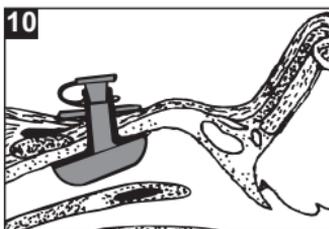
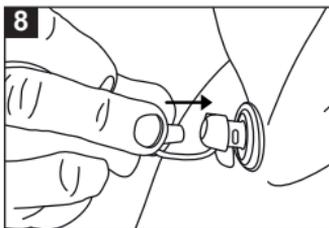
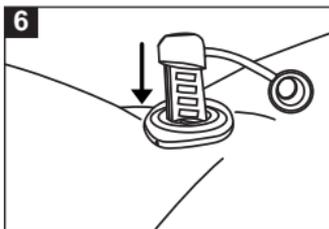
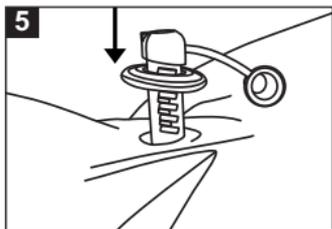
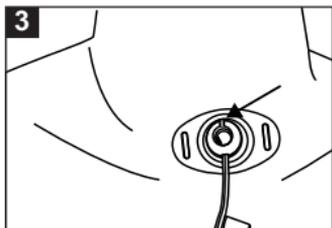
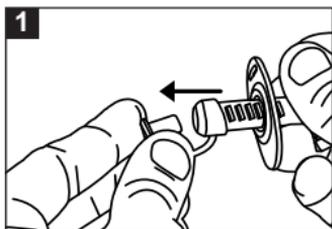
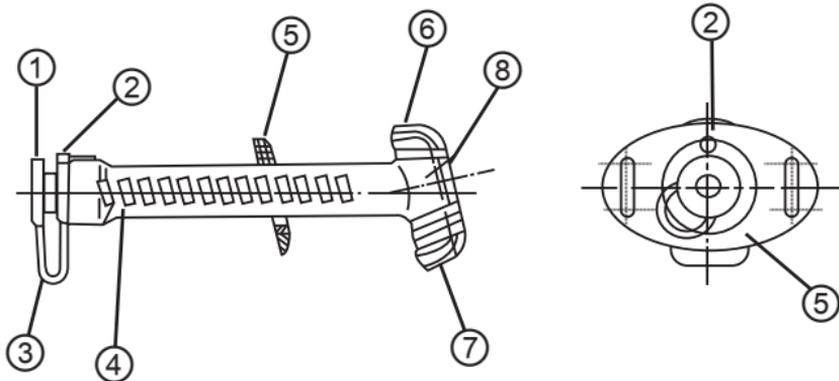


TRACHEO-SAFE PLATZHALTER

GEBRAUCHSANWEISUNG INSTRUCTIONS FOR USE







PIKTOGRAMM-LEGENDE / PICTROGRAM LEGEND



Bestellnummer /
Catalogue number



Chargenbezeichnung /
Batch code



Gebrauchsanweisung beachten /
Consult instructions for use



CE-Kennzeichnung mit Kennnummer
der Benannten Stelle /
CE marking identification number of
the notified body



Verwendbar bis /
Use by



Sterilisation mit Ethylenoxid /
Sterilized using ethylene oxid



Nicht erneut sterilisieren /
Do not resterilize



Inhaltsangabe in Stück /
Content (in pieces)



Trocken aufbewahren /
Keep dry



Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren /
Keep away from sunlight

ACHTUNG:

Amerikanisches Bundesrecht sieht vor, dass Verkauf, Abgabe und die Anwendung dieses Hilfsmittels nur durch oder auf Anweisung eines Arztes oder geschultem Fachpersonal erfolgen dürfen (in den USA).

CAUTION: United States Federal law restricts this device to sale, distribution and use by or on order of a physician or a licensed practitioner (in the US only).



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



Herstellungsdatum /
Date of manufacture



Hersteller /
Manufacturer

- ① Verschlussstopfen
- ② Markierung
- ③ Verlostsicherung
- ④ Stomaschenkel
- ⑤ Schild
- ⑥ kranialer Schenkel
- ⑦ kaudaler Schenkel
- ⑧ Trachealschenkel

I. VORWORT

Diese Anleitung gilt für **Tracheo-Safe Platzhalter**. Die Gebrauchsanweisung dient der Information von Arzt, Pflegepersonal und Patient/Anwender zur Sicherung einer fachgerechten Handhabung. **Bitte lesen Sie die Gebrauchshinweise vor erstmaliger Anwendung des Produkts sorgfältig durch!**

II. BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

Der Tracheo-Safe Platzhalter dient dazu, das Tracheostoma offen zu halten und die Atemwegssicherung zu gewährleisten.

III. WARNUNGEN

Die Auswahl, Verwendung und das Einsetzen der Produkte müssen bei Erstgebrauch durch einen geschulten Arzt oder geschultes Fachpersonal vorgenommen werden.

Untersuchen Sie sorgfältig die Sterilverpackung, um sicher zu gehen, dass die Verpackung nicht verändert oder beschädigt ist. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Packung beschädigt wurde.

Überprüfen Sie das Haltbarkeits-/Verfalldatum. Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf dieses Datums.

Tracheo-Safe Platzhalter sind Einpatientenprodukte und damit ausschließlich für die Anwendung bei einem einzelnen Patienten bestimmt.

Jeglicher Wiedereinsatz bei anderen Patienten und damit auch eine Aufbereitung zum Wiedereinsatz bei einem anderen Patienten ist unzulässig.

IV. VORSICHT

Niemals dauerhaft über den geöffneten Stent atmen - Verblockungsgefahr!

Um Sekretansammlungen zu vermeiden, empfiehlt es sich, regelmäßig zu inhalieren und abzuhusten.

Bei Atemhindernis zunächst den Verschlussstopfen entfernen und absaugen.

Anschließend überprüfen Sie den korrekten Sitz/Platierung. Sollte das Schild zu locker sitzen und sich der Stent im Tracheallumen verdreht oder verlagert haben, muss dies korrigiert werden. Gelingt auf diese Weise keine ausreichende Beseitigung des Atemhindernisses, muss der Platzhalter entfernt werden. Bei Problemen mit dem Wiedereinsetzen (z.B. durch Schrumpfung des Stomas) sollte unverzüglich der behandelnde Arzt aufgesucht werden.

V. KONTRAINDIKATION

Nicht anwenden bei Atemwegsblutungen, Beatmungspflicht, unbehandelten Laryngotrachealstenosen und bei Patienten mit eingeschränktem Bewusstsein und/oder unselbstständigen, hilfbedürftigen Personen.

Nicht verwenden, wenn der Patient gegen das verwendete Material allergisch ist.

DE

VI. PRODUKTBESCHREIBUNG

Der aus weichem, schleimhautfreundlichem Silikon gefertigte Tracheo-Safe Platzhalter besteht aus einer der Trachea angepassten Halbröhre (Trachealschenkel) und einem röhrenförmigen Stomaschenkel zum Offenhalten des Tracheostomas.

Das nicht abnehmbare Schild kann auf dem Stomaschenkel in der erforderlichen Position verriegelt werden. Hierdurch wird sichergestellt, dass der Platzhalter beim Einsetzen nicht in den Atemweg gelangen kann.

Der gegen Verlust gesicherte, abnehmbare Verschlussstopfen dient der Abdichtung des Tracheostomas.

Der Tracheo-Safe Platzhalter ist in zwei unterschiedlichen Stomaschenkel-Längen erhältlich: Tracheo-Safe – C Platzhalter (45 mm Länge) und Tracheo-Safe - P Platzhalter (70 mm Länge).

Die Packung beinhaltet 1 Tracheo-Safe Platzhalter, der steril verpackt und mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert wurde.

VII. ANLEITUNG

Ziehen Sie vor dem Einsetzen des Tracheo-Safe Platzhalters den Verschlussstopfen aus dem Stomaschenkel ❶.

Drücken Sie den ringförmigen Trachealschenkel mit einer anatomischen Pinzette leicht zusammen und führen Sie den Tracheo-Safe Platzhalter mit dem längeren Schenkel (dem kaudalen Schenkel) voran in das Tracheostoma ein ❷. Hierbei muss die Markierung am Stomaschenkel vom Patienten aus nach oben zeigen ❸.

Anschließend den Stomaschenkel mit Daumen und Zeigefinger sanft vorschieben, bis sich zuerst der längere kaudale Teil und später auch der kürzere kraniale Teil des Trachealschenkels im Lufröhrenlumen spürbar entfaltet ❹. Das Schild verhindert ein zu weites Vorschieben in den Atemweg. Bei richtig platziertem Tracheo-Safe Platzhalter zeigt die Markierung am Stomaschenkel nach oben ❺.

Mit Hilfe des Schildes den Trachealschenkel an die Trachealvorderwand heranziehen, so dass nach Einsetzen des Verschlussstopfens ein möglichst luftdichter Abschluss des Tracheostomas besteht ❻. Das Schild verhindert ein zu weites Vorschieben in den Atemweg. Hierzu ist das Schild in senkrechter Stellung entlang dem Stomaschenkel bis zum Tracheostoma zu schieben ❼. Durch Drehung des Schildes in die waagerechte Position wird das Schild auf dem Stomaschenkel verriegelt ❽. Nun den Verschlussstopfen einsetzen, um die Öffnung des Stomaschenkels zu verschließen ❾.

Zur Entfernung des Platzhalters das Schild durch Drehen in die senkrechte Stellung entriegeln und anschließend bis zur letzten Markierung zurückschieben. Der Platzhalter kann nun durch einen kurzen kräftigen, abwärts gerichteten Zug am Stomaschenkel oder am zurückgeschobenen Schild entfernt werden ❿.

VIII. NUTZUNGSDAUER

Die maximale Nutzungsdauer beträgt 29 Tage (gerechnet ab dem Datum, an dem die Sterilverpackung geöffnet wurde). Bei Vorliegen eines Krankheitskeimes (z.B. MRSA) verringert sich die Nutzungsdauer/bzw. Liegezeit entsprechend. Die Haltbarkeitsdauer des Tracheo-Safe Platzhalters wird durch viele Faktoren beeinflusst. So können z.B. die Zusammensetzung des Sekrets, die Gründlichkeit der Reinigung und andere Aspekte von entscheidender Bedeutung sein.

Die max. Haltbarkeit wird nicht dadurch verlängert, dass der Tracheo-Safe Platzhalter mit Unterbrechungen (z.B. im Rahmen der Reinigungsintervalle im Wechsel mit anderen Tracheo-Safe Platzhaltern) eingesetzt wird.

Spätestens 29 Tage nach Öffnen der Sterilverpackung muss der Tracheo-Safe Platzhalter ausgetauscht werden. Dies gilt unabhängig davon, ob der Tracheo-Safe Platzhalter nach der Öffnung jeden Tag, nur einige Tage oder überhaupt nicht benutzt worden ist. Nach Ablauf der 29 Tage-Frist darf der Tracheo-Safe Platzhalter nicht mehr eingesetzt werden, sondern muss fachgerecht entsorgt werden. Beschädigte Tracheo-Safe Platzhalter müssen sofort ausgetauscht werden. Tracheo-Safe Platzhalter sind sterile Einpatientenprodukte.

IX. REINIGUNG / DESINFEKTION / STERILISATION

ACHTUNG

Reinigen Sie die den Tracheo-Safe Platzhalter ausschließlich mit vom Hersteller zugelassenen Reinigungsmitteln. Verwenden Sie keinesfalls aggressive Haushaltsreiniger, hoch prozentigen Alkohol oder Mittel zur Reinigung von Zahnersatz.

Es besteht akute Gesundheitsgefahr! Außerdem könnte der Tracheo-Safe Platzhalter zerstört bzw. beschädigt werden.

Alternativ ist auch eine Reinigung durch thermische Desinfektion bei max. 65 °C möglich. Verwenden Sie hierfür sauberes, max. 65 °C warmes Wasser. Achten Sie darauf, dass die Temperatur konstant gehalten wird (Temperaturkontrolle durch Thermometer) und vermeiden Sie unter allen Umständen ein Auskochen durch siedendes Wasser. Dies könnte den Tracheo-Safe Platzhalter erheblich beschädigen.

REINIGUNG

Tracheo-Safe Platzhalter müssen entsprechend den individuellen Bedürfnissen des Patienten regelmäßig gereinigt/ausgewechselt werden.

Verwenden Sie Reinigungsmittel nur, wenn der Tracheo-Safe Platzhalter außerhalb des Tracheostomas ist. Für die Reinigung kann eine milde, ph-neutrale Waschlotion verwendet werden. Wir empfehlen, das spezielle Kanülenreinigungspulver (REF 31110) nach Anleitung des Herstellers zu verwenden.

1. Zunächst den Tracheo-Safe Platzhalter unter fließendem Wasser gründlich spülen. Verwenden Sie lediglich lauwarmes Wasser zur Vorbereitung der Reinigungslösung und beachten Sie die Gebrauchshinweise zum Reinigungsmittel. Zur Erleichterung der Reinigung empfehlen wir die Verwendung einer Kanülenreinigungsdose mit Siebeinsatz (REF 31200).

Im Bedarfsfall, wenn z. B. hartnäckige und zähe Sekretreste nicht durch das Reinigungsbad entfernt werden konnten, ist eine zusätzliche Reinigung mit einer speziellen Kanülenreinigungsbürste (Optibrush®, REF 31850 oder Optibrush® Plus mit Fasertop, REF 31855) möglich. Die Reinigungsbürste ist nur zu verwenden, wenn der Tracheo-Safe Platzhalter entfernt und bereits außerhalb des Tracheostomas ist. Hierbei ist sehr sorgfältig vorzugehen, damit das Material nicht durch die Bürste beschädigt wird.

2. Tracheo-Safe Platzhalter unter lauwarmen, laufendem Wasser oder unter Verwendung einer sterilen Kochsalzlösung (0,9%-NaCl-Lösung) sorgfältig abspülen.

- Nach der Nassreinigung ist der Tracheo-Safe Platzhalter mit einem sauberen und fusselfreien Tuch gut abzutrocknen.

DESINFEKTION

Eine Kalt-Desinfektion von Tracheo-Safe Platzhaltern mit speziellen chemischen Desinfektionsmitteln ist möglich. Sie sollte immer dann vorgenommen werden, wenn dies vom behandelnden Arzt aufgrund des spezifischen Krankheitsbildes bestimmt wird oder durch die jeweilige Pflegesituation indiziert ist.

Eine Desinfektion wird in der Regel zur Vermeidung von Kreuzinfektionen und beim Einsatz in stationären Bereichen (z. B. Klinik, Pflegeheim und/oder andere Einrichtungen im Gesundheitswesen) angebracht sein, um Infektionsrisiken einzugrenzen.

Hierfür kann das Opticit® Reinigungs- und Desinfektionsmittel (REF 31180; nicht erhältlich in den USA) gemäß Herstelleranleitung verwendet werden.

Alternativ empfehlen wir ein Desinfektionsmittel auf der Wirkstoffbasis Glutardialdehyd (unter anderem erhältlich in den USA). Hierbei sollten immer die jeweiligen Herstellervorgaben zum Anwendungsbereich und Wirkungsspektrum beachtet werden. Beachten Sie bitte die Gebrauchsanweisung des Desinfektionsmittels.

Nach der Desinfektion ist der Tracheo-Safe Platzhalter innen wie außen sehr gründlich mit steriler Kochsalzlösung (NaCl 0,9 %) abzuspülen und anschließend zu trocknen.

Anschließend ist der Tracheo-Safe Platzhalter mit einem sauberen und fusselfreien Tuch gut abzutrocknen.

ACHTUNG

Einer ggf. erforderlichen Desinfektion sollte stets eine gründliche Reinigung vorausgehen.

Keinesfalls dürfen Desinfektionsmittel eingesetzt werden, die Chlor freisetzen oder starke Laugen oder Phenolderivate enthalten. Der Tracheo-Safe Platzhalter könnte hierdurch erheblich beschädigt oder sogar zerstört werden.

STERILISATION

Eine Resterilisation ist unzulässig.

Tracheo-Safe Platzhalter werden steril (EO) ausgeliefert. Die Sterilität ist nur gewährleistet, wenn die Verpackung nicht geöffnet und unbeschädigt ist.

ACHTUNG

Das Erhitzen über 65°C, das Auskochen oder eine Dampfsterilisation sind nicht zulässig und führen zu einer Beschädigung des Tracheo-Safe Platzhalters.

X. AUFBEWAHRUNG/PFLEGE

Gereinigte Tracheo-Safe Platzhalter, die gegenwärtig nicht in Gebrauch sind, sollten in trockener Umgebung in einer sauberen Kunststoffdose und geschützt vor Staub, Sonneneinstrahlung und/oder Hitze gelagert werden.

Noch steril verpackte Tracheo-Safe Platzhalter sollten in einer trockenen Umgebung und geschützt vor Sonneneinstrahlung und/oder Hitze gelagert werden.

Zur Sicherstellung einer lückenlosen Versorgung wird dringend empfohlen, mindestens zwei Tracheo-Safe Platzhalter vorrätig zu halten.

XI. ALLGEMEINE GESCHÄFTSBEDINGUNGEN

Der Hersteller Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH übernimmt keine Haftung für Funktionsausfälle, Verletzungen, Infektionen und/oder anderen Komplikationen oder andere unerwünschte Vorfälle, die in eigenmächtigen Produktänderungen oder unsachgemäßen Gebrauch, Pflege und/oder Handhabung begründet sind.

Insbesondere übernimmt die Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH keine Haftung für Schäden, die durch Änderungen des Tracheo-Safe Platzhalters oder durch Reparaturen entstehen, wenn diese Änderungen oder Reparaturen nicht vom Hersteller selbst vorgenommen worden sind. Dies gilt sowohl für hierdurch verursachte Schäden am Tracheo-Safe Platzhalter selbst als auch für sämtliche hierdurch verursachten Folgeschäden.

Bei Anwendung des Tracheo-Safe Platzhalters über den unter Ziffer VIII genannten Anwendungszeitraum hinaus und/oder bei Gebrauch, Verwendung, Pflege (Reinigung, Desinfektion) oder Aufbewahrung des Tracheo-Safe Platzhalter entgegen den Vorgaben dieser Gebrauchsanleitung wird die Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH von jeglicher Haftung einschließlich der Mängelhaftung – soweit gesetzlich zulässig – frei.

Der Verkauf und die Lieferung aller Produkte der Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH erfolgen ausschließlich gemäß den allgemeinen Geschäftsbedingungen (AGB); diese können Sie direkt bei der Andreas Fahl-Medizintechnik Vertrieb GmbH erhalten. Produktänderungen seitens des Herstellers bleiben jederzeit vorbehalten.

FAHL



CE 0482

**Andreas Fahl
Medizintechnik-Vertrieb GmbH**

August-Horch-Str. 4a
51149 Köln - Germany

Phone +49 (0) 22 03 / 29 80-0

Fax +49 (0) 22 03 / 29 80-100

email vertrieb@fahl.de

www.fahl.de