Primed® Halberstadt
Medizintechnik GmbH

ProLine/ ProLine XT



Gebrauchsanweisung beachten! ✶ Follow instructions for use ✶ Observer le mode d'emploi ✶ Gebruiksaanwijzing in acht nemen! ✶ Osservare le istruzioni per l'uso ✶ Observe las instrucciones de uso ✶ Observar as instruções de utilização ✶ Beakta bruksanvisningen ✶ Vær oppmerksom på bruksanvisningen ✶ Følg brugsanvisningen ✶ Noudata käyttöohjetta ✶ Stosować się do instrukcji użytkowania ✶ Dodržujte návod k použití ✶ Следуйте инструкции по применению ✶ Спазвайте ръководството за работа ✶ Tartsa be a használati utasításban foglaltakat ✶ A se respecta manualul de utilizare ✶ Kullanma kılavuzuna dikkat ediniz! ✶ يرجى مراعاة دليل الاستخدام

REF

Bestellnummer ✶ Order number ✶ Référence de commande ✶ Bestelnumer ✶ Numero catalogo ✶ Número de pedido ✶ Número da encomenda ✶ Beställningsnummer ✶ Bestillingsnummer ✶ Ordrenummer ✶ Tilausnumero ✶ Numer artykułu ✶ Číslo objednávky ✶ Номер для заказа ✶ Част номер ✶ Referencia szám ✶ Număr de comandă ✶ Sipariş numarası ✶ المرجع، رقم الطلب

LOT

Chargennummer ✶ Lot number ✶ Numéro du lot ✶ Lotnummer ✶ Numero di lotto ✶ Número de lote ✶ Número de lote ✶ Chargenummer ✶ Lot-nummer ✶ Lotnummer ✶ Eränumero ✶ Data partii ✶ Číslo šarže ✶ номер партии ✶ Серия номер ✶ Gyártási tételszám ✶ Numărul lotului ✶ Parti No ✶ تاريخ التحضيرة



Temperaturbegrenzung ✶ Temperature limits ✶ Limitation de la température ✶ Temperatuurlimieten ✶ Limite di temperatura ✶ Limite de temperatura ✶ Faixa de temperatura autorizada ✶ Temperaturbegränsning ✶ Temperaturbegrensning ✶ Temperaturbegrænsning ✶ Rajoitettu lämpötila ✶ Ograniczenie temperatury ✶ Teplotní omezení ✶ Граничные температуры ✶ Температурни граници ✶ Megengedett hőmérsékleti tartomány ✶ Limită de temperatură ✶ Sıcaklık sınırlaması ✶ المسموح بها حدود درجات الحرارة



Nicht erneut sterilisieren und wiederaufbereiten ✶ Not suitable for resterilisation and reprocessing ✶ Ne pas restériliser ✶ Niet geschikt voor opnieuw steriliseren ✶ Non sterilizzare una seconda volta ✶ No es adecuado para la reesterilización ✶ Não reesterilizar o produto ✶ Ej lämpat för resterilisering ✶ Ikke egnet for resterilisasjon ✶ Ikke egnet til gensterilisering ✶ Ei sovi uudelleen steriloitavaksi ✶ Nie sterylizować i nie przygotowywać ponownie ✶ Nesterilizujte znovu ✶ Не предназначено для повторной стерилизации ✶ Да не се стерилизира отново ✶ Nem szabad újrasterilizálni és újrafeldolgozni ✶ A nu se resteriliza şi a nu se reprocesa ✶ Yeniden sterilize etmeyiniz ve kullanmayınız ✶ تعقيم غير قابل لإعادة



Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren ✶ Protect from sunlight during storage ✶ Conserver à l'abri de la lumière du soleil ✶ Beschermd tegen zonlicht bewaren ✶ Conservare protetto dalla luce solare ✶ Guardar protegido frente a la luz del sol ✶ Proteger contra a luz directa do sol ✶ Förvara skyddat mot solljus ✶ Oppbevares beskyttet mot sollys ✶ Opbevares beskyttet mod sollys ✶ Säilytä suojattuna auringonsäteiltä ✶ Chronić przed promieniowaniem słonecznym ✶ Skladovat na místě chráněném před slunečním zářením ✶ Беречь от солнечного света ✶ Да се пази от слънчева светлина ✶ Napfénytől védve tartandó ✶ A se păstra ferit de razele solare . ✶ Güneş ışığından koruyunuz. ✶ يحفظ بعيدا عن أشعة الشمس

STERILE EO

Sterilisation mit Ethylenoxid ✶ Sterilisation with ethylene oxide ✶ Stérilisation avec de l'oxyde d'éthylène ✶ Sterilisatie met ethyleenoxide ✶ Sterilizzazione con ossido di etilene ✶ Esterillización con óxido de etileno ✶ Esterilização com óxido etileno ✶ Sterilisering med etylenoxid ✶ Sterilisasjon med etylenoksid ✶ Ethylenoxydsterilisering ✶ Etyleenioksidilla suoritettu sterilointi ✶ Sterylizowane tlenkiem etylenu ✶ Sterilizováno etylenoxidem ✶ Стерилизация этиленоксидом ✶ Стерилизация с Етиленов оксид ✶ Etilén-oxiddal sterilizálva ✶ Sterilizare cu oxid de etilenă ✶ Etilen oksit ile sterilizasyon. ✶ تم تعقيمه بأكسيد الإيثيلين



Verwendbar bis ✶ Use before ✶ Utilisable jusqu'á ✶ Te gebruiken tot ✶ Scadenza ✶ Ultilizable hasta ✶ Prazo de validade até ✶ Kan användas fram till ✶ Kan brukes til ✶ Må anvendes til ✶ Viimeinen voimassa oleva käyttöpäivä ✶ Termin przydatności do użycia ✶ K použití do ✶ Применить до ✶ Годност до ✶ Felhasználható ✶ Data de expirare ✶ Son kullanma tarihi: ✶ صالح للاستخدام حتى



Hersteller ✶ Manufacturer ✶ Fabricant ✶ Fabrikant ✶ Produttore ✶ Fabricante ✶ Fabricante ✶ Tillverkare ✶ Produsent ✶ Fabrikant ✶ Valmistaja ✶ Producent ✶ Výrobce ✶ Изготовитель ✶ Производител ✶ Gyártó ✶ Producător ✶ Üretici ✶ المُ نتج



Trocken aufbewahren ✶ Store in a dry place ✶ À stocker au sec ✶ Droog bewaren ✶ Conservare in luogo asciutto ✶ Guardar en lugar seco ✶ Manter em local seco ✶ Förvara torrt ✶ Oppbevares tørt ✶ Opbevares tørt ✶ Säilytä kuivassa paikassa ✶ Przechowywać w suchym miejscu ✶ Uchovávejte v suchu ✶ Хранить в сухом месте ✶ Да се съхранява на сухо ✶ Száraz helyen tartandó ✶ A se păstra la loc uscat ✶ Kuru ortamda muhafaza ediniz. ✶ يحفظ في مكان جاف



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden ✶ Do not use if package is damaged ✶ Ne pas utilizer si l'emballage est endommagé. ✶ Niet gebruiken bij beschadigde verpakking ✶ Non utilizzare in caso di confezione danneggiata ✶ No usar si el envase está dañado ✶ Não utilizar produto se a embalagem estiver danificada ✶ Använd ej om förpackningen är skadad ✶ Må ikke brukes ved skadet emballasje ✶ Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget ✶ Älä käytä pakkauksen ollessa vaurioitunut ✶ Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone ✶ V případě poškozeného obalu nepoužívejte ✶ Не использовать в случае поврежденной упаковки ✶ Да не се използва, ако опаковката е повредена ✶ Nem használható fel, ha sérült a csomagolás ✶ A nu se utiliza, dacă ambalajul este deteriorat ✶ Ambalajı hasarlı ürünleri kullanmayınız. ✶ الع بوةال تس تخدمه في حالة تلف



DEHP-frei ✶ DEHP-free ✶ Exempt de DEHP ✶ DEHP-vrij ✶ Non contiene DEHP ✶ Sin DEHP ✶ Isento de DEHP ✶ DEHP–fri ✶ DEHP - fri ✶ Uden DEHP ✶ Ei sisällä DEHP:tä ✶ Nie zawiera DEHP ✶ Neobsahuje žádné DEHP ✶ Не содержит DEHP ✶ Не съдържа DEHP (фталат) ✶ DEHP mentes ✶ Nu conţine DEHP ✶ DEHP içermez ✶ خالي من ثنائي إيثيل هكسيل الفثالات

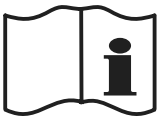


Latexfrei ✶ Latex-free ✶ Exempt de Latex ✶ Latex-vrij ✶ Non contiene lattice ✶ Sin látex ✶ Isento de látex ✶ Latexfri ✶ Lateksfri ✶ Uden latex ✶ Lateksivapaa ✶ Nie zawiera lateksu ✶ Neobsahuje žádný latex ✶ Не содержит латекс ✶ Не съдържа латекс ✶ Latexmentes ✶ Nu conţine latex ✶ Lateks içermez ✶ خالي من اللاتكس

DE 4
EN 13
FR 21
NL 30
IT 39
ES 48
PT 57
SV 66
NO 74
DA 82
FI 90
PL 98
CS 107
RU 115
BG 125
HU 134
RO 143
TR 152
AR 160

ProLine/ ProLine XT

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

ProLine (XT) 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

ProLine (XT) Trachealkanülen bestehen aus einer Außenkanüle und einem wechselbaren Innenkanülensystem. Das Aussenrohr besteht aus einem weich-elastischen bioverträglichen Polyurethan. Alle Innenkanülensysteme sind röntgenkontrastfähig.

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

Der 15mm-Universalkonnektor ist drehbar mit dem Kanüleninnenrohr verbunden. Die auswechselbaren Innenkanülen werden über einen Bajonettring lösbar mit der Außenkanüle verbunden.

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.
ProLine (XT) Trachealkanülen werden grundsätzlich mit einem Obturator mit atraumatischer Spitze geliefert.

Bei Kanülenvarianten mit Sprechfunktion (***Voice***) ist der Bajonettring der gefensterten Innenkanüle blau ausgeführt. Da der Bajonettring der Innenkanüle auf der patientenabgewandten Seite sichtbar ist, wird dem Anwender und/oder dem Pflegepersonal die Verwendung einer gefensterten Innenkanüle unmittelbar signalisiert.
Der genormte 15 mm-Universalkonnektor gewährleistet bei allen **ProLine (XT)** Trachealkanülen die sichere Befestigung von Zubehör mit 15 mm-Anschluss, wie HME, Sprechventil oder Beatmungsanschluss.

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*** einsehen können.

Eine Übersichtstabelle mit Maßangaben zu den **ProLine (XT)** Trachealkanülen finden Sie am Ende der Gebrauchsanweisung.

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

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
- ohne Cuff nach spätestens 5 Wochen

(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. Indikationen

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

Allgemein:

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

ProLine (XT) Varianten ohne Cuff (Basic, Basic Voice):

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

ProLine (XT) Varianten mit Cuff (Cuff, Cuff Voice, Suction, Suction Voice):

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

ProLine (XT) Varianten VOICE, mit Siebung/Fensterung (Basic Voice, Cuff Voice, Suction Voice):

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

ProLine (XT) Varianten SUCTION, mit Absaugfunktion (Suction, Suction Voice):

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

5. Kontraindikationen

- **ProLine (XT)** Trachealkanülen nicht bei Patienten mit anormaler Anatomie oder Pathologie der oberen Luftwege einsetzen, da die Gefahr einer partiellen oder totalen Atemwegsobstruktion besteht.
- **ProLine (XT)** Trachealkanülen mit Sprechventil/ Dekanülierungsstopfen nicht bei laryngektomierten (kehlkopflosen) Patienten verwenden (**Erstickungsgefahr!)**

<u>Ausnahme:</u> 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 Kanüle 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 beiliegendem Trennkeil lösen.
5. Gesiebte und gefensterte 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 Antikoagulanzientherapie) 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 Innenkanüle mit einem Sprechventil verbunden werden, das über einen entsprechenden Anschluss verfügt (**BEACHTE: Gebrauchsanweisung des Herstellers!**).
   Hierfür hat eine 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 Kanülenausführung 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. Bei mechanischer Beatmung keinesfalls Kanülenvarianten ohne Niederdruckmanschette/Cuff verwenden!
23. Bei operativen Eingriffen an der Trachea besteht bei Verwendung eines Elektrokauters ebenfalls die Gefahr eines Tubusbrandes!
24. Das Kanülenschild darf nicht in das Tracheostoma hineingeschoben werden. Es ist darauf zu achten, dass sich das Kanülenschild stets außerhalb des Tracheostomas befindet.
25. In direkter Nähe zu Zündquellen besteht Brandgefahr bei Sauerstofftherapie.
26. **MRT-Sicherheitsinformationen:**

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

MR

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.

MR

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.

ProLine (XT) Varianten mit Cuff (Cuff, Cuff Voice, 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 (≈ 54,4 cmH_2O bzw. 53,3 hPa) zu füllen. Als Hilfsmittel zur Prüfung empfiehlt sich die Verwendung eines Cuffdruck-Prüfgerätes (**BEACHTE: Gebrauchsanweisung des Herstellers!**).

⚠ **Sollten Anzeichen auftreten, die auf Undichtigkeit des Cuffs hinweisen, darf die ProLine (XT) Trachealkanüle 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 oder Gleitgel (z. B. **Optilube**), 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. Die Arretierung der Innenkanüle erfolgt durch Rechtsdrehung des Bajonettrings. Dabei rastet dieser spürbar auf dem Bajonettanschluss der Außenkanüle ein.

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 cmH2O /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 (ProLine (XT) Suction, ProLine (XT) 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 Trichterkonnektor mit der Kanüle verbinden und danach ein Absauggerät anschließen. (**BEACHTE: 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.

ProLine (XT) Varianten mit Cuff, ohne Absaugfunktion (Cuff, Cuff Voice):

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 Kanülenspitze 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 Arretierung zwischen Innen- und Außenkanüle durch Linksdrehung des Bajonettrings lösen. Nun kann die Innenkanüle entnommen werden.
Anschließend eine neue Innenkanüle in die Außenkanüle einsetzen. Die Arretierung der Innenkanüle erfolgt durch Rechtsdrehung des Bajonettrings. Dabei rastet dieser spürbar auf dem Bajonettanschluss der Außenkanüle ein.

⚠ **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 Innenkanüle 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 speziallen Kanülenreinigungsbürste möglich. Führen Sie die Kanülenreinigungsbürste immer von der Kanülenspitze 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.

⚠ **ProLine (XT) 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 **ProLine (XT)** Trachealkanülen sollten in einer trockenen Umgebung geschützt vor Sonneneinstrahlung und/oder Hitze im Blister verwechslungssicher entsprechend der Angaben auf der Lagerverpackung gelagert werden.

11. Entsorgung

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

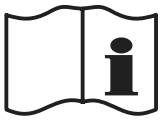
12. Meldung

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.***
Reparaturen und sonstige Arbeiten an den **ProLine (XT)** Trachealkanülen dürfen ausschließlich durch die **Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH** vorgenommen werden.
Bei Nichteinhaltung der Hinweise erlischt die Gewährleistung!

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! Intended for use on a single patient only!

1. Intended use

ProLine (XT) 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

ProLine (XT) tracheostomy tubes comprise an outer cannula and an exchangeable inner cannula system. The outer cannula is made from flexible, biocompatible polyurethane. All inner cannula systems are radiopaque.

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 attached to the inner cannula in such a way that it can rotate. The exchangeable inner cannulas can be connected to the outer cannula using a bayonet ring in such a way that they remain detachable.

Inflatable versions also feature a low-pressure cuff with a particularly thin wall for sealing off of the tube 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.

ProLine (XT) tracheostomy tubes are always supplied with an obturator with an atraumatic tip.

The bayonet ring of the fenestrated inner cannula is blue in the tube models with a speaking option **(Voice)**. As the bayonet ring on the inner cannula is visible on the side away from the patient, the user and/or nursing personnel can see immediately when 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 HMEs, speaking valves and ventilators to all **ProLine (XT)** tracheostomy tubes.
All of the materials used are biocompatible and comply with the applicable legal provisions

2.2. Product versions

An up-to-date overview of the tracheostomy tubes and corresponding accessories currently available can be found in our product catalog, which you can request from us free of charge or view online at ***www.primed-halberstadt.de.***

A table giving the dimensions of the **ProLine (XT)** 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
- at the latest after 5 weeks for versions without cuff

(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

To ensure an optimal fit and the best possible air supply, the corresponding **ProLine (XT)** 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

ProLine (XT) versions without cuff (Basic, Basic Voice):

- For spontaneously breathing patients who rely on a tube.

ProLine (XT) versions with cuff (Cuff, Cuff Voice, Suction, Suction Voice):

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

ProLine (XT) versions VOICE, with sieving/fenestration (Basic Voice, Cuff Voice, Suction Voice):

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

ProLine (XT) versions SUCTION, with suction function (Suction, Suction Voice):

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

5. Contraindications

- Do not insert **ProLine (XT)** 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 **ProLine (XT)** 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 patents with recurring aspiration pneumonia.
- Use in paediatrics.
- In case of unusually deeply located trachea (e.g., obesity), use a longer tube

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 inflation tube must not be between the inner and outer cannula when exchanging the inner cannula (**risk of damage**).
4. Only detach secure connections to the 15-mm universal connector using the disconnecting wedge supplied.
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 are known to display a certain permeability to water vapour, which can result in condensation collecting inside the cuff (small quantities which are of no significance).
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 with a corresponding connection via the inner cannula's integrated, 15-mm universal connector (**OBSERVE: The manufacturer's instructions for use!**). To this end, one of the two supplied inner cannulas has an oval opening (fenestration) extending over the speech field of the outer cannula so that air can flow freely for speaking when the patient breathes out.
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 modifications to tracheostomy tubes which are not performed by professionals can result in serious injury! Any and all liability claims are excluded if modifications are carried out by unauthorised persons.
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. A decannulation cap is included with the **VOICE versions** for use in preparing a possible decannulation after a temporary tracheostomy. This temporarily stops the air flow through the tube so that the patient becomes reaccustomed to breathing through the mouth/nose. Decannulation and thus interruption of the breathing via the inserted tube must only be performed in patients with a preserved larynx and under medical super-

vision (**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. Insertion and removal of the tube can trigger skin irritation, tussive irritation or bleeding
22. Tracheostomy tube versions without a low-pressure cuff should never be used in ventilated patients!
23. There is also the risk of a tube fire when an electrocautery is used during operations on the trachea!
24. The cannula shield must not be pushed into the tracheostoma. Make sure that the neck flange is always outside of the tracheostoma.
25. During oxygen therapy there is a risk of fire in the direct vicinity of sources of ignition.
26. **MRI safety information:**

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

MR

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

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.

ProLine (XT) versions with cuff (Cuff, Cuff Voice, 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 (≈ 54.4 cmH2O or 53.3 hPa). A cuff pressure measuring device is recommended for the test (**OBSERVE: The manufacturer's instructions for use!**).

⚠ **If signs appear indicating that the cuff is not airtight, use of the ProLine (XT) 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 drawing a tracheal compress over the cannula shaft to protect the tracheostoma and to keep the skin and clothing dry.
We recommend applying stoma oil or lubricant gel (f.ex. **Optilube®**) 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 introduce the tracheostomy tube, first remove the inner cannula and 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 the tube is pushed further into the opening, the patient simultaneously returns his/her head to its normal position and advances the tube, following the curve of the tube, into the trachea at the same time.
Following insertion, remove the obturator immediately and insert the inner cannula. . The inner cannula is locked in position by turning the bayonet ring to the right. The bayonet ring can be heard to click into the outer cannula's bayonet connection.
If the patient is inserting the tube on his/her own, it is best to use a mirror to facilitate the insertion of the tracheostomy tube. This allows the patient to observe and monitor every action. The tube should be fixed in place using 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 cmH2O /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 (ProLine (XT) Suction, ProLine (XT) 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.

ProLine (XT) versions with cuff, without suction function (Cuff, Cuff Voice):

In the **versions with cuff and without suction function**, the secretions should be suctioned off following removal of the inner cannula. To do so, with the tracheostomy tube in place, insert a suction catheter/tube through the tracheostomy tube until below the tube tip. Any secretions which are present can now be suctioned off by simultaneously applying suction and deflating the low-pressure cuff. This prevents 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

The connection between the inner and outer cannula can be undone by turning the bayonet ring left. The inner cannula can now be removed.
Then insert a new inner cannula in the outer cannula. The inner cannula is locked in position by turning the bayonet ring to the right. The bayonet ring can be heard to click into the outer cannula's bayonet connection.

⚠ **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

Tracheostomy 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.

⚠ **ProLine (XT) 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 needs 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

ProLine (XT) tubes which have not yet been used should be stored in a dry environment, protected from direct sunlight and/or heat in blister packaging in a way that they cannot be confused and in accordance with the specifications on the storage packaging.

11. Disposal

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

12. Reporting

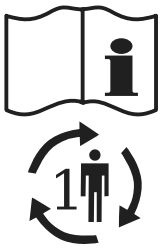
All serious events and incidents arising in conenction with this medical device must be reported to the manufacturer and the responsible authorities.

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,*** etc.

Repairs and other work on the **ProLine (XT)** tracheostomy tubes may only be carried out by **Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH.**
Failure to comply with these terms will void the warranty immediately!

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 **ProLine (XT)** 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 **ProLine (XT)** sont composées d'une canule extérieure et d'un système de canule intérieure échangeable. Le tube extérieur est réalisé en polyuréthane souple, flexible et biocompatible. Tous les systèmes de canules intérieures sont pourvus d'un produit de contraste pour les radiographies.

Les œillets latéraux sur la plaque mobile de la canule servent à maintenir la canule trachéale posée en place à l'aide d'une bande de fixation.

Le connecteur universel 15mm est rotatif et relié au tube intérieur de la canule. Les canules intérieures échangeables sont raccordées de façon amovible aux canules extérieures au moyen d'un anneau à baïonnette.

Les variantes blocables disposent d'un Cuff basse pression pourvu d'une paroi particulièrement fine pour créer l'étanchéité entre le tube de la canule et la paroi de la trachée. Le gonflage/dégonflage du Cuff basse pression ainsi que le contrôle de la pression se font via un ballonnet témoin avec clapet antiretour.

Les canules trachéales **ProLine (XT)** sont toujours livrées avec un obturateur avec pointe atraumatique.

Pour les variantes de canules avec fonction de phonation (Voice), l'anneau à baïonnette est bleu. Comme l'anneau à baïonnette de la canule intérieure est visible du côté du patient, l'utilisation d'une canule intérieure fenêtrée est signalée immédiatement à l'utilisateur ou au personnel chargé des soins.
Le connecteur universel 15mm normalisé garantit pour toutes les canules trachéales **ProLine (XT)** une fixation sûre des accessoires pourvus d'un raccord 15mm, comme HME, valve de phonation ou raccord de respiration artificielle.

Tous les matériaux employés 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***.

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

2.3. Passeport de canules

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

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

3. Durée d'utilisation

Nous conseillons en remplacement de la canule

- au bout de 29 jours
- sans Cuff, toutes les 5 semaines au plus tard

(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 **ProLine (XT)** 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 ProLine (XT) sans Cuff (Basic, Basic Voice):

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

Variantes ProLine (XT) avec Cuff (Cuff, Cuff Voice, 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 ProLine (XT) VOICE, criblées/fenêtrées (Basic Voice, Cuff Voice, Suction Voice):

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

Variantes ProLine (XT) 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 **ProLine (XT)** 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 **ProLine (XT)** 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 fixes sur le connecteur universel 15mm qu'avec la cale de séparation jointe.
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 lidocaïnes.
7. Des Cuffs fins présentent une certaine perméabilité à la vapeur d'eau qui peut entrainer 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 intérieure (**Notice du fabricant A RESPECTER !**). Pour cela, une des deux canules intérieures présente une ouverture ovale (fenêtrage) qui dépasse 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 secrétions, 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 secrétions !**

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. En cas de respiration mécanique, ne jamais utiliser des variantes de canules sans brassard/ Cuff basse pression !

23. Une interventions chirurgicale au niveau de la trachée représente également toujours un risque de feu de tube lors de l'utilisation d'un bistouri électrique !

24. La plaque de la canule ne doit jamais être poussée dans la trachéostomie. Veiller à ce que la plaque se trouve toujours à l'extérieur de la trachéostomie.

25. La proximité directe de sources d'inflammation représente toujours un risque d'incendie lors d'une oxygénothérapie.

26. **<u>Informations de sécurité IRM:</u>**

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

MR **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.

MR **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 le 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 artéfacts 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 ProLine (XT) avec Cuff (Cuff, Cuff Voice, 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 (≈ 54,4 cmH2O 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 du Cuff, la canule ProLine (XT) 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 ou lubrificant (par ex. **Optilube**); 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 le blocage de la canule intérieure, tourner l'anneau à baïonnette vers la droite ; celui-ci s'enclenche de manière perceptible dans le raccord à baïonnette de la canule extérieure.

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 conseillons une pression du Cuff basse pression d'au moins 16 à 18 mmHg /22 à 24 cmH2O /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 (ProLine (XT) Suction, ProLine (XT) Suction Voice):

Avant l'aspiration, vérifier impérativement la pression du Cuff et la corriger, le cas échéant !
En utilisant des **variantes SUCTION**, aspirer les secrétions 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 ProLine (XT) avec Cuff, sans fonction d'aspiration (Cuff, Cuff Voice):

En ce qui concerne les **variantes avec Cuff et sans fonction d'aspiration**, les secrétions 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 secrétions éventuelles. Une aspiration des secrétions 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.**

Le retrait de la canule devrait être effectué 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 secrétions au-dessus du Cuff basse pression doivent être aspirées.**

8.3. Remplacement des canules intérieures

Libérer le blocage entre la canule intérieure et la canule extérieure en tournant l'anneau à baïonnette vers la gauche. Maintenant, la canule intérieure peut être retirée.
Ensuite, placer une nouvelle canule intérieure dans la canule extérieure. Le blocage de la canule intérieure se fait par une rotation à droite de l'anneau à baïonnette. Celui-ci s'enclenche de manière perceptible dans le raccord à baïonnette de la canule extérieure.

⚠ **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 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 boite 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 boite 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**.** Ensuite, la canule trachéale doit être rincée soigneusement sous l'eau courante. Après le lavage, la canule trachéale doit être bien séchée avec un linge propre, doux et sans peluches.
Veiller à ce que la canule trachéale soit parfaitement exempte de résidus du produit de nettoyage avant de la reposer dans la trachéotomie.

⚠ **Nettoyer la canule trachéale ProLine (XT) exclusivement avec des produits agréés par le fabricant.**

⚠ **Ne pas utiliser de produits nettoyants agresifs 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 situtation de soins respective l'indique.

Réalisation
Pour la désinfection à froid, les 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 résidus 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, 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 lubrificant (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 **ProLine (XT)** non utilisées devraient être stockées suivant les indications données sur l'emballage de stockage, à savoir, dans le blister sans risque de confusion et dans un environnement sec et protégé 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.

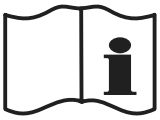
13. Garantie

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.***

Des réparations et autres interventions sur les canules trachéales **ProLine (XT)** ne peuvent être effectuées que par **Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH**. Le non-respect des consignes annule la garantie !

Handleiding voor **ProLine (XT)** tracheacanules zonder/met lagedrukcuff

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 lagedrukcuff om de canulebuis tegen de tracheawand af te dichten. Via een controleballon met terugslagventiel wordt de lagedrukcuff 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 bajonetring blauw. Omdat de bajonetring 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, 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 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 lagedrukcuff 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 cuffdrukleiding kan tot een onmiddellijke deblokkering leiden.

21. Bij het inbrengen en verwijderen van de canule kunnen irritaties, hoestprikkels of bloedingen optreden.

23. Gebruik bij mechanische beademing in geen geval canules zonder lagedrukmanchet/ cuff!

24. Bij operatieve ingrepen aan de trachea bestaat bij elektrocauterisatie ook gevaar voor brand in de canule!

25. Het canuleschild mag niet in de tracheostoma worden geschoven. Let erop dat het canuleschild zich altijd buiten de tracheostoma bevindt.

26. Bij zuurstoftherapie bestaat in de directe nabijheid van ontstekingsbronnen brandgevaar.

22. **MRI-veiligheidsinformatie:**

ProLine (XT)	MR	MR
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 lagedrukcuff moet voor ieder gebruik worden gecontroleerd. Hiervoor dient men de lagedrukcuff te vullen met een druk van 40 mmHg (≈ 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 lagedrukcuff 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 lagedrukcuff

Na het inbrengen en bevestigen van de canule wordt de lagedrukcuff 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 lagedrukcuff 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 lagedrukcuff 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 aflaten van de lucht uit de lagedrukcuff 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 lagedrukcuff 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 lagedrukcuff 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 reinigingsoplossing gelegd. Bij varianten met cuff dient de cuff voor de reiniging licht te worden geblokkeerd en moet de controleballon uit het reinigingsbad 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 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 reinigingsoplossing 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 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 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.
Obturators 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 drogen van de canules moet de buitenkant van de buitencanules (behalve bij varianten met lagedrukcuff) 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

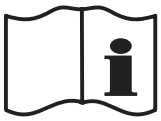
Alle ernstige incidenten die in verband met het product optreden, moeten aan de fabrikant en de bevoegde instanties worden gemeld.

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!

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 **ProLine (XT)** 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 **ProLine (XT)** sono costituite da una cannula esterna e da una controcannula sostituibile. La cannula esterna è realizzata in poliuretano morbido, elastico e biocompatibile. Tutte le controcannule sono radiopache.

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

Il raccordo universale di 15 mm è collegato alla controcannula, su cui può ruotare. Le controcannule sostituibili sono collegate alle cannule esterne con un anello a baionetta, che ne consente la rimozione.

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 **ProLine (XT)** vengono fornite complete di otturatore provvisto di punta atraumatica.

Nelle versioni di cannula con valvola fonatoria (**Voice**) l'anello a baionetta è realizzato in colore blu. Essendo l'anello a baionetta della controcannula visibile anche dal lato non rivolto verso il paziente, il colore segnala immediatamente all'utente e/o al personale curante che è in uso una controcannula fenestrata.
In tutte le cannule tracheali **ProLine (XT)** il raccordo universale standardizzato 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.***

Una tabella panoramica con i dati sulle dimensioni relative alle cannule tracheali **ProLine (XT)** 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
- senza cuffia al più tardi trascorse 5 settimane

(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 **ProLine (XT)** 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 ProLine (XT) senza cuffia (Basic, Basic Voice):

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

Versioni ProLine (XT) con cuffia (Cuff, Cuff Voice, Suction, Suction Voice):

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

Versioni ProLine (XT) VOICE, con perforazione/ fenestratura (Basic Voice, Cuff Voice, Suction Voice):

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

Versioni ProLine (XT) 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 **ProLine (XT)** 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 **ProLine (XT)** 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 la chiavetta di distacco d'allegata.
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 attacco 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. In caso di ventilazione meccanica non utilizzare mai versioni di cannule senza manicotto a bassa pressione/cuffia!

23. In caso di interventi operatori alla trachea sussiste il pericolo di un incendio del tubo anche utilizzando un elettrobisturi!

24. La flangia della cannula non deve essere inserita nel tracheostoma. Sincerarsi che la flangia si trovi sempre al di fuori del tracheostoma.

25 La somministrazione dell'ossigenoterapia nelle dirette vicinanze di fonti di ignizione comporta il pericolo di incendio.

26. **Informazioni di sicurezza RM:**

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

MR **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 **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 ProLine (XT) con cuffia (Cuff, Cuff Voice, 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 (≈ 54,4 cmH2O 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 cuffia, la ProLine (XT) 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 stomao un gel lubrificante (es. **Optilube**). Lo stimolo della tosse viene così attenuato.

Procedere all'introduzione della cannula tracheale rimuovendo prima la controcannula 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. Bloccare la controcannula ruotando l'anello a baionetta verso destra, fino a quando non lo si sente chiaramente scattare in posizione sull'attacco a baionetta della cannula esterna.

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 cmH2O /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

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

Cannule tracheali con funzione di aspirazione (ProLine (XT) Suction, ProLine (XT) Suction Voice):

Prima dell'aspirazione controllare assolutamente la pressione della cuffia e se necessario correggerla!
Se si utilizzano le **versioni SUCTION** 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 SUCTION** 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 ProLine (XT) con cuffia, senza funzione di aspirazione (Cuff, Cuff Voice):

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 inspirata.

⚠ **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 sbloccare 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 punzione) 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

Allentare il collegamento fra cannula esterna e controcannula ruotando l'anello a baionetta verso sinistra. Ora è possibile estrarre la controcannula.
Dopo di che inserire una nuova controcannula nella cannula esterna. Bloccare la controcannula ruotando l'anello a baionetta verso destra, fino a quando non lo si sente chiaramente scattare in posizione sull'attacco a baionetta della cannula esterna.

⚠ **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 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 (a**ttenersi 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 ProLine (XT) 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 tracheali **ProLine (XT)** non utilizzate dovrebbero essere protette dall'irraggiamento solare e/o dal calore e conservate in ambiente asciutto nel loro blister in modo da essere

identificate inequivocabilmente in base ai dati riportati sulla confezione per lo stoccaggio.

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*** **.**

Eventuali riparazioni e altri interventi alle cannule tracheali **ProLine (XT)** 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!

Instrucciones de uso de las cánulas de traqueostomía sin/con globo de baja presión **ProLine (XT)**

Información general



Antes de usar los productos, es necesario leer atentamente el manual de instrucciones. 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 **ProLine (XT)** 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 **ProLine (XT)** constan de una cánula externa y un sistema de cánulas internas intercambiable. El tubo exterior está hecho de un poliuretano biodegradable blando-elástico. Todos los sistemas de cánulas internas permiten la realización de radiografías de contraste.

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 se encuentra sujeto al tubo interior de la cánula y se puede girar. Las cánulas internas intercambiables están unidas a las cánulas externas mediante un anillo de bayoneta que se puede soltar.

Las variantes bloqueables disponen de un balón de baja presión de paredes especialmente finas para sellar el tubo de la cánula contra la pared traqueal. Su balón testigo con válvula antirretorno realiza el llenado/vaciado del balón de baja presión, así como el control de la presión existente en el balón.

Las cánulas de traqueostomía **ProLine (XT)** se suministran, en principio, con un obturador con punta atraumática.

En las variantes de cánula con función de fonación (**Voice**), el anillo de bayoneta es azul. Dado que el anillo de bayoneta de la cánula interna es visible en el lado más alejado del paciente, el usuario y/o el personal de asistencia reconoce inmediatamente que se está empleando una cánula interna fenestrada.
El conector universal normalizado de 15 mm garantiza, en todas las cánulas de traqueostomía **ProLine (XT),** la firme sujeción de los accesorios con conexión de 15 mm, como el humidificador HME, la válvula de fonación o la conexión de ventilación.

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.***

También encontrará un esquema en forma de tabla con las dimensiones de las cánulas de traqueostomía **ProLine (XT)** 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.
- Para las cánulas sin globo, como máximo cada 5 semanas.

(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 **ProLine (XT)** compete siempre al médico responsable del tratamiento.

Indicaciones generales

- Mantenimiento de la apertura de las vías respiratorias en caso de obstrucción mecánica o funcional del tracto respiratorio superior
- Ventilación de larga duración

Variantes ProLine (XT) sin globo (Basic, Basic Voice):

- Para pacientes con respiración espontánea que necesitan una cánula

Variantes ProLine (XT) con globo (Cuff, Cuff Voice, 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 ProLine (XT) VOICE con filtrado/fenestrado (Basic Voice, Cuff Voice, Suction Voice):

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

Variantes ProLine (XT) 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 **ProLine (XT)** 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 **ProLine (XT)** 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 excepcionalmente profunda (p. ej. en caso de obesidad), si corresponde, emplear 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. Para soltar las conexiones fijas con el conector universal de 15 mm, usar únicamente la cuña separadora incluida a tal efecto.
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. Las **variantes VOICE** se pueden conectar con una válvula de fonación usando el conector universal de 15 mm de la cánula interna, siempre que dicha válvula disponga de la conexión correspondiente (**IMPORTANTE: ¡Observar las instrucciones de uso del fabricante!**). A tal efecto, una de las dos cánulas internas tiene una abertura ovalada (fenestración) que llega al campo de fonación de la cánula externa, de modo que el aire, al exhalar para hablar, pueda pasar sin obstáculos por la cánula.
10. **Variantes VOICE:** En caso de secreciones intensas, inclinación a los tejidos de granulación y obturaciones, esta variante de la cánula solo es recomendable bajo control médico regular y manteniendo intervalos de cambio más breves (generalmente, semanales), porque el filtro del tubo exterior puede intensificar la formación de tejidos de granulación.
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. En caso de pacientes ventilados, se debe observar la firme sujeción de la cánula y del tubo de ventilación, ya que, en caso de dislocación o desconexión, existe **peligro de muerte**.

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, por tanto, la interrupción de la respiración mediante la cánula traqueal insertada, solo se realizará, en pacientes con la laringe aislada, bajo supervisión médica (en las variantes con globo, desbloquear siempre el globo). **¡PELIGRO DE ASFIXIA!**

14. ¡No debe reposicionarse una cánula traqueal tendida con balón de baja presión hinchado! **¡PELIGRO DE LESIONES! ¡PRIMERO, DESBLOQUEAR EL BALÓN! ¡Aspirar las posibles 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. ¡En caso de ventilación mecánica, no utilizar bajo ningún concepto modelos de cánula sin globo de baja presión/balón!

23. En caso de intervenciones quirúrgicas en la tráquea, al utilizar un electrocauterio existe peligro de ignición del tubo!

24. La carina de la cánula no se debe introducir en el traqueostoma. Prestar atención a que la carina de la cánula siempre esté posicionada fuera del traqueostoma.

25. Si hay fuentes de ignición en las proximidades inmediatas, en caso de oxigenoterapia existe peligro de incendio.

26. **<u>Información de seguridad para TRM:</u>**

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

MR **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.

⚠ MR **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 ProLine (XT) con globo (Cuff, Cuff Voice, 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 (≈ 54,4 cmH2O 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!**).

⚠ **ProLine (XT) no se deberá usar, en ningún caso, si se detectan indicios de falta de estanqueidad en el globo. En tal caso, no se garantiza el funcionamiento adecuado de dicha cánula.**

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 o gel lubricante (p.ej. **Optilube**) 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. La cánula se sujeta por la carina y, con la otra mano, se separa un poco el traqueostoma (si es necesario) y se introduce cuidadosamente el extremo de la cánula, durante la fase de inspiración, en la apertura del estoma. Para seguir introduciendo la cánula, mover la cabeza de manera sincronizada hacia la posición normal mientras se introduce la cánula, siguiendo el arco, por la tráquea.
Tras la introducción, se debe retirar inmediatamente el obturador e insertar la cánula interna. La cánula interna se bloquea girando el anillo de bayoneta hacia la derecha, hasta que se note cómo encaja en la conexión de bayoneta de la cánula externa.

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 cmH2O / 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 (ProLine (XT) Suction, ProLine (XT) Suction Voice):

¡Antes de la aspiración, es imprescindible comprobar la presión del globo y, si es necesario, corregirla!

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 ProLine (XT) con globo y sin función de succión (Cuff, Cuff Voice):

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

Soltar el enclavamiento entre la cánula interna y la externa girando el anillo de bayoneta hacia la izquierda. Ahora se puede retirar la cánula interna.
A continuación, insertar una nueva cánula interna en la cánula externa. El bloqueo de la cánula interna se realiza girando el anillo de la bayoneta hacia la derecha, hasta que se oiga cómo encaja en la conexión de bayoneta de la cánula externa.

⚠ **No se debe girar la cánula interna sobre su eje al sacarla, para evitar dañarla. No retirar la cánula interna con brusquedad. Si no se puede soltar la cánula interna, se debe sacar la cánula completa.**

9. Limpieza/ Desinfección/ Mantenimiento

9.1. Limpieza

La limpieza de las cánulas de traqueostomía 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 no deben quedar restos de la solución de limpieza cuando se introduce en el traqueostoma.

⚠ **Limpiar las cánulas de traqueostomía ProLine (XT) 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 estomaso 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 **ProLine (XT)** sin usar deberán almacenarse en un lugar seco, protegidas de la radiación solar y/o del calor, dentro de su blíster y sin riesgo de confusión de acuerdo con las indicaciones en el embalaje de almacenamiento.

11. Desecho

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

12. Notificación

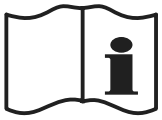
Deben notificarse al fabricante y a las autoridades competentes todos los incidentes graves que se produzcan en relación con el producto.

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.***

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

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. Finalidade

As cânulas traqueais **ProLine (XT)** destinam-se manter a abertura do traqueostoma e possibilitam a respiração do paciente. Algumas variantes permitem a fonação e, desta forma, a fala.

2. Descrição do produto

2.1. Em geral

As cânulas traqueais **ProLine (XT)** são compostas por uma cânula exterior e um sistema de cânula interior substituível. O tubo exterior é de um poliuretano elástico, macio e biocompatível. Todos os sistemas de cânula interiores são adequados a contraste radiográfico.

As ilhós laterais na placa de cânula móvel servem para a fixação da cânula traqueal utilizada, com a ajuda de uma fita de fixação da cânula.

O conector universal de 15 mm está ligado ao tubo interior da cânula de forma rotativa. As cânulas interiores substituíveis estão ligadas às cânulas exteriores por meio de um anel de baioneta e são removíveis.

As variantes suscetíveis de bloqueamento possuem um cuff de baixa pressão com uma parede especialmente fina para garantir a estanquidade do tubo da cânula contra a parede traqueal. O enchimento/esvaziamento do cuff de baixa pressão, bem como o controlo da pressão do cuff existente é realizado através de um balão de controlo com válvula de retenção.

Cânulas traqueais **ProLine (XT)** são fornecidas, por princípio, com um obturador com ponta atraumática.

Em variantes de cânulas com função de voz (Voice), o anel de baioneta é azul. Visto que o anel de baioneta da cânula interior é visível pela parte de fora, é sinalizado imediatamente ao utilizador e/ou ao pessoal de enfermagem a utilização de uma cânula interior fenestrada.
O conector universal normalizado de 15 mm garante, em todas as cânulas traqueais **ProLine (XT)**, a fixação segura de acessórios com a ligação de 15 mm, como HME, válvula fonatória ou ligação de respiração.

Todos os materiais utilizados são biocompatíveis e cumprem a legislação em vigor.

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.***

Encontrará uma tabela geral com medidas sobre as cânulas traqueais **ProLine (XT)** no final das instruções de utilização.

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***
- ***Comprimento***
- ***Tamanho***
- ***Nº do lote***

3. Período de vida útil

Aconselhamos uma substituição da cânula

- após 29 dias
- sem cuff o mais tardar após 5 semanas

(respetivamente a partir da primeira utilização, incluindo todos os tempos, nos quais a utilização da cânula é interrompida temporariamente).

Para garantir uma utilização contínua, recomenda-se vivamente ter disponíveis no mínimo duas cânulas sobresselentes.

4. Indicações

Para garantir uma colocação perfeita e uma alimentação de ar ideal, a seleção da cânula traqueal **ProLine (XT)** correspondente é realizada pelo médico assistente.

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 ProLine (XT) sem cuff (Basic, Basic Voice):

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

Variantes ProLine (XT) com cuff (Cuff, Cuff Voice, 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 ProLine (XT) VOICE, com perfuração/fenestração (Basic Voice, Cuff Voice, Suction Voice):

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

Variante ProLine (XT) SUCTION, com função de sucção (Suction, Suction Voice):

- Para pacientes, nos quais uma aspiração subglótica é indicada.

5. Contraindicações

- Não utilizar cânulas traqueais **ProLine (XT)** 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 **ProLine (XT)** com válvula de fala/tampa de descanulamento em pacientes laringectomizados (sem laringe) (**Perigo de asfixia!**) **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.
- Traqueia invulgarmente profunda (p. ex. em caso de obesidade), utilizar eventualmente uma cânula mais comprida

6. Efeitos secundários

Contusões, estenoses, necroses, irritações cutâneas, tecido de granulação, vontade de tossir, disfagia e hemorragias.s.

7. Avisos/ Medidas de precaução

1. Não deve ser utilizada a força no manuseamento da cânula traqueal (**perigo de danos**).
2. Após mudança de posição do paciente, este não pode ficar sobre o balão de controlo.
3. Se a cânula interior for substituída, o tubo flexível de enchimento não se pode encontrar entre a cânula interior e exterior (**perigo de danos**).
4. Soltar as ligações presas no conector universal de 15 mm apenas com a cunha de separação fornecida.
5. Colocar as cânulas perfuradas e fenestradas durante a respiração artificial apenas sob controlo médico.
6. O cuff não deve entrar em contacto com aerossóis ou pomadas à base de lidocaína.
7. Cuffs finos apresentam uma determinada permeabilidade ao vapor de água, podendo, por isso, ocorrer acumulação de água de condensação no cuff (em pequenas quantidades sem significado).
8. Em pacientes com uma tendência elevada de hemorragias (p. ex. em terapias com anticoagulantes), as cânulas traqueais com função de **SUCTION** só podem ser utilizadas por decisão do médico, devido a riscos mais elevados na aspiração.
9. As **variantes VOICE** podem ser ligadas com uma válvula fonatória através do conector universal de 15 mm integrado da cânula interior, que possui uma ligação correspondente (**OBSERVE: as instruções de utilização do fabricante!**). Para este fim, uma das duas cânulas interiores possui uma abertura oval (fenestração), que é maior do que o campo de fala da cânula exterior, de forma que o ar pode passar pela cânula sem problemas durante a expiração necessária à fala.
10. **Variantes VOICE:** Caso haja secreção forte, tendência para a formação de tecido de granulação e incrustação, este modelo de cânula só é recomendável sob controlo médico regular e com substituição mais frequente (normalmente uma vez por semana), visto que os orifícios no tubo externo podem aumentar a formação de tecido de granulação.
11. Encurtamentos, perfurações e outras alterações da cânula só podem ser realizados pelo fabricante, caso contrário podem ocorrer perigos para o paciente. Trabalhos em cânulas traqueais efectuados por pessoas não qualificadas podem provocar lesões graves! A realização de alterações por pessoas não autorizadas extingue os direitos de garantia.
12. Em pacientes com respiração artificial, é necessário verificar se a cânula e o tubo de respiração artificial estão fixados de forma segura, visto que existe **perigo de morte**, caso haja uma deslocação ou desconexão!

13. Para a preparação de uma possível descanulação após traqueostomia temporária, as **variantes VOICE** são fornecidas com um tampão de descanulação. Com este a alimentação de ar através da cânula pode ser interrompida por um curto espaço de tempo através da cânula, para promover uma nova habituação à via de respiração através da boca/nariz. Uma descanulação e, com isso, a interrupção da respiração através da cânula traqueal colocada só pode ser realizada em pacientes que possuam laringe e sob controlo médico (em variantes com cuff, desbloqueie sempre o cuff). **PERIGO DE ASFIXIA!**
14. Uma cânula traqueal colocada com cuff de baixa pressão insuflado não pode voltar a ser posicionada! **PERIGO DE LESÃO! PRIMEIRO DESBLOQUEAR O CUFF! Em caso de necessidade, aspirar a secreção!**
15. Na utilização de laser ou em radioterapias, manter distância suficiente em relação à cânula traqueal. **PERIGO DE INCÊNDIO!**
16. Durante o sono, não é permitida a colocação de válvulas fonatórias.
17. A pressão do cuff pode alterar-se com diferenças de altitude (p. ex. no avião), com a utilização de óxido nitroso na anestesia e na conexão ou desconexão de um manómetro manual.
18. Em caso de pressão do cuff demasiado alta, existe o perigo da ocorrência de uma lesão permanente na traqueia.
19. Em caso de pressão do cuff demasiado baixa, existe perigo de aspiração.
20. As **variantes SUCTION** são fornecidas com um funil de aspiração. Este só pode ser ligado ao tubo de aspiração. Conexões ao tubo de pressão do cuff podem provocar um desbloqueio imediato.
21. Na introdução e remoção da cânula podem ocorrer irritações, vontade de tossir ou hemorragia.
22. Na ventilação mecânica, não utilizar de forma alguma variantes de cânulas sem balão de baixa pressão/Cuff!
23. Em intervenções cirúrgicas na traqueia, existe também o perigo de um incêndio do tubo, caso seja utilizado um eletrocautério!
24. A placa da cânula não pode ser introduzida para dentro do traqueostoma. É necessário garantir que a placa da cânula se encontra sempre fora do traqueostoma.
25. Na proximidade direta de fontes de ignição, existe perigo de incêndio durante a terapia de oxigénio.
26. **<u>Informações de segurança para IRM:</u>**

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

MR **<u>segura para IRM</u>**
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 ProLine (XT) com cuff (Cuff, Cuff Voice, 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 (≈ 54,4 cmH2O bzw. 53,3 hPa). Como instrumento de medição recomenda-se o uso de um aparelho medidor da pressão do cuff (**OBSERVE: as instruções de utilização do fabricante!).**

⚠ **Caso surjam sinais da existência de fuga no cuff, a ProLine (XT) não deve ser utilizada de forma alguma. O funcionamento adequado desta cânula deixa de estar garantido!**

8.1.2. Introdução

Em cânulas com cuff de baixa pressão, este deve ser completamente esvaziado antes da aplicação!
Para proteção da traqueostomia e para manter a pele e roupa secas, recomenda-se a colocação de uma compressa traqueal sobre o corpo da cânula.

Para melhorar o deslizamento das cânulas traqueais e, com isso, a introdução na traqueia, recomenda-se a lubrificação do tubo exterior com um óleo para estoma ou lubrificante (p. ex. **Optilube**), a vontade de tossir é reduzida deste modo.
Para a introdução das cânulas traqueais, remover primeiro o tubo interior e colocar o obturador. Em seguida, inclinar a cabeça levemente para trás. A cânula é presa pela placa com uma mão, com a outra mão estica-se um pouco, em caso de necessidade, o traqueostoma e introduz-se a

extremidade da cânula durante a fase de inspiração (na inspiração) na abertura do estoma com cuidado. Ao mesmo tempo que se continua a introduzir a cânula, vai-se colocando a cabeça gradualmente na posição normal e empurra-se a cânula em forma de arco na traqueia.
Após a introdução, o obturador tem de ser imediatamente removido e a cânula interior colocada. A fixação da cânula interior é realizada por meio de uma rotação à direita do anel de baioneta. Ao mesmo tempo, este encaixa percetivelmente na ligação de baioneta da cânula exterior.

Caso a colocação da cânula seja realizada pelo próprio paciente, a cânula traqueal deve ser colocada à frente de um espelho para facilitar o manuseamento. Deste modo, o paciente pode observar cada um dos seus movimentos. Para uma fixação segura da cânula, esta tem de ser fixada por meio de uma fita de fixação.

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 (ProLine (XT) Suction, ProLine (XT) Suction Voice):

Antes da aspiração, é estritamente necessário controlar e, em caso de necessidade, corrigir a pressão do cuff!
Se utilizar as variantes SUCTION, aspirar primeiro a secreção através do sistema de aspiração integrado na cânula, antes da remoção. Ligar o funil de aspiração fornecido com a cânula e em seguida ligar um aparelho de aspiração. (**OBSERVE: Manual de instruções do fabricante!**)
A subpressão para a aspiração não pode ser superior a 0,2 bar (-200hPa). Além disso existe a possibilidade de realizar a aspiração com uma seringa por meio da ligação Luer. Para evitar riscos, e tendo em conta também o quadro clínico, o método deve ser combinado com o médico assistente. Deve-se dar preferência a um método, se possível, ideal e cuidadoso.
O modelo das **variantes SUCTION** possibilita, além disso, a realização de uma lavagem subglótica (p. ex. com soro fisiológico, NaCl 0,9%, doseamento exato de acordo com a indicação médica). Deste modo, irritações da membrana mucosa podem ser suavizadas ou incrustações amolecidas. Na lavagem, o líquido é introduzido no sentido contrário ao processo de aspiração normal, através do sistema de aspiração integrado por cima do cuff de baixa pressão. Em seguida, o líquido tem de voltar a ser aspirado quer por meio de seringa quer por meio do aparelho de aspiração.

Variantes ProLine (XT) com cuff, sem função de sucção (Cuff, Cuff Voice):
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 só podem ser removidas do traqueostoma, após o cuff de baixa pressão ter sido esvaziado completamente, caso contrário podem ocorrer lesões. Se o cuff não puder ser desbloqueado e o tubo flexível de enchimento não estiver dobrado, cortar o tubo flexível de enchimento entre a placa e o balão de controlo.**

A remoção da cânula deve ser realizada com a cabeça ligeiramente inclinada para trás. Para a remoção da cânula, pegar na cânula lateralmente pela placa. Ao mesmo tempo, deve-se ter o maior cuidado 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.**

⚠ **Uma lavagem só pode ser realizada após um controlo da estanquidade e controlo do bloqueio suficiente. Antes do início da lavagem é necessário aspirar as secreções por cima do cuff de baixa pressão.**

8.3. Substituição das cânulas interiores

Soltar a fixação da cânula interior e exterior por meio de uma rotação para a esquerda do anel de baioneta. Agora, a cânula interior pode ser removida.
A seguir colocar uma nova cânula interior na cânula exterior. A fixação da cânula interior é realizada por meio de uma rotação à direita do anel de baioneta. Ao mesmo tempo, este encaixa percetivelmente na ligação de baioneta da cânula exterior.

⚠ **Na remoção, a cânula interior não pode ser rodada sobre o seu eixo para não a danificar. Não remover a cânula interior à força. Se a cânula interior não se desprender, tem de ser removida a cânula na sua totalidade.**

9. Limpeza/ Desinfecção/ Cuidados

9.1. Limpeza

A limpeza das cânulas traqueais 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 ProLine (XT) 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 desinfeção 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 desinfeção a frio, a cânula interna e externa devem ser colocadas numa solução de desinfeção 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 desinfeção é semelhante ao da limpeza.
Não podem existir quaisquer resíduos do produto de desinfeção 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/desinfeção não forem cumpridas, os direitos de garantia extinguem-se.**

9.3. Cuidados

Após a limpeza e, em caso de necessidade, desinfeção, bem como secagem da cânula, a superfície exterior das cânulas exteriores, com exceção de variantes com cuff de baixa pressão, devem ser lubrificadas com óleo para estoma ou lubrificante (p. ex. **Optilube**). Desta forma, garante-se um deslizamento seguro na colocação. Através de cuidados regulares, a elasticidade

do material da cânula exterior é preservada.

10. Armazenamento/ Conservação

As cânulas traqueais **ProLine (XT)** não utilizadas devem ser armazenadas na embalagem, num ambiente seco, protegidas da radiação solar e/ou do calor, bem como contra o equívoco e de acordo com as instruções da embalagem de armazenamento.

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.

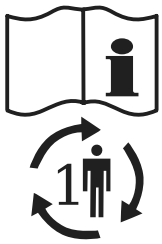
13. Garantia

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.***

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

Bruksanvisning för **ProLine (XT)** - trakealkanyler utan/med mit lågtryckskuff

Almänna informationer



Läs noggrant bruksanvisningen varje gång innan produkterna används. Användningen 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

ProLine (XT) 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

ProLine (XT) trakealkanyler består av en ytterkanyl och ett utbytbart innerkanylsystem. Ytterröret består av mjukt, elastiskt biokompatibelt polyuretan. Alla innerkanylsystem är radioopaka.

Sidoöglorna på den rörliga kanylplattan är till för att fixera den insatta trakealkanylen med hjälp av ett kanylband.

15mm-kopplingsstycket är vridbart kopplad till kanylinnerröret. De utbytbara innerkanylerna kopplas till ytterkanylerna med en bajonettring och kan lossas.

Uppblåsbara varianter har en extra tunnväggig lågtryckskuff för att täta kanylröret mot trakeaväggen. Via en kontrollblåsa med backventil görs fyllningen/tömningen av lågtryckskuffen samt kontrollen av det aktuella kufftrycket.

ProLine (XT) trakealkanyler levereras principiellt med en obturator med atraumatisk spets.

Vid kanylvarianter med talfunktion (**Voice**) är bajonettringen utförd i rött. Eftersom innerkanylens bajonettring även är synligt 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 **ProLine (XT)** 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.***

En översiktstabell med måttuppgifter för **ProLine (XT)** 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***
- ***Längd***
- ***Storlek***
- ***Chargenr.***

3. Användningstid

Vi rekommenderar att kanylen byts ut

- efter 29 dagar
- utan kuff senast efter 5 veckor

(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 **ProLine (XT)** trakealkanyl.

Allmänt

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

ProLine (XT) varianter utan kuff (Basic, Basic Voice):

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

ProLine (XT) varianter med kuff (Cuff, Cuff Voice, Suction, Suction Voice):

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

ProLine (XT) varianter VOICE, med perforering/fenestrering (Basic Voice, Voice Cuff, Suction Voice):

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

ProLine (XT) varianter SUCTION, (Suction, Suction Voice):

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

5. Kontraindikationer

- Sätt inte in **ProLine (XT)** trakealkanyler vid patienter med anormal anatomi eller pato logi i de övre luftvägarna eftersom det finns fara för partiell/total luftvägsobstruktion!
- Använd aldrig **ProLine (XT)** 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 pediatrin.
- 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 bifogad t.ex. delningskil.
5. Använd endast perforerade och fenestrerade kanyler vid artificiell andning vid kon troll 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 trake alkanyler med **SUCTIONfunktion** endast användas efter bedömning av läkare på grund av ökade risker vid uppsugningen .
9. **VOICE-varianterna** kan anslutas via det integrerade 15 mm-kopplingsstycket på innerkanylen med en talventil, som har motsvarande anslutning (**BEAKTA: tillverkarens bruksanvisning!**). För detta har en av de båda 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 skorvbildning 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. Icke 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 lågtryckskuff får inte placeras på nytt ställe! S**KADERISK! 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. Använd aldrig kanylvarianter utan lågtrycksmanschett/kuff vid mekanisk andning!
23. Vid operativa ingrepp på trakea finns även fara för tubusbrand om en elektrisk kauter används!
24. Kanylplattan får inte skjutas in i trakeostomat. Man måste se till kanylplattan alltid befinner sig utanför trakeostomat.
25. Direkt i närheten av antändningskällor finns brandfara vid syrgasbehandling.
26. **MRT-säkerhetsinformation:**

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

MR **MRT-säker**

För de här trakealkanylerna fins 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.

MR **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 kroppsspolar 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.

ProLine (XT) varianter med kuff (Cuff, Cuff Voice, Suction, Suction Voice):

Innan varje insättning måste man kontrollera att kanylen och lågtryckskuffen är täta. För detta fylls lågtryckskuffen med ett tryck på 40 mm Hg (≈ 54,4 cm H2O resp. 53,3 hPa). Som hjälpmedel för kontrollen rekommenderas att en kufftrycksprovare används (**OBSERVERA tillverkarens bruksanvisning!**).

⚠ **Om det skulle finna tecken på att kuffen är otät får ProLine (XT) 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 kanylskaftet.

Det rekommenderas att smörja in ytterröret med en stomaolja eller glidgel (t.ex. **Optilube**) 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 sättas in. Innerkanylen låses genom att man vrider bajonettringen till höger. Denna hakar då in så det känns på ytterkanylens bajonettanslutning.

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 kufftryck på minst 16 till 18 mm Hg/22 till 24 cm H2O / 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 (ProLine (XT) Suction, ProLine (XT) 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 skorvbildningar 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.

ProLine (XT) -varianter med kuff, utan sugfunktion (Cuff, Cuff Voice):

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 kanylröret 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 sekreten ovanför lågtryckskuffen innan spolningen påbörjas.**

8.3. Byta innerkanylerna

Lossa låsningen mellan inner- och ytterkanyl genom att vrida bajonettringen åt vänster. Det går sedan att ta ut innerkanylen.
Sätt därefter in en ny innerkanyl i ytterkanylen. Innerkanylen låses genom att man vrider bajonettringen till höger. Denna hakar då in så det känns på ytterkanylens bajonettanslutning.

⚠ **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 **ProLine (XT)** trakealkanyler och dess tillbehör bör utföras med jämna mellan-

rum. Intervallet 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 tvättlotion.

⚠ **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 inverkningstiden har gått måste ytter- och innerkanylen spolas 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 spolas 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 ProLine (XT) 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 vårdsituationen 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 säker när de sätts in. Med regelbunden skötsel bibehålls smidigheten för ytterkanylens kanylmaterial.

10. Förvaring/ Lagring

Oanvända **ProLine (XT)** kanyler ska förvaras i en torr miljö, skyddade mot solstrålning och/eller värme i blistret enligt uppgifterna på lagerförpackningen så att de säkert inte kan blandas ihop.

11. Avfallshantering

Avfallshanteringen får endast göras enligt gällande nationella bestämmelser för avfall.

12. Anmälan

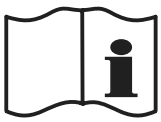
Alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med produkten ska anmäls till tillverkaren och ansvarig myndighet.

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.***

Reparationer och övriga arbeten på **ProLine (XT)** trakealkanyler får endast göras av **Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH**. Garantin upphör att gälla om informationen inte efterföljs!

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

ProLine (XT) 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

ProLine (XT) trakealkanyler består av en ytterkanyle og et system med innerkanyler som kan skiftes ut. Kanylens ytterrør består av myk-elastisk biokompatibelt polyuretan. Alle systemer med innerkanyler er ugjennomtrengelige for røntgenstråler.

Løkkene på siden av kanyleskjoldet benyttes for å fiksere den innsatte trakealkanylen ved hjelp av et kanylebånd.

15 mm-universalkonnektoren er dreibart forbundet med kanylens ytterrør. De utskiftbare innerkanylene forbindes med en bajonettring, løsbart med ytterkanylene.

Varianter som kan blokkeres 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.

ProLine (XT) trakealkanyler leveres alltid sammen med en obturator med atraumatisk spiss.

Ved kanylevarianter med talefunksjon (**Voice**) har bajonettringen blå utførelse. Da bajonettringen til innerkanylen også er synlig på siden vendt bort fra pasienten, signaliseres brukeren og/eller pleiepersonalet umiddelbart bruken av en fenestrert innerkanyle.
Den standardiserte 15 mm-universalkonnektoren garanterer ved alle **ProLine (XT)** 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.***
En oversiktstabell med målangivelser til **ProLine (XT)** trakealkanyler finner du på slutten av bruksanvisningen.

2.3. Kanylepass

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
- uten cuff senest etter 5 uker

(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 **ProLine (XT)** 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

ProLine (XT) varianter uten cuff (Basic, Basic Voice):

- For spontant pustende pasienter som er henvist til en kanyle.

ProLine (XT) varianter med cuff (Cuff, Cuff Voice, Suction, Suction Voice):

- For pasienter, hvor det er nødvendig med tilgang til luftveiene med en trakeostoma med tetting av luftrøret.

ProLine (XT) varianter VOICE, med hull i buen /fenestrering (Basic Voice, Cuff Voice, Suction Voice):

- For trakeostomerte med fullstendig eller delvis bevart strupehode. Disse varianter muliggjør at pasienten danner stemme.

ProLine (XT) varianter SUCTION, med sugefunksjon (Suction, Suction Voice):

- For pasienter hvor det er nødvendig med sug fra det subglottiske rommet.

5. Kontraindikasjoner

- Ikke sett inn **ProLine (XT)** trakealkanyler på pasienter med anormal anatomi eller sykdom i de øvre luftveiene, da det er fare for en partiell eller total luftveisobstruksjon.
- Ikke bruk **ProLine (XT)** 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 luftrør (f.eks. ved adipositas), bruk evt. lengre kanyle.

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. Løsne forbindelser som sitter fast på 15 mm-universalkonnektoren bare med vedlagt 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 cuffer har en viss gjennomtrengelighet for vanndamp, det kan derfor forekomme at kondensvann samles i cuffen (i små mengder uten betydning).
8. Hos pasienter med økt blødningstilbøyelighet (f.eks. ved antikoagulansbehandling) må trakealkanyler med **SUCTION -** funksjon på grunn av økt risiko ved avsuget bare settes inn etter legens skjønn.
9. **VOICE variantene** variantene kan via den integrerte standardiserte 15 mm-universal-konnektoren til innerkanylen forbindes med en taleventil som har en tilsvarende tilkobling (**VÆR OBS PÅ: produsentens bruksanvisning!)**. !). Til dette har en av de to innerkanyler en oval åpning (fenestrering) 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 dekanylering, etter forbigående trakeostomi, er **VOICE variantene** vedlagt en dekanyleringsplugg. 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 anestesien 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. Bruk ved mekanisk kunstig åndedrett aldri kanylevarianter uten lavtrykksmansjett/cuff!
23. Ved operative inngrep på trakeaen er det ved bruk av en elektrokauter likeledes fare for en tubusbrann!
24. Kanyleskjoldet må ikke skyves inn i trakeostomaen. Det skal passes på at kanyleskjoldet alltid befinner seg utenfor trakeostomaen.
25. I direkte nærhet til tennkilder er det brannfare ved oksygenterapi.
26. **MRT-sikkerhetsinformasjoner:**

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

MR **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.

MR **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 kroppsspoler 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. Forberedelse

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.

ProLine (XT) varianter med cuff (Cuff, Cuff Voice, 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 (≈ 54,4 cm H2O 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 cuffen, må denne ProLine (XT) 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 eller glidegel (f.eks. **Optilube**), 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 kanyleenden 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. Innerkanylen låses fast ved å dreie bajonettringen mot høyre. Derved går den hørbart i lås på ytterkanylens bajonetttilkobling.

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 cmH2O /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 (ProLine (XT) Suction, ProLine (XT) 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 sugeapparat. (**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 behandlende 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 sugeapparatet, som allerede beskrevet.

ProLine (XT) varianter med cuff, uten sugefunksjon (Cuff, Cuff Voice):

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 nødstilfeller (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

Løsne låsingen mellom inner- og ytterkanyle ved å dreie bajonettringen mot venstre. Innerkanylen kan nå tas ut.
Sett deretter en ny innerkanyle inn i ytterkanylen. Innerkanylen låses fast ved å dreie bajonettringen mot høyre. Derved går den hørbart i lås på ytterkanylens bajonetttilkobling.

⚠ **Når innerkanylen tas ut må den ikke vris 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 innerkanyle er dyppet fullstendig ned og at ikke luft forblir i kanylenes indre.
Legg alltid kun ytter- og innerrør til en trakealkanyle 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 sekretrester som ikke kan fjernes i rengjøringsbadet, er manuell rengjøring med en spesiell kanylebørste mulig. Før kanylerengjøringsbørsten alltid fra kanylespissen 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 ProLine (XT) 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 behandlende 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 garanti-kravene.**

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

Ikke brukte **ProLine (XT) trakealkanyler** bør oppbevares i tørre omgivelser beskyttet mot solinnstråling og/eller varme i bobleplast som ikke kan forveksles ifølge angivelsene på forpakningen.

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.

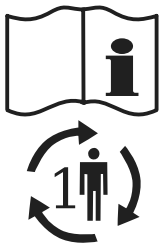
13. Garanti

Vi overtar garantien for at leveringsgjenstanden er fri for mangler innenfor rammen av våre standard kontraktsvilkår (AGB). En utskrift av våre standard kontraktvilkår finner du bl.a. på våre forretningspapirer samt på vår nettside på internettet - ***www.primed-halberstadt.de***.

Reparasjoner og andre arbeider på **ProLine (XT)** -trakealkanyler må utelukkende foretas av **Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH**.
Hvis henvisningene ikke overholdes opphører garantien!

Brugsanvisning til **ProLine (XT)** trachealkanyler uden/med lavtrykscuff

Generelle informationer



Brugsanvisningen skal altid læses grundigt igennem, inden produkterne tages i brug.
Anvendelse af produktet er forbeholdt læger, instruerede personer og plejeansvarlige personer.

OBS! Kun til brug på én patient.

1. Formålsbestemmelse

ProLine (XT) 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

ProLine (XT) trachealkanyler består af en yderkanyle og et inderkanylesystem, som kan udskiftes. Yderrøret består af blødt/elastisk biokompatibelt polyurethan. Alle inderkanylesystemer er egnede til røntgenkontrastvæske.

Øjerne på siderne af det bevægelige kanyleskjold er beregnet til at fiksere den indsatte trachealkanyle, ved samtidig brug af et kanylenakkebånd.

15mm-universalkonnektoren er forbundet med kanyleinderrøret, så den kan drejes. De udskiftelige inderkanyler er forbundet med yderkanylerne via en bajonetring, så de kan løsnes.

De blokérbare varianter har en ekstra tyndvægget lavtryks-cuff, så kanylerøret slutter tæt ind til tracheavæggen. Lavtryks-cuffen fyldes og tømmes ved hjælp af en kontrolballon med kontraventil, som ligeledes kontrollerer det pågældende cuff-tryk.

ProLine (XT) trachealkanyler leveres som udgangspunkt med en obturator med atraumatisk spids.

Kanylevarianterne med talefunktion (**Voice**) har en blå bajonetring. Da inderkanylens bajonetring kan ses på den side, der vender væk fra patienten, er det et direkte signal til brugeren og/eller plejepersonalet om, at der anvendes en inderkanyle med små åbninger.
Den standardiserede 15mm-universalkonnektor sørger for, at tilbehør med 15mm-tilslutning, f.eks. HME, taleventil eller ilttilslutning er fastgjort sikkert til alle former for **ProLine (XT)** trachealkanyler.

Alle materialer er biokompatible og opfylder de gældende lovkrav.

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.***

Se oversigtsskema med målangivelser til **ProLine (XT)** trachealkanyler bagerst i brugsanvisningen.

2.3. Kanylepas

Kanylepassen følger i hver emballage af trachealkanylen.
Med påsætning af den dertil beregnede mærkat indeholder passet oplysninger vedrørende:

- *Artikelnummer*
- *Længde*
- *Størrelse*
- *Batch-nr.*

3. Brugstid

Vi anbefaler, at kanylerne udskiftes

- efter 29 dage
- uden cuff senest efter 5 uger

(Fra kanylen benyttes første gang, inklusive den tid, hvor kanylerne midlertidigt ikke er i brug).

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 behandlende læge vælge den passende **ProLine (XT)** trachealkanyle.

Generelt

- Holde luftvejene åbne ved funktionel eller mekanisk obstruktion af de øvre luftveje
- Langtidsrespiration

ProLine (XT) varianter uden cuff (Basic, Basic Voice):

- Til spontant åndende patienter, som er afhængige af en kanyle.

ProLine (XT) varianter med cuff (Cuff, Cuff Voice, Suction, Suction Voice):

- Til patienter, hvis adgang til luftvejene er nødvendig igennem et tracheostoma med tætning af luftrørene.

ProLine (XT) varianter VOICE, med si/fenestrering (Basic Voice, Voice Cuff, Suction Voice):

- Til kanylebærende patienter med komplet eller delvist bevaret strubehoved. Disse varianter giver patienten mulighed for stemmedannelse.

ProLine (XT) varianter SUCTION, med sugefunktion (Suction, Suction Voice):

- Til patienter, som er henvist til subglottisk sugning.

5. Kontraindikationer

- Indsæt ikke **ProLine (XT)** trachealkanylerne i de øvre luftveje på patienter med anormal anatomi eller patologi, da der er risiko for en delvis eller komplet luftvejsobstruktion.
- **ProLine (XT)** trachealkanyler med taleventil/dekanyleringsprop må ikke anvendes til laryngektomerede patienter (patienter uden strubehoved) (**fare for kvælning!**) **Undtagelse: Stemmeprotese/shunt-ventil.**
- Voice varianter må aldrig bruges på patienter med tilbagevendende aspirationspneunomi, 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. Fastsiddende forbindinger på15 mm-universalkonnektoren må kun løsnes ved hjælp af vedlagte kile.
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 vanddamppermeabilitet, 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. Det er muligt at tilkoble en taleventil til **VOICE varianterne** via inderkanylens integrerede 15 mm-universalkonnektor, som er forsynet med en tilsvarende tilslutning (**BEMÆRK: producentens brugsanvisning!**) Til dette formål har en af de to inderkanyler en oval åbning, som dækker yderkanylens talefelt, således at den luft, der udåndes og bruges til at tale, kan passere kanylen uhindret.
10. **VOICE varianter:** Disse kanylemodeller 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 frafalder, hvis ændringer foretages af uautoriserede personer.
12. I forbindelse med patienter i respiratorbehandling er det vigtigt, at kanylen og respiratorslangen er fastgjort sikkert, da patienten i tilfælde af dislokation eller diskonnektion vil være i **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 vænne patienten til at trække vejret gennem mund/næse igen. En dekanylisering og dermed afbrydelse af vejrtrækningen 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 isat trachealkanyle med oppustet lavtryks-cuff må ikke genplaceres! **RISIKO FOR PERSONSKADE! HUSK AT LØSNE CUFFEN FØRST! Sug evt. sekret ud!**
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 anæstesien og ved til- og frakobling af et håndmanometer.

18. Ved for højt cufftryk er der fare for en permanent beskadigelse af luftrøret.
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. Ved mekanisk ventilation må der aldrig anvendes kanyletyper uden lavtryksmanchet/ cuff!
23. Ved kirurgiske indgreb i trakea er der ved anvendelse af elektrokauter ligeledes risiko for brand i tuben!
24. Kanyleskjoldet må ikke skubbes ind i trakeostoma. Det er vigtigt at sikre, at kanyleskjoldet altid befinder sig uden for trakeostoma.
25. I umiddelbar nærhed af tændkilder er der risiko for brand under iltbehandling.
26. **MRT-sikkerhedsoplysninger:**

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

MR **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.

MR **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 kanyleholderermmen 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.

ProLine (XT) varianter med cuff (Cuff, Cuff Voice, 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 (≈ 54,4 cmH2O og 53,3 hPa). Som hjælpemiddel ved prøvningen anbefales brugen af en cufftryk-kontrolenhed (**OBS: Følg producentens brugsanvisning!**).

⚠ **Er der tegn på, at cuffen er utæt, må ProLine (XT) under ingen omstændigheder anvendes. En sådan kanyle kan ikke længere anvendes til sit oprindelige formål!**

8.1.2. Indsætning

Ved kanyler med lavtrykscuff skal lavtrykscuffen altid være helt tømt, når kanylen indsættes!

For at beskytte tracheal-stomaet og for at holde huden og tøjet tørt anbefales det at lægge et trachealkompres på kanyleskaftet.

For at forbedre trachealkanylens glideevne og således lette indføringen i trachea, anbefales det at gnide yderrøret med stomaolie eller glidecreme (f.eks. **Optilube**) , da irritationshoste dermed reduceres.

Når trachealkanylen skal føres ind ,skal inderøret først fjernes og obturatoren isættes. Bøj herefter hovedet lidt tilbage. Man holder nu kanylen ved at tage fat om skjoldet med den ene hånd, mens man evt. udvider tracheal-stomaet lidt med den anden hånd, hvorefter man under inspirationsfasen (ved indånding) forsigtigt fører spidsen af kanylen ind i stomiåbningen. Når kanylen føres videre ind, bevæger man hovedet synkront i normalstilling og fører nu kanylen i en bue på plads i trachea.
Efter indføring skal obturatoren fjernes med det samme og inderkanylen skal sættes i. Man låser inderkanylen ved at dreje bajonetringen mod højre. I den forbindelse kan det mærkes, at den går i indgreb med yderkanylens bajonettilslutning.

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 nakkebånd 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 cmH2O /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 tilkoblet tilbehør og nakkebånd fjernes.

Trachealkanyler med sugefunktion (ProLine (XT) Suction, ProLine (XT) 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 behandlende 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.

ProLine (XT) -modeller med cuff, uden sugefunktion (Cuff, Cuff Voice):

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 suge og fjerne luft fra lavtrykscuffen. Aspiration af sekretet undgås.

⚠ **Modellerne med lavtrykscuff må først tages ud af tracheostomaet, når lavtrykscuffen er helt tømt, da luftrørets 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 ustabilt eller i nødstilfælde, (punktur, dilatationstracheostomi) skal man have en ny kanyle klar til indsættelse, da tracheostomaet kan falde sammen (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

Frigør låsen mellem inder- og yderkanylen ved at dreje bajonetringen mod venstre. Herefter er det muligt at tage inderkanylen ud.
Efterfølgende sættes en ny inderkanyle i yderkanylen. Man låser inderkanylen ved at dreje bajonetringen mod højre. I den forbindelse kan det mærkes, at den går i indgreb med yderkanylens bajonettilslutning.

⚠ **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 fnugfri klud.
Der må ikke befinde sig nogen som helst rester af rengøringsopløsningen på kanylen, når den sættes ind i tracheostomet.

⚠ **ProLine (XT) 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 trakealkanylerne!**

⚠ **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 trakealkanyler (f.eks. **PRIMEDICLEAN®**). (P**roducentens 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

Når kanylerne er rensede og evt. desinficerede samt tørre, bør den udvendige side af yderkanylerne - undtagen varianter med lavtryks-cuff - smøres ind i stomaolie eller glidecreme (f.eks. **Optilube**), så den glider bedre. Herved sikres det, at den glider sikkert ved indføring. Regelmæssig pleje er med til at holde yderkanylens kanylemateriale smidigt.

10. Opbevaring/ Oplagring

Ubrugte **ProLine (XT)** kanyler skal opbevares tørt, beskyttet mod direkte sollys og/eller varme i blisterpakningen og være sikret mod forveksling i overensstemmelse med oplysningerne på lagerpakken.

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.

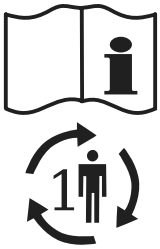
13. Garanti

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.***

Reparationer og andet arbejde på **ProLine (XT)** trachealkanylerne må kun udføres af **Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH**.

Garantien bortfalder, hvis disse anvisninger ikke overholdes!

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

ProLine (XT) trakeakanyylit on tarkoitettu pitämään trakeostoomaa auki ja mahdollistamaan hengittäminen potilaalle. Jotkut versiot mahdollistavat äänenmuodostuksen ja siten puhumisen.

2. Tuotekuvaus

2.1. Yleistä

ProLine (XT) trakeakanyylit koostuvat ulkokanyylistä ja vaihdettavasta sisäkanyylijärjestelmästä. Ulkoputki koostuu pehmeän elastisesta, bioyhteensopivasta muovista. Kaikki sisäkanyylijärjestelmät ovat röntgenopaakkeja.

Liikkuvan kanyylikilven sivuttaiset silmukat on tarkoitettu paikoilleen asetetun trakeakanyylin kiinnittämiseen kanyylin kiinnitysnauhan avulla.

15mm:n yleisliitin on liitetty kanyylin sisäputkeen kiertyvästi. Vaihdettavat sisäkanyylit yhdistetään bajonettirenkaan avulla irrotettavasti ulkokanyyleihin.

Suljettavissa versioissa on erityisen ohutseinäinen matalapainekuffi kanyyliputken tiivistämiseksi trakeaseinämää vasten. Takaiskuventtiilillä varustetun valvontapallon kautta suoritetaan matalapainekuffin täyttö/tyhjentäminen sekä olemassa olevan kuffipaineen valvonta.

ProLine (XT) trakeakanyylien mukana toimitetaan yleisesti obturaattori, jossa on atraumaattinen kärki.

Puhetoiminnolla varustetuissa kanyylimalleissa (Voice) bajonettirengas on valmistettu sinisenä. Sisäkanyylin bajonettirengas näkyy potilaaseen päin osoittavalla puolella, käyttäjälle ja/tai hoitohenkilöstölle näkyy fenestroidun sisäkanyylin käyttö välittömästi.
Normitettu 15 mm:n yleisliitin takaa kaikilla **ProLine (XT)** 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.***

Yleiskuvataulukko ja kokotiedot **ProLine (XT)** trakeakanyyleistä löytyy käyttöohjeen lopusta.

2.3. Kanyylipassi

Kanyylipassi tulee jokaisen trakeakanyylipakkauksen mukana.
Passi sisältää siihen tarkoitetun etiketin liimaamisen jälkeen seuraavia tietoja:

- ***Tuotenumero***
- ***Pituus***
- ***Koko***
- ***Erä-nro***

3. Käyttöaika

Suosittelemme kanyylin vaihtamista

- 29 päivän kuluttua
- ilman kuffia viimeistään 5 viikon 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 ilmansaannin varmistamiseksi vastaavan **ProLine (XT)** trakeakanyylin valitseminen on annettava aina hoitavan lääkärin tehtäväksi.

Yleistä

- Hengitysteiden pitäminen avoinna ylemmän hengitystien toiminnallisessa tai mekaanisessa tukoksessa
- Pitkäaikainen tekohengitys

ProLine (XT) versiot ilman kuffia (Basic, Basic Voice):

- Spontaanihengittäville potilaille, jotka ovat riippuvaisia kanyylistä.

ProLine (XT) versiot kuffilla (Cuff, Cuff Voice, Suction, Suction Voice):

- Potilaille, jotka vaativat pääsyn ilmateihin trakeostooman kautta henkitorven tiivistyksellä.

ProLine (XT) versiot VOICE, seulauksella/fenestroinnilla (Basic Voice, Cuff Voice, Suction Voice):

- Trakeostomiapotilaille, joiden kurkunpää on säilytetty täysin tai osittain. Nämä versiot mahdollistavat potilaalle äänenmuodostuksen.

ProLine (XT) versiot SUCTION, imutoiminnolla (Suction, Suction Voice):

- Potilaille, joille on ilmoitettu imu subglottisesta tilasta.

5. Vasta-aiheet

- **ProLine (XT)** trakeakanyylejä ei saa käyttää potilailla, joiden ylempien ilmateiden anatomia tai patologia on anormaali, koska osittaisen tai totaalisen hengitystieobstruktion vaara on olemassa.
- **ProLine (XT)** trakeanalyylejä, jotka on varustettu puheventtiilillä/dekanylaatiotulpalla, 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

Painaumat, stenoosit, nekroosit, ihoärsytykset, granulaatiokudos, yskänärsytys, nielemishäiriöt 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 mukana tulevalla irrotuskiilalla.
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 sisäkanyylin 15 mm:n yleisliittimen avulla puheventtiiliin, jossa on vastaava liitäntä (**HUOMAA: Valmistajan käyttöohje!**). Tätä varten toisessa sisäkanyylissä on ovaali aukko (fenestrointi), joka ulottuu ulkokanyylin puhekentän yli niin, että ilma pääsee ulos hengitettäessä puhetta varten esteettä kanyylin läpi.
10. **VOICE-versiot**: Erityksen 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 suoritetut 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 siirtyessä tai irrotessa uhkaa **hengenvaara**!
13. Väliaikaisen trakeostomian jälkeisen mahdollisen dekanylaation esivalmistelua varten **VOICE-versioiden** mukana tulee dekanylaatiotulppa. Sen avulla ilmansyöttö kanyylin kautta voidaan lyhyesti keskeyttää, jotta hengitysreittiin suun/nenän kautta voitaisiin jälleen totuttautua. Dekanylaatio 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 irrotettaessa.
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. Älä koskaan käytä koneellisesti hengitettäessä kanyyliversioita ilman matalapaine-mansettia/ kuffia!
23. Trakealle suoritettavissa operatiivisissa toimenpiteissä, joissa käytetään sähkökauterointia, on olemassa samoin tubuspalon vaara!
24. Kanyylikilpeä ei saa työntää sisään trakeostoomaan. On varmistettava, että kanyylikilpi on aina trakeostooman ulkopuolella.
25. Syttymislähteiden välittömässä läheisyydessä on happiterapiassa olemassa tulipalon vaara.
26. **MRT-turvallisuustietoja:**

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

MR **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.

MR **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 kvadratuuriohjatulla 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-kliinisissä tutkimuksissa ohjauspallon aiheuttama kuva-artefakti 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.

ProLine (XT)-versiot kuffilla (Cuff, Cuff Voice, Suction, Suction Voice):
Kanyylin ja matalapainekuffin tiiviys tulee tarkastaa ennen jokaista asettamista. Sitä varten matalapainekuffi on täytettävä 40 mmHg (≈ 54,4 cmH2O /53,3 hPa) paineella. Apuvälineeksi tarkastukseen suosittelemme kuffipaineen tarkastuslaitteen käyttöä (**HUOMIOI: Valmistajan käyttöohje!**).

⚠ **Jos havaitaan merkkejä, jotka viittaavat kuffin vuotoon, ProLine (XT)a 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 tai voiteluaineella (esim. **Optilube**). Tämä vähentää yskänärsytystä.

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 kaarta seuraten, henkitorveen.
Asettamisen jälkeen obturaattori tulee poistaa heti ja sisäkanyyli asettaa paikoilleen. Sisäkanyylin kiinnitys tapahtuu kiertämällä bajonettirengasta myötäpäivään. Tällöin se lukittuu tuntuvasti ulkokanyylin bajonettiliitäntään.
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 sovitettava tarpeiden mukaan ja sen määrittää hoitava lääkäri. Jos lääkäri ei anna muita ohjeita, suosittelemme matalapainekuffipainetta, joka on vähintään 16 - 18 mmHg /22 -24 cmH2O /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 (ProLine (XT) Suction, ProLine (XT) 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 sovittava hoitavan lääkärin kanssa. On varmistettava mahdollisimman optimaalinen ja suojaava toimintatapa.
SUCTION-versioiden malli mahdollistaa tämän lisäksi subglottisen huuhtelun suorittamisen (esim. keittosuolaliuoksella, NaCl 0,9 %, tarkka annostelu lääkärin ohjeen mukaan). Näin voidaan limakalvojen ärsytystä 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.

ProLine (XT) versiot kuffilla, ilman imutoimintoa (Cuff, Cuff Voice):

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 epävakaa tai hätätapauksissa (punktio-, dilataatiotrakeostooma) tulisi pitää valmiina uutta kanyyliä, koska trakeostooma voi painua kasaan (romahtaa) kanyylin ulosvetämisen jälkeen ja häiritä ilman sisääntuloa.**

⚠ **Huuhtelu voidaan suorittaa ainoastaan tiiviystarkastuksen ja riittävän salpauksen tarkastuksen jälkeen. Ennen huuhtelun aloittamista on eritteet imettävä pois matalapainekuffin yläpuolelta.**

8.3. Sisäkanyylien vaihtaminen

Avaa sisä- ja ulkokanyylin välinen lukitus kiertämällä bajonettirengasta vastapäivään. Nyt sisäkanyyli voidaan poistaa.
Aseta lopuksi uusi sisäkanyyli ulkokanyyliin. Sisäkanyylin kiinnitys tapahtuu kiertämällä

bajonettirengasta myötäpäivään. Tällöin se lukittuu tuntuvasti ulkokanyylin bajonettiliitäntään

⚠ **Sisäkanyyliä ei saa kiertää ulos otettaessa akselillaan, jotta se ei vahingoittuisi. Älä poista sisäkanyyliä väkivalloin. Jos sisäkanyyliä ei saada irrotettua, koko kanyyli on otettava ulos.**

9. Puhdistus/ Desinfiointi/ Hoito

9.1. Puhdistus

Trakeakanyylit ja niiden tarvikkeet on puhdistettava säännöllisesti. Aikaväli on sovitettava yleisesti potilaan tarpeiden mukaan. Olemassa olevat tarvikkeet (puheventtiili, keinonenä jne.) on poistettava ennen puhdistusta ja puhdistettava erikseen. Sisäkanyyli on poistettava ulkokanyylistä.

Puhdistukseen soveltuu kädenlämpöinen vesi, myös mietoa, pH-neutraalia pesunestettä voidaan käyttää.

⚠ **Trakeakanyylien puhdistusaineita käytettäessä on noudatettava valmistajan ohjeita.**

Suorittaminen

Seulasisäkkeellä varustettu kanyylinpuhdistusrasia helpottaa käsittelyä (huomioi valmistajan ohjeet).
Ulko- ja sisäkanyylit asetetaan vierekkäin valmisteltuun puhdistusaineliuokseen. Kuffilla varustetuissa malleissa kuffi on täytettävä kevyesti ja tarkastuspallo on asetettava puhdistuskylvyn ulkopuolelle.
Varmista, että ulko- ja sisäkanyyli on upotettu kokonaan nesteeseen, eikä kanyylien 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 kärjestä kanyyliin. Sen jälkeen ulko- ja sisäkanyyli on huuhdeltava perusteellisesti juoksevan veden alla.
Märkäpuhdistuksen jälkeen kanyyli on kuivattava hyvin puhtaalla ja nukkaamattomalla liinalla.
Kanyylissä ei saa olla minkäänlaisia puhdistusliuoksen jäämiä, kun se asetetaan takaisin trakeostoomaan.

⚠ **! Puhdista ProLine (XT) trakeakanyylien vain valmistajan hyväksymillä aineilla.**

⚠ **Älä käytä trakeakanyylin puhdistukseen aggressiivisia kotitalouden puhdistusaineita, korkeaprosenttista alkoholia, vetyperoksidia tai hammasproteesien puhdistukseen tarkoitettuja aineita. On olemassa akuutti vaara terveydelle! Lisäksi trakeakanyyli voi tuhoutua tai vaurioitua.**

⚠ **! Älä missään tapauksessa käytä puhdistukseen astianpesukonetta, höyrykypsennyslaitetta tai mikroaaltouunia!**

⚠ **! Keittäminen/ylikuumeneminen 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 desinfioinnissa 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 desinfioinnin 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 **ProLine (XT) kanyylit** on säilytettävä kuivassa ympäristössä suojassa auringonsäteilyltä ja/tai kuumuudelta Blister-pakkauksessa, sekaantumiselta suojattuna, varastopaikkauksen tietoja vastaavasti.

11. Hävittäminen

Hävittämisen saa suorittaa ainoastaan voimassa olevien jäteaineita koskevien kansallisten määräysten mukaisesti.

12. Ilmoitus

Kaikista tuotteen yhteydessä esiintyneistä vakavista tapauksista on ilmoitettava valmistajalle ja vastaaville viranomaisille.

13. Takuu

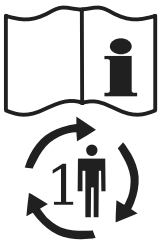
Takaamme toimituksen kohteen virheettömyyden yleisten sopimusehtojemme (YSE) puitteissa. Kopio yleisistä sopimusehdoistamme löytyy mm. yrityksemme dokumenteista sekä verkkosivultamme Internetistä – ***www.primed-halberstadt.de.***

ProLine (XT) trakeakanyyleille suoritettavat korjaukset ja muut työt saa suorittaa ainoastaan **Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH**.

Jos ohjeita ei noudateta, takuu raukeaa!

Instrukcja obsługi do kaniul tracheostomijnych **ProLine (XT)** bez mankietu niskociśnieniowego / z mankietem niskociśnieniowym

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 **ProLine (XT)** 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 **ProLine (XT)** składają się z kaniuli zewnętrznej i wymiennego systemu kaniuli wewnętrznej. Rurka zewnętrzna wykonana jest z miękkiego, elastycznego, biokompatybilnego poliuretanu. Wszystkie systemy kaniul wewnętrznych są odpowiednie do przeprowadzania badania RTG z użyciem kontrastu.

Otwory boczne na ruchomym kołnierzu kaniuli służą do mocowania włożonej kaniuli tracheostomijnej za pomocą taśmy mocującej do kaniuli.

15 mm uniwersalny łącznik połączony jest z rurką wewnętrzną kaniuli w sposób obrotowy. Wymienne kaniule wewnętrzne połączone są z kaniulami zewnętrznymi w sposób rozłączny poprzez pierścień bagnetowy.

Warianty z blokadą posiadają niskociśnieniowy mankiet o szczególnie cienkich ściankach do uszczelnienia rurki kaniuli względem ścianki tchawicy. Poprzez balonik kontrolny z zaworem przeciwzwrotnym następuje napełnianie / opróżnianie niskociśnieniowego mankietu, jak również kontrola przyłożonego ciśnienia mankietu.

Kaniule tracheostomijne **ProLine (XT)** zasadniczo dostarczane są z obturatorem z atraumatyczną końcówką.

W przypadku wariantów kaniul z funkcją mowy (**Voice**) pierścień bagnetowy wykonany jest w kolorze niebieskim. Ponieważ pierścień bagnetowy kaniuli wewnętrznej widoczny jest również od strony przeciwnej względem pacjenta, osobie stosującej i / lub personelowi pielęgniarskiemu bezpośrednio zasygnalizowane zostaje użycie kaniuli wewnętrznej z okienkiem fenestracyjnym. Znormalizowany 15 mm uniwersalny łącznik zapewnia w przypadku wszystkich kaniul tracheostomijnych **ProLine (XT)** bezpieczne mocowanie akcesoriów dzięki 15 mm połączeniu, jak HME, zawór do mówienia lub przyłącze 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*** .
Tabelę z wykazem z informacją o wymiarach kaniul tracheostomijnych **ProLine (XT)** 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 stosowania

Zalecamy wymianę kaniuli

- po 29 dniach
- bez mankietu najpóźniej po 5 tygodniach

(każdorazowo od pierwszego zastosowania, włączając wszelkie okresy czasu, w których kaniula w ramach przerw nie była używana).

4. Wskazania

W celu zapewnienia optymalnego osadzenia i możliwie najlepszego zaopatrzenia w powietrze wyboru odpowiedniej kaniuli tracheostomijnej **ProLine (XT)** zawsze dokonuje lekarz prowadzący.

Informacje ogólne:

- Utrzymywanie otwartych dróg oddechowych przy funkcjonalnej lub mechanicznej obturacji górnego odcinka układu oddechowego
- Długotrwała wentylacja

Warianty ProLine (XT) bez mankietu (Basic, Basic Voice):

- Dla spontanicznie oddychających pacjentów, którzy są zdani na kaniul

Warianty ProLine (XT) z mankietem (Cuff, Cuff Voice, Suction, Suction Voice):

- Dla pacjentów, w przypadku których konieczny jest dostęp do dróg oddechowych przez tracheostomę z uszczelnieniem tchawicy

Warianty ProLine (XT) VOICE, z filtrem / okienkiem fenestracyjnym (Basic Voice, Cuff Voice, Suction Voice):

- Dla osób z tracheotomą z całkowicie lub częściowo zachowaną krtanią. Warianty te umożliwiają pacjentowi emisję głosu.

Warianty ProLine (XT) SUCTION, z funkcją odsysania (Suction, Suction Voice):

- Dla pacjentów, w przypadku których wskazane jest odsysanie z przestrzeni podgłośniowej.

5. Przeciwwskazania

- Kaniul tracheostomijnych **ProLine (XT)** nie należy stosować u pacjentów z

nieprawidłową anatomią lub patologią górnych dróg oddechowych, ponieważ istnieje ryzyko częściowej lub całkowitej obturacji dróg oddechowych.

- Kaniul tracheostomijnych ProLine (XT) 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. Działania niepożądane

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 napełniający 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 dołączonego klina 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 15 mm uniwersalny łącznik kaniuli wewnętrznej z zaworem do mówienia, który posiada odpowiednią końcówkę **(UWAGA: Instrukcja zastosowania producenta!)**. W tym celu jedna spośród obu 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 mankietem zawsze należy odblokować mankiet.). **RYZYKO UDUSZENIA!**
14. Kaniuli tracheostomijnej w pozycji leżącej z nadmuchanym mankietem niskociśnieniowym nie wolno ponownie pozycjonować! **RYZYKO OBRAŻEŃ! 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 mankietu 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 mankietu istnieje ryzyko permanentnego uszkodzenia krtani.
19. W przypadku zbyt niskiego ciśnienia mankietu 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. W przypadku wentylacji mechanicznej pod żadnym pozorem nie wolno stosować wariantów rurek bez mankietu niskociśnieniowego / cuff!
23. W trakcie zabiegów operacyjnych na tchawicy w przypadku zastosowania elektrokoagulatora również istnieje ryzyko pożaru rurki!
24. Kołnierza rurki nie wolno wsuwać do otworu tracheostomijnego. Zwrócić uwagę na to, żeby kołnierz rurki zawsze znajdował się poza otworem tracheostomijnym.
25. W trakcie stosowania tlenoterapii w bezpośredniej bliskości źródeł zapłonu istnieje ryzyko pożaru.
22. **<u>Informacje dotyczące bezpieczeństwa w trakcie badania MRI:</u>**

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

MR **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.

MR **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 ProLine (XT) z mankietem (Cuff, Cuff Voice, Suction, Suction Voice):

Szczelność kaniuli i niskociśnieniowego mankietu powinna być kontrolowana przed każdym zastosowaniem. W tym celu niskociśnieniowy mankiet należy napełnić ciśnieniem wynoszącym 40 mmHg (≈ 54,4 cmH2O lub 53,3 hPa). Jako środek pomocniczy do celów kontroli zaleca się zastosowanie przyrządu wskaźnikowego do ciśnienia mankietu (**UWAGA: Instrukcja stosowania producenta!**).

⚠ **Jeżeli wystąpią oznaki, które wskazują na nieszczelność mankietu, wówczas w żadnym wypadku nie wolno zastosować kaniuli ProLine (XT). 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 olejem stomijnym lub żelem nawilżającym (np. **Optilube**), co powoduje zmniejszenie podrażnienia wywołującego kaszel.

W celu wprowadzenia kaniul tracheostomijnych najpierw należy usunąć rurkę wewnętrzną i włożyć obturator. Następnie należy lekko odchylić głowę do tyłu. 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. Zabezpieczenie kaniuli wewnętrznej następuje poprzez obrót w prawo pierścienia bagnetowego. W wyczuwalny sposób zaskoczy on przy tym na połączeniu bagnetowym kaniuli zewnętrznej.

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 mankietu niskociśnieniowego

Po wprowadzeniu i zamocowaniu kaniuli mankiet niskociśnieniowy napełniany jest powietrzem przy użyciu przyrządu wskaźnikowego do ciśnienia mankietu. Ciśnienie napełnienia należy dostosować do wymogów i jest ono określane przez lekarza prowadzącego.
Jeżeli lekarz nie wskaże inaczej, wówczas zalecamy ciśnienie mankietu niskociśnieniowego wynoszące co najmniej 16 do 18 mmHg / 22 do 24 cmH2O / 21 do 24 hPa. W przypadku szczelności mankietu 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 (ProLine (XT) Suction, ProLine (XT) Suction Voice):

Przed odsysaniem bezwzględnie skontrolować i ewentualnie skorygować ciśnienie mankietu!
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 płukania 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 ProLine (XT) z mankietem, bez funkcji odsysania (Cuff, Cuff Voice):

W przypadku **wariantów z mankietem 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 spuszczania powietrza z mankietu niskociśnieniowego można teraz odessać ewentualnie występującą wydzielinę. Można w ten sposób uniknąć aspiracji wydzieliny.

⚠ **Warianty z mankietem wolno wyjąć z otworu tracheotomijnego dopiero po całkowitym opróżnieniu mankietu niskociśnieniowego, ponieważ w przeciwnym przypadku można spowodować obrażenia. Jeżeli nie można odblokować mankietu, 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.**

⚠ **Płukania można dokonać wyłącznie po przeprowadzeniu kontroli szczelności i kontroli wystarczającej blokady. Przed rozpoczęciem płukania należy odessać wydzieliny powyżej mankietu niskociśnieniowego.**

8.3. Wymiana kaniul wewnętrznych

Zwolnić blokadę między kaniulą wewnętrzną a zewnętrzną poprzez obrót w lewą stronę pierścienia bagnetowego. Teraz można wyjąć kaniulę wewnętrzną.
Następnie nową kaniulę wewnętrzną umieścić w kaniuli zewnętrznej. Zabezpieczenie kaniuli wewnętrznej następuje poprzez obrót w prawo pierścienia bagnetowego. W wyczuwalny sposób zaskoczy on przy tym na połączeniu bagnetowym kaniuli zewnętrznej.

⚠ **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 che 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 stosowani 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 kąpieli 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 wypłukane pod bieżącą wodą.
W przypadku występowania uporczywych i lepkich pozostałości wydzielin, które nie mogły zostać usunięte w kąpieli 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 wypłukane 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 ProLine (XT) 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 p o w a ż n e 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.
Obturatory 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 mankietu, 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 kaniul zewnętrznych, **z wyjątkiem wariantów z mankietem 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

Nieużywane kaniule **ProLine (XT)** należy przechowywać w suchym środowisku, chronionym przed promieniowaniem słonecznym i / lub wysoką temperaturą, zapakowane w blistrze w sposób uniemożliwiający pomyłkę, zgodnie z instrukcją na opakowaniu do przechowywania.

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.

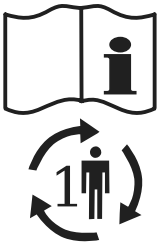
13. Gwarancja

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***.

Naprawy i pozostałe prace na kaniulach tracheostomijnych **ProLine (XT)** mogą być przeprowadzane wyłącznie przez spółkę **Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH.**

W przypadku nieprzestrzegania wskazówek świadczenie gwarancyjne wygasa!

Všeobecné informace



Před každým použitím výrobků si pečlivě přečtěte návod k použití.
Používání výrobku je vyhrazeno lékařům, povolaným osobám a osobám pověřeným péčí.

POZOR! Pouze k použití u jednoho pacienta.

1. Určení

ProLine (XT) tracheální kanyly slouží k udržení otvoru prořízlého do průdušnice a umožňují pacientovi dýchání. Některé varianty umožňují tvorbu hlasu, a tedy mluvení.

2. Popis výrobku

2.1. Obecně

ProLine (XT) tracheální kanyly sestávají z vnější kanyly a vyměnitelného systému vnitřních kanyl. Vnější trubička sestává z měkce elastického bio snášenlivého polyuretanu. Všechny systémy vnitřních kanyl jsou schopny kontrastu při rentgenu.

Postranní očka na pohyblivém štítu kanyly slouží k zafixování použité tracheální kanyly, pomocí kanylového přidržovacího pásku.

15mm univerzální konektor je otočný, spojený s vnitřní trubičkou kanyly. Vyměnitelné vnitřní kanyly jsou spojeny s vnějšími kanylami uvolněním přes bajonetový kroužek.

Blokovací varianty mají zvlášť tenkostěnnou nízkotlakou manžetu k utěsnění trubičky kanyly proti tracheální stěně. Kontrolním balonkem se zpětným ventilem dochází k plnění/vypouštění nízkého tlaku manžety, jakož i kontrole připojeného tlaku manžety.

ProLine (XT) tracheální kanyly jsou zásadně dodávány s obturátorem s atraumatickou jehlou.

U variant kanyl s funkcí řeči (Voice) je bajonetový kroužek proveden v modré barvě. Protože bajonetový kroužek vnitřní kanyly je viditelný na straně odvrácené od pacienta, je uživateli a/nebo pečujícímu personálu bezprostředně signalizováno použití vnitřní kanyly s okénkem.
Normovaný 15mm univerzální konektor zajistí u všech tracheálních kanyl **ProLine (XT)** bezpečné upevnění příslušenství s 15mm přípojem, jako HME, řečový ventil nebo přípoj pro umělé dýchání.

Všechny použité materiály jsou biokompatibilní a splňují platná zákonná ustanovení.

2.2. Varianty produktu

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***.

Přehlednou tabulku s uvedením rozměrů tracheálních kanyl **ProLine (XT)** najdete na konci návodu k použití.

2.3. Průkaz kanyly

Průkaz kanyly je přiložen v každém balení tracheální kanyly. Průkaz obsahuje údaje na samolepicí etiketě:

- *čísla artiklu*
- *velikosti*
- *délky*
- *č. šarže*

3. Doba upotřebitelnosti

Doporučujeme výměnu kanyly

- po 29 dnech
- bez manžety nejpozději po 5 týdnech

(vždy od prvního použití, včetně všech dob, kdy není kanyla přerušovaně používána).

K zajištění plynulého zásobování se naléhavě doporučuje mít po ruce minimálně dvě náhradní kanyly.

4. Indikace

K zajištění optimálního usazení a co nejlepšího zásobování vzduchem provádí výběr odpovídající tracheální kanyly **ProLine (XT)** vždy ošetřující lékař.

Všeobecně

- Udržení otevřených dýchacích cest při funkční či mechanické obstrukci horního dýchacího traktu
- Dlouhodobé umělé dýchání

Varianty ProLine (XT) bez manžety (Basic, Basic Voice):

- Pro spontánně dýchající pacienty, kteří jsou odkázáni na kanylu

Varianty ProLine (XT) s manžetou (Cuff, Cuff Voice, Suction, Suction Voice):

- Pro pacienty, u nichž je nutný přístup k dýchacím cestám tracheostomou s utěsněním průdušnice

Varianty ProLine (XT) VOICE, s filtrací / fenestrací (Basic Voice, Cuff Voice, Suction Voice):

- Pro osoby po tracheostomii s úplně či částečně zachovaným hrtanem. Tyto varianty umožňují pacientovi tvorbu hlasu.

Varianty ProLine (XT) SUCTION, s funkcí odsávání (Suction, Suction Voice):

- Pro pacienty, u nichž je indikováno odsávání ze subglotického prostoru.

5. Kontraindikace

- **ProLine (XT)** tracheální kanyly nepoužívat u pacientů s anormální anatomií nebo patologií horních cest dýchacích, protože existuje nebezpečí parciální nebo totální obstrukce dýchacích cest
- **ProLine (XT)** tracheální kanyly s ventilem pro mluvení/dekanylační zátkou nepoužívat u pacientů po laryngektomii (bez hrtanu) (**nebezpečí udušení!) Výjimka: hlasová protéza/Shunt-Ventil**
- Kvůli zvýšenému nebezpečí aspirace nesmějí být v žádném případě použity varianty **VOICE** u pacientů s recidivujícími aspiračními pneumoniemi
- Použití v pediatrii
- Neobvykle hluboko ležící průdušnice (např. u adipozity), popř. použít 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. Pevná spojení na 15 mm univerzálním konektoru uvolňovat pouze pomocí přiloženého dělícího klínu.
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** mohou být spojeny přes integrovaný 15 mm univerzální konektor vnitřní kanyly s ventilem pro mluvení, který má odpovídající přípoj (**RESPEKTUJ: návod na použití od výrobce!**). K tomu účelu má jedna z obou vnitřních kanyl oválný otvor (okénko), který zasahuje přes řečové pole vnější kanyly, takže vzduch může při výdechu k řeči bez zábran projít kanylou..
10. **Varianty VOICE:** Při silné sekreci, sklonu ke granulační tkáni a strupovitosti lze toto provedení kanyly doporučit pouze při pravidelné lékařské kontrole a dodržení krátkých intervalů výměny (zpravidla týdně), protože filtrace ve vnější trubičce může zesílit utváření 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 odpadají nároky na záruku.
12. U pacientů s umělým dýcháním je třeba dbát na bezpečné upevnění kanyly a respirační hadičky, protože při změně umístění, resp. usazení konektoru hrozí **smrtelné nebezpečí!**
13. Za účelem přípravy možné dekanylace po dočasné tracheotomii, je u **variant VOICE** přiložena dekanylační zátka. S ní může být přívod vzduchu přes kanylu krátkodobě přerušen, aby se opět dosáhlo návyku dýchání ústy/nosem. Dekanylace, a tím přerušení dýchání přes vodorovnou tracheální kanylu, se smí provádět výhradně u pacientů se zachovaným hrtanem a pod lékařským dozorem (u variant s manžetou vždy odblokujte manžetu). **NEBEZPEČÍ UDUŠENÍ!**
14. Přiložená tracheální kanyla s nafouknutou nízkotlakou manžetou nesmí být nově polohována! **NEBEZPEČÍ ZRANĚNÍ! NEJPRVE MANŽETU ODBLOKOVA! Popř. odsát 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 rajského 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. U mechanické ventilace v žádném případě nepoužívat varianty kanyl bez nízkotlaké manžety//Cuff!

23. Při operativních zákrocích na průdušnici existuje při použití elektrokauteru také nebezpečí požáru trubice!

24. Štít kanyly nesmí být zasunutý do tracheostomy. Je třeba dávat pozor na to, aby se štít kanyly vždy nacházel mimo tracheostomu.

25. V bezprostřední blízkosti zápalných zdrojů existuje nebezpečí požáru při terapii kyslíkem.

26. **MRT-Bezpečnostní informace:**

ProLine (XT)	MR	MR
Basic	✓	
Basic Voice	✓	
Cuff		✓
Cuff Voice		✓
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 ne klinických vyšetřeních se rozprostře obrazový artefakt způsobený kontrolním balonkem až na 100 mm.

8. Použití

8.1. Použití tracheální kanyly

8.1.1. Příprava

Celou tracheální kanylu je třeba zkontrolovat z hlediska vnějších poškození a uvolněných částí, aby se vyloučila poranění a zajistilo se potřebné utěsnění. Při nápadnostech se kanyla nesmí v žádném případě použít.

Varianty ProLine (XT) s manžetou (Cuff, Cuff Voice, Suction, Suction Voice):
Těsnost kanyly a nízkotlaké manžety by měla být před každým použitím přezkoušena. K tomu je třeba nafouknout nízkotlakou manžetu tlakem 40 mm Hg (≈ 54,4 cm H2O resp. 53,3 hPa). Jako pomocný prostředek ke zkoušce se doporučuje použití zkušebního přístroje pro tlak manžet. (**DODRŽUJTE návod k použití od výrobce!**).

⚠ **Pokud by se objevily příznaky, které poukazují na netěsnost manžety, nesmí být ProLine (XT) v žádném případě použita. Funkce této kanyly dle určení již není dána!**

8.1.2. Použití

U kanyl s nízkotlakou manžetou musí být tato před použitím zcela vyprázdněna!

Na ochranu tracheostomy a k udržení suché kůže a oblečení se doporučuje nasunout na rukojeť kanyly tracheální kompresi.

Aby se zlepšila kluznost tracheálních kanyl, a tím se ulehčilo zavedení do trachey, doporučuje se natření vnější trubičky ústním olejem nebo lubrikačním gelem (např. **Optilube**). Dráždění ke kašli se tím zmírní.

K zavádění tracheálních kanyl nejprve odstranit vnitřní trubičku a vsadit obturátor. Pak sklonit hlavu trochu dozadu. Kanyla se nyní zachytí na štítu, druhou rukou se příp. tracheostoma trochu roztáhne a zavede se konec kanyly během fáze vdechu (při nádechu) opatrně do ústního otvoru. Při dalším posunutí se hlava synchronně pohybuje do normální polohy a kanyla se přitom posune, následujíc oblouk kanyly, do průdušnice.
Po zavedení je třeba obturátor ihned odstranit a nasadit vnitřní kanylu. Aretace vnitřní kanyly proběhne otáčením bajonetového kroužku doprava. Přitom tento znatelně zapadne na bajonetovém přípoji vnější kanyly.

Pokud je nasazení kanyly prováděno samotným pacientem, měla by být tracheální kanyla k usnadnění manipulace nasazována před zrcadlem. Tak pacient může pozorovat každý svůj pohyb. Pro bezpečné upevnění kanyly je třeba tuto zafixovat pomocí přídržné pásky.

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 H2O / 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 (ProLine (XT) Suction, ProLine (XT) Suction Voice):

Před odsáváním bezpodmínečně zkontrolovat tlak manžety a příp. upravit!
Při použití **variant SUCTION** před vyjmutím nejprve odsávacím systémem integrovaným v kanyle odsajte sekret. Spojte přiložený 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 ProLine (XT) s manžetou, bez funkce odsávání (Cuff, Cuff Voice):

U **variant s manžetou a bez odsávací funkce** by se měl po vyjmutí vnitřní kanyly nejprve odsát sekret. K tomu by měl být odsávací katétr/odsávací hadička při přiložené tracheální kanyle zasunut trubičkou kanyly až pod jehlu kanyly. Při současném odsávání a vypouštění vzduchu z nízkotlaké manžety může být nyní příp. existující sekret odsáván. Aspiraci sekretu se tím zamezí

⚠ **Varianty s manžetou se smějí z tracheostomy vyjímat až po úplném vyprázdnění nízkotlaké manžety, protože by jinak mohlo dojít ke zranění. Pokud nelze manžetu odblokovat a není zalomená plnicí hadička, protněte plnicí hadičku mezi destičkou štítu a kontrolním balónkem.**

Vyjmutí kanyly by se mělo provádět s lehce dozadu skloněnou hlavou. K vyjmutí kanylu uchopit bočně na štítu. Přitom by se mělo postupovat nanejvýš opatrně, aby se zabránilo zraněním.

⚠ **Při nestabilitě tracheostomy nebo v nouzových případech (punkce, dilatace tracheostomy) by měla být připravena k použití nová kanyla, protože tracheostoma po vyjmutí kanyly se může zhroutit (zkolabovat), a tím by byl omezen přívod vzduchu.**

⚠ **Výplach může být prováděn pouze po kontrole těsnění a kontrole dostatečné blokace. Před začátkem výplachu je třeba vysát sekrety nad nízkotlakou manžetou.**

8.3. Výměna vnitřních kanyl

Aretaci mezi vnitřní a vnější kanylou uvolnit otočením bajonetového kroužku doleva. Nyní lze vnitřní kanylu odebrat.
Následně nasadit novou vnitřní kanylu do vnější kanyly. Aretace vnitřní kanyly se provede otočením bajonetového kroužku doprava. Přitom tento znatelně zapadne na bajonetovém přípoji vnější kanyly.

⚠ **Vnitřní kanyla nesmí být při odebírání otáčena ve své ose, aby se nepoškodila. Vnitřní kanylu neodstraňovat násilím. Pokud by se vnitřní kanyla nedala uvolnit, 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 čisticích prostředků pro tracheální kanyly je třeba respektovat návody výrobce.**

Provedení

Kelímek na čištění kanyl se sítovou vložkou ulehčuje manipulaci (**respektovat údaje výrobce**). Vnitřní a vnější kanyly se položí vedle sebe do připraveného čisticího roztoku. U variant s manžetou je třeba tuto před čištěním lehce zablokovat a kontrolní balonek z čisticí 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 sítové 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 čisticí 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 mokrém čištění je třeba kanylu dobře osušit čistým hadříkem bez chloupků.
V žádném případě se na kanyle nesmějí nacházet zbytky čisticího roztoku, jestliže je vkládána do tracheostomy.

⚠ **Tracheální kanyly ProLine (XT) se čistí pouze pouze výrobcem přípustnými prostředky.**

⚠ **K čištění tracheální kanyly nikdy nepoužívat agresivní domácí čistící prostředky, vysokoprocentní 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 případně dezinfekci, jakož i po uschnutí kanyly by měly být vnější plochy – vyjma **variant s nízkotlakou manžetou –** natřete stomický olej nebo lubrikační gel (např. **Optilube**). Aby se zaručilo bezpečné klouzání při použití. Pravidelnou péčí se zachová pružnost matriálu vnější kanyly.

10. Skladování / Uchovávání

Nepoužité tracheální kanyly **ProLine (XT)** by měly být skladovány v suchém prostředí chráněné před slunečním zářením a/nebo vedrem v blistrech, nezaměnitelné podle údajů na skladovacím obalu.

11. Likvidace

Likvidace se smí provádět pouze podle platných národních předpisů pro likvidaci odpadů.

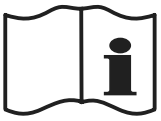
12. Informování

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***.
Opravy tracheálních kanyl **ProLine (XT)** a ostatní práce s nimi smí provádět výhradně společnost **Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH**. Při nedodržení těchto pokynů záruka zaniká!

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

Трахеостмические канюли **ProLine (XT)** предназначены для поддержки трахеостомы и позволяют пациенту дышать. Некоторые варианты позволяют издавать звуки и, тем самым, говорить.

2. Описание изделия

2.1. Общая информация

Трахеостмические канюли **ProLine (XT)** состоят из наружной канюли и съемной системы внутренних канюль. Внешняя трубка изготовлена из мягкого и эластичного биосовместимого полиуретана. Все системы внутренних канюль могут быть рентгеноконтрастными.

Боковые проушины на подвижной этикетке канюли служат для фиксации вставленной трахеостомической канюли с помощью ремешка, удерживающего канюлю.

15-миллиметровый универсальный разъем поворотный и соединен с внутренней трубкой канюли. Сменные внутренние канюли разъемные и соединены с внешними канюлями с помощью байонетного кольца.

Блокируемые варианты имеют особую тонкостенную манжету низкого давления для герметизации трубки канюли у стенки трахеи. С помощью контрольного баллона с обратным клапаном осуществляется наполнение/опорожнение манжеты низкого давления, а также контроль примененного к манжете уровня давления.

Трахеостомические канюли **ProLine (XT)** всегда поставляются с обтуратором с атравматическим наконечником.

В вариантах канюли с речевой функцией байонетное кольцо выполнено в синем цвете. Поскольку байонетное кольцо внутренней канюли видно со стороны, обращенной к пациенту, факт использования внутренней фенестрированной трубки визуально очевиден для непосредственного пользователя и/или медицинского персонала.
Стандартный 15-миллиметровый универсальный разъем обеспечивает надежность крепления комплектующих к 15 мм соединению (например, искусственный нос, речевой клапан или соединение для подключения системы ИВЛ), на всех трахеостомических канюлях **ProLine (XT)**.

Все используемые материалы являются биосовместимыми и соответствуют требованиям действующих правовых норм.

2.2. Варианты изделия

Ознакомиться с обзором трахеостомических трубок и принадлежностей к ним можно в на-

шем каталоге продукции, который Вы можете бесплатно запросить у нас или посмотреть по ссылке ***www.primed-halberstadt.de.***

Обзорную таблицу с метрическими данными трахеостомических канюль **ProLine (XT)** можно найти 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***
- ***Длина***
- ***Размер***
- ***№ партии***

3. Срок применения

Мы рекомендуем замену канюли

- через 29 дней
- без манжеты - не позднее, чем через 5 недель

(в каждом случае - со дня первого использования, включая все то время, в течение которого канюля временно не используется).

Для обеспечения корректности установки мы настоятельно рекомендуется иметь под рукой как минимум две сменных канюли.

4. Показания

Для обеспечения оптимального положения и наилучшей подачи воздуха выбор соответствующей трахеостомической канюли **ProLine (XT)** всегда осуществляется лечащим врачом.

Общие сведения

- Удержание дыхательных путей в открытом состоянии при функциональной или механической обструкции верхних дыхательных путей
- Длительная вентиляция

Варианты ProLine (XT) без манжеты (Basic, Basic Voice):

- Для пациентов со спонтанным дыханием, которым требуется трубка.

Варианты ProLine (XT) с манжетой (Cuff, Cuff Voice, Suction, Suction Voice):

- Для пациентов, которым требуется доступ к дыхательным путям через трахеостомическую трубку с герметичной изоляцией дыхательного горла.

Варианты ProLine (XT) VOICE, с перфорированием/фенестрированием (Basic Voice, Cuff Voice, Suction Voice):

- Для перенесших трахеостомию пациентов с полностью или частично сохранившейся гортанью. Эти варианты обеспечивают пациенту возможность образования голоса.

Варианты ProLine (XT) SUCTION, с функцией отсоса (Suction, Suction Voice):

- Для пациентов, которым показана аспирация из пространства под складками голосовой щели.

5. Противопоказания

- Трахеостомические канюли **ProLine (XT)** запрещено вводить пациентам с аномальной анатомией или патологией верхних дыхательных путей, поскольку имеется опасность частичной или полной обструкции дыхательных путей.
- Трахеостомические канюли **ProLine (XT)** 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

Места сдавливания, стенозы, некроз, раздражение кожи, грануляция тканей, кашель, дисфагия и кровотечение.

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. Застопорившиеся соединения на 15 мм универсальном соединителе ослабляйте только с помощью прилагаемого разделительного клина.
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. **Варианты VOICE** могут подключаться к речевому клапану с соответствующим соединением через встроенный универсальный 15-мм разъем внутренней канюли (**ПРИМЕЧАНИЕ: инструкция по применению от производителя**). Для этой цели одна из двух внутренних канюль имеет овальное отверстие (фенестрацию), которое проходит через речевое поле внешней канюли, т.е.

воздух при выдохе для речи может беспрепятственно проходить через канюлю.

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. Лежащую трахеостомическую трубку с надутой манжетой низкого давления нельзя перемещать! **ОПАСНОСТЬ ПОВРЕЖДЕНИЯ! ВНАЧАЛЕ РАЗБЛОКИРОВАТЬ МАНЖЕТУ! При необходимости аспирировать 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. Варианты канюль без манжеты низкого давления при механической вентиляции лёгких никогда не используйте!

23. Во время хирургических вмешательств на трахее существует риск оплавления трубки при использовании электрокоагулятора!

24. Фланец канюли нельзя проталкивать в трахеостому. Необходимо следить за тем, чтобы фланец канюли постоянно находился снаружи от трахеостомы.

25. Существует опасность возгорания при проведении кислородотерапии в непосредственной близости от источников воспламенения.

26. **Правила безопасности для магнитно-резонансного томографа:**

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

MR **Безопасность магнитно-резонансной томографии**

Нет никаких ограничений на использование трахеостомической канюли с манжетой 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.

MR **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 расстоя нии 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. Применение

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 ProLine (XT) с манжетой (Cuff, Cuff Voice, 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. (≈ 54,4 смH2O или 53,3 гПа). В качестве вспомогательного устройства для проверки рекомендуется использовать манометр для манжеты (**СОБЛЮДАЙТЕ: указания в инструкции по применению от производителя!**).

⚠ **При появлении признаков протечки манжеты ни в коем случае не используйте ProLine (XT). Такая канюля неисправна!**

8.1.2. Введение

Канюли с манжетой низкого давления перед введением должны быть полностью пустыми!

Для защиты трахеостомы и сохранения кожных покровов и одежды в сухости рекомендуется нанести на стержень канюли трахеальный компресс.

Чтобы улучшить скольжение трахеостомических канюль и тем самым облегчить их введение в трахею, рекомендуется смазывать наружную канюлю стомическим маслом для стомы или смазку (например, **Optilube**), уменьшая тем самым позыв к кашлю.

Чтобы в если введение канюли производится самим пациентом, трахеостомическую канюлю следует вставлять перед зеркалом для облегчения работы с ней. Это позволит пациенту наблюдать за каждым движением своей руки. Для надежного крепления канюли ее следует зафиксировать с помощью ремешка.
ставить трахеостомические канюли, для начала снимите внутреннюю трубку и вставьте обтуратор. Затем слегка отклоните голову назад. Теперь канюлю берут за этикетку, при необходимости - другой рукой слегка раздвигают трахеостому и осторожно вставляют кончик канюли в отверстие стомы во время фазы вдоха (во время вдоха). При дальнейшем продвижении головка синхронно перемещается в нормальное положение, толкая при этом канюлю по ее дуге в трахею.
После введения обтуратор немедленно удаляется и вставляется внутренняя канюля. Блокировка внутренней канюли осуществляется поворотом байонетного кольца по часовой стрелке. Оно ощутимо защелкивается на байонетном соединении внешней канюли.

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, рекомендуем использовать давление в манжете низкого давления не менее 16 – 18 мм рт. ст. /22 – 24 смH2O /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 (ProLine (XT) Suction, ProLine (XT) Suction Voice):

Перед аспирацией обязательно проверьте и при необходимости отрегулируйте давление в манжете!
В случае применения **вариантов SUCTION** 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 подскладочного 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 ProLine (XT) с манжетой, без функции отсоса (Cuff, Cuff Voice):

В **вариантах с манжетой и без функции отсоса** необходимо после извлечения внутренней трубки сначала откачать секрет. Для этого необходимо вставить прилагающийся аспирационный катетер /аспирационную 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 удается 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

Ослабьте фиксатор между внутренней и внешней канюлями, повернув байонетное кольцо против часовой стрелки. Теперь можно извлечь внутреннюю канюлю.
Затем вставьте новую внутреннюю канюлю во внешнюю. Фиксация внутренней канюли осуществляется поворотом байонетного кольца по часовой стрелке. При этом оно ощутимо защелкивается на байонетном соединении внешней канюли.

⚠ **Во время извлечения внутренняя канюля не должна проворачиваться вокруг своей оси во избежание ее повреждения. Не прилагайте усилий к внутренней канюле. Если отсоединить внутреннюю канюлю не удается, извлеките всю канюлю.**

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, pH-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 контрыольный 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.

⚠ **Трахеостомические трубки ProLine (XT) 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, Трахеостомические 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 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 канюли **ProLine (XT)** следует хранить в сухом, защищенном от солнечного света и/или тепла месте в блистере, во избежание путаницы. Об этом, соответственно, указано на упаковке для хранения.

11. Утилизация

Утилизация изделий должна производиться исключительно в соответствии с действующими национальными предписаниями по отходам.

12. Уведомление

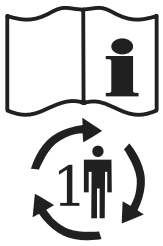
Обо всех возникающих в связи с изделием серьезных инцидентах необходимо уведомлять производителя и компетентные органы.

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.***

Ремонтные и иные работы с трахеостомическими трубками могут проводиться исключительно специалистами компании **Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH**
В случае несоблюдения указаний гарантия аннулируется!

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 **ProLine (XT)** служат за поддържането на отвора 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 **ProLine (XT)** се състоят от външна канюла и сменяема вътрешна система. Външната тръбичка се състои от мек и еластичен биосъвместим полиуретан. Всички вътрешни системи са рентгеноконтрастни.

Страничните отвори на подвижния фланец служат за фиксирането на поставената канюла с помощта на каишка.

15-милиметровият универсален конектор така е свързан с канюлата, че се върти заедно с нея. Сменяемите вътрешни канюли са свързани с външните канюли посредством байонетен пръстен, който позволява отделянето им.

За уплътняването на тръбата на канюлата към трахеята вариантите с блокиране разполагат с тънкостенен маншет с ниско налягане. През контролен балон с възвратна клапа се извършва пълненето/изпразването на маншета с ниско налягане, както и контролът на налягането, когато е поставен.

Принципно трахеалните канюли **ProLine (XT)** се доставят с обтуратор с атравматичен връх.

При вариантите на канюли с функция за говор (**Voice**) байонетният пръстен е със син цвят. Тъй като байонетният пръстен на вътрешната канюла е видим откъм страната на пациента, потребителят и/или обслужващият персонал могат веднага да установят, че се използва вътрешна канюла с прозорче.
Стандартният 15-милиметров универсален конектор осигурява на всички трахеални канюли **ProLine (XT)** здраво свързване на други елементи с 15-милиметров накрайник, като топло- и влагообменник, говорна клапа или връзка за обдишване.

Всички вложени материали са биосъвместими и изпълняват валидните законови разпоредби.

2.2. Варианти 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.***

Обзорна таблица с размерите на трахеалните канюли **ProLine (XT)** ще намерите в края на инструкцията 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. Продължителност на използване

Препоръчваме подмяна на канюлата

- след 29 дни
- без маншет – най-много след 5 седмици

(от момента на първото поставяне, включително времето, когато е било прекъснато използването на канюлата).

За осигуряване на непрекъснато снабдяване е силно препоръчително да имате в наличност най-малко две резервни канюли.

4. Индикации

За осигуряването на оптимално поставяне и възможно най-доброто снабдяване с въздух изборът на съответната трахеална канюла **ProLine (XT)** се прави само от лекар.

Обща информация

- Поддържане на отворени дихателни пътища при функционална или механична обструкция на горните дихателни пътища
- Дългосрочно обдишване

Модели ProLine (XT) без маншет (Basic, Basic Voice):

- За спонтанно дишащи пациенти, разчитащи на канюла.

Модели ProLine (XT) с маншет (Cuff, Cuff Voice, Suction, Suction Voice):

- За пациенти, при които е необходим достъп до дихателните пътища посредством трахеостома с уплътняване на трахеята.

Модели ProLine (XT) VOICE, с решетка/фенестриране (Basic Voice, Cuff Voice, Suction Voice):

- За трахеотомирани пациенти с изцяло или частично запазен ларинкс. Тези модели позволяват гласообразуване при пациентите.

Модели ProLine (XT) SUCTION, със смукателна функция (Suction, Suction Voice):

- За пациенти, при които е показано прочистване на субглотисното пространство.

5. Контраиндикации

- Трахеалните канюли **ProLine (XT)** 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 **ProLine (XT)** с говорна клапа/деканюлизиращ капак не се ползват при ларингектомирани (без ларинкс) пациенти **(Опасност от задушаване!) 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. Странични ефекти

Места с притискане, стенози, некрози, кожни раздразнения, гранулиране на тъканта, провокиране на кашлица, нарушено преглъщане и кървене.

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. Постоянно свързани елементи към 15-милиметровия универсален конектор трябва да се освобождават само с приложения 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. Чрез интегрирания стандартен 15-милиметров универсален конектор на вътрешната канюла **вариантите VOICE** могат да се свържат с говорна клапа, която разполага със съответната връзка (**ДА СЕ СПАЗВА инструкцията за употреба на производителя!**). За целта едната от двете вътрешни канюли има овален отвор (прозорче), което излиза през говорното поле на външната канюла, така че при издишане нужният за говоренето въздух безпрепятствено да преминава през канюлата.
10. **Варианти VOICE:** При силна секреция, склонност към гранулиране на тъканта и образуване на корички този вариант на канюлата се препоръчва да се използва само под редовен медицински контрол и спазване на по-кратки интервали за смяна (веднъж седмично), тъй като дупчиците на външната тръба могат да засилят гранулирането на тъканта.

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. ЗНе трябва да се сменя мястото на вече поставена канюла с надут маншет! О**ПАСНОСТ ОТ НАРАНЯВАНЕ! ПЪРВО СЕ РАЗБЛОКИРА МАНШЕТЪТ! Ако е нужно, се изсмуква секретът!**

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. Свръзки по водача за налягане в маншета могат до доведат до мигновено отблокиране.

21. При въвеждане и поставяне на канюлата е възможна поява на дразнене, кашлица или кървене.

22. За механична вентилация в никакъв случай не използвайте варианти на канюли без маншет/балон с ниско налягане!

23. При оперативни интервенции в трахеята с използване на електрокаутер също съществува риск от възникване на пожар в тръбата!

24. Щитът на канюлата не трябва да се вкарва в трахеостомата. Щитът на канюлата трябва да се намира винаги извън трахеостомата.

25. В непосредствена близост до източници на запалване съществува опасност от пожар по време на кислородната терапия.

26. **Информация за безопасността при магнитно-резонансна томография:**

ProLine (XT)	MR	MR
Basic	✓	
Basic Voice	✓	
Cuff		✓
Cuff Voice		✓
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-резонасна томография при определени условия.

Пациентите с тези продукти могат безопасно да бъдат изследвани с магнитно-резонасна 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 (T).
- максимален градиент на пространственото поле от 11 T/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 контролния балон.

Трахеални канюли с балон: При неклинични проучвания артефактът на изображението, причинен от контролния 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 ProLine (XT) с маншет (Cuff, Cuff Voice, 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 (≈ 54,4 cmH2O 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!).

⚠ **Акосепоявятпризнаци,сочещизанарушенахерметичностнаманшета,ProLine(XT) в никакъв случай не трябва да се използва. Тази канюла вече не може да се използва по предназначение!**

8.1.2. Поставяне

При канюли с маншет с ниско налягане преди поставянето им той трябва да бъде изцяло изпразнен!

За предпазване на трахеостомата и за да останат кожата и облеклото сухи, се препоръчва в основата на канюлата да се постави трахеален компрес.

За да се подобри плъзгането на трахеалната канюла и така да се улесни вкарването ѝ в трахеята, се препоръчва намазването на външната тръбичка с масло Stoma или гел за смазка (напр. **Optilube**); това намалява позивите за кашлица.

За вкарването на трахеалната канюла най-напред се отстранява вътрешната тръбичка и се поставя обтураторът. След това главата се накланя леко назад. Сега канюлата се хваща за фланеца, с другата ръка може леко да се разтвори трахеостомата и по време на инспирацията (при вдишването) краят на канюлата внимателно се вкарва в отвора на стомата. Едновременно с избутването му напред главата се връща в нормална позиция, като при това, следвайки извивката на канюлата, същата се вкарва в трахеата.
След вкарването обтураторът веднага се отстранява и се поставя вътрешната канюла. Захващането на вътрешната канюла става чрез завъртане надясно на байонетния пръстен. При това се усеща как той се застопорява върху байонетната връзка на външната канюла.

Когато вкарването на трахеалната канюла се извършва от самия пациент, това трябва да става пред огледало с цел улесняване на действията. Така пациентът може да наблюдава всяко едно от движенията на ръцете си. Здравото закрепване на канюлата се подсигурява с помощта на каишка.

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 cmH2O/21 до 24 hPa. При непропускливост 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 (ProLine (XT) Suction, ProLine (XT) 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.

Модели ProLine (XT) с маншет, без функция за аспириране (Cuff, Cuff Voice):

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

Освобождава се захващането между вътрешната и външната канюла, след което вътрешната канюла може да бъде отстранена. След това във външната канюла се поставя нова вътрешна канюла. Захващането на вътрешната канюла става чрез завъртане надясно на байонетния пръстен. При това се усеща как той се застопорява върху байонетната връзка на външната 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, pH-неутрален измиващ лосион.

⚠ **При използване на почистващи препарати за трахеални канюли трябва да се спазват инструкциите на производителя.**

Провеждане
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 объркване.
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 почиствате трахеалната канюла. Съществува остър риск за здравето! В допълнение, Канюлата може да бъде повредена или унищожени.**

⚠ **В никакъв случай не използвайте съдомиялна машина, уред за готвене на пара или микровълнова фурна за почистване на трахеалните канюли!**

⚠ **Завиране/прегряване 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.

Провеждане

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

Неизползваните трахеални канюли **ProLine (XT)** трябва да се съхраняват на сухо място, защитено от пряка слънчева светлина и/или топлина, в блистера им, в съответствие с информацията на опаковката за съхранение, така че да не могат да бъдат объркани.

11. Изхвърляне

Изхвърлянето трябва да се извършва в съответствие с приложимите национални разпоредби за отпадъци.

12. Задължение за уведомяване

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 (ОТУ) за липса на дефекти на доставеното изделие. Общите търговски условия (ОТУ) се съдържат напр. в нашите търговски документи и също така са на разположение на интернет страницата ни ***www.primed-halberstadt.de.***

Поправки и други намеси по отношение на трахеалните канюли **ProLine (XT)** следва да се извършват само от **Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH**.

При неспазване на тези указания гаранцията отпада!

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

A **ProLine (XT)** tracheális kanülök a tracheostoma nyitvatartásával lehetővé teszik a légzést a beteg számára. Egyes változatok lehetővé teszik a hangképzést és ezáltal a beszédet is.

2. Termékleírás

2.1. Általános tudnivalók

A **ProLine (XT)** tracheális kanülök egy külső kanülből és egy eltávolítható belső kanülrendszerből állnak. A külső cső puha, rugalmas biokompatibilis poliuretánból készül. Minden belső kanülrendszer röntgenkontrasztot ad.

A mozgatható kanülpajzson lévő oldalsó gyűrűk a behelyezett tracheális kanül rögzítésére szolgálnak egy kanültartó pánt segítségével.

A 15 mm-es univerzális csatlakozó forgathatóan van csatlakoztatva a kanül belső csövéhez. A cserélhető belső kanülök bajonettgyűrűn keresztül eltávolíthatóan csatlakoznak a külső kanülökhöz.

A blokkolható változatok különösen vékonyfalú, alacsony nyomású mandzsettával vannak ellátva, amely a kanül csövet a légcső falához zárja. A visszacsapó szeleppel ellátott kontroll ballonon keresztül az alacsony nyomású mandzsetták töltése/leeresztése, valamint ezen szomszédos mandzsetták nyomásának ellenőrzése történik.

A **ProLine (XT)** tracheális kanülöket alapvetően atraumatikus csúccsal ellátott obturátorral szállítjuk.

A beszédfunkcióval rendelkező (hangadást lehetővé tevő) kanülváltozatok esetében a bajonettgyűrű kék. Mivel a belső kanül bajonettgyűrűje látható a betegtől távolabbi oldalon, ez azonnal jelzi a felhasználó/gondozó személyzet számára a fenesztrált belső kanül használatát.
A szabványosított 15 mm-es univerzális csatlakozó biztosítja minden **ProLine (XT)** tracheális kanül esetében a tartozékok biztonságos rögzítését, a 15 mm-es csatlakozással, mint például a HME eszköz (műorr), a beszédszelep vagy a lélegeztető csatlakozója.

Minden felhasznált anyag biokompatibilis és megfelel az érvényes jogszabályi rendelkezéseknek.

2.2. Termékváltozatok

A tracheakanülök és tartozékaik áttekintését a termékkatalógusunk tartalmazza, amelyet díjmentesen igényelhet tőlünk vagy megtekinthet online a ***www.primed-halberstadt.de*** weboldalon.

A **ProLine (XT)** tracheális kanülök méreteit áttekintő táblázat a használati utasítás végén található.

2.3. Kanül-tanúsítvány

A kanül-tanúsítvány a tracheális kanülök minden egyes csomagolásához csatolva van.
A tanúsítvány egy – külön erre a célra szánt – felragasztott etikett formájában tájékoztat a következőkről:

- ***Cikkszám***
- ***Hosszúság***
- ***Méret***
- ***Tételszám***

3. Hasznos élettartam

A kanülök cseréjét ajánljuk

- 29 nap elteltével,
- mandzsetta nélkül legkésőbb 5 hét után

(minden esetben a használatba vételtől számítva, beleértve azt az időt is, amely alatt a kanülöket 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 garantálása érdekében a megfelelő **ProLine (XT)** tracheális kanült mindig a kezelőorvos választja ki.

Általános tudnivalók:

- A felső légutak funkcionális vagy mechanikus elzáródása esetén a légutak nyitvatartása
- Hosszútávú lélegeztetés esetén

ProLine (XT) változatok mandzsetta nélkül (Basic, Basic Voice):

- Olyan spontán légzésű betegek számára, akik kanül használatára támaszkodnak.

ProLine (XT) változatok mandzsettával (Cuff, Cuff Voice, Suction, Suction Voice):

- Olyan betegek számára, akiknél a légutakhoz való hozzáférés a légcső tömítésével illeszkedő tracheostomán át szükséges

ProLine (XT) változatok VOICE, lyukakkal/ablakokkal (Basic Voice, Cuff Voice, Suction Voice):

- Teljesen vagy részlegesen megtartott gégéjű, tracheotomián átesett betegek részére. Ezen változatok lehetővé teszik a betegek számára a hangképzéstt

ProLine (XT) változatok SUCTION, szívó funkcióval (Suction, Suction Voice):

- Olyan betegeknél, akiknél leszívás szükséges a szubglottikus térből.

5. Kontraindikációk

- A **ProLine (XT)** tracheális kanülök nem használhatóak anatómiailag vagy patológiailag abnormális felső légutakkal rendelkező betegek esetében, mivel ilyenkor fennáll a részleges vagy teljes légútelzáródás veszélye.
- A beszélőszeleppel/kanülzáró dugóval rendelkező **ProLine (XT)** tracheális kanülök nem használhatóak laryngectomián (gégeeltávolításon) átesett betegek esetében **(Fulladásveszély!) Kivétel: Hangprotézis/Shunt-szelep**
- Az aspiráció lehetőségének fokozott veszélye miatt soha sem alkalmazhatóak a a **VOICE változatok** azon betegeknél, akik visszatérő aspirációs tüdőgyulladásban

szenvednek.

- Gyermekgyógyászatban történő alkalmazás
- Szokatlanul mélyen fekvő légcső (pl. elhízott beteg esetén); ha szükséges, hosszabb kanült használjon

6. Mellékhatások

Nyomáspontok, stenosis, nekrózis, bőrirritáció, granulációs szövet, köhögési inger, nyelészavarok, vérzések.

7. Figyelmeztetések/ Óvintézkedések

1. A tracheális kanülre nem szabad nyomást gyakorolni (**sérülésveszély**).
2. A beteg lefektetésekor figyelni kell, hogy ne feküdjön a kontrollballonra.
3. A belső kanül cseréjekor a töltőtömlő nem lehet a belső és a külső kanül között (**sérülésveszély**).
4. A 15 mm-es univerzális csatlakozó rögzített csatlakozóit csak a mellékelt ékszalaggal szabad meglazítani.
5. A lélegeztetés során csak orvosi felügyelet mellett használhatóak rostás/fenesztrált kanülök.
6. A mandzsetta ne érintkezzen lidokaintartalmú aeroszolokkal vagy kenőcsökkel.
7. A vékony mandzsettáknak van némi vízgőzáteresztő képességük, ami kondenzvíz felszaporodását okozhatja a mandzsettában (kisebb mennyiségben nincs jelentősége).
8. A fokozott vérzési hajlamú betegek esetében (pl. antikoaguláns terápiára állítottaknál) a **SUCTION –** funkciós tracheális kanülök a szívóerő fokozott kockázatai miatt csak a kezelőorvos megítélése szerint használhatóak.
9. A **VOICE változatokat** a belső kanül beépített 15 mm-es univerzális csatlakozóján keresztül egy megfelelő csatlakozással rendelkező beszédszeleppel lehet csatlakoztatni (**VEGYE FIGYELEMBE a gyártó használati útmutatóját**). Ebből a célból a két belső kanül egyikének ovális nyílása van (fenesztráció), amely a külső kanül beszédmezőjére vezet, így a beszéd céljából kilélegzett levegő akadálytalanul áthaladhat a kanülön.
10. **VOICE változatok:** Erős szekréció, granulációs szövet vagy pörksödés képződése iránti hajlam esetén az ilyen kialakítású kanült csak rendszeres orvosi felügyelet és rövidebb kanülcsere-időintervallumok (ált. szabály szerint hetenként) betartása mellett ajánljuk, mivel a külső csőben lévő rosta felerősítheti a granulációs szövet képződése iránti hajlamot.
11. A kanülök megrövidítése, lyukasztása és egyéb változtatásai csak a Gyártó engedélye alapján történhetnek, mivel az ilyen módosítások veszélyeztethetik a beteget. A tracheális kanülök szakszerűtlen átalakítása súlyos sérüléseket okozhat! A jogosulatlan személyek által végzett változtatások esetén nem érvényesíthető kárigény.
12. Lélegeztetett betegeknél győződjön meg róla, hogy a kanül és a lélegeztető cső biztonságosan van rögzítve, mivel egy elmozdulás, ill. lekapcsolódás **életveszélyes** állapotot okozhat!

13. Az ideiglenes tracheostoma esetén lehetséges dekanülálás előkészítéséhez a **VOICE változat** egy Kanülzáró dugóval szolgál. Ennek segítségével a kanülön keresztül történő levegőellátás rövid időre megszakad, hogy a beteg újra hozzászokhasson a száján/orrán át történő levegőáramláshoz. A dekanülálás – és ezáltal a légzés megszakítása a tracheális kanülön keresztül, kizárólag megtartott gégével rendelkező betegek esetében végezhető, orvosi felügyelet mellett (mandzsettás változatoknál fel kell oldani a mandzsetta blokkját) **FULLADÁSVESZÉLY!**

14. A már felfújt alacsony nyomású mandzsettával rendelkező tracheális kanül nem helyezhető át! **SÉRÜLÉSVESZÉLY! ELŐSZÖR FEL KELL OLDANI A MANDZSETTA BLOKKJÁT! Szükség szerint le kell szívni a szekrétumot!**

15. Lézer- vagy sugárterápiás kezelés esetén elegendő távolságot kell tartani a tracheális kanültől. **TŰZVESZÉLY!**

16. Alvás közben nem szabad beszédszelepet használni.

17. A mandzsettanyomás – többek között – magasságváltozások esetén (pl. repülőn utazás), dinitrogén-oxiddal történő anesztézia során, ill. kézi manométer csatlakoztatásakor vagy lecsatlakoztatásakor is megváltozhat.

18. Túl magas mandzsettanyomás esetén fennál a veszélye a maradandó légcsősérülésnek.

19. A túl alacsony mandzsettanyomás pedig aspiráció-veszélyt hordoz magában.

20. A **SUCTION változatok**hoz egy szívótölcsér is tartozik. Ezt csak a szívócsőhöz szabad csatlakoztatni. A mandzsetta nyomásvezetékéhez való csatlakozás azonnali blokk-kioldáshoz vezethet.

21. A kanül behelyezésekor és eltávolításakor irritáció, köhögési inger vagy vérzések léphetnek fel.

23. Mechanikus lélegeztetés esetén soha ne használjon alacsony nyomású mandzsettás, illetve mandzsetta nélküli változatokat!

24. A tracheán végzett sebészeti beavatkozások során elektrokauter alkalmazása esetén fennáll a tubus megégésének veszélye.

25. A kanülpajzsot nem szabad a tracheosztómába tolni. Ellenőrizze, hogy a kanülpajzs a tracheostomán kívül helyezkedjen el.

26. Oxigénterápia során a gyújtóforrások közvetlen közelében tűzveszély áll fenn.

22. **MR-környezettel kapcsolatos biztonsági információk:**

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

MR **MR-kompatibilitás**
Az ilyen típusú tracheális kanülök 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 kanülök 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 testtekercsek esetén
- Rögzítse biztonságosan a tracheális kanült a kanültartópánttal, hogy megakadályozza annak esetleges elmozdulását az MR-vizsgálat során.
- Mandzsettával ellátott tracheális kanülök 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 kanülök 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

Ellenőrizze a teljes tracheális kanült, hogy nincs-e külső sérülés rajta vagy laza rész, a sérülések elkerülése és a szükséges tömítés biztosítása érdekében. Rendellenességek esetén a kanült semmi esetre sem szabad használni.

ProLine (XT) változatok mandzsettával (Cuff, Cuff Voice, 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 (≈ 54,4 cmH2O 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 a manzdsetta szivárgására utaló jelek mutatkoznak, akkor semmi esetre sem helyezhető be a ProLine (XT) tracheális kanül. A kanül ezzel elveszíti az eredetileg szándékolt funkcióját!**

8.1.2. Behelyezés

Az alacsony nyomású mandzsettával rendelkező kanülök esetében a mandzsettát teljesen le kell ereszteni a behelyezés előtt!
A tracheostoma megóvása és a bőr és a ruházat szárazságának megőrzése érdekében ajánlott egy kanültakaró alátétet tenni a kanültengely köré a tracheostomára.

A tracheális kanülök csúszóképességének javítása és így a légcsőbe történő behelyezés megkönnyítése érdekében a külső cső bedörzsölése ajánlott sztómaolajjal vagy síkosító (pl. **Optilube**), csökkentve a köhögési ingert.

A tracheostómiás csövek behelyezéséhez először távolítsa el a belső csövet, és helyezze be az obturátort. Ezután a beteg billentse kissé hátrafelé a fejét. Most fogja meg a kanült a kanülpajzsnál, a másik kezével pedig szükség esetén húzza szét némileg a tracheostómát, és óvatosan vezesse be a kanülvéget – a belégzési fázis alatt – a sztómanyílásba. Tovább haladva, a fejet szinkron módon mozgassa a normál helyzetbe, és a kanül ívét követve tolja a légcsőbe a kanült.
A bevezetés után az obturátort azonnal el kell távolítani és a be kell helyezni a belső kanült. A belső kanül reteszelését úgy végezze, hogy a bajonettgyűrűt az óramutató járásával megegyező irányba forgatja. Ezáltal észrevehetően bekattan a külső kanül bajonettcsatlakozásába.
Ha a kanül behelyezését maga a beteg végzi, akkor azt a tükör előtt kell végezni a kezelés megkönnyítése érdekében. Így a beteg minden kézmozdulatát szemmel tarthatja. A kanül biztonságos rögzítése érdekében le kell fixálni a helyzetét a tartópánt segítségével.

8.1.3. Az alacsony nyomású mandzsetták feltöltése

A kanül behelyezése és rögzítése után az alacsony nyomású mandzsettát egy mandzsetta-nyomásmérő segítségével feltöltjük levegővel. A töltési nyomást az igényeknek megfelelően kell igazítani és a kezelőorvos határozza meg.
Ha az orvos másképp nem rendeli, javasoljuk, hogy legalább 16–18 Hgmm / 22–24 H2Ocm / 21-24 hPa mandzsetta nyomást alkalmazzon. Ha az alacsony nyomású mandzsetta szivárgásmentes, nem következik be jelentős spontán nyomásesés. A nyomást minden két órában ellenőrizni kell.

8.2. A tracheakanül eltávolítása

A tracheakanül elválasztása a lélegeztető rendszertől valamint az esetleges tartozékok és tartópántok eltávolítása.

Tracheakanülök szívó funkcióval (ProLine (XT) Suction, ProLine (XT) Suction Voice):

A leszívás előtt elengedhetetlen a mandzsetta nyomásának ellenőrzése és szükség szerinti korrigálása!
A SUCTION változatok használatakor, az eltávolítás előtt először szívja le a szekrétumot a kanülbe integrált szívórendszeren keresztül. Csatlakoztassa a csatolt szívócsatornát a kanülhöz, majd csatlakoztasson egy szívóeszközt. (**FIGYELEM: A gyártói használati utasítást be kell tartani!**)
A szívásra szolgáló vákuum max. 0,2 bar (-200 hPa) lehet. Továbbá adott a lehetőség, hogy a szívást egy fecskendő segítségével végezzük, Luer-csatlakozáson keresztül. A kockázatok elkerülése érdekében és a klinikai képtől függően az eljárást egyeztetni kell a kezelőorvossal. Fontos, hogy a lehető legoptimálisabb és legkíméletesebb megközelítést kell biztosítani.
A **SUCTION változatok** használata ezenkívül lehetővé teszi egy subglottikus öblítés végrehajtását (pl. 0,9%-os fiziológiás sóoldattal, pontos adagolás orvosi utasítás alapján). Ennek eredményeképpen enyhíthető a nyálkahártya-irritáció vagy a pörkösödés. Az öblítés során a folyadékot az alacsony nyomású mandzsetta fölötti integrált szívószelepen keresztül a normál szívásirányba fordítjuk. Ezt követően a folyadékot ismét fecskendővel vagy szívószerkezettel kell felszívni, amint azt már leírtuk.

ProLine (XT) változatok mandzsettával, szívó funkció nélkül (Cuff, Cuff Voice):
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 kanülcsúcs alá. Egyidejű szívásnál és levegőleengedésnél a mandzsettából leszívható az esetleges váladék. Ezzel elkerülhető a váladék okozta aspiráció.

⚠ **A mandzsettás változatok esetében a tracheális kanül csak az alacsony nyomású mandzsetta teljes leeresztése után távolítható el a tracheostomából, különben**

fennáll a sérülések veszélye. Ha a mandzsetta blokkját nem lehet oldani és a töltőtömlő nincs elgörbítve, a pajzslemez és a kontroll ballon közötti töltőtömlő szétválhat.

A kanül kivétele enyhén hátrahajtott fej mellett végezhető. Az eltávolításhoz tartsa a kanült a pajzs oldalán. Ennek során rendkívül óvatosan kell eljárni, a sérülések elkerülése érdekében.

⚠ **Instabil tracheostoma esetén vagy vészhelyzetben (punkciós-, dilatációs tracheostoma) használatra készen kell állnia egy új kanülnek, mivel a tracheostoma a kanül kihúzása után összeeshet (kollabálhat) és ez befolyásolja a levegőellátást.**

⚠ **Öblítés csak a tömítés és a megfelelő blokkolás ellenőrzése után történhet. Az öblítés megkezdése előtt le kell szívni a szekrétumot a alacsony nyomású mandzsetta fölül.**

8.3. A belső kanül cseréje

A külső és belső kanül közötti reteszelést a bajonettgyűrű óramutató járásával ellentétes irányba történő forgatásával lazítsa meg. Most már kivehető a belső kanül.
Ezután helyezzen be egy új belső kanült a külső kanülbe. A belső kanül reteszelését úgy végezze, hogy a bajonettgyűrűt az óramutató járásával megegyező irányba forgatja. Ezáltal észrevehetően bekattan a külső kanül bajonettcsatlakozásába.

⚠ **Az eltávolítás során a belső kanült nem szabad a tengelye körül megcsavarni, nehogy megsérüljön. Nem szabad erőltetni a belső kanül eltávolítását. Ha a belső kanül nem lazítható meg, távolítsa el a teljes kanült.**

9. Tisztítás/ Fertőtlenítés/ Kezelés

9.1. Tisztítás

A tracheális kanülöket 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 folyákonyszappannal.

⚠ **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 ellenőriző 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 kefét. A kanültisztító kefét mindig a kanül csúcsától indulva vezesse be a kanülbe. Befejezésképpen a külső- és a belső kanült alaposan, folyó víz alatt öblítse le.
A nedves tisztítást követően a kanült tiszta és szöszmentes 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 tisztítószert, mint pl.: agresszív háztartási tisztítószer, magas százalékú 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 kanülöket 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 kanülön nem lehetnek fertőtlenítőszermaradványok.
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. Kezelés

A tisztítás és a szükség szerinti fertőtlenítés, valamint szárítás után a külső kanülök külső felületét – kivéve az alacsony nyomású mandzsettás változatokét – be kell dörzsölni sztómaolajjal vagy síkosító (pl. **Optilube**) . Ez biztosítja a megfelelő csúszást a behelyezéskor. Rendszeres kezelés mellett a külső kanül anyagának rugalmassága megmarad.

10. Tárolás

A fel nem használt **ProLine (XT)** kanülöket száraz helyen, napfénytől és/vagy hőtől védett helyen, buborékcsomagolásban, az esetleges összetéveszthetőséget kizárva, a csomagoláson található utasításoknak megfelelően kell tárolni.

11. Ártalmatlanítás

Az ártalmatlanítás során be kell tartani az országos hulladékkezelési előírásokat.

12. Bejelentés

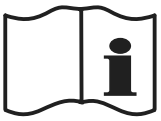
A termékkel kapcsolatosan előforduló minden súlyos esetet be kell jelenteni a gyártó és az illetékes hatóság felé.

13. Garancia

A szállítási tétel hibátlanságáért garanciát vállalunk az Általános Szerződési Feltételeink (ÁSZF) keretében. ÁSZF-ünk egy példányát megtalálja többek között üzleti dokumentumainkon, valamint weboldalunkon online **– *www.primed-halberstadt.de.***

A **ProLine (XT)** tracheális kanülök javítását és egyéb munkákat kizárólag a **Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH** végezheti.
Az utasítások be nem tartása érvényteleníti a garanciát!

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. Domeniul de utilizare

Canulele traheale **ProLine (XT)** servesc la menţinerea deschisă a traheostomiei şi permit pacientului să respire. Unele variante permit fonaţia şi, astfel, vorbirea.

2. Descrierea produsului

2.1. În general

Canulele traheale **ProLine (XT)** sunt formate dintr-o canulă exterioară şi un sistem de canule interioare interschimbabile. Tubul exterior este realizat din poliuretan elastic moale, biocompatibil. Toate sistemele de canule interioare sunt compatibile cu substanţe de contrast pentru raze X.

Ghidajele laterale de pe plăcuţa mobilă a canulei servesc pentru fixarea canulei traheale utilizate, cu ajutorul unei benzi de fixare a canulelor.

Conectorul universal de 15 mm poate fi rotit şi este conectat cu tubul interior al canulei. Canulele interioare interschimbabile sunt conectate la canulele exterioare cu ajutorul unui inel baionetă cu ajutorul căruia se detaşează.

Variantele blocabile dispun de o manşetă de joasă presiune cu pereţi extrem de subţiri pentru etanşarea tubului canulei faţă de peretele traheii. Cu ajutorul unui balon cu supapă de reţinere are loc umplerea/golirea manşetei de joasă presiune precum şi controlul presiunii existente a manşetei.

Canulele traheale **ProLine (XT)** se livrează suplimentar cu un obturator cu vârf non-invaziv.

La variantele de canule cu funcţie de vorbire (Voice) inelul baionetă este albastru. Deoarece inelul baionetă al canulei interioare este vizibil de pe partea opusă pacientului, utilizarea unei canule interioare cu fereastră este semnalizată în mod direct utilizatorului şi/sau personalului medical.
Conectorul universal standard de 15 mm asigură la toate canulele traheale **ProLine (XT)** fixarea sigură cu racord de 15 mm a accesoriilor, cum ar fi HME, supapa de vorbire sau racordul pentru ventilare.

Toate materialele utilizate sunt biocompatibile şi respectă dispoziţiile legale aplicabile.

2.2. Variante de produs

Regăsiţi o descriere generală actuală a canulelor traheale şi a accesoriilor acestora în catalogul nostru de produse, pe care îl puteţi solicita gratuit de la noi sau îl puteţi consulta pe internet la ***www.primed-halberstadt.de.***

Un tabel general cu dimensiunile canulelor traheale **ProLine (XT)** găsiţi la sfârşitul acestor instrucţiuni 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 schimbarea canulelor

- după 29 de zile
- fără manşetă cel târziu după 5 săptămâni

(de fiecare dată la prima utilizare, inclusiv în timpul perioadelor în care canula nu este utilizată continuu).

Pentru a asigura o alimentare consecventă se recomandă imperativ să aveţi la îndemână cel puţin două canule de schimb.

4. Indicații

Pentru a asigura poziția optimă și o alimentare optimă cu aer, selectarea canulei traheale **ProLine (XT)** 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 ProLine (XT) fără manşetă (Basic, Basic Voice):

- Pentru pacienți cu respirație spontană, cărora le este recomandată o canulă

Variante ProLine (XT) cu manşetă (Cuff, Cuff Voice, Suction, Suction Voice):

- Pentru pacienți în cazul cărora este necesar accesul la căile respiratorii cu ajutorul unei traheostome cu etanșarea traheei

Variante ProLine (XT) VOICE, cu sită/fereastră (Basic Voice, Cuff Voice, Suction Voice):

- Pentru persoane care au suferit o traheotomie, cu laringe conservat integral sau parțial. Aceste variante permit pacientului fonația

Variante ProLine (XT) SUCTION, cu funcție de aspirație (Suction, Suction Voice):

- Pentru pacienți în cazul cărora există indicația de aspirare a cavității subglotice.

5. Contraindicații

- Canulele traheale **ProLine (XT)** nu se vor utiliza la pacienţi cu anatomie sau patologie anormală a căilor respiratorii superioare, deoarece există pericolul unei obstrucţii totale sau parţiale a căilor respiratorii.
- Nu utilizați canulele traheale **ProLine (XT)** 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. Reacţii adverse

Puncte de presiune, stenoze, necroze, iritaţii la nivelul pielii, ţesut granular, tuse iritativă, tulburări de deglutiţie şi hemoragii.

7. Avertismente/ Măsuri de precauţie

1. Nu trebuie să se exercite forţă asupra canulei traheale (**pericol de deteriorare**).
2. După modificarea poziţiei pacientului, acesta nu trebuie să fie poziţionat pe balonul de control.
3. În cazul înlocuirii canulei interne, furtunul de umplere nu trebuie să se afle între canula internă şi cea externă (**pericol de deteriorare**).
4. Desfaceţi conexiunile fixe de pe conectorul universal de 15 mm numai cu ajutorul penei de separare ataşată.
5. Canulele cu filtru şi fenestrate trebuie introduse în timpul ventilaţiei doar sub supravegherea medicului.
6. Mandrenul nu trebuie să intre în contact cu aerosoli sau unguenţi ce conţin lidocainã.
7. Mandrenele subţiri au o anumită permeabilitate la apă, motiv pentru care se poate acumula condens în mandren (o cantitate mică, nesemnificativă).
8. În cazul pacienţilor cu predispoziţie hemoragică crescută (de ex. în cazul terapiei anticoagulante), având în vedere riscul crescut la aspiraţie, canulele traheale cu **funcţie SUCTION** pot fi utilizate doar la decizia medicului.
9. **Variantele VOICE** pot fi conectate cu o supapă de vorbire prin conectorul universal integrat de 15 mm al canulei interioare, supapă ce dispune de un racord corespunzător **(RESPECTAŢI: Instrucţiunile de utilizare ale producătorului!).** În acest scop, una dintre cele două canule interioare are o deschidere ovală (fereastră), care trece prin câmpul vocal al canulei exterioare astfel încât aerul să poată trece nestingherit prin canulă la expirare.
10. **Variante VOICE:** În cazul secreţiilor puternice, a tendinţelor de formare a ţesutului granular şi a înfundării, această versiune de canulă este recomandată doar cu supravegherea regulată a medicului şi cu respectarea unor intervale mai scurte de înlocuire (în general, săptămânal), deoarece filtrul din tubul exterior poate amplifica formarea de ţesut granular.
11. Scurtările, filtrele şi alte modificări ale canulei pot fi efectuate doar de către producător, deoarece în caz contrar pot apărea riscuri pentru pacient. Procedurile efectuate la canulele trahealede de către persoane necalificate pot cauza răni grave! În cazul efectuării modificărilor de către persoanele neautorizate, se anulează garanţia.
12. În cazul pacienţilor ventilaţi, trebuie asigurată o fixare sigură a canulei şi a furtunului pentru ventilaţie, 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 respiraţia pe gură/ nas. Decanularea şi astfel întreruperea respiraţiei

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 poziţionată cu manşetă de joasă presiune umflată nu trebuie să fie repoziţionată! **PERICOL DE RĂNIRE! MAI ÎNTÂI, DEBLOCAŢI MANŞETA! Dacă este necesar, aspiraţi secreţiile!**
15. La utilizarea laserului sau a radioterapiei, păstrați o distanță sufucientă 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. Pentru ventilația mecanică, nu utilizați niciodată variante de canule fără manșetă/ manșetă de joasă presiune!
23. În timpul intervențiilor chirurgicale la trahee, există și riscul de incendiu al tubului, la utilizarea unui electrocauter!
24. Scutul canulei nu trebuie împins în traheostomă. Este important să vă asigurați că eticheta canulei este întotdeauna în afara traheostomiei.
25. În imediata apropiere a surselor de aprindere există riscul de incendiu în timpul terapiei cu oxigen.
26. **Informații privind siguranța RMN:**

ProLine (XT)	MR	MR
Basic	✓	
Basic Voice	✓	
Cuff		✓
Cuff Voice		✓
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.

MR **Condiționat a fi sigur pentru RMN**

Studiile non-clinice au arătat că aceste canule traheale sunt condiționate de RMN.

Pacienţii cu aceste produse pot fi examinaţi în siguranţă în cadrul unui RMN în următoarele condiţii:

- accesoriile care conţin 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
- Fixaţi canula traheală în siguranţă, folosind banda de fixare a canulei pentru a preveni eventuala deplasare în timpul scanărilor RMN.
- În cazul canulelor traheale cu manşetă, balonaşul de control trebuie să fie bine fixat (de exemplu, cu bandă de uz medical) la distanţă 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 şi/sau de balonaşul de control.

Canule traheale cu manşetă: în studiile non-clinice, artefactul provocat de balonaşul 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 şi piese desprinse, pentru a evita rănirile şi a asigura etanşeitatea necesară. În cazul unor anomalii, canula nu mai trebuie utilizată.

Variante ProLine (XT) cu manşetă (Cuff, Cuff Voice, Suction, Suction Voice):
Înainte de fiecare utilizare trebuie verificată etanşeitatea canulei şi a mandrenului pentru presiune joasă. În acest sens se va umple mandrenul la presiune joasă la o valoare de 40 mmHg (≈ 54,4 cmH2O sau 53,3 hPa). Ca mijloc pentru verificare se recomandă utilizarea unui manometru pentru verificarea presiunii mandrenului (**ATENŢIE: Respectaţi instrucţiunile de utilizare ale producătorului!**).

⚠ **Dacă apar semne care indică o neetanşeitate a manşetei, ProLine (XT) nu se va utiliza în niciun caz. Funcţia conform destinaţiei a acestei canule nu mai este asigurată!**

8.1.2. Introducerea

În cazul canulelor cu mandren pentru presiune joasă, acesta trebuie golit complet înainte de introducere!

Pentru protejarea traheostomei şi pentru a menţine pielea şi îmbrăcămintea uscată, se recomandă plasarea unei comprese traheale pe axul canulei.

Pentru a îmbunătăţi alunecarea canulelor traheale şi a facilita astfel introducerea în trahee, se recomandă lubrifierea tubului exterior cu un ulei pentru stomă sau cu un gel lubrificant (de ex. **Optilube**), reducând astfel tusea iritativă.

Pentru introducerea canulelor traheale, mai întâi îndepărtaţi tubul interior şi montaţi obturatorul. Apoi, înclinaţi uşor capul spre înapoi. Canula se prinde acum de plăcuţă, cu cealaltă mână se trage traheostomia, dacă este necesar, puţin la o parte şi se introduce capătul canulei în timpul fazei de inspiraţie (la inspirare) cu atenţie în deschiderea stomatică. În timp ce se continuă împingerea, se mişcă capul sincron în poziţie normală şi se glisează canula, urmând curbura acesteia, în trahee.

După introducere, obturatorul se va îndepărta imediat şi se va monta canula interioară. Blocarea canulei interioare se face prin rotirea spre dreapta a inelului baionetă. Astfel, acesta se înclichetează în mod perceptibil de racordul baionetei canulei exterioare.

Dacă montarea canulei se face de către pacient, canula traheală se va monta în faţa unei oglinzi pentru a facilita manipularea. Astfel, pacientul poate observa fiecare dintre mişcările sale. Pentru o fixare sigură a canulei, se va folosi bandă de fixare.

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 cmH2O / 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

Detașați canula traheală de la sistemul respirator și îndepărtați eventualele accesorii montate și banda de susținere.

Canule traheale cu funcţie de aspirare (ProLine (XT) Suction, ProLine (XT) Suction Voice):

Înainte de aspirare, verificaţi în mod obligatoriu presiunea manşetei şi, dacă este necesar, corectaţi-o!
La utilizarea **variantelor SUCTION,** înainte de scoatere, mai întâi aspiraţi secreţiile cu ajutorul sistemului de aspiraţie integrat în canulă. Conectaţi la canulă pâlnia de aspiraţie ataşată, apoi racordaţi un aparat de aspiraţie. (**RESPECTAŢI: Instrucţiunile de utilizare ale producătorului!**)
Subpresiunea de aspirare trebuie să fie de max. 0,2 bar (-200hPa). În plus, există posibilitatea de a efectua aspiraţia cu ajutorul unui vârf prin racordul Luer. Pentru evitarea riscurilor precum şi în contextul imaginii clinice, modul de procedură se va agrea cu medicul curant. Se va alege un mod de procedură cât mai optim şi non-invaziv posibil.
Modul de execuţie al **variantelor SUCTION** permite efectuarea în plus a unei spălături subglotice (de ex. cu soluţie din sare de bucătărie, NaCl 0,9%, dozarea exactă se va face conform indicaţiilor medicului). Astfel, pot fi atenuate iritaţiile mucoasei sau pot fi înmuiate crustele. La spălare, lichidul se va introduce în sens opus procesului normal de aspiraţie prin sistemul de aspiraţie integrat deasupra manşetei de joasă presiune. Apoi, lichidul trebuie aspirat înapoi, conform descrierii, cu ajutorul unei seringi sau aparatului de aspirat.

Variante ProLine (XT) cu manşetă, fără funcţie de aspirare (Cuff, Cuff Voice):

La **variantele cu manşetă şi fără funcţie de aspirare**, după scoaterea canulei interioare, mai întâi se vor aspira secreţiile. În acest sens, se va introduce un cateter de aspirare/furtun de aspirare cu canula traheală poziţionată prin tubul canulei până sub vârful canulei. La aspirarea şi evacuarea simultană a aerului din manşeta de joasă presiune se pot aspira spre exterior eventualele secreţii existente. O aspiraţie în interior a secreţiilor este astfel evitată.

⚠ **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.**

Scoaterea canulei se va face cu capul uşor îndoit spre înapoi. Pentru scoaterea canulei prindeţi plăcuţa din lateral. Procedaţi cu extremă atenţie pentru a evita leziunile.

⚠ **Dacă traheostoma nu este bine fixată sau în caz de urgenţă (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 secreţiile deasupra mandrenului pentru presiune joasă.**

8.3. Înlocuirea canulei interioare

Slăbiţi blocarea canulei dintre canula interioară şi cea exterioară prin rotirea spre stânga a inelului baionetă. Apoi, poate fi scoasă canula interioară.
La final, introduceţi o nouă canulă interioară în canula exterioară. Blocarea canulei interioare se face prin rotirea spre dreapta a inelului baionetă. Astfel, acesta se înclichetează în mod perceptibil de racordul baionetei canulei exterioare.

⚠ **Canula interioară nu trebuie rotită pe axa sa la scoatere pentru a nu o avaria. Nu scoateţi canula interioară făcând uz de forţă. Dacă canula interioară nu poate fi desfăcută, se va scoate întreaga canulă.**

9. Curățarea/ Dezinfecția/ 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. Introduceţi 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. Dezinfecția

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 dezinfecția, precum și uscarea canulelor, suprafețele exterioare ale canulelor exterioare, exceptând variantele cu mandren de presiune joasă, trebuie lubrifiate cu ulei pentru stomă sau cu un gel lubrifiant (de ex. **Optilube)** pentru a deveni mai alunecoase. Astfel se asigură o bună alunecare la introducere. Prin îngrijirea regulată se menține elasticitatea materialului canulei exterioare.

10. Depozitare/ Păstrare

Canulele **ProLine (XT)** neutilizate trebuie păstrate într-un loc uscat, ferit de lumina directă a soarelui și/sau căldură, în blister și depozitate în siguranță, în conformitate cu instrucțiunile de pe ambalajul de depozitare.

11. Eliminare ca deșeu

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*.**

Eventualele reparații și alte lucrări la canulele traheale **ProLine (XT)** vor fi efectuate doar de **Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH**.

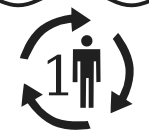
În cazul nerespectării indicațiilor se anulează garanția!

ProLine (XT) Trakeostomi Kanülleri Kullanma Kılavuzu
(alçak basınç için kaflı / kafsız)

Genel Bilgiler



Ürünleri her kullanışınızdan 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

ProLine (XT) 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 Tarifi

2.1. Genel Hususlar

ProLine (XT) trakeostomi kanülleri bir dış kanül ile değiştirilebilen bir iç kanül sisteminden oluşur. Dış kanül esnek, biyoyumlu poliüretandan mamûldür. Tüm iç kanül sistemleri radyoopaktır.

Boyun flanşı yanlarındaki gözeler bir boyun askısı yardımıyla takılan trakeostomi tübünü yerinde tutmaya yarar.

15 mm üniversal bağlaç, iç kanüle dönebilecek şekilde takılır. Değiştirilebilir iç kanüller, çıkarılabilir kalacak şekilde bir süngü halkası kullanılarak dış kanüle bağlanabilir.
Şişirilebilir versiyonlar ayrıca, borunun trakea duvarına karşı sızdırmazlığı için özellikle ince bir duvara sahip düşük basınçlı bir manşete sahiptir. Bu düşük basınç kafını şişirmek / indirmek ve uygulanan kaf basıncını izlemek için tek yönlü valfli bir kontrol balonu kullanılır.

ProLine (XT) trakeostomi kanülleri her zaman atravmatik uçlu bir tıkaç beraberinde temin edilir. Fenestre iç kanülün süngü halkası konuşma opsiyonlu tüp modellerinde (Voice) mavidir. İç kanüldeki süngü halka hastadan uzak tarafta göründüğünden, kullanıcı ve/veya bakıcı personel fenestre bir iç kanül kullanıldığında hemen görebilir.

Standart hale gelmiş 15 mm üniversal bağlaç HME´ler, konuşma valfleri veya ventilatörler gibi aksesuarların tüm **ProLine (XT)** trakeostomi kanüllerine emniyetle bağlanmasını güvence altına alır. Kullanılan tüm bu malzemeler biyouyumlu ve geçerli mevzuat hükümlerine uygundur.

2.2. Ürün Varyasyonları

Trakeostomi kanüllerinin ve akşamların güncel listesini bizden ücretsiz talep edebileceğiniz veya internette ***www.primed-halberstadt.de*** adresinden ulaşabileceğiniz ürün kataloğumuzda bulabilirsiniz.

ProLine (XT) 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.
- kaflı versiyonlar için en geç 5 ayın ardından

(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 **ProLine (XT)** 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 ProLine (XT) varyasyonları (Basic, Basic Voice):

- Doğal yolla solunum yapmakla birlikte bir kanüle ihtiyacı olan hastalar için.

Kaflı ProLine (XT) varyasyonları (Cuff, Cuff Voice, Suction, Suction Voice):

- Trakea kapatılarak trakeostomi ile hava yollarına girilmesinin gerekli olduğu hastalar için.

ProLine (XT) varyasyonları VOICE, süzgeçli/delikli (Basic Voice, Cuff Voice, Suction Voice):

- Larenksin kısmen veya tamamen korunduğu trakeostomili hastalar için. Bu varyasyonlar hastaların ses çıkarabilmelerine olanak tanır.

ProLine (XT) varyasyonları SUCTION, vakum fonksiyonlu (Suction, Suction Voice):

- Subglottik bölgeden vakuma ihtiyaç olan hastalar için.

5. Kontrendikasyonlar

- **ProLine (XT)** 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 **ProLine (XT)** trakeostomi kanülleri, larenjektomi uygulanmış (gırtlağı alınmış) hastalarda kullanılmamalıdır (**boğulma tehlikesi!**). **İstisnai haller: Ses protezi / Shunt valfi.**
- Aspirasyon tehlikesi yüksek olduğundan aspirasyon pnömonisi nüksetmiş hastalarda kesinlikle **VOICE varyasyonları** kullanılmamalıdır.
- Pediatride 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 gıcıklanma, 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 mm üniversal bağlacın güvenli bağlantılarını yalnızca birlikte verilen ayırma kamasını kullanarak ayırın.
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 yoğuşma 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 versiyonları** iç kanülün entegre, 15 mm üniversal bağlacı vasıtasıyla karşılık gelen bir bağlantıyla konuşan bir valfe bağlanabilir **(Üreticinin kullanma talimatları HARFİYEN TAKİP EDİLMELİDİR!)**
   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 varyaslonlarında** 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 (kaflı varyaslonlarda 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 varayasyonlarında** 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.
23. Mekanik solunum durumunda asla vakum manşetsiz (Cuff) kanül türlerini kullanmayın!
24. Solunum borusunda cerrahi müdahaleler yapıldığında elektrokoter kullanılırken aynı şekilde tüpün yanma tehlikesi söz konusudur!
25. Kanül levhası, trakeostominin içine sokulmamalıdır. Kanül levhasının her zaman trakeostomin dışında bulunmasına dikkat edilmelidir.
26. Oksijen terapisi yaparken tutuşma kaynaklarının direkt yakınında yangın tehlikesi söz konusudur.
22. **MR Güvenlik Bilgileri:**

ProLine (XT)	MR	MR
Basic	✓	
Basic Voice	✓	
Cuff		✓
Cuff Voice		✓
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 çıkarılmasına 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, incelenecek bölgeye mesafe bırakılarak kontrol balonu güvenle sabitlenmiş olmalıdır (örneğin tıbbi bantla).

İncelenecek 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.

Kaflı ProLine (XT)varyasyonları (Cuff, Cuff Voice, Suction, Suction Voice):
Kanülün ve alçak basınç kafının sızdırmazlığı her kanül takılışı öncesinde kontrol edilmelidir. Bunun için alçak basınç kafı 40 mmHg (≈ 54,4 cmH2O 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 veya kayganlaştırıcı jel (örneğin **Optilube**) 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. Süngü halkası sağa döndürülerek iç kanül yerine kilitlenir. Süngü halkası dış kanülün süngü bağlantısına geçtiğinde klik sesi çıkarır.

Eğer kanül hastanın kendisi tarafından takılacaksa uygulamanın kolay almışa bakımından trakeal könül 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 olmasını 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 (ProLine (XT) Suction, ProLine (XT) 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 yaryaslonları 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 işlemindekinin tersine alçak basınç kafının üst tarafındaki entegre vakum sistemi üzerinden verilir. Ardından sıvı bir enjektörle veya vakum cihazıyla, tarif edilmiş olduğu şekilde, yeniden çekilmelidir.

Kaflı ProLine (XT) varyaslonları, vakum fonksiyonu yok (Cuff, Cuff Voice):
Vakum fonksiyonu olmayan, kaflı 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.

⚠ **Kaflı 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 tarafta 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 ve dış kanül arasındaki bağlantı, süngü halkayı sola çevirerek çözülebilir. Trakeostomi tübünün iç kanülü şimdi çıkarılabilir.
Ardından dış kanüle yeni bir iç kanül yerleştirin. Süngü halkası sağa döndürülerek iç kanül yerine kilitlenir. Süngü halkası dış kanülün süngü bağlantısına geçtiğinde klik sesi çıkarır.

⚠ **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. Kaflı 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 çıkartılamayan inatçı ve kıvamlı sekresyonlar varsa özel bir kanül temizlik fırçasıyla elle temizlik yapılabilir. Kanül temizlik fırçasını kanülünr 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.

⚠ **ProLine (XT) 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 içerisine 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 kaflı 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 kanülde kullanılmış olan kanül malzemesinin yumuşak dokusu korunmuş olur.

10. Depolama / Muhafaza

Kullanılmamış **ProLine (XT)** kanüller, ambalajın üzerindeki bilgiler doğrultusunda kuru bir ortamda güneş ışınlarından ve/veya ısıdan korunmuş halde blister içinde depolanmalıdır.

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.

ProLine (XT) 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.

معلومات عامة



يتعين قبل كل استعمال للمنتجات قراءة دليل الاستخدام بمنتهى العناية. يقتصر استخدام المنتجات فقط على الأطباء والأشخاص المتدربين على ذلك والمكلفين بالعناية بالمرضى.



تنبيه! يستخدم لمريض واحد فقط.

1. الهدف من الاستخدام

تمكن أنابيب القصبة الهوائية ***ProLine*** 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

1.2. بشكل عام

تتكون أنابيب القصبات الهوائية من الفئة ***ProLine*** من أنبوب خارجي ونظام أنبوب داخلي قابل للاستبدال. الانبوب الخارجي مصنع من مادة لينة ومرنة ومن نوع من البلاستيك الملائم للبيئة. كافة أنظمة الانابيب الداخلية ملائمة للتصوير بالأشعة.
تتميز لافتة الأنبوب بحلقتين جانبيتين من أجل تثبيت أنبوب القصبة الهوائية المزروع بشريط لتثبيت الأنبوب.
لقد تم ربط الموصل متعدد الاستخدام الذي يبلغ طوله 15 ملم بشكل ثابت مع لافتة الأنبوب الداخلي للعبوة. الانابيب الداخلية القابلة للاستبدال يتم ربطها مع الانابيب الخارجية بواسطة حلقة أسطوانية قابلة للفك.
تكون الخراطيم في أنابيب القصبة الهوائية من الفئة المزودة بكفة بضغط منخفض والمعدة لملء 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 للتعبئة وقناة للتعبئة في الأنبوب الخارجي. يتم عبر بالون التحكم هذا ملء الكفة / إفراغها وكذلك مراقبة ضغط الكفة القائم المنخفض.
يتم بصفة مبدئية توريد أنابيب القصبات الهوائية ***ProLine*** مع سداد ذي رأس غير جارح.
قد تم في أنواع الأنابيب المجهزة بوظيفة النطق (Voice) إصدار الحلقة الاسطوانية باللون الأزرق. وبما أن الأنبوب الداخلي يكون حتى في وضعه المزروع مرئيا على الناحية المعاكسة للمريض، فإنه يتم بهذا الإشارة مباشرة للمستخدم و/أو فريق العناية إلى استخدام أنبوب داخلي منوفذ.
يضمن الموصل المعياري 15 ملم المتعدد الاستخدام في أنابيب القصبات الهوائية ***ProLine*** إمكانية التثبيت الآمن للملحقات المزودة بوصلة 15 ملم، مثل HME، صمام النطق أو وصلة التنفس.

2.2. الأشكال الإنتاجية

يمكن الاطلاع على شكل المنتج المتعلق بأنابيب القصبة الهوائية والمنتجات التابعة الأخرى في كتالوج المنتجات الذي نصدره بهذا الخصوص والذي يمكن الاطلاع عليه أو طلبه مجاناً بواسطة الإنترنت على موقعنا *www.primed-halberstadt.de*.
يوجد في نهاية الدليل قائمة عرض بمقاييس تتعلق بأنابيب القصبة الهوائية ***ProLine***.
إن كافة المواد المستخدمة في صناعة أنابيب القصبات الهوائية هذه من نوع ملائم للبيئة ويتماشى مع القوانين سارية المفعول.

3.2. بطاقة تعريف الأنبوب

تجد بطاقة الأنبوب مرفقة في كل غلاف من أغلفة أنابيب القصبات الهوائية.

تتضمن البطاقة بإلصاق اللافتة المعدة لذلك عليه معطيات حول ما يلي:

- ***رقم المنتج***
- ***الحجم***
- ***الطول***
- ***رقم التعريفة***

3. مدة الاستخدام

ينصح باستبدال الأنابيب

- بعد 29 يوماً
- تستبدل أنابيب القصبة الهوائية الخالية من كفة الضغط بعد انقضاء 5 أسابيع على أقصى حد

(تبدأ 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 الاستعمال

يتعين من أجل ضمان ملاءمة مثالية وضمان أفضل قدر ممكن من التزود بالهواء اختيار أنبوب القصبة الهوائية المناسب ***ProLine*** يتعين أن يتم اختيار المنتج من قبل الطبيب المعالج.

بشكل عام:

- الإبقاء على المجاري التنفسية مفتوحة سواء تعلق الأمر بانسداد آلي أو عملي للجهاز التنفسي
- للتنفس الاصطناعي طويل المدى

فئات أنابيب القصبات الهوائية *ProLine* بدون كفة (Basic, Basic Voice):

- تستخدم من قبل المرضى الذين يتنفسون تلقائيا وهم بحاجة لأنبوب القصبة الهوائية

فئات أنابيب القصبات الهوائية *ProLine* بكفة (Cuff, Cuff Voice, Suction, Suction Voice):

- تستخدم من قبل المرضى الذين تم فتح مجرى تنفسي لهم من خلال الفُغْرَةُ الرُغامِيَّة مع ضرورة إحكام المجاري التنفسية

فئات أنابيب القصبات الهوائية *ProLine VOICE* مع مصفي / منوفذة (Basic Voice, Cuff Voice, Suction Voice):

- تستخدم من قبل المرضى الذين تم فتح مجرى تنفسي لهم من خلال الفُغْرَةُ الرُغامِيَّة مع احتفاظهم الكلي أو الجزئي للحنجرة. إن هذه الفئات تس المرضى على إعادة تكوين الصوت

فئات أنابيب القصبات الهوائية *ProLine SUCTION* مزودة بوظيفة الشفط (Suction, Suction Voice):

- تستخدم من قبل المرضى الذين يحتاجون للشفط في المجال تحت المزمار.

5. موانع الاستعمال

- يمنع استخدام أنابيب القصبات الهوائية ***ProLine*** قبل المرضى ذوي الخصائص التشريحية غير الطبيعية أو باثولوجيا المسالك الهوائية العل وذلك نظرا لتوفر خطورة انسداد المسالك التنفسية الجزئي أو الكلي
- يمنع استخدام أنابيب القصبات الهوائية ***ProLine*** بصمام النطق / غطاء إغلاق أنبوب القصبة الهوائية من قبل المرضى الذين تم استئصال الحذ لديهم (بدون حنجرة) بسبب (**خطر الاختناق!**) الحالة الاستثنائية: بديل صوتي / صمام تحويل
- بسبب الخطر العالي للاختناق يمنع منعاً باتاً استخدام **فئات** أنابيب القصبات الهوائية ***VOICE*** **من** قبل المرضى ذوي **الرئة الاستنشاقية المعاودة**
- يمنع الاستخدام لدى الأطفال
- تستخدم لذوي المجاري التنفسية المنخفضة بشكل غير طبيعي (على سبيل المثال لدى مرضى السمنة)، في حال تطلب الأمر أنابيب قصبات هو طويلة.

6. الأعراض الجانبية

أثار ضغط، ضيق، موت الخلايا، اضطرابات جلدية، أنسجة حبيبية، سعال، اضطرابات في البلع واستدماء.

7. تنبيهات / إجراءات الاحترازية

1. يمنع استخدام العنف 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 التعبئة بين الأنبوب الداخلي والخارجي (**خطر تعرضه للضرر**).
4. يتم فصل الوصلات الثابتة على الموصل متعدد الاستخدام الذي يبلغ طوله 15 ملم فقط بواسطة إسفين الفصل المرفق.
5. يتم استخدام القصبات الهوائية المثقبة والمنوفذة أثناء التنفس الاصطناعي فقد تحت إشراف الطبيب.
6. ينبغي ألا تلامس الكفة بأي شكل من الأشكال مادة الايروسول 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. لدى المرضى الذين يعانون من الميل للنزيف بشكل عالي (على سبيل المثال معالجة مضادات التخثر) يسمح باستخدام أنابيب القصبات الهوائية المزودة بوظيفة ***SUCTION*** فقط بإشراف الطبيب بسبب الاخطار التي قد تترتب على ذلك من جراء الشفط.
9. يمكن وصل فئات أنابيب القصبات الهوائية ***Voice*** عبر موصل ألـ 15 ملم المدمج والمتعدد الاستخدام الاعتيادي المقياس الخاص بالأنبوب الخارجي بصمام النطق، الذي يتمتع بوصلة مطابقة (**يرجى مراعاة: إرشادات الاستخدام الخاصة بالمنتج!**). يتمتع واحد من الأنابيب الداخلية المرفقة بفتحة بيضاوية الشكل (نافذة)، الموجودة فوق مجال النطق الخاص تتصل بالأنبوب الخارجي، بحيث يمكن للهواء عند عملية الزفير الطارئة أثناء النطق المرور دون أية صعوبات عبر الأنبوب.

10. **فئات** أنابيب القصبات الهوائية ***Voice***: لا ينصح باستعمال هذه الفئات من الأنابيب لدى المرضى ذوي الإفراز الكثيف، وميل إلى النسيج الحبيبي والانسداد إلا بإشراف طبي ورقابة طبية منتظمة وفي ظل الحفاظ على فترات استبدال قصيرة (عادة كل أسبوع)، وذلك لأن الثقوب الموجودة في الأنبوب الخارجي قد تزيد من تكون النسيج الحبيبي.
11. يمنع تقصير أو تثقيب أو القيام بإجراء أية تغييرات أخرى على الأنبوب إلا من قبل المنتج، لأن هذا قد يسبب خطورة للمرضى. قد تؤدي أية أعمال غير مهنية من قبل غير المختصين على أنابيب القصبة 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 القصبة الهوائية وخرطوم التنفس لدى المرضى الذين يتنفسون اصطناعياً لأن انفلات أو انفصال الأنبوب أو الخرطوم يؤدي **لخطر على الحياة!**

13. هناك حشوة لحالات إزالة التقنية أي الحنجرة مرفقة **بأنابيب النطق *VOICE*** لغرض تحضير عملية ممكنة لإزالة التقنية أي الحنجرة بعد عملية مؤقتة لفتح القصبة الهوائية. من الممكن بهذا قطع عملية التزويد بالهواء عبر الأنبوب لمدة قصيرة وذلك من أجل التوصل لتعويد المريض على التنفس من جديد عبر الفم/الأنف. لا يسمح بنزع الأنبوب وبهذا قطع عملية التنفس عبر أنبوب القصبة الهوائية المستلقي إلا تحت إشراف طبي ووفقا لإرشادات الطبيب. (بالنسبة للأنابين من الفئات المزودة بكفة ينبغي فتح الكفة). **خطر الاختناق!**

14. يمنع منعاً باتا مجدداً وضع قصبة هوائية ملقاة مع كفة منفوخة بضغط منخفض! **خطر التعرض للجروح! في البداية إزالة إحكام الكفة! الشفط في حال تطلب الأمر ذلك!**

15. يجب إبعاد أنابيب القصبة الهوائية بما فيه الكفاية لدى إجراء علاج طبي بالليزر أو التعرض للمعالجة بالأشعة. **خطر الحريق!**
16. خلال النوم يمنع منعاً باتاً استخدام صمامات النطق.
17. يمكن لضغط الكفة أن يتأثر بالارتفاعات (على سبيل المثال في الطائرة)، وعند استخدام أكسيد النيتروس في التخدير وفي التوصيل أو الفصل لجهاز قياس الضغط اليدوي.
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 القصبة الهوائية المزودة **بوظيفة الشفط *Suction*** قثطار شفط. لا يسمح ربط الثقطار 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 استدماء.
22. في حالة التنفس الصناعي ممنوع في كل الأحوال استخدام أنواع الكانيولات دون جلبة الضغط منخفض/كفة!
23. في حالة التدخلات الجراحية في القصبة الهوائية فإن هناك خطر احتراق الأنبوب عند استخدام كاوية كهربائية!
24. لا يُسمح بإدخال حاجب الكانيولا داخل ثقب القصبة الهوائية. ويجب مراعاة أن يكون حاجب الكانيولا موجودًا دائمًا خارج ثقب القصبة الهوائية.
25. هناك خطر الاحتراق أثناء العلاج بالأكسجين في حال وجود الأكسجين بالقرب من مصادر الاشتعال.
26. ***<u>معلومات للتصوير بالرنين بصورة آمنة</u>***

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

MR

<u>آمن للاستخدام مع التصوير بالرنين المغناطيسي</u>
لا توجد أي قيود لاستخدام أنابيب القصبة الهوائية هذه خلال إجراء الفحوصات بالتصوير بالرنين المغناطيسي.
إلا أنه يجب مراعاة نزع ملحق أنبوب القصبة الهوائية المحتوي على مكونات معدنية (مثل صمام التحدث الفضي) قبل إجراء التصوير بالرنين المغناطيسي.

⚠MR

<u>آمن للاستخدام مع التصوير بالرنين المغناطيسي لكن بشروط</u>
أثبتت الفحوصات غير السريرية أن أنابيب القصبة الهوائية هذه تتطلب نوعًا خاصًا من التصوير بالرنين المغناطيسي. فيمكن فحص المرضى المزودين بمثل هذه المنتجات عبر التصوير بالرنين المغناطيسي بشكل آمن تحت الشروط التالية:

- *يجب نزع ملحق أنبوب القصبة 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 الإلكتروني المكاني بمقدار 11 تسلا/متر.*
- *استخدام مستحثات جسدية ذات نقل متعامد موجه فقط.*
- *التأكد من تثبيت أنبوب القصبة الهوائية باستخدام حزام تثبيت من أجل منع احتمالية تفككها خلال إجراء التصوير بالرنين المغناطيسي.*
- *في حالة أنابيب القصبة 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 سلبًا في بعض الحالات عندما تكون المنطقة المراد فحصها قريبة من أنبوب القصبة الهوائية و/أو بالون التحكم.
أنابيب القصبة الهوائية المحتوية على بالون: في الفحوصات غير السريرية تمدد بالون التحكم مسببًا صورة خادعة بمقدار 100 مم.

8. الاستخدام

1.8. استخدام أنبوب القصبة الهوائية

1.1.8. التحضير

يجب تهيئة أنبوب القصبة الهوائية قبل تركيبه. يتعين لهذا الغرض فحص الأنبوب بأكمله والتأكد من عدم وجود أية أضرار خارجية وفحص القطع المنفصلة من أجل استبعاد أي تعرض لجروح وضمان توفر إغلاق محكم لا يسمح بأية تسربات. يمنع منعا باتاً استخدام الأنبوب عند ملاحظة وجود ما يلفت للنظر.

اختبار أنابيب القصبة الهوائية من الفئات *ProLine* مع كفة (Cuff, Cuff Voice, Suction, Suction Voice)

يجب إجراء فحص مسبق لهذه الأنابيب المزودة بكفة الضغط المنخفض من أجل التأكد من عدم تسريبها. يجب لهذا الغرض تعبئة الكفة بالهواء إلى حين التوصل إلى ضغط يعادل 40 ملم زئبقي (≈ 54,4 سم ماء أو 53,3 هيكتوباسكال). ينصح كأداة مساعدة للفحص باستخدام جهاز لقياس ضغط الكفة **(تنبيه: يرجى مراعاة إرشادات الاستخدام الخاصة بالمنتج!)**

⚠ **عند توفر واحد أو أكثر من الدلائل المذكورة أعلاه والتي تشير إلى وجود تسريب في الأنبوب، فإنه يمنع منعاً باتاً في هذه الحالة استعمال الأنبوب ProLine بأي شكل من الأشكال. فالأنبوب لا يفي في هذه الحالة بالوظيفة المعد من أجلها!**

2.1.8. التركيب للاستخدام

فيما يتعلق بأنابيب القصبات الهوائية بكفة ذات ضغط منخفض فيجب دوما إفراغ الكفة تماماً قبل الاستخدام!

إذا كانت نتيجة الفحص أن حالة الأنبوب على ما يجب، فإنه من الممكن عندها تركيب أنبوب القصبة الهوائية. ينصح من أجل وقاية فتحة القصبة الهوائية ومن أجل الحفاظ على جفاف الجلد والملابس وضع مريلة وقاية الأنبوب ارتباطا فوطة خاصة الخاصة بالقصبة الهوائية عند الاقتضاء.

ينصح بدهن الأنبوب الخارجي بزيت الفغرة أو هلام التشحيم (***Optilube***) من الهوائية للانزلاق ومن أجل تسهيل عملية الإدخال في القصبة الهوائية. يتم بذلك الحد من اضطرار المريض إلى السعال.

من أجل إدخال أنبوب القصبة الهوائية يجب في البداية نزع الأنبوب الداخلي وتركيب قضيب إدخال الأنبوب. بعد ذلك ينصح بإمالة الرأس قليلا نحو الخلف. يتم هنا الإمساك بالأنبوب من اللافتة الموجودة عليه. فيما يتم باليد الأخرى إبعاد طرفي فتحة القصبة الهوائية عن بعضهما البعض إن اقتضت الحاجة ومن ثم إدخال طرف الأنبوب في مرحلة الاستنشاق (عند الشهيق) بحذر محوريا في بادئ الأمر في فتحة القصبة الهوائية. تم عند دفع الأنبوب أكثر إلى الداخل تحريك الرأس بشكل متزامن في الوضع العادي وفي نفس الوقت دفع الأنبوب، بصفة لاحقة لقوس الأنبوب، إلى داخل فتحة القصبة الهوائية.

بعد الإدخال يتم على الفور نزع قضيب الإدخال وتركيب أنبوب القصبة الهوائية الداخلي. ومن أجل تثبيت أنبوب القصبة الهوائية الداخلي يتم الإمساك بلافتة أنبوب القصبة الهوائية الخارجي برأس الأصابع ويتم دفع أنبوب القصبة 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 القصبة الهوائية أمام المرآة من أجل تسهيل التعامل معها. فبهذا 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. في حال لم نصح الطبيب عكس ذلك، فإننا ننصح بأن يكون الضغط المنخفض الخاص بالكفة على الأقل 16إلى 18ملم زئبقي /22 إلى 24سم ماء/ 21 إلى 24 هيكتو باسكال. في حال كانت كفة الضغط المنخفض مثبتة بشكل محكم لا ينخفض الضغط بشكل تلقائي بما يلفت النظر. يتعين فحص الضغط في فترات دورية، كل ساعتين تقريبا.

2.8. نزع أنبوب القصبة الهوائية

فصل أنبوب القصبة الهوائية عن نظام التنفس ونزع الأدوات الإضافة إن كانت موجودة بما في ذلك شريط التثبيت.

أنابيب القصبات الهوائية المزودة بوظيفة الشفط (ProLine Suction, ProLine Suction Voice):

يجب وبالضرورة قبل البدء بالشفط فحص ضغط الكفة وتعديله في حال تطلب الأمر!

يتعين قبل في حالات استخدام القصبات الهوائية المزودة **بوظيفة الشفط *SUCTION*** شفطها بواسطة نظام الشفط الذي تتضمنه قبل نزعها. يتعين لهذا الغرض وصل قثطار الشفط بأنبوب القصبة 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 بإبرة عبر وصلة لوير. يتعين من أجل تفادي حدوث أية أخطار وبحسب الصورة المرضية المعنية تنسيق الإجراءات التي يتعين اتخاذها مع الطبيب المعالج. يتعين هنا قدر الإمكان مراعاة واجب اتخاذ الإجراءات المناسبة وبلطف.

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 تهيج 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 آنفا.

تصبات الهوائية *ProLine* المزودة بكفة وبدون وظيفة الشفط (*Cuff, Cuff Voice*):

فيما يتعلق **بفنات القصبات الهوائية المزودة بكفة وبدون وظيفة الشفط** ينبغي بعد نزع الأنبوب الداخلي للقصبة الهوائية شفط الافرازات. ولهذا الغرض ينبغي دفع إبرة شفط / خرطوم شفط من خلال أنبوبة القصبة الهوائية عندما يكون أنبوب القصبة الهوائية ملقى. وذلك حتى تصل إبرة أو خرطوم الشفط إلى أسفل قمة أنبوب القصبة الهوائية. عند ذلك يكون من الممكن بالتوازي ما بين الشفط وإفراغ الهواء من كفة الضغط المنخفض شفط الإفرازات. وبذلك يمكن تلافي بلع الافرازات.

⚠ **يمنع نزع أنواع الأنابيب المزودة بكفة من فتحة القصبة الهوائية قبل إخلاء الكفة بشكل تام، لأن ذلك قد يلحق إصابات وجروح بالأغشية المخاطية للقصبة الهوائية. في حال عدم التمكن من فك الكفة وخرطوم التعبئة غير منحني، يمكن فصل خرطوم التعبئة بين صفيحة اللافتة ومنطاد التحكم.**

ينبغي نزع أنبوب القصبة الهوائية بوضع يكون في الرأس مائلاً قليلاً للخلف. ومن أجل نزع الأنبوب يتم الإمساك به عند اللافتة. ويجب مراعاة الحذر الشديد من أجل تلافي حدوث جروح.

⚠ **من الممكن لفتحة القصبة الهوائية في حالة عدم استقرارها أو في الحالات الطارئة (عمليات فغر الرغامي خلال الجلد) أن (تنهار) بعد نزع الأنبوب وأن تؤثر تأثيرا سلبيا على التزويد بالهواء. يتعين في مثل هذه الحالات أن يكون هناك أنبوب في المتناول يتم استخدامه بسرعة. يصلح موسع فتحة القصبة 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 القصبات الهوائية الداخلية

يمكن استبدال الأنابيب الداخلية من خلال فك الانابيب الداخلية عن الخارجية بتدوير الحلقة نحو اليسار وفكها. عندها يمكن سحب الانبوب الداخلي.

بعد ذلك يمكن وضع أنبوب جديد داخلي في الأنبوب الخارجي حتى يثبت في مكانه من خلال تدوير الحلقة نحو اليمين. عندها يستقر الانبوب الداخلي بشكل واضح على غطاء الحلقة الخاص بالانبوب الخارجي.

⚠ **يمنع تدوير محور الأنبوب الداخلي عند نزعه للحيلولة دون إلحاق أية أضرار فيه. لا تقم بإزالة الأنابيب الداخلية بعنف. إذا تعذر فك الأنبوب الداخلي يتعين عندها نزع الأنبوب بكامله.**

1.9. التنظيف

ينبغي تنظيف كانيولات رغامية وملحقاتها بانتظام. ويجب بشكلٍ أساسيّ 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 بعد الكانيولة الخارجية.

9. التنظيف / التطهير

يُعدّ الماء الفاتر مناسبًا للتنظيف ويمكن أيضًا استخدام غسول معتدل ومتعادل الأس الهيدروجيني.

⚠ يُعدّ الماء الفاتر مناسبًا للتنظيف ويمكن أيضًا استخدام غسول معتدل ومتعادل الأس الهيدروجيني.

طريقة التنفيذ

تسهل علبة تنظيف الكانيولات المزودة بالمصفاة استخدام المنتَج (يجب مراعاة تعليمات الشركة المصنعة). احرص على أن تكون الكانيولا الخارجية والداخلية موضوعتين بحانب 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 التأثير، يجب شطف الكانيولا الخارجية الداخلية جيدًا عدة مرات تحت الماء الجاري.

إذا كانت هناك بقايا إفرازات صلبة وعنيدة 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.

⚠ **تحذير!**
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 أطقم الأسنان! ثمة مخاطر صحية حادة! ومن الممكن أيضًا إتلاف الكانيولا السليكونية أو إلحاق الضرر بها.**

⚠ **لا تعرّض المنتج للغليان/السخونة المفرطة عند التنظيف.**

⚠ **لا تستخدم مطلقًا غسالة الأطباق أو جهاز الطهي بالبخار 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 البارد، 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.

يجب فحص الكانيولات والتأكد من سلامتها وأدائها في كل مرة قبل تركيبها.

في حال تسرّب سائل إلى الكُفت، فيجب التخلص منه بسحب السائل من خلال حقنة عبر بالون الصمام.

3.9. العناية

يتعين بعد عملية التنظيف وعملية التطهير إن أجريت ولا سيما بعد تجفيف الأنبوب دهن الأسطح الخارجية للأنابيب الخارجية، باستثناء الأنابيب الخارجية المزو دة بكفة، بزيت ستوما أو هلام التشحيم)على سبيل المثال **Optilube**)

بحيث تكون قابلة للانزلاق. بهذه الطريقة يضمن أن تنزلق الأنابيب عند تركيبها، كما يتم الحفاظ على ليونة مادة الأنبوب الخارجي بفضل العناية المنتظمة.

10. التخزين / الحفظ

يتعين حفظ الأنابيب ***ProLine*** في بيئة جافة بعيدًا عن أشعة الشمس والحرارة داخل عبوة التغليف بحيث لا يمكن الخلط بينها وبين منتجات أخرى وفقًا للمعلومات الموجودة على عبوة التخزين.

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 نورده في نطاق شروطنا التجارية العامة.

تجدون نسخة من شروطنا التجارية العامة على أوراقنا التجارية وعلى موقعنا على الإنترنت – *www.primed-halberstadt.de*.

لا يجوز القيام بإجراء أية إصلاحات أو بأية أعمال أخرى على أنابيب القصبة الهوائية *ProLine* إلا من قبل شركة Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH.

يعتبر الضمان لاغياً في حال عدم الالتزام بهذه التعليمات!



Warnhinweise beachten ✶ Observe warnings ✶ Respecter les avertissements ✶ Zie de waarschuwingen ✶ Rispettare le avvertenze ✶ Respete las advertencias ✶ Observar as advertências ✶ Beakta varningsinformationen ✶ Heed advarsler ✶ Vær opmærksom på advarsler ✶ Huomioi varoitukset ✶ Przestrzegać wskazówek ostrzegawczych ✶ Dodržujte varování ✶ Примите во внимание предупреждения ✶ Внимание ✶ Vegye figyelembe a figyelmeztetéseket ✶ A se respecta avertismentele ✶ Uyarı notlarına uyun ✶ احترام التحذيرات



Medizinprodukt ✶ Medical Device ✶ Dispositif médical ✶ Medisch hulpmiddel ✶ Dispositivo medico ✶ Producto sanitario ✶ Dispositivo médico ✶ Medicinteknisk produkt ✶ Medisinsk utstyr ✶Medicinsk udstyr ✶ Lääkinnällinen laite ✶ Wyrób medyczny ✶ Zdravotnický prostředek ✶ Медицинское изделие✶ Медицинско изделие ✶ Orvostechnikai eszköz ✶ Dispozitiv medical ✶ Tıbbi ürün ✶ جهاز طبي



Einzelner Patient - mehrfach anwendbar ✶ Single Patient- multiple use ✶ Un seul patient -à usage multiple ✶ Eén patiënt – meervoudig gebruik ✶ Singolo paziente – uso multiplo ✶ Un solo paciente – uso múltiple ✶ Paciente único – várias utilizações ✶ En patient – flera användningar ✶ Kun til bruk på én pasient – flergangsbruk ✶ Enkelt patient – flergangsbrug ✶ Potilaskohtainen – voidaan käyttää useita kertoja ✶ Wielokrotne użycie u jednego pacjenta” ✶ Jeden pacient – vícenásobné použití ✶ Многократное использование для одного пациента ✶ Един пациент – многократна употреба ✶ Egyetlen beteg esetében többször újrahasználható ✶ Un singur pacient – utilizare multiplă ✶ Tek hastada birden çok kez kullanılabilir ✶ مريض واحد – يستخدم لعدة مرات



Mit Sprechoption ✶ With speaking option ✶ Avec option phonation ✶ Met spreekoptie ✶ Con funzione fonatoria ✶ Con opción de fonación ✶ Com opção de fala ✶ Med taloption ✶ Med taleopsjon ✶ Med tale mulighed ✶ Varustettu puhemahdollisuudella ✶ Z opcją mówienia ✶ S možností mluvení ✶ С разговорной опцией ✶ С говорна клапа ✶ Beszédopcióval ✶ Cu opțiune de vorbire ✶ Konuşma opsiyonlu ✶ مع خيار الكلام



Mit Niederdruck-Cuff ✶ With low-pressure cuff ✶ Avec Cuff basse-pression ✶ Met lage-druk-cuff ✶ Con cuffia a bassa pressione ✶ Con globo de baja presión ✶ Com cuff de baixa pressão ✶ Med lågtryckskuff ✶ Med lavtrykk-Cuff ✶ Med lavtryks-cuff ✶ Varustettu matalapainekuffilla ✶ Z mankietem niskociśnieniowym ✶ S nízkotlakou manžetou ✶ С манжетой низкого давления ✶ С балон с ниско налягане ✶ Alacsony nyomású mandzsettával ✶ Cu manșetă de joasă presiune ✶ Alçak basınç kafı vardır. ✶ مع الضغط المنخفض للكحة



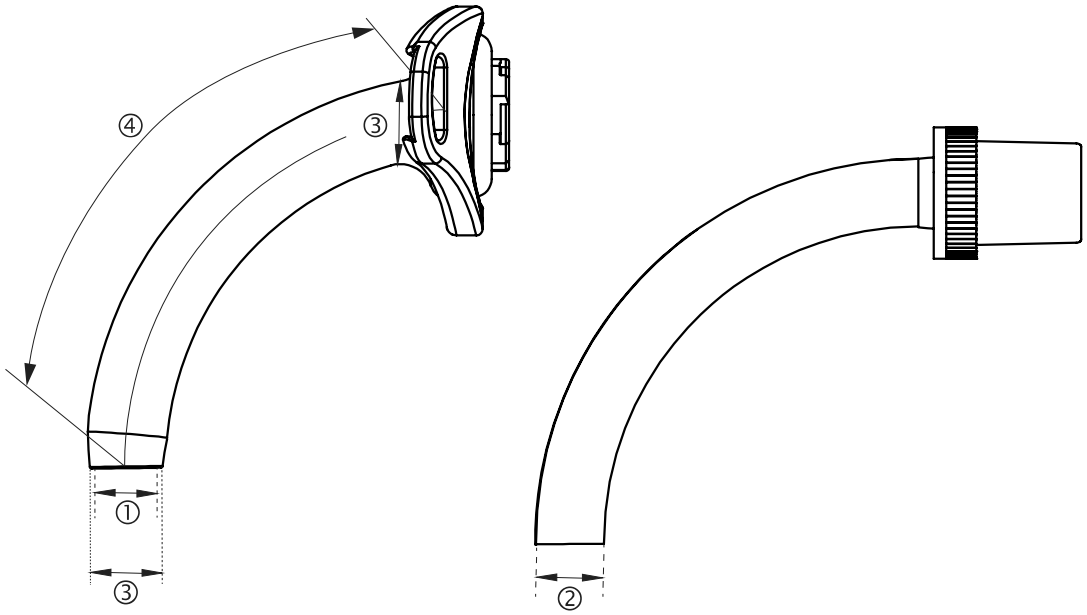
Mit Absaugfunktion ✶ With suction function ✶ Avec fonction d'aspiration ✶ Met afzuigfunctie ✶ Con funzione di aspirazione ✶ Con función de succión ✶ Com função de aspiração ✶ Med utsugningsfunktion ✶ Med sugefunksjon ✶ Med udsugningsfunktion ✶ Varustettu imutoiminnolla✶Z funkcją odsysania ✶ S funkcí odsávání ✶ С функцией отсоса ✶С функция за аспирация ✶ Szívófunkcióval ✶ Cu opțiune de aspirare✶ Vakum fonksiyonlu ✶ مع وظيفة الشفط



Kanülenhalteband inklusive ✶ Neck strap included ✶ Bande de fixation pour la canule incl. ✶ Canuleband inbegrepen ✶ Fettuccia di fissaggio cannula fornita in dotazione ✶ Incluye la cinta de fijación de la cánula ✶ Inclusive fita fixadora para cânulas ✶ Nackband ingår ✶ Kanylebånd inklusive ✶ Nakkebånd til kanyler indeholdt ✶ Sisältää kanyylin kiinnitysnauhan ✶ Taśma mocująca do kaniuli w zestawie ✶ Včetně pásky k uchycení kanyly ✶ С фиксирующей лентой ✶ С включена лента за поддържане на канюлата ✶ Tartalmazza a kanültartópántot ✶ Bandă de fixare canulă inclusă ✶ Kanül tutucu bant dahil ✶ احتواء شريط ربط القنية



Einfach-Sterilbarrieresystem ✶ Single sterile barrier system ✶ Système de barrière stérile simple ✶ Enkelvoudig steriel barrièresysteem ✶ Sistema di barriera sterile singola ✶ Sistema de barrera estéril simple ✶ Sistema de barreira estéril singelo ✶ Enkelt sterilt barriärsystem ✶ Enkelt sterilt barrieresystem ✶ Enkelt sterilt barrieresystem ✶ Yksinkertainen steriili estojärjestelmä ✶ Pojedynczy system bariery sterylnej ✶ Jednoduchý sterilní bariérový systém ✶ Простая барьерная система для стерилизации ✶ Стерилна бариерна система за еднократна употреба ✶ Egyszeres sterilgát-rendszer ✶Sistem simplu de barieră sterilă ✶ Tek katlı steril bariyer sistemi ✶ نظام بسيط مُعقّم ومزوّد



ProLine

✶	①	②	③	④
6	7,4 mm	6,0 mm	9,0 mm	73 mm
7	8,4 mm	7,0 mm	10,0 mm	75 mm
8	9,4 mm	8,0 mm	11,0 mm	77 mm
9	10,4 mm	9,0 mm	12,0 mm	79 mm
10	11,4 mm	10,0 mm	13,0 mm	81 mm

ProLine XT

✶	①	②	③	④
7	8,4 mm	7,0 mm	10,0 mm	86 mm
8	9,4 mm	8,0 mm	11,0 mm	88 mm
9	10,4 mm	9,0 mm	12,0 mm	90 mm
10	11,4 mm	10,0 mm	13,0 mm	92 mm

✶ Größe/ Size/ Taille/ Grotte/ Misure/ Tamaño/ Tamanho/ Storlek/ Størrelse/ Størrelse/ Koko/ Rozmiar/ Velikost/ Размер/ Размер/ Méretek/ Dimensiune/ Beder/ الحجم

① Innendurchmesser der Außenkanüle ✶ Inside diameter of outer cannula ✶ Diamètre intérieur de la cannula extérieure ✶ Binnendiameter van de buitencanule ✶ Diametro interno della cannula esterna ✶ Diámetro interno de la cánula externa ✶ Diâmetro interno da cânula externa ✶ Ytterkanylens innerdiameter ✶ Ytterkanylens indre tverrsnitt ✶ Yderkanylens indvendige diameter ✶ Ulkokanyylin sisähalkaisijaa ✶ Średnica wewnętrzna kaniuli zewnętrznej ✶ Vnitřní průměr vnější kanyly ✶ Внутренний диаметр наружный канюля ✶ Вътрешен диаметър на външната канюла ✶ A külső kanül belső átmérője ✶ Diametrul interior al canulei externe ✶ Dış kanülün iç çapı ✶ الخارجي للأنبوب الداخلي القطر

② Innendurchmesser der Innenkanüle ✶ Inside diameter of inner cannula ✶ Diamètre intérieur de la cannula intérieure ✶ Binnendiameter van de binnencanule ✶ Diametro interno della controcannula ✶ Diámetro interno de la cánula interna ✶ Diâmetro interno da cânula interna ✶ Innerkanylens innerdiameter ✶ Innerkanylens indre tverrsnitt ✶ Inderkanylens indvendige diameter ✶ Sisäkanyylin sisähalkaisijaa ✶ Średnica wewnętrzna kaniuli wewnętrznej ✶ Vnitřní průměr vnitřní kanyly ✶ Внутренний диаметр внутренний канюля ✶ Вътрешен диаметър на вътрешната канюла ✶ A belső kanül belső átmérője ✶ Diametrul interior al canulei interne ✶ İç kanülün iç çapı ✶ الداخلي للأنبوب الداخلي القطر

③ Aussendurchmesser der Außenkanüle ✶ Outside diameter of outer cannula ✶ Diamètre extérieur de la cannula extérieure ✶ Buitendiameter van de buitencanule ✶ Diametro esterno della cannula esterna ✶ Diámetro externo de la cánula externa ✶ Diâmetro externo da cânula externa ✶ Ytterkanylens ytterdiamter ✶ Ytterkanylens utvendig tverrsnitt ✶ Yderkanylens udvendige diameter ✶ Ulkokanyylin ulkohalkaisijaa ✶ Średnica zewnętrzna kaniuli zewnętrznej ✶ Vnější průměr vnější kanyly ✶ Наружный диаметр наружный канюля ✶ Външен диаметър на външната канюла ✶ A külső kanül külső átmérője ✶ Diametrul exterior al canulei externe ✶ Dış kanülün dış çapı ✶ الداخلي الخارجي الخارجي القطر

④ Länge der Außenkanüle über den Mittelbogen ✶ Length along centre line of outer cannula ✶ Longueur measurée sur la ligne médiane ✶ Lengte gemeten of de middellijn ✶ Lunghezza su linea centrale ✶ Longitud medida en la linea central ✶ Comprimento medido na linha do eixo ✶ Längd uppmätt på medellinjen ✶ Lengde målt på midtlinjen ✶ Længde målt på midterlinjen ✶ Pituus mitattuna keskilinjasta ✶ Długość kaniuli zewnętrznej przez łuk środkowy ✶ Délka vnější kanyly nad středním obloukem ✶ длина по средней линии ✶ Дължина на външната канюла над средната извивка ✶ A külső kanül hossza a középív mentén ✶ Lungimea canulei externe deasupra arcului central ✶ Orta dirsek üzerinden dış kanülün uzunluğu ✶ الطول قياسا لخط الأوسط

Rev. 05/2023-03-22

MAT 252250

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

CE 0482