



...bringing change to life®

Blom® Tracheostomy Tube System

English

D Deutsch

DK Dansk

E Español

F Français

FIN Suomi

GR Ελληνικά

I Italiano

N Norsk

NL Nederlands

P Português

PL Polski

S Svenska

T Türkçe

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a licensed physician.



Latex Free

Single Patient Use

STERILE EO



Pulmodyne, Inc.

2055 Executive Drive

Indianapolis, IN 46241 USA

T: 317.246.5505

F: 317.246.5501

www.Pulmodyne.com

*Patented under European patent number 1961441

Blom is a Registered Trademark of Hansa Medical Products in the United States and the European Community.

Pulmodyne and *...bringing change to life* are Registered Trademarks of Pulmodyne, Inc. LPV, Exhaled Volume Reservoir, EVR and SoftTouch are trademarks of Pulmodyne, Inc.



0344



DEHP

EC REP

QNET BV

Hommerterweg 286

6436 AM Amstelveen

The Netherlands

Made in USA

Blom[®] Tracheostomy Tube System



Latex Free

Single Patient Use

STERILE EO

INTENDED USE:

The Blom Tracheostomy Tube System is intended to provide tracheal access for airway management of adult tracheostomized patients >30kg.

CONTRAINDICATIONS:

Do not use this device for patients with abnormal upper airway anatomy or pathology as this may result in partial or total airway obstruction.

DESCRIPTION:

System Contents

- 1 Fenestrated Cuffed Tracheostomy Tube Kit
- 1 Non-Fenestrated Uncuffed Tracheostomy Tube Kit
- 1 Subglottic Suctioning Cannula
- 1 Speech Cannula
- 1 Exhaled Volume Reservoir™ (EVR™)
- 1 Low Profile Valve (LPV™)
- 1 SoftTouch™ Tube Holder
- 1 Training Disk

Fenestrated Cuffed Tracheostomy Tube Kit	Fenestrated Uncuffed Tracheostomy Tube Kit	Non-Fenestrated Uncuffed Tracheostomy Tube Kit
1 Fenestrated Cuffed Tracheostomy Tube	1 Fenestrated Uncuffed Tracheostomy Tube	1 Non-Fenestrated Uncuffed Tracheostomy Tube
1 Obturator	1 Obturator	1 Obturator
2 Standard Cannula	1 Fenestrated Cannula	2 Standard Cannula
1 Decannulation Plug	1 15mm Decannulation Cap	1 Decannulation Plug
1 SoftTouch Tube Holder	1 SoftTouch Tube Holder	1 SoftTouch Tube Holder

	OD (mm)	ID (mm)	CUFF RESTING DIAMETER (mm)	LENGTH (mm)
# 4	9.4	5.0	21	62
# 6	10.8	6.4	25	74
# 8	12.2	7.6	27	79
#10	13.8	8.9	32	79

WARNINGS:

- This device is only to be used by qualified healthcare practitioners and caregivers.
- Contact with electro surgery electrodes or laser surgery beams must be avoided because the materials will produce toxic fumes in the air or ignite in an enriched oxygen atmosphere.
- Patients should be adequately humidified to prevent mucosal damage and minimize encrustation of the lumen or the tracheostomy tube and/or inner cannula.
- Tracheostomy Tubes must be changed regularly according to individual patient's requirements to avoid blockage causing airway obstruction or reduction in lumen of the airway increasing the patient's effort to breathe through the tube.

- If it is not possible to remove the inner cannula from the Tracheostomy Tube, do not try to forcibly remove it. Both the inner cannula and Tracheostomy Tube should be removed together and replaced with a new Tracheostomy Tube and inner cannula.

If using a Fenestrated Tracheostomy Tube:

- An inner cannula must be in place during deep pulmonary suctioning to prevent the suctioning catheter from protruding through the fenestration of the Tracheostomy Tube. Suctioning without an inner cannula in place could result in damage to the tracheal wall and could cause the suction catheter to become caught in the fenestration.
- Devices used during or after cuff inflation must be clean and free from foreign matter.
- Prevent cuff damage by avoiding contact with sharp edges including cartilage, instruments and other devices.
- As a further precaution for ventilator dependant patients, cuff inflation should be checked on a regular basis and replacement Tracheostomy Tubes should be kept at bedside.

ADVERSE REACTIONS:

- Reported adverse reactions associated with tracheostomy tubes are many and diverse. Consult standard textbooks and medical literature for information on specific adverse reactions.

CAUTIONS:

- For Single Patient Use only
- Product Reuse will cause failure
- Contents sterile unless package is damaged or opened
- Read all provided information before using this product
- Patency of the Tracheostomy Tubes and inner cannulas must be checked prior to insertion and be assured during use by regular suctioning. Inner cannulas must be checked regularly and replaced regularly to maintain a patent airway. The maximum recommended period of use for the Tracheostomy Tube is 30 days. The maximum recommended period of use for the Standard Cannula, Subglottic Suctioning Cannula and Decannulation Plug is 24 hours or according to local established protocols. The maximum recommended period of use for the Speech Cannula and the LPV is 60 days.
- Use universal precautions when in contact with a tracheostomized patient's tube and/or inner cannulas
- Proper sizing, insertion, and withdrawal of the Tracheostomy Tube should be in accordance with accepted medical techniques and expert clinical judgment.
- If abnormal anatomy is encountered or unusual positioning of the head and neck is required, care should be taken to avoid kinking of the Tracheostomy Tube. The use of a reinforced tube should also be considered.
- When selecting an inner cannula, ensure that the size corresponds with the Tracheostomy Tube. Size markings are provided on the tube, flange, and package label to help identify the correct inner cannula size to use.
- Ventilator circuits should be well supported to reduce stress on the tracheostomy hub and the patient's stoma site. A swivel adapter may be used to reduce torque and motion at the 15 mm hub of the Tracheostomy Tube.
- Make sure all ventilator circuit connections are snug and that the inner cannula clips are fastened securely
- Only sterile saline should be used to clean accessible parts. If the tube is removed it should be discarded. No reusable device is included.
- Dispose of the product in a safe manner according to local established protocols.

If using the Fenestrated Cuffed Tracheostomy Tube:

- Cuff pressure or volume should be monitored and recorded to avoid over inflation and any associated damage.
- The inflation line valve may interfere with MRI clarity. Ensure that the valve is positioned away from the area being scanned.

USE OF THE BLOM TRACHEOSTOMY TUBE AND BLOM STANDARD CANNULA

Preparation

1. Selection of the appropriate device size is left to the discretion of the physician.
Note: With morbidly obese patients or patients with neck edema, the skin to trachea distance may render the Tracheostomy Tube too short, preventing ventilation of the patient.
2. Remove the contents from the package.
3. Verify the Tracheostomy Tube function and integrity. Check that the Standard Cannula can be inserted and removed and is not damaged. Check that the Obturator can be inserted and removed and is not damaged.

If using the Fenestrated Cuffed Tracheostomy Tube:

4. Check the integrity of the cuff by inflating and deflating it prior to insertion.
5. Lubricate with a water soluble lubricant, by applying it to the Tracheostomy Tube and Obturator. Ensure that the lubricant does not occlude the lumen or fenestration of the tube and prevent patient ventilation.

Insertion

1. Suction the patient before insertion.
2. With the Obturator, in place, insert the Tracheostomy Tube through the stoma in accordance with currently accepted medical techniques.
3. Verify tube position by bronchoscopic view or chest X-ray to ensure correct placement. Incorrect placement could result in trauma to the trachea or respiratory obstruction.

If using the Fenestrated Cuffed Tracheostomy Tube:

4. Using a syringe inflate the cuff
Warning:
 - Cuff pressure should be monitored
 - If used during anesthesia, nitrous oxide may change the cuff inflation. Verify cuff volume periodically.
 - Cuff should not be inflated with a measured volume of air
 - Avoid repositioning of the tube with the cuff inflated
 - Prior to removal, deflate the cuff fully

5. Secure the Tracheostomy Tube with SoftTouch Tube Holder, Twill Tube Holder or other Tracheostomy Tube securing device. Ensure the tube is properly positioned.
6. Insert the Standard Cannula. Verify that the Standard Cannula has been securely fastened.
Warning:
 - The Standard Cannula is designed to be used only in conjunction with the Blom Tracheostomy Tube.
 - The Standard Cannula is available in four sizes: #4, 6, 8, 10 and should only be used with the equivalent size Blom Tracheostomy Tube.
 - Make sure the correct size has been selected. If the Standard Cannula

is too long, it may protrude from the Tracheostomy Tube causing tracheal damage or occlusion. If it is too short, it may lead to a buildup of secretions that can cause infection and/or airway obstruction. Additionally, insertion of an incorrect size inner cannula can result in inadequate ventilation due to leakage.

- Inner cannulas should be routinely checked or replaced at regular intervals to avoid blockage causing reduced lumen diameter and increased respiratory effort.
 - Do not lubricate the inner cannula as lubricant may occlude the inner lumen causing airway obstruction. This may also prevent the inner cannula from being retained in the Tracheostomy Tube.
 - The Tracheostomy Tube should always be used with an inner cannula in place unless the Decannulation Plug is being used.
7. If the patient requires ventilator support, a swivel adapter may be utilized to reduce stress on the tube. Reconnect all adapters and the ventilator circuit.

USE OF THE BLOM SUBGLOTTIC SUCTIONING CANNULA

Intended Use

The Subglottic Suctioning Cannula is designed to be used only in conjunction with the Blom Fenestrated Cuffed Tracheostomy Tube. Located on the exterior surface of the cannula is a separate lumen which can be connected to intermittent or continuous suction. The Subglottic Suctioning Cannula is intended for the evacuation of secretions situated above the Tracheostomy Tube cuff.

Blom Subglottic Suctioning Cannula Directions for Use

1. The Subglottic Suctioning Cannula is available in four sizes: #4, 6, 8, 10 and should only be used with the equivalent size Blom Fenestrated Cuffed Tracheostomy Tube.
2. Select the appropriate size Subglottic Suctioning Cannula.
3. Suction the patient (if required) prior to removing the existing inner cannula and inserting the Subglottic Suctioning Cannula.
4. Disconnect any device tubing and adapters connected to the hub of the existing inner cannula and slowly remove the cannula from the Tracheostomy Tube.
5. Insert the Subglottic Suctioning Cannula into the Tracheostomy Tube. Verify that it has been securely fastened.
6. Reconnect any device tubing and adapters and insure proper functionality.
7. Connect the subglottic suction line to suction tubing and regulator. Insure the thumb port valve is closed. Select intermittent or continuous suction and set the vacuum level appropriately -- continuous low pressure suction should not exceed 20 mmHg. Intermittent suction should be 100-150 mmHg.
8. Routinely monitor the suction lumen by visual inspection. Absence of secretions may indicate that no subglottic secretions are present or that the suction port has become occluded. If a blockage is suspected, a bolus of air may be injected into the suction lumen to clear the line, or the Subglottic Suctioning Cannula can be removed and replaced with a new Subglottic Suctioning Cannula. Alternately, the removed occluded cannula can be flushed with sterile water or saline and then re-inserted.
9. All inner cannulas should be routinely checked or replaced at regular intervals to avoid blockage causing reduced lumen diameter and increased respiratory effort
Warning: Never place saline or other liquids directly into the suction lumen while the Subglottic Suctioning Cannula is in the patient.

USE OF THE BLOM SPEECH CANNULA

Intended Use

The Speech Cannula is designed to be used only in conjunction with the Blom Fenestrated Cuffed Tracheostomy Tube. The Speech Cannula is intended to allow ventilator dependent adults, >30kg, with a functional larynx and unobstructed upper airway, to vocalize/phonate while full cuff inflation is maintained.

Patient Requirements:

- The patient must be ventilator dependent on a standard or portable ventilator
- The patient must have a Fenestrated Cuffed Blom Tracheostomy Tube
- The patient must be arousable and have the potential to communicate
- The patient may be in volume or pressure ventilation in any ventilatory mode
- The patient does not need to be breathing spontaneously
- The patient does not need to be able to tolerate cuff deflation
- FIO₂ should not exceed 60%
- PEEP should not exceed 10
 - Warning: Patients who require PEEP should be placed on ventilators with Flow Trigger or supplemental bleed in oxygen.*
- The patient should not have copious, thick secretions requiring suctioning more than five times per hour
- The patient should have a patent, unobstructed upper airway
 - Warning: A partially or completely obstructed upper airway will result in increased airflow resistance and work of breathing for the patient, which may cause further medical complications.*
- The patient must first be evaluated and monitored by a qualified healthcare professional when trying the Speech Cannula for the first time to ensure patient safety and proper use of this device. Each person involved with the care and use of this device requires appropriate training to ensure patient safety. These Directions for Use along with hands-on training should be completed.
- The recommended duration of use for the Speech Cannula is as tolerated by the patient
- Use under qualified supervision only. If the Speech Cannula were to become occluded the intrathoracic pressure will rise to a degree governed by the pressure-limiting features of the ventilator.
- The Speech Cannula has a series of valves which if obstructed could prevent phonation or be occluded like an inner Standard Cannula with secretion blockage. If the ventilator's high pressure limit alarm continuously sounds, remove the Speech Cannula.

Blom Speech Cannula Directions for Use

1. The Speech Cannula is available in four sizes: #4, 6, 8, 10 and should only be used with the equivalent size Blom Fenestrated Cuffed Tracheostomy Tube.
2. Ensure that an Exhaled Volume Reservoir (EVR) is in the appropriate location in the circuit. For proper locations, see Directions for Use provided for the EVR.
3. Baseline heart rate, respiratory rate, oxygen saturation and ventilator parameters should be noted prior to use and during use of the Speech Cannula.
 - Suggestion: Prior to inserting the Speech Cannula, use the Subglottic Suctioning Cannula to confirm NO upper airway obstruction by blowing air into the suction port to provide air to the mouth for verification.*
4. Select the appropriate size Speech Cannula.
5. Suction the patient (if required) prior to removing the existing inner cannula and inserting the Speech Cannula.

6. Disconnect any device tubing and adapters connected to the hub of the existing inner cannula and slowly remove the cannula from the Tracheostomy Tube.

Warning: The Speech Cannula should be used under qualified supervision only.

Note: With the Speech Cannula, during the inhalation cycle the Peak Pressures as measured at the ventilator show a higher value; but the actual delivered, intra-pulmonary peak pressures are at the clinically expected values.

7. Insert the Speech Cannula and ensure that it is securely fastened.
8. Reconnect any device tubing and adapters to the hub of the Speech Cannula.
9. Confirm proper function by observing airflow exiting the patient's mouth and nose on EACH expiration and/or requesting the patient to phonate.
 - Warning: If the Speech Cannula is obstructed, it may be occluded with secretions. If the ventilator alarms, investigate the alarm, assess the problem, and if necessary, remove the Speech Cannula.*
10. After use of the Speech Cannula, remove it and remove the EVR from the ventilator circuit.
11. Insert a new Standard Cannula or Subglottic Suctioning Cannula and ensure that it is securely fastened.
12. Reconnect any device tubing and adapters to the hub of the inner cannula.
13. After use, the Speech Cannula should be cleaned, air dried and stored in the supplied container. The maximum recommended period of use for the Speech Cannula is 60 days. See Cleaning Instructions.

USE OF THE EXHALED VOLUME RESERVOIR (EVR)

Intended Use:

The EVR is designed to be used only in conjunction with the Blom Fenestrated Cuffed Tracheostomy Tube and Speech Cannula. The EVR is to be inserted into the ventilator circuitry to impede the function of the low exhaled tidal/minute volume alarm during the use of the Speech Cannula. The EVR is intended to deliver a reduced volume of air to the ventilator monitoring apparatus to fulfill the requirements of the low exhaled tidal/minute volume alarm setting when this parameter is synchronized at the minimum level.

EVR Position in the Circuit:

For Ventilators which measure exhaled volumes at the machine:

Install the EVR at the end of the expiratory limb of the circuit just prior to the exhalation inlet port.

For volumes which are measured via a proximal flow sensor:

Install the EVR between the flow sensor and the patient.

EVR Directions for Use:

1. The low exhaled tidal/minute volume alarm must be set to the lowest possible active position when using the EVR.
2. During the inspiratory phase of the ventilator, a small portion of gas fills and expands the bellows of the EVR (approximately 30-50ml).
3. When the ventilator cycles to the expiratory phase, the bellows contracts and the volume of gas is then returned to the ventilator for measurement. This will diminish the amount of "nuisance" alarms that may occur during the use of the Speech Cannula thus allowing the practitioner to reduce the low exhaled tidal/minute volume alarm threshold instead of completely disabling it and the ability of the ventilator to warn of disconnects.

4. In the event of a disconnection in the circuit, the EVR will not prevent the low exhaled tidal/minute volume alarm from sounding.
5. The EVR should be removed from the circuit after use of the Speech Cannula.
Warning: It is recommended that the EVR is removed from the patient circuit during use of a Standard Cannula as it may add deadspace depending on its location in the circuit. It can be left in place if approved by a healthcare professional and can be tolerated by the patient
6. After removing the EVR from the circuit, return the low exhaled tidal/minute volume setting to the appropriate level.

USE OF THE BLOM LOW PROFILE VALVE (LPV)

Intended Use

The LPV is designed to be used only in conjunction with Blom Tracheostomy Tubes. The LPV is a normally closed one-way valve that is placed inside the Blom Tracheostomy Tube and is intended to allow the tracheostomized, non-ventilator dependent patient, the ability to speak. During inspiration, the valve opens allowing air to flow into the lungs. During exhalation, the valve is closed and the airflow is redirected to the upper airways enabling speech. The LPV should not be used in conjunction with mechanical ventilation, or with patients whom have upper airway obstructions.

Blom LPV Directions for Use:

1. The LPV is available in four sizes: #4, 6, 8, 10 and should only be used with the equivalent size Blom Tracheostomy Tube.
2. Assess the patient prior to insertion. Assessment should include - respiratory rate, oxygenation, heart rate, breath sounds, work of breathing, airway patency, secretion status, and patient's mental condition.
3. Select the appropriate size LPV.
4. Perform tracheal and oral suctioning (as required) prior to insertion of the LPV.

If using a Blom Fenestrated Cuffed Tracheostomy Tube:

5. Deflate the Tracheostomy Tube cuff and repeat suctioning as required
Note: Since the Blom Tracheostomy Tube is a fenestrated tube the need for cuff deflation is not required; however the patient's work of breathing may be increased if the cuff is left inflated.

6. Remove the inner cannula (if present) and insert the LPV into the Tracheostomy Tube. Insure that the LPV is securely connected to the Tracheostomy Tube.
7. Observe and monitor the patient for adequate airflow and any change in vital signs. If the patient develops respiratory distress, immediately remove the LPV and reassess the patient for airway obstruction/patency.
8. Oxygen and/or humidity may be added via a mask or trach collar. Medication aerosols may also be delivered without removing the LPV.
9. It is not necessary to remove the LPV for suctioning. An appropriately sized suction catheter may be easily passed bi-directionally through the valve.
10. The LPV does not have a standard 15mm hub connector and therefore will not attach to a ventilator circuit or manual resuscitator. A Standard or Subglottic Suctioning Cannula of the correct size should be readily available in case the use of a 15mm connector is needed.
11. After use, the LPV should be cleaned, air dried and stored in the supplied container. The maximum recommended period of use for the LPV is 60 days. See Cleaning Instructions.

USE OF THE BLOM DECANNULATION PLUG OR 15MM DECANNULATION CAP

Intended Use:

The red Decannulation Plug or green 15mm Decannulation Cap are designed to be used only in conjunction with the Blom Tracheostomy Tubes. The Decannulation Plug or 15mm Cap occludes the proximal end of the Blom Tracheostomy Tube, requiring the patient to breathe through the fenestration (if present), around the outer diameter of the tracheostomy tube through the upper respiratory tract. The Decannulation Plug or 15mm Cap are intended to assist in the weaning process of ventilator dependent tracheostomized patients and to determine eligibility of a patient for tracheostomy tube removal.

If using a Blom Fenestrated Cuffed Tracheostomy Tube:

Warning: Prior to inserting the Decannulation Plug make sure the fenestration is not occluded, that the cuff is completely deflated and that there is a sufficient airway for adequate air movement. If the patient has difficulty breathing, immediately remove the Decannulation Plug, insert a Standard Cannula or Subglottic Suctioning Cannula and verify airway patency.

Warning: Do Not Attempt to ventilate the patient with the Fenestrated Inner Cannula in place. If it is not possible to remove the Fenestrated Cannula from the Tracheostomy Tube, do not try to forcibly remove it. Both the Fenestrated Cannula and Tracheostomy Tube should be removed together and replaced with a new Tracheostomy Tube and inner cannula.

Blom Decannulation Plug or 15mm Cap Directions for Use:

1. Establish the patency of the patient's upper airway tract. The patient's airway should be cleared by coughing and/or suctioning before using the Decannulation Plug or 15mm Cap.

If using a Blom Fenestrated Cuffed Tracheostomy Tube:

2. Completely deflate the cuff of the Tracheostomy Tube
3. When using the red Decannulation Plug, remove the inner cannula. Attach the Decannulation Plug to the Tracheostomy Tube. Verify that it has been securely fastened.
4. When using the green 15mm Decannulation Cap, place the 15mm Cap onto the end of the inner cannula. The 15mm Cap is not intended for use with the Blom Speech Cannula.
5. The maximum recommended period of use for the Decannulation Plug and 15mm Cap is 24 hours or according to local established protocols.

CLEANING INSTRUCTIONS

These cleaning instructions only apply to the Blom Speech Cannula and the Blom LPV.

Daily, intermittent use:

1. During daily intermittent use, the Blom Speech Cannula and the Blom LPV should be rinsed with warm water or saline solution immediately after removal from the Tracheostomy Tube and allowed to thoroughly air dry before using again. *Do not apply heat to dry.*

Overnight or prolonged storage:

1. When removing for overnight or prolonged (more than 8 hours) storage, swish the Speech Cannula or the LPV in pure, fragrance-free soap and warm (not hot) water.
2. Rinse the Speech Cannula or LPV thoroughly in warm running water.
3. Allow to air dry thoroughly before placing in the storage container. *Do not apply heat to dry.*
4. DO NOT USE HOT WATER, PEROXIDE, BLEACH, VINEGAR, ALCOHOL, BRUSHES OR COTTON SWAPS TO CLEAN THE SPEECH CANNULA OR THE LPV.

Blom® Tracheostomietubus-System



Latexfrei

Nur zum Gebrauch an einem Patienten

STERILEEO

VERWENDUNGSZWECK:

Das Blom Tracheostomietubus-System dient als Tracheazugang bei der Atemwegsversorgung in tracheostomierten erwachsenen Patienten > 30 kg.

KONTRAINDIKATIONEN:

Das Produkt nicht für Patienten mit Pathologie oder anomaler Anatomie der oberen Atemwege verwenden, da sonst eine teilweise oder totale Atemwegsblockierung auftreten kann.

BESCHREIBUNG:

Bestandteile des Systems

- 1 Gefensterter Tracheostomietubus-Kit mit Cuff
- 1 Ungefensterter Tracheostomietubus-Kit ohne Cuff
- 1 Subglottische Absaugkanüle
- 1 Sprechkanüle
- 1 Ausatemvolumenbehälter™ (AVB™) (EVR™)
- 1 Low-Profile-Sprechventil (LPV™)
- 1 SoftTouch™ Tubushalter
- 1 Trainingsscheibe

Inhalt des gefensterten Tracheostomietubuskit mit Cuff

Fenestriertes Tracheostomietubuskit ohne Manschette

Inhalt des ungefensterten Tracheostomietubuskit ohne Cuff

1 Tracheostomietubus	1 Fenestriertes Tracheostomietubus	1 Tracheostomietubus
1 Obturator	1 Obturator	1 Obturator
2 Standardkanüle	1 fenestrierte Kanüle	2 Standardkanüle
1 Dekanülierungsstopfen	1 Dekanülierungskappe, 15 mm	1 Dekanülierungsstopfen
1 SoftTouch™ Tubushalter	1 SoftTouch™ Tubushalter	1 SoftTouch™ Tubushalter

	AußenØ (mm)	InnenØ (mm)	CUFF- AUFLAGEDURCHMESSER (mm)	LÄNGE (mm)
# 4	9.4	5.0	21	62
# 6	10.8	6.4	25	74
# 8	12.2	7.6	27	79
#10	13.8	8.9	32	79

WARNHINWEISE:

- Das Produkt darf nur von qualifizierten Ärzten und Pflegeern verwendet werden.
- Kontakt mit elektrochirurgischen Elektroden und Laseroperationsstrahlen muss vermieden werden, da die Materialien toxische Gase in die Luft abgeben und in einer sauerstoffangereicherten Atmosphäre in Brand geraten können.
- Die Atemluft des Patienten sollten entsprechend befeuchtet werden, um Mucosaverletzungen zu vermeiden und die Verkrustung des Lumens und Tracheostomietubus und/oder der Innenkanüle zu vermeiden. Tracheostomietuben sind je nach den individuellen Anforderungen des Patienten regelmäßig zu wechseln, um Blockierungen zu vermeiden. Andernfalls tritt eine Atemwegsobstruktion oder eine Verengung der Atemwege auf, der Patient muss sich mehr anstrengen, durch den Tubus zu atmen.
- Falls sich die Innenkanüle nicht problemlos aus dem Tracheostomietubus herausziehen lässt, nicht forcieren. In diesem Fall die Innenkanüle zusammen mit dem Tracheostomietubus herausziehen und durch einen neuen Tracheostomietubus und eine neue Innenkanüle ersetzen.

Bei Verwendung eines fenestrierten Tracheostomietubus:

- Während tiefer pulmonaler Absaugung muss eine Innenkanüle eingesetzt sein, um zu verhindern, dass der Absaugkatheter durch die Fensterung des Tracheostomietubus austritt. Absaugung ohne eingesetzte Innenkanüle kann zur Verletzung der Tracheawand und dazu führen, dass der Absaugkatheter in der Fensterung hängen bleibt.
- Produkte, die während oder nach Aufblasen des Cuffs verwendet werden, müssen sauber und frei von Fremdkörpern sein.
- Zur Vermeidung von Schäden den Cuff von scharfen Kanten fernhalten, einschließlich Knorpel, Instrumente und sonstiges.
- Als zusätzliche Vorsichtsmaßnahme für Beatmungsgeräte abhängige Patienten sollte regelmäßig sichergestellt werden, dass der Cuff ausreichend aufgeblasen ist. Zudem sollten Ersatz-Tracheostomietuben in Bettnähe des Patienten bereitgehalten werden.

UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN:

- In Verbindung mit Tracheostomietuben werden oft unerwünschte Reaktionen verschiedenster Art berichtet. Ziehen Sie standardmäßige medizinische Literatur für Informationen über spezielle Reaktionen zu Rate und informieren Sie den behandelnden Arzt.

VORSICHTHINWEISE:

- Nur zur Verwendung an einem Patienten.
- Die Wiederverwendung des Produktes führt zur Fehlfunktion.
- Inhalt bei unbeschädigter und ungeöffneter Verpackung steril.
- Vor Gebrauch dieses Produkts alle bereitgestellten Informationen lesen.
- Die Durchgängigkeit von Tracheostomietuben und Innenkanülen muss vor dem Einsetzen geprüft und durch regelmäßiges Absaugen sichergestellt werden. Innenkanülen sind regelmäßig zu überprüfen und auszuwechseln, damit die Atemwege von Patienten frei bleiben. Die für den Tracheostomietubus empfohlene maximale Verwendungsdauer beträgt 30 Tage. Für die Standardkanüle, subglottische Absaugkanüle und den Dekanülierungsstopfen wird eine maximale Verwendungsdauer von 24 Stunden bzw. die Einhaltung örtlich gültiger Richtlinien empfohlen. Die für die Sprechkanüle und das LPV empfohlene maximale Verwendungsdauer beträgt 60 Tage.
- Bei Kontakt mit dem Tubus und/oder den Innenkanülen eines tracheostomierten Patienten universelle Vorsichtsmaßnahmen beachten.
- Die korrekte Größenbestimmung und das Einsetzen und Herausziehen des Tracheostomietubus ist gemäß den anerkannten medizinischen Techniken und fachkundigem klinischem Urteil vorzunehmen.
- Falls eine anomale Anatomie vorliegt oder eine ungewöhnliche Kopf- oder Nackenhaltung erforderlich ist, muss darauf geachtet werden, dass der Tracheostomietubus nicht abgknickt wird. Zudem sollte die Verwendung eines verstärkten Tubus in Erwägung gezogen werden.
- Beim Auswählen einer Innenkanüle sicherstellen, dass die Größe dem Tracheostomietubus entspricht. Auf dem Tubus, Konnektor und Verpackungsetikett sind Markierungen angebracht, die die korrekte Größenbestimmung der Innenkanüle erleichtern.
- Beatmungsschläuche sollten gut unterstützt sein, um eine Überbelastung des Tracheostomieansatzes und der Stomastelle des Patienten zu verringern. Zur Verringerung von Drehkräften und Bewegungen am 15-mm-Ansatz des Tracheostomietubus kann ein Drehadapter verwendet werden.
- Sicherstellen, dass alle Anschlüsse am Beatmungsgerät gut festsitzen und dass die Innenkanülen-Clips sicher befestigt sind.
- Zum Säubern von zugänglichen Teilen nur sterile Kochsalzlösung verwenden. Wenn der Tubus entfernt wird, sollte er gemäß der geltenden lokalen Abfallwirtschaftsrichtlinien entsorgt werden. Es ist kein wieder verwendbares Produkt enthalten.
- Das Produkt gemäß den örtlich geltenden Richtlinien auf sichere Weise entsorgen.

Bei Verwendung eines gefensterten Blom Tracheostomietubus mit Cuff:

- Cuff-Druck/Volumen sollten überwacht und notiert werden, um Überinflation und damit verbundene Schäden zu vermeiden.
- Das Patientenventil kann u.U. die MRT- Visualität beeinträchtigen. Sicherstellen, dass das Ventil vom zu scannenden Bereich wegzeigt.

VERWENDUNG DES BLOM TRACHEOSTOMIETUBUS UND DER STANDARDKANÜLE

Vorbereitung

1. Die Auswahl der entsprechenden Produktgröße liegt im Ermessen des Arztes.
Hinweis: Bei morbid adipösen Patienten oder Patienten mit Halsödem kann der Tracheostomietubus für die Distanz zwischen Haut und Trachea zu kurz sein, d.h. er ist in diesem Fall für die Beatmung des Patienten nicht geeignet.
2. Den Inhalt aus der Packung nehmen.
3. Auf Funktion und Integrität des Tracheostomietubus achten. Prüfen, das die Standardkanüle eingesetzt und herausgenommen werden kann und nicht beschädigt ist. Prüfen, das der Obturator eingesetzt und herausgenommen werden kann und nicht beschädigt ist.

Bei Verwendung eines gefensternten Blom Tracheostomietubus mit Cuff:

4. Die Integrität des Cuffs prüfen; hierzu den Cuff vor dem Einsetzen aufblasen und entleeren.
5. Ein wasserlösliches Gleitmittel auf den Tracheostomietubus und Obturator auftragen. Sicherstellen, dass das Gleitmittel das Lumen und die Fensterung des Tubus nicht blockiert und die Beatmung des Patienten nicht behindert wird.

Einsetzen

1. Vor dem Einsetzen eine Absaugung beim Patienten vornehmen.
2. Den Tracheostomietubus mit angebrachtem Obturator gemäß den derzeit akzeptierten medizinischen Techniken durch das Stoma einführen.
3. Die Tubusposition mit Hilfe von Bronchoskopie oder Bruströntgen prüfen, um eine korrekte Platzierung sicherzustellen. Inkorrekte Platzierung kann zu Tracheatrauma und Atemblockierung führen.

Bei Verwendung eines gefensternten Blom Tracheostomietubus mit Cuff:

4. Den Cuff mit einer Spritze aufblasen.
Warnung:
 - *Der Cuff-Druck muss überwacht werden.*
 - *Bei Verwendung unter Anästhesie kann das Aufblasvolumen des Cuffs durch Lachgas verändert werden. Das Cuff-Volumen regelmäßig überprüfen.*
 - *Der Cuff sollte nicht mit einem abgemessenen Luftvolumen aufgeblasen werden.*
 - *Ein Repositionieren des Tubus bei aufgeblasenem Cuff ist zu vermeiden.*
 - *Vor dem Entfernen den Cuff vollständig entleeren.*
5. Den Tracheostomietubus mit einem SoftTouch Tubushalter, Twill Tubushalter oder einer anderen Tubus-Haltevorrichtung sichern. Sicherstellen, dass der Tubus richtig positioniert ist.
6. Die Standardkanüle einführen. Sicherstellen, dass die Standardkanüle sicher befestigt ist.

Warnung:

- *Die Standardkanüle ist nur zur Verwendung mit dem Blom Tracheostomietubus vorgesehen.*
- *Die Standardkanüle ist in vier Größen erhältlich: Nr. 4, 6, 8, 10. Die Kanüle sollte nur mit einem Blom Tracheostomietubus der entsprechenden Größe verwendet werden.*
- *Sicherstellen, dass die richtige Größe gewählt wurde.*
- *Wenn die Standardkanüle zu lang ist, kann sie aus dem Tracheostomietubus herausragen und eine Tracheaverletzung oder Blockierung verursachen. Wenn sie zu kurz ist, kann dies zu einer Sekretansammlung führen, was wiederum eine Infektion und/oder Atemwegsblockierung verursachen kann. Zudem kann beim Einsetzen einer Innenkanüle mit falscher Größe unzureichende Beatmung aufgrund von Leckage auftreten.*
- *Innenkanülen sollten regelmäßig überprüft oder in regelmäßigen Intervallen ausgewechselt werden, um Blockierungen zu vermeiden, die in einem geringeren Lumendurchmesser und größerer respiratorischer Anstrengung resultieren.*

- *Die Innenkanüle nicht schmieren, da das Innenlumen durch Gleitmittel okkludiert werden kann, was zu Atemwegsblockierung führt. Hierdurch kann auch verhindert werden, dass die Innenkanüle im Tracheostomietubus verbleibt.*
 - *Der Tracheostomietubus sollte stets mit einer eingesetzten Innenkanüle verwendet werden, außer es wird der Dekanülierungsstopfen verwendet.*
7. Wenn der Patient ein Beatmungsgerät verwendet, kann ein Drehadapter zur Verringerung von Tubusüberbelastung verwendet werden. Alle Adapter und das Beatmungsgerät wieder anschließen.

VERWENDUNG DER BLOM SUBGLOTTISCHEN ABSAUGKANÜLE

Verwendungszweck

Die subglottische Absaugkanüle ist nur zur Verwendung mit dem gefensternten Blom Tracheostomietubus mit Cuff vorgesehen. Außen an der Kanüle befindet sich ein separates Lumen, das an intermittierende oder kontinuierliche Absaugung angeschlossen werden kann. Die subglottische Absaugkanüle ist zur Evakuierung von Sekreten oberhalb des Tracheostomietubus-Cuffs vorgesehen.

Gebrauchsanweisung für die Blom Subglottische Absaugkanüle

1. Die Subglottische Absaugkanüle ist in vier Größen erhältlich: Nr. 4, 6, 8, 10. Die Kanüle sollte nur mit einem gefensternten Blom Tracheostomietubus mit Cuff der entsprechenden Größe verwendet werden.
2. Eine Subglottische Absaugkanüle der passenden Größe wählen.
3. Vor dem Entfernen der bereits existierenden Innenkanüle und Einsetzen der Subglottischen Absaugkanüle den Patienten (bei Bedarf) absaugen.
4. Etwaige an den Ansatz der existierenden Innenkanüle angeschlossene Geräteschläuche und Adapter abtrennen und die Kanüle aus dem Tracheostomietubus entfernen.
5. Die Subglottische Absaugkanüle in den Tracheostomietubus einsetzen. Sicherstellen, dass diese sicher befestigt ist.
6. Etwaige Geräteschläuche und Adapter wieder anschließen und auf ordnungsgemäße Funktion achten.
7. Die Subglottische Absaugleitung an den Absaugschlauch und Regulator anschließen. Sicherstellen, dass das Daumenportventil geschlossen ist. Intermittierende oder kontinuierliche Absaugung wählen und den Absaugpegel entsprechend einstellen – kontinuierliche Niederdruckabsaugung sollte 20 mmHg nicht übersteigen. Intermittierende Absaugung sollte bei 100 – 150 mmHg liegen.
8. Das Absauglumen regelmäßig visuell inspizieren. Falls keine Sekrete vorhanden sind, kann das darauf hindeuten, dass es keine subglottischen Sekrete gibt oder dass der Absaugport blockiert ist. Bei Verdacht auf eine Blockierung kann ein Luftbolus in das Saugvolumen injiziert werden, um die Leitung durchzublasen, alternativ kann die Subglottische Absaugkanüle entfernt und durch eine neue ersetzt werden. Die herausgenommene okkludierte Kanüle kann auch mit sterilem Wasser oder Kochsalzlösung durchgespült und dann erneut eingesetzt werden.
9. Alle Innenkanülen sollten regelmäßig überprüft bzw. in regelmäßigen Abständen ausgewechselt werden, um Blockierungen zu vermeiden, die zu einem geringeren Lumendurchmesser und größerer respiratorischer Anstrengung führen
Warnung: Kochsalzlösung und sonstige Flüssigkeiten niemals direkt in das Absauglumen geben, während sich die Subglottische Absaugkanüle im Patienten befindet.

VERWENDUNG DER BLOM SPRECHKANÜLE

Verwendungszweck

Die Sprechkanüle ist nur zur Verwendung mit dem gefensternten Blom Tracheostomietubus mit Cuff vorgesehen. Die Sprechkanüle verhilft Beatmungsgeräte abhängigen Erwachsenen (> 30 kg Gewicht) zu einem funktionellen Kehlkopf und blockierungsfreien oberen Atemwegen, um sprechen zu können, während der Cuff vollständig aufgeblasen bleibt.

Patientenvoraussetzungen:

- Der Patient muss Beatmungsgeräte abhängig sein und über ein standardmäßiges oder transportables Beatmungsgerät versorgt werden.
- Im Patienten muss ein gefensterter Blom Tracheostomietubus mit Cuff eingesetzt sein.
- Der Patient muss reaktionsfähig sein und ein Kommunikationspotenzial haben.

- Beim Patienten kann Volumen- oder Druckatmung in einem beliebigen Beatmungsmodus vorliegen.
- Der Patient braucht nicht spontan zu atmen.
- Der Patient braucht Cuff-Entleerung nicht zu tolerieren.
- FIO₂ sollte 60 % nicht übersteigen.
- PEEP sollte 10 nicht übersteigen.
Warnung: Patienten, die auf PEEP angewiesen sind, sollten an Beatmungsgeräte mit Flow-Trigger oder Basis Flow angeschlossen werden.
- Der Patient sollte keine Unmengen von dickflüssigen Sekreten haben, die mehr als 5 Mal pro Stunde abgesaugt werden müssen.
- Der Patient sollte über durchlässige, blockierungsfreie obere Atemwege verfügen
Warnung: Teilweise oder vollständig blockierte obere Atemwege resultieren in verstärktem Luftflusswiderstand und größerer Atemanstrengung für den Patienten, was zu weiteren medizinischen Komplikationen führen kann.
- Der Patient muss bei erstmaliger Verwendung der Sprechkanüle zunächst von einem qualifizierten Kliniker evaluiert und überwacht werden, um die Sicherheit des Patienten und die korrekte Verwendung des Produkts zu gewährleisten. Jede mit der Pflege und dem Gebrauch des Produkts betraute Person muss ordnungsgemäß geschult sein, um Patientensicherheit zu gewährleisten. Diese Gebrauchsanweisung und eine Schulung vor Ort dienen diesem Zweck.
- Empfohlene Verwendungsdauer für die Sprechkanüle: Je nachdem, wie sie vom Patienten toleriert wird.
- Nur unter qualifizierter Überwachung verwenden. Wenn die Sprechkanüle blockiert wird, steigt der intrathorakale Druck je nach Druckbegrenzungsfunktion des Beatmungsgeräts.
- Die Sprechkanüle ist mit einer Reihe von Ventilen ausgestattet, die bei Blockierung das Sprechen verhindern können, oder wie bei einer Standard-Innenkanüle durch Sekrete verstopft sein können. Wenn der Überdruckbegrenzungsalarm des Beatmungsgeräts kontinuierlich ertönt, die Sprechkanüle entfernen.

Gebrauchsanweisung für Blom Sprechkanüle

1. Die Sprechkanüle ist in vier Größen erhältlich: Nr. 4, 6, 8, 10. Die Kanüle sollte nur mit einem gefensternten Blom Tracheostomietubus mit Cuff der entsprechenden Größe verwendet werden.
2. Sicherstellen, dass sich ein AVB (Ausatmungsvolumenbehälter) an der entsprechenden Position im Kreislauf befindet. Informationen über korrekte Positionen, siehe EVR-Gebrauchsanweisung.
3. Baseline-Herzfrequenz, Atemfrequenz, Sauerstoffsättigung und Beatmungsgeräteparameter sollten vor und beim Gebrauch der Sprechkanüle notiert werden.

Vorschlag: Vor dem Einsetzen der Sprechkanüle die Subglottische Absaugkanüle verwenden um sicherzustellen, dass die oberen Atemwege NICHT blockiert sind. Hierzu Luft in den Absaugport blasen, die zur Bestätigung den Mund erreichen sollte.

4. Eine Sprechkanüle der passenden Größe wählen.
5. Vor dem Entfernen der bereits existierenden Innenkanüle und Einsetzen der Sprechkanüle den Patienten (bei Bedarf) absaugen.
6. Etwaige an den Ansatz der existierenden Innenkanüle angeschlossene Geräteschläuche und Adapter abtrennen und die Kanüle aus dem Tracheostomietubus entfernen.
Warnung: Die Spechkanüle sollte nur unter qualifizierter Überwachung verwendet werden.
Hinweis: Bei Verwendung der Sprechkanüle werden die während des Einatmungszyklus am Flussgenerator gemessenen Spitzendruckwerte höher angezeigt, die tatsächlichen intrapulmonalen Spitzendruckwerte entsprechen jedoch den klinisch erwarteten Werten.
7. Die Sprechkanüle einsetzen und sicherstellen, dass sie gut befestigt ist.
8. Etwaige Geräteschläuche und Adapter am Ansatz der Sprechkanüle wieder anschließen.

9. Auf ordnungsgemäße Funktion achten; hierzu bei **JEDER** Ausatmung den aus Mund und Nase des Patienten austretenden Atemfluss beobachten und/oder den Patienten zum Sprechen auffordern.
Warnung: Wenn die Sprechkanüle blockiert ist, kann dies auf Sekrete zurückzuführen sein. Wenn ein Alarm des Beatmungsgerätes ertönt, der Alarmursache auf den Grund gehen, das Problem beurteilen und bei Bedarf die Sprechkanüle entfernen.
10. Die Sprechkanüle nach Gebrauch entfernen und das EVR vom Beatmungsschlauchsystem abnehmen.
11. Eine neue Standardkanüle oder Subglottische Absaugkanüle einsetzen und sicherstellen, dass sie gut befestigt ist.
12. Etwaige Geräteschläuche und Adapter am Ansatz der Innenkanüle wieder anschließen.
13. Nach Gebrauch sollte die Sprechkanüle gereinigt, luftgetrocknet und im mitgelieferten Behälter aufbewahrt werden. Die für die Sprechkanüle empfohlene maximale Verwendungsdauer beträgt 60 Tage. Siehe Reinigungsanleitung.

VERWENDUNG DES AVB (AUSATMUNGSVOLUMENBEHÄLTER)

Verwendungszweck:

Das EVR ist nur zur Verwendung mit dem gefensternten Blom Tracheostomietubus mit Cuff und der Sprechkanüle vorgesehen. Das EVR wird in das Beatmungsschlauchsystem eingesetzt, um bei Gebrauch der Sprechkanüle die Aktivierung des Alarmtriggers zu erhöhen, der bei zu niedrigem ausgeatmetem Tidal-/Minutenvolumen ausgelöst wird. Das EVR dient dazu, ein geringes Luftvolumen an das Beatmungsgerät abzugeben, damit die Anforderung der Alarminstellung für ein zu niedriges expiratorisches Tidal-/Minutenvolumen erfüllt wird, wenn dieser Parameter auf dem Mindestniveau synchronisiert wurde.

EVR-Position im Schlauchsystem:

Für Beatmungsgeräte, bei denen das ausgeatmete Volumen am Gerät gemessen wird, gilt:
Das EVR direkt vor dem Ausatemschenkel am Patientenventil im Schlauchsystem installieren.

Für Volumen, die durch einen proximalen Flow Sensor gemessen werden, gilt:
Das EVR zwischen dem Flow Sensor und dem Patienten installieren.

EVR-Gebrauchsanweisung:

1. Der Alarm für zu niedriges expiratorisches Tidal-/Minutenvolumen muss bei EVR-Verwendung auf die niedrigstmögliche aktive Position eingestellt werden.
2. Während der Einatmungsphase des Beatmungsgeräts füllt und expandiert eine geringe Gasmenge den Balg des EVR (ca. 30 – 50 ml)..
3. Wenn das Beatmungsgerät auf die Ausatmungsphase umschaltet, zieht sich der Balg zusammen, und das Gasvolumen wird zum Messen an den Flow Sensor des Beatmungsgeräts zurückgeleitet.
Hierdurch wird die Anzahl von Fehlalarmen verringert, die bei Sprechkanülenverwendung auftreten können, wodurch der Kliniker die Alarmschwelle für zu niedriges Tidal-/Minutenvolumen reduzieren kann, anstatt den Alarm (und somit den Alarm des Beatmungsgeräts bei versehentlichen Systembrechungen/ Diskonnektion) völlig auszuschalten.
4. Bei einer Systemunterbrechung / Diskonnektion verhindert somit das EVR nicht, dass der Alarm für zu niedriges expiratorisches Tidal-/Minutenvolumen ertönt.
5. Das EVR sollte nach Gebrauch der inneren Sprechkanüle vom Beatmungssystem abgenommen werden.
Warnung: Es wird empfohlen, dass das EVR bei Verwendung einer Standardkanüle aus dem Beatmungssystem herausgenommen wird, da es je nach Position im System Totraum hinzufügt. Das Reservoir kann an Ort und Stelle verbleiben, wenn dies von einem Kliniker genehmigt und das Reservoir vom Patienten toleriert wird.
6. Nach dem Abnehmen des EVR aus dem System, den Alarm für expiratorisches Tidal-/Minutenvolumen auf das entsprechende Level einstellen.

VERWENDUNG DES BLOM LPV (LOW-PROFILE-SPRECHVENTIL)

Verwendungszweck

Das LPV ist ausschließlich für die Verwendung zusammen mit Blom Tracheostomietuben konzipiert. Das LPV ist ein in Ruhestellung geschlossenes Einwegventil, das in den Blom Tracheostomietubus eingesetzt wird und dem tracheostomierten, von einem Beatmungsapparat unabhängigen Patienten die Fähigkeit verleiht zu sprechen. Beim Einatmen öffnet das Ventil und ermöglicht den Luftstrom in die Lungen. Beim Ausatmen schließt das Ventil, und der Luftstrom wird über die oberen Atemwege umgeleitet und ermöglicht so das Sprechen. Das LPV sollte nicht in Verbindung mit mechanischer Beatmung bzw. bei Patienten mit Obstruktionen der oberen Atemwege verwendet werden.

Blom LPV-Gebrauchsanweisung:

1. Das LPV ist in vier Größen erhältlich: Nr. 4, 6, 8, 10. Die Kanüle sollte nur mit einem Blom Tracheostomietubus der entsprechenden Größe verwendet werden.
2. Vor dem Einsetzen den Patienten beurteilen. Die Beurteilung sollte Folgendes umfassen: Atemfrequenz, Oxygenierung, Herzfrequenz, Atemgeräusche, Anstrengung beim Atmen, Atemwegsdurchgängigkeit, Sekretionsstatus und Geisteszustand des Patienten.
3. Ein LPV der passenden Größe wählen.
4. Vor dem Einsetzen des LPV eine tracheale und orale Absaugung (nach Bedarf) durchführen.

Bei Verwendung eines gefenesterten Blom Tracheostomietubus mit Cuff:

5. Den Cuff des Tracheostomietubus entleeren und die Absaugung nach Bedarf wiederholen.

Hinweis: Da es sich beim Blom Tracheostomietubus um einen gefenesterten Tubus handelt, ist Cuff-Entleerung nicht erforderlich; der Patient muss sich jedoch möglicherweise beim Atmen mehr anstrengen, wenn der Cuff aufgeblasen bleibt.

6. Die Innenkanüle (falls vorhanden) entfernen und das LPV in den Tracheostomietubus einsetzen. Sicherstellen, dass das LPV ordnungsgemäß am Tracheostomietubus angeschlossen ist.
7. Den Patienten auf ausreichenden Luftfluss und etwaige Änderung der Vitalzeichen observieren und überwachen. Wenn beim Patienten Atemnot auftritt das LPV sofort entfernen und den Patienten erneut auf Blockierung/Durchgängigkeit der Atemwege untersuchen.
8. Über eine Maske oder einen Trachealkanüle kann Sauerstoff und/oder Feuchtigkeit zugeführt werden. Zudem können Medikamentenaerosole ohne Abnehmen des LPV verabreicht werden.
9. Es ist nicht notwendig, das LPV zum Absaugen zu entfernen. Ein Absaugkatheter der passenden Größe kann leicht bidirektional durch das Ventil geführt werden.
10. Das LPV-Ventil hat keinen standardmäßigen 15-mm-Ansatzanschluss und kann daher nicht an einen Beatmungsgerät oder manuellen Beatmungsbeutel angeschlossen werden. Es sollte eine Standard- oder Subglottische Absaugkanüle der korrekten Größe für den Fall bereitgehalten werden, dass ein 15-mm-Anschluss erforderlich wird.
11. Nach Gebrauch sollte das LPV gereinigt, luftgetrocknet und im mitgelieferten Behälter aufbewahrt werden. Die für das LPV empfohlene maximale Verwendungsdauer beträgt 60 Tage. Siehe Reinigungsanleitung.

VERWENDEN DES BLOM DEKANÜLIERUNGSTOPFENS ODER DER 15-MM-DEKANÜLIERUNGSKAPPE

Verwendungszweck:

Der rote Dekanülierungsstopfen oder die grüne 15-mm-Dekanülierungskappe sind für die ausschließliche Verwendung mit den Blom Tracheostomietuben konzipiert. Der Dekanülierungsstopfen oder die 15-mm-Kappe verschließt das proximale Ende des Blom Tracheostomietubus. Dadurch kann der Patient nur über die Fenestrierung (falls vorhanden) an der Außenseite des Tracheostomietubus und über die oberen Atemwege atmen. Der Dekanülierungsstopfen oder die 15-mm-Kappe soll tracheostomierten, von einem Beatmungsapparat abhängigen Patienten beim Entwöhnungsprozess helfen und ihre Eignung auf Entfernung des Tracheostomietubus prüfen.

Bei Verwendung eines fenestrierten Blom Tracheostomietubus mit Manschette:

Warnhinweis: Vor dem Einsetzen des Dekanülierungsstopfens sicherstellen, dass die Fenestrierung nicht verdeckt ist, dass die Manschette vollständig deflatiert ist und dass die Atemwege einen ausreichenden Luftstrom gewährleisten. Wenn der Patient Probleme beim Atmen hat, den Dekanülierungsstopfen sofort entfernen, eine Standardkanüle oder eine subglottische Absaugkanüle einsetzen und die Atemwegsdurchgängigkeit prüfen.

Warnhinweis: Patienten mit platzierter fenestrierter Innenkanüle dürfen nicht beatmet werden. Auf keinen Fall versuchen, die fenestrierte Kanüle gewaltsam vom Tracheostomietubus zu lösen. Die fenestrierte Kanüle und der Tracheostomietubus sollten zusammen entfernt und gegen einen neuen Tracheostomietubus und eine neue Innenkanüle ausgetauscht werden.

Blom Dekanülierungsstopfen oder 15-mm-Kappe – Gebrauchsanweisung:

1. Die Durchgängigkeit der oberen Atemwege des Patienten sicherstellen. Die oberen Atemwege des Patienten sollten durch Husten und/oder Absaugung durchgängig gemacht werden, bevor der Dekanülierungsstopfen oder die 15-mm-Kappe verwendet wird.

Bei Verwendung eines fenestrierten Blom Tracheostomietubus mit Manschette:

2. Die Manschette des Tracheostomietubus vollständig deflatieren.
 3. Bei Verwendung des roten Dekanülierungsstopfens die Innenkanüle entfernen. Den Dekanülierungsstopfen am Tracheostomietubus befestigen. Sicherstellen, dass beide Komponenten fest miteinander verbunden sind.
 4. Bei Verwendung der grünen 15-mm-Dekanülierungskappe die 15-mm-Kappe auf das Ende der Innenkanüle aufsetzen. Die 15-mm-Kappe ist nicht für die Verwendung mit der Blom Sprachkanüle geeignet.
 5. Die maximale empfohlene Verwendungsdauer des Dekanülierungsstopfens und der 15-mm-Kappe beträgt 24 Stunden bzw. entsprechend dem Krankenhausprotokoll.
- Täglicher, intermittierender Gebrauch:
1. Bei täglichem, intermittierendem Gebrauch sollten die Blom Sprechkanüle und das Blom LPV nach dem Abnehmen vom Tracheostomietubus sofort mit warmem Wasser oder Kochsalzlösung gespült und luftgetrocknet werden, ehe sie erneut verwendet werden. *Nicht unter Hitzeeinwirkung trocknen.*

REINIGUNGSANLEITUNG

Diese Reinigungsanleitung gilt NUR für die Blom Sprechkanüle und das Blom LPV.

Aufbewahrung über Nacht oder für längere Zeit:

1. Nach dem Entfernen zur Aufbewahrung über Nacht oder für längere Zeit (mehr als 8 Stunden) die Sprechkanüle und das LPV in warmem (nicht heißem) Wasser mit reinem, unparfümiertem Spülmittel schwenken.
2. Die Sprechkanüle bzw. das LPV gut unter warmem, fließendem Wasser abspülen.
3. Vor der Aufbewahrung im Lagerbehälter gründlich an der Luft trocknen lassen. *Nicht unter Hitzeeinwirkung trocknen.*
4. KEIN HEISSES WASSER, PEROXID, BLEICHMITTEL, KEINEN ESSIG, ALKOHOL UND KEINE BÜRSTEN ODER WATTETÄBCHEN ZUM REINIGEN DER SPRECHKANÜLE UND DES LPV VERWENDEN.

Pat. No. 60 2006 010 598.3-08

Blom ist ein Warenzeichen von Hansa Medical Products. Pulmodyne, ...bringing change to life, LPV Ausatmungsvolumenbehälter, EVT und SoftTouch sind Warenzeichen von Pulmodyne, Inc. LPV, Exhaled Volume Reservoir, EVR und SoftTouch sind Marken von Pulmodyne, Inc.

Made in USA



Blom® tracheostomitube-system



Indeholder ikke latex

Til brug på en enkelt patient

STERILEEO

BEREGNET ANVENDELSE:

Blom tracheostomitube-systemet er beregnet til at give tracheal adgang for luftvejshåndtering på voksne, tracheostomerede patienter >30 kg.

KONTRAIKATIONER:

Brug ikke denne enhed til patienter med abnorm anatomi eller patologi i de øvre luftveje, da dette kan resultere i delvis eller total luftvejsobstruktion.

BESKRIVELSE:

Systemet indeholder

- 1 Fenestreret tracheostomitube-sæt med manchete
- 1 Ikke-fenestreret tracheostomitube-sæt uden manchete
- 1 Subglottisk sugekanyale
- 1 Talekanyale
- 1 Reservoir til udåndingsluft (EVR™)
- 1 Lavprofil-taleventil (LPV™)
- 1 SoftTouch™ tubeholder
- 1 Træningsdisk

Indhold i fenestreret tracheostomitubesæt med manchete

Fenestreret tracheostomitubesæt uden manchete

Indhold i ikke-fenestreret tracheostomitubesæt uden manchete

1 Tracheostomitube	1 Fenestreret tracheostomitube uden manchete	1 Tracheostomitube
1 Obturator	1 Obturator	1 Obturator
2 Standardkanyale	1 Fenestreret kanyale	2 Standardkanyale
1 Afkanyliseringsprop	1 Kanylehætte på 15 mm	1 Afkanyliseringsprop
1 SoftTouch™ tubeholder	1 SoftTouch™ tubeholder	1 SoftTouch™ tubeholder

	YD (mm)	ID (mm)	HVILEDIAMETER FOR MANCHETE (mm)	LÆNGDE (mm)
# 4	9.4	5.0	21	62
# 6	10.8	6.4	25	74
# 8	12.2	7.6	27	79
#10	13.8	8.9	32	79

ADVARSLER:

- Denne enhed må kun bruges af kvalificeret plejepersonale.
- Kontakt med elektrokirurgiske elektroder eller operationslaserstråler skal undgås, da materialerne frembringer giftige dampe i luften, som også kan antændes i iltberiget atmosfære.
- Patienter skal holdes passende fugtet for at forhindre skader på slimhinder og minimere skorpedannelse i lumen eller tracheostomituben og/eller indvendig kanyale.
- Tracheostomituber skal udskiftes regelmæssigt efter den enkelte patients behov for at undgå blokering, der kan forårsage luftvejsobstruktion eller reduktion i luftvejenes lumen med deraf følgende øget besvær for patienten, når patienten trækker vejret gennem tuben.

- Hvis det ikke er muligt at fjerne den indvendige kanyale fra tracheostomitube, må den ikke forsøges fjernet med magt. Både den indvendige kanyale og tracheostomituben skal fjernes sammen og udskiftes med en ny tracheostomitube og indvendig kanyale.

Hvis fenestreret tracheostomitube anvendes:

- En indvendig kanyale skal være på plads under dyb pulmonær sugning for at forhindre sugekateret i at stikke frem gennem tracheostomitubens fenestrering. Sugning uden en indvendig kanyale på plads kan resultere i skader på den tracheale væg og kan få sugekateret til at sætte sig fast i fenestreringen.
- Enheder, som bruges under og efter manchetoppustning, skal være rene og fri for fremmedlegemer.
- Forebyg manchetskader ved at undgå kontakt med skarpe kanter, inklusive bruske, instrumenter og andre enheder.
- Som en yderligere forholdsregel for respiratorafhængige patienter bør manchetoppustning kontrolleres regelmæssigt, og ekstra tracheostomituber bør opbevares ved sengelejet.

NEGATIVE REAKTIONER:

- Der har været rapporteret mange og forskelligartede negative reaktioner i forbindelse med tracheostomituber. Konferer med standardlærebøger og medicinsk litteratur for specifikke oplysninger om negative reaktioner.

FORHOLDSREGLER:

- Kun til brug på en enkelt patient
- Genbrug af produktet vil medføre fejl
- Indholdet er sterilt, medmindre pakken er beskadiget eller har været åbnet.
- Læs al den medleverede information før brug af dette produkt.
- Åbenheden for tracheostomituber og indvendige kanyaler skal kontrolleres før indføring og skal sikres under brug gennem regelmæssig sugning. Indvendige kanyaler skal kontrolleres regelmæssigt og udskiftes regelmæssigt for at holde luftvejene åbne. Den maksimalt anbefalede anvendelsesperiode for tracheostomituben er 30 dage. Den maksimalt anbefalede anvendelsesperiode for standardkanyale, subglottisk sugekanyale og afkanyliseringsprop er 24 timer eller i overensstemmelse med lokalt etablerede protokoller. Den maksimalt anbefalede anvendelsesperiode for talekanyalen op LPV'en er 60 dage.
- Brug universelle forholdsregler ved kontakt med en tracheostomeret patients tube og/eller indvendige kanyaler.
- Korrekt størrelse, indføring og udtagelse af tracheostomituben skal finde sted i overensstemmelse med accepterede medicinske teknikker og klinisk ekspertvurdering.
- I tilfælde af abnorm anatomi, eller hvis usædvanlig hals- og nakkestilling er påkrævet, skal man være omhyggelig med at undgå snoninger på tracheostomituben. Brug af en forstærket tube bør også overvejes.
- Ved valg af indvendig kanyale skal det sikres, at størrelsen svarer til tracheostomituben. Der er størrelsesafmærkning på tube, flange og mærkat på pakken for at hjælpe med at identificere den korrekte størrelse på den indvendige kanyale, der skal bruges.
- Respiratorkredsløb skal være godt understøttet for at reducere stress på tracheostomitubens muffe og patientens stomisted. En drejeadapter kan bruges til at reducere drejningsmoment og bevægelse ved tracheostomitubens 15 mm muffe.
- Sørg for, at alle respiratorkredsløbets tilslutninger slutter tæt, og at den indvendige kanyales klemmer er sikkert fastgjort.
- Der må kun anvendes steril saltopløsning til rengøring af tilgængelige dele. Hvis tuben fjernes, skal den kasseres. Der medfølger ingen genbrugelige enheder.
- Bortskaf produktet sikkert og i overensstemmelse med lokalt etablerede protokoller.

Ved brug af en fenestreret Blom tracheostomitube med manchete:

- Manchettryk eller volumen skal overvåges og registreres for at undgå for kraftig oppustning og eventuelle relaterede skader.
- Oppustningslinjens ventil kan påvirke klarhed for MRI. Sørg for, at ventilen er placeret væk fra det område, der scannes.

BRUG AF BLOM TRACHEOSTOMITUBE OG STANDARDKANYLE

Klargøring

1. Valg af passende størrelse for enheden foretages af lægen.
Bemærk: Ved sygeligt overvægtige patienter eller patienter med halsødem kan afstanden mellem hud og trachea gøre tracheostomituben for kort, så det forhindrer ventilation af patienten.
2. Fjern indholdet fra pakken.
3. Kontrollér tracheostomitubens funktion og stand. Kontrollér, at standardkanylen kan indføres og fjernes, og at den ikke er beskadiget. Kontrollér, at obturatoren kan indføres og fjernes, og at den ikke er beskadiget.

Ved brug af en fenestreret Blom tracheostomitube med manchete:

4. Kontrollér manchettens tilstand ved at puste den op og tømme den for luft før indføring.
5. Smør med et vandbaseret smøremiddel ved at påføre det på tracheostomituben og obturatoren. Sørg for, at smøremidlet ikke tilstopper lumen eller tubens fenestrering for at undgå, at dette skulle forhindre patientens ventilering.

Indføring

1. Sug patienten før indføring
2. Med obturatoren på plads indføres tracheostomituben gennem stomien i overensstemmelse med aktuelt accepterede medicinske teknikker.
3. Kontrollér tubens position ved bronkoskopi eller røntgen af thorax for at sikre korrekt placering. Forkert placering kan resultere i trauma på trachea eller obstruktion af åndedrættet.

Ved brug af en fenestreret Blom tracheostomitube med manchete:

4. Pust manchetten op med en sprøjte
Advarsel:
 - *Manchettrykket skal overvåges*
 - *Ved anvendelse under anæstesi kan nitrogenoxid ændre oppustningen af manchetten. Kontrollér manchettens rumfang med regelmæssige mellemrum.*
 - *Manchetten må ikke pustes op med en afmålt luftmængde.*
 - *Undgå omplaceirng af tuben med manchetten oppustet.*
 - *Før fjernelse skal manchetten tømmes helt for luft.*

5. Fastgør tracheostomituben med SoftTouch tubeholderen, Twill tubeholderen eller en anden fastgøringsanordning til tracheostomituber. Sørg for, at tuben er placeret korrekt.
6. Indsæt standardkanylen. Kontrollér at standardkanylen er sikkert fastgjort.

Advarsel:

- *Standardkanylen er designet til kun at blive anvendt i forbindelse med Blom tracheostomituben*
- *Standardkanylen kan leveres i fire størrelser: #4, 6, 8 og 10, og disse bør kun anvendes med en Blom tracheostomitube af tilsvarende størrelse.*
- *Sørg for, at den korrekte størrelse er blevet valgt.*

Hvis standardkanylen er for lang, kan den stikke frem fra tracheostomituben og forårsage skade på trachea eller tilstopning. Hvis den er for kort, kan det føre til ophopning af sekretioner, som kan forårsage infektion og/eller luftvejsobstruktion.

Desuden kan indføring af en indvendig kanyle af forkert størrelse resultere i utilstrækkelig ventilation på grund af lækager.

- *Indvendige kanyler skal kontrolleres rutinemæssigt og udskiftes med regelmæssige mellemrum for at undgå blokering, der forårsager reduceret lumendiameter og forøget åndedrætsbesvær.*
 - *Den indvendige kanyle må ikke smøres, da smøremidlet kan tilstoppe den indvendige lumen og forårsage luftvejsobstruktion. Dette kan også forhindre den indvendige kanyle i at blive holdt inde i tracheostomituben.*
 - *Tracheostomituben skal altid bruges med en indvendig kanyle på plads, medmindre afkanyliseringsproppen anvendes.*
7. Hvis patienten har brug for respiratorstøtte, kan en drejeadapter anvendes til at reducere belastningen på tuben. Tilslut alle adaptere og respiratorkredsløbet igen.

BRUG AF DEN SUBGLOTTISKE SUGEKANYLE

Anvendelse

Den subglottiske sugeskanyle er designet til kun at blive anvendt i forbindelse med den fenestrerede Blom tracheostomitube med manchete. På kanylens yderside er der en separat lumen, der kan tilsluttes til periodisk eller kontinuerlig sugning. Den subglottiske sugeskanyle er beregnet til evakuering af sekretioner, der befinder sig over tracheostomitubens manchete.

Brugsanvisning for Blom subglottisk sugeskanyle

1. Den subglottiske sugeskanyle kan leveres i fire størrelser: #4, 6, 8 og 10, og disse bør kun anvendes med en Blom tracheostomitube af tilsvarende størrelse.
2. Vælg en subglottisk sugeskanyle af passende størrelse.
3. Sug patienten (hvis det er nødvendigt) før fjernelse af den eksisterende indvendige kanyle og indføring af den subglottiske sugeskanyle.
4. Frakobl alle eventuelle slanger til enheder samt adaptere, der er tilsluttet til muffen for den eksisterende indvendige kanyle, og fjern langsomt kanylen fra tracheostomituben.
5. Indfør den subglottiske sugeskanyle i tracheostomituben. Kontrollér, at den er sikkert fastgjort.
6. Tilslut eventuelle slanger til enheder samt adaptere og sørg for korrekt funktion.
7. Tilslut den subglottiske sugelinje til sugeslange og regulator. Kontrollér, at tommelfinger-portventilen er lukket. Vælg periodisk eller kontinuerlig sugning, og indstil et passende vakuum-niveau. Kontinuerlig lavtrykssugning bør ikke overstige 20 mm Hg. Periodisk sugning bør være ved 100-150 mm Hg.
8. Overvåg sugningslumen rutinemæssigt ved visuel inspektion. Fravær af sekretioner kan indikere, at der ikke findes subglottiske sekretioner, eller at sugeporten er blevet tilstoppet. Hvis der er formodning om blokering, kan man injicere en luftbolus i sugningslumen for at rense linjen, eller man kan fjerne den subglottiske sugeskanyle og udskifte den med en ny subglottisk sugeskanyle. Alternativt kan den fjernede, tilstoppede kanyle udskylles med sterilt vand eller saltopløsning og derefter indføres igen.
9. Alle indvendige kanyler skal kontrolleres rutinemæssigt og udskiftes med regelmæssige mellemrum for at undgå blokering, der forårsager reduceret lumendiameter og forøget åndedrætsbesvær.

Advarsel: Der må aldrig komme saltvandsopløsning eller andre væsker direkte ind i sugningslumen, mens den subglottiske sugeskanyle befinder sig i patienten

BRUG AF BLOM TALEKANYLEN

Anvendelse

Talekanylen er designet til kun at blive anvendt i forbindelse med den fenestrerede Blom tracheostomitube med manchét. Talekanylen er beregnet til at give respiratorafhængige voksne, >30 kg, med fungerende larynx og uhindrede øvre luftveje, mulighed for at bruge stemmen, samtidig med at manchétten bibeholdes helt oppustet.

Patientkrav:

- Patienten skal være respiratorafhængig på en standard eller transportabel respirator.
- Patienten skal have en fenestreret Blom tracheostomitube med manchét.
- Patienten skal kunne vækkes og have mulighed for at kommunikere.
- Patienten kan være under volumen - eller trykventilering i en vilkårlig respiratorfunktion.
- Patienten behøver ikke at trække vejret spontant.
- Patienten behøver ikke at kunne tåle, at manchétten tømmes for luft.
- FIO₂ må ikke overstige 60 %.
- PEEP må ikke overstige 10.
 - Advarsel: Patienter, som kræver PEEP, skal placeres i respiratorer med Flow Trigger eller supplerende bleed in-ilt*
- Patienten må ikke have rigelige, tykke sekretioner, der kræver sugning hyppigere end 5 gange i timen
- Patienten skal have åbne, ikke-obstruerede øvre luftveje
 - Advarsel: Delvist eller helt obstruerede øvre luftveje vil resultere i forøget luftstrømsmodstand og mere anstrengt åndetræt for patienten, hvilket kan forårsage yderligere medicinske komplikationer*
- Patienten skal først evalueres og monitoreres af kvalificeret sundhedspersonale, når talekanylen skal prøves første gang, for at sikre patientens sikkerhed og korrekt brug af denne enhed. Det kræves, at alle, som er involveret i pleje og anvendelse af denne enhed, har modtaget passende uddannelse for at sikre patientens sikkerhed. Såvel denne brugsanvisning som praktisk træning skal være gennemført.
- Den anbefalede varighed for brug af talekanylen er så længe, den tåles af patienten.
- Må kun bruges under kvalificeret overvågning. Hvis talekanylen skulle blive tilstoppet, vil intrathorax-trykket stige til et niveau, som reguleres af respiratorens trykbegrænsende funktioner.
- Talekanylen har en serie af ventiler, der i tilfælde af obstruktion kan forhindre talelyde, eller den kan blive tilstoppet i lighed med en indvendig standardkanyle med sekretionsblokering. Hvis respiratorens alarm for højtryksgrænse lyder konstant, skal talekanylen fjernes.

Brugsanvisning for Blom talekanyl

1. Talekanylen fås fire størrelser: Nr. 4, 6, 8 og 10, og disse bør kun anvendes med en fenestreret Blom tracheostomitube med manchét af tilsvarende størrelse.
2. Sørg for, at et reservoir til udåndingsluft (EVR) er placeret korrekt i kredsløbet. For korrekt placering, se Brugsanvisningen, som medfølger EVR'en.
3. Grundlinje for puls, respirationsfrekvens, iltmætning og respiratorparametre skal noteres før og under brug af talekanylen.
 - Forslag: Før indføring af talekanyle bruges den subglottiske sugekanyle til at kontrollere, at der IKKE er nogen øvre luftvejsobstruktion ved at blæse luft ind i sugeporten for at levere luft til munden for verifikation.*
4. Vælg en talekanyle af passende størrelse

5. Sug patienten (hvis det er nødvendigt) før fjernelse af den eksisterende indvendige kanyle og indføring af talekanylen.
6. Frakkobl alle eventuelle slanger til enheder samt adaptere, der er tilsluttet til muffen for den eksisterende indvendige kanyle, og fjern langsomt kanylen fra tracheostomituben.
 - Advarsel: Talekanylen må kun bruges under kvalificeret overvågning.**
 - Bemærk: Med talekanyle, viser respiratorens måling af spidstryk en højere værdi under inhalationscyklus. De aktuelt leverede intrapulmonære spidstryk er dog på de klinisk forventede niveauer*
7. Indfør talekanylen og sørg for, at den er sikkert fastgjort.
8. Tilslut igen eventuelle slanger til enheder samt adaptere til enheden til talekanylens mufte.
9. Kontroller korrekt funktion ved at observere luftstrømmen, der kommer ud af patientens mund og næse ved HVER udånding og/eller ved at bede patienten om at frembringe talelyde.
 - Advarsel: Hvis talekanylen er obstrueret, kan den være tilstoppet med sekretioner. Ved alarm på respiratoren skal alarmer undersøges, problemet skal vurderes, og talekanylen skal fjernes, hvis det er nødvendigt.*
10. Efter brug af talekanylen skal den fjernes, og EVR skal fjernes fra respiratorkredsløbet.
11. Indfør en ny standardkanyle eller subglottisk sugekanyle og kontroller, at den er sikkert fastgjort.
12. Tilslut igen eventuelle slanger til enheder samt adaptere til enheden til den indvendige kanyles mufte
13. Efter brug skal talekanylen rengøres, lufttøres og opbevares i den medleverede beholder. Den maksimalt anbefalede anvendelsesperiode for talekanylen er 60 dage. Se rengøringsinstruktioner.

BRUG AF RESERVOIR TIL UDÅNDINGSLUFT (EVR)

Beregnet anvendelse:

EVR er designet til kun at blive anvendt i forbindelse med den fenestrerede Blom tracheostomitube med manchét og talekanyle. EVR skal indsættes i respiratorkredsløbet for at forhindre funktionen af lav udåndet tidal/minutvolumen-alarmer under brug af talekanylen. EVR er beregnet til at levere en reduceret luftmængde til respiratorens overvågningsapparat for at opfylde kravene til indstillingen af lav udåndet tidal/ minutvolumen-alarm, når denne parameter er synkroniseret ved minimumniveau.

Placering af EVR i kredsløbet:

For respiratorer, som måler udåndet volumen ved maskinen:

Installer EVR for enden af ekspirationsgrenen i kredsløbet lige før indgangsporten for udåndning.

Ved volumen, som måles med en proksimal flowsensor:

Installer EVR mellem flowsensorerne og patienten.

Brugsanvisning for EVR:

1. Alarmer for lav udåndet tidal/minutvolumen skal indstilles til den lavest mulige aktive position, når EVR anvendes.
2. Under respiratorens inspirationsfaser fylder og udvider en lille gasmængde EVR'ens bælg (cirka 30-50 ml).
3. Når respiratorens cyklus skifter til expirationsfasen, trækker bælggen sig sammen, og gassen returneres til respiratoren for måling.

- Dette formindsker antallet af "generende" alarmer, der måtte opstå under brug af talekanylen, således at lægen kan reducere tærsklen for lav udåndet tidal/ minutvolumen-alarmer i stedet for helt at deaktivere alarmer og dermed også forhindre respiratoren i at advare om frakoblinger.
- I tilfælde af frakobling i kredsløbet vil EVR ikke forhindre alarmer for lav udåndet tidal/minutvolumen i at lyde
 - EVR skal fjernes fra kredsløbet efter brug af den indvendige talekanylen.
Advarsel: Det anbefales, at EVR fjernes fra patientkredsløbet under brug af en standardkanylen, da den kan optage uvirksom plads afhængigt af sin placering i kredsløbet. Den kan blive efterladt i kredsløbet, hvis det godkendes af kvalificeret sundhedspersonale, og hvis den tåles af patienten
 - Efter fjernelse af EVR fra kredsløbet skal indstillingen af alarmer for lav udåndet tidal/ minutvolumen sættes på det korrekte niveau.

BRUG AF BLOM LOW PROFILE VALVE (LPV) (lavprofilventil)

Anvendelsesområder

LPT er udviklet udelukkende til brug sammen med trakeostomituber fra Blom. LPT'en er normalt en lukket envejsventil, der anbringes indeni trakeostomituben fra Blom, og er udviklet således at trakeostomi-patienten, der ikke er afhængig af respirator, kan tale. Ved inspiration åbner ventilen, så luft strømmer ned i lungerne. Under eksspiration lukkes ventilen, og luftstrømmen omdirigeres til de øvre luftveje, og gør det muligt at tale. LPV bør ikke anvendes sammen med mekanisk ventilation eller til patienter med blokering af de øvre luftveje.

Brugsanvisning for Blom LPV:

- LPV kan leveres i fire størrelser: #4, 6, 8 og 10, og disse bør kun anvendes med en Blom tracheostomitube af tilsvarende størrelse.
- Vurder patienten før indføring. Vurderingen skal omfatte: respirationsfrekvens, iltning, puls, åndedrætslyde, eventuelt besværet åndedræt, luftvejenes åbenhed, sekretionsstatus samt patientens mentale tilstand.
- Vælg den passende størrelse LPV.
- Udfør tracheal og oral sugning (efter behov) før indføring af LPV.

Ved brug af en fenestreret Blom tracheostomitube med manchete:

- Tøm tracheostomitubens manchete for luft og gentag sugning efter behov.
Bemærk: Blom tracheostomitube er en fenestreret tube. Derfor er tømning af mancheten for luft ikke nødvendig. Patientens åndedræt kan dog blive mere anstrengt, hvis mancheten efterlades i oppustet tilstand.

- Fjern den indvendige kanylen (hvis den er til stede) og indsæt LPV'en i tracheostomituben. Kontroller, at LPV'en er sikkert tilsluttet til tracheostomituben.
- Observer og monitorér patienten for passende luftstrøm og eventuelle ændringer i livstegn. Hvis patienten udvikler åndedrætsbesvær, skal LPV'en omgående fjernes, og patienten skal revurderes for luftvejsobstruktion/-åbenhed.
- Ilt og/eller fugtighed kan tilføres via en maske eller tracheostomikrave. Medicin som aerosol kan også indgives uden at fjerne LPV'en.
- Det er ikke nødvendigt at fjerne LPV'en for sugning. Et sugekateter af passende størrelse kan føres gennem ventilen i begge retninger.
- LPV-ventilen har ikke en standard 15 mm muffetilslutning og kan derfor ikke tilsluttes et respiratorkredsløb eller manuelt genoplivningsudstyr.
En standardkanylen eller en subglottisk sugekanylen af korrekt størrelse skal være umiddelbart tilgængelige i tilfælde af, at der skulle være behov for en 15 mm tilslutning.

- Efter brug skal LPV'en rengøres, lufttøres og opbevares i den medleverede beholder. Den maksimalt anbefalede anvendelsesperiode for LPV'en er 60 dage. Se rengøringsinstruktioner.

ANVENDELSE AF KANYLEPROP ELLER HÆTTE PÅ 15 MM

Anvendelsesområde:

Den røde kanyleprop eller grønne hætte på 15 mm er udviklet udelukkende til brug sammen med trakeostomituber fra Blom. Kanylepropen eller hættens på 15 mm okkluderer den proksimale ende af trakeostomituben fra Blom, hvorved patienten er påkrævet at trække vejret gennem fenestreringen (hvis den er til stede), udenom trakeostomitubens ydre diameter gennem de øvre luftveje. Kanylepropen eller hættens på 15 mm er beregnet til at lette afvænningsprocessen for respiratorafhængige trakeostomi-patienter og til at fastlægge, om patienten er egnet til at få fjernet trakeostomituben.

Hvis fenestreret trakeostomitube med manchete fra Blom anvendes:

Advarsel: Før kanylepropen indsættes, skal man sørge for, at fenestreringen ikke er okkluderet, at mancheten er helt tømt, og at der er tilstrækkelig plads i luftvejene, så luften kan strømme frit. Hvis patienten har svært ved at trække vejret, skal man straks fjerne proppen, indsætte en standard kanylen eller subglottisk sugekanylen og bekræfte fri passage i luftvejene.

Advarsel: Forsøg ikke at ventilere patienten med fenestreret inderkanylen på plads. Hvis ikke det er muligt at fjerne den fenestrerede kanylen fra tracheostomituben, må den ikke fjernes med magt. Både den fenestrerede kanylen og tracheostomituben skal fjernes samtidigt og udskiftes med en ny tracheostomitube og inderkanylen.

Brugsanvisning til kanyleprop eller hætte på 15 mm fra Blom:

- Etabler passage for patientens øvre luftveje. Patientens luftveje skal ryddes ved at hoste og/eller suge, før kanylepropen eller hættens på 15 mm anvendes.

Hvis fenestreret tracheostomitube med manchete fra Blom anvendes:

- Tøm tracheostomitubens manchete helt for luft.
- Når man anvender den røde kanyleprop, fjernes inderkanylen. Sæt kanylepropen på tracheostomituben. Bekræft, at den sidder godt fast.
- Når man bruger den grønne kanylehætte på 15 mm, anbringes hættens på inderkanylen. Hættens på 15 mm er ikke beregnet til brug med talekanylen fra Blom.
- Den maksimalt anbefalede periode til anvendelse af kanylepropen og hættens på 15 mm er 24 timer eller i henhold til stedets lokale protokoller.

RENGØRINGSINSTRUKTIONER

Disse rengøringsinstruktioner gælder KUN for Blom talekanylen og Blom LPV.

Daily, periodisk brug:

- Ved daglig, periodisk brug skal Blom talekanylen og Blom LPV skylles med varmt vand eller saltvandsopløsning umiddelbart efter fjernelse fra tracheostomituben, hvorefter den skal lufttørres grundigt, før den bruges igen. *Brug ikke varme i forbindelse med tørring.*

Opbevaring natten over eller i længere tid:

- Ved fjernelse natten over eller i længere tid (mere end 8 timer) skal talekanylen eller LPV'en rystes i rent, duftfrit sæbevand og varmt (ikke skoldhedt) vand.
- Skyl talekanylen eller LPV'en grundigt i varmt rindende vand.
- Foretag grundig lufttørring før anbringelse i opbevaringsbeholderen. *Brug ikke varme i forbindelse med tørring.*
- BRUG IKKE VARMT VAND, BRINTOVERILTE, EDDIKE, ALKOHOL, BØRSTER ELLER VATPINDE TIL RENGØRING AF TALEKANYLEN ELLER LPV'EN.



Sistema de tubo de traqueotomía Blom®



No contiene látex

Para uso en un solo paciente

STERILE EO

USO PREVISTO:

El sistema de tubo de traqueotomía Blom fue concebido para proporcionar acceso traqueal a fin de gestionar las vías respiratorias de pacientes adultos traqueotomizados que pesan más de 30 kg.

CONTRAINDICACIONES:

No usar este dispositivo en pacientes con anatomía anormal o patología de la vía respiratoria superior porque podría producirse una obstrucción parcial o total de la misma.

DESCRIPCIÓN:

Contenido del sistema

- 1 Kit de tubo de traqueotomía fenestrado con balón
- 1 Kit de tubo de traqueotomía no fenestrado sin balón
- 1 Cánula subglótica de succión
- 1 Cánula parlante
- 1 Depósito de volumen exhalado (EVR™)
- 1 Válvula parlante de perfil bajo (LPV™)
- 1 Soporte de tubo SoftTouch™
- 1 Disco de capacitación

Contenido del kit de tubo de traqueotomía fenestrado con balón

Kit de tubo de traqueotomía sin manguito fenestrado

Contenido del kit de tubo de traqueotomía no fenestrado sin balón

1 Tubo de traqueotomía	1 Tubo de traqueotomía sin manguito fenestrado	1 Tubo de traqueotomía
1 Obturador	1 Obturador	1 Obturador
2 Cánula estándar	1 Cánula fenestrada	2 Cánula estándar
1 Tapón de decanulación	1 Tapa de decanulación de 15 mm	1 Tapón de decanulación
1 Soporte de tubo SoftTouch™	1 Soporte de tubo SoftTouch™	1 Soporte de tubo SoftTouch™

	DIAMETRO EXTERNO (mm)	DIAMETRO INTERNO (mm)	DIAMETRO DE APOYO DEL BALÓN (mm)	LONGITUD (mm)
# 4	9.4	5.0	21	62
# 6	10.8	6.4	25	74
# 8	12.2	7.6	27	79
#10	13.8	8.9	32	79

ADVERTENCIAS:

- Este dispositivo sólo debe ser usado por profesionales médicos y de enfermería debidamente capacitados.
- Se debe evitar el contacto con electrodos electroquirúrgicos o haces de láser quirúrgicos porque los materiales despedirán vapores tóxicos al aire o entrarán en ignición en una atmósfera enriquecida con oxígeno.
- Es preciso humidificar adecuadamente a los pacientes para impedir daños en la mucosa y reducir al mínimo la incrustación del lumen, del tubo de traqueotomía o de la cánula interna.
- Es preciso cambiar periódicamente los tubos de traqueotomía de acuerdo con los requisitos individuales del paciente a fin de evitar el bloqueo que pueda obstruir la vía respiratoria o reducir el lumen de la misma aumentando el esfuerzo que debe hacer el paciente para respirar por el tubo.

- Si no se puede retirar con facilidad la cánula interna del tubo de traqueotomía no intente extraerla por la fuerza. Será necesario retirar la cánula interna junto con el tubo de traqueotomía y reemplazarlos por un nuevo tubo de traqueotomía con cánula interna.

Si se utiliza un tubo de traqueotomía fenestrado:

- Durante la succión pulmonar profunda se debe colocar una cánula interna para impedir que el catéter de succión salga por la fenestración del tubo de traqueotomía. La succión sin la cánula interna colocada en su sitio puede dar como resultado daños en la pared traqueal y que el catéter de succión quede atrapado en la fenestración.
- Los dispositivos utilizados durante el inflado del balón o con posterioridad a él deben estar limpios y libres de material extraño.
- Para prevenir daños en el balón, evite el contacto con bordes filosos, como cartílago, instrumentos y otros dispositivos.
- A modo de precaución adicional para pacientes que dependen de un respirador mecánico, es necesario controlar periódicamente el inflado del balón y realizar el reemplazo de los tubos de traqueotomía junto a la cama del paciente.

REACCIONES ADVERSAS:

- Se ha informado de numerosas y diversas reacciones adversas relacionadas con los tubos de traqueotomía. En los libros de texto y la literatura médica encontrará más información sobre las reacciones adversas específicas.

PRECAUCIONES:

- Para uso en un solo paciente
- La reutilización del producto provocará fallas
- El contenido es estéril a menos que el paquete esté dañado o haya sido abierto
- Lea toda la información suministrada antes de usar este producto.
- Es preciso verificar la holgura de los tubos de traqueotomía y las cánulas internas antes de insertarlos y dicha holgura deberá asegurarse durante el uso mediante succión periódica. Es preciso verificar las cánulas internas y reemplazarlas periódicamente para mantener la vía respiratoria sin obstrucciones. El período de uso máximo recomendado del tubo de traqueotomía es de 30 días. El período de uso máximo recomendado para la cánula estándar, la cánula de succión subglótica y el tapón de decanulación es de 24 horas o el tiempo que indiquen los protocolos locales de uso habitual. El período de uso máximo recomendado de la cánula parlante y la LPV es de 60 días.
- Siga las precauciones universales para el contacto con el tubo o las cánulas internas de un paciente traqueotomizado.
- El ajuste, la inserción y el retiro del tubo de traqueotomía deberán realizarse de acuerdo con las técnicas médicas generalmente aceptadas y los criterios de clínicos expertos.
- Si la forma anatómica del paciente es anormal o se requiere una posición inusual de la cabeza y el cuello, se debe tener cuidado de evitar que el tubo de traqueotomía se curve. Se deberá considerar entonces el uso de un tubo reforzado.
- Al seleccionar una cánula interna, asegúrese de que el tamaño se corresponda con el del tubo de traqueotomía. En el tubo, la brida y la etiqueta del paquete hay marcas de tamaño que ayudan a identificar el tamaño correcto de cánula interna que se debe usar.
- Los circuitos del respirador mecánico deben contar con un soporte firme para reducir el esfuerzo del núcleo de conexiones de traqueotomía y el sitio de la estoma del paciente. Se puede usar un adaptador pivotante para reducir la torsión y el movimiento del núcleo de conexiones de 15 mm del tubo de traqueotomía.
- Asegúrese de que todas las conexiones del circuito de respirador estén firmes y que los ganchos de la cánula interna estén bien asegurados.
- Las piezas accesibles deberán limpiarse con solución salina estéril únicamente. Si se extrae el tubo, deberá desecharse. No se incluye ningún dispositivo reutilizable.
- Deseche el producto de forma segura respetando los protocolos locales de uso habitual.

Si utiliza un tubo de traqueotomía fenestrado con balón Blom:

- La presión o el volumen del balón se deben controlar y registrar para evitar el inflado excesivo y cualquier daño relacionado.
- La válvula de la tubería de inflado puede interferir con la claridad de las imágenes de resonancia magnética. Asegúrese de que la válvula esté alejada del área que se está explorando.

USO DEL TUBO DEL TRAQUEOTOMÍA Y LA CÁNULA ESTÁNDAR BLOM

Preparación

1. La selección del tamaño apropiado de dispositivo queda a discreción del médico.
Nota: en pacientes con obesidad mórbida o con edema de cuello, es posible que debido a la distancia entre la piel y la tráquea el tubo de traqueotomía resulte demasiado corto para permitir la ventilación del paciente.
2. Retire el contenido del paquete.
3. Compruebe si el tubo de traqueotomía está íntegro y en buenas condiciones de funcionamiento. Compruebe que la cánula estándar pueda insertarse y extraerse fácilmente y que no presente daños. Compruebe que el obturador pueda insertarse y extraerse fácilmente y que no presente daños.

Si utiliza un tubo de traqueotomía fenestrado con balón Blom:

4. Compruebe el buen estado del balón inflándolo y desinflándolo antes de insertarlo.
5. Lubríquelo con lubricante soluble en agua aplicándolo sobre el tubo de traqueotomía y el obturador. Asegúrese de que el lubricante no ocluya el lumen ni la fenestración del tubo e impida la ventilación del paciente.

Inserción

1. Realice una succión del paciente antes de insertar el dispositivo.
2. Con el obturador en su sitio, inserte el tubo de traqueotomía a través de la estoma mediante técnicas médicas actualmente aceptadas.
3. Verifique la posición del tubo mediante una vista broncoscópica o una radiografía de tórax para asegurar su correcta colocación. La colocación incorrecta puede dar como resultado trauma en la tráquea u obstrucción respiratoria.

Si utiliza un tubo de traqueotomía fenestrado con balón Blom:

4. Infle el balón con ayuda de una jeringa

Advertencia:

- *Se debe controlar continuamente la presión del balón*
- *Si se lo utiliza durante la anestesia, el óxido nitroso puede alterar el inflado del balón. Verifique periódicamente el volumen del balón.*
- *El balón no debe inflarse con un volumen de aire medido*
- *Evite modificar la posición del tubo con el balón inflado*
- *Antes de retirar el tubo, desinfe el balón por completo*

5. Asegure el tubo de traqueotomía con el soporte de tubo SoftTouch, el soporte de tubo Twill u otro dispositivo de soporte para tubos de traqueotomía. Asegúrese de que el tubo esté correctamente posicionado.
6. Inserte la cánula estándar. Compruebe que la cánula estándar haya quedado firmemente fijada.

Advertencia:

- *La cánula estándar ha sido diseñada para usarse solamente con el tubo de traqueotomía Blom.*
- *La cánula estándar está disponible en cuatro tamaños: #4, 6, 8, 10 y sólo debe usarse con el tamaño equivalente de tubo de traqueotomía Blom.*
- *Asegúrese de que se haya seleccionado el tamaño correcto.*

Si la cánula estándar es demasiado larga, el tubo de traqueotomía puede sobresalir y provocar daño u oclusión traqueal. Si, por el contrario, es demasiado corta, se pueden acumular secreciones que podrían causar infecciones o la obstrucción de la vía respiratoria.

Además, la inserción de una cánula interna de tamaño incorrecto puede provocar una ventilación inadecuada debido a fugas.

- *Como parte del procedimiento de rutina, es preciso comprobar o sustituir las cánulas periódicamente para evitar bloqueos que podrían reducir el diámetro del lumen y exigir mayor esfuerzo respiratorio al paciente.*
- *No lubrique la cánula interna ya que el lubricante puede ocluir el lumen interno y obstruir la vía respiratoria. Esto también puede evitar que la cánula interna quede retenida en el tubo de traqueotomía.*
- *El tubo de traqueotomía debe usarse siempre con la cánula interna colocada a menos que se utilice un tampón de decanulación.*

7. Si el paciente necesita asistencia respiratoria, se puede usar un adaptador pivotante para reducir el esfuerzo del tubo. Vuelva a conectar todos los adaptadores y el circuito del respirador.

USO DE LA CÁNULA DE SUCCIÓN SUBGLÓTICA BLOM

Uso previsto

La cánula de succión subglótica ha sido diseñada para usarse solamente con el tubo de traqueotomía fenestrado con balón Blom. En la superficie exterior de la cánula existe un lumen aparte que puede conectarse a un dispositivo de succión intermitente o continua. La cánula de succión subglótica fue concebida para evacuar las secreciones que se producen por encima del balón del tubo de traqueotomía.

Instrucciones de uso de la cánula de succión subglótica Blom

1. La cánula de succión subglótica está disponible en cuatro tamaños: N.º 4, 6, 8, 10, y sólo debe usarse con el tamaño equivalente de tubo de traqueotomía fenestrado con balón Blom.
2. Seleccione el tamaño de cánula subglótica de succión apropiado.
3. De ser necesario, realice una succión del paciente antes de extraer la cánula interna existente e insertar la cánula de succión subglótica.
4. Desconecte las tuberías y adaptadores conectados al núcleo de conexiones de la cánula interna existente y retire cuidadosamente la cánula del tubo de traqueotomía.
5. Inserte la cánula de succión subglótica en el tubo de traqueotomía. Compruebe que esté firmemente sujeta.
6. Vuelva a conectar las tuberías y adaptadores del dispositivo, y compruebe su correcto funcionamiento.
7. Conecte el tubo de succión subglótica al tubo y al regulador de succión. Asegúrese de que la válvula del puerto de pulgar esté cerrada. Seleccione la succión intermitente o continua y defina el nivel de vacío apropiado; la succión de baja presión continua no debe superar los 20 mmHg. La succión intermitente debe ser de 100 a 150 mmHg.
8. Como parte del procedimiento de rutina, inspeccione visualmente el lumen de succión. La ausencia de secreciones puede indicar que no se producen secreciones subglóticas o que se ha obstruido el puerto de succión. Si se sospecha un posible bloqueo, se puede inyectar un bolo de aire en el lumen de succión para despejar la tubería o bien, se puede extraer la cánula de succión y reemplazarla por una nueva. Otro método posible consiste en retirar la cánula ocluida y enjuagarla con agua o solución salina estéril y volver a colocarla.
9. Como parte del procedimiento de rutina, es preciso comprobar o sustituir todas las cánulas internas periódicamente para evitar bloqueos que reduzcan el diámetro del lumen exigiendo mayor esfuerzo respiratorio al paciente.

Advertencia: No coloque nunca solución salina u otros líquidos directamente en el lumen de succión cuando la cánula de succión subglótica está colocada en el paciente.

USO DE LA CÁNULA PARLANTE BLOM

Uso previsto

La cánula parlante ha sido diseñada para usarse solamente con el tubo de traqueotomía fenestrado con balón Blom. La cánula parlante fue concebida para permitir que los adultos de más de 30 kg de peso que dependen de un respirador mecánico, con una laringe funcional y vía respiratoria superior no obstruida, puedan vocalizar y emitir fonemas con el balón completamente inflado.

Requisitos del paciente:

- El paciente debe depender del uso de un respirador mecánico estándar o portátil para respirar.
- El paciente debe tener un tubo de traqueotomía fenestrado con balón Blom
- El paciente debe estar en condiciones de responder y de comunicarse.
- El paciente puede estar en respiración asistida por volumen o presión en cualquiera de sus modos.
- No es necesario que el paciente respire espontáneamente
- No es necesario que el paciente pueda tolerar el desinflado del balón
- El FIO₂ no debería superar el 60%.
- La PEÉP no debería ser mayor que 10
Advertencia: Los pacientes que necesiten PEEP deben colocarse en respiradores con disparador de flujo o suministro de oxígeno adicional.
- El paciente no debe tener secreciones espesas y copiosas que exijan succión más de 5 veces por hora.
- El paciente debe tener una vía respiratoria superior holgada, libre de obstrucciones.
Advertencia: Una vía respiratoria parcial o completamente obstruida dará como resultado mayor resistencia al flujo de aire y un mayor trabajo respiratorio por parte del paciente, lo que puede traer aparejadas complicaciones médicas adicionales.
- Es preciso que el paciente sea evaluado y monitoreado por un profesional médico capacitado cuando se pruebe la cánula parlante por primera vez, a fin de garantizar su seguridad y el uso correcto de este dispositivo. Para garantizar la seguridad del paciente, todas las personas responsables de su cuidado y del uso de este dispositivo deben recibir la capacitación y el entrenamiento adecuados. Es necesario que conozcan estas instrucciones de uso y completen el entrenamiento práctico.
- El periodo de uso recomendado de la cánula parlante dependerá de cómo la tolere el paciente.
- Usar solamente bajo la supervisión de personas calificadas. Si la cánula parlante se obstruye, la presión intratorácica se elevará a un nivel que dependerá de las características de limitación de presión del respirador.
- La cánula parlante tiene una serie de válvulas que, de obstruirse, podrían impedir la fonación o bien ocluirse al igual que una cánula interna estándar con bloqueo por secreciones. Si la alarma de límite de alta presión del respirador suena constantemente, retire la cánula parlante.

Instrucciones de uso de la cánula parlante Blom

1. La cánula parlante está disponible en cuatro tamaños: N.º 4, 6, 8, 10, y sólo debe usarse con el tamaño equivalente de tubo de traqueotomía fenestrado con balón Blom.
2. Asegúrese de que el depósito de volumen exhalado (Exhaled Volume Reservoir - EVR) esté en la ubicación correcta del circuito. Para conocer las ubicaciones correctas, consulte las Instrucciones de uso suministradas para el EVR.
Deberán consignarse previamente el ritmo cardíaco, la frecuencia respiratoria, la saturación de oxígeno y los parámetros del respirador antes de usar y durante el uso de la cánula parlante.
Sugerencia: Antes de insertar la cánula parlante, use la cánula de succión subglótica para confirmar que NO existe obstrucción de la vía respiratoria superior soplando dentro del puerto de succión a fin de proporcionar aire a la boca para la verificación.

4. Seleccione el tamaño de cánula parlante apropiado.
5. De ser necesario, realice una succión del paciente antes de extraer la cánula interna existente e insertar la cánula parlante.
6. Desconecte las tuberías y adaptadores conectados al núcleo de conexiones de la cánula interna existente y retire cuidadosamente la cánula del tubo de traqueotomía.
Advertencia: la cánula parlante debe ser usada únicamente bajo la supervisión de personas calificadas

Nota: Con la cánula parlante, durante el ciclo de inhalación, las presiones máximas medidas en el respirador muestran un valor mayor; sin embargo, las presiones máximas intrapulmonares realmente proporcionadas están dentro de los valores esperados.

7. Inserte la cánula parlante y asegúrese de que esté firmemente sujeta.
8. Vuelva a conectar las tuberías y los adaptadores al núcleo de conexiones de la cánula parlante.
9. Confirme el funcionamiento adecuado observando el flujo de aire que sale de la boca y la nariz del paciente con CADA respiración o pidiéndole al paciente que diga algo
Advertencia: Si la cánula parlante está obstruida, puede estar ocluida con secreciones. Si suena la alarma del respirador, investiguela, evalúe el problema y, de ser necesario, retire la cánula parlante.
10. Retire la cánula parlante después de usarla y retire el EVR del circuito del respirador mecánico.
11. Inserte una nueva cánula estándar o una cánula de succión subglótica y asegúrese de que esté firmemente sujeta.
12. Vuelva a conectar las tuberías y los adaptadores al núcleo de conexiones de la cánula interna.
13. Después de usarla, la cánula parlante se debe limpiar, secar al aire y guardar en el recipiente provisto a tal fin. El período de uso máximo recomendado para la cánula parlante es de 60 días. Consulte las Instrucciones de limpieza.

USO DEL DEPÓSITO DE VOLUMEN EXHALADO (EVR)

Uso previsto:

El EVR ha sido diseñado para usarse solamente con el tubo de traqueotomía fenestrado con balón y la cánula parlante Blom. El EVR debe insertarse en el circuito del respirador para impedir que se active la alarma de bajo volumen de aire exhalado por minuto durante el uso de la cánula parlante. El EVR fue concebido para entregar un volumen de aire reducido al dispositivo de monitorización del respirador para cumplir los requisitos del ajuste de la alarma de bajo volumen de aire exhalado por minuto cuando este parámetro se sincroniza al nivel mínimo.

Posición del EVR en el circuito:

Para respiradores que miden el volumen exhalado en la máquina:

Instale el EVR en el extremo del tramo de espiración del circuito justo antes del puerto de entrada de exhalación

Para volúmenes medidos a través del sensor de flujo proximal:

Instale el EVR entre el sensor de flujo y el paciente

Instrucciones de uso del EVR:

1. La alarma de bajo volumen de aire exhalado por minuto se debe definir en la posición activa más baja posible cuando se usa el EVR
2. Durante la fase de inspiración del respirador mecánico, una pequeña cantidad de gas llena y expande el fuelle del EVR (de 30 a 50 ml aproximadamente).
3. Cuando el respirador mecánico entra en la fase de espiración, el fuelle se contrae y el volumen de gas vuelve al respirador para ser medido.

Con esto se disminuye la cantidad de alarmas “molestas” que pueden producirse durante el uso de la cánula parlante permitiéndole al profesional médico reducir el umbral de la alarma de bajo volumen de aire exhalado por minuto en lugar de desactivarla por completo y dándole la posibilidad de que el respirador advierta en caso de desconexión.

4. En caso de una desconexión del circuito, el EVR no impedirá que suene la alarma de bajo volumen de aire exhalado por minuto.
5. El EVR se debe retirar del circuito después de usar la cánula parlante interna.
Advertencia: Se recomienda retirar el EVR del circuito del paciente durante el uso de la cánula estándar ya que ocupa un lugar innecesario en el circuito según la ubicación. Si el profesional médico lo aprueba y el paciente lo tolera, se lo puede dejar colocado.
6. Después de retirar el EVR del circuito, vuelva a definir la alarma de bajo volumen de aire exhalado por minuto en el nivel apropiado.

USO DE LA VÁLVULA DE BAJO PERFIL BLOM (LPV)

Indicaciones de uso

La válvula de bajo perfil (LPV, por sus siglas en inglés) está diseñada para su uso exclusivo con tubos de traqueotomía Blom. La LPV es una válvula de una vía normalmente cerrada que se coloca en el interior del tubo de traqueotomía Blom y está indicada para facilitar el habla de los pacientes traqueotomizados que no dependan de un respirador. Durante la inspiración, la válvula se abre y permite la entrada de aire en los pulmones. Durante la exhalación, la válvula se cierra y el flujo de aire se dirige hacia las vías respiratorias altas para permitir el habla. La válvula de bajo perfil no se debe usar con la respiración mecánica ni en pacientes cuyas vías respiratorias altas estén obstruidas.

Instrucciones de uso de la LPV Blom:

1. La LPV está disponible en cuatro tamaños: #4, 6, 8, 10 y sólo debe usarse con el tamaño equivalente de tubo de traqueotomía Blom.
2. Antes de la inserción, evalúe al paciente. La evaluación debe incluir la frecuencia respiratoria, oxigenación, ritmo cardíaco, sonidos respiratorios, trabajo respiratorio, holgura de la vía respiratoria, estado de las secreciones y el estado mental del paciente.
3. Seleccione el tamaño apropiado de la LPV
4. Realice una succión traqueal y oral (según resulte necesario) antes de insertar la LPV.

Si utiliza un tubo de traqueotomía fenestrado con balón Blom:

5. Desinfele el balón del tubo de traqueotomía y, de ser necesario, repita la succión
Nota: Como el tubo de traqueotomía Blom es un tubo fenestrado, no es imprescindible desinflar el globo; no obstante, si se lo deja inflado, es posible que el paciente deba realizar mayor esfuerzo para respirar.

6. Retire la cánula interna (si estuviera colocada) e inserte la LPV en el tubo de traqueotomía. Asegúrese de que la LPV esté firmemente conectada al tubo de traqueotomía.
7. Observe y controle que el paciente reciba el flujo de aire adecuado y cualquier cambio en los signos vitales. Si el paciente sufre alguna dificultad respiratoria, retire de inmediato la LPV y vuelva a controlar la vía respiratoria del paciente para determinar el grado de obstrucción u holgura.
8. Se puede administrar oxígeno o humedad a través de una mascarilla o collar traqueal. Es posible administrar medicamentos en aerosol sin retirar la LPV.
9. No es necesario retirar la LPV para la succión. Se puede hacer pasar bidireccionalmente a través de la válvula un catéter de succión del tamaño apropiado.
10. La LPV no posee un núcleo de conexiones estándar de 15 mm y, por lo tanto, no se conecta a un circuito de respirador mecánico ni de reanimador manual. Se debe disponer de una cánula de succión subglótica estándar del tamaño adecuado en caso de que se necesite un conector de 15 mm.
11. Después del uso, la LPV se debe limpiar, secar al aire y guardar en el recipiente provisto a tal fin. El período de uso máximo recomendado para la LPV es de 60 días. Consulte las Instrucciones de limpieza.

USO DEL TAPÓN DE DESCANULACIÓN BLOM O DE LA TAPA DE DESCANULACIÓN DE 15 MM

Indicaciones de uso:

El tapón de descanulación rojo o la tapa de descanulación verde de 15 mm están diseñados para su uso exclusivo con tubos de traqueotomía Blom. El tapón de descanulación o la tapa de 15 mm ocluyen el extremo proximal del tubo de traqueotomía Blom, con lo cual el paciente debe respirar a través de la fenestración (si la hay), alrededor del diámetro exterior del tubo de traqueotomía y a través de las vías respiratorias altas. El tapón de descanulación o la tapa de 15 mm están indicados para facilitar la retirada gradual del respirador de un paciente traqueotomizado y para determinar si procede retirar un tubo de traqueotomía.

Si se utiliza un tubo de traqueotomía con manguito fenestrado Blom:

Advertencia: antes de insertar el tapón de descanulación, compruebe que la fenestración no esté ocluida, que el manguito esté completamente desinflado y que la vía respiratoria sea suficiente para permitir un movimiento de aire adecuado. Si el paciente tiene dificultades para respirar, retire inmediatamente el tapón de descanulación, introduzca una cánula estándar o una cánula de aspiración subglótica y compruebe la permeabilidad de la vía respiratoria.

Advertencia: no intente asistir la respiración del paciente con la cánula interior fenestrada colocada. Si no es posible retirar la cánula fenestrada del tubo de traqueotomía, no intente retirarla a la fuerza. Tanto la cánula fenestrada como el tubo de traqueotomía deben retirarse conjuntamente y sustituirse por un nuevo tubo de traqueotomía y una nueva cánula interior.

Instrucciones de uso para la tapa de 15 mm o el tapón de descanulación Blom:

1. Establezca la permeabilidad de las vías respiratorias altas del paciente. Es preciso despejar las vías respiratorias del paciente haciendo que tosa o aplicando aspiración antes de usar el tapón de descanulación o la tapa de 15 mm.

Si se utiliza un tubo de traqueotomía con manguito fenestrado Blom:

2. Desinfele completamente el manguito del tubo de traqueotomía
3. Si utiliza el tapón de descanulación rojo, retire la cánula interior. Acople el tapón de descanulación al tubo de traqueotomía. Asegúrese de que esté bien sujeto.
4. Si utiliza la tapa de descanulación verde de 15 mm, coloque la tapa de 15 mm en el extremo de la cánula interior. La tapa de 15 mm no está indicada para su uso con la cánula de vocalización Blom.
5. El período de uso máximo recomendado para el tapón de descanulación y la tapa de 15 mm es de 24 horas o el tiempo que indiquen los protocolos oficiales locales.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

Las siguientes instrucciones de limpieza corresponden ÚNICAMENTE a la cánula parlante Blom y la LPV Blom.

Uso diario intermitente:

1. Para el uso diario e intermitente, la cánula parlante y la LPV Blom se deben enjuagar en agua tibia o solución salina inmediatamente después de retirarlas del tubo de traqueotomía y se deben dejar secar al aire antes de volver a usarlas. *No aplicar calor para secar*

Almacenamiento durante la noche o prolongado:

1. Al retirarlas para almacenarlas durante la noche o por períodos prolongados (más de 8 horas), mueva la cánula parlante o la LPV dentro de un recipiente jabón puro y sin fragancia y agua tibia (no caliente).
2. Enjuague bien la cánula parlante o la LPV bajo el chorro de agua tibia del grifo
3. Déjelas secar al aire por completo antes de almacenarlas en el recipiente provisto a tal fin. *No aplicar calor para secar.*
4. NO UTILIZAR AGUA CALIENTE, PERÓXIDO, LEJÍA, VINAGRE, ALCOHOL, CEPILLOS NI HISOPOS DE ALGODÓN PARA LIMPIAR LA CÁNULA PARLANTE O LA LPV.

Patente No. 1961441

Blom es una marca registrada de Hansa Medical Products. Pulmodyne y ...bringing change to life es una marca registrada de Pulmodyne, Inc. LPV, Exhaled Volume Reservoir, EVR y SoftTouch son marcas comerciales de Pulmodyne, Inc.

Fabricada en EE.UU.



Système de tube de trachéotomie **Blom**®



Sans latex

À usage patient unique

STERILEEO

USAGE PRÉVU :

Le système de tube de trachéotomie Blom est prévu pour fournir l'accès trachéal pour la gestion des voies respiratoires des patients adultes trachéotomisés pesant plus 30 kg.

CONTRE-INDICATIONS :

Ne pas utiliser ce dispositif pour des patients ayant une anatomie anormale ou une pathologie des voies respiratoires supérieures car il pourrait en résulter une obstruction partielle ou totale des voies respiratoires.

DESCRIPTION :

Contenu du système

- 1 Kit de tube de trachéotomie à ballonnet fenêtré
- 1 Kit de tube de trachéotomie sans ballonnet non fenêtré
- 1 Canule d'aspiration sous-glottique
- 1 Canule de phonation
- 1 Réservoir de volume exhalé (EVR™)
- 1 Valve de phonation extra-plate (LPV™)
- 1 Porte-tube SoftTouch™
- 1 Disque de formation

Contenu du kit de tube de trachéotomie à ballonnet fenêtré

Kit de canule de trachéotomie fenêtrée sans ballonnet

Contenu du kit de tube de trachéotomie sans ballonnet non fenêtré

1 Tube de trachéotomie	1 canule de trachéotomie fenêtrée sans ballonnet	1 Tube de trachéotomie
1 Obturateur	1 Obturateur	1 Obturateur
2 Canule standard	1 canule fenêtrée	2 Canule standard
1 Bouchon de décanulation	1 bouchon de décanulation de 15mm	1 Bouchon de décanulation
1 Porte-tube SoftTouch™	1 Porte-tube SoftTouch™	1 Porte-tube SoftTouch™

	DE (mm)	DI (mm)	DIAMÈTRE DU BALLONNET AU REPOS (mm)	LONGUEUR (mm)
# 4	9.4	5.0	21	62
# 6	10.8	6.4	25	74
# 8	12.2	7.6	27	79
#10	13.8	8.9	32	79

AVERTISSEMENTS :

- Ce dispositif ne doit être utilisé que par des professionnels de la santé et des prestataires de soins qualifiés.
- Tout contact avec des électrodes d'électrochirurgie ou des faisceaux laser de chirurgie doit être évités car les matériaux génèrent des émanations toxiques dans l'air ou s'enflamment dans une atmosphère enrichie à l'oxygène.
- Les patients doivent être suffisamment humidifiés pour éviter toute lésion aux muqueuses et réduire l'incrustation du lumen ou du tube de trachéotomie et/ou de la canule interne.
- Les tubes de trachéotomie doivent être régulièrement remplacés selon les exigences individuelles de chaque patient pour éviter tout blocage entraînant une obstruction de la voie respiratoire ou une réduction du lumen de la voie respiratoire, augmentant l'effort du patient pour respirer par le tube.

- S'il n'est pas possible de retirer facilement la canule interne du tube de trachéotomie, ne pas la sortir de force. La canule interne et le tube de trachéotomie doivent être retirés ensemble et remplacés par un tube de trachéotomie et une canule interne neufs.

Si une canule de trachéotomie fenêtrée est utilisée:

- Une canule interne doit être en place au cours de l'aspiration pulmonaire profonde pour éviter que le cathéter d'aspiration ne dépasse par la fenestration du tube de trachéotomie. L'aspiration sans canule interne en place peut entraîner des lésions à la paroi trachéenne et provoquer le piégeage du cathéter d'aspiration dans la fenestration.
- Les dispositifs utilisés pendant ou après le gonflage du ballonnet doivent être propres, sans corps étrangers.
- Afin de réduire le risque d'endommager le ballonnet, éviter tout contact avec des bords tranchants, notamment le cartilage, les instruments et les autres dispositifs.
- Par précaution supplémentaire pour les patients tributaires d'un ventilateur, le gonflage du ballonnet doit être vérifié régulièrement et des tubes de trachéotomie de rechange doivent rester au chevet du patient.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES :

- Les réactions indésirables signalées lors de l'utilisation des tubes de trachéotomie sont nombreuses et diverses. Consulter les manuels courants et la documentation médicale pour obtenir des renseignements sur les réactions indésirables spécifiques.

MISES EN GARDE :

- Usage exclusivement limité à un seul patient
- Toute réutilisation du produit entraînera une défaillance.
- Le contenu est stérile sauf si l'emballage est endommagé ou ouvert
- Lire toutes les informations fournies avant d'utiliser ce produit.
- La perméabilité des tubes de trachéotomie et des canule internes doit être vérifiée avant l'insertion et au cours de l'utilisation en observant si l'aspiration s'effectue normalement. Les canules internes doivent être vérifiées et remplacées régulièrement pour maintenir la perméabilité des voies respiratoires. La durée maximum recommandée pour l'utilisation du tube de trachéotomie est 30 jours. La durée maximum recommandée pour l'utilisation de la canule standard, de la canule d'aspiration sous-glottique et du bouchon de décanulation est de 24 heures ou conformément aux protocoles locaux en vigueur. La durée maximum recommandée pour l'utilisation de la canule de phonation et la LPV est de 60 jours.
- Utiliser les précautions universelles en vigueur au contact des tubes et/ou des canules internes d'un patient trachéotomisé.
- La taille, l'insertion et le retrait pertinents du tube de trachéotomie doivent être conformes aux techniques médicales acceptées et à l'avis clinique des spécialistes.
- En cas d'anatomie anormale du patient ou si une position inhabituelle de la tête et du cou est exigée, prendre toutes les précautions nécessaires pour éviter de couder le tube de trachéotomie. On peut également envisager l'utilisation d'un tube renforcé.
- Lorsqu'une canule interne est sélectionnée, veiller à ce que sa taille correspond à la taille du tube de trachéotomie. Des repères de taille sont indiqués sur le tube, la bride et l'étiquette de l'emballage pour aider à identifier la taille correcte de la canule interne à utiliser.
- Les circuits du ventilateur doivent être bien soutenus afin de limiter la contrainte sur le raccord du tube de trachéotomie et la stomie du patient. Un adaptateur à pivot peut être utilisé pour réduire le couple et le mouvement au raccord de 15 mm du tube de trachéotomie.
- S'assurer que tous les raccordements du circuit du ventilateur sont bien ajustés et que les clips de la canule interne sont solidement fixés.
- Les pièces accessibles ne doivent être nettoyées qu'avec une solution de sérum physiologique stérile. Un tube retiré doit être mis au rebut. Aucun dispositif réutilisable n'est inclus.
- Éliminer le produit conformément aux normes de sécurité en respectant les protocoles locaux en vigueur.

En cas d'utilisation d'un tube de trachéotomie à ballonnet fenêtré Blom:

- La pression ou le volume du ballonnet doit être surveillé avant d'éviter un gonflage excessif et les dommages associés.
- La valve du conduit de gonflage peut entraver la clarté de l'IRM. S'assurer que cette valve est placée loin du secteur à scanner.

UTILISATION DU TUBE DE TRACHÉOTOMIE ET DE LA CANULE STANDARD BLOM

Préparation

1. La sélection de la taille appropriée du dispositif est laissée à la discrétion du médecin.
Remarque : Avec des patients d'obésité morbide ou des patients ayant un œdème au cou, la distance de la peau à la trachée peut rendre le tube de trachéotomie trop court, empêchant la ventilation du patient
2. Sortir le contenu de l'emballage.
3. Vérifier le bon fonctionnement et l'intégrité du tube de trachéotomie. Vérifier que la canule standard peut être insérée et retirée et qu'elle n'est pas endommagée. Vérifier que l'obturateur peut être inséré et retiré et qu'il n'est pas endommagé.

En cas d'utilisation d'un tube de trachéotomie à ballonnet fenêtré Blom:

4. Vérifier l'intégrité du ballonnet en le gonflant et le dégonflant avant son insertion
5. Lubrifier en appliquant un lubrifiant soluble à l'eau sur le tube de trachéotomie et l'obturateur. S'assurer que le lubrifiant n'obstrue pas le lumen ni la fenestration du tube et n'empêche pas la ventilation du patient.

Insertion

1. Aspirer les sécrétions du patient avant l'insertion.
2. Avec l'obturateur en place, insérer le tube de trachéotomie par la stomie conformément aux techniques médicales en vigueur.
3. Vérifier la position du tube par vue bronchoscopique ou radiographie du thorax pour s'assurer du placement correct. Un placement incorrect peut provoquer un traumatisme à la trachée ou une obstruction respiratoire.

En cas d'utilisation d'un tube de trachéotomie à ballonnet fenêtré Blom:

4. À l'aide d'une seringue, gonfler le ballonnet
Avertissement:
 - La pression du ballonnet doit être surveillée
 - Au cours d'une anesthésie, l'oxyde azoteux peut modifier le gonflage du ballonnet. Vérifier régulièrement le volume du ballonnet.
 - Le ballonnet ne doit pas être gonflé avec un volume d'air mesuré
 - Éviter de repositionner le tube avec le ballonnet gonflé
 - Avant le retrait, dégonfler entièrement le ballonnet
5. Fixer le tube de trachéotomie avec le porte-tube SoftTouch, le porte-tube Twill ou tout autre appareil de fixation du tube de trachéotomie. S'assurer que le tube est correctement positionné.
6. Insérer la canule standard. Vérifier que la canule standard est solidement fixée.
Avertissement:
 - La canule standard est conçue pour n'être utilisée qu'avec le tube de trachéotomie Blom
 - La canule standard est proposée en quatre tailles : 4, 6, 8, 10, et ne doit être utilisée qu'avec le tube de trachéotomie Blom de taille équivalente
 - Faire attention que la taille sélectionnée est correcte.

Si la canule standard est trop longue, elle peut dépasser du tube de trachéotomie, entraînant des lésions à la trachée ou une occlusion. Si elle est trop courte, il peut s'ensuivre une accumulation de sécrétions, constituant un risque d'infection et/ou d'obstruction de la voie respiratoire. De plus, l'insertion d'une canule interne de taille incorrecte peut résulter en une ventilation inadéquate due aux fuites.

- Les canules internes doivent être régulièrement vérifiées ou remplacées pour éviter tout blocage causant la réduction du diamètre du lumen et l'augmentation de l'effort respiratoire.
 - Ne pas lubrifier la canule interne car le lubrifiant peut obstruer le lumen interne, causant une obstruction de la voie respiratoire. La lubrification peut aussi empêcher la bonne tenue de la canule interne dans le tube de trachéotomie.
 - Le tube de trachéotomie doit toujours être utilisé avec une canule interne en place sauf si le bouchon de décanulation est utilisé.
7. Si le patient exige le soutien de la ventilation artificielle, un adaptateur à pivot peut être utilisé pour réduire la contrainte sur le tube. Rebrancher tous les adaptateurs et le circuit du ventilateur.

UTILISATION DE LA CANULE D'ASPIRATION SOUS-GLOTTIQUE BLOM

Usage prévu

La canule d'aspiration sous-glottique est conçue pour n'être utilisée qu'avec le tube de trachéotomie Blom. Sur la surface extérieure de la canule se trouve un lumen pouvant être raccordé et utilisé pour l'aspiration continue ou intermittente. La canule d'aspiration sous-glottique est utilisée pour l'évacuation des sécrétions qui se trouvent au-dessus du ballonnet du tube de trachéotomie.

Mode d'emploi de la canule d'aspiration sous-glottique Blom

1. La canule d'aspiration sous-glottique est proposée en quatre tailles : 4, 6, 8, 10, et ne doit être utilisée qu'avec le tube de trachéotomie Blom de taille équivalente.
2. Sélectionner la canule d'aspiration sous-glottique de taille pertinente.
3. Aspirer les sécrétions du patient (au besoin) avant de retirer la canule interne en place et d'insérer la canule d'aspiration sous-glottique
4. Débrancher toute la tubulure et tous les adaptateurs des dispositifs connectés au raccord de la canule interne en place et lentement retirer la canule du tube de trachéotomie
5. Insérer la canule d'aspiration sous-glottique dans le tube de trachéotomie. Vérifier qu'elle est solidement fixée.
6. Raccorder toute la tubulure et tous adaptateurs des dispositifs et en vérifier le bon fonctionnement
7. Raccorder le conduit d'aspiration sous-glottique à la tubulure et au régulateur d'aspiration. S'assurer que la valve à encoche est fermée. Sélectionner l'aspiration intermittente ou continue et régler le niveau de vide de façon appropriée : une aspiration basse pression continue ne doit pas dépasser 20 mm Hg. Une aspiration intermittente doit se situer entre 100 et 150 mm Hg.
8. Surveiller visuellement et régulièrement le lumen. Le manque de sécrétions peut indiquer l'absence de sécrétion sous-glottique ou l'obturation de l'orifice d'aspiration. Si un blocage est susceptible de s'être formé, un bolus d'air peut être injecté par le lumen d'aspiration pour déboucher le conduit ou bien la canule d'aspiration sous-glottique peut être retirée et remplacée par une canule sous-glottique neuve.. Une autre solution consiste à rincer la canule bouchée avec de l'eau stérilisée ou une solution de sérum physiologique stérilisé, puis à la réinsérer.
9. Toutes les canules internes doivent être régulièrement vérifiées ou remplacées pour éviter le blocage entraînant la réduction du diamètre du lumen et l'augmentation de l'effort respiratoire.

Avertissement: Ne jamais placer du sérum physiologique ou tout autre liquide directement dans le lumen d'aspiration lorsque la canule d'aspiration sous-glottique est dans le patient.

UTILISATION DE LA CANULE DE PHONATION BLOM

Usage prévu

La canule de phonation est conçue pour n'être utilisée qu'avec le tube de trachéotomie à ballonnet fenêtré Blom. La canule de phonation est prévue pour permettre aux patients adultes tributaires d'un ventilateur, pesant plus de 30 kg, dotés d'un larynx fonctionnel et d'une voie respiratoire supérieure non obstruée, de parler lorsque le gonflage intégral du ballonnet est maintenu.

Exigences relatives aux patients :

- Le patient doit être tributaire d'un ventilateur de type standard ou portable.
- Le patient doit avoir un tube de trachéotomie à ballonnet fenêtré Blom.
- Le patient doit être alerte et avoir le potentiel de communiquer
- Le patient peut être en ventilation en volume ou à pression dans tout mode ventilatoire
- Il n'est pas nécessaire que le patient respire spontanément.
- Il n'est pas nécessaire que le patient tolère le dégonflage du ballonnet.
- La fraction inspirée d'oxygène (FIO₂) ne doit pas dépasser 60 %.
- La PEEP ne doit pas dépasser 10
Avertissement: Les patients devant avoir recours à la PEEP doivent avoir un ventilateur avec un déclencheur de débit ou un tirage supplémentaire en oxygène.
- Le patient ne doit pas avoir des sécrétions copieuses et épaisses exigeant plus de 5 aspirations par heure
- Le patient doit avoir une voie respiratoire supérieure perméable et non obstruée.
Avertissement : Une voie respiratoire supérieure partiellement ou complètement obstruée se solde par une augmentation de la résistance du débit d'air et nécessite davantage d'effort de la part du patient pour respirer, ce qui risque d'entraîner des complications médicales
- Pour assurer de la sécurité du patient et de l'utilisation correcte du dispositif, le patient doit d'abord être évalué et surveillé par un professionnel qualifié de la santé lors du premier essai de la canule de phonation. Pour assurer la sécurité du patient, chaque personne impliquée dans les soins et l'utilisation de ce dispositif doit avoir effectué une formation appropriée. Ce mode d'emploi doit avoir été étudié avec des exercices pratiques.
- La durée recommandée pour l'utilisation de la canule de phonation dépend de la tolérance du patient
- À n'utiliser que sous la surveillance d'un personnel qualifié. Si la canule de phonation se bouche, la pression intrathoracique s'élève à un degré régissant la limite de pression du ventilateur.
- La canule de phonation est dotée d'une série de valves qui, une fois obstruées, peuvent empêcher la phonation ou former une occlusion à l'instar d'une canule interne standard bloquée par des sécrétions. Si l'alarme de limite de pression supérieure du ventilateur persiste, retirer la canule de phonation.

Mode d'emploi de la canule de phonation Blom

1. La canule de phonation est proposée en quatre tailles : 4, 6, 8, 10 et ne doit être utilisée qu'avec le tube de trachéotomie à ballonnet fenêtré Blom de taille équivalente
2. S'assurer qu'un EVR (réservoir de volume exhalé) se trouve à l'emplacement approprié dans le circuit. Pour déterminer les emplacements corrects, consulter le mode d'emploi fourni avec l'EVR.
3. Les paramètres de base du rythme cardiaque, du débit respiratoire, de la saturation en oxygène et du ventilateur doivent être relevés avant et pendant l'utilisation de la canule de phonation

Suggestion : Avant d'insérer la canule de phonation, utiliser la canule d'aspiration sous-glottique pour confirmer l'ABSENCE d'obstruction de la voie respiratoire supérieure en soufflant de l'air dans l'orifice d'aspiration afin de fournir de l'air à la bouche dans un but de vérification.

4. Sélectionner la canule de phonation de taille pertinente
5. Aspirer les sécrétions du patient (au besoin) avant de retirer la canule interne en place et d'insérer la canule de phonation
6. Débrancher toute la tubulure et tous les adaptateurs des dispositifs connectés au raccord de la canule interne en place et lentement retirer la canule du tube de trachéotomie

Avertissement : La canule de phonation ne doit être utilisée que sous la surveillance d'un personnel qualifié

Remarque : Avec la canule de phonation en place, au cours du cycle d'inhalation, les pressions de crête mesurées au ventilateur indiquent une valeur supérieure à la valeur acceptée ; toutefois, les pressions de crêtes intrapulmonaires réellement délivrées sont conformes aux valeurs cliniquement prévues.

7. Insérer la canule de phonation et s'assurer qu'elle est fermement fixée
8. Rebrancher la tubulure et les adaptateurs des dispositifs au raccord de la canule de phonation
9. Confirmer le bon fonctionnement en observant le débit d'air sortant de la bouche et du nez du patient à CHAQUE expiration et/ou en demandant au patient d'essayer de parler
Avertissement : Si la canule de phonation est obstruée, la cause peut en être les sécrétions. Si le ventilateur émet une alarme, rechercher la cause de l'alarme, évaluer le problème, et au besoin, retirer la canule de phonation.
10. Après l'utilisation de la canule de phonation, la retirer et retirer l'EVR du circuit du ventilateur.
11. Insérer une canule standard ou une canule d'aspiration sous-glottique neuve et s'assurer qu'elle est solidement fixée
12. Rebrancher la tubulure et les adaptateurs des dispositifs au raccord de la canule interne.
13. Après son utilisation, la canule de phonation doit être nettoyée, séchée à l'air et rangée dans le conteneur fourni. La durée maximum recommandée pour l'utilisation de la canule de phonation est 60 jours. Consulter les instructions de nettoyage.

UTILISATION DE L'EVR (RÉSERVOIR DE VOLUME EXHALÉ)

Utilisation prévue :

L'EVR est conçu pour n'être utilisé qu'avec le tube de trachéotomie à ballonnet fenêtré et la canule de phonation Blom. L'EVR doit être inséré dans le circuit du ventilateur pour éviter le déclenchement de l'alarme de volume d'air expiré/minute faible pendant l'utilisation de la canule de phonation. L'EVR est destiné à apporter un volume d'air réduit au ventilateur surveillant l'équipement afin de répondre aux exigences du réglage de l'alarme de volume d'air expiré/minute faible quand ce paramètre est synchronisé au niveau minimum.

Position de l'EVR dans le circuit :

Pour des ventilateurs mesurant les volumes expirés à la machine:

Installer l'EVR à l'extrémité de la partie expiratoire du circuit juste avant l'orifice d'entrée de l'expiration

Pour des volumes mesurés par capteur de débit proximal :

Installer l'EVR entre le capteur de débit et le patient

Mode d'emploi de l'EVR :

1. L'alarme de volume d'air expiré/minute faible doit être définie à la position active la plus basse possible quand l'EVR est utilisé
2. Au cours de la phase d'inspiration du ventilateur, une petite partie de gaz remplit et gonfle les soufflets de l'EVR (approximativement entre 30 et 50 ml).
3. Quand le ventilateur passe à la phase d'expiration, les soufflets se contractent et le volume de gaz est alors renvoyé au ventilateur pour être mesuré.

- Ce processus réduit le nombre d'alarmes de « nuisance » pouvant se produire au cours de l'utilisation de la canule de phonation, donc permettant au praticien de réduire le seuil d'alarme de volume d'air expiré/minute faible au lieu de complètement désactiver l'alarme, et la possibilité au ventilateur d'avertir des débranchements..
- En cas de débranchement dans le circuit, l'EVR n'empêche pas le déclenchement de l'alarme de volume d'air expiré/minute faible.
 - L'EVR doit être retiré du circuit après l'utilisation de la canule de phonation interne.
Avertissement : Il est conseillé de retirer l'EVR du circuit du patient pendant l'utilisation d'une canule standard car l'EVR peut ajouter un espace mort en fonction de son emplacement dans le circuit. Il peut être laissé en place si un professionnel de la santé l'approuve et si le patient peut le tolérer.
 - Après le retrait de l'EVR du circuit, régler le paramètre de volume d'air expiré/minute faible à son niveau pertinent.

UTILISATION DE LA PLV (LOW PROFILE VALVE/VALVE EXTRA-PLATE) BLOM

Utilisation prévue:

La valve LPV est conçue pour être utilisée conjointement avec les canules de trachéotomie Blom. La valve LPV est une valve anti-reflux généralement fermée, placée dans la canule de trachéotomie Blom afin de permettre au patient trachéotomisé non ventilé de parler. Lors de l'inspiration, la valve s'ouvre et permet à l'air de pénétrer dans les poumons. Lors de l'expiration, la valve est fermée et l'air est redirigé vers les voies aériennes supérieures pour permettre au patient de parler. La valve LPV ne doit pas être utilisée conjointement avec une ventilation mécanique, ou chez les patients dont les voies aériennes supérieures sont obstruées.

Mode d'emploi de la LPV Blom:

- La valve est proposée en quatre tailles : 4, 6, 8, 10, et ne doit être utilisée qu'avec le tube de trachéotomie Blom de taille équivalente.
- Évaluer le patient avant l'insertion. L'évaluation porte sur les points suivants : débit respiratoire, oxygénation, rythme cardiaque, bruits respiratoires, fonction de respiration, perméabilité des voies respiratoires, état des sécrétions et condition mentale du patient.
- Sélectionner la LPV de taille pertinente
- Effectuer une aspiration trachéale et orale (comme nécessaire) avant l'insertion de la LPV

En cas d'utilisation d'un tube de trachéotomie à ballonnet fenêtré Blom:

- Dégonfler le ballonnet du tube de trachéotomie et répéter l'aspiration comme nécessaire

Remarque : Étant donné que le tube de trachéotomie Blom est un tube fenêtré, il n'est pas obligatoire de dégonfler le ballonnet. Toutefois, si le ballonnet reste gonflé, l'effort respiratoire exigé du patient peut s'en trouver augmenté

- Retirer la canule interne (si elle est présente) et insérer la LPV dans le tube de trachéotomie. S'assurer que la LPV est solidement fixée au tube de trachéotomie.
- Observer et surveiller le patient pour s'assurer que le débit d'air est adéquat et détecter tout changement dans les signes vitaux. Si le patient montre une détresse respiratoire, retirer immédiatement la LPV et réévaluer le patient pour détecter toute obstruction des voies respiratoires et de s'assurer de leur perméabilité.
- De l'oxygène et/ou de l'humidité peuvent être ajoutés à l'aide d'un masque à l'aide d'un masque ou d'un collier pour trachéotomie. Des médicaments peuvent être administrés sous forme d'aérosols sans retirer la LPV.
- Il n'est pas nécessaire de retirer la LPV pour effectuer l'aspiration des sécrétions. Un cathéter d'aspiration de taille appropriée peut être facilement passé en bidirection par la valve.
- N'étant pas munie d'un raccord standard de 15 mm, la valve LPV ne peut pas être fixée à un circuit de ventilation artificielle ou à un appareil de réanimation manuelle. Une canule standard ou une canule d'aspiration sous-glottique de taille correcte doit être à disposition au cas où l'utilisation d'un raccord de 15 mm serait nécessaire.
- Après son utilisation, la LPV doit être nettoyée, séchée à l'air et rangée dans le conteneur fourni. La durée maximum recommandée pour l'utilisation de la LPV est 60 jours. Consulter les instructions de nettoyage.

UTILISATION DU BOUCHON DE DÉCANULATION OU DU CAPUCHON DE DÉCANULATION BLOM DE 15 MM

Utilisation prévue:

Le bouchon de décanulation rouge ou le capuchon de décanulation vert de 15 mm sont conçus pour être utilisés conjointement avec les canules de trachéotomie Blom. Le bouchon de décanulation ou le capuchon de 15 mm bloquent l'extrémité proximale de la canule de trachéotomie Blom, obligeant ainsi le patient à respirer par la fenêtre (si présente), autour du diamètre extérieur de la canule de trachéotomie, en utilisant les voies aériennes supérieures. Le bouchon de décanulation ou le capuchon de 15 mm sont destinés à aider les patients trachéotomisés sous ventilateur à se passer du ventilateur et à déterminer si un patient peut prétendre au retrait de la canule de trachéotomie.

Si une canule de trachéotomie fenêtrée Blom avec ballonnet est utilisée :

Mise en garde : Avant d'insérer le bouchon de décanulation, s'assurer que la fenêtre n'est pas obstruée, que le ballonnet est complètement dégonflé, et que les voies aériennes sont suffisamment dégagées pour que l'air puisse circuler correctement. Si le patient éprouve de la difficulté à respirer, retirer immédiatement le bouchon de décanulation, insérer une canule standard ou une canule d'aspiration sous-glottique, et vérifier la perméabilité des voies aériennes.

Mise en garde : Ne pas essayer de ventiler le patient une fois la canule interne fenêtrée en place. S'il n'est pas possible de retirer la canule fenêtrée de la canule de trachéotomie, ne pas essayer de la retirer en forçant. La canule fenêtrée et la canule de trachéotomie doivent être retirées ensemble et remplacées par une nouvelle canule de trachéotomie et une nouvelle canule interne.

Mode d'emploi du bouchon de décanulation ou capuchon de 15 mm Blom :

- Établir la perméabilité des voies aériennes supérieures du patient. Les voies aériennes du patient doivent être dégagées en toussant et/ou par aspiration avant d'utiliser le bouchon ou le capuchon de 15 mm de décanulation.

Si une canule de trachéotomie fenêtrée Blom avec ballonnet est utilisée :

- Dégonfler complètement le ballonnet de la canule de trachéotomie.
- Retirer la canule interne lors de l'utilisation du bouchon de décanulation rouge. Fixer le bouchon de décanulation à la canule de trachéotomie. S'assurer qu'il est bien fixé.
- Placer le capuchon de 15 mm sur l'extrémité de la canule interne lors de l'utilisation du capuchon de décanulation vert de 15 mm. Le capuchon de 15 mm n'est pas conçu pour une utilisation avec la canule parlante Blom.
- La période d'utilisation maximale recommandée pour le bouchon de décanulation et le capuchon de 15 mm est de 24 heures, ou conformément aux protocoles locaux établis.

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE

Ces instructions de nettoyage s'appliquent SEULEMENT à la canule de phonation Blom et à la LPV Blom.

Utilisation quotidienne, intermittente:

- Pendant une utilisation quotidienne ou intermittente, la canule de phonation Blom et la LPV Blom doivent être rincées à l'eau chaude ou avec une solution de sérum physiologique immédiatement après le retrait du tube de trachéotomie, et laissées séchées à l'air libre avant d'être réutilisées. *Ne pas appliquer de la chaleur pour sécher*

Rangement pour la nuit ou une durée plus longue:

- Après le retrait, avant de ranger les dispositifs pour la nuit ou une durée plus longue (supérieure à 8 heures), plonger la canule de phonation ou la LPV dans l'eau tiède (et non pas chaude) pure, savonneuse sans parfum.
- Rincer abondamment la canule de phonation ou la LPV sous de l'eau courante tiède
- Laisser bien sécher à l'air avant de placer les dispositifs dans leur conteneur de rangement. *Ne pas appliquer de la chaleur pour sécher.*
- NE PAS UTILISER DE L'EAU CHAUDE, DU PEROXYDE, DE L'EAU DE JAVEL, DU VINAIGRE, DE L'ALCOOL, DES BROSSES OU DES COTON-TIGES POUR NETTOYER LA CANULE DE PHONATION OU LA LPV.

Brevet No. 1961441

Blom sont des marque déposée Hansa Medical Products. Pulmodyne et ...bringing change to life sont des marque déposée Pulmodyne, Inc. LPV, Exhaled Volume Reservoir, EVR et Soft Touch sont des marques commerciales de Pulmodyne, Inc.

Fabriqué aux États-Unis

FIN Blom® trakeostomia -letkujärjestelmä



Lateksiton

Yhden potilaan käyttöön

STERILEEO

KÄYTTÖTARKOITUS:

Blom trakeostomia -letkujärjestelmä on tarkoitettu tarjoamaan pääsy henkitorveen ilmäteiden hallintaa varten aikuisilla >30kg, joille on suoritettu trakeostomia.

VASTA-AIHEET:

Älä käytä tätä laitetta potilaisiin, joiden ylempien ilmäteiden anatomia tai patologia on poikkeava, sillä tämä voi johtaa osittaiseen tai täydelliseen ilmäteiden estämiseen.

KUVAUS:

Järjestelmän osat

- 1 Aukollinen, ikkunoitu trakeostomialetkusarja
- 1 Ikkunaton ja kaulukseton trakeostomialetkusarja
- 1 Ääniraon alainen imevä kanyyli
- 1 Pehukanyyli
- 1 Uloshengitetyn tilavuuden säiliö (EVR™)
- 1 Matalaprofiliventtiiliin (LPV™)
- 1 SoftTouch™ -letkunpidike
- 1 Koulutuslevyke

Ikkunoidun, kauluksella varustetun trakeostomialetkusarjan osat

Ikkunallinen kuffiton trakeostomialetkusarjan osat

Kaulukseton ja ikkunattoman trakeostomialetkusarjan osat

1 Trakeostomialetku	1 ikkunallinen kuffiton trakeostomialetku	1 Trakeostomialetku
1 Obturaattori	1 Obturaattori	1 Obturaattori
2 Vakiokanyyli	1 ikkunallinen kanyyli	2 Vakiokanyyli
1 Kanyylin poistotulppa	1 15 mm:n kanyylinpoistokorkki	1 Kanyylin poistotulppa
1 SoftTouch™ -letkunpidike	1 SoftTouch™ -letkunpidike	1 SoftTouch™ -letkunpidike

	ULKOMITTA (mm)	SISAMITTA (mm)	KAULUSPIDIKKEEN HALKAISIJA (mm)	PITUUS (mm)
# 4	9.4	5.0	21	62
# 6	10.8	6.4	25	74
# 8	12.2	7.6	27	79
#10	13.8	8.9	32	79

VAROITUKSET:

- Tätä laitetta tulee käyttää ainoastaan ammattitaitoisten terveydenhuollon ammattilaisten ja hoitajien toimesta.
- Kontaktia elektrokirurgisiin elektrodeihin tai laserleikkaussäteisiin tulee välttää, koska materiaalit muodostavat myrkyllisiä höyryjä ilmassa tai syttyvät rikastetussa happi-ilmakehässä.
- Potilaiden tulisi olla riittävästi kosteutettuina välttämään limakalvovaurioita ja minimoimaan ontelon tai trakeostomialetkun ja/tai sisemmän kanyylin karstoittumista.
- Trakeostomialetkut tulee vaihtaa säännöllisesti kunkin potilaan tarpeiden mukaisesti välttämään tukkeutumien aiheuttamia ilmäteiden esteitä tai vähenemistä ilmäteiden luumenissa, mikä lisäisi potilaan ponnisteluja hengittämällä letkun kautta.

- Mikäli ei ole mahdollista poistaa sisempää kanyyliä trakeostomialetkusta, älä yritä poistaa sitä väkisin. Sekä sisäinen kanyyli että trakeostomialetku tulisi poistaa yhdessä ja korvata uudella trakeostomialetkulla ja sisemmällä kanyyllilla.

Ikkunallisen trakeostomialetkun käyttö:

- Sisemmän kanyylin tulee olla paikallaan syvän keuhkoimun aikana estämään imevän katettrin työntymisen trakeostomialetkun aukon läpi. Imu ilman paikallaan olevaa sisempää kanyyliä voisi johtaa henkitorven seinämän vaurioitumiseen ja saattaisi saada imukatettrin juuttumaan kiinni aukkoon.
- Kauluksen laajennuksen jälkeen käytettyjen laitteiden tulee olla puhtaita ja vapaita vieraista aineista.
- Estä kauluksen vaurioitumista välttämällä kontaktia teräviin reunoihin, kuten rustoihin tai instrumentteihin ja muihin laitteisiin.
- Lisätoimena ventilaattorista riippuvaisia potilaita varten kauluksen laajentuminen tulisi tarkistaa säännöllisesti ja varatrakeostomialetkuja tulisi pitää vuoteen äärellä.

HAITTAVAIKUTUKSET:

- Trakeostomialetkuihin liittyy useita ja erilaisia raportoituja haittavaikutuksia. Tutustu vakio-oppikirjoihin ja lääketieteelliseen kirjallisuuteen saadaksesi tietoja tietyistä haittavaikutuksista.

ILMOITUKSET:

- Ainoastaan yhden potilaan käyttöön.
- Tuotteen uudelleenkäyttö aiheuttaa toiminnan epäonnistumisen
- Sisältö steriili, ellei pakkaus ole vaurioitunut tai avattu
- Lue kaikki annettu informaatio ennen tämän tuotteen käyttöä.
- Trakeostomialetkujen ja sisempien kanyylien avoimuus tulee tarkastaa ennen sisäänvientä, ja niiden avoimuus tulee varmistaa säännöllisellä imun käytöllä. Sisemmät kanyylit tulee tarkastaa ja vaihtaa säännöllisesti potilaan ilmäteiden ylläpitämiseksi. Trakeostomialetkun suositeltu maksimikäyttöaika on 30 päivää. Vakiokanyylin, ääniraon alaisen imukanyylin ja kanyylin poistotulpan suositeltu maksimikäyttöjakso on 24 tuntia tai käytössä olevien paikallisten protokollien mukaisesti. Puhkekanyylin ja LPV:n suositeltu maksimikäyttöjakso on 60 päivää.
- Käytä yleisiä varokeinoja ollessasi kontaktissa trakeostomialetkulla ja/tai sisäisten kanyylien kanssa.
- Trakeostomialetkun oikea koon, sisäänviennin ja poiston tulisi noudattaa hyväksytyjä lääketieteellisiä tekniikoita ja asiantuntijan kliinistä arviointia.
- Mikäli epänormaalia anatomiaa esiintyy tai tarvitaan epätavallista pään ja niskan asetelua, trakeostomialetkun taittamista tulee varoa. Myös vahvistetun letkun käyttöä tulisi harkita.
- Sisäistä kanyyliä valitessa tulisi varmistaa, että koko vastaan trakeostomialetkun kokoa. Kokomerkinnot on annettu letkussa, levyssä ja pakkauksen etiketissä auttamaan tunnistamaan käytettävän sisemmän kanyylin oikea koko.
- Ventilaattoriin tulisi olla hyvin tuettuna välttämään trakeostomialetkun ja potilaan leikkausaukon rasittamista. Kääntyvää sovitinta voidaan käyttää väännön ja liikkeen vähentämiseksi trakeostomialetkun 15 mm keskiosassa.
- Varmista, että kaikki ventilaattoriin liitännät ovat tiiviitä ja että sisemmän kanyylin kiinnittimet ovat tukevasti kiinni.
- Ainoastaan steriiliä suolaliuosta tulisi käyttää puhdistamaan pääsykelpoiset osat. Jos letku poistetaan, se tulisi hävittää. Mukana ei toimiteta mitään uudelleenkäytettävää laitetta.
- Hävitä tuote turvallisesti paikallisten voimassaolevien protokollien mukaisesti.

Ikkunoitua, kauluksella varustettua Blom-trakeostomialetkua käytettäessä:

- Kauluksen painetta tai volyymia tulisi tarkkailla ja kirjata ylös ylitäytymisen ja siihen liittyvän vaurion välttämiseksi
- Laajennuslinjan venttiili saattaa häiritä MRI:n selkeyttä. Varmista, että venttiili on sijoitettu pois päin kuvattavasta alueesta.

BLOM-TRAKEOSTOMIALETKUN JA VAKIOKANYYLIN KÄYTTÖ

Valmistelut

1. Asianmukaisen laitekoon valinta on jätetty lääkärin harkittavaksi.
Huomaa: Sairaalloisen ylipainoisilla tai kaulaodeemasta kärsivillä potilailla ihon ja trakean välimatka saattaa tehdä trakeostomialetkusta liian lyhyen, estäen potilaan ventilaation
2. Poista sisältö pakkauksesta
3. Varmista trakeostomialetkun toiminta ja ehjyys. Tarkista, että vakiokanyyli voidaan asettaa sisään ja poistaa ja että se ei ole vaurioitunut. Tarkista, että obturaattori voidaan asettaa sisään ja poistaa ja että se ei ole vaurioitunut.

Ikkunoitua, kauluksella varustettua Blom-trakeostomialetkua käytettäessä:

4. Tarkista kauluksen integriteetti laajentamalla ja supistamalla se ennen sisäänvientiä
5. Voitele vesiliukoisella liukastusaineella levittämällä sitä trakeostomialetkulle ja obturaattorille. Varmista, ettei liukastusaine tuki luumenia tai letkun aukotusta ja estä näin potilaan ventilaatiota.

Sisäänvienti

1. Käytä potilaaseen imua ennen sisäänvientiä
2. Obturaattorin ollessa paikallaan vie trakeostomialetku sisään leikkausaukon kautta nykyisten hyväksytyjen lääketieteellisten tekniikoiden mukaisesti
3. Tarkista letkun asento bronkoskooppisella tähytyksellä tai rinnan röntgenkuvauksella varmistaaksesi oikean asetuksen. Väärä sijoitus voi johtaa trakean vaurioon tai hengityksen estymiseen.

Ikkunoitua, kauluksella varustettua Blom-trakeostomialetkua käytettäessä:

4. Laajenna kaulus ruiskun avulla

Varoitus:

- *Kauluksen painetta tulisi tarkkailla*
- *Mikäli ilokaasua käytetään anestesian aikana, se saattaa muuttaa kauluksen laajentumista. Varmista kaulukseen tilavuus säännöllisesti.*
- *Kaulusta ei tulisi laajentaa mitatulla ilmamäärällä.*
- *Vältä asettamasta letkua uudelleen kauluksen ollessa laajennettuna*
- *Ennen poistoa tyhjennä kaulus kokonaan*

5. Kiinnitä trakeostomialetku SoftTouch-letkunpidikkeelle, toimikasletkunpidikkeellä tai muulla trakeostomialetkun kiinnityslaitteella. Varmista, että letku on oikein asetettu.
6. Vie vakiokanyyli sisään. Varmista, että vakiokanyyli on tukevasti kiinnitetty.

Varoitus:

- *Vakiokanyyli on suunniteltu käytettäväksi ainoastaan Blom-trakeostomialetkun kanssa*
- *Vakiokanyyli on saatavana neljässä eri koossa: #4, 6, 8, 10 ja sitä tulisi käyttää vain vastaavan kokoisen Blom-trakeostomialetkun kanssa*
- *Varmista, että valiittuna on oikea koko.*
- *Jos vakiokanyyli on liian pitkä, se voi työnnyä trakeostomialetkusta, aiheuttaen trakean vaurioitumisen tai tukkeutumisen. Jos se on liian lyhyt, se voi johtaa eritteiden kertymiseen, aiheuttaen infektion ja/tai ilmasteiden tukoksen.*

Lisäksi väärän kokoisen sisemmän kanyylin sisäänvieminen voi aiheuttaa riittämättömän ventilaation vuodosta johtuen.

- *Sisemmät kanyylit tulisi tarkistaa säännöllisesti tai vaihtaa säännöllisin väliajoin välttämään tukkeutumia, jotka aiheuttavat luumenin halkaisijan pienentymistä ja lisäävät hengityspennistuksia.*
- *Älä voitele sisempää kanyyliä, sillä liukastusaine saattaa tukkia sisemmän luumenin, aiheuttaen ilmasteiden tukoksen. Tämä voi myös estää sisemmän pysymisen trakeostomialetkun sisällä.*
- *Trakeostomialetkua tulisia aina käyttää sisemmän kanyylin ollessa paikallaan, ellei kanyylinpoistotulppa ole käytössä.*

7. Mikäli potilas tarvitsee ventilaatiotukea, kääntyvää sovitinta voidaan käyttää letkuun kohdistuvan paineen vähentämiseksi. Kytke kaikki sovitimet ja ventilaattoriipiiri uudelleen.

BLOMIN ÄÄNIRAON ALAISEN IMUKANYYLIN KÄYTTÖ

Käyttötarkoitus

Ääniraon alainen imukanyyli on suunniteltu käytettäväksi ainoastaan ikkunoidun ja kauluksella varustetun Blom-trakeostomialetkun kanssa. Kanyylin ulkopinnalla sijaitsee erillinen luumeni, joka voidaan yhdistää jaksolliseen tai jatkuvaan imuun. Ääniraon alainen imukanyyli on tarkoitettu trakeostomialetkun kauluksen yläpuolella sijaitsevien eritteiden poistoon.

Blomin ääniraon alaisen imukanyylin käyttöohjeet

1. Ääniraon alainen imukanyyli on saatavana neljässä eri koossa: #4, 6, 8, 10, ja sitä tulisi käyttää vain vastaavan kokoisen ikkunoidun ja kauluksella varustetun Blom-trakeostomialetkun kanssa.
2. Valitse asianmukainen ääniraon alainen imukanyylikoko.
3. Suorita potilaalle imu (mikäli tarpeellista) ennen olemassa olevan sisemmän kanyylin poistoa ja ääniraon alaisen imukanyylin sisäänvientiä.
4. Kytke irti kaikki olemassa olevaan sisempään kanyyliin liitetyt laiteletkut ja sovitimet ja poista kanyyli hitaasti trakeostomialetkusta.
5. Vie ääniraon alainen imukanyyli sisään trakeostomialetkuun. Varmista, että se on kiinnitetty tukevasti.
6. Yhdistä kaikki laiteletkut ja sovitimet uudelleen ja varmista niiden oikea toiminta.
7. Yhdistä ääniraon alainen imulinja imuletkustoon ja säätimeen. Varmista, että peukaloportin venttiili on suljettu. Valitse jaksollinen tai jatkuva imu ja aseta imutaso asianmukaisesti – jatkuvan alhaisen paineen ei tulisi ylittää 20 mmHg. Jaksollisen imun tulisi olla 100–150 mmHg.
8. Valvo säännöllisesti imuluumenia silmämääräisin tarkastuksin. Eritteiden puuttuminen voi merkitä, ettei ääniraon alaisia eritteitä ole tai että imuportti on tukkeutunut. Jos tukkeumaa epäillään, imabolus voidaan injektoida imuluumeniin avaamaan linja, tai ääniraon alainen imukanyyli voidaan poistaa ja vaihtaa uuteen ääniraon alaiseen kanyyliin. Poistettu tukkeutunut kanyyli voidaan vaihtoehtoisesti huuhdella steriilillä vedellä tai suolaliuoksella ja palauttaa sitten takaisin paikalleen.
9. Kaikki sisemmät kanyylit tulisi tarkistaa säännöllisesti tai vaihtaa säännöllisin väliajoin välttämään tukkeutumia, jotka aiheuttavat luumenin halkaisijan pienentymistä ja lisäävät hengityspennistuksia.

Varoitus: Älä koskaan aseta suolaliuosta tai muita nesteitä suoraan imuluumeniin ääniraon alaisen imukanyylin ollessa potilaassa.

BLOM-PUHEKANYYLIN KÄYTTÖ

Käyttötarkoitus

Puhekanyyli on suunniteltu käytettäväksi ainoastaan ikkunoidun ja kauluksella varustetun Blom-trakeostomialetkun kanssa. Puhekanyyli on tarkoitettu sallimaan ventilaattorista riippuvaiset aikuiset, >30 kg, joiden kurkunpää toimii ja ylemmät ilmatiet ovat auki, vokalisoimaan/äännehtimään samalla kun täyttää kauluksen laajennusta pidetään yllä.

Potilasvaatimukset:

- Potilaan tulee olla kytkettynä standardi- tai siirrettävään ventilaattoriin
- Potilaalla on oltava ikkunoitu ja kauluksella varustettu Blom-trakeostomialetku
- Potilaan tulee olla herätettävissä sekä kommunikointikykyinen
- Potilas voi olla tilavuus- tai paineventilaatiossa missä tahansa ventilaatiotilassa
- Potilaan ei tarvitse hengittää spontaanisti
- Potilaan ei tarvitse kyetä sietämään kauluksen tyhjentämistä
- FiO_2 :n ei tulisi olla yli 60%.
- PEEP:n ei tulisi olla yli 10
Varoitus: PEEP:tä edellyttävät potilaat tulisi sijoittaa ventilaattoreihin virtauskytkimellä tai hapen täydennysvuodolla.
- Potilaalla ei tulisi olla runsaita, paksuja eritteitä, jotka vaativat imua useammin kuin 5 kertaa tunnissa
- Potilaalla tulisi olla avoimet, esteettömät ylemmät ilmatiet.
Varoitus: Osittain tai täysin tukkeutuneet ylemmät ilmatiet johtavat kasvaneeseen ilmavirtauksen vastukseen ja potilaan hengityspennisteluun kasvamiseen, mikä voi aiheuttaa lisäkomplikaatioita
- Potilaan tulee ensin olla arvioitavana ja valvottavana ammattitaitoisen terveysalan ammattilaisen toimesta, kun puhekanyyliä kokeillaan ensimmäistä kertaa, potilaan turvallisuuden ja tämän laitteen oikean käytön varmistamiseksi. Jokaiselta tämän laitteen hoitoon ja käyttöön osallistuvalla henkilöllä edellytetään asianmukaista koulutusta potilaan turvallisuuden takaamiseksi. Nämä käyttöohjeet sekä käytännön koulutus tulee olla suoritettuna.
- Suositeltu puhekanyylin käyttöaika riippuu potilaan toleranssista.
- Käytä ainoastaan ammattilaisen valvonnassa. Mikäli puhekanyyli tukkeutuisi, rinnan sisäinen paine kasvaa ventilaattorin painerajoitusominaisuuksien säätelemällä tavalla.
- Puhekanyylin on sarja venttiileitä, jotka estyessään voivat estää äänenmuodostuksen tai tukkeutua, kuten sisempi vakiokanyyli eritetukoksessa. Jos ventilaattorin korkeapaineen rajahälytys soi jatkuvasti, poista puhekanyyli.

Blom-puhekanyylin käyttöohjeet

1. Puhekanyyli on saatavana neljässä eri koossa: #4, 6, 8, 10, ja sitä tulisi käyttää vain vastaavan kokoisen ikkunoidun ja kauluksella varustetun Blom-trakeostomialetkun kanssa.
2. Varmista, että Uloshengitetyn tilavuuden säiliö (EVR) on oikeassa kohdassa piiriä. Oikeat sijainnit löydät EVR:n mukana toimitetuista käyttöohjeista.
3. Peruslyöntiheys, hengitystahti, happisaturaatio ja ventilaattoriparametrit tulisi huomioida ennen puhekanyylin käyttöä ja sen aikana.
Ehdotus: Ennen puhekanyylin sisäänvientä, käytä ääniraon alaista imukanyyliä vahvistamaan, että ylemmät ilmatiet EIVÄT ole tukossa, puhaltamalla ilmaa imuporttiin antamaan ilmaa suuhun vahvistusta varten.
4. Valitse asianmukainen puhekanyylikoko

5. Suorita potilaalle imu (mikäli tarpeellista) ennen olemassa olevan sisemmän kanyylin poistoa ja puhekanyylin sisäänvientä
6. Kytke irti kaikki olemassa olevaan sisempään kanyyliin liitetyt laiteletkut ja sovittimet ja poista kanyyli hitaasti trakeostomialetkusta
Varoitus: Puhekanyyliä tulisi käyttää vain ammattilaisen valvonnassa. Huomaa: Käytettäessä puhekanyyliä sisäänhengitysvaiheen aikana ventilaattorissa mitattu huippupaine näyttää korkeampaa arvoa; mutta todelliset toimitetut keuhkonsisäiset huippupaineet ovat kliinisesti odotettuja arvoja.
7. Aseta puhekanyyli sisään ja varmista, että se on tukevasti kiinni
8. Kytke takaisin kaikki laiteletkut ja sovittimet puhekanyylin keskukseen
9. Vahvista oikea toiminta valvomalla potilaasta suun ja nenän kautta poistuvaa ilman kulkua **JOKAISILLA** uloshengityksellä ja/tai pyytämällä potilasta äännehtimään.
Varoitus: Jos puhekanyyli on estynyt, se voi tukkeutua eritteistä. Jos ventilaattori hälyttää, tutki hälytys, arvioi ongelma ja mikäli tarpeellista, poista puhekanyyli.
10. Puhekanyylin käytön jälkeen poista se ja poista EVR ventilaattoriipiiristä
11. Aseta sisään uusi vakiokanyyli tai ääniraon alainen imukanyyli ja varmista, että se on tukevasti kiinni
12. Kytke takaisin kaikki laiteletkut ja sovittimet sisemmän kanyylin keskukseen
13. Käytön jälkeen puhekanyyli tulisi puhdistaa, ilmakeivata ja varastoida toimitettuun säilytyskoteloon. Puhekanyylin suositeltu maksimikäyttöaika on 60 päivää. Katso puhdistusohjeet.

ULOSHENGITETYN TILAVUUDEN VARASTON (EVR) KÄYTTÖ

Käyttötarkoitus:

EVR on suunniteltu käytettäväksi ainoastaan ikkunoidun ja kauluksella varustetun Blom-trakeostomialetkun ja puhekanyylin kanssa. EVR tulee asettaa sisään ventilaattorin piiristöön estämään alhaisen uloshengityksen kertahengitys/minuutti-tilavuuden hälytyksen toiminta puhekanyylin käytön aikana. EVR on tarkoitettu toimittamaan vähennetty tilavuus ilmaa ventilaattorin valvontakojeeseen täyttääkseen alhaisen uloshengityksen kertahengitys/minuutti -volyymin hälytysasetuksen vaatimukset, kun tämä parametri on synkronisoitu minimitasolla.

EVR:n asento piirissä:

Ventilaattoreissa, jotka mittaavat uloshengitettyjä tilavuuksia koneella:

Asenna EVR piiriin uloshengityshaaran päähän, juuri ennen uloshengityksen sisäänmenoporttia.

Tilavuuksille, jotka mitataan tyven virtausanturin kautta:

Asenna EVR virtausanturin ja potilaan välille.

EVR:n Käyttöohjeet:

1. Alhaisen uloshengityksen kertahengitys/minuutti-tilavuuden hälytys tulee olla asetettu alhaisimpaan mahdolliseen aktiiviseen asentoon EVR:ää käytettäessä
2. Ventilaattorin sisäänhengitysvaiheen aikana pieni osa kaasua täyttää ja laajentaa EVR:n palkeet (noin 30–50 ml).
3. Kun ventilaattori kiertää uloshengitysvaiheeseen, palkeet supistuvat ja kaasutilavuus palautetaan sitten ventilaattoriin mittausta varten.

Tämä vähentää sitä "haittahälytysten" määrää, joka voi aiheutua puhekanyylin käytön aikana, sallien siten käyttökäytön vähentää alhaisen uloshengityksen kertahengitys/ minuutti -tilavuuden hälytyskynnystä sen sijaan, että se ja ventilaattorin kyky varoittaa irotamisista poistettaisiin kokonaan käytöstä.

4. Mikäli jokin piirissä irtoaa, EVR ei estä alhaisen uloshengityksen kertahengitys/ minuutti -tilavuuden hälytystä soimasta
5. EVR tulisi poistaa piiristä sisemmän puhekanyylin käytön jälkeen.
Varoitus: On suositeltavaa poistaa EVR potilaan piiristä vakiokanyylin käytön aikana, sillä se voi lisätä hukkatilaa riippuen sen sijainnista piiristä. Se voidaan jättää paikalleen, jos terveydenhuollon ammattilainen hyväksyy sen ja potilas sietää sitä.
6. Kun EVR on poistettu piiristä, palauta alhaisen uloshengityksen kertahengitys/ minuutti -tilavuuden asetus asianmukaiselle tasolle.

BLOM-MATALAPROFIILIVENTTIILIN (LPV) KÄYTTÖ

Käyttötarkoitus

LPV-venttiili on suunniteltu käytettäväksi vain Blomin trakeostomiaputkien kanssa. LPV on normaalisti suljettava yksitieventtiili, joka on asetettu Blomin trakeostomiaputken sisään. Venttiili mahdollistaa trakeostomoitujen, hengitystuesta riippumattomien potilaiden puheen. Sisäänhengityksen aikana venttiili avautuu ja ilma virtaa keuhkoihin. Uloshengityksen aikana venttiili suljetaan ja ilmavirta suunnataan ylähengitysteihin puheen mahdollistamiseksi. LPV-venttiiliä ei pidä käyttää mekaanisen hengitystuen kanssa tai potilailla, joilla on ylähengitysteiden tukkeutumia.

Blom-LPV:n käyttöohjeet:

1. LPV on saatavana neljässä eri koossa: #4, 6, 8, 10 ja sitä tulisi käyttää vain vastaavan kokoinen Blom-trakeostomialetkun kanssa
2. Arvioi potilas ennen sisäänvientä. Arvion tulisi sisältää hengitystahti, hapetus, sydämen lyöntitiheys, hengitysäänet, hengittämisen vaatima työmäärä, ilmäteiden avoimuus, eritetilanne ja potilaan henkinen tila.
3. Valitse oikean kokoinen LPV
4. Suorita henkitorven ja suun imu (tarpeen mukaan) ennen LPV:n sisäänvientä

Ikkunoitua, kauluksella varustettua Blom-trakeostomialetkua käytettäessä:

5. Tyhjennä trakeostomialetkun kaulus ja toista imu tarpeen mukaan
Huomaa: Koska Blom-trakeostomialetku on ikkunoitu letku, kauluksen tyhjennys ei ole välttämätön; potilaan hengityspönnistelu voi kuitenkin lisääntyä jos kaulus jätetään tyhjentämättä

6. Poista sisempi kanyyli (jos käytössä) ja aseta LPV sisään trakeostomialetkuun. Varmista, että LPV on tukevasti kiinni trakeostomialetkussa.
7. Tarkkaile ja valvo potilaan ilmankierron riittävyttä ja mahdollisia muutoksia elintoiminnoissa. Mikäli potilaalle kehittyy hengityssahdistusta, poista LPV välittömästi ja arvioi uudelleen potilaan ilmäteiden tukokset/avoimuus.
8. Happea ja/tai kosteutta voidaan lisätä maskin tai trakeakauluksen avulla. Myös lääkitysaerosoleja voidaan antaa poistamatta LPV:tä
9. LPV:tä ei tarvitse poistaa imua varten. Asianmukaisen kokoinen imukatetri voidaan helposti kuljuttaa kaksisuuntaisesti venttiilin läpi.
10. LPV-venttiilissä ei ole 15 mm vakiokehäliitintä ja siksi sitä ei voida kiinnittää ventilaattoriin tai manuaaliseen hengityspalkeeseen. Oikean kokoinen vakio- tai ääniraon alainen imukanyyli tulisi olla käyttövalmiina, mikäli 15 mm liittimen käyttö on tarpeen.
11. Käytön jälkeen LPV tulisi puhdistaa, ilmakeivata ja varastoida toimitettuun säilytyskoteloon. LPV:n suositeltu maksimikäyttöaika on 60 päivää. Katso puhdistusohjeet.

BLOMIN KANYYLINPOISTOTULPAN TAI 15 MM:N KANYYLINPOISTOKORKIN KÄYTTÖ

Käyttötarkoitus:

Punainen kanyylinpoistotulppa tai vihreä 15 mm:n kanyylinpoistokorkki on suunniteltu käytettäväksi vain Blomin trakeostomiaputkien kanssa. Kanyylinpoistotulppa tai 15 mm:n korkki sulkee Blom trakeostomiaputken proksimaalipään, jolloin potilaan on hengitettävä ikkunan (jos kuuluu laitteeseen) kautta trakeostomiaputken ulkoläpimitan ympäri ylähengitysteiden kautta. Kanyylinpoistotulppa tai 15 mm korkki on tarkoitettu avustamaan trakeostomoidun, hengitystuesta riippuvan potilaan viertoitusprosessissa ja määrittämään potilaan kelpoisuus trakeostomiaputken poistoon.

Blomin ikkunallisen kuffilla varustetun trakeostomiaputken käyttö:

Varoitus: Varmista ennen kanyylinpoistotulpan asettamista, ettei ikkuna ole tukkeutunut, että kuffi on kokonaan tyhjentynyt ja että ilmaa virtaa riittävästi hengitystien kautta. Jos potilaan on vaikea hengittää, poista kanyylinpoistotulppa välittömästi, aseta vakiokanyyli tai kurkunkpään imukanyyli ja varmista hengitystien avoimuus.

Varoitus: Älä yritä ventiloita potilasta ikkunallinen sisäkanyyli paikallaan. Jos ikkunallista kanyyliä ei voida poistaa trakeostomiaputkesta, älä yritä poistaa sitä väkisin. Ikkunallinen kanyyli ja trakeostomiaputki on poistettava yhdessä ja vaihdettava uuteen trakeostomiaputkeen ja sisäkanyyliin.

Blomin kanyylinpoistotulpan tai 15 mm:n korkin käyttöohjeet:

1. Vahvista potilaan ylähengitystien avoimuus. Potilaan hengitystie on puhdistettava yskimällä ja/tai imemällä ennen kanyylinpoistotulpan tai 15 mm:n korkin käyttöä.

Blomin ikkunallisen kuffilla varustetun trakeostomiaputken käyttö:

2. Tyhjennä trakeostomiaputken kuffi kokonaan.

3. Punaista kanyylinpoistotulppaa käytettäessä poista sisäkanyyli. Kiinnitä kanyylinpoistotulppa trakeostomiaputkeen. Tarkista, että se on kiinnittynyt kunnolla.
4. Vihreää 15 mm:n kanyylinpoistokorkkia käytettäessä laita 15 mm:n korkki sisäkanyylin päähän. 15 mm:n korkkia ei ole tarkoitettu käytettäväksi Blomin puhekanyylin kanssa.
5. Kanyylinpoistotulpan ja 15 mm:n korkin suositeltu enimmäiskäyttöaika on 24 tuntia tai paikallisten toimintakäytäntöjen mukaan.

PUHDISTUSOHJEET

Nämä puhdistusohjeet koskevat AINOASTAAN Blom-puhekanyyliä ja Blom-LPV:tä.

Päivittäinen, ajoittainen käyttö:

1. Päivittäisen, ajoittaisen käytön aikana, Blom-puhekanyyli ja Blom-LPV tulisi huuhdella lämpimällä vedellä tai keittosuolaliuoksella välittömästi trakeostomialetkusta poiston jälkeen, ja antaa ilmakeivata kokonaan ennen uutta käyttöä. *Älä käytä lämpöä kuivaukseen*

Säilytys yön yli tai pitkäaikaisesti:

1. Poistettaessa säilytettäväksi yön yli tai pidemmäksi ajaksi (yli 8 tuntia), hujauta puhekanyyli tai LPV puhtaasta, tuoksuttomasta saippuasta ja lämpimästä (ei kuumasta) vedestä koostuvassa nesteessä
2. Huuhtelee puhekanyyli tai LPV huolellisesti lämpimässä juoksevassa vedessä
3. Anna ilmakeivata täysin ennen säilytysrasiaan asettamista. *Älä käytä lämpöä kuivaukseen.*
4. **ÄLÄ KÄYTTÄÄ KUUMAA VETTÄ, PEROKSIDIA, VALKAISUAINETTA, VIINIETIKKAA, ALKOHOLIA, HARJOJA TAI PUUVILLATUPPOJA PUHDISTAMAAN PUHEKANYYLIÄ TAI LPV: TÄ.**

Blom on Hansa Medical Products rekisteröity tavaramerkkejä. Pulmodyne ja ...bringing change to life ovat Pulmodyne, Incin rekisteröity tavaramerkkejä LPV, Exhaled Volume Reservoir, EVR ja SoftTouch ovat Pulmodyne, Incin tavaramerkkejä.

Valmistettu Yhdysvalloissa

GR Σύστημα σωλήνα τραχειοστομίας Blom®



Χωρίς λάτεξ

Για χρήση σε ένα μόνον ασθενή

STERILE

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ:

Το σύστημα σωλήνα τραχειοστομίας Blom προορίζεται να παρέχει πρόσβαση στην τραχεία για διαχείριση των αεραγωγών ενήλικων ασθενών με βάρος > 30kg, που έχουν υποβληθεί σε τραχειοστομία.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Μη χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή σε ασθενείς με μη φυσιολογική ανατομία ή παθολογία του ανώτερου αεραγωγού, καθώς είναι δυνατό να προκαλέσει μερική ή ολική απόφραξη των αεραγωγών.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

Περιεχόμενα συστήματος

- 1 Κιτ θυριδωτού σωλήνα τραχειοστομίας με αεροθάλαμο (cuff)
- 1 Κιτ μη θυριδωτού σωλήνα τραχειοστομίας χωρίς αεροθάλαμο (cuff)
- 1 Υπογλωττιδική κάνουλα αναρρόφησης
- 1 Κάνουλα ομιλίας
- 1 Δεξαμνή εκπνεόμενου όγκου (EVR™)
- 1 Βαλβίδα ομιλίας χαμηλού προφίλ (LPV™)
- 1 Βάση στήριξης σωλήνα SoftTouch™
- 1 Δίσκος εκπαίδευσης

Περιεχόμενα κιτ θυριδωτού σωλήνα τραχειοστομίας με αεροθάλαμο (cuff)

Περιεχόμενα κιτ θυριδωτού σωλήνα τραχειοστομίας με αεροθάλαμο (cuff)	Κιτ σωλήνα τραχειοστομίας με θυρίδα χωρίς cuff	Περιεχόμενα κιτ θυριδωτού σωλήνα τραχειοστομίας χωρίς αεροθάλαμο (cuff)
1 Σωλήνας τραχειοστομίας	1 Σωλήνας τραχειοστομίας με θυρίδα χωρίς cuff	1 Σωλήνας τραχειοστομίας
1 Επιπωματικό	1 Επιπωματικό	1 Επιπωματικό
2 Τυπική κάνουλα	1 Κάνουλα με θυρίδα	2 Τυπική κάνουλα
1 Βύσμα αφαίρεσης κάνουλας	1 Καπάκι αποπαροχέτευσης 15 mm	1 Βύσμα αφαίρεσης κάνουλας
1 Βάση στήριξης σωλήνα SoftTouch™	1 Βάση στήριξης σωλήνα SoftTouch™	1 Βάση στήριξης σωλήνα SoftTouch™

Εξωτερική διάμετρος (OD) (mm)

Εσωτερική διάμετρος (ID) (mm)

ΔΙΑΜΕΤΡΟΣ ΤΟΥ ΑΕΡΟΘΑΛΑΜΟΥ (CUFF) ΣΕ ΗΡΕΜΙΑ (mm)

ΜΗΚΟΣ (mm)

# 4	9.4	5.0	21	62
# 6	10.8	6.4	25	74
# 8	12.2	7.6	27	79
#10	13.8	8.9	32	79

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση μόνο από ειδικευμένους ιατρούς και νοσηλευτές.
- Η επαφή με τα ηλεκτρόδια ηλεκτροχειρουργικής ή με τις δέσμες χειρουργικής επέμβασης με λέιζερ πρέπει να αποφεύγεται, επειδή τα υλικά θα παράγουν τοξικές αναθυμιάσεις στον αέρα ή ανάφλεξη σε ατμόσφαιρα εμπλουτισμένη με οξυγόνο.
- Θα πρέπει να παρέχεται επαρκής ύγρανση στους ασθενείς, προκειμένου να αποτραπεί η βλάβη των βλεννογόνων και να ελαχιστοποιηθεί η επιφλοίωση του αυλού ή του σωλήνα τραχειοστομίας και/ή της εσωτερικής κάνουλας.
- Οι σωλήνες τραχειοστομίας πρέπει να αλλάζονται τακτικά, σύμφωνα με τις απαιτήσεις κάθε ασθενή, προκειμένου να αποφευχθεί ο αποκλεισμός που προκαλεί απόφραξη των αεραγωγών ή μείωση του αυλού του αεραγωγού, με αποτέλεσμα να αυξάνεται η προσπάθεια αναπνοής του ασθενή μέσω του σωλήνα.

- Εάν δεν είναι δυνατό να μετακινήσετε την εσωτερική κάνουλα από το σωλήνα τραχειοστομίας, μην προσπαθήσετε να την αφαιρέσετε με δύναμη. Τόσο η εσωτερική κάνουλα όσο και ο σωλήνας τραχειοστομίας θα πρέπει να αφαιρούνται μαζί και να αντικαθίστανται με νέο σωλήνα τραχειοστομίας και εσωτερική κάνουλα.

Σε περίπτωση χρήσης σωλήνα τραχειοστομίας με θυρίδα::

- Πρέπει να τοποθετείται μια εσωτερική κάνουλα κατά τη διάρκεια της εν τω βάθει πνευμονικής αναρρόφησης, προκειμένου να αποτραπεί η προεκβολή του καθετήρα αναρρόφησης μέσω των θυριδών του σωλήνα τραχειοστομίας. Η αναρρόφηση χωρίς να έχει τοποθετηθεί μια εσωτερική κάνουλα, θα μπορούσε να προκαλέσει βλάβη του τοιχώματος της τραχείας και εμπλοκή του καθετήρα αναρρόφησης στις θυρίδες.
- Οι συσκευές που χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της ή μετά τη διόγκωση του αεροθαλάμου (cuff) πρέπει να είναι καθαρές και να μην περιέχουν ξένη ύλη.
- Αποτρέψτε τυχόν ζημιά του αεροθαλάμου (cuff), αποφεύγοντας την επαφή με αιχμηρά άκρα, συμπεριλαμβανομένων του χόνδρου, των εργαλείων και άλλων συσκευών.
- Ως περαιτέρω προφύλαξη για ασθενείς που εξαρτώνται από αναπνευστήρα, θα πρέπει να ελέγχεται σε τακτική βάση η διόγκωση του αεροθαλάμου (cuff) και να διατηρούνται ανταλλακτικοί σωλήνες τραχειοστομίας παρά την κλίνη του ασθενή.

ΑΝΕΠΙΟΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ:

- Οι αναφερόμενες ανεπιθύμητες αντιδράσεις που σχετίζονται με τους σωλήνες τραχειοστομίας είναι πολλές και διάφορες. Συμβουλευτείτε τα τυπικά εγχειρίδια και την ιατρική βιβλιογραφία για πληροφορίες σχετικά με τις ειδικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις.

ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ:

- Για χρήση σε ένα μόνον ασθενή
- Η επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος θα προκαλέσει αστοχία
- Το περιεχόμενο είναι στείρο, εκτός εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί
- Πριν από τη χρήση αυτού του προϊόντος, διαβάστε όλες τις πληροφορίες που παρέχονται πριν από την εισαγωγή και να διασφαλίζεται κατά τη διάρκεια της χρήσης με τακτική αναρρόφηση. Οι εσωτερικές κάνουλες πρέπει να ελέγχονται και να αντικαθίστανται τακτικά, ώστε να διατηρείται η βατότητα του αεραγωγού του ασθενή. Η μέγιστη συνιστώμενη περίοδος χρήσης του σωλήνα τραχειοστομίας είναι 30 ημέρες. Η μέγιστη συνιστώμενη περίοδος χρήσης της τυπικής κάνουλας, της υπογλωττιδικής κάνουλας αναρρόφησης και του βύσματος αφαίρεσης κάνουλας είναι 24 ώρες ή ανάλογα με τα τοπικά καθιερωμένα πρωτόκολλα. Η μέγιστη συνιστώμενη περίοδος χρήσης της κάνουλας ομιλίας και της βαλβίδας LPV είναι 60 ημέρες.
- Λάβετε τις γενικές προφυλάξεις, όταν έρχεστε σε επαφή με το σωλήνα και/ή τις εσωτερικές κάνουλες ενός ασθενή που έχει υποβληθεί σε τραχειοστομία
- Ο σωστός προσδιορισμός μεγέθους, η εισαγωγή και η αφαίρεση του σωλήνα τραχειοστομίας θα πρέπει να είναι σύμφωνα με τις αποδεκτές ιατρικές τεχνικές και την κρίση ειδικού κλινικού ιατρού.
- Εάν συναντήσετε μη φυσιολογική ανατομία ή απαιτηθεί ασυνήθιστη θέση της κεφαλής και του αυχένα, θα πρέπει να δοθεί προσοχή, ώστε να αποφευχθεί η στρέβλωση του σωλήνα τραχειοστομίας. Θα πρέπει, επίσης, να εξεταστεί το ενδεχόμενο χρήσης ενισχυμένου σωλήνα.
- Όταν επιλέγετε την εσωτερική κάνουλα, βεβαιωθείτε ότι το μέγεθος της αντιστοιχεί στο σωλήνα τραχειοστομίας. Οι σημάνσεις μεγέθους παρέχονται στο σωλήνα, το περιαυχένιο και την ετικέτα της συσκευασίας, ώστε να υποβοηθούν στην ταυτοποίηση του σωστού μεγέθους της εσωτερικής κάνουλας που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί.
- Τα κυκλώματα αναπνευστήρα θα πρέπει να υποστηρίζονται καλά, προκειμένου να μειώνεται η τάση που ασκείται στον ομφαλό τραχειοστομίας και στη θέση στομίας στον ασθενή. Είναι δυνατό να χρησιμοποιηθεί ένας περιστρεφόμενος προσαρμογέας, προκειμένου να μειωθεί η ροπή στρέψης και η κίνηση στον ομφαλό μήκους 15 mm του σωλήνα τραχειοστομίας.
- Βεβαιωθείτε ότι οι συνδέσεις του κυκλώματος αναπνευστήρα εφαρμόζουν σταθερά και ότι τα κλιπ της εσωτερικής κάνουλας έχουν στερεωθεί με ασφάλεια
- Θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο στείρος φυσιολογικός ορός για το καθαρισμό των προσβάσιμων εξαρτημάτων. Εάν ο σωλήνας αφαιρεθεί, θα πρέπει να απορρίπτεται. Δεν περιλαμβάνεται καμία επαναχρησιμοποιήσιμη συσκευή..
- Απορρίψτε το προϊόν με ασφαλή τρόπο, σύμφωνα με τα τοπικά καθιερωμένα πρωτόκολλα

Εάν χρησιμοποιείτε θυριδωτό σωλήνα τραχειοστομίας Blom με αεροθάλαμο (cuff):

- Η πίεση ή ο όγκος του αεροθαλάμου (cuff) θα πρέπει να παρακολουθείται και να καταγράφεται, ώστε να αποφεύγεται η υπερβολική διόγκωση και τυχόν βλάβη που σχετίζεται με αυτή
- Η βαλβίδα της γραμμής διόγκωσης είναι δυνατό να δημιουργήσει παρεμβολή στη διαύγεια της απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI). Βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα είναι τοποθετημένη μακριά από την περιοχή που υποβάλλεται σε σάρωση.

ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΣΩΛΗΝΑ ΤΡΑΧΕΙΟΣΤΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΤΥΠΙΚΗΣ ΚΑΝΟΥΛΑΣ BLOM

Προετοιμασία

1. Η επιλογή του κατάλληλου μεγέθους συσκευής εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια του ιατρού.

Σημείωση: Σε ασθενείς με παθολογική παχυσαρκία ή σε ασθενείς με αυχενικό οίδημα, ο σωλήνας τραχειοστομίας ενδέχεται να καθίσταται υπερβολικά βραχύς λόγω της απόστασης του δέρματος από την τραχεία, με αποτέλεσμα να αποτρέπεται ο αερισμός του ασθενή

2. Βγάλτε το περιεχόμενο από τη συσκευασία του
3. Επαληθεύστε τη λειτουργία και την ακεραιότητα του σωλήνα τραχειοστομίας. Ελέγξτε ότι η τυπική κάνουλα μπορεί να εισάγεται και να αφαιρείται και ότι δεν έχει υποστεί ζημιά. Ελέγξτε ότι το επιπωματικό μπορεί να εισάγεται και να αφαιρείται και ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

Εάν χρησιμοποιείτε θυριδωτό σωλήνα τραχειοστομίας Blom με αεροθάλαμο (cuff):

4. Ελέγξτε την ακεραιότητα του αεροθαλάμου (cuff), διογκώνοντας και αποσυμπιέζοντάς τον πριν από την εισαγωγή

5. Λιπάνετε τον με ένα υδατοδιαλυτό λιπαντικό, εφαρμόζοντάς το στο σωλήνα τραχειοστομίας και στο επιπωματικό. Βεβαιωθείτε ότι το λιπαντικό δεν αποφράσσει τον αυλό ή τις θυρίδες του σωλήνα, παρεμποδίζοντας τον αερισμό του ασθενή.

Εισαγωγή

1. Εκτελέστε αναρρόφηση στον ασθενή πριν από την εισαγωγή
2. Διατηρώντας το επιπωματικό στη θέση του, εισαγάγετε το σωλήνα τραχειοστομίας μέσω της στομίας, σύμφωνα με τις τρέχουσες αποδεκτές ιατρικές τεχνικές
3. Επαληθεύστε τη θέση του σωλήνα με βρογχοσκοπική απεικόνιση ή με ακτινογραφία θώρακος, ώστε να διασφαλίσετε τη σωστή τοποθέτηση. Η εσφαλμένη τοποθέτηση θα μπορούσε να προκαλέσει τραύμα στην τραχεία ή αναπνευστική απόφραξη.

Εάν χρησιμοποιείτε θυριδωτό σωλήνα τραχειοστομίας Blom με αεροθάλαμο (cuff):

4. Διογκώστε τον αεροθάλαμο (cuff), χρησιμοποιώντας σύριγγα

Προειδοποίηση:

- Η πίεση του αεροθαλάμου (cuff) θα πρέπει να παρακολουθείται
- Το υποξείδιο του αζώτου ενδέχεται να μεταβάλλει τη διόγκωση του αεροθαλάμου (cuff), εάν χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της αναισθησίας. Επαληθεύετε τον όγκο του αεροθαλάμου (cuff) περιοδικά.
- Ο αεροθάλαμος (cuff) δεν θα πρέπει να διογκώνεται με μετρημένο όγκο αέρα
- Αποφύγετε την επανατοποθέτηση του σωλήνα, όταν ο αεροθάλαμος (cuff) είναι διογκωμένος
- Αποσυμπιέστε πλήρως τον αεροθάλαμο (cuff) πριν από την αφαίρεση

5. Στερεώστε το σωλήνα τραχειοστομίας με τη βάση στήριξης σωλήνα SoftTouch, τη βάση στήριξης σωλήνα Twill ή με οποιαδήποτε άλλη συσκευή ασφάλισης σωλήνων τραχειοστομίας. Βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας είναι σωστά τοποθετημένος..
6. Εισαγάγετε την τυπική κάνουλα. Επαληθεύστε ότι η τυπική κάνουλα έχει στερεωθεί με ασφάλεια.

Προειδοποίηση:

- Η τυπική κάνουλα είναι σχεδιασμένη για χρήση μόνο σε συνδυασμό με το σωλήνα τραχειοστομίας Blom
- Η τυπική κάνουλα διατίθεται σε τέσσερα μεγέθη: αρ. 4, 6, 8, 10 και θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με το αντίστοιχο μέγεθος σωλήνα τραχειοστομίας Blom.
- Βεβαιωθείτε ότι έχει επιλεγεί το σωστό μέγεθος. Εάν η τυπική κάνουλα

- έχει υπερβολικά μεγάλο μήκος, είναι δυνατό να προεξέχει από το σωλήνα τραχειοστομίας προκαλώντας βλάβη ή απόφραξη της τραχείας. Εάν έχει υπερβολικά μικρό μήκος, είναι δυνατό να οδηγήσει σε συσσώρευση εκκρίσεων οι οποίες μπορούν να προκαλέσουν λοίμωξη και/ή απόφραξη των αεραγωγών. Επιπρόσθετα, η εισαγωγή μιας εσωτερικής κάνουλας ακατάλληλου μεγέθους μπορεί να προκαλέσει ανεπαρκή αερισμό λόγω διαρροής.
- Οι εσωτερικές κάνουλες θα πρέπει να ελέγχονται συχνά ή να αντικαθίστανται σε τακτά χρονικά διαστήματα, προκειμένου να αποφευχθεί ο αποκλεισμός που προκαλεί μειωμένη διάμετρο αυλού και αυξημένη αναπνευστική προσπάθεια
- Μην λιπαίνετε την εσωτερική κάνουλα, καθώς το λιπαντικό είναι δυνατό να αποφράξει τον εσωτερικό αυλό προκαλώντας απόφραξη αεραγωγού. Αυτό ενδέχεται, επίσης, να αποτρέψει τη συγκράτηση της κάνουλας στο σωλήνα τραχειοστομίας.
- Το σωλήνας τραχειοστομίας θα πρέπει να χρησιμοποιείται πάντα ενώ η εσωτερική κάνουλα διατηρείται στη θέση της, εκτός εάν χρησιμοποιείται το βύσμα αφαίρεσης κάνουλας.

7. Εάν ο ασθενής χρειάζεται αναπνευστική υποστήριξη, είναι δυνατό να χρησιμοποιηθεί ένας περιστρεφόμενος προσαρμογέας για τη μείωση της τάσης στο σωλήνα. Επανασυνδέστε όλους τους προσαρμογείς και το κύκλωμα αναπνευστήρα.

ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΥΠΟΓΛΩΤΤΙΔΙΚΗΣ ΚΑΝΟΥΛΑΣ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ BLOM

Προοριζόμενη χρήση

Η υπογλωττιδική κάνουλα αναρρόφησης είναι σχεδιασμένη για χρήση μόνο σε συνδυασμό με το θυριδωτό σωλήνα τραχειοστομίας Blom με αεροθάλαμο (cuff). Στην εξωτερική επιφάνεια της κάνουλας εντοπίζεται ένας ξεχωριστός αυλός που μπορεί να συνδεθεί με τη διαλείπουσα ή τη συνεχή αναρρόφηση. Η υπογλωττιδική κάνουλα αναρρόφησης προορίζεται για την εκκένωση των εκκρίσεων που βρίσκονται πάνω από τον αεροθάλαμο (cuff) του σωλήνα τραχειοστομίας.

Οδηγίες χρήσης της υπογλωττιδικής κάνουλας αναρρόφησης Blom

1. Η υπογλωττιδική κάνουλα αναρρόφησης διατίθεται σε τέσσερα μεγέθη: αρ. 4, 6, 8, 10 και θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με το αντίστοιχο μέγεθος θυριδωτού σωλήνα τραχειοστομίας Blom με αεροθάλαμο (cuff).
2. Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος υπογλωττιδικής κάνουλας αναρρόφησης.
3. Εκτελέστε αναρρόφηση στον ασθενή (εάν απαιτείται) πριν από την αφαίρεση της υπάρχουσας εσωτερικής κάνουλας και την εισαγωγή της υπογλωττιδικής κάνουλας αναρρόφησης
4. Αποσυνδέστε τυχόν σωλήνωση και προσαρμογείς της συσκευής που είναι συνδεδεμένα στον ομφαλό της υπάρχουσας εσωτερικής κάνουλας και αφαιρέστε αργά την κάνουλα από το σωλήνα τραχειοστομίας
5. Εισαγάγετε την υπογλωττιδική κάνουλα αναρρόφησης στο σωλήνα τραχειοστομίας. Επαληθεύστε ότι έχει στερεωθεί με ασφάλεια.
6. Επανασυνδέστε τυχόν σωλήνωση και προσαρμογείς της συσκευής και διασφαλίστε ότι λειτουργούν σωστά.
7. Συνδέστε την υπογλωττιδική γραμμή αναρρόφησης στη σωλήνωση και το ρυθμιστή αναρρόφησης. Διασφαλίστε ότι η βαλβίδα θύρας τύπου αντίχειρα είναι κλειστή. Επιλέξτε διαλείπουσα ή συνεχή αναρρόφηση και ρυθμίστε κατάλληλα το επίπεδο κενού – η συνεχής αναρρόφηση χαμηλής πίεσης δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 20 mmHg. Η διαλείπουσα αναρρόφηση θα πρέπει να πραγματοποιείται με πίεση 100-150 mmHg.
8. Παρακολουθείτε τακτικά τον αυλό αναρρόφησης, επιθεωρώντας οπτικά. Η απουσία εκκρίσεων είναι δυνατό να υποδεικνύει ότι δεν υπάρχουν υπογλωττιδικές εκκρίσεις ή ότι η θύρα αναρρόφησης έχει αποφραχθεί. Εάν υπάρχει υποψία αποκλεισμού, είναι δυνατό να διενεργηθεί bolus έγχυση αέρα στον αυλό αναρρόφησης για να καθαριστεί η γραμμή ή η υπογλωττιδική κάνουλα αναρρόφησης μπορεί να αφαιρεθεί και να αντικατασταθεί με νέα υπογλωττιδική κάνουλα. Εναλλακτικά, η αποφραγμένη κάνουλα που αφαιρέθηκε μπορεί να εκπλυθεί με στείρο νερό ή φυσιολογικό ορό και, κατόπιν, να επανεισαχθεί.

9. Όλες οι εσωτερικές κάνουλες θα πρέπει να ελέγχονται τακτικά ή να αντικαθίστανται σε τακτά χρονικά διαστήματα, προκειμένου να αποφευχθεί ο αποκλεισμός που προκαλεί μειωμένη διάμετρο αυλού και αυξημένη αναπνευστική προσπάθεια.
Προειδοποίηση: Μην τοποθετείτε ποτέ φυσιολογικό ορό ή άλλα υγρά απευθείας στον αυλό αναρρόφησης, ενόσω η υπογλωττιδική κάνουλα αναρρόφησης είναι τοποθετημένη στον ασθενή

ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΚΑΝΟΥΛΑΣ ΟΜΙΛΙΑΣ BLOM

Προοριζόμενη χρήση

Η κάνουλα ομιλίας είναι σχεδιασμένη για χρήση μόνο σε συνδυασμό με το θυριδωτό σωλήνα τραχειοστομίας Blom με αεροθάλαμο (cuff). Η κάνουλα ομιλίας προορίζεται να επιτρέπει σε ενήλικες με βάρος > 30kg, οι οποίοι εξαρτώνται από αναπνευστήρα και διαθέτουν λειτουργικό λάρυγγα και ανώτερο αεραγωγό χωρίς αποφράξεις, να παράγουν ήχο/φωνή, ενόσω διατηρείται η πλήρης διόγκωση του αεροθαλάμου (cuff).

Απαιτήσεις ασθενή:

- Ο ασθενής πρέπει να εξαρτάται από αναπνευστήρα και να είναι συνδεδεμένος με τυπικό ή φορητό αναπνευστήρα
- Ο ασθενής πρέπει να έχει ένα θυριδωτό σωλήνα τραχειοστομίας Blom με αεροθάλαμο (cuff)
- Θα πρέπει να υπάρχει δυνατότητα αφύπνισης και επικοινωνίας με αυτό τον ασθενή
- Ο ασθενής είναι δυνατό να βρίσκεται σε αερισμό όγκου ή πίεσης σε οποιονδήποτε τρόπο λειτουργίας του αναπνευστήρα
- Ο ασθενής δεν χρειάζεται να αναπνέει αυθόρμητα
- Ο ασθενής δεν χρειάζεται να μπορεί να ανεχθεί την αποσυμπίεση του αεροθαλάμου (cuff).
- Το κλάσμα FIO₂ δεν θα πρέπει να υπερβαίνει το 60%.
- Η πίεση PEEP δεν θα πρέπει να υπερβαίνει το 10.

Προειδοποίηση: Οι ασθενείς που απαιτούν πίεση PEEP θα πρέπει να συνδέονται σε αναπνευστήρες με ενεργοποίηση ροής ή συμπληρωματική ανάμειξη οξυγόνου.

- Ο ασθενής δεν θα πρέπει να έχει άφθονες, παχύρρευστες εκκρίσεις που απαιτούν αναρρόφηση περισσότερες από τρεις φορές ανά ώρα.
- Ο ασθενής θα πρέπει να έχει ένα βατό ανώτερο αεραγωγό χωρίς αποφράξεις
Προειδοποίηση: Ένας ανώτερος αεραγωγός που αποφράσσεται μερικώς ή πλήρως θα προκαλέσει αυξημένη αντίσταση ροής αέρα και έργο αναπνοής του ασθενούς, τα οποία ενδέχεται να προκαλέσουν επιπλέον ιατρικές επιπλοκές
- Θα πρέπει αρχικά να πραγματοποιηθεί αξιολόγηση και παρακολούθηση του ασθενή από ειδικευμένο επαγγελματία υγείας, όταν δοκιμάζεται η κάνουλα ομιλίας για πρώτη φορά, ώστε να διασφαλιστεί η ασφάλεια του ασθενή και η σωστή χρήση αυτής της συσκευής. Κάθε άτομο που εμπλέκεται στη φροντίδα και τη χρήση αυτής της συσκευής απαιτεί κατάλληλη εκπαίδευση, προκειμένου να διασφαλιστεί η ασφάλεια του ασθενή. Θα πρέπει να διαβαστούν αυτές οι οδηγίες χρήσης και να ολοκληρωθεί η εκπαίδευση σε ασθενή.
- Η συνιστώμενη διάρκεια χρήσης της κάνουλας ομιλίας είναι όσο χρονικό διάστημα αυτή είναι ανεκτή από τον ασθενή.
- Να χρησιμοποιείται μόνο υπό την επίβλεψη ειδικευμένου προσωπικού. Εάν υπάρχει περίπτωση να αποφραχθεί η κάνουλα ομιλίας, η ενδοθωρακική πίεση αυξάνεται σε ένα βαθμό που καθορίζεται από τις δυνατότητες περιορισμού πίεσης του αναπνευστήρα.
- Η κάνουλα ομιλίας διαθέτει μια σειρά βαλβίδων οι οποίες, σε περίπτωση απόφραξης, θα μπορούσαν να αποτρέψουν την παραγωγή φωνής ή να αποφραχθούν όπως μια εσωτερική τυπική κάνουλα που έχει αποκλειστεί από εκκρίσεις. Εάν ηχεί συνεχώς ο συναγερμός ορίου υψηλής πίεσης του αναπνευστήρα, αφαιρέστε την κάνουλα ομιλίας.

Οδηγίες χρήσης της κάνουλας ομιλίας Blom

1. Η κάνουλα ομιλίας διατίθεται σε τέσσερα μεγέθη: αρ. 4, 6, 8, 10 και θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με το αντίστοιχο μέγεθος θυριδωτού σωλήνα τραχειοστομίας Blom με αεροθάλαμο (cuff).
2. Βεβαιωθείτε ότι μια δεξαμενή εκπνεόμενου όγκου (EVR) βρίσκεται στην κατάλληλη θέση στο κύκλωμα. Για τις κατάλληλες θέσεις, βλ. τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται για τη συσκευή EVR.
3. Οι αρχικές τιμές της καρδιακής συχνότητας, της αναπνευστικής συχνότητας, του κορεσμού σε οξυγόνο και των παραμέτρων που αναπνευστήρα θα πρέπει να σημειώνονται πριν από και κατά τη διάρκεια της χρήσης της κάνουλας ομιλίας

Πρόταση: Πριν από την εισαγωγή της κάνουλας ομιλίας, χρησιμοποιήστε την υπογλωττιδική κάνουλα αναρρόφησης για να επιβεβαιώσετε ότι ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ κανένα εμπόδιο στον ανώτερο αεραγωγό, φυσώντας αέρα μέσα στη θύρα αναρρόφησης για να εξέλθει αέρας από το στόμα για επαλήθευση

4. Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος κάνουλας ομιλίας
5. Εκτελέστε αναρρόφηση στον ασθενή (εάν απαιτείται) πριν από την αφαίρεση της υπάρχουσας εσωτερικής κάνουλας και την εισαγωγή της κάνουλας ομιλίας
6. Αποσυνδέστε τυχόν σωλήνηση και προσαρμογείς της συσκευής που είναι συνδεδεμένα στον ομφαλό της υπάρχουσας εσωτερικής κάνουλας και αφαιρέστε αργά την κάνουλα από το σωλήνα τραχειοστομίας
Προειδοποίηση: Η κάνουλα ομιλίας θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο υπό την επίβλεψη ειδικευμένου προσωπικού

Σημείωση: Με την κάνουλα ομιλίας, οι μέγιστες πιέσεις κατά τη διάρκεια του κύκλου εισπνοής, όπως μετρώνται στον αναπνευστήρα, παρουσιάζουν υψηλότερη τιμή. Όμως οι ενδοπνευμονικές μέγιστες πιέσεις που χορηγούνται στην πραγματικότητα κυμαίνονται στις κλινικά αναμενόμενες τιμές

7. Εισαγάγετε την κάνουλα ομιλίας και βεβαιωθείτε ότι έχει στερεωθεί με ασφάλεια
8. Επανασυνδέστε τυχόν σωλήνηση και προσαρμογείς της συσκευής στον ομφαλό της κάνουλας ομιλίας.
9. Επιβεβαιώστε τη σωστή λειτουργία παρατηρώντας την έξοδο της ροής αέρα από το στόμα και τη μύτη του ασθενή σε ΚΑΘΕ εκπνοή και ή ζητήστε από τον ασθενή να παράγει φωνή
Προειδοποίηση: Εάν υπάρχει εμπόδιο στην κάνουλα ομιλίας, αυτή ενδέχεται να έχει αποφραχθεί από εκκρίσεις. Εάν σημάνει ο συναγερμός του αναπνευστήρα, εξετάστε το συναγερμό, εκτιμήστε το πρόβλημα και, εάν είναι απαραίτητο, αφαιρέστε την κάνουλα ομιλίας.
10. Αφαιρέστε την κάνουλα ομιλίας μετά τη χρήση της και αφαιρέστε τη συσκευή EVR από το κύκλωμα αναπνευστήρα.
11. Εισαγάγετε μια νέα τυπική κάνουλα ή υπογλωττιδική κάνουλα αναρρόφησης και διασφαλίστε ότι έχει στερεωθεί με ασφάλεια
12. Επανασυνδέστε τυχόν σωλήνηση και προσαρμογείς της συσκευής στον ομφαλό της εσωτερικής κάνουλας
13. Μετά τη χρήση, η κάνουλα ομιλίας θα πρέπει να καθαρίζεται, να στεγνώνεται στον αέρα και να φυλάσσεται στον περιέκτη που παρέχεται. Η μέγιστη συνιστώμενη περίοδος χρήσης της κάνουλας ομιλίας είναι 60 ημέρες. Βλ. τις οδηγίες καθαρισμού.

ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΔΕΞΑΜΕΝΗΣ ΕΚΠΝΕΟΜΕΝΟΥ ΟΓΚΟΥ (EVR)

Προοριζόμενη χρήση:

Η συσκευή EVR είναι σχεδιασμένη για χρήση μόνο σε συνδυασμό με το θυριδωτό σωλήνα τραχειοστομίας Blom με αεροθάλαμο (cuff) και την κάνουλα ομιλίας. Η συσκευή EVR προορίζεται για εισαγωγή στο κύκλωμα του αναπνευστήρα ώστε να παρεμποδίζει τη λειτουργία του συναγερμού χαμηλού αναπνεόμενου όγκου/κατά λεπτόν εκπνεόμενου όγκου κατά τη διάρκεια της χρήσης της κάνουλας ομιλίας. Η συσκευή EVR προορίζεται για τη χορήγηση μειωμένου όγκου αέρα στη συσκευή παρακολούθησης του αναπνευστήρα προκειμένου να ικανοποιήσει τις απαιτήσεις της ρύθμισης συναγερμού χαμηλού αναπνεόμενου όγκου/κατά λεπτόν εκπνεόμενου όγκου, όταν αυτή η παράμετρος συγχρονίζεται στο ελάχιστο επίπεδο.

Θέση συσκευής EVR στο κύκλωμα:

Για αναπνευστήρες που μετρούν τους εκπνεόμενους όγκους στο μηχάνημα:

Εγκαταστήστε τη συσκευή EVR στο άκρο του εκπνευστικού σκέλους του κυκλώματος λίγο πριν από τη θύρα εισόδου εκπνοής

Για όγκους που μετρώνται μέσω ενός εγγύς αισθητήρα ροής:

Εγκαταστήστε τη συσκευή EVR μεταξύ του αισθητήρα ροής και του ασθενή.

Οδηγίες χρήσης της συσκευής EVR:

1. Ο συναγερμός χαμηλού αναπνεόμενου όγκου/κατά λεπτόν εκπνεόμενου όγκου πρέπει να ρυθμίζεται στη χαμηλότερη δυνατή ενεργή θέση, όταν χρησιμοποιείτε τη συσκευή EVR
2. Κατά τη διάρκεια της εισπνευστικής φάσης του αναπνευστήρα, μια μικρή ποσότητα αερίου πληρώνει και διατείνει το φυσητήρα της συσκευής EVR (περίπου 30-50 ml).
3. Όταν ο κύκλος λειτουργίας του αναπνευστήρα φθάνει στην εκπνευστική φάση, ο φυσητήρας συστέλλεται και, στη συνέχεια, ο όγκος του αερίου επιστρέφει στον αναπνευστήρα για μέτρηση. Αυτό μειώνει τον αριθμό των "ενοχλητικών" συναγερμών που μπορούν να παρουσιαστούν κατά τη διάρκεια της χρήσης της κάνουλας ομιλίας, επιτρέποντας με αυτό τον τρόπο στον ιατρό να μειώνει τον ουδό συναγερμού

χαμηλού αναπνεόμενου όγκου/κατά λεπτόν εκπνεόμενου όγκου αντί να τον απτερογοποιεί πλήρως και διατηρώντας την ικανότητα του αναπνευστήρα να προειδοποιεί για τυχόν αποσυνδέσεις.

- Εάν παρουσιαστεί αποσύνδεση στο κύκλωμα, η συσκευή EVR δεν θα αποτρέψει την ηχητική σήμανση του συναγερμού χαμηλού αναπνεόμενου όγκου κατά την εκπνοή/κατά λεπτόν εισπνεόμενου όγκου.
- Η συσκευή EVR θα πρέπει να αφαιρείται από το κύκλωμα μετά τη χρήση της εσωτερικής κάνουλας ομιλίας.
Προειδοποίηση: Συνιστάται η αφαίρεση της συσκευής EVR από το κύκλωμα του ασθενή κατά τη διάρκεια της χρήσης μιας τυπικής κάνουλας, καθώς είναι δυνατό να προσθέσει νεκρό χώρο, ανάλογα με τη θέση της στο κύκλωμα. Μπορεί να παραμείνει στη θέση της, εφόσον αυτό εγκρίνεται από έναν επαγγελματία υγείας και να είναι ανεκτή από τον ασθενή
- Μετά την αφαίρεση της συσκευής EVR από το κύκλωμα, επιστρέψτε τη ρύθμιση χαμηλού αναπνεόμενου όγκου/κατά λεπτόν εκπνεόμενου όγκου στο κατάλληλο επίπεδο.

ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΒΑΛΒΙΔΑΣ ΟΜΙΛΙΑΣ ΧΑΜΗΛΟΥ ΠΡΟΦΙΛ (LPV) BLOM

Προοριζόμενη χρήση

Το LPV έχει σχεδιαστεί αποκλειστικά για συνδυαστική χρήση με σωλήνες τραχειοστομίας Blom. Το LPV είναι μια βαλβίδα μονής κατεύθυνσης που κλείνει φυσιολογικά, η οποία τοποθετείται μέσα στο σωλήνα τραχειοστομίας Blom και προορίζεται ώστε να επιτρέπει την ομιλία σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε τραχειοστομία, οι οποίοι δεν είναι διασωληνωμένοι. Κατά τη διάρκεια της εισπνοής, οι βαλβίδα ανοίγει, επιτρέποντας με τον τρόπο αυτό τη ροή του αέρα προς τους πνεύμονες. Κατά τη διάρκεια της εκπνοής, η βαλβίδα κλείνει και η ροή αέρα κατευθύνεται προς τις άνω αναπνευστικές οδούς επιτρέποντας την ομιλία. Το LPV δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μηχανικό αερισμό ή με ασθενείς, οι οποίοι εμφανίζουν αποφράξεις στις άνω αναπνευστικές οδούς.

Οδηγίες χρήσης της βαλβίδας LPV Blom:

- Η βαλβίδα LPV διατίθεται σε τέσσερα μεγέθη: αρ. 4, 6, 8, 10 και θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με το αντίστοιχο μέγεθος σωλήνα τραχειοστομίας Blom
- Διενεργήστε εκτίμηση του ασθενή πριν από την εισαγωγή. Η εκτίμηση θα πρέπει να περιλαμβάνει – αναπνευστική συχνότητα, οξυγόνο, καρδιακή συχνότητα, ήχους αναπνοής, έργο αναπνοής, βατότητα αεραγωγών, κατάσταση εκκρίσεων και διανοητική κατάσταση του ασθενή.
- Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος βαλβίδας LPV
- Εκτελέστε τραχειακή και στοματική αναρρόφηση (όπως απαιτείται) πριν από την εισαγωγή της βαλβίδας LPV

Εάν χρησιμοποιείτε θυριδωτό σωλήνα τραχειοστομίας Blom με αεροθάλαμο (cuff):

- Αποσυμπύστε τον αεροθάλαμο (cuff) του σωλήνα τραχειοστομίας και επαναλάβετε την αναρρόφηση, όπως απαιτείται
Σημείωση: Επειδή ο σωλήνας τραχειοστομίας Blom είναι ένας θυριδωτός σωλήνας, δεν απαιτείται αποσυμπύση του αεροθαλάμου (cuff). Ωστόσο, το έργο αναπνοής του ασθενούς είναι δυνατό να αυξηθεί εάν ο αεροθάλαμος (cuff) παραμείνει διογκωμένος
- Αφαιρέστε την εσωτερική κάνουλα (εάν υπάρχει) και εισαγάγετε τη βαλβίδα LPV στο σωλήνα τραχειοστομίας. Διασφαλίστε ότι η βαλβίδα LPV είναι σταθερά συνδεδεμένη με το σωλήνα τραχειοστομίας.
- Παρατηρήστε και παρακολουθήστε τον ασθενή για επαρκή ροή αέρα και για τυχόν μεταβολή των ζωτικών σημείων. Εάν ο ασθενής εμφανίσει αναπνευστική δυσχέρεια, αφαιρέστε αμέσως τη βαλβίδα LPV και διενεργήστε εκ νέου εκτίμηση των αποφράξεων/βατότητας του αεραγωγού.
- Είναι δυνατό να χορηγηθεί οξυγόνο και/ή υγρασία μέσω μιας μάσκας ή ενός κολάρου τραχειοστομίας. Τα αερολύματα φαρμάκων είναι, επίσης, δυνατό να χορηγηθούν ωρίς την αφαίρεση της βαλβίδας LPV.
- Δεν είναι απαραίτητο να αφαιρέσετε τη βαλβίδα LPV για την αναρρόφηση. Ένας καθετήρας αναρρόφησης κατάλληλου μεγέθους είναι δυνατό να διέλθει εύκολα, και προς τις δύο κατευθύνσεις, μέσω της βαλβίδας.
- Η βαλβίδα LPV δεν διαθέτει τυπικό σύνδεσμο ομφαλού 15 mm και, επομένως, δεν θα προσαρτηθεί στο κύκλωμα αναπνευστήρα ή στη μη αυτόματη συσκευή ανάνωσης. Μια τυπική υπογλωττιδική κάνουλα αναρρόφησης κατάλληλου μεγέθους θα πρέπει να είναι άμεσα διαθέσιμη σε περίπτωση που απαιτείται χρήση συνδέσμου 15 mm.
- Μετά τη χρήση, η βαλβίδα LPV θα πρέπει να καθαρίζεται, να στεγνώνεται και να φυλάσσεται στον περιέκτη που παρέχεται. Η μέγιστη συνιστώμενη περίοδος χρήσης της βαλβίδας LPV είναι 60 ημέρες. Βλ. τις οδηγίες καθαρισμού.

ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΒΥΣΜΑΤΟΣ ΑΠΟΠΑΡΟΧΕΤΕΥΣΗΣ Ή ΤΟΥ ΚΑΠΑΚΙΟΥ ΑΠΟΠΑΡΟΧΕΤΕΥΣΗΣ 15 MM

Προοριζόμενη χρήση:

Το κόκκινο βύσμα αποπαροχέτευσης ή το πράσινο καπάκι αποπαροχέτευσης 15 mm έχουν σχεδιαστεί μόνο για συνδυαστική χρήση με σωλήνες τραχειοστομίας Blom. Το βύσμα αποπαροχέτευσης ή το καπάκι 15 mm φράζει το συνδετικό μέρος του σωλήνα τραχειοστομίας Blom, αναγκάζοντας τον ασθενή να αναπνέει μέσα από τη θυρίδα (εφόσον υπάρχει), γύρω από την εξωτερική διάμετρο του σωλήνα τραχειοστομίας μέσα από το ανώτερο αναπνευστικό σύστημα. Το βύσμα αποπαροχέτευσης ή το καπάκι 15 mm προορίζονται για την υποστήριξη των ασθενών που έχουν υποβληθεί σε τραχειοστομία και είναι διασωληνωμένοι κατά τη διαδικασία απεξάρτησης και για τον καθορισμό της καταλληλότητας ενός ασθενούς για αφαίρεση του σωλήνα τραχειοστομίας.

Σε περίπτωση χρήσης σωλήνα τραχειοστομίας Blom με Cuff και με θυρίδα:

Προειδοποίηση: Πριν από την εισαγωγή του βύσματος αποπαροχέτευσης βεβαιωθείτε ότι η θυρίδα δεν είναι μπλοκαρισμένη, το cuff έχει ξεφουσκώσει εντελώς και υπάρχει αρκετός χώρος στην αναπνευστική οδό για την κατάλληλη κίνηση του αέρα. Εάν ο ασθενής παρουσιάσει αναπνευστικά προβλήματα, αφαιρέστε άμεσα το βύσμα αποπαροχέτευσης, εισάγετε μια στάνταρτ κάνουλα ή υπογλωττιδική κάνουλα αναρρόφησης και πιστοποιήστε τη βατότητα των αναπνευστικών οδών.

Προειδοποίηση: Μην προσπαθήσετε να εξαερίσετε τους ασθενείς με τοποθετημένη εσωτερική κάνουλα με θυρίδα. Εάν δεν είναι δυνατή η αφαίρεση της κάνουλας με θυρίδα από το σωλήνα τραχειοστομίας, μην προσπαθήσετε να την αφαιρέσετε χρησιμοποιώντας βία. Τόσο η κάνουλα με θυρίδα όσο και ο σωλήνας τραχειοστομίας θα πρέπει να αφαιρούνται μαζί και να αντικαθίστανται από ένα νέο σωλήνα τραχειοστομίας και μια νέα εσωτερική κάνουλα.

Οδηγίες χρήσης για βύσμα Αποπαροχέτευσης ή καπάκι 15 mm:

- Εξακριβώστε τη βατότητα της άνω αναπνευστικής οδού του ασθενούς. Η αναπνευστική οδός του ασθενούς θα πρέπει να καθαρίζει βήχοντας και/ή με αναρρόφηση πριν από τη χρήση του βύσματος αποπαροχέτευσης ή του καπακιού 15 mm.

Σε περίπτωση χρήσης σωλήνα τραχειοστομίας Blom με Cuff και με θυρίδα:

- Ξεφουσκώστε εντελώς το cuff του σωλήνα τραχειοστομίας

- Κατά τη χρήση του κόκκινου βύσματος αποπαροχέτευσης, αφαιρέστε την εσωτερική κάνουλα. Συνδέστε το βύσμα αποπαροχέτευσης στο σωλήνα τραχειοστομίας. Βεβαιωθείτε ότι έχει στερεωθεί με ασφάλεια.
- Κατά τη χρήση του πράσινου καπακιού αποπαροχέτευσης 15 mm, τοποθετήστε το καπάκι 15 mm πάνω στο άκρο της εσωτερικής κάνουλας. Το καπάκι 15 mm δεν προορίζεται για χρήση με την κάνουλα ομιλίας Blom.
- Η μέγιστη, προτεινόμενη διάρκεια χρήσης του βύσματος αποπαροχέτευσης και του καπακιού 15 mm ανέρχεται σε 24 ώρες ή ανάλογα από τα τοπικά καθορισμένα πρωτόκολλα

ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ

Αυτές οι οδηγίες καθαρισμού ισχύουν ΜΟΝΟ για την κάνουλα ομιλίας Blom και τη βαλβίδα LPV Blom.

Καθημερινή, διαλείπουσα χρήση:

- Κατά τη διάρκεια της καθημερινής, διαλείπουσας χρήσης, η κάνουλα ομιλίας Blom και η βαλβίδα LPV Blom θα πρέπει να υποβάλλονται σε έκπλυση με χλιαρό νερό ή διάλυμα φυσιολογικού ορού αμέσως μετά την αφαίρεση του σωλήνα τραχειοστομίας και να αφεθούν να στεγνώσουν καλά στον αέρα προτού χρησιμοποιηθούν ξανά. *Μην εφαρμόζετε θερμότητα για να τα στεγνώσετε.*
- Φύλαξη κατά τη διάρκεια της νύχτας ή μεγάλης χρονικής διάρκειας:
 - Όταν αφαιρέτε την κάνουλα ομιλίας και τη βαλβίδα LPV για φύλαξη κατά τη διάρκεια της νύχτας ή μεγάλης χρονικής διάρκειας (περισσότερο από 8 ώρες), ξεπλύνετε τις σε σαπουνι χωρίς προσμίξεις και άρωμα, και χλιαρό (όχι ζεστό) νερό.
 - Πραγματοποιήστε σχολαστική έκπλυση της κάνουλας ομιλίας ή της βαλβίδας LPV με χλιαρό, τρεχούμενο νερό.
 - Αφήστε τα να στεγνώσουν καλά στον αέρα προτού τα τοποθετήσετε στον περιέκτη φύλαξης. *Μην εφαρμόζετε θερμότητα για να τα στεγνώσετε.*
 - ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΖΕΣΤΟ ΝΕΡΟ, ΥΠΕΡΟΞΕΙΔΙΟ, ΛΕΥΚΑΝΤΙΚΟ ΜΕΣΟ, ΞΥΔΙ, ΑΛΚΟΟΛΗ, ΒΟΥΡΤΣΕΣ Ή ΒΑΜΒΑΚΟΦΟΡΟΥΣ ΣΤΥΛΕΟΥΣ ΓΙΑ ΝΑ ΚΑΘΑΡΙΣΕΤΕ ΤΗΝ ΚΑΝΟΥΛΑ ΟΜΙΛΙΑΣ Ή ΤΗ ΒΑΛΒΙΔΑ LPV.



Sistema di tubi per tracheostomia Blom®



Non contiene lattice

Per l'uso su un solo paziente

STERILE EO

USO PREVISTO:

Il sistema di tubi per tracheostomia Blom é concepito per consentire l'accesso tracheale per la gestione delle vie respiratorie di pazienti adulti tracheostomizzati di peso superiore a 30 kg.

CONTROINDICAZIONI:

Non utilizzare questo dispositivo per pazienti con anomalie anatomiche o patologie delle alte vie respiratorie in quanto potrebbe verificarsi un'ostruzione parziale o totale delle vie respiratorie.

DESCRIZIONE:

Contenuto del sistema

- 1 Kit di tubi per tracheostomia cuffiati e fenestrati
- 1 Kit di tubi per tracheostomia non cuffiati e non fenestrati
- 1 Cannula di aspirazione subglottidea
- 1 Cannula fonatoria
- 1 Volume di riserva espiratoria (EVR™)
- 1 Valvola a basso profilo (LPV™)
- 1 Supporto per tubi SoftTouch™
- 1 Disco di addestramento

Contenuto del kit di tubi per tracheostomia cuffiati e fenestrati

Kit del tubo per tracheostomia fenestrato senza cuffia

Contenuto del kit di tubi per tracheostomia non cuffiati e non fenestrati

1 Tubo per tracheostomia	1 tubo per tracheostomia fenestrato senza cuffia	1 Tubo per tracheostomia
1 Otturatore	1 Otturatore	1 Otturatore
2 Cannula standard	1 cannula fenestrata	2 Cannula standard
1 Tappo per decannulazione	1 cappuccio di decannulazione da 15 mm	1 Tappo per decannulazione
1 Supporto per tubi SoftTouch™	1 Supporto per tubi SoftTouch™	1 Supporto per tubi SoftTouch™

DIAMETRO ESTERNO (mm)	DIAMETRO INTERNO (mm)	DIAMETRO DI GONFIAGGIO A RIPOSO (mm)	LUNGHEZZA (mm)
-----------------------	-----------------------	--------------------------------------	----------------

# 4	9.4	5.0	21	62
# 6	10.8	6.4	25	74
# 8	12.2	7.6	27	79
#10	13.8	8.9	32	79

AVVERTENZE:

- Questo dispositivo deve essere utilizzato solo da operatori sanitari qualificati.
- Evitare il contatto con elettrodi elettrochirurgici o laser chirurgico per impedire che i materiali producano fumi tossici o si infiammino in un'atmosfera ricca di ossigeno.
- I pazienti devono essere sufficientemente umidificati per impedire danni alle mucose e ridurre al minimo l'incrostazione del lume del tubo per tracheostomia e/o della cannula interna.
- I tubi per tracheostomia devono essere sostituiti regolarmente in base alle esigenze del paziente per evitare che eventuali blocchi ostruiscano le vie respiratorie o ne riducano il lume incrementando, in tal modo, lo sforzo compiuto dal paziente nel respirare attraverso il tubo.

- Se non è possibile rimuovere la cannula interna dal tubo per tracheostomia, non provare a rimuoverla con la forza. La cannula interna e il tubo per tracheostomia devono essere rimossi insieme e sostituiti con una nuova cannula interna e un nuovo tubo per tracheostomia.

Se si utilizza un tubo per tracheostomia fenestrato:

- Durante l'aspirazione polmonare profonda è necessaria una cannula interna per impedire che il catetere di aspirazione sporga attraverso la fenestrazione del tubo per tracheostomia. Se si esegue l'aspirazione senza una cannula interna, le pareti tracheali possono lesionarsi e il catetere di aspirazione potrebbe restare bloccato nella fenestrazione.
- I dispositivi utilizzati durante o dopo il gonfiaggio della cuffia devono essere puliti e non devono contenere corpi estranei.
- Impedire danni alla cuffia evitando il contatto con bordi taglienti quali, ad esempio, cartilagine, strumenti e altri dispositivi.
- Come ulteriore precauzione da adottare nel caso di pazienti dipendenti da un ventilatore, verificare regolarmente il gonfiaggio della cuffia e conservare accanto al letto del paziente i tubi per tracheostomia di riserva.

REAZIONI AVVERSE:

- Sono state segnalate numerose reazioni avverse di vario tipo associate ai tubi per tracheostomia. Per informazioni più specifiche a riguardo, consultare i libri di testo standard e la letteratura medica.

PRECAUZIONI:

- Per l'uso su un solo paziente
- Il riutilizzo causa il malfunzionamento del prodotto
- Il contenuto è sterile a meno che la confezione non venga danneggiata o aperta
- Prima di utilizzare questo prodotto, leggere tutte le informazioni fornite
- Verificare la pervietà dei tubi per tracheostomia e delle cannule interne prima dell'inserimento e garantirla durante l'uso attraverso un'aspirazione regolare. Le cannule interne devono essere verificate e sostituite regolarmente per assicurare la pervietà delle vie respiratorie. Il periodo di utilizzo massimo consigliato per il tubo per tracheostomia è 30 giorni. Il periodo di utilizzo massimo consigliato per la cannula standard, la cannula di aspirazione subglottidea e il tappo per decannulazione è 24 ore oppure deve essere definito in base ai protocolli locali. Il periodo di utilizzo massimo per la cannula fonatoria e la valvola LPV è 60 giorni.
- Adottare precauzioni universali quando si è a contatto con il tubo e/o le cannule interne di un paziente tracheostomizzato
- La calibratura, l'inserimento e l'estrazione del tubo per tracheostomia devono essere eseguiti secondo le tecniche mediche accettate e la valutazione di un medico esperto.
- Se si riscontrano anomalie anatomiche o è richiesto un posizionamento della testa o del collo insolito, prestare particolare attenzione affinché il tubo per tracheostomia non si attorcigli. Può essere opportuno inoltre utilizzare un tubo rafforzato.
- Quando si sceglie una cannula interna, accertarsi che le dimensioni corrispondano a quelle del tubo per tracheostomia. Indicatori delle dimensioni sono riportati sul tubo, sulla flangia e sull'etichetta della confezione allo scopo di identificare la dimensione della cannula interna appropriata da utilizzare.
- I circuiti del ventilatore devono essere supportati correttamente per ridurre la sollecitazione sul raccordo del tubo per tracheostomia e sulla regione dello stoma del paziente. È possibile utilizzare un adattatore girevole per ridurre la torsione e il movimento sul raccordo da 15 mm del tubo per tracheostomia.
- Assicurarsi che tutti i connettori del circuito del ventilatore siano protetti e che le clip della cannula interna siano saldamente fissate.
- Per pulire le parti accessibili utilizzare esclusivamente una soluzione salina. Se si rimuove il tubo, è necessario smaltirlo. Non è incluso alcun dispositivo riutilizzabile.
- Smaltire il prodotto in maniera sicura secondo i protocolli locali stabiliti

Se si utilizza un tubo per tracheostomia cuffiato e fenestrato Blom:

- Monitorare e annotare il volume o la pressione della cuffia per evitare un eccessivo gonfiaggio ed eventuali danni associati
- La valvola del tubo di gonfiaggio potrebbe interferire con la chiarezza delle immagini RM. Assicurarsi che la valvola non sia posizionata vicino l'area da sottoporre a scansione.

USO DEL TUBO PER TRACHEOSTOMIA BLOM E DELLA CANNULA STANDARD

Preparazione

1. La scelta delle dimensioni appropriate del dispositivo è a discrezione del medico.
Nota: Nel caso di pazienti affetti da obesità patologica o di pazienti con edema del collo, la distanza tra la cute e la trachea potrebbe rendere il tubo per tracheostomia troppo corto impedendo, in tal modo, la ventilazione del paziente
2. Estrarre il contenuto dalla confezione
3. Verificare il funzionamento e l'integrità del tubo per tracheostomia. Verificare che la cannula standard possa essere inserita e rimossa e che non sia danneggiata. Verificare che l'otturatore possa essere inserito e rimosso e che non sia danneggiato.

Se si utilizza un tubo per tracheostomia cuffiato e fenestrato Blom:

4. Verificare l'integrità della cuffia gonfiandola e sgonfiandola prima dell'inserimento
5. Lubrificare il tubo per tracheostomia e l'otturatore applicandovi un lubrificante idrosolubile. Accertarsi che il lubrificante non occluda il lume o la fenestrazione del tubo e che non impedisca la ventilazione del paziente.

Inserimento

1. Praticare un'aspirazione al paziente prima dell'inserimento
2. Con l'otturatore installato, inserire il tubo per tracheostomia attraverso lo stoma adottando le tecniche mediche comunemente accettate
3. Verificare la posizione del tubo mediante una broncoscopia o una radiografia del torace per accertare il corretto posizionamento. Un inserimento errato del tubo potrebbe causare un trauma alla trachea o un'ostruzione respiratoria.

Se si utilizza un tubo per tracheostomia cuffiato e fenestrato Blom:

4. Gonfiare la cuffia utilizzando una siringa
Avvertenza:
 - La pressione della cuffia deve essere monitorata
 - Se utilizzato durante l'anestesia, il protossido di azoto potrebbe influire sul gonfiaggio della cuffia. Verificare periodicamente il volume della cuffia.
 - Non gonfiare la cuffia con un volume d'aria misurato
 - Non riposizionare il tubo con la cuffia gonfiata
 - Prima della rimozione, sgonfiare completamente la cuffia
5. Fissare il tubo per tracheostomia utilizzando il supporto per tubi SoftTouch, un supporto in twill o un altro dispositivo per il fissaggio di tubi per tracheostomia. Assicurarsi che il tubo sia stato posizionato correttamente.
6. Inserire la cannula standard. Verificare che la cannula standard sia stata fissata saldamente.
Avvertenza:
 - La cannula standard deve essere utilizzata unicamente con il tubo per tracheostomia Blom
 - La cannula standard è disponibile in quattro dimensioni: n. 4, 6, 8, 10 e deve essere utilizzata solo con il tubo per tracheostomia Blom di dimensioni equivalenti
 - Assicurarsi di aver scelto la misura giusta.

Se la cannula standard è troppo lunga, potrebbe sporgere dal tubo per tracheostomia causando un'occlusione o una lesione tracheale. Se è troppo corta, potrebbe favorire un accumulo di secrezioni che può causare l'infezione e/o l'ostruzione delle vie respiratorie.

Inoltre, l'inserimento di una cannula interna di dimensioni errate può causare una ventilazione insufficiente dovuta a perdite.

- Le cannule interne devono essere controllate sistematicamente e sostituite a intervalli regolari per impedire che un blocco causi una riduzione del diametro del lume e un aumento dello sforzo respiratorio del paziente
- Non lubrificare la cannula interna in quanto il lubrificante potrebbe occludere il lume interno causando un'ostruzione delle vie respiratorie. Inoltre, potrebbe impedire che la cannula interna resti all'interno del tubo per tracheostomia.
- Il tubo per tracheostomia deve essere utilizzato sempre con una cannula interna inserita, a meno che non si utilizzi il tappo per decannulazione.

7. Se il paziente richiede il supporto del ventilatore, è possibile utilizzare un adattatore girevole per ridurre la sollecitazione sul tubo. Ricollegare tutti gli adattatori e il circuito del ventilatore.

USO DELLA CANNULA DI ASPIRAZIONE SUBGLOTTIDEA BLOM

Uso previsto

La cannula di aspirazione subglottidea deve essere utilizzata unicamente con il tubo per tracheostomia cuffiato e fenestrato Blom. Sulla superficie esterna della cannula si trova un altro lume che è possibile collegare all'aspirazione intermittente o continua. La cannula di aspirazione subglottidea è destinata alla rimozione delle secrezioni che si trovano sopra la cuffia del tubo per tracheostomia.

Istruzioni per l'uso della cannula di aspirazione subglottidea Blom

1. La cannula di aspirazione subglottidea è disponibile in quattro dimensioni: n. 4, 6, 8, 10 e deve essere utilizzata solo con il tubo per tracheostomia cuffiato e fenestrato Blom di dimensioni equivalenti
2. Scegliere la cannula di aspirazione subglottidea di dimensioni appropriate.
3. Praticare un'aspirazione al paziente (se necessario) prima di rimuovere la cannula interna esistente e di inserire la cannula di aspirazione subglottidea.
4. Scollegare i tubi del dispositivo e gli adattatori collegati al raccordo della cannula interna esistente e rimuovere lentamente la cannula dal tubo per tracheostomia
5. Inserire la cannula di aspirazione subglottidea nel tubo per tracheostomia. Assicurarsi che venga fissata saldamente.
6. Ricollegare i tubi del dispositivo e gli adattatori e verificarne la corretta funzionalità.
7. Collegare il tubo di aspirazione subglottidea al tubo di aspirazione e al regolatore. Assicurarsi che la valvola della manopola sia chiusa. Scegliere l'aspirazione intermittente o continua e stabilire il livello di aspirazione appropriato: l'aspirazione a bassa pressione non deve superare i 20 mm Hg. L'aspirazione intermittente deve essere compresa tra 100 e 150 mm Hg.
8. Monitorare regolarmente il lume di aspirazione mediante ispezione visiva. L'assenza di secrezioni può indicare che non sono presenti secrezioni subglottidee o che la porta di aspirazione è occlusa. Se si sospetta un blocco, è possibile iniettare un bolo d'aria nel lume di aspirazione per pulire il tubo o rimuovere la cannula di aspirazione subglottidea e sostituirla con una nuova. In alternativa, è possibile rimuovere la cannula occlusa e lavarla con un getto di acqua sterile o soluzione salina, quindi reinserirla.
9. Tutte le cannule interne devono essere controllate sistematicamente e sostituite a intervalli regolari per impedire che un blocco causi una riduzione del diametro del lume e un aumento dello sforzo respiratorio del paziente.

Avvertenza: Non introdurre mai soluzione salina o altri liquidi direttamente nel lume di aspirazione quando la cannula di aspirazione subglottidea è inserita nel paziente.

USO DELLA CANNULA FONATORIA BLOM

Usò previsto

La cannula fonatoria deve essere utilizzata unicamente con il tubo per tracheostomia cuffiato e fenestrato Blom. La cannula fonatoria consente a pazienti adulti dipendenti da un ventilatore, di peso superiore a 30 kg, con una laringe funzionale e le alte vie respiratorie non ostruite, di vocalizzare/emettere suoni mantenendo il gonfiaggio completo della cuffia.

Requisiti del paziente:

- Il paziente deve dipendere da un ventilatore standard o portatile
- Il paziente deve avere un tubo per tracheostomia Blom cuffiato e fenestrato.
- Il paziente deve essere stimolabile ed essere in grado di comunicare.
- Il paziente può essere sottoposto a ventilazione a pressione o a volume in qualsiasi modalità di ventilazione
- Il paziente non ha bisogno di respirare spontaneamente
- Il paziente non deve necessariamente essere in grado di tollerare lo sgonfiaggio della cuffia
- La FIO₂ non deve superare il 60%.
- La pressione PEEP non deve superare il valore 10
Avvertenza: I pazienti che richiedono la pressione PEEP devono essere collegati a un ventilatore con trigger a flusso oppure è necessario erogare loro una quantità integrativa di ossigeno.
- Il paziente non deve produrre secrezioni copiose e spesse che richiedono l'aspirazione più di 5 volte in un'ora
- Il paziente deve avere le alte vie respiratorie pervie e non ostruite.
Avvertenza: un'ostruzione parziale o completa produrrà una maggiore resistenza del flusso dell'aria e un maggiore lavoro respiratorio per il paziente, condizione che potrebbe causare ulteriori complicanze mediche.
- Quando si prova la cannula fonatoria per la prima volta, è innanzitutto necessario che il paziente venga esaminato e monitorato da un professionista sanitario qualificato, per garantire la sicurezza del paziente e l'uso appropriato di questo dispositivo. Per garantire la sicurezza del paziente, è necessario che ogni persona coinvolta nel trattamento e nell'uso di questo dispositivo riceva la formazione appropriata. È necessario leggere queste istruzioni per l'uso e completare le opportune esercitazioni pratiche.
- La durata dell'uso della cannula fonatoria dipende dal singolo paziente.
- Utilizzare unicamente sotto la supervisione di un operatore qualificato. Se la cannula fonatoria dovesse occludersi, la pressione intratoracica aumenterebbe fino a raggiungere un livello gestito dalle funzioni di limitazione della pressione del ventilatore.
- La cannula fonatoria presenta una serie di valvole che, se ostruite, potrebbero impedire la fonazione o potrebbero occludersi come una cannula standard interna con blocco da secrezione. Se l'allarme di limite pressione alta del ventilatore suona in maniera continua, rimuovere la cannula fonatoria.

Istruzioni per l'uso della cannula fonatoria Blom

1. La cannula fonatoria è disponibile in quattro dimensioni: n. 4, 6, 8, 10 e deve essere utilizzata solo con il tubo per tracheostomia cuffiato e fenestrato Blom di dimensioni equivalenti
2. Assicurarsi che un EVR (volume di riserva espiratoria) si trovi nella posizione appropriata nel circuito. Per informazioni sulle posizioni appropriate, consultare le istruzioni per l'uso fornite per l'EVR.
3. Prima e durante l'uso della cannula fonatoria, annotare la frequenza cardiaca, la frequenza respiratoria, la saturazione dell'ossigeno di base e i parametri del ventilatore
Suggerimento: prima di inserire la cannula fonatoria, utilizzare la cannula di aspirazione subglottidea per accertarsi che NON vi siano ostruzioni nelle alte vie respiratorie. Eseguire questa verifica soffiando aria nella porta di aspirazione per introdurre aria nella bocca.

4. Scegliere la cannula fonatoria di dimensioni appropriate.
5. Praticare un'aspirazione al paziente (se necessario) prima di rimuovere la cannula interna esistente e di inserire la cannula fonatoria.
6. Scollegare i tubi del dispositivo e gli adattatori collegati al raccordo della cannula interna esistente e rimuovere lentamente la cannula dal tubo per tracheostomia.
Avvertenza: la cannula fonatoria deve essere utilizzata unicamente sotto la supervisione di un operatore qualificato
Nota: Con la cannula fonatoria, durante il ciclo di inalazione le pressioni di picco misurate dal ventilatore mostrano un valore più alto; tuttavia, le pressioni di picco intrapolmonari realmente erogate rientrano nei valori clinici previsti
7. Inserire la cannula fonatoria e assicurarsi che venga fissata saldamente
8. Ricollegare i tubi del dispositivo e gli adattatori al raccordo della cannula fonatoria
9. Verificare il corretto funzionamento osservando il flusso d'aria fuoriuscire dalla bocca e dal naso del paziente a OGNI espirazione e/o richiedendo al paziente di emettere suoni.
Avvertenza: se la cannula fonatoria è ostruita, è possibile che sia occlusa da secrezioni. Se il ventilatore emette un allarme, ricercare le cause che lo hanno attivato, valutare il problema e, se necessario, rimuovere la cannula fonatoria.
10. Dopo l'uso, rimuovere la cannula fonatoria e rimuovere l'EVR dal circuito del ventilatore
11. Inserire una nuova cannula standard o di aspirazione subglottidea e assicurarsi che venga fissata saldamente
12. Ricollegare i tubi del dispositivo e gli adattatori al raccordo della cannula interna.
13. Dopo l'uso, pulire la cannula fonatoria e asciugarla all'aria, quindi conservarla nel contenitore fornito. Il periodo di utilizzo massimo consigliato per la cannula fonatoria è 60 giorni. Vedere le Istruzioni per la pulizia.

USO DELL'EVR (VOLUME DI RISERVA ESPIRATORIA)

Usò previsto:

L'EVR deve essere utilizzato unicamente con il tubo per tracheostomia cuffiato e fenestrato Blom e con la cannula fonatoria. L'EVR deve essere inserito nel circuito del ventilatore per impedire il funzionamento dell'allarme per volume corrente espirato/volume minuto basso durante l'uso della cannula. L'EVR è concepito per erogare un volume di aria ridotto all'apparato di monitoraggio del ventilatore per soddisfare i requisiti dell'impostazione dell'allarme per volume corrente espirato/volume minuto basso quando questo parametro è sincronizzato al livello minimo.

Posizione dell'EVR nel circuito:

Per i ventilatori che misurano i volumi espirati sulla macchina:

Installare l'EVR sulla parte finale della linea espiratoria del circuito, immediatamente prima della valvola di espirazione.

Per i volumi che vengono misurati attraverso un sensore del flusso prossimale:

Installare l'EVR tra il sensore del flusso e il paziente

Istruzioni per l'uso dell'EVR:

1. Quando si utilizza l'EVR, l'allarme per volume corrente espirato/volume minuto basso deve essere impostato sulla posizione attiva più bassa possibile
2. Durante la fase di inspirazione del ventilatore, una piccola porzione di gas riempie ed espande i soffiati dell'EVR (all'incirca 30-50 ml).
3. Quando il ventilatore passa alla fase di espirazione, i soffiati si contraggono e il volume del gas viene restituito al ventilatore per la misurazione.
Ciò ridurrà il numero di allarmi che possono scattare durante l'uso della cannula fonatoria consentendo, in tal modo, all'operatore di ridurre la soglia dell'allarme per volume corrente espirato/volume minuto basso anziché disabilitarlo del tutto e, inoltre, permetterà al ventilatore di segnalare eventuali scollegamenti.

- In caso di scollegamento nel circuito, l'EVR non impedirà l'attivazione dell'allarme per volume corrente espirato/volume minuto basso.
- Dopo l'uso della cannula fonatoria, rimuovere l'EVR dal circuito.
Avvertenza: si consiglia di rimuovere l'EVR dal circuito del paziente durante l'uso di una cannula standard in quanto, a seconda della sua posizione nel circuito, potrebbe aggiungere spazio morto. È possibile lasciarlo al suo posto se tale soluzione è approvata da un professionista sanitario e se può essere tollerato dal paziente.
- Dopo aver rimosso l'EVR dal circuito, riportare l'impostazione dell'allarme per volume corrente espirato/volume minuto al livello appropriato.

USO DELLA VALVOLA LPV (LOW PROFILE VALVE) BLOM

Uso previsto

Il dispositivo LPV è progettato per essere utilizzato esclusivamente con i tubi per tracheotomia Blom. Il dispositivo LPV è costituito da una valvola a una via normalmente chiusa posta all'interno del tubo per tracheotomia Blom e concepita per consentire di parlare a un paziente sottoposto a tracheotomia che non dipende da ventilatore. Durante l'inspirazione la valvola si apre consentendo il passaggio dell'aria nei polmoni; durante l'espirazione la valvola si chiude e il flusso di aria viene indirizzato alle vie aeree superiori, consentendo la produzione di parole. Il dispositivo LPV non deve essere usato insieme alla ventilazione meccanica o su pazienti affetti da ostruzione delle vie aeree superiori.

Istruzioni per l'uso della valvola LPV Blom:

- La valvola LPV è disponibile in quattro dimensioni: n. 4, 6, 8, 10 e deve essere utilizzata solo con il tubo per tracheostomia Blom di dimensioni equivalenti.
- Prima dell'inserimento, valutare le condizioni del paziente. La valutazione deve includere la frequenza respiratoria, l'ossigenazione, la frequenza cardiaca, l'auscultazione toracica, la funzione respiratoria, la pervietà delle vie respiratorie, lo stato delle secrezioni e le condizioni psichiche del paziente.
- Scegliere la valvola LPV di dimensioni appropriate
- Prima di inserire la valvola LPV, praticare un'aspirazione tracheale e orale (secondo necessità)

Se si utilizza un tubo per tracheostomia cuffiato e fenestrato Blom:

- Sgonfiare la cuffia del tubo per tracheostomia e ripetere l'aspirazione se necessario
Nota: Dal momento che il tubo per tracheostomia Blom è un tubo fenestrato, non occorre sgonfiare la cuffia; tuttavia, lasciando la cuffia gonfiata, il lavoro respiratorio del paziente potrebbe aumentare.
- Rimuovere la cannula interna (se presente) e inserire la valvola LPV nel tubo per tracheostomia. Assicurarsi che la valvola LPV sia saldamente collegata al tubo per tracheostomia.
- Osservare e monitorare il paziente per controllare che il flusso d'aria sia sempre sufficiente e per rilevare eventuali variazioni nei segni vitali.
Se il paziente manifesta sofferenza respiratoria, rimuovere immediatamente la valvola LPV e controllare nuovamente il paziente per verificare l'ostruzione/pervietà delle vie respiratorie.
- È possibile aggiungere ossigeno e/o umidità attraverso una maschera o un collare tracheale. È anche possibile somministrare aerosol medici senza rimuovere la valvola LPV.
- Non è necessario rimuovere la valvola LPV per l'aspirazione. È possibile far passare in modo bidirezionale attraverso la valvola, senza alcuna difficoltà, un catetere per aspirazione della misura appropriata.
- La valvola LPV non è munita di un connettore di raccordo da 15 mm standard, pertanto non può essere collegata al circuito di un ventilatore o a un rianimatore manuale. Una cannula standard o di aspirazione subglottidea della misura appropriata deve essere sempre disponibile nel caso in cui sia necessario utilizzare un connettore da 15 mm.
- Dopo l'uso, pulire la valvola LPV e asciugarla all'aria, quindi conservarla nel contenitore fornito. Il periodo di utilizzo massimo consigliato per la valvola LPV fonatoria è 60 giorni. Vedere le Istruzioni per la pulizia.

USO DEL TAPPO DI DECANNULAZIONE O DEL CAPPUCCIO DI DECANNULAZIONE DA 15 MM BLOM

Uso previsto

Il tappo di decannulazione rosso o il cappuccio da 15 mm verde sono progettati per essere utilizzati esclusivamente con i tubi per tracheotomia Blom. Il tappo di decannulazione o il cappuccio di decannulazione da 15 mm occlude l'estremità prossimale del tubo per tracheotomia Blom, obbligando il paziente a respirare attraverso la fenestrazione se presente, intorno al diametro esterno del tubo attraverso le vie aeree superiori. Il tappo di decannulazione o il cappuccio di decannulazione da 15 mm sono concepiti per agevolare il processo di svezamento di pazienti tracheotomizzati dipendenti da ventilatore e per determinare l'idoneità di un paziente alla rimozione del tubo per tracheotomia.

Se si utilizza un tubo per tracheotomia fenestrato Blom dotato di cuffia:

Avvertenza: prima di inserire il tappo di decannulazione accertarsi che la fenestrazione non sia occlusa, che la cuffia sia completamente sgonfia e che la via aerea consenta un adeguato movimento di aria. Se il paziente presenta difficoltà respiratoria, rimuovere immediatamente il tappo di decannulazione, inserire una cannula standard o una cannula di aspirazione subglottica e controllare la pervietà delle vie aeree.

Avvertenza: non tentare di ventilare il paziente con la cannula fenestrata interna in situ. Se non è possibile rimuovere la cannula fenestrata dal tubo per tracheotomia, non cercare di rimuoverla con la forza. La cannula fenestrata e il tubo per tracheotomia devono essere rimossi insieme e sostituiti con una cannula interna e un tubo nuovi.

Istruzioni per l'uso del tappo di decannulazione o del cappuccio di decannulazione da 15 mm Blom

- Confermare la pervietà delle vie aeree superiori del paziente. Prima di utilizzare il tappo di decannulazione o il cappuccio di decannulazione da 15 mm è necessario liberare le vie aeree del paziente con aspirazione e/o facendolo tossire.

Se si utilizza un tubo per tracheotomia fenestrato Blom dotato di cuffia:

- Sgonfiare completamente la cuffia del tubo per tracheotomia
- Quando si usa il tappo di decannulazione rosso, rimuovere la cannula interna. Collegare il tappo di decannulazione al tubo. Controllare che sia saldamente fissato.
- Quando si usa il cappuccio di decannulazione da 15 mm, posizionare il cappuccio sull'estremità della cannula interna. Il cappuccio da 15 mm non è concepito per l'uso con la cannula Blom Speech.
- Il periodo di utilizzo massimo consigliato per il tappo di decannulazione e il cappuccio di decannulazione da 15 mm è di 24 ore o come indicato dai protocolli locali.

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA

Queste istruzioni sono valide SOLO per la cannula fonatoria Blom e la valvola LPV Blom.

Uso quotidiano intermittente:

- Durante l'uso quotidiano intermittente, la cannula fonatoria Blom e la valvola LPV Blom devono essere sciacquate con acqua calda o soluzione salina subito dopo la rimozione dal tubo per tracheostomia e lasciate asciugare all'aria prima di utilizzarle di nuovo. *Non asciugare mediante fonti di calore dirette*

Conservazione per la notte o per un periodo di tempo prolungato:

- Quando si rimuove il dispositivo per la notte o per un periodo di tempo prolungato (più di 8 ore), lavare la cannula fonatoria o la valvola LPV con detergente puro non profumato e acqua calda (non bollente).
- Sciacquare la cannula fonatoria o la valvola LPV con acqua calda corrente
- Prima di riporre la cannula o la valvola nell'apposito contenitore, lasciarla asciugare all'aria. *Non asciugare mediante fonti di calore dirette.*
- NON UTILIZZARE ACQUA BOLLENTE, PEROSSIDO, CANDEGGINA, ACETO, ALCOL, SPAZZOLE O TAMPONI DI COTONE PER PULIRE LA CANNULA FONATORIA O LA VALVOLA LPV.

Brevettato

Blom è un marchio registrato di Hansa Medical Products. Pulmodyne e „bringing change to life“ è un marchio registrato di Pulmodyne, Inc. LPV, Exhaled Volume Reservoir, EVR e SoftTouch sono marchi di Pulmodyne, Inc.

Fabbricato negli USA



Blom® trakealkanylesystem



Lateksfri

Til bruk på én enkelt pasient

STERILEEO

TILSIKTET BRUK:

Blom-trakealkanylesystemet skal gi trakeal adgang til luftveiene til voksne pasienter >30 kg med innsnitt i spiseslangen.

KONTRAIKASJONER:

Ikke bruk dette apparatet på pasienter med abnorm anatomi eller patologi i de øvre luftveiene. Det kan føre til helt eller delvis hindring av luftveiene.

BESKRIVELSE:

Systemkomponenter

- 1 Fenestrert trakealkanylesett med mansjett
- 1 Ikke-fenestrert trakealkanylesett uten mansjett
- 1 Subglottisk sugekanyle
- 1 Talekanyle
- 1 Volumreservoar for utpust (EVR™)
- 1 Taleventil i lavprofil (LPV™)
- 1 SoftTouch™ slangeholder
- 1 Opplæringsdisk

Komponenter i fenestrert trakealkanylesett med mansjett

Fenestrert trakeostomitubesett uten mansjett

Komponenter i ikke-fenestrert trakealkanylesett uten mansjett

1 Trakealkanyle	1 fenestrert trakeostomitube uten mansjett	1 Trakealkanyle
1 Obturatorprotese	1 Obturatorprotese	1 Obturatorprotese
2 Standard kanyle	1 fenestrert kanyle	2 Standard kanyle
1 Dekanyleringspropp	1 15 mm ekstuberingshette	1 Dekanyleringspropp
1 SoftTouch™ slangeholder	1 SoftTouch™ slangeholder	1 SoftTouch™ slangeholder

	YTRE DIAM. (mm)	ID (mm)	MANSJETTENS HVILEDIAMETER (mm)	LENGDE (mm)
# 4	9.4	5.0	21	62
# 6	10.8	6.4	25	74
# 8	12.2	7.6	27	79
#10	13.8	8.9	32	79

ADVARSLER:

- Dette apparatet skal brukes bare av kvalifisert helsepersonell.
- Kontakt med elektrokirurgiske elektroder eller laserkirurgiske stråler må unngås fordi materialene produserer giftige gasser eller ta fyr i en riket oksygenatmosfære.
- Pasienten må være tilstrekkelig fuktet for å hindre skader på slimhinner og begrense skorpedannelsen av lumen eller trakealkanylen og/eller den indre kanylen.
- Trakealkanylene må skiftes regelmessig i henhold til den enkelte pasientens behov for å unngå blokkeringer som tetter luftveiene eller lumenreduksjon i luftveien, slik at pasienten ikke får problemer med å puste gjennom slangen.

- Hvis det ikke er mulig å fjerne den indre kanylen fra trakealkanylen, skal du ikke prøve å fjerne den med makt. Både den indre kanylen og trakealkanylen skal fjernes sammen, og erstattes med en ny trakealkanyle og en indre kanyle.

Ved bruk av en fenestrert trakeostomitube:

- En indre kanyle må være på plass under dyp pulmonal suging for å hindre at sugekateteret stikker ut gjennom fenestreringen i trakealkanylen. Sugging uten en indre kanyle på plass kan føre til at trakealveggen skades og at sugekateteret festes i fenestreringen.
- Enheter som brukes under eller etter mansjettoppblåsning, må være rengjort og fri for fremmedlegemer.
- Hindre mansjettskade ved å unngå kontakt med skarpe kanter, for eksempel brus, instrumenter og andre apparater.
- Som en ekstra foranstaltning for pasienter som er avhengige av ventilator, bør oppblåsningen av mansjetten kontrolleres regelmessig. Det bør ligge ekstra trakealkanyler ved sengen.

BIVIRKNINGER:

- Bivirkningene som er blitt rapportert i forbindelse med trakealkanyler, er mange og varierte. Slå opp i standardlærebøker og medisinsk litteratur for mer informasjon om bestemte bivirkninger.

FORHOLDSREGLER:

- Til bruk på én enkelt pasient
- Gjenbruk av produktet vil føre til svikt
- Innholdet er sterilt med mindre pakken er skadet eller åpnet
- Les all medfølgende informasjon før produktet brukes
- Det må kontrolleres at trakealkanylene og de indre kanylene er åpne og i orden før innføring, og deretter under bruk ved hjelp av regelmessig suging. De indre kanylene må kontrolleres og skiftes ut regelmessig for å holde luftveien åpen. Den maksimale brukstiden for trakealkanylen er 30 dager. Den maksimale brukstiden for standardkanylen, den subglottiske sugekanyle og dekanyleproppen er 24 timer eller i henhold til lokale bestemmelser. Den maksimale brukstiden for talekanyle og LPV er 60 dager.
- Bruk vanlige forholdsregler i kontakt med kanylene og/eller de indre kanylene på en pasient med trakeostomi
- Riktig dimensjonering, innsetting og uttrekking av trakealkanylen skal skje i henhold til etablerte medisinske teknikker og etter klinisk vurdering av fagfolk.
- Hvis man kommer over uvanlig anatomi eller at hodet og nakken må plasseres på en uvanlig måte, må det utvises forsiktighet slik at trakealkanylen ikke knekkes. Det bør også vurderes å bruke en forsterket kanyle.
- Sørg for at størrelsen på den indre kanylen stemmer overens med størrelsen på trakealkanylen. Størrelsesmerker gis på slangen, flensen og pakningsmerkingen slik at du kan finne riktig størrelse på den indre kanylen.
- Ventilatorkretsene skal støttes godt for å redusere belastningen på trakeostominavet og pasientens armsystem. En dreieadapter kan brukes til å redusere moment og bevegelse på trakealkanylens 15 mm-nav.
- Sørg for at alle ventilatorkretskontaktene sitter godt, og at klipsene til de indre kanylene sitter godt
- Bare steril saltløsning skal brukes til å rengjøre tilgjengelige deler. Hvis kanylen fjernes, skal den kasseres. Det følger ikke med noen flerbruksenheter.
- Kasser produktet trygt i henhold til lokale bestemmelser.

Ved bruk av en fenestrert Blom-trakealkanylen med mansjett:

- Mansjettrykk eller -volum skal overvåkes og registreres for å unngå overpumping eller andre tilknyttede skader.
- Luftventilen kan forstyrre tydeligheten ved MR. Sørg for at ventilen er plassert bort fra området som skannes.

BRUK AV BLOM TRAKEALKANYLEN OG STANDARDKANYLEN

Fremstilling

1. Valg av størrelse på enheten overlates til legen.

Merk: På svært overvektige pasienter og pasienter med nakkeødem kan avstanden mellom hud og trakea føre til at trakealkanylen blir for kort, slik at pasienten ikke får puste.

2. Fjern innholdet fra esken
3. Kontroller at trakealkanylen fungerer som den skal. Kontroller at standardkanylen kan settes inn og fjernes, og at den ikke er skadet. Kontroller at obturatorprotesen kan settes inn og fjernes, og at den ikke er skadet.

Ved bruk av en fenestrert Blom-trakealkanylen med mansjett:

4. Kontroller mansjetten ved å blåse den opp og slippe ut luften før innsetting
5. Smør med et vannløselig smøremiddel ved å påføre det på trakealkanylen og obturatorprotesen. Sørg for at smøremiddelet ikke tilstopper lumen eller fenestreringen på slangen slik at pasienten ikke får puste.

Innføring

1. Sug ut av pasienten før innsetting
2. Når obturatorprotesen er på plass, settes trakealkanylen gjennom stoma i henhold til godkjent medisinsk praksis
3. Kontroller kanylens posisjon med bronkoskopi eller brystrøntgen for å sørge for at plasseringen er riktig. Feil plassering kan føre til trauma i trakea eller tilstopping av luftveiene.

Ved bruk av en fenestrert Blom-trakealkanylen med mansjett:

4. Bruk av sprøyte blåser opp mansjetten
Advarsel:
 - *Mansjettrykket skal overvåkes*
 - *Lystgass kan forandre mansjettopplåsingen ved bruk under anestesi. Kontroller mansjettvolumet med jevne mellomrom.*
 - *Mansjetten skal ikke blåses opp med en tilmålt mengde luft.*
 - *Unngå å omplassere slangen mens mansjetten er oppblåst*
 - *Mansjetten må være helt tom for luft før den fjernes*
5. Fest trakealkanylen med en SoftTouch-slangeholder, Twill-slangeholder eller andre innretninger for festing av trakealkanyler. Sørg for at slangen er plassert riktig.
6. Sett inn standardkanylen. Kontroller at standardkanylen er festet ordentlig.
Advarsel:
 - *Standardkanylen er laget for å brukes sammen med Blom-trakealkanylen.*
 - *Standardkanylen er tilgjengelig i fire størrelser: #4, 6, 8, 10 og skal brukes bare med tilsvarende størrelse av Blom-trakealkanylen*
 - *Sørg for at riktig størrelse er valgt.*

Hvis standardkanylen er for lang, kan den stikke ut fra trakealkanylen og føre til skade eller tilstopping i trakea. Hvis den er for kort, kan det føre til at det samler seg sekresjon, som kan forårsake infeksjoner og/eller innsnevring av luftveiene.

I tillegg kan det å sette inn en indre kanylen med feil størrelse føre til utilstrekkelig ventilasjon på grunn av lekkasje.

- *Indre kanyler skal kontrolleres jevnlig eller erstattes jevnlig for å unngå blokkering slik at lumendiameteren reduseres og det blir vanskeligere å puste*
 - *Ikke smør den indre kanylen. Smøringen kan tilstoppe indre lumen slik at luftveiene tettes. Dette kan også hindre den indre kanylen i å sette seg fast i trakealkanylen.*
 - *Trakealkanylen skal alltid brukes mens en indre kanylen er på plass, med mindre det brukes en dekanyleringspropp.*
7. Hvis pasienten er avhengig av ventilator, kan en dreibar adapter benyttes for å begrense belastningen på kanylen. Koble til alle adaptere og ventilatorkretsen på nytt.

BRUK AV BLOM SUBGLOTTISK SUGEKANYLE

Tilsiktet bruk

Den subglottiske sugekanylen er laget for å brukes sammen med den fenestrerte Blom-trakealkanylen med mansjett. Det er en egen lumen på utsiden av kanylen som kan kobles til kontinuerlig eller midlertidig avsug. Den subglottiske sugekanylen skal brukes til evakuering av sekresjoner ovenfor trakealkanylemansjetten.

Bruksanvisning for Blom subglottisk sugekanylen

1. Den subglottiske sugekanylen er tilgjengelig i fire størrelser: #4, 6, 8, 10 og skal bare brukes med tilsvarende størrelse av fenestrert Blom-trakealkanylen med mansjett.
2. Velg riktig størrelse på den subglottiske sugekanylen
3. Sug ut av pasienten (hvis det trengs) før den eksisterende indre kanylen fjernes, og før den subglottiske sugekanylen settes inn.
4. Koble fra eventuelle apparatslanger og adaptere som er koblet til navet til den eksisterende indre kanylen, og fjern kanylen sakte fra trakealkanylen.
5. Sett den subglottiske sugekanylen inn i trakealkanylen. Kontroller at den er godt festet.
6. Koble til eventuelle apparatslanger og adaptere igjen, og sørg for at alt fungerer som det skal
7. Koble den subglottiske sugelinen til sugeslangen og regulatoren. Sørg for at portventilen er lukket. Velg uregelmessig eller kontinuerlig avsug, og angi tilsvarende vakuumnivå – kontinuerlig suging under lavt trykk skal ikke overstige 20 mmHg. Uregelmessig suging bør være på 100–150 mmHg.
8. Overvåk sugelumen visuelt regelmessig. Fravær av sekresjoner kan bety at det ikke er noen subglottiske sekresjoner, eller at sugeporten er tilstoppet. Hvis det foreligger mistanke om blokkering, kan en luftbolus føres inn i sugelumen for å rense linjen, eller den subglottiske sugekanylen kan fjernes og erstattes med en ny kanylen. Den fjernede, tilstoppede kanylen kan eventuelt skylles i sterilt vann eller saltløsning og så settes inn igjen.
9. Alle indre kanyler skal kontrolleres jevnlig eller erstattes jevnlig for å unngå blokkering slik at lumendiameteren reduseres og det blir vanskeligere å puste
Advarsel: Plasser aldri saltløsning eller annen væske direkte i sugelumen mens den subglottiske sugekanylen sitter i pasienten.

BRUK AV BLOM-TALEKANYLEN

Tilsiktet bruk

Talekanylen er laget for å brukes sammen med den fenestrerte Blom-trakealkanylen med mansjett. Talekanylen skal la voksne pasienter (>30 kg) som er avhengig av ventilator, og som har et funksjonelt strupehode og åpne øvre luftveier, snakke mens fullt mansjetttrykk opprettholdes.

Pasientkrav:

- Pasienten må være avhengig av vanlig eller flyttbar ventilator
- Pasienten må ha en fenestrert Blom-trakealkanylen med mansjett
- Pasienten må være våken og kunne kommunisere
- Pasienten kan være i volum- eller trykkventilering i en hvilken som helst ventilasjonsmodus
- Pasienten trenger ikke å puste spontant
- Pasienten trenger ikke å tåle at mansjetten tømmes for luft
- FIO₂ skal ikke overstige 60 %.
- PEEP skal ikke overstige 10
 - Advarsel: Pasienter som trenger PEEP, bør kobles til ventilatorer med flow-utløser eller ekstra oksygentilførsel.*
- Pasienten bør ikke ha mye og tykk sekresjon som krever suging mer enn 5 ganger i timen
- Pasienten må ha åpne luftveier uten hindringer
 - Advarsel: Delvis eller helt innsnevrede øvre luftveier fører til økt luftstrømsmotstand og problemer med å puste for pasienten, noe som kan føre til ytterligere medisinske komplikasjoner*
- Pasienten må vurderes og overvåkes av kvalifiserte fagfolk når talekanylen prøves for første gang, slik at pasientens sikkerhet og riktig bruk av apparatet sikres. Alle som bruker og vedlikeholder apparatet, må ha gjennomgått relevant opplæring for å sikre pasientens sikkerhet. Disse bruksanvisningene skal gjennomføres sammen med praktisk opplæring.
- Den anbefalte varigheten for bruk av talekanylen er ettersom hvor mye pasienten klarer
- Kanylen skal brukes bare under kvalifisert oppsyn. Hvis talekanylen tilstoppes, økes det intratoraiske trykket som styres av de trykkbegrensende funksjonene i ventilatoren
- Talekanylen har flere ventiler som kan hindre tale hvis de tilstoppes, akkurat som en standardkanylen med sekresjonsblokkering. Hvis ventilatorens alarm for høyt trykk høres kontinuerlig, må talekanylen fjernes.

Bruksanvisning for Blom talekanylen

1. Talekanylen er tilgjengelig i fire størrelser: #4, 6, 8, 10 og skal bare brukes med tilsvarende størrelse av fenestrert Blom-trakealkanylen med mansjett
2. Sørg for at ent Exhaled Volume Reservoirreservoar for utpust (EVR) er på riktig plass i kretsen. Se bruksanvisningen under EVR for riktige plasseringer.
3. Basislinjehjertefrekvens, respirasjonsrate, oksygenmetning og ventilatorparametre bør noteres før og under bruk av talekanylen
 - Forslag: Før innsetting av talekanylen bruker du den subglottiske sugekanylen til å kontrollere at det ikke er noen hindringer i de øvre luftveiene ved å blåse luft inn i sugeporten, slik at det sendes kontrolluft til munnen.*
4. Velg den riktige størrelsen på talekanylen

5. Sug ut av pasienten (hvis det trengs) før den eksisterende indre kanylen fjernes, og før talekanylen settes inn.
6. Koble fra eventuelle apparatslanger og adaptere som er koblet til navet til den eksisterende indre kanylen, og fjern kanylen sakte fra trakealkanylen
 - Advarsel: Talekanylen skal brukes bare under kvalifisert oppsyn**
 - Merk: Ved bruk av talekanylen vises topptrykket på ventilatoren som en høyere verdi under pustesyklusen, men det faktiske, intrapulmonale trykket holder seg innenfor de klinisk forventede nivåene*
7. Sett inn talekanylen, og sørg for at den sitter godt
8. Koble til eventuelle apparatslanger og adaptere på nytt til navet på talekanylen
9. Kontroller at den fungerer ordentlig ved å observere luftstrømmen fra pasientens munn og nese ved HVER ekshalasjon, og/eller ved å be pasienten om å snakke
 - Advarsel: Hvis talekanylen er tilstoppet, må den være full av sekresjon. Hvis ventilatoren avgir en alarm, undersøkes alarmen, problemet vurderes og talekanylen fjernes ved behov.*
10. Etter at talekanylen er blitt brukt, fjernes den. Fjern EVR fra ventilatorkretsen
11. Sett inn en ny standardkanylen eller en subglottisk sugekanylen, og sørg for at den sitter godt
12. Koble til eventuelle apparatslanger og adaptere på nytt til navet på den indre kanylen
13. Etter bruk skal talekanylen rengjøres, lufttørkes og oppbevares i beholderen som følger med. Den maksimale brukstiden for talekanylen er 60 dager. Se rengjøringsinstruksene.

BRUK AV VOLUMRESERVOAR FOR UTPUSTEXHALED VOLUME RESERVOIR (EVR)

Tilsiktet bruk:

EVR er laget for å brukes sammen med Blom-trakealkanylen med mansjett og talekanylen. EVR skal innføres i ventilatorkretsen for å hemme funksjonen til alarmen for lavt respirasjonsvolum / minuttvolum ved bruk av talekanylen. EVR skal gi reduserte luftmengder til ventilatorens overvåkningsapparat for å oppfylle kravene til alarminnstillingene for lavt respirasjonsvolum / minuttvolum når denne parameteren synkroniseres på minimumsnivået.

EVR-posisjon i kretsen:

For ventilatorer som måler respirasjonsvolum ved maskinen:

Installer EVR ved enden av ekspirasjonsenden av kretsen, like før inngangsporten for ekshalasjon

For volumer som måles via en proksimal flowsensor:

Installer EVR mellom flowsensoren og pasienten

Bruksanvisning for EVR:

1. Alarm for lavt respirasjonsvolum / minuttvolum må stilles til den lavest mulige aktive posisjonen ved bruk av EVR
2. Under ventilatorens inspirasjonsfase fylles en liten mengde gass inn i belgen på EVR og utvider den (med omtrent 30–50 ml).
3. Når ventilator går over til ekspirasjonsfasen, trekkes belgen sammen og gassvolumet går tilbake til ventilatoren for å bli målt.

Dette reduserer antall "irriterende" alarmer som kan oppstå ved bruk av talekanylen, slik at helsepersonellet kan redusere alarmgrensen for lavt respirasjonsvolum / minuttvolum i stedet for å deaktivere den fullstendig og hindre ventilatoren i å varsle om frakoblinger.

4. Hvis en krets kobles fra, hindrer ikke EVR alarmer for lavt respirasjonsvolum / minuttvolum i å slå på.
5. EVR skal fjernes fra kretsen etter at den indre talekanylen er bitt brukt.
Advarsel: Vi anbefaler at EVR fjernes fra pasientkretsen ved bruk av en standardkanylen, siden den kan legge til dødplass avhengig av plasseringen i kretsen. Den kan forbli der den er, hvis det godkjennes av helsepersonell og pasienten tåler det
6. Etter at EVR er fjernet fra kretsen, tilbakestilles innstillingen for lavt respirasjonsvolum / minuttvolum til et egnet nivå.

BRUK AV BLOM LOW PROFILE VALVE (LPV)

Tiltent bruk

LPV er laget til bruk bare med Blom trakeostomituber. LPV er en enveisventil som lukkes normalt, og som plasseres inne i Blom trakeostomituben og er ment å gi den trakeostomiopererte, ventilatorfri pasienten muligheten til å snakke. Ved innånding åpnes ventilen og lar luft strømme inn i lungene. Ved utånding stenges ventilen og luftstrømmen omdirigeres til de øvre luftveiene, noe som muliggjør tale. LPV må ikke brukes sammen med mekanisk ventilasjon, eller av pasienter som har blokkeringer i de øvre luftveiene.

Bruksanvisning for Blom LPV:

1. LPV er tilgjengelig i fire størrelser: #4, 6, 8, 10 og skal brukes bare med tilsvarende størrelse av Blom-trakealkanylen
2. Undersøk pasienten før innføring. Undersøkelsen skal omfatte: respirasjonsrate, oksygentilførsel, hjertefrekvens, pustelyder, pusteevne, åpenhet i luftveiene, sekresjon og pasientens mentale tilstand.
3. Velg en LPV i riktig størrelse
4. Utfør trakeal og oral suging (hvis det er behov for det) før LPV settes inn

Ved bruk av en fenestrert Blom-trakealkanylen med mansjett:

5. Slipp ut luften i trakealkanylemansjetten, og gjenta sugingen ved behov
Merk: I og med at Blom-trakealkanylen er en fenestrert kanylen, er det ikke nødvendig å slippe ut luften i mansjetten, men pasientens pusteevne kan svekkes hvis mansjetten er oppblåst
6. Fjern den indre kanylen (hvis den er til stede), og sett inn LPV i trakealkanylen. Sørg for at LPV er godt koblet til trakealkanylen.
7. Overvåk pasienten med tanke på tilstrekkelig luftstrøm og endringer i tilstanden. Hvis pasienten utvikler pustebesvær, må LPV fjernes umiddelbart og pasienten må vurderes for hindringer/åpning i luftveiene på nytt.
8. Oksygen og/eller fuktighet kan innføres via en maske eller en trakeostomikrage. Medisinaerosoler kan også administreres uten fjerning av LPV.
9. Det er ikke nødvendig å fjerne LPV før suging. Et sugekater med riktig størrelse kan enkelt passere to veier gjennom ventilen.
10. LPV-ventilen har ingen standard 15 mm navkontakt, og kan derfor ikke festes til en ventilatorkrets eller en manuell respirator. En standard eller en subglottisk sugekanylen i riktig størrelse skal være enkelt tilgjengelig hvis det trengs en 15 mm-kontakt.
11. Etter bruk skal LPV rengjøres, lufttørkes og oppbevares i beholderen som følger med. Den maksimale brukstiden for LPV er 60 dager. Se rengjøringsinstruksene.

BRUK AV BLOM EKSTUBERINGSPLUGG ELLER 15 MM EKSTUBERINGSHETTE

Tiltent bruk:

Den røde ekstuberingspluggen eller den 15 mm grønne ekstuberingshette er laget til bruk bare med Blom trakeostomituber. Ekstuberingspluggen eller den 15 mm hette stenger den proksimale enden av Blom trakeostomitube, og krever at pasienten puster gjennom fenestreringen (hvis den er til stede), rundt den ytre diameteren av trakeostomituben, gjennom den øvre delen av luftrøret. Ekstuberingspluggen eller den 15 mm hette er ment å assistere i avvenningsprosessen for ventilatoravhengige trakeostomipasienter og å bestemme om pasienten er klar for fjerning av trakeostomituben.

Ved bruk av fenestrert trakeostomitube med mansjett:

Advarsel: Før innsetting av ekstuberingspluggen se til at fenestreringen ikke er blokkert, at luften er tatt helt ut av mansjetten og at det er tilstrekkelig luftvei for god luftstrøm. Hvis pasienten har vanskeligheter med å puste, fjern ekstuberingspluggen straks, sett inn en standard kanylen eller en subglottisk sugekanylen og verifiser at luftveiene er åpne.

Advarsel: Ikke forsøk å ventilere pasienten med den fenestrerte, indre kanylen på plass. Hvis det ikke er mulig å fjerne den fenestrerte kanylen fra trakeostomituben, må man ikke forsøke å fjerne den med makt. Både den fenestrerte kanylen og trakeostomituben skal tas ut sammen, og skiftes ut med en ny trakeostomitube og indre kanylen.

Bruksanvisning for Blom Ekstuberingsplugg eller 15 mm hette:

1. Verifiser at pasientens øvre luftveier er åpne. Pasientens luftveier må åpnes ved hosting og/eller suging før bruk av ekstuberingspluggen eller den 15 mm hette.

Ved bruk av fenestrert trakeostomitube med mansjett:

2. Slipp ut all luften av mansjetten til trakeostomituben.
3. Ved bruk av den røde ekstuberingspluggen, ta ut den indre kanylen. Fest ekstuberingspluggen til trakeostomituben. Verifiser at den er sikkert festet.
4. Ved bruk av den grønne, 15 mm ekstuberingshette, plasser den 15 mm hette på enden av den indre kanylen. Den 15 mm hette er ikke ment brukt sammen med Blom snakkekanylen.
5. Den lengste anbefalte bruksperioden for ekstuberingspluggen og den 15 mm hette er 24 timer eller i henhold til lokale, etablerte protokoller.

RENGJØRINGSINSTRUKSER

Disse rengjøringsinstruksene gjelder BARE Blom talekanylen og Blom LPV.

Daglig, uregelmessig bruk:

1. Ved daglig, uregelmessig bruk skal Blom-talekanylen og Blom LPV skylles med varmt vann eller saltløsning umiddelbart etter fjerning fra trakealkanylen, og tørkes grundig med luft før de brukes igjen. *Ikke påfør varme for å tørke*

Oppbevaring over natten eller i lengre tid:

1. Ved fjerning for oppbevaring over natten eller lenger (mer enn 8 timer), må talekanylen eller LPV rengjøres i ren, luktfri såpe og lunke (ikke varmt) vann
2. Skyll talekanylen eller LPV grundig i varmt vann.
3. La kanylene lufttørke før du setter dem i oppbevaringsbeholderen. *Ikke påfør varme for å tørke.*
4. IKKE BRUKT VARMT VANN, PEROKSID, BLEKEMIDDEL, EDDIK, ALKOHOL, BØRSTER ELLER VATTPINNEN TIL Å RENGJØRE TALEKANYLEN ELLER LPV



Blom® tracheacanulesysteem



Voor gebruik bij één patiënt



BEOOGD GEBRUIK:

Het Blom tracheacanulesysteem is bedoeld om toegang te geven tot de trachea voor luchtwegmanagement van volwassen patiënten van >30 kg met een tracheostoma.

CONTRA-INDICATIES:

Gebruik dit apparaat niet voor patiënten met abnormale anatomie of pathologie van de bovenste luchtweg, aangezien dit kan leiden tot een gedeeltelijke of volledige obstructie van de luchtweg.

BESCHRIJVING:

Inhoud van het systeem

- 1 Set met gefenestreerde tracheacanule met cuff
- 1 Set met niet-gefenestreerde tracheacanule zonder cuff
- 1 Subglottische zuigcanule
- 1 Spraakcanule
- 1 Reservoir uitademingsvolume (EVR™)
- 1 Laagprofielklep (LPV™)
- 1 SoftTouch™ canulehouder
- 1 Trainingscd

Inhoud set met gefenestreerde tracheacanule-met-cuff

Set met gefenestreerde tracheacanule zonder cuff

Inhoud set met niet-gefenestreerde tracheacanule-zonder-cuff

1 Tracheacanule	1 gefenestreerde tracheacanule zonder cuff	1 Tracheacanule
1 Obturator	1 Obturator	1 Obturator
2 Standaardcanule	1 gefenestreerde canule	2 Standaardcanule
1 Decanulatieplug	1 15 mm decanulatieplug	1 Decanulatieplug
1 SoftTouch™ canulehouder	1 SoftTouch™ canulehouder	1 SoftTouch™ canulehouder

	BUITEN-DIAMETER (mm)	BINNEN-DIAMETER (mm)	DIAMETER INCL. CUFF (mm)	LENGTE (mm)
# 4	9.4	5.0	21	62
# 6	10.8	6.4	25	74
# 8	12.2	7.6	27	79
#10	13.8	8.9	32	79

WAARSCHUWINGEN:

- Dit product mag uitsluitend worden gebruikt door bevoegd medisch personeel en zorgverleners.
- Contact met elektroden voor elektrochirurgie of chirurgische laserstralen moet worden vermeden aangezien de materialen giftige dampen aan de de lucht kunnen afgeven of kunnen ontbranden in een atmosfeer van verrijkte zuurstof.
- De luchtweg moet voldoende vochtig worden gehouden om beschadiging van de mucosa te voorkomen en korstvorming in het lumen of de tracheacanule en/of binnencanule zoveel mogelijk te vermijden.
- Tracheacanules moeten regelmatig worden vervangen al naar gelang de vereisten van iedere individuele patiënt om een blokkade te voorkomen. Een blokkade kan obstructie van de luchtweg of vernauwing van het lumen van de luchtweg veroorzaken, waardoor de patiënt meer moeite heeft om door de canule te ademen.

- Als het niet mogelijk is de binnencanule uit de tracheacanule te verwijderen, probeer dan niet deze met kracht te verwijderen. Zowel binnencanule als trachea(buiten)canule moeten samen verwijderd en vervolgens vervangen worden door een nieuwe tracheacanule met binnencanule.

- *Bij gebruik van een gefenestreerde tracheacanule:*
- Bij bronchiaal toilet moet een binnencanule aanwezig zijn om te voorkomen dat de uitzuigkatheter door de fenestratie van de tracheacanule steekt. Als er wordt uitgezogen zonder dat er een binnencanule aanwezig is, kan de tracheawand beschadigd raken en kan de uitzuigkatheter in de fenestratie vastraken.
- Producten die tijdens of na het opblazen van de cuff worden gebruikt, moeten schoon zijn en geen vreemde deeltjes bevatten.
- Voorkom beschadiging van de cuff door contact met scherpe randen, zoals kraakbeen, en instrumenten. andere apparaten, te voorkomen.
- Andere aanvullende voorzorgsmaatregelen die inachtgenomen dienen te worden bij patiënten die afhankelijk zijn van een beademingsapparaat, zijn het regelmatig controleren van de cuffdruk en het aanwezig zijn van een reserve tracheacanule.

BIJWERKINGEN:

- Er zijn vele en diverse bijwerkingen gemeld geassocieerd met tracheacanules. Raadpleeg de standaard handboeken en medische literatuur voor informatie over specifieke bijwerkingen.

AANDACHTSPUNTEN:

- Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt
- Opnieuw gebruik van dit product veroorzaakt problemen.
- Inhoud is steriel tenzij verpakking beschadigd of geopend is
- Lees alle bijgeleverde informatie alvorens dit product te gebruiken
- Controleer vóór het inbrengen dat de trachea- en binnencanules doorgankelijk en intact zijn en controleer dit tijdens gebruik door regelmatig uit te zuigen. De binnencanules moeten regelmatig gecontroleerd en vervangen worden om de luchtweg open te houden. De aanbevolen maximale gebruiksduur voor de tracheacanule is 30 dagen. De aanbevolen maximale gebruiksduur voor de standaardcanule, subglottische zuigcanule en decanulatieplug is 24 uur of volgens het vastgestelde protocol van de instelling. De aanbevolen maximale gebruiksduur voor de spraakcanule en de LPV is 60 dagen.
- Pas algemene voorzorgsmaatregelen toe wanneer u in contact komt met de canule en/of binnencanules van een patiënt met een tracheostoma
- De juiste maat, plaatsing en verwijdering van de tracheacanule moeten in overeenstemming zijn met de aanvaarde medische technieken en het klinisch oordeel van medisch personeel.
- Als een abnormale anatomie wordt aangetroffen of als hoofd en nek in een ongebruikelijke stand dienen te worden geplaatst, moet worden gezorgd dat de tracheacanule niet wordt geknikt. Tevens dient in dat geval het gebruik van canule met een flexibele versterkte schacht overwogen te worden.
- Zorg er bij het selecteren van een binnencanule voor dat de maat overeenkomt met die van de tracheacanule. Er staan maatmarkeringen op de canule, flens en het etiket van de verpakking om de juiste maat binnencanule te kunnen bepalen.
- De beademingscircuits moeten goed worden ondersteund om spanning op de aansluiting naar de tracheacanule en de stomaplaats van de patiënt te verminderen/vermijden. Er kan een draaibare adapter worden gebruikt om torsie en beweging bij de 15 mm connector van de tracheacanule te verminderen/vermijden.
- Zorg dat alle aansluitingen van het beademingscircuit stevig vastzitten en dat de klemmen van de binnencanule goed bevestigd zijn.
- Voor het schoonmaken van de toegankelijke onderdelen mag alleen een steriele fysiologische zoutoplossing worden gebruikt. Zodra de canule is verwijderd, dient deze weggegooid te worden. Er is geen herbruikbaar product bijgevoegd.
- Werp het product op een veilige manier weg in overeenstemming met het vastgestelde protocol van de instelling.

Bij gebruik van een gefenestreerde Blom tracheacanule-met-cuff:

- De druk of het volume van de cuff dient gecontroleerd en getoetst te worden om te voorkomen dat deze te hard wordt opgeblazen en schade veroorzaakt
- Er kan een draaibare adapter worden gebruikt om torsie en beweging bij de 15 mm connector van de tracheacanule te verminderen/vermijden. Zorg dat de klep niet in de nabijheid geplaatst is van de locatie die gescand wordt.

GEBUIK VAN DE BLOM TRACHEACANULE EN STANDAARDCANULE

Voorbereiding

1. De keuze van de juiste maat van de tracheacanule wordt overgelaten aan het oordeel van de arts.

NB: Bij patiënten met een ernstig overgewicht of nekoedeem kan de lengte van de tracheacanule, als gevolg van de afstand van de huid tot de trachea, ontoereikend zijn, waardoor de patiënt niet beademd kan worden

2. Verwijder de inhoud uit de verpakking
3. Controleer of de tracheacanule werkt en ongeschonden is. Controleer of de standaardcanule ingebracht en verwijderd kan worden en niet beschadigd is. Controleer of de obturator kan ingebracht en verwijderd kan worden en niet beschadigd is.

Bij gebruik van een gefenestreerde Blom tracheacanule-met-cuff::

4. Controleer of de cuff onbeschadigd is door hem vóór het inbrengen op te blazen en leeg te laten lopen
5. Breng een wateroplosbaar glijmiddel aan op de tracheacanule en obturator. Zorg dat het glijmiddel het lumen of de fenestratie van de canule niet afsluit en zo beademing van de patiënt verhindert.

Inbrengen

1. Zuig de patiënt vóór het inbrengen uit.
2. Breng, met behulp van de obturator, de tracheacanule door het stoma in, volgens de geldende medische technieken.
3. Controleer via bronchoscopie of röntgenfoto's de positie van de canule om te verzekeren dat deze correct geplaatst is. Onjuiste plaatsing kan trauma van de trachea of belemmering van de ademhaling veroorzaken.

Bij gebruik van een gefenestreerde Blom tracheacanule-met-cuff::

4. Blaas de cuff met een spuit op
Waarschuwing:
 - *De cuffdruk dient met regelmaat gecontroleerd te worden.*
 - *Als bij narcose distikstofoxide wordt gebruikt, kan dit de spanning van de cuff beïnvloeden. Controleer regelmatig het volume van de cuff.*
 - *De cuff mag niet met een afgemeten luchtvolume worden opgeblazen*
 - *Vermijd verplaatsen van de canule terwijl de cuff is opgeblazen*
 - *Laat de cuff volledig leeglopen alvorens de tracheacanule te verwijderen*
5. Zet de tracheacanule vast met de SoftTouch of Twill canulehouder of met een ander materiaal dat bedoeld is voor bevestiging van een tracheacanule. Controleer of de canule goed geplaatst is.
6. Breng de standaardcanule in. Controleer of de standaardcanule goed is vastgezet.
Waarschuwing::
 - *De standaardcanule is uitsluitend bedoeld voor gebruik met de Blom tracheacanule*
 - *De standaardcanule is verkrijgbaar in vier maten: 4, 6, 8, 10 en mag alleen worden gebruikt met een Blom tracheacanule van dezelfde maat*
 - *Controleer of de juiste maat is geselecteerd.*

Als de standaardcanule te lang is, kan hij uit de tracheacanule steken en beschadiging of afsluiting van de trachea veroorzaken. Als hij te kort is, kan dit leiden tot een ophoping van secreties die infectie en/of luchtwegobstructie kunnen veroorzaken.

Het inbrengen van de verkeerde canulemaat kan bovendien leiden tot onvoldoende beademing als gevolg van lekkage.

- *Binnencanules moeten regelmatig gecontroleerd of vervangen worden om blokkades met als gevolg een kleinere lumendiameter en een grotere ademinspanning te voorkomen.*
 - *Breng geen glijmiddel aan op de binnencanule: dit kan het binnenlumen afsluiten en obstructie van de luchtweg veroorzaken. Het kan tevens een verschuiving van de binnencanule in de tracheacanule veroorzaken.*
 - *De tracheacanule moet altijd worden gebruikt met een binnencanule, tenzij de decanulatieplug wordt gebruikt.*
7. Als de patiënt een beademingsapparaat nodig heeft, kan een draaibare adapter worden gebruikt om de spanning op de canule te verminderen. Sluit alle adapters en het beademingscircuit opnieuw aan.

GEBUIK VAN DE BLOM SUBGLOTTISCHE ZUIGCANULE

Beoogd gebruik

De subglottische zuigcanule is uitsluitend bestemd voor gebruik met de gefenestreerde Blom tracheacanule-met-cuff. Op de buitenkant van de canule bevindt zich een apart lumen dat kan worden aangesloten voor intermitterende of continue afzuiging. De subglottische zuigcanule is bedoeld voor het afzuigen van secreties die zich boven de cuff van de tracheacanule bevinden.

Gebruiksaanwijzing van de Blom subglottische zuigcanule

1. De subglottische zuigcanule is verkrijgbaar in vier maten: 4, 6, 8 en 10 en mag alleen worden gebruikt met een gefenestreerde Blom tracheacanule-met-cuff van dezelfde maat
2. Selecteer de juiste maat voor de subglottische zuigcanule.
3. Zuig de patiënt uit (indien nodig) alvorens de bestaande binnencanule te verwijderen en de subglottische zuigcanule in te brengen
4. Koppel eventuele slangen en adapters van apparatuur los die verbonden zijn met de connector van de bestaande binnencanule en verwijder de canule langzaam uit de tracheacanule.
5. Plaats de subglottische zuigcanule in de tracheacanule. Controleer of hij goed vastzit.
6. Sluit eventuele slangen en adapters van apparatuur opnieuw aan en controleer of alles goed werkt
7. Sluit de subglottische zuiglijn aan op de zuigslang en regelsysteem. Controleer of de fingertip gesloten is. Kies intermitterende of continue afzuiging en stel het vacuümniveau correct in: continue afzuiging met lage druk mag niet hoger zijn dan 20 mmHg. Intermitterende afzuiging kan 100-150 mmHg zijn.
8. Controleer met regelmaat het afzuiglumen. Afwezigheid van secreties kan betekenen dat er geen subglottische secreties aanwezig zijn of dat de afzuigpoort geblokkeerd is. Als een blokkade wordt vermoed, kan een luchtbolus in het afzuiglumen worden gespoten om de lijn vrij te maken, of kan de subglottische zuigcanule worden verwijderd en vervangen door een nieuwe subglottische canule. Het is ook mogelijk de verwijderde, geblokkeerde canule met steriel water of fysiologische zoutoplossing te spoelen en vervolgens opnieuw in te brengen.
9. Alle binnencanules moeten regelmatig gecontroleerd of vervangen worden om blokkades en daardoor een kleinere lumendiameter en grotere ademinspanning te voorkomen
Waarschuwing: Spuit nooit fysiologische zoutoplossing of andere vloeistoffen rechtstreeks in het afzuiglumen terwijl de subglottische zuigcanule zich in de patiënt bevindt

GEBRUIK VAN DE BLOM SPRAAKCANULE

Beoogd gebruik

De spraakcanule is uitsluitend bestemd voor gebruik met de gefenestreeerde Blom tracheacanule-met-cuff. De spraakcanule is bedoeld om volwassenen van >30 kg die afhankelijk zijn van een beademingsapparaat, met een functionele larynx en bovenluchtweg zonder obstructies, de mogelijkheid te geven te hun stem te gebruiken terwijl de cuff volledig opgeblazen blijft.

Vereisten voor de patiënt:

- De patiënt moet afhankelijk zijn van een beademingsapparaat op een standaard of draagbaar beademingsapparaat
- De patiënt moet een gefenestreeerde Blom tracheacanule-met-cuff hebben
- De patiënt moet wakker zijn en in staat zijn te communiceren.
- De patiënt kan in volume- of drukgestuurde beademing zijn in iedere beademingsmodus.
- De patiënt hoeft niet spontaan te ademen
- De patiënt hoeft het leeglopen van de cuff niet te kunnen tolereren
- FIO₂ mag niet hoger dan 60% zijn
- PEEP mag niet hoger dan 10 zijn
 - Waarschuwing: Patiënten die PEEP nodig hebben, moeten op beademingsapparaten met Flow Trigger of met extra ingevoerde zuurstof worden aangesloten.*
- De patiënt mag geen overvloedige, dikke secreties hebben die meer dan 5 maal per uur moeten worden afgezogen
- De patiënt moet een doorgankelijke bovenste luchtweg zonder obstructies hebben
 - Waarschuwing: Volledige of gedeeltelijke obstructie van de bovenste luchtweg leidt tot grotere weerstand van de luchtstroom en meer ademspanning voor de patiënt, wat verdere medische complicaties kan veroorzaken*
- De patiënt moet eerst geëvalueerd zijn en in de gaten worden gehouden door bevoegd medisch personeel wanneer de spraakcanule voor het eerst wordt gebruikt. Dit om de veiligheid van de patiënt en het juiste gebruik van het product te verzekeren. Iedereen die bij de verzorging en het gebruik van dit product is betrokken, moet hiervoor de juiste training gevolgd hebben om de veiligheid van de patiënt te verzekeren. Deze gebruiksaanwijzing, in combinatie met praktische training, moet worden voltooid.
- De aanbevolen gebruiksduur van de spraakcanule is wat de patiënt zelf tolereert.
- Uitsluitend gebruiken onder toezicht van bevoegd personeel. Als de spraakcanule afgesloten raakt, stijgt de intrathoracale druk zover als de drukbeperkingsfuncties van het beademingsapparaat dit toestaan.
- De spraakcanule heeft een serie kleppen die, indien afgesloten, het stemgebruik kunnen verhinderen of afgesloten worden zoals bij een standaard binnencanule met een blokkade door secreties. Als het alarm wegens hoge-druklimiet van het beademingsapparaat continu klinkt, moet de spraakcanule worden verwijderd.

Gebruiksaanwijzing van Blom spraakcanule

1. De spraakcanule is verkrijgbaar in vier maten: 4, 6, 8 en 10 en mag alleen worden gebruikt met een gefenestreeerde Blom tracheacanule-met-cuff van dezelfde maat
2. Zorg dat een Exhaled Volume Reservoir (reservoir uitademingsvolume of EVR) zich op de juiste plaats in het circuit bevindt. Zie de gebruiksaanwijzing voor het EVR voor de juiste locaties.
3. De basislijn-hartfrequentie, ademfrequentie, zuurstofverzadiging en de parameters van het beademingsapparaat moeten vóór en tijdens gebruik van de spraakcanule worden genoteerd
 - Suggestie: Gebruik de subglottische zuigcanule, alvorens de spraakcanule in te brengen, ter controle dat er GEEN obstructie van de bovenste luchtweg is door lucht in de zuigpoort te blazen opdat die lucht de luchtweg via de mond verlaat.*

4. Selecteer de juiste maat voor de spraakcanule
5. Zuig de patiënt uit (indien nodig) alvorens de bestaande binnencanule te verwijderen en de spraakcanule in te brengen
6. Koppel eventuele slangen en adapters van apparatuur los die verbonden zijn met de connector van de bestaande binnencanule en verwijder de binnencanule langzaam uit de tracheacanule.

Waarschuwing: De spraakcanule mag uitsluitend onder toezicht van bevoegd personeel worden gebruikt

NB: Met de spraakcanule toont de piekdruk die bij het beademingsapparaat wordt gemeten, een hogere druk tijdens de inademingscyclus, maar de feitelijke geleverde interpulmonale piekdruk heeft de klinisch verwachte waarde

7. Breng de spraakcanule in en zorg dat hij goed bevestigd is.
8. Sluit eventuele slangen en adapters van apparaten opnieuw aan op de connector van de spraakcanule.
9. Bevestig de juiste werking door de luchtstroom uit de mond en neus van de patiënt bij ELKE uitademing te observeren en/of de patiënt te vragen om zijn/haar stem te gebruiken
 - Waarschuwing: Als de spraakcanule geblokkeerd is, kan hij afgesloten zijn met secreties. Als het beademingsapparaat een alarm laat horen, dient u het alarm te onderzoeken, het probleem te beoordelen en zo nodig de spraakcanule te verwijderen.*
10. Verwijder de spraakcanule na gebruik en verwijder het EVR uit het beademingscircuit
11. Breng een nieuwe standaardcanule of subglottische zuigcanule in en zorg dat deze goed is bevestigd
12. Sluit eventuele slangen en adapters van apparaten opnieuw aan op de connector van de binnencanule.
13. Na gebruik moet de spraakcanule schoongemaakt en met lucht gedroogd worden en in de bijgeleverde verpakking worden opgeborgen. De aanbevolen maximale gebruiksduur voor de spraakcanule is 60 dagen. Zie Reinigingsinstructies.

GEBRUIK VAN HET RESERVOIR UITADEMINGSVOLUME (EXHALED VOLUME RESERVOIR OF EVR)

Beoogd gebruik:

Het EVR is uitsluitend bestemd voor gebruik met de gefenestreeerde Blom tracheacanule-met-cuff en spraakcanule. Het EVR moet in het beademingscircuit worden ingebracht om te voorkomen dat het alarm voor laag uitgedemd adem/minuutvolume klinkt terwijl de spraakcanule wordt gebruikt. Het EVR is bedoeld om een verminderd luchtvolume aan de bewakingsapparatuur van het beademingsapparaat toe te dienen om aan de vereisten van de instelling van het alarm voor laag uitgedemd adem/minuutvolume te voldoen wanneer deze parameter op het minimumniveau gesynchroniseerd is.

Positie van het EVR in het circuit:

Voor beademingsapparaten die het uitgedemd volume bij het apparaat meten:

Monteer het EVR aan het einde van de uitademingslang van het circuit vlak vóór de inlaatopening voor uitademing op het beademingsapparaat.

Voor volumes die worden gemeten via een proximale flowsensor:

Monteer het EVR tussen de flowsensor en de patiënt

Gebruiksaanwijzing voor EVR:

1. Het alarm voor laag uitgedemd adem/minuutvolume moet op de laagst mogelijke actieve stand worden ingesteld bij gebruik van het EVR
2. Tijdens de inademingsfase van het beademingsapparaat vult een kleine hoeveelheid gas de balg van het EVR (ca. 30-50 ml) zodat de balg uitzet
3. Wanneer het beademingsapparaat overgaat op de uitademingsfase, trekt de balg samen en wordt het gasvolume teruggebracht naar het beademingsapparaat om te worden gemeten.

Hierdoor vermindert het aantal "valse" alarmen dat bij gebruik van de spraakcanule kan optreden, zodat de gebruiker de drempel van het alarm voor laag uitgeademd adem/minuutvolume kan verlagen in plaats van het alarm geheel te deactiveren zodat het beademingsapparaat geen waarschuwing kan geven bij loskoppeling.

- In geval van een loskoppeling in het circuit, voorkomt het EVR niet dat het alarm voor laag uitgeademd adem/minuutvolume klinkt
- Het EVR moet na gebruik van de binnenste spraakcanule uit het circuit worden verwijderd.

Waarschuwing: Het wordt aanbevolen het EVR tijdens gebruik van een standaardcanule uit het patiëntcircuit wordt verwijderd, omdat het dode ruimte kan toevoegen, afhankelijk van de plaats in het circuit. Het kan op zijn plaats blijven als dit wordt goedgekeurd door bevoegd medisch personeel en als het door de patiënt wordt getolereerd.

- Nadat u het EVR uit het circuit hebt verwijderd, brengt u de instelling voor laag uitgeademd adem/minuutvolume terug op het juiste niveau.

GEBRUIK VAN DE BLOM LAAGPROFIELKLEP (LPV)

Beoogd gebruik

De LPV is uitsluitend bestemd voor gebruik in combinatie met Blom tracheacanules. De LPV is een normaal gesloten eenwegklep die in de Blom tracheacanule kan worden geplaatst en bedoeld is om patiënten met een tracheacanule die niet van een beademingsapparaat afhankelijk zijn, de mogelijkheid te geven om te spreken. Tijdens inademing gaat de klep open zodat er lucht in de longen stroomt. Tijdens uitademing wordt de klep gesloten en wordt de luchtstroom naar de bovenste luchtwegen geleid, wat de patiënt in staat stelt te spreken. De LPV mag niet worden gebruikt in combinatie met mechanische beademing of bij patiënten met obstructie in de bovenste luchtwegen.

Gebruiksaanwijzing van de Blom LPV:

- De LPV is verkrijgbaar in vier maten: 4, 6, 8, 10 en mag alleen worden gebruikt met een Blom tracheacanule van dezelfde maat.
- Beoordeel de patiënt vóór plaatsing. De beoordeling moet het volgende omvatten: ademfrequentie, zuurstofverzadiging, hartfrequentie, ademgeluiden, ademinspanning, doorgankelijkheid van de luchtweg, secretiestatus en de mentale conditie van de patiënt.
- Selecteer de juiste maat voor de LPV.
- Zuig de trachea en mond uit (als nodig) vóór het inbrengen van de LPV.

Bij gebruik van een gefenestreerde Blom tracheacanule-met-cuff:

- Laat de cuff van de tracheacanule leeglopen en herhaal het uitzuigen als nodig
NB: Aangezien de Blom tracheacanule een gefenestreerde canule is, is het niet nodig de cuff te laten leeglopen; de ademinspanning van de patiënt neemt echter waarschijnlijk toe als de cuff opgeblazen wordt gelaten.

- Verwijder de binnencanule (indien aanwezig) en plaats de LPV in de tracheacanule. Controleer of de LPV goed aan de tracheacanule is bevestigd.
- Controleer de patiënt op een voldoende luchtstroom en let op een eventuele verandering van de vitale functies.
Als de patiënt in ademnood komt, verwijder onmiddellijk de LPV en beoordeel de obstructie/doorgankelijkheid van de luchtweg van de patiënt opnieuw.
- Zuurstof en/of vocht kunnen via een masker of tracheostoma-kraag worden toegediend. Aerosolmedicijnen kunnen ook worden toegediend zonder de LPV te verwijderen.
- Het is niet nodig de LPV te verwijderen voor uitzuigen. Een uitzuigkatheter van de juiste maat kan gemakkelijk in beide richtingen door de klep worden gestoken.
- De LPV-klep heeft geen standaard 15 mm connector en kan daarom niet aan een beademingscircuit of beademingsballon worden bevestigd.
Een standaard of subglottische canule van de juiste maat moet voorhanden zijn voor het geval dat een 15 mm connector nodig is.
- Na gebruik moet de LPV schoongemaakt en met lucht gedroogd worden en in de bijgeleverde verpakking worden opgeborgen. De aanbevolen maximale gebruiksduur voor de LPV is 60 dagen. Zie Reinigingsinstructies.

GEBRUIK VAN DE BLOM DECANULATIEPLUG OF DE 15 MM DECANULATIEDOP

Beoogd gebruik:

De rode decanulatieplug en de groene 15 mm decanulatieplug zijn uitsluitend bestemd voor gebruik in combinatie met de Blom tracheacanules. De decanulatieplug of de 15 mm dop sluit het proximale uiteinde van de Blom tracheacanule af, waardoor de patiënt door de fenestratie moet ademen (indien aanwezig) rondom de buitendiameter van de tracheacanule in de bovenste luchtwegen. De decanulatieplug en de 15 mm dop zijn bedoeld als hulp bij het ontweningsproces van patiënten met een tracheacanule die afhankelijk zijn van een beademingsapparaat en om te bepalen of een patiënt in aanmerking komt voor verwijdering van de tracheacanule.

Bij gebruik van een gefenestreerde Blom tracheacanule met cuff:

Waarschuwing: controleer vóór het aanbrengen van de decanulatieplug of de fenestratie vrij is, of de cuff volledig leeggelopen is en of er voldoende luchtweg is voor adequate luchtverplaatsing. Als de patiënt moeite heeft met ademen, verwijder dan onmiddellijk de decanulatieplug, breng een standaardcanule of subglottische zuigcanule aan en controleer of de luchtweg doorgankelijk is.

Waarschuwing: probeer geen patiënten te beademen terwijl de gefenestreerde binnencanule aangebracht is. Als het niet mogelijk is de gefenestreerde canule uit de tracheacanule te verwijderen, probeer deze dan niet met kracht te verwijderen. De gefenestreerde canule en de tracheacanule moeten samen verwijderd worden en vervolgens vervangen worden door een nieuwe tracheacanule en binnencanule.

Gebruiksaanwijzing van de decanulatieplug of de 15 mm dop:

- Controleer of de bovenste luchtwegen van de patiënt doorgankelijk zijn. De luchtwegen van de patiënt moeten worden vrijgemaakt door hoesten en/of uitzuigen voordat de decanulatieplug of de 15 mm dop wordt gebruikt.

Bij gebruik van een gefenestreerde Blom tracheacanule met cuff:

- Laat de cuff van de tracheacanule volledig leeglopen
- Wanneer de rode decanulatieplug gebruikt wordt: verwijder de binnencanule. Bevestig de decanulatieplug aan de tracheacanule. Controleer of de plug goed vastzit.
- Wanneer de groene 15 mm decanulatieplug gebruikt wordt: plaats de 15 mm dop op het einde van de binnencanule. De 15 mm dop is niet bedoeld voor gebruik met de Blom spraakcanule.
- De aanbevolen maximale gebruiksduur voor de decanulatieplug en de 15 mm dop is 24 uur of zolang als bepaald is in de protocollen van de instelling

REINIGINGSINSTRUCTIES

Deze reinigingsinstructies gelden ALLEEN voor de Blom spraakcanule en de Blom LPV.

Dagelijks, periodiek gebruik:

- Bij dagelijks, periodiek gebruik moeten de Blom spraakcanule en de Blom LPV, onmiddellijk nadat ze uit de tracheacanule zijn verwijderd, worden afgespoeld met warm water of fysiologische zoutoplossing en grondig zijn gedroogd voordat ze opnieuw worden gebruikt.
Gebruik geen warmte om te drogen.

Gedurende de nacht of langdurig opslaan:

- Wanneer de spraakcanule of LPV wordt verwijderd om 's nachts of langdurig (meer dan acht uur) op te slaan, dompelt u hem onder in pure, geurvrije zeep en warm (niet heet) water.
- Spoel de spraakcanule of LPV grondig onder warm stromend water
- Laat hem goed aan de lucht drogen alvorens hem in de opbergverpakking te plaatsen.
Gebruik geen warmte om te drogen.
- GEBRUIK GEEN HEET WATER, PEROXIDE, BLEEKWATER, AZIJN, ALCOHOL, BORSTELS OF WATTENSTOKJES OM DE SPRAAKCANULE OF LPV TE DROGEN



Sistema de Tubo de Traqueostomia Blom®



Não contém látex

Uso para um único paciente

STERILE EO

USO INDICADO:

O Sistema de Tubo de Traqueostomia da Blom foi concebido para fornecer acesso à traqueia para monitoração das vias aéreas em pacientes adultos traqueostomizados com >30kg.

CONTRA-INDICAÇÕES:

Não utilizar este dispositivo em pacientes com uma anatomia anormal ou patologia das vias aéreas superiores, já que pode resultar em obstrução parcial ou total das vias aéreas.

DESCRIÇÃO:

O sistema inclui:

Kit de Tubo de Traqueostomia Fenestrado com cuff

- 1 Kit de Tubo de Traqueostomia Não-Fenestrado sem cuff
- 1 Cânula de Aspiração Subglótica
- 1 Cânula com Válvula Fonatória
- 1 Reservatório de Volume Exalado (EVR™)
- 1 Válvula de Perfil Baixo (LPV™)
- 1 Suporte para Tubos SoftTouch™
- 1 Disco experimental

1

O Kit de Tubo de Traqueostomia Fenestrado com cuff inclui:

1 Tubo de traqueostomia
1 Obturador
2 Cânula Padrão
1 Tampão de decanulação
1 Suporte para Tubos SoftTouch™

Kit de tubos de traqueostomia sem suff e com abertura:

1 Tubo de traqueostomia sem cuff e com abertura
1 Obturador
1 Cânula com abertura
1 Tampa de decanulação de 15 mm
1 Suporte para Tubos SoftTouch™

O Kit de Tubo de Traqueostomia Não-Fenestrado sem cuff inclui:

1 Tubo de traqueostomia
1 Obturador
2 Cânula Padrão
1 Tampão de decanulação
1 Suporte para Tubos SoftTouch™

	DIÂM. EXT. (mm)	DIÂM. INT. (mm)	DIÂMETRO DE APOIO DO CUFF (mm)	COMPRIMENTO (mm)
# 4	9.4	5.0	21	62
# 6	10.8	6.4	25	74
# 8	12.2	7.6	27	79
#10	13.8	8.9	32	79

ADVERTÊNCIA:

- Este dispositivo só deve ser utilizado por profissionais e prestadores de cuidados de saúde qualificados.
- O contato com elétrodos de eletrocirurgia ou laser cirúrgico deve ser evitado porque os materiais produzirão fumaça tóxica no ar ou se incendiarão em uma atmosfera enriquecida com oxigênio.
- Os pacientes devem estar adequadamente umidificados para evitar danos nas mucosas e minimizar incrustações no lúmen ou no tubo de traqueostomia e/ou na cânula interna.
- Os Tubos de Traqueostomia devem ser trocados regularmente de acordo com os requisitos individuais de cada paciente para evitar um bloqueio que possa causar obstrução das vias aéreas ou redução do lúmen das vias aéreas, aumentando assim o esforço que o paciente faz para respirar através do tubo.

- Se não for possível remover a cânula interna do Tubo de Traqueostomia, não tente removê-la à força. Tanto a cânula interna como o Tubo de Traqueostomia devem ser removidos em conjunto e substituídos por uma nova cânula interna e por um novo tubo de traqueostomia.

Se utilizar um Tubo de traqueostomia com abertura:

- Uma cânula interna deve estar colocada durante a aspiração pulmonar profunda para impedir que o cateter de aspiração sobressaia através da fenestração do Tubo de Traqueostomia. A aspiração sem uma cânula interna colocada pode resultar em danos nas paredes da traquéia e poderá fazer com que a aspiração fique presa na fenestração.
- Os dispositivos utilizados durante ou após a insuflação do cuff devem estar limpos e sem matéria estranha.
- Impedir danos no cuff evitando o contato com arestas afiadas, incluindo cartilagem, instrumentos e outros dispositivos.
- Em pacientes dependentes do ventilador, a insuflação do cuff deve ser verificada regularmente e devem existir Tubos de Traqueostomia de substituição perto da cama do paciente.

REAÇÕES ADVERSAS:

- As reações adversas relatadas associadas aos tubos de traqueostomia são muitas e diversas. Consultar os manuais e a literatura médica padrão para obter informações sobre reações adversas específicas.

ATENÇÃO:

- Uso apenas em um único paciente
- A reutilização do produto poderá resultar em falha do produto
- Conteúdo esterilizado a não ser que a embalagem esteja danificada ou aberta
- Ler todas as informações incluídas antes de utilizar este produto
- A patência dos Tubos de Traqueostomia e das cânulas internas deve ser verificada antes da inserção e deve ser assegurada durante o uso através de aspiração regular. É necessário verificar e trocar regularmente as cânulas internas para manter as vias aéreas livres. O período de uso máximo recomendado para um Tubo de Traqueostomia é 30 dias. O período de uso máximo recomendado para a Cânula Padrão, Cânula de Aspiração Subglótica e Tampão de Decanulação é de 24 horas, ou de acordo com os protocolos locais estabelecidos. O período de uso máximo recomendado para a Cânula com Válvula Fonatória e a LPV é de 60 dias.
- Usar precauções universais quando estiver em contato com o tubo e/ou cânulas internas de um paciente traqueostomizado
- O tamanho, inserção e remoção adequada do Tubo de Traqueostomia devem estar de acordo com as técnicas médicas aceitas e parecer clínico de peritos.
- Se for detectada uma anatomia anormal ou se for necessário um posicionamento não usual da cabeça e pescoço, deve-se tomar cuidado para evitar torcer o Tubo de Traqueostomia. Também deve ser considerado o uso de um tubo reforçado.
- Ao selecionar uma cânula interna, certifique-se de que o tamanho corresponde ao Tubo de Traqueostomia. As marcações do tamanho são fornecidas no tubo, flange e etiqueta da embalagem para ajudar a identificar o tamanho correto da cânula interna.
- Os circuitos do ventilador devem estar bem suportados para reduzir a tensão no furo da traqueostomia e no local do estoma do paciente. Pode-se utilizar um adaptador articulado para reduzir o torque e o movimento no furo de 15 mm do Tubo de Traqueostomia.
- Certifique-se de que todas as conexões do circuito do ventilador estão bem apertadas e que os cliques da cânula interna estão fixos de modo seguro
- Apenas deve ser utilizado soro fisiológico para limpar as partes acessíveis. Se o tubo for removido, ele deve ser descartado. Não está incluído nenhum dispositivo reutilizável.
- Descartar o produto de forma segura, de acordo com os protocolos locais estabelecidos.

Ao usar o Tubo de Traqueostomia Fenestrado Blom com cuff:

- A pressão ou volume do cuff deve ser monitorado e registrado para evitar a insuflação excessiva e quaisquer danos associados
- A válvula da linha de insuflação poderá interferir com a clareza de uma ressonância magnética. Certifique-se de que a válvula está posicionada afastada da área que está sendo escaneada.

USO DO TUBO DE TRAQUEOSTOMIA E DE CÂNULA PADRÃO BLOM

Preparação

1. A seleção do tamanho apropriado do dispositivo é deixado ao critério do médico.
Nota: Em pacientes com obesidade mórbida ou com edema do pescoço, a distância da pele até a traquéia poderá fazer com que o Tubo de Traqueostomia fique muito curto, impedindo a ventilação do paciente
2. Retirar o conteúdo da embalagem
3. Verificar o funcionamento e integridade do Tubo de Traqueostomia. Verificar se a Cânula Padrão pode ser inserida e removida, e que não está danificada. Verificar se o obturador pode ser inserido e removido, e que não está danificado.

Ao usar o Tubo de Traqueostomia Fenestrado Blom com cuff:

4. Verificar a integridade do cuff insuflando-o e esvaziando-o antes da inserção
5. Lubrificar com um lubrificante hidrossolúvel, aplicando-o no Tubo de Traqueostomia e no Obturador. Certificar-se de que o lubrificante não obstruí o lúmen ou a fenestração do tubo e impede a ventilação do paciente.

Inserção

1. Realizar a sucção do paciente antes da inserção
2. Com o Obturador colocado, inserir o Tubo de Traqueostomia através do estoma, de acordo com as técnicas médicas atualmente aceitas
3. Verificar a posição do tubo por meio de broncoscopia ou raio-X do tórax para assegurar a colocação correta. A colocação incorreta poderá resultar em trauma na traquéia ou obstrução respiratória.

Ao usar o Tubo de Traqueostomia Fenestrado Blom com cuff:

4. Utilizando uma seringa, insuflar o cuff
Advertência:
 - A pressão do cuff deve ser monitorada
 - Se utilizado durante a anestesia, o óxido nitroso poderá alterar a insuflação do cuff. Verificar periodicamente o volume do cuff.
 - O cuff não deve ser insuflado com um volume de ar medido
 - Evitar reposicionar o tubo com o cuff insuflado
 - Antes de remover, desinsuflar completamente o cuff
5. Fixar o Tubo de Traqueostomia com o Suporte para Tubos SoftTouch, Suporte para Tubos Twill ou outro dispositivo de fixação do Tubo de Traqueostomia. Certificar-se de que o tubo está corretamente posicionado.
6. Inserir a Cânula Padrão. Verificar se a Cânula Padrão foi firmemente fixada.
Advertência:
 - A Cânula Padrão foi concebida para ser utilizada apenas em conjunto com o Tubo de Traqueostomia Blom
 - A Cânula Padrão está disponível em quatro tamanhos: nº. 4, 6, 8, 10 e deve ser utilizada apenas com o Tubo de Traqueostomia Blom de tamanho equivalente
 - Certificar-se de que foi selecionado o tamanho correto.

Se a Cânula Padrão for demasiado longa, esta poderá sobressair do Tubo de Traqueostomia causando lesões ou oclusão da traquéia. Se for demasiado curta, poderá conduzir a uma acumulação de secreções que pode causar infecção e/ou obstrução das vias aéreas.

Além disso, a inserção de uma cânula interna de tamanho incorreto pode resultar em ventilação inadequada devido a vazamento.

- As cânulas internas devem ser verificadas periodicamente ou trocadas a intervalos regulares para evitar bloqueios que causem diâmetro de lúmen reduzido e um esforço respiratório aumentado
 - Não lubrificar a cânula interna, visto que o lubrificante pode obstruir o lúmen interno, causando obstrução das vias aéreas. Isso também pode impedir que a cânula interna fique retida no Tubo de Traqueostomia.
 - O Tubo de Traqueostomia deve sempre ser utilizado com uma cânula interna posicionada, a não ser que seja utilizado um tampão de decanulação.
7. Se o paciente necessitar de suporte de ventilação, pode ser utilizado um adaptador articulado para reduzir a tensão exercida sobre o tudo. Conectar novamente todos os adaptadores e o circuito do ventilador.

USO DE CÂNULA DE ASPIRAÇÃO SUBGLÓTICA BLOM

Uso indicado

A Cânula de Aspiração Subglótica foi concebida para ser utilizada apenas em conjunto com o Tubo de Traqueostomia Fenestrado Blom com cuff. Localizada na superfície externa da cânula há um lúmen separado que pode ser conectado para aspiração intermitente ou contínua. A Cânula de Aspiração Subglótica foi concebida para a evacuação de secreções localizadas acima do cuff do Tubo de Traqueostomia.

Instruções de Uso para Cânula de Aspiração Subglótica Blom

1. A Cânula de Aspiração Subglótica está disponível em quatro tamanhos: nº 4, 6, 8, 10 e deve ser utilizada apenas com o Tubo de Traqueostomia Fenestrado Blom de tamanho equivalente, com cuff.
2. Selecionar o tamanho adequado da Cânula de Aspiração Subglótica.
3. Aspirar o paciente (se necessário) antes de remover a cânula interna existente e inserir a Cânula de Aspiração Subglótica
4. Desconectar quaisquer tubos e adaptadores do dispositivo ligado ao furo da cânula interna existente e remover lentamente a cânula do Tubo de Traqueostomia
5. Inserir a Cânula de Aspiração Subglótica no Tubo de Traqueostomia. Verificar se foi firmemente apertada.
6. Reconectar quaisquer tubos e adaptadores do dispositivo e assegurar o funcionamento correto
7. Conectar a linha de aspiração subglótica ao tubo e regulador de aspiração. Certificar-se de que a válvula da porta está fechada. Selecionar a aspiração intermitente ou contínua e definir adequadamente o nível de vácuo - a aspiração contínua de baixa pressão não deve exceder 20 mmHg. A aspiração intermitente deve ser entre 100-150 mmHg.
8. Monitorar periodicamente o lúmen de aspiração por meio de inspeção visual. A ausência de secreções pode indicar que não há quaisquer secreções subglóticas ou que o orifício de aspiração ficou obstruído. Se suspeitar de bloqueio, poderá injetar um bolo de ar no lúmen de aspiração para limpar a linha, ou poderá remover a cânula de aspiração subglótica e substituí-la por uma nova. Em alternativa, a cânula obstruída removida pode ser limpa com água esterilizada ou soro fisiológico e reintroduzida.
9. Todas as cânulas internas devem ser verificadas periodicamente ou trocadas a intervalos regulares para evitar bloqueio que cause diâmetro reduzido de lúmen e esforço respiratório aumentado
Advertência: Nunca colocar soro ou outros líquidos diretamente no lúmen de aspiração enquanto a Cânula de Aspiração Subglótica estiver colocada no paciente

USO DE CÂNULA COM VÁLVULA FONATÓRIA BLOM

Uso indicado

A Cànula com Válvula Fonatória foi concebida para ser utilizada apenas em conjunto com o Tubo de Traqueostomia Fenestrado Blom com cuff. A Cànula com Válvula Fonatória foi concebida para permitir que adultos dependentes de ventilador, com >30kg, com a laringe funcional e via aérea superior desobstruída, possam vocalizar/produzir voz enquanto se mantém o cuff totalmente insuflado.

Requisitos do Paciente:

- O paciente deve estar dependente de ventilador num ventilador padrão ou portátil
- É necessário que o paciente tenha um Tubo de Traqueostomia Fenestrado Blom com cuff
- Deverá ser possível despertar o paciente e este deverá ter capacidade para comunicar
- O paciente poderá estar sujeito a ventilação a volume ou a pressão controlada em qualquer modo de ventilação
- Não é necessário que o paciente respire de forma espontânea
- Não é necessário que o paciente tolere a desinsuflação do cuff
- Não se deve exceder 60% de FIO₂
- A PEEP não deve exceder 10
 - Advertência: Os pacientes que requerem a PEEP devem ser ligados a ventiladores com Disparo por Fluxo ou com suplemento por oxigênio.*
- O paciente não deverá ter secreções copiosas e espessas que obriguem a mais de 5 aspirações por hora
- O paciente deverá ter uma via aérea superior livre e desobstruída
 - Advertência: Uma via aérea superior parcial ou completamente obstruída resultará em resistência aumentada ao fluxo de ar e em esforço respiratório do paciente, o que poderá causar outras complicações clínicas*
- O paciente deverá ser avaliado previamente e monitorado por um profissional de saúde qualificado ao experimentar a Cànula com Válvula Fonatória pela primeira vez, para assegurar assim a segurança do paciente e o uso correto deste dispositivo. Cada pessoa implicada nos cuidados e uso deste dispositivo deve ter treinamento adequado para garantir a segurança do paciente. Estas Instruções de Uso devem ser concluídas, juntamente com o treinamento prático.
- A duração de uso recomendada para a Cànula com Válvula Fonatória é a que for tolerada pelo paciente
- Utilizar apenas sob supervisão qualificada. Se a Cànula com Válvula Fonatória ficar obstruída, a pressão intratorácica aumentará até um limite determinado pelas características limitadoras de pressão do ventilador.
- A Cànula com Válvula Fonatória tem uma série de válvulas que, se obstruídas, podem impedir a fonação ou podem ficar oclusas como um Cànula Padrão Interna com bloqueio por secreções. Se o alarme de limite de pressão alta do ventilador soar continuamente, remover a Cànula com Válvula Fonatória.

Instruções de Uso para Cànula com Válvula Fonatória Blom

1. A Cànula com Válvula Fonatória está disponível em quatro tamanhos: n° 4, 6, 8, 10 e deve ser utilizada apenas com o Tubo de Traqueostomia Fenestrado Blom de tamanho equivalente, com cuff
2. Certificar-se de que um Reservatório de Volume Exalado (EVR) se encontra na localização adequada no circuito. Para saber quais as localizações adequadas, consultar as Instruções de Uso para o EVR.
3. Os parâmetros de ritmo cardíaco basal, ritmo respiratório, saturação de oxigênio e do ventilador devem ser anotados antes da utilização e durante o uso da Cànula com Válvula Fonatória

Sugestão: Antes de inserir a Cànula com Válvula Fonatória, utilizar a Cànula de Aspiração Subglótica para confirmar que NÃO existe qualquer obstrução da via aérea superior soprando ar para o orifício de aspiração para fornecer ar para a boca para verificar a situação.

4. Selecionar o tamanho adequado da Cànula com Válvula Fonatória.
5. Aspirar o paciente (se necessário) antes de remover a cànula interior existente e inserir a Cànula com Válvula Fonatória
6. Desligar quaisquer tubos e adaptadores do dispositivo ligado ao furo da cànula interior existente e remover lentamente a cànula do Tubo de Traqueostomia
 - Advertência: A Cànula com Válvula Fonatória deve ser utilizada apenas sob supervisão qualificada**

Nota: Com a Cànula com Válvula Fonatória, durante o ciclo de inalação de Pressões de Pico, conforme medidas no ventilador, mostra um valor superior; mas as pressões de pico reais intra-pulmonares administradas encontram-se nos valores clinicamente esperados

7. Inserir a Cànula com Válvula Fonatória e certifique-se de que está firmemente apertada
8. Ligar novamente quaisquer tubos e adaptadores do dispositivo no furo da Cànula com Válvula Fonatória
9. Confirmar o funcionamento adequado observando o fluxo de ar que sai da boca e do nariz do paciente na expiração EACH e/ou pedindo ao paciente para vocalizar
 - Advertência: Se a Cànula com Válvula Fonatória estiver oclusa, poderá estar tapada com secreções. Se o ventilador emitir um alarme, investigar o alarme, avaliar o problema e, se necessário, remover a Cànula com Válvula Fonatória.*
10. Após o uso da Cànula com Válvula Fonatória, removê-la, e remover o EVR do circuito do ventilador.
11. Inserir uma nova Cànula Standard ou Cànula de Aspiração Subglótica, e certificar-se de que está firmemente apertada
12. Ligar novamente quaisquer tubos e adaptadores do dispositivo ao furo da cànula interior.
13. Após o uso, a Cànula com Válvula Fonatória deve ser limpa, deixar secar à temperatura ambiente e armazenar com contentor fornecido. O período de uso máximo recomendado para a Cànula com Válvula Fonatória é 60 dias. Consultar as Instruções de Limpeza.

USO DO RESERVATÓRIO DE VOLUME EXALADO (EVR)

Uso Indicado:

O EVR foi concebido para ser utilizado apenas em conjunto com o Tubo de Traqueostomia Fenestrado com cuff e a Cànula com Válvula Fonatória Blom. O EVR deve ser inserido no circuito de ventilador para impedir o funcionamento do alarme de baixo volume corrente exalado/minuto durante o uso da Cànula com Válvula Fonatória. O EVR foi concebido para fornecer um volume de ar reduzido para o aparelho de monitorização do ventilador para cumprir os requisitos da definição do alarme de baixo volume corrente exalado/minuto quando este parâmetro é sincronizado ao nível mínimo.

Posição do EVR no Circuito:

Para Ventiladores que medem volumes exalados na máquina:

Instalar o EVR na extremidade de expiração do circuito antes do orifício de entrada de exalação

Para volumes que são medidos através de um sensor de fluxo de proximal:

Instalar o EVR entre o sensor de fluxo e o paciente

Instruções de uso para EVR:

1. O alarme de baixo volume corrente exalado/minuto deve ser definido para a posição ativada mais baixa possível ao utilizar o EVR
2. Durante a fase de inspiração do ventilador, uma pequena porção de gás enche e expande o fole do EVR (aproximadamente 30-50ml).
3. Quando o ventilador estiver no ciclo da fase de expiração, o fole contrai-se e o volume de gás é então devolvido ao ventilador para ser medido.

Isto irá diminuir a quantidade de alarmes “desnecessários” que podem ocorrer durante o uso da Cânula com Válvula Fonatória, permitindo assim ao profissional reduzir o limiar do alarme de baixo volume corrente exalado/minuto, em vez de desactivá-lo por completo e desativar a capacidade do ventilador de avisar caso seja desligado.

4. Caso um circuito seja desligado, o EVR não irá impedir a emissão do alarme de baixo volume corrente exalado/minuto.
5. O EVR deverá ser removido do circuito após o uso da Cânula Interior com Válvula Fonatória.
Advertência: Recomenda-se que o EVR seja removido do circuito do paciente durante o uso de uma Cânula Standard, já que pode acrescentar espaço morto dependendo da sua localização no circuito. Pode ser deixado instalado, caso seja aprovado por um profissional de saúde e desde que tolerado pelo paciente.
6. Após remover o EVR do circuito, devolver a definição do baixo volume corrente exalado/minuto para o nível apropriado.

USO DE VÁLVULA DE PERFIL BAIXO BLOM (LPV)

Utilização prevista

A LPV foi concebida para ser utilizada apenas em conjunto com os Tubos de traqueostomia Blom. A LPV é uma válvula de uma via, normalmente fechada, que é colocada no interior do Tubo de traqueostomia Blom e destina-se a permitir que o paciente traqueostomizado e não dependente do ventilador possa falar. Durante a inspiração, a válvula abre-se, permitindo a entrada de ar para os pulmões. Durante a expiração, a válvula fecha e o fluxo de ar é redireccionado para as vias aéreas superiores, permitindo a fala. A LPV não deve ser utilizada juntamente com ventilação mecânica nem em pacientes com obstruções nas vias aéreas superiores.

Instruções de Uso para LPV Blom:

1. A LPV está disponível em quatro tamanhos: nº. 4, 6, 8, 10 e deve ser utilizada apenas com o Tubo de Traqueostomia Blom de tamanho equivalente.
2. Avaliar o paciente antes de inserir a LPV. A avaliação deverá incluir – ritmo respiratório, oxigenação, ritmo cardíaco, sons respiratórios, respiração, patência das vias aéreas, estado de secreções e condição mental do paciente.
3. Selecionar o tamanho adequado da LPV.
4. Efetuar aspiração da traqueia e oral (conforme necessário) antes de inserir a LPV.

Ao usar o Tubo de Traqueostomia Fenestrado Blom com cuff:

5. Esvaziar o cuff do Tubo de Traqueostomia e repetir a aspiração conforme o necessário.

Nota: Uma vez que o Tubo de Traqueostomia Blom é um tubo fenestrado, não é necessário esvaziar o cuff; contudo, a respiração do paciente poderá aumentar de intensidade se o cuff permanecer cheio.

6. Remover a cânula interior (se estiver presente) e inserir a LPV no Tubo de Traqueostomia. Assegurar que a LPV está firmemente ligada ao Tubo de Traqueostomia.
7. Observar e monitorizar o fluxo de ar adequado do paciente e quaisquer alterações dos sinais vitais. Se o paciente desenvolver dificuldades respiratórias, remover imediatamente a LPV e avaliar novamente o paciente para ver se existe obstrução/patência das vias aéreas.
8. Pode ser adicionado oxigénio e/ou umidade através de uma máscara ou anel traqueal. Os aerossóis também podem ser aplicados sem remover a LPV.
9. Não é necessário remover a LPV para a aspiração. Um cateter de aspiração do tamanho adequado pode ser facilmente inserido bidireccionalmente através da válvula.
10. A válvula LPV não tem um conector de furo de 15mm standard e, por conseguinte, não pode ser ligado a um circuito de ventilador ou ressuscitador manual. Deverá estar facilmente acessível uma Cânula Standard ou uma Cânula de Aspiração Subglótica caso seja necessário utilizar um conector de 15mm.
11. Após o uso, a LPV deverá ser limpa, deixar secar à temperatura ambiente e armazenada no contentor fornecido. O período de uso máximo recomendado para a LPV é 60 dias. Consultar as Instruções de Limpeza.

UTILIZAÇÃO DO TAMPÃO DE DECANULAÇÃO BLOM OU DA TAMPA DE DECANULAÇÃO DE 15 MM

Utilização prevista:

O Tampão de decanulação vermelho e a Tampa de decanulação de 15 mm verde foram concebidos para serem utilizados apenas com Tubos de traqueostomia Blom. O Tampão de decanulação e a Tampa de 15 mm obstruem a extremidade proximal do Tubo de traqueostomia Blom, obrigando o paciente a respirar por uma abertura (se existente) em volta do diâmetro externo do tubo de traqueostomia, através do tracto respiratório superior. O Tampão de decanulação e a Tampa de 15 mm destinam-se a auxiliar no processo de desmame dos pacientes traqueostomizados, dependentes do ventilador e a determinar a elegibilidade de um paciente para a remoção do tubo de traqueostomia.

Se utilizar um Tubo de traqueostomia com cuff e abertura Blom:

Advertência: antes de introduzir o Tampão de decanulação, certifique-se de que a abertura está desimpedida, que o cuff está totalmente desinsuflado e que existe via aérea suficiente para o movimento adequado de ar. Se o paciente tiver dificuldades em respirar, remova de imediato o Tampão de decanulação, introduza uma cânula padrão ou uma cânula de aspiração subglótica e verifique se a via aérea está desobstruída.

Advertência: não tente ventilar o paciente quando a cânula interna com abertura está introduzida. Se não for possível remover a Cânula com abertura do Tubo de traqueostomia, não force a sua remoção. Tanto a Cânula com abertura como o Tubo de traqueostomia devem ser removidos em conjunto e substituídos por um Tubo de Traqueostomia e uma cânula interna novos.

Instruções de utilização do Tampão de decanulação Blom ou da Tampa de 15 mm:

1. Estabeleça a desobstrução do tracto respiratório superior do paciente. Antes de utilizar o Tampão de decanulação ou a Tampa de 15 mm, as vias aéreas do paciente devem ser limpas por tosse e/ou aspiração.

Se utilizar um Tubo de traqueostomia com cuff e abertura Blom:

2. Desinsufla totalmente o cuff do Tubo de traqueostomia.
3. Se utilizar o Tampão de decanulação vermelho, remova a cânula interna. Fixe o Tampão de decanulação ao Tubo de traqueostomia. Verifique se está devidamente preso.
4. Se utilizar a Tampa de decanulação de 15 mm verde, coloque-a na extremidade da cânula interna. A Tampa de 15 mm não se destina a ser utilizada com a Cânula para fala Blom.
5. O período máximo recomendado de utilização do Tampão de decanulação e da Tampa de 15 mm é de 24 horas ou de acordo com os protocolos locais estabelecidos.

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA

Estas instruções de limpeza aplicam-se APENAS à Cânula com Válvula Fonatória Blom e à LPV Blom.

Uso diário intermitente:

1. Durante o uso diário intermitente, a Cânula com Válvula Fonatória Blom e a LPV Blom devem ser enxaguadas com água tépida ou soro fisiológico imediatamente após a remoção do Tubo de Traqueostomia, e deixar secar à temperatura ambiente antes de utilizar novamente. *Não aplicar calor para secar.*

Armazenagem durante a noite ou prolongada:

1. Ao remover para armazenagem durante a noite ou prolongada (mais de 8 horas), borrife a Cânula com Válvula Fonatória ou a LPV com sabão puro e inodoro e água tépida (não quente).
2. Enxaguar bem a Cânula com Válvula Fonatória ou a LPV com água corrente tépida.
3. Deixar secar bem à temperatura ambiente antes de colocar no recipiente de armazenagem. *Não aplicar calor para secar.*
4. NÃO UTILIZAR ÁGUA QUENTE, PERÓXIDO, ÁGUA SANITÁRIA, VINAGRE, ÁLCOOL, ESCOVAS OU COTONETES DE ALGODÃO PARA LIMPAR A CÂNULA COM VÁLVULA FONATÓRIA OU A LPV.



System rurki tracheostomijnej marki Blom®



Bezlateksowy

Przeznaczone dla jednego pacjenta



PRZEZNACZENIE:

System rurki tracheostomijnej marki Blom jest przeznaczony do zapewnienia dostępu do dróg oddechowych u dorosłych pacjentów (o masie ciała >30kg) z tracheostomią.

PRZECIWWSKAZANIA:

Nie należy używać tego sprzętu u pacjentów z nietypową anatomią górnych dróg oddechowych lub ich patologią ponieważ może to doprowadzić do częściowej lub całkowitej ich niedrożności.

OPIS:

Zawartość systemu:

- 1 Zestaw z rurką tracheostomijną z fenestracją i mankietem uszczelniającym
- 1 Zestaw z rurką tracheostomijną bez fenestracji i bez mankieta uszczelniającego
- 1 Rurka ssaka podgłośniowego
- 1 Rurka głosowa
- 1 Rezerwuar powietrza wydychanego (EVR™)
- 1 Zastawki niskoprofilowej (LPV™)
- 1 Uchwyt rurki SoftTouch™
- 1 Dysk treningowy

Zawartość zestawu z rurką tracheostomijną z fenestracją i mankietem uszczelniającym	Zestaw okienkowej rurki tracheostomijnej bez mankieta	Zawartość zestawu z rurką tracheostomijną bez fenestracji i bez mankieta uszczelniającego
--	--	--

1 Rurka tracheostomijna	1 okienkowa rurka tracheostomijna bez mankieta	1 Rurka tracheostomijna
1 Mandryn	1 Mandryn	1 Mandryn
2 Rurka standardowa	1 kaniula z okienkiem	2 Rurka standardowa
1 Nasadka dzwyczajająca	1 nasadka dekaniulacyjna o średnicy 15 mm	1 Nasadka odzwyczajająca
1 Uchwyt rurki SoftTouch™	1 Uchwyt rurki SoftTouch™	1 Uchwyt rurki SoftTouch™

	ŚREDNICA ZEWNĘTRZNA (mm)	ŚREDNICA WEWNĘTRZNA (mm)	ŚREDNICA PUSTEGO MANKIETU (mm)	DŁUGOŚĆ (mm)
# 4	9.4	5.0	21	62
# 6	10.8	6.4	25	74
# 8	12.2	7.6	27	79
#10	13.8	8.9	32	79

OSTRZEŻENIA:

- Zestaw ten powinien być użytkowany tylko przez wykwalifikowany personel medyczny lub opiekunów.
- Należy unikać kontaktu z elektrodami do elektrokoagulacji chirurgicznej oraz z wiązką lasera chirurgicznego, ponieważ spowoduje to uwalnianie się toksycznych gazów lub zapłon w atmosferze bogatej w tlen.
- Należy zapewnić odpowiednią wilgotność śluzówki dróg oddechowych. W przeciwnym razie naraża się pacjenta na jej uszkodzenie oraz na inkrustację światła rurki tracheostomijnej i/lub rurki wewnętrznej.
- Rurki tracheostomijne powinny być regularnie wymieniane, w zależności od indywidualnych uwarunkowań pacjenta. Uniknie się dzięki temu niedrożności dróg oddechowych lub ich zwężenia, będącego przyczyną zwiększonego wysiłku oddechowego pacjenta.

- Jeśli nie można wyjąć rurki wewnętrznej z rurki tracheostomijnej, to nie należy robić tego siłą. W takim przypadku zarówno rurka wewnętrzna jak i tracheostomijna powinny zostać usunięte razem oraz zastąpione nowymi rurkami.

Wskazówki dotyczące użycia okienkowej rurki tracheostomijnej:

- Podczas odsysania dolnych dróg oddechowych, rurka wewnętrzna powinna znajdować się na swoim miejscu. Uniknie się w ten sposób wydostawania się cewnika ssaka przez fenestrację rurki tracheostomijnej. Odsysanie bez umieszczonej rurki wewnętrznej może uszkodzić ścianę tchawicy oraz może spowodować utknięcie cewnika ssaka w okienku.
- Sprzęt stosowany w trakcie wypełniania oraz po wypełnieniu mankieta uszczelniającego powinien być czysty i pozbawiony obcej materii.
- Należy wystrzegać się kontaktu mankieta uszczelniającego z ostrymi krawędziami – w tym z chrząstkami, narzędziami. Pozwoli to uniknąć jego uszkodzenia.
- W przypadku pacjentów zależnych od mechanicznej wentylacji, wypełnienie mankieta uszczelniającego powinno być regularnie sprawdzane, a zapasowa rurka tracheostomijna powinna być łatwo dostępna.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:

- Znanych jest wiele różnych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem rurek tracheostomijnych. Szczegółowych informacji na ten temat należy szukać w podręcznikach i literaturze medycznej.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

- Przeznaczone tylko dla jednego pacjenta
- Ponowne użycie produktu spowoduje uszkodzenie
- Zawartość opakowania pozostaje sterylna do momentu jego otwarcia lub uszkodzenia
- Przed użyciem należy przeczytać wszystkie dostarczone instrukcje
- Przed założeniem powinno sprawdzić się drożność rurki tracheostomijnej i wewnętrznej oraz zapewnić ją w trakcie użytkowania poprzez regularne odsysanie. Rurka wewnętrzna powinna być regularnie sprawdzana oraz wymieniana. Pozwoli to utrzymać drożne drogi oddechowe. Maksymalnym zalecanym okresem stosowania rurki tracheostomijnej jest 30 dni. Maksymalnym zalecanym okresem użytkowania rurki standardowej, rurki ssaka podgłośniowego i nasadki odzwyczajającej są 24 godziny lub czas zgodny z miejscowymi rekomendacjami. Maksymalnym zalecanym okresem stosowania rurki głosowej i zastawki LPV jest 60 dni.
- Powinno się przestrzegać ogólnych zasad ostrożności podczas kontaktu z rurkami tracheostomijnymi i wewnętrznymi
- Dobór odpowiedniego rozmiaru, zakładanie oraz usuwanie rurki tracheostomijnej powinno odbywać się zgodnie z ogólnie przyjętymi zasadami sztuki medycznej oraz pod nadzorem specjalisty.
- W przypadku nietypowej budowy anatomicznej lub wymaganego niekonwencjonalnego położenia głowy i szyi należy zachować ostrożność, aby uniknąć nieprawidłowego umieszczenia rurki tracheostomijnej. W takim przypadku powinno się rozważyć zastosowanie rurki zbrojonej.
- Dobór właściwej rurki wewnętrznej powinien być uzależniony od rozmiaru rurki tracheostomijnej. Pomocne w doborze prawidłowej rurki wewnętrznej oznaczenie rozmiaru znajduje się na rurce, kołnierzu i na etykiecie opakowania.
- Przewody respiratora powinny zostać prawidłowo umocowane, aby ograniczyć siły działające na złącze z rurką tracheostomijną i stomię pacjenta. Do redukcji sił skrętnych i przemieszczeń na złączu o średnicy 15 mm z rurką tracheostomijną może służyć łącznik przegubowy.
- Należy upewnić się, że wszystkie połączenia z obiegiem respiratora są dobrze dopasowane a zatrzaski rurki wewnętrznej – należyście zapięte
- Do czyszczenia elementów zewnętrznych należy stosować tylko jałowy roztwór soli fizjologicznej. Usuniętą rurkę powinno się wyrzucić. Żaden dostarczony sprzęt nie nadaje się do ponownego użycia.
- Należy go utylizować zgodnie z miejscowymi regulacjami

Przy stosowaniu rurki tracheostomijnej Blom z fenestracją i mankietem uszczelniającym:

- Ciśnienie i objętość mankietu uszczelniającego powinny być monitorowane i zapisywane. Pozwoli to uniknąć jego nadmiernego wypełnienia i związanych z tym uszkodzeń ciała
- Zastawka toru wdechowego może dawać artefakty w badaniu MRI. Należy ją umieścić poza polem skanowania.

UŻYTKOWANIE RURKI TRACHEOSTOMIJNEJ MARKI BLOM I RURKI STANDARDOWEJ

Przygotowanie

1. Dobór odpowiedniego rozmiaru sprzętu pozostawia się ocenie lekarza.
Uwaga: U skrajnie otyłych pacjentów lub u pacjentów z obrzękiem tkanek miękkich szyi odległość między powierzchnią skóry a tchawicą może być zbyt duża dla rurki tracheostomijnej, uniemożliwiając prowadzenie prawidłowej wentylacji.
2. Wyjąć zawartość z opakowania.
3. Sprawdzić działanie i integralność rurki tracheostomijnej. Upewnić się, że rurka standardowa jest nieuszkodzona oraz może być umieszczona we właściwym miejscu i z niego usunięta. Upewnić się, że mandryn jest nieuszkodzony oraz może być umieszczony we właściwym miejscu i z niego usunięty.

Przy stosowaniu rurki tracheostomijnej Blom z fenestracją i mankietem uszczelniającym:

4. Sprawdzić przed założeniem integralność mankietu uszczelniającego poprzez jego wypełnienie i opróżnienie.
5. Zwilżyć odpowiednim preparatem wodnym rurkę tracheostomijną i mandryn. Upewnić się, że preparat nawilżający nie zatyka światła rurki lub jej okienka, uniemożliwiając tym samym wentylację.

Zakładanie

1. Odessać pacjenta przed zakładaniem rurki.
2. Umieścić rurkę tracheostomijną z mandrynem przez stonię zgodnie z obowiązującymi zasadami sztuki medycznej.
3. Zweryfikować prawidłowe położenie rurki za pomocą bronchoskopii lub zdjęcia rentgenowskiego klatki piersiowej. Nieprawidłowe położenie może być przyczyną uszkodzenia tchawicy lub niedrożności dróg oddechowych.

Przy stosowaniu rurki tracheostomijnej Blom z fenestracją i mankietem uszczelniającym:

4. Napełnić mankiet uszczelniający przy pomocy strzykawki
Ostrzeżenie:
 - Ciśnienie w mankiecie powinno być monitorowane
 - Podczas znieczulenia podtlenek azotu może zmienić stan wypełnienia mankietu. Okresowo kontrolować jego objętość.
 - Mankiet uszczelniający nie powinien być napełniany z góry ustaloną objętością powietrza.
 - Unikać zmian pozycji rurki przy wypełnionym mankiecie
 - Przed usunięciem rurki całkowicie go opróżnić
5. Zabezpieczyć rurkę tracheostomijną przy pomocy uchwytu SoftTouch, Twill Tube lub innego sprzętu do tego przeznaczonego. Upewnić się, że rurka jest prawidłowo położona.
6. Umieścić rurkę standardową (wewnętrzną). Upewnić się, że rurka standardowa jest należycie zapięta.
Ostrzeżenie:
 - Rurka standardowa jest przeznaczona tylko do użytku wraz z rurką tracheostomijną marki Blom.
 - Rurka standardowa jest dostępna w czterech rozmiarach: 4, 6, 8, 10 i powinna być dobrana rozmiarem do rurki tracheostomijnej marki Blom.
 - Należy sprawdzić prawidłowy dobór rozmiaru.

Jeżeli rurka standardowa jest za długa, może wystawać z rurki tracheostomijnej, powodując uszkodzenie tchawicy lub niedrożność. Jeżeli jest ona za krótka, może obrastać wydzieliną, doprowadzając do zakażenia i/lub niedrożności dróg oddechowych.

Ponadto umieszczenie rurki wewnętrznej o niewłaściwym rozmiarze może doprowadzić do nieprawidłowej wentylacji spowodowanej przeciekaniem.

- Rurki wewnętrzne powinny być regularnie sprawdzane i wymieniane. Uniknie się w ten sposób obturacji i wzrostu wysiłku oddechowego
- Nie należy zwilżać rurki wewnętrznej, ponieważ preparat nawilżający może zaczopować jej światło i stać się przyczyną niedrożności dróg oddechowych. Może on również być przyczyną przemieszczenia się rurki wewnętrznej względem rurki tracheostomijnej.
- Rurkę tracheostomijną powinno się zawsze stosować wraz z założoną rurką wewnętrzną. Jedynym wyjątkiem jest zastosowanie nasadki odzwyczejającej.

7. Jeżeli pacjent wymaga wspomaganie oddychania, można zastosować łącznik przegubowy, redukując w ten sposób napięcia na rurce. Podłączyć powtórnie wszystkie łączniki oraz przewody respiratora.

UŻYTKOWANIE RURKI SSAKA PODGŁOŚNIOWEGO MARKI BLOM

Przeznaczenie

Cewnik do odsysania z przestrzeni podgłośniowej jest przeznaczony wyłącznie do użytku wraz z rurką tracheostomijną marki Blom z fenestracją i mankietem uszczelniającym. Położona na zewnętrznej powierzchni rurki tracheostomijnej jest dodatkowym przewodem, który może zostać wykorzystany do doraźnego lub stałego odsysania pacjenta. Rurka ssaka podgłośniowa jest przeznaczona do usuwania wydzielin gromadzących się powyżej mankietu rurki tracheostomijnej.

Wskazówki dotyczące użycia rurki ssaka podgłośniowego marki Blom

1. Cewnik do odsysania z przestrzeni podgłośniowej jest dostępny w czterech rozmiarach: nr 4, 6, 8, 10 i należy go stosować wyłącznie z rurką tracheostomijną marki Blom o odpowiednim rozmiarze z fenestracją i mankietem uszczelniającym
2. Należy dobrać odpowiedni rozmiar rurki ssaka.
3. Przed usunięciem rurki wewnętrznej i założeniem rurki ssaka w zależności od potrzeb należy odessać pacjenta.
4. Rozłączyć wszelkie przewody i łączniki ze złącza rurki wewnętrznej i powoli wyciągnąć ją z rurki tracheostomijnej.
5. Wprowadzić rurkę ssaka podgłośniowego do rurki tracheostomijnej. Upewnić się, że jest ona bezpiecznie zamocowana.
6. Podłączyć powtórnie przewody aparatury i łączniki oraz upewnić się, że wszystko działa prawidłowo.
7. Połączyć rurkę ssaka do toru ssącego oraz urządzenia regulującego. Upewnić się, że wentyl dla kciuka jest zamknięty. Wybrać doraźny lub ciągły cykl ssania oraz dostosować odpowiednio siłę ssącą. Dla ssania ciągłego ciśnienie nie powinno przekraczać 20 mmHg. Dla odsysania doraźnego ciśnienie to powinno zawierać się w przedziale 100-150 mmHg.
8. Należy regularnie oglądać światło toru ssącego. Nieobecność wydzielin może oznaczać ich brak w przestrzeni podgłośniowej, ale także – zaczopowanie układu ssącego. Jeżeli podejrzewa się zaczopowanie układu, można odetkać tor ssący, podając bolus powietrza do jego światła lub wymienić rurkę ssaka na nową. Można również przepłukać wyjętą rurkę ssaka za pomocą wody do wstrzykiwań lub jałowego roztworu soli fizjologicznej, a następnie wprowadzić ją powtórnie.
9. Wszystkie rurki wewnętrzne powinny być regularnie sprawdzane i wymieniane. Uniknie się w ten sposób obturacji i wzrostu wysiłku oddechowego.
Ostrzeżenie: Nigdy nie należy wstrzykiwać roztworu soli fizjologicznej ani żadnej innej cieczy bezpośrednio do światła toru ssącego, gdy rurka ssaka podgłośniowego znajduje się w ciele pacjenta.

UŻYTKOWANIE RURKI GŁOSOWEJ MARKI BLOM

Przeznaczenie

Rurka głosowa jest przeznaczona tylko do użytku wraz z rurką tracheostomijną marki Blom z fenestracją i mankietem uszczelniającym. Rurka głosowa umożliwia dorosłym osobom (>30 kg) zależnym od respiratora, a posiadającym sprawną krtani i drożne górne drogi oddechowe, fonację przy całkowicie wypełnionym mankiecie uszczelniającym.

Wymagania stawiane pacjentowi:

- Pacjent powinien być zależny od standardowego lub przenośnego respiratora
- Pacjent musi mieć założoną rurkę tracheostomijną marki Blom z fenestracją i mankietem uszczelniającym
- Pacjent musi być świadomy oraz wykazywać chęć do mówienia
- Zastosowany typ lub tryb wentylacji nie odgrywają żadnej roli
- Pacjent nie musi posiadać własnego oddechu
- Pacjent nie musi tolerować opróżnionego mankieta
- FiO₂ nie powinno przekraczać 60%.
- PEEP nie powinno przekraczać 10 cmH₂O
Ostrzeżenie: Pacjenci wymagający PEEP powinni zostać podłączeni do respiratora z przepływowym wyzwalaczem wdechu (ang. Flow Trigger) lub dodatkowo powinni otrzymywać tlen.
- U pacjenta nie może występować obfita, gęsta wydzielina, wymagająca odsysania częściej niż 5 razy w ciągu godziny
- Górne drogi oddechowe pacjenta powinny być drożne i niezwiązane
Ostrzeżenie: Częściowo lub całkowicie zatkane górne drogi oddechowe są przyczyną wzrostu oporu dla przepływu powietrza i wysiłku oddechowego pacjenta. Może to doprowadzić do dalszych powikłań
- Zanim pacjent po raz pierwszy spróbuje użyć rurki głosowej, powinien najpierw zostać zbadany i poobserwowany przez specjalistę. Pozwoli to zagwarantować bezpieczeństwo pacjenta i prawidłowe posługiwanie się sprzętem. Bezpieczeństwo pacjenta wymaga, aby każda osoba zaangażowana w pielęgnację i obsługę tego urządzenia przeszła odpowiednie przeszkolenie. Powinno ono polegać na zapoznaniu się z niniejszymi wskazówkami oraz na przećwiczeniu ich w praktyce.
- Rurka głosowa może być stosowana tak długo, jak długo pacjent ją toleruje
- Użytkować tylko pod nadzorem wyszkolonego personelu. Jeżeli dojdzie do zatkania rurki głosowej, ciśnienie wewnątrz komórki piersiowej wzrośnie do poziomu zadanego przez ogranicznik ciśnieniowy respiratora.
- Rurka głosowa jest wyposażona w zestaw zastawek, które, jeśli ulegną zablokowaniu, mogą uniemożliwić fonację lub zostać dodatkowo przytkane – jak standardowa rurka wewnętrzna – przez czop wydzieliny. Jeżeli respirator stale sygnalizuje przekroczenie maksymalnego ciśnienia w drogach oddechowych, należy usunąć rurkę głosową.

Wskazówki dotyczące użytkowania rurki głosowej marki Blom

1. Rurka głosowa jest dostępna w czterech rozmiarach: nr 4, 6, 8, 10 i należy ją stosować wyłącznie z rurką tracheostomijną marki Blom o odpowiednim rozmiarze z okienkiem i mankietem uszczelniającym
2. Upewnić się, że rezerwar powietrza wydychanego (EVR) znajduje się we właściwym miejscu obiegu respiratora. Szczegóły na temat tej lokalizacji można znaleźć w rozdziale wskazówek dotyczących użytkowania EVR.
3. Przed zastosowaniem oraz w trakcie użytkowania rurki głosowej należy kontrolować spoczynkową częstotliwość pracy serca, częstotliwość oddechów, saturację krwi tętnicznej i parametry pracy respiratora
Wskazówka: Przed założeniem rurki głosowej potwierdzić drożność górnych dróg oddechowych, poprzez uzyskanie przepływu do jamy ustnej powietrza wdmuchniętego do rurki ssaka podgłośniowego.
4. Należy dobrać odpowiedni rozmiar rurki głosowej.

5. Przed usunięciem rurki wewnętrznej i założeniem rurki głosowej, w zależności od potrzeb, należy odessać pacjenta.
6. Rozłączyć wszelkie przewody i łączniki ze złącza rurki wewnętrznej i powoli wyciągać ją z rurki tracheostomijnej.

Ostrzeżenie: Rurka głosowa powinna być użytkowana tylko pod nadzorem wykwalifikowanego personelu.

Uwaga: U pacjenta z rurką głosową respirator podaje wyższe wdechowe ciśnienia szczytowe. W rzeczywistości szczytowe ciśnienia w płucach osiągają spodziewane klinicznie wartości.

7. Umieścić rurkę głosową oraz upewnić się, że jest ona prawidłowo zamocowana.
8. Podłączyć powtórnie przewody aparatury i łączniki do złącza rurki głosowej
9. Sprawdzić prawidłowe działanie, obserwując powietrze wydostające się przy każdym wydechu z ust i nosa pacjenta i/lub prosząc pacjenta o fonację
Ostrzeżenie: Przyczyną zatkania rurki głosowej może być wydzielina. W razie włączenia się alarmu w respiratorze, należy ustalić jego przyczynę, ocenić problem i, jeżeli to będzie konieczne, usunąć rurkę głosową.
10. Po zakończeniu użytkowania wyciągnąć rurkę głosową oraz usunąć EVR z obiegu respiratora.
11. Wprowadzić nową rurkę standardową lub rurkę ssaka podgłośniowego, zapewniając jej bezpieczne mocowanie.
12. Podłączyć powtórnie przewody aparatury i łączniki do złącza rurki wewnętrznej.
13. Rurka głosowa po użyciu powinna zostać oczyszczona, osuszona na powietrzu oraz być przechowywana w dostarczonym z nią pojemniku. Maksymalnym zalecanym okresem stosowania rurki głosowej jest 60 dni. Proszę zapoznać się z instrukcjami dotyczącymi czyszczenia.

UŻYTKOWANIE REZERWUARU POWIETRZA WYDYCHANEGO (EVR)

Przeznaczenie:

Rezerwar powietrza wydychanego (EVR) jest przeznaczony do użytku tylko wraz z rurką tracheostomijną marki Blom z fenestracją i mankietem uszczelniającym oraz z rurką głosową. Rezerwar powinien zostać umieszczony w obiegu respiratora. Jego działanie polega na hamowaniu aktywacji alarmu niskiej objętości wydychanej/wentylacji minutowej podczas użytkowania rurki głosowej. Zadaniem rezerwuaru powietrza wydychanego jest dostarczenie takiej objętości powietrza do czujnika, aby – przy ustawieniach minimalnych alarmu zbyt niskiej objętości wydychanej/wentylacji minutowej – przekroczyła ona ten poziom.

Położenie elementu EVR w obiegu respiratora:

Dla respiratorów mierzących objętość wydechową na poziomie aparatury:

Umieścić podzespół EVR na końcu wydechowego ramienia obiegu – tuż przed gniazdem wlotowym aparatury

Dla urządzeń dokonujących pomiaru za pomocą umieszczonego proksymalnie czujnika przepływu:

Umieścić element EVR pomiędzy czujnikiem przepływu a pacjentem

Wskazówki dotyczące użytkowania podzespołu EVR:

1. Podczas użytkowania elementu EVR parametr alarmowy zbyt niskiej objętości wydychanej/wentylacji minutowej powinien zostać nastawiony na najniższą możliwą wartość.
2. W czasie wdechowej fazy pracy respiratora niewielka ilość gazu (około 30-50 ml) wypełnia i rozciąga miechy podzespołu EVR
3. Kiedy respirator przechodzi w fazę wydechową cyklu, miechy te kurczą się, zwracając pewną objętość gazu do aparatury pomiarowej.

Działanie to zmniejsza częstotliwość pojawiania się fałszywych alarmów w trakcie korzystania z rurki głosowej. Pozwala w ten sposób klinicyście na jedynie zredukowanie parametru wzbudzenia alarmu zbyt niskiej objętości wydychanej/wentylacji minutowej, zamiast jego całkowite wyłączenie, które ograniczyłoby zdolność aparatury do ostrzegania o rozłączeniach.

4. W przypadku rozłączenia obiegu rezerwuar nie zapobiegnie włączeniu się alarmu zbyt niskiej objętości wydychanej/ wentylacji minutowej.
5. Element EVR powinien zostać usunięty z obiegu respiratora po zakończeniu użytkowania wewnętrznej rurki głosowej.
Ostrzeżenie: Zaleca się, aby usunąć rezerwuar podczas użytkowania rurki standardowej. Pozostawienie go może zwiększyć przestrzeń martwą w zależności od jego umiejscowienia w obiegu. O ewentualnym pozostawieniu podzespołu EVR, o ile jest on tolerowany przez pacjenta, decyduje specjalista
6. Po usunięciu elementu EVR z obiegu należy przywrócić prawidłowe ustawienie alarmu zbyt niskiej objętości wydychanej/wentylacji minutowej.

UŻYTKOWANIE ZASTAWKI NISKOPROFILOWEJ MARKI BLOM (ang. Low Profile Valve, LPV)

Przeznaczenie

Zastawki niskoprofilowe są przeznaczone do użytku tylko w połączeniu z rurkami tracheotomijnymi firmy Blom. Po umieszczeniu we wnętrzu rurki tracheotomijnej firmy Blom jednokierunkowa, normalnie zamknięta zastawka niskoprofilowa umożliwi pacjentowi z tracheostomią (niepodłączonemu do respiratora) korzystanie z aparatu mowy. Podczas wdechu zastawka otwiera się, przepuszczając powietrze do płuc. Podczas wydechu zastawka jest zamknięta, a powietrze jest przekierowywane do górnych dróg oddechowych, dzięki czemu pacjent może mówić. Zastawki niskoprofilowej nie należy używać w połączeniu z respiratorem ani w przypadku niedrożności górnych dróg oddechowych.

Wskazówki dotyczące użytkowania elementu LPV marki Blom:

1. Zastawka jest dostępna w czterech rozmiarach: 4, 6, 8, 10 i powinna być dobrana rozmiarem do rurki tracheostomijnej marki Blom.
2. Należy ocenić stan pacjenta przed założeniem zastawki. Ocena to powinna uwzględniać: częstotliwość oddechu, natlenowanie organizmu, częstotliwość pracy serca, odgłosy oddechowe, pracę mięśni oddechowych, drożność dróg oddechowych, stan wydzielin w drogach oddechowych oraz stan psychiczny pacjenta.
3. Dobrac właściwy rozmiar zastawki LPV.
4. W zależności od potrzeby, odesać wydzielinę z dróg oddechowych i jamy ustnej przed założeniem zastawki LPV.

Przy stosowaniu rurki tracheostomijnej Blom z fenestracją i mankietem uszczelniającym:

5. Opróżnić mankiet uszczelniający rurki tracheostomijnej oraz, w razie potrzeby, powtórzyć odsysanie

Uwaga: Ze względu na to, że rurka tracheostomijna marki Blom posiada fenestrację, nie ma potrzeby opróżniania mankieta uszczelniającego. Jednakże wysięk oddechowy pacjenta może być większy przy wypełnionym mankiecie

6. Usunąć rurkę wewnętrzną, o ile jest obecna, i włożyć zastawkę LPV do rurki tracheostomijnej. Upewnić się, że zastawka jest pewnie połączona z rurką tracheostomijną.
7. Obserwować i monitorować pacjenta pod kątem odpowiedniego przepływu powietrza oraz wszelkich zmian parametrów życiowych.
W razie pojawienia się objawów niewydolności oddechowej, natychmiast usunąć zastawkę LPV oraz powtórzyć ocenę stanu pacjenta pod kątem drożności/obturacy dróg oddechowych.
8. Podaż tlenu i/lub środka nawilżającego można zapewnić poprzez maskę lub kotłierz tracheostomijny (tzw. trach collar). Również podawanie leków w aerozolu nie wymaga usuwania elementu LPV.
9. Odsysanie nie wymaga usunięcia zastawki LPV. Cewnik o odpowiednim rozmiarze bez trudu przejdzie w obu kierunkach przez światło zastawki.
10. Zastawka LPV nie posiada typowego złącza o średnicy 15 mm i dlatego nie można jej przyłączyć do obiegu respiratora ani do worka samorozprężalnego. Na wypadek zaistnienia takiej potrzeby, należy dysponować rurką standardową lub rurką ssaka podgłośniowego o właściwych rozmiarach, które powinny być łatwo osiągalne.
11. Zastawka LPV po użyciu powinna zostać oczyszczona, osuszona na powietrzu oraz być przechowywana w dostarczonym z nią pojemniku. Maksymalnym zalecanym okresem stosowania zastawki LPV jest 60 dni. Proszę zapoznać się z instrukcjami dotyczącymi czyszczenia.

UŻYCIĘ ZAŚLEPKI DEKANIULACYJNEJ LUB NASADKI DEKANIULACYJNEJ O ŚREDNICY 15 MM FIRMY BLOM

Przeznaczenie:

Czerwona zaślepka dekanulacyjna i zielona nasadka dekanulacyjna o średnicy 15 mm są przeznaczone do użytku tylko w połączeniu z rurkami tracheotomijnymi firmy Blom. Zaślepka dekanulacyjna i nasadka dekanulacyjna o średnicy 15 mm umożliwiają zamknięcie proksymalnego końca rurki tracheotomijnej firmy Blom, co zmusza pacjenta do oddychania przez okienko (o ile jest ono dostępne), przy wykorzystaniu przestrzeni wokół rurki tracheotomijnej w górnym odcinku układu oddechowego. Zaślepka dekanulacyjna i nasadka dekanulacyjna o średnicy 15 mm ułatwiają przygotowanie pacjenta do odłączenia od respiratora oraz ocenę, czy pacjent kwalifikuje się do usunięcia rurki tracheotomijnej.

Wskazówki dotyczące użycia okienkowej rurki tracheotomijnej z mankiem firmy Blom:

Ostrzeżenie: Przed umieszczeniem w rurce zaślepki dekanulacyjnej należy się upewnić, że okienko nie jest zamknięte, mankiet przylega płasko do rurki, a wentylacja jest wystarczająca. Jeśli pacjent ma trudności z oddychaniem, należy natychmiast wyjąć zaślepkę dekanulacyjną, założyć kaniulę standardową lub podgłośniową kaniulę odsysającą i sprawdzić drożność dróg oddechowych.

Ostrzeżenie: Nie wolno podejmować prób wentylacji pacjenta z wewnętrzną kaniulą z okienkiem. Jeśli wyjęcie kaniuli z okienkiem z rurki tracheotomijnej jest niemożliwe, należy ją pozostawić na miejscu. Kaniulę z okienkiem i rurkę tracheotomijną należy usunąć jednocześnie, zastępując je nową rurką tracheotomijną z kaniulą wewnętrzną.

Instrukcja użycia zaślepki dekanulacyjnej lub nasadki dekanulacyjnej o średnicy 15 mm firmy Blom:

1. Zapewnić drożność górnych dróg oddechowych pacjenta. Przed założeniem zaślepki dekanulacyjnej lub nasadki dekanulacyjnej o średnicy 15 mm pacjent powinien odkaslnąć i/lub należy zastosować odsysanie.

W przypadku użycia okienkowej rurki tracheotomijnej z mankiem firmy Blom:

2. Całkowicie opróżnić mankiet rurki tracheotomijnej.
3. W przypadku użycia czerwonej zaślepki dekanulacyjnej wyjąć kaniulę wewnętrzną. Umieścić zaślepkę dekanulacyjną w rurce tracheotomijnej. Sprawdzić, czy zaślepka jest dobrze osadzona.
4. W przypadku użycia zielonej nasadki dekanulacyjnej o średnicy 15 mm umieścić nasadkę na końcu kaniuli wewnętrznej. Nasadka o średnicy 15 mm nie jest przeznaczona do użytku z kaniulą firmy Blom umożliwiającą korzystanie z aparatu mowy.
5. Zalecany maksymalny okres użytkowania zaślepki dekanulacyjnej i nasadki dekanulacyjnej o średnicy 15 mm wynosi 24 godziny lub jest zgodny z lokalnie obowiązującymi protokołami.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE CZYSZCZENIA

Poniższe wskazówki dotyczące czyszczenia odnoszą się JEDYNIĘ do rurki głosowej marki Blom i zastawki LPV marki Blom.

Użytkowanie codzienne, dorażne:

1. Podczas codziennego, dorażnego stosowania, zaraz po wyjęciu rurki głosowej marki Blom i zastawki LPV marki Blom z rurki tracheostomijnej, powinny one zostać opłukane w ciepłej wodzie lub roztworze soli fizjologicznej oraz pozostawione do całkowitego wyschnięcia na powietrzu, zanim zostaną użyte ponownie. *Nie podgrzewać podczas suszenia*

Przechowywanie przez noc lub dłużej:

1. Przed nocnym lub dłuższym (ponad 8 godzin) przechowywaniem należy rurkę głosową lub zastawkę LPV umyć w ciepłej (nie gorącej) wodzie z dodatkiem czystego, bezzapachowego mydła
2. Dokładnie opłukać rurkę głosową lub zastawkę LPV pod ciepłą, bieżącą wodą.
3. Przed umieszczeniem ich w pojemniku pozwolić im wyschnąć na powietrzu. *Nie podgrzewać podczas suszenia.*
4. DO CZYSZCZENIA RURKI GŁOSOWEJ LUB ZASTAWKI LPV NIE STOSOWAĆ GORĄCEJ WODY, WODY UTLENIONEJ, WYBIELACZY, OCTU, ALKOHOLU, SZCZOTEK ANI BAWELNIANYCH WACIKÓW

Blom jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Hansa Medical Products. Pulmodyne oraz ...bringing change to life jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Pulmodyne, Inc. LPV, Exhaled Volume Reservoir, EVR oraz SoftTouch są znakami towarowymi należącymi do firmy Pulmodyne, Inc.

Wyprodukowano w Stanach Zjednoczonych

Blom® trakeostomitub-system



Används för en enda patient

STERILE EO

AVSEDD ANVÄNDNING:

Blom trakeostomitub-systemet är avsett för att ge trakeal åtkomst för luftvägshantering på vuxna, trakeostomerade patienter >30 kg.

KONTRAIKATIONER:

Använd inte denna enhet till patienter med abnorm anatomi eller patologi i de övre luftvägarna, eftersom detta kan resultera i delvis eller total luftvägsobstruktion.

BESKRIVNING:

Systeminnehåll

- 1 Sats med fenestrerad trakeostomitub och manschett
- 1 Sats med icke-fenestrerad trakeostomitub utan manschett
- 1 Subglottisk sugkanyl
- 1 Talkanyl
- 1 Behållare för utandningsluft (EVR™)
- 1 Talventil med låg profil (LPV™)
- 1 SoftTouch™ slanghållare
- 1 Träningsskiva

Sats med fenestrerad trakeostomitub och manschett innehåller

Perforerat, manschettlöst trakeostomislangkit

Sats med icke-fenestrerad trakeostomitub utan manschett innehåller

1 Trakeostomitub	1 Perforerad, manschettlös trakeostomislang	1 Trakeostomitub
1 Obturator	1 Obturator	1 Obturator
2 Standardkanyl	1 Perforerad kanyl	2 Standardkanyl
1 Dekanyleringshätta	1 15 mm dekanyleeringslock	1 Dekanyleringshätta
1 SoftTouch™ slanghållare	1 SoftTouch™ slanghållare	1 SoftTouch™ slanghållare

	YD (mm)	ID (mm)	VILODIAMETER FÖR MANSCHETT (mm)	LÄNGD (mm)
# 4	9.4	5.0	21	62
# 6	10.8	6.4	25	74
# 8	12.2	7.6	27	79
#10	13.8	8.9	32	79

VARNINGAR:

- Denna enhet får enbart användas av kvalificerad sjukvårdspersonal.
- Kontakt med elektrokirurgiska elektroder eller operationslaserstrålar ska undvikas, eftersom materialerna orsakar giftiga ångor i luften, som även kan antändas i syreberikad atmosfär.
- Patienter ska vara passanda fuktiga för att förhindra skador på slemhinnor och minimera skorpbildning i lumen eller trakeostomituben och/eller invändig kanyl.
- Trakeostomitub ska bytas regelbundet efter den enskilde patientens behov, för att undvika blockering som försäkras av luftvägsobstruktion eller reduktion i luftvägarnas lumen med därav följande ökade besvär för patienten, när patienten andas genom tuben.

- Om det inte går att ta bort invändig kanyl från trakeostomituben, ska man inte försöka ta bort den med våld. Både den invändiga kanylen och trakeostomituben ska tas bort samtidigt och bytas ut mot en ny trakeostomitub och invändig kanyl.

Vid användning av perforerad trakeostomislang:

- En invändig kanyl ska vara på plats under djup pulmonär sugning för att förhindra sugkatetern från att sticka fram genom trakeostomitubens fenestrering. Sugning utan en invändig kanyl på plats kan resultera i skador på den trakeala väggen och kan få sugkatetern att fastna i fenestreringen.
- Enheter som används under och efter manschettupplåsning ska vara rena och fria från främmande material.
- Förhindra manschettskador genom att undvika kontakt med vassa kanter, inklusive brosk, instrument och andra enheter.
- Som en ytterligare försiktighetsåtgärd för respiratorberoende patienter, bör manschettupplåsning kontrolleras regelbundet och extra trakeostomituber bör förvaras vid sängen.

NEGATIVA REAKTIONER:

- Det har rapporterats många och olikartade negativa reaktioner i samband med trakeostomitub. Läs igenom standardläroböcker och medicinsk litteratur för specifika upplysningar om negativa reaktioner.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- Enbart för användning till en enda patient
- Återanvändning av produkten orsakar haveri.
- Innehållet är sterilt, om inte förpackningen är skadad eller öppnad.
- Läs all den medföljande informationen innan produkten används
- Öppenheten i trakeostomitub och invändiga kanyler ska kontrolleras innan de förs in och ska säkras under användning genom regelbunden sugning. Invändiga kanyler ska kontrolleras regelbundet och bytas regelbundet för att hålla luftvägarna öppna. Den maximalt rekommenderade användningsperioden för trakeostomituben är 30 dagar. Det maximalt rekommenderade användningsperioden för standardkanyl, subglottisk sugkanyl och dekanyleeringshätta är 24 timmar eller i enlighet med lokalt fastställda protokoll. Den maximalt rekommenderade användningsperioden för talkanylen och LPVn är 60 dagar.
- Använd universella försiktighetsåtgärder vid kontakt med en trakeostomerad patients tub och/eller invändiga kanyler
- Korrekt storlek, införing och uttagning av trakeostomituben ska ske i enlighet med accepterade medicinska tekniker och klinisk expertvärdering.
- I händelse av abnorm anatomi eller om onormal hals- och nackställning krävs, ska man vara noga med att undvika att trakeostomituben snor sig. Användning av en förstärkt tub kan också komma ifråga.
- Vid val av invändig kanyl ska man kontrollera att storleken motsvarar trakeostomituben. Det finns storleksmarkeringar på tub, fläns och förpackningens etikett, för att hjälpa till att identifiera den rätta storleken på den invändiga kanyl som ska användas.
- Respiratorkretsar ska ha ordentligt stöd för att minska trycket på trakeostomitubens muff och patientens stomiplats. En sviveladapter kan användas för att minska vridmoment och rörelse vid trakeostomitubens 15 mm muff.
- Se till att alla anslutningar på respiratorkretsen är täta och att den invändiga kanylens klämmor är ordentligt fastsatta
- Enbart steril koksaltlösning får användas för rengöring av åtkomliga delar. Om tuben tas bort ska den kastas. Inga återanvändbara delar medföljer.
- Kasta produkten på ett säkert sätt, i enlighet med lokalt fastställda protokoll.

Om en Blom fenestrerad trakeostomitub med manschett används:

- Manschettryck eller volym ska övervakas och registreras för att undvika för kraftig uppblåsning och eventuella relaterade skador
- Uppblåsningens ventil kan påverka klarhet för MRI. Se till att ventilen är placerad borta från området som skannas.

ANVÄNDNING AV BLOM TRAKEOSTOMITUB OCH STANDARDKANYL

Förberedelse

1. Val av passande storlek för enheten görs av läkaren.
OBS! Vid sjukligt överviktiga patienter eller patienter med halsödem kan avstånden mellan hud och trakea göra trakeostomituben för kort och förhindra patientens andning.
2. Ta ut innehållet ur förpackningen
3. Kontrollera trakeostomitubens funktion och skick. Kontrollera att standardkanylen kan föras in och tas bort och att den inte är skadad. Kontrollera att obturatoren kan föras in och tas bort och att den inte är skadad.

Om en Blom fenestrerad trakeostomitub med manschett används:

4. Kontrollera manschettens tillstånd genom att blåsa upp den och släppa ut luften igen innan den förs in
5. Smörj med ett vattenbaserat smörjmedel genom att applicera det på trakeostomituben och obturatoren. Se till att smörjmedlet inte täpper till lumen eller tubens fenestrering och hindrar patientens andning.

Införing

1. Sug patienten före införing
2. Med obturatoren på plats införs trakeostomituben genom stomin i enlighet med aktuellt accepterade medicinska tekniker
3. Kontrollera tubens position genom bronkoskopi eller röntgen av thorax för att säkra korrekt placering. Felaktig placering kan resultera i trauma på trakea eller obstruktion av andningen.

Om en Blom fenestrerad trakeostomitub med manschett används:

4. Blås upp manschetten med en spruta
Varning:
 - *Manschettrycket ska övervakas*
 - *Vid användning under anestesi kan nitrogenoxid ändra uppblåsningen av manschetten. Kontrollera regelbundet manschettens volym.*
 - *Manschetten får inte blåsas upp med en uppmätt luftmängd*
 - *Undvik att placera om tuben med manschetten uppblåst*
 - *Före borttagning ska manschetten tömmas helt på luft*
5. Fäst trakeostomituben med SoftTouch-tubens hållare, Twill tubhållaren eller någon annan fastsättningsanordning för trakeostomituber. Se till att tuben är riktigt placerad.
6. Sätt in standardkanylen. Kontrollera att standardkanylen sitter riktigt fast.
Varning:
 - *Standardkanylen är utformad för att enbart användas tillsammans med Blom trakeostomitub*
 - *Standardkanylen kan levereras i fyra storlekar: #4, 6, 8 och 10 och de bör enbart användas med en Blom trakeostomitub med motsvarande storlek*
 - *Kontrollera att den rätta storleken har valts.*

Om standardkanylen är för lång, kan den sticka fram från trakeostomituben och orsaka skada på trakea eller tilltäppning. Om den är för kort, kan det leda till anhopning av sekret som kan orsaka infektion och/eller luftvägsobstruktion. Dessutom kan införing av en invändig kanyl av felaktig storlek resultera i otillräcklig ventilation på grund av läckage.

- *Invändiga kanyler ska kontrolleras regelbundet och bytas med regelbundet för att förhindra blockering, som orsakar reducerad lumendiameter och ökade andningsproblem*
 - *Den invändiga kanylen får inte smörjas, eftersom smörjmedlet kan täppa till den invändiga lumen och orsaka luftvägsobstruktion. Detta kan också förhindra den invändiga kanylen från att hållas kvar i trakeostomituben.*
 - *Trakeostomituben ska alltid användas med en invändig kanyl på plats, om inte dekanyleringshättan används.*
7. Om patienten behöver respiratorstöd, kan en sviveladapter användas för att minska belastningen på tuben. Anslut alla adaptrar och respiratorkretsen igen.

ANVÄNDNING AV DEN SUBGLOTTISKA SUGKANYLEN

Avsedd användning

Den subglottiska sugkanylen är utformad för att enbart användas tillsammans med Blom fenestrerad trakeostomitub med manschett. På kanylens utsida finns en separat lumen, som kan anslutas till periodisk eller kontinuerlig sugning. Den subglottiska sugkanylen är avsedd för tömning av sekret, som finns ovanför trakeostomitubens manschett.

Bruksanvisning för Blom subglottiska sugkanyl

1. Den subglottiska sugkanylen kan levereras i fyra storlekar: #4, 6, 8 och 10 och dessa bör enbart användas med en Blom fenestrerad trakeostomitub med manschett av motsvarande storlek
2. Välj en subglottisk sugkanyl av passande storlek
3. Sug patienten (om det är nödvändigt) innan den existerande invändiga kanylen tas bort och den subglottiska sugkanylen sätts in
4. Koppla ifrån alla slangar till enheter och adaptrar, som är anslutna till den inre kanylens muff och ta långsamt bort kanylen från trakeostomituben
5. För in den subglottiska sugkanylen i trakeostomituben. Kontrollera att den sitter fast ordentligt.
6. Anslut eventuella slangar till enheter och adaptrar och se till att det fungerar riktigt
7. Anslut den subglottiska sugledningen till sugslangen och regulatorn. Kontrollera att tum-portventilen är stängd. Välj periodisk eller kontinuerlig sugning och ställ in en passande vakuumnivå. Kontinuerlig lågtryckssugning bör inte överstiga 20 mm Hg. Periodisk sugning bör vara på 100-150 mm Hg.
8. Övervaka regelbundet sugningslumen genom visuell inspektion. Frånvaro av sekret kan indikera att det inte finns subglottiskt sekret eller att sugporten har täppts till. Om en blockering kan misstänkas, kan man injicera en luftbolus i sugningslumen för att rensa ledningen eller kan man ta bort den subglottiska sugkanylen och byta den mot en ny subglottisk sugkanyl. Alternativt kan den borttagna, tilltäppta kanylen sköljas med steril vatten eller koksaltlösning och därefter föras in igen.
9. Alla invändiga kanyler ska kontrolleras regelbundet och bytas regelbundet för att förhindra blockering, som orsakar reducerad lumendiameter och ökade andningsbesvär
Varning: Det får aldrig komma koksaltlösning eller andra vätskor direkt in i sugningslumen, medan den subglottiska sugkanylen befinner sig i patienten

ANVÄNDNING AV BLOM TALKANYL

Avsedd användning

Talkanylen är utformad för att enbart användas tillsammans med Blom fenestrerad trakeostomitub med manschett. Talkanylen är avsedd att ge respiratorberoende vuxna, >30 kg, med en fungerande larynx och övre luftvägar som inte är tilltäppta, möjlighet att använda rösten, samtidigt som manschetten bibehålles helt upplåst.

Patientkrav:

- Patienten ska vara respiratorberoende av en standard eller transportabel respirator
- Patienten ska ha en fenestrerad Blom trakeostomitub med manschett
- Patienten ska kunna väckas och ha möjlighet att kommunicera
- Patienten kan vara under volym - eller tryckventilering i något respiratorläge
- Patienten behöver inte andas spontant
- Patienten behöver inte kunna tåla att manschetten töms på luft
- FIO₂ får inte överstiga 60 %.
- PEEP får inte överstiga 10
 - Varning: Patienter, som kräver PEEP, ska placeras i respiratorer med Flow Trigger eller extra bleed in-syre.*
- Patienten får inte ha rikliga, tjocka sekret, som kräver sugning oftare än 5 gånger per timma.
- Patienten ska ha öppna, icke tilltäppta övre luftvägar
 - Varning: Delvis eller helt tilltäppta övre luftvägar resulterar i ökat luftströmsmotstånd och ansträngd andning för patienten, vilket kan orsaka ytterligare medicinska komplikationer*
- Patienten ska först utvärderas och övervakas av kvalificerad sjukvårdspersonal, när talkanylen ska provas första gången, för att garantera patientens säkerhet och korrekt användning av denna enhet. Det krävs att alla som är involverade i vården och användningen av enheten har fått passande utbildning för att säkra patientens säkerhet. Denna bruksanvisning tillsammans med praktisk träning ska vara genomförd.
- Den rekommenderade varaktigheten för användning av talkanylen är så länge patienten kan tåla den
- Får enbart användas under kvalificerad övervakning. Om talkanylen skulle bli tilltäppt, kommer intrathorax-trycket att stiga till en nivå, som regleras av respiratorns tryckbegränsande funktioner.
- Talkanylen har en serie ventiler, som vid tilltäppning kan förhindra talljud, eller kan bli tilltäppta i likhet med en invändig standardkanyl med sekretionsblockering. Om respiratorns alarm för högtrycksgräns ljuder konstant, ska talkanylen tas bort.

Bruksanvisning för Blom talkanyl

1. Talkanylen kan levereras i fyra storlekar: #4, 6, 8 och 10 och dessa bör enbart användas med en Blom fenestrerad trakeostomitub med manschett av motsvarande storlek
2. Se till att en Exhaled Volume Reservoir (EVR) är placerad rätt i kretsen. För korrekt placering, se Bruksanvisningen, som medföljer EVRen.
3. Utgångsmåttet för puls, respirationsfrekvens, syremättnad och respiratorparametrar ska noteras före och under användningen av talkanylen
 - Förslag: Före införing av talkanylen används den subglottiska sugkanylen för att kontrollera att det INTE är någon övre luftvägsobstruktion, genom att blåsa in luft i sugporten för att leverera luft till munnen för verifikation.*
4. Välj en talkanyl av passande storlek

5. Sug patienten (om det behövs) innan den existerande invändiga kanylen tas bort och talkanylen förs in
6. Koppla ifrån alla slangar till enheter samt adaptrar, som är anslutna till muffen innan den existerande invändiga kanylen och ta långsamt bort trakeostomituben
 - Varning: Talkanylen får bara användas under kvalificerad övervakning**
OBS! Med talkanylen, visar respiratorns mätning av spetsstryck ett högre värde under inandningscykeln. Det aktuellt levererade intrapulmonära spetsstrycket är dock på de kliniskt förväntade nivåerna
7. För in talkanylen och se till att den sitter fast ordentligt
8. Anslut eventuella slangar till enheter och adaptrar till talkanylens muff igen
9. Kontrollera korrekt funktion genom att observera luftströmmen, som kommer ut ur patientens mun och näsa vid VARJE utandning och/eller genom att be patienten att frambringa talljud
 - Varning: Om talkanylen är tilltäppt, kan den vara tilltäppt med sekret. Vid alarm på respiratorn ska alarmen undersökas, problemet ska värderas och talkanylen ska tas bort vid behov.*
10. Efter användning av talkanylen ska den tas bort och EVR ska tas bort från respiratorkretsen
11. För in en ny standardkanyl eller subglottisk sugkanyl och kontrollera att den sitter ordentligt fast
12. Anslut alla slangar till enheter och adaptrar till den invändiga kanylens muff igen
13. Efter användning ska talkanylen rengöras, lufttorkas och förvaras i den medföljande behållaren. Den maximalt rekommenderade användningsperioden för talkanylen är 60 dagar. Se rengöringsinstruktioner.

ANVÄNDNING AV EXHALED VOLUME RESERVOIR (EVR) (BEHÅLLARE FÖR UTANDNINGSLUFT)

Avsedd användning:

EVR är utformad att enbart användas tillsammans med Blom fenestrerad trakeostomitub med manschett och med talkanyl. EVR ska sättas in i respiratorkretsen för att förhindra funktionen av låg utandad tidal/minutvolym-alarmet under användning av talkanylen. EVR är beräknad att leverera en reducerad luftmängd till respiratorns övervakningsapparat för att uppfylla kraven i inställningen i det låga utandade tidal/minutvolym-alarmet, när denna parameter är synkroniserad på minimumnivå.

Placering av EVR i kretsen:

För respiratorer, som mäter utandad volym vid maskinen:

Installera EVR vid änden kretsens expirationsgren precis före ingångsporten för utandning

För volymer, som mäts med en proximal flödessensor:

Installera EVR mellan flödessensorerna och patienten

Bruksanvisning för EVR:

1. Alarmet för låg utandad tidal/minutvolym måste ställas in på lägsta möjliga aktiva position, när EVR används
2. Under respiratorns inspirationsfaser fyller och utvecklar en liten gasmängd EVR-bälgen (cirka 30-50 ml).
3. När respiratorns cykel ändras till expirationsfasen, drar bälgen ihop sig och gasen returneras till respiratorn för mätning.

Detta förminskar antalet "generande" alarm, som måste uppstå under användning av talkanylen, så att läkaren kan reducera tröskeln för låg utandad tidal/minutvolym-alarmen i stället för att helt avaktivera alarmen och därmed också förhindra att respiratorn varnar om fränkopplingar.

4. I händelse av en fränkoppling i kretsen kommer EVR inte att förhindra den låga utandade tidal/minutvolymen att ljuda
5. EVR ska tas bort från kretsen efter användning av den invändiga talkanylen.
Varning: Det rekommenderas att EVR tas bort från patientkretsloppet när en standardkanyl används, eftersom den kan uppta överksam plats beroende på sin plats i kretsen. Den kan lämnas på plats i kretsen, om det godkänns av en kvalificerad sjukvårdare och om tåls av patienten
6. När EVR tagits bort från kretsen ska inställningen av alarmet för låg utandad tidal/minutvolym sättas på den rätta nivån

ANVÄNDNING AV BLOM LOW PROFILE VALVE (LPV) (lågprofilventil)

Avsedd användning

LPV:n är utformad för att enbart användas tillsammans med trakeostomislangar. LPV:n är en envägsventil som normalt sett är stängd och som sitter i trakeostomislangen från Blom. Den är till för att göra det möjligt för den trakeostomiserade, ej ventilationsberoende patienten att tala. Under inspektionern öppnas ventilen och gör det möjligt för luft att flöda in i lungorna. Vid utandningen stängs ventilen och luftflödet omdirigeras till överdelen, vilket möjliggör tal. LPV:n får inte användas i kombination med mekanisk ventilation, eller på patienter som har hinder i övre luftvägarna.

Bruksanvisning för Blom LPV:

1. LPV kan levereras i fyra storlekar: #4, 6, 8 och 10 och dessa bör enbart användas med en Blom trakeostomitub av motsvarande storlek
2. Värdera patienten före införing. Värdering ska omfatta: respirationsfrekvens, syresättning, puls, andningsljud, eventuellt besvärad andning, luftvägarnas öppenhet, sekretionsstatus samt patientens mentala tillstånd.
3. Välj den passande storleken på LPV
4. Utför trakeal och oral sugning (efter behov) före införing av LPV

Om en Blom fenestrerad trakeostomitub med manschett används:

5. Töm trakeostomitubens manschett på luft och återuppta sugning efter behov.
OBS! Blom trakeostomitub är en fenestrerad tub. Därför är det inte nödvändigt att tömma manschetten på luft. Patientens andning kan dock bli mer ansträngd om manschetten lämnas i uppblåst tillstånd
6. Ta bort den invändiga kanylen (i förekommande fall) och sätt in LPVn i trakeostomituben. Kontrollera att LPVn är ordentligt ansluten till trakeostomituben.
7. Observera och övervaka patienten för passande luftström och eventuella ändringar i livstecken. Om patienten utvecklar andningsbesvär, ska LPVn omgående tas bort och patienten ska omvärderas för luftvägsobstruktion/-öppenhet.
8. Syre och/eller fuktighet kan tillföras via en mask eller trakeostomikrage. Medicin som aerosol kan också ges utan att LPVn tas bort.
9. Det er inte nödvändigt att ta bort LPVn för sugning. En sugkateter av passandestorlek kan föras genom ventilen i båda riktningarna.
10. LPV-ventilen har inte en muffanslutning av standardstorlek på 15 mm och kan därför inte anslutas till en respiratorkrets eller manuell återupplivningsutrustning. En standardkanyl eller en subglottisk sugkanyl av korrekt storlek ska vara omedelbart tillgänglig om det skulle finnas behov för en 15 mm anslutning.
11. Efter användning ska LPVn rengöras, lufttorkas och förvaras i den medföljande behållaren. Den maximalt rekommenderade användningsperioden för LPVn är 60 dagar. Se rengöringsinstruktioner.

ANVÄNDNING AV DEKANYLERINGSPLUGGEN ELLER DEKANYLERINGSLOCKET PÅ 15 MM FRÅN BLOM

Avsedd användning:

Den röda dekanyleringspluggen eller det gröna dekanyleringslocket på 15 mm är utformade för att användas med trakeostomislangarna från Blom. Dekanyleringspluggen eller locket på 15 mm täpper till den proximala änden på trakeostomislangen från Blom, vilket gör att patienten måste andas genom perforeringen (om den finns), runt den yttre diametern på trakeostomislangen genom övre luftvägarna. Dekanyleringspluggen eller locket på 15 mm är avsedda att fungera som en hjälp i avväjningsprocessen för ventilationsberoende trakeostomipatienter, samt för att avgöra möjligheterna till trakeostomislangborttagning hos en patient.

Vid användning av perforerad, manschettlös trakeostomislang från Blom:

Varning! Före införandet av dekanyleringspluggen ska du se till att perforeringen inte har satt igen, att manschetten är helt tömd och att det finns tillräckligt med luftflöde för adekvat luftcirkulation. Om patienten har andningssvårigheter ska du omedelbart avlägsna dekanyleringspluggen, föra in en standardkanyl eller subglottisk sugkanyl och kontrollera luftvägsöppenheten.

Varning! Försök inte ventilera patienten med den perforerade innerkanylen på plats. Om det inte går att ta bort den perforerade kanylen från trakeostomislangen får den inte avlägsnas med tvång. Både den perforerade kanylen och trakeostomislangens ska tas bort gemensamt och bytas mot en ny trakeostomislang och innerkanyl.

Användaranvisningar för dekanyleringsplugg eller lock på 15 mm från Blom:

1. Fastställ patientens luftvägsöppenhet. Patientens luftvägar ska rensas genom hosta och/eller sugning före användning av dekanyleringspluggen eller locket på 15 mm.

Vid användning av perforerad, manschettlös trakeostomislang från Blom:

2. Töm manschetten helt på trakeostomislangens.
3. Vid användning av den röda dekanyleringspluggen ska du ta bort innerkanylen. Fäst dekanyleringspluggen i trakeostomislangens. Kontrollera att den sitter ordentligt fast.
4. Vid användning av det gröna dekanyleringslocket ska du placera locket på 15 mm i innerkanylens ände. Locket på 15 mm är inte avsett för användning med talkanylen från Blom.
5. Den maximala rekommenderade användningsperioden för dekanyleringspluggen och locket på 15 mm är 24 timmar eller följer lokala upprättade arbetsrutiner.

RENGÖRINGSINSTRUKTIONER

Dessa rengöringsinstruktioner gäller ENDAST för Blom talkanyl och Blom LPV.

Daglig, periodisk användning:

1. Vid daglig, periodisk användning ska Blom talkanyl och Blom LPV sköljas med varmt vatten eller koksaltlösning direkt efter att den tagits bort från trakeostomituben, varefter den ska lufttorkas grundigt innan den används igen. *Använd inte värme tillsammans med torkning*

Förvaring över natten eller under längre tid:

1. Vid borttagning över natten eller under längre tid (mer än 8 timmar) ska talkanylen eller LPVn skakas i rent, oparfymerad tvål/vattenlösning och varmt (inte hett) vatten.
2. Skölj talkanylen eller LPVn ordentligt i varmt rinnande vatten
3. Låt lufttorka ordentligt innan den placeras i förvaringsbehållaren. *Använd inte värme för att torka.*
4. ANVÄND INTE VARMT VATTEN, PEROXID, BLEKNINGSMEDEL, ÄTTIKA, ALKOHOL, BORSTAR ELLER BOMULLSPINNAR FÖR ATT RENGÖRA TALKANYLEN ELLER LPVn



Blom® Trakeostomi Tüpü Sistemi



Tek Hastanın Kullanımı İçindir

STERILEEO

KULLANIM AMACI:

Blom Trakeostomi Tüpü Sistemi >30 kg yetişkin trakeostomili hastalarda hava yolu takibinde trakeal erişim sağlamak amaçlıdır.

KONTRENDİKASYONLAR:

Bu cihazı anormal üst hava yolu anatomisi veya patolojisine sahip hastalarda kullanmayın çünkü kısmi veya total hava yolu tıkanıklığıyla sonuçlanabilir.

TANIM:

Sistem İçeriği

- 1 Pencereless Kafalı Trakeostomi Tüpü Kiti
- 1 Penceresiz Kafsız Trakeostomi Tüpü Kiti
- 1 Subglotik Aspirasyon Kanülü
- 1 Konuşma Kanülü
- 1 Ekshalasyon Hacmi Rezervuarı (EVR™)
- 1 Düşük Profilili Konuşma Valfi (LPV™)
- 1 SoftTouch™ Tüp Tutucu
- 1 Eğitim Diski

Pencereless Kafalı Trakeostomi Tüpü Kiti içeriği

Pencereless Kafalı Trakeostomi Tüpü Kiti içeriği	Fenestre Kafsız Trakeostomi Tüpü Kiti	Penceresiz Kafsız Trakeostomi Tüpü Kiti içeriği
1 Trakeostomi Tüpü	1 Fenestre Kafsız Trakeostomi Tüpü	1 Trakeostomi Tüpü
1 Obturatör	1 Obturatör	1 Obturatör
2 Standart Kanül	1 Fenestre Kanül	2 Standart Kanül
1 Dekanülasyon Tıkacı	1 15 mm Dekanülasyon Kapağı	1 Dekanülasyon Tıkacı
1 SoftTouch™ Tüp Tutucu	1 SoftTouch™ Tüp Tutucu	1 SoftTouch™ Tüp Tutucu

	DIŞ ÇAP (mm)	İÇ ÇAP (mm)	KAF BOŞ ÇAPI (mm)	UZUNLUK (mm)
# 4	9.4	5.0	21	62
# 6	10.8	6.4	25	74
# 8	12.2	7.6	27	79
#10	13.8	8.9	32	79

UYARILAR:

- Bu cihazın sadece vasıflı sağlık personeli ve bakıcılar tarafından kullanılması amaçlanmıştır.
- Elektrocerrahi elektrotları veya lazer cerrahi ışınları ile temastan kaçınılmalıdır çünkü materyal havada toksik dumanlara neden olabilir veya oksijenden zenginleştirilmiş bir atmosferde tutuşabilir.
- Hastalar mukoza hasarını önlemek ve Trakeostomi Tüpü ve/veya iç kanül lümeninde kabuk oluşmasını en aza indirmek için yeterince nemlendirilmelidir.
- Trakeostomi Tüpleri hastanın tüp içinden soluma için gösterdiği çabanın artmasına neden olacak şekilde hava yolu lümenini daraltacak veya hava yolunu engelleyecek bir tıkanıklık oluşmasını önlemek için her hastanın gerekliliklerine göre düzenli olarak değiştirilmelidir.

- İç kanülü Trakeostomi Tüpünden çıkarmak mümkün değilse zorla çıkarmaya çalışmayın. İç kanül ve Trakeostomi Tüpü birlikte çıkarılmalı ve yerlerine yeni bir Trakeostomi Tüpü ve iç kanül yerleştirilmelidir.

Fenestre Trakeostomi Tüpü kullanılıyorsa:

- Derin pulmoner aspirasyon sırasında aspirasyon kateterinin Trakeostomi Tüpünün penceresinden dışarı çıkmasını önlemek için bir iç kanül yerleştirilmiş olmalıdır. Bir iç kanül yerleştirilmeden aspirasyon trakea duvarına zarar verebilir ve aspirasyon kateterinin pencereye takılmasına yol açabilir.
- Kaf şişirme sırasında ve sonrasında kullanılan cihazlar temiz olmalı ve yabancı madde bulunmamalıdır.
- Kıkırdak, aletler ve diğer cihazlar gibi keskin kenarlarla temastan kaçınarak kaf hasarını önleyin.
- Ventilatöre bağımlı hastalarda diğer bir önlem olarak kaf şişkinliği düzenli olarak kontrol edilmeli ve yatak yanında yedek Trakeostomi Tüpleri bulundurulmalıdır.

ADVERS REAKSİYONLAR:

- Trakeostomi tüpleriyle bildirilen advers reaksiyonlar çok sayıda ve çeşitlidir. Belirli advers reaksiyonlar hakkında bilgi için standart ders kitapları ve tıbbi yayınlara bakınız.

DİKKAT:

- Sadece Tek Hastanın Kullanımı İçindir
- Ürünün tekrar kullanılması başarısızlığa neden olur.
- Ambalaj hasarlı veya açık olmadığı sürece içindekiler sterilidir
- Lütfen bu ürünü kullanmadan önce tüm sağlanan bilgiyi okuyun
- Trakeostomi Tüpleri ve iç kanüllerin açıklığı insersiyon öncesinde kontrol edilmeli ve kullanım sırasında düzenli aspirasyon ile doğrulanmalıdır. İç kanüller açık bir hava yolu devam ettirecek şekilde düzenli olarak kontrol edilmeli ve düzenli olarak değiştirilmelidir. Bir Trakeostomi Tüpü için maksimum önerilen kullanım süresi 30 gündür. Standart Kanül, Subglotik Aspirasyon Kanülü ve Dekanülasyon Tıkacı için maksimum önerilen kullanım süresi 24 saat veya yerel yerleşmiş protokollerle belirlendiği şekildedir. Konuşma Kanülü ve LPV için maksimum önerilen kullanım süresi 60 gündür.
- Trakeostomili hastanın tüpü ve/veya iç kanüllerine temas ederken evrensel önlemler kullanın
- Trakeostomi Tüpünün büyüklüğünün uygun şekilde belirlenmesi, insersiyonu ve geri çekilmesi kabul edilmiş tıbbi teknikler ve bir uzmanın klinik intibasına göre yapılmalıdır.
- Eğer anormal anatomi ile karşılaşılırsa veya baş ve boyna normal dışı pozisyon vermek gerekirse Trakeostomi Tüpünün bükülmesini önlemek için dikkatli olunmalıdır. Güçlendirilmiş bir tüp kullanımı düşünülmelidir.
- Bir iç kanül seçerken büyüklüğün Trakeostomi Tüpüyle uyumlu olduğundan emin olun. Kullanılacak doğru iç kanül büyüklüğünü tanımlamaya yardımcı olmak üzere tüp, flaş ve paket etiketinde büyüklük işaretleri sağlanmıştır.
- Ventilatör devreleri trakeostomi göbeği ve hastanın stoma bölgesi üzerinde stres oluşmasını azaltmak üzere iyi desteklenmelidir. Trakeostomi Tüpünün 15 mm göbeğinde tork ve hareket etmeyi azaltmak üzere döner bir adaptör kullanılabilir.
- Tüm ventilatör devresi bağlantılarının sıkıca oturduğundan ve iç kanül klipslerinin sıkıca sabitlendiğinden emin olun.
- Erişilebilir kısımları temizlemek için sadece steril salin kullanılmalıdır. Tüp çıkarılırsa atılmalıdır. Tekrar kullanılabilir bir cihaz sağlanmamıştır.
- Ürünü yerel yerleşmiş protokollere göre güvenli bir şekilde atın

Bir Blom Pencereli Kafli Trakeostomi Tüpü kullanıyorsanız:

- Fazla şişirmeyi ve ilişkili hasarı önlemek için kaf basıncı veya hacmi izlenmeli ve kaydedilmelidir
- Şişirme hattı valfi MRG netliğini olumsuz etkileyebilir. Valfin taranan bölgeden uzakta konumlandırıldığından emin olun.

BLOM TRAKEOSTOMİ TÜPÜ VE STANDART KANÜLÜN KULLANIMI

Hazırlık

1. Uygun cihaz büyüklüğünün seçilmesi doktorun intibasına bırakılmıştır.
Not: Morbid obez veya boyun ödemi olan hastalarda cilt ile trakea arasındaki mesafe Trakeostomi Tüpünü fazla kısa bırakıp hastanın ventilasyonunu önleyebilir
2. Paketten içindekileri çıkartın
3. Trakeostomi Tüpü fonksiyonu ve bütünlüğünü doğrulayın. Standart Kanülün yerleştirilip çıkarılabildiğinden ve hasarlı olmadığından emin olun. Obturatörün yerleştirilip çıkarılabildiğinden ve hasarlı olmadığından emin olun.

Bir Blom Pencereli Kafli Trakeostomi Tüpü kullanıyorsanız:

4. Kaf bütünlüğünü insersiyon öncesinde şişirme ve söndürme yoluyla kontrol edin
5. Trakeostomi Tüpü ve Obturatörü suda çözünür bir kayganlaştırıcı uygulayarak kayganlaştırın. Kayganlaştırıcının lümeni veya tüp penceresini tıkamadığından ve hastanın ventilasyonunu önlemediğinden emin olun.

İnsersiyon

1. İnsersiyon öncesinde hastada aspirasyon yapın
2. Obturatör yerindeyken, Trakeostomi Tüpünü stoma içinden güncel kabul edilmiş tıbbi tekniklere göre yerleştirin
3. Tüp pozisyonunu bronkoskopik görüntü veya akciğer filmi ile doğru yerleştirmeden emin olacak şekilde doğrulayın. Yanlış yerleştirme trakea travması veya solunum yolu tıkanıklığıyla sonuçlanabilir.

Bir Blom Pencereli Kafli Trakeostomi Tüpü kullanıyorsanız:

4. Kafi şişirmek için bir şırınga kullanın
Uyarı:
 - Kaf basıncı izlenmelidir
 - Anestezi sırasında nitroz oksit kullanılırsa kaf şişmesini değiştirebilir. Kaf hacmini düzenli olarak doğrulayın.
 - Kaf ölçülmüş bir hava hacmine şişirilmemelidir
 - Tüpü kaf şişmiş durumdayken tekrar konumlandırmaktan kaçının
 - Çıkarmadan önce kafı tümüyle söndürün
5. Trakeostomi Tüpünü SoftTouch Tüp Tutucu, Twill Tüp Tutucu veya başka Trakeostomi Tüpü sabitleme cihazıyla sabitleyin. Tüpün uygun şekilde konumlandığından emin olun.
6. Standart Kanülü yerleştirin. Standart Kanülün iyice sabitlendiğinden emin olun.
Uyarı:
 - Standart Kanül sadece Blom Trakeostomi Tüpüyle birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır
 - Standart Kanül dört büyüklükte sağlanır: No 4, 6, 8, 10 ve sadece eşdeğer büyüklükte bir Blom Trakeostomi Tüpü ile kullanılmalıdır.
 - Doğru büyüklüğün seçildiğinden emin olun.

Standart Kanül fazla uzunsa, trakeostomi tüpünden çıkıp trakea hasarı veya oklüzyona yol açabilir. Fazla kısaysa, enfeksiyona ve/veya hava yolu tıkanıklığına neden olan sekresyon birikimine yol açabilir.

Ayrıca doğru büyüklükte olmayan bir iç kanülün yerleştirilmesi sızıntı nedeniyle yetersiz ventilasyonla sonuçlanabilir.

- İç kanüller azalmış lümen çapı ve artmış solunum çabasıyla sonuçlanan tıkanıklığı önlemek için rutin olarak kontrol edilmeli ve düzenli aralıklarla değiştirilmelidir
- İç kanüle kayganlaştırıcı uygulamayın çünkü kayganlaştırıcı iç lümeni tıkayıp hava yolu tıkanıklığına neden olabilir. Bu durum ayrıca iç kanülün Trakeostomi Tüpünde kalmasını önleyebilir.
- Trakeostomi Tüpü eğer dekanülasyon tıkaçı kullanılmıyorsa daima bir iç kanül ile kullanılmalıdır.

7. Hastada ventilatör desteğine gerek varsa, tüp üzerinde stresi azaltmak için döner bir adaptör kullanılabilir. Tüm adaptörleri ve ventilatör devresini tekrar bağlayın.

BLOM SUBGLOTİK ASPİRASYON KANÜLÜNÜN KULLANIMI

Kullanım Amacı

Subglotik Aspirasyon Kanülü sadece Blom Pencereli Kafli Trakeostomi Tüpü ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kanülün dış yüzeyinde aralıklı veya devamlı aspirasyona bağlanabilen ayrı bir lümen bulunur. Subglotik Aspirasyon Kanülü Trakeostomi Tüpü kafı üzerinde yer alan sekresyonların giderilmesi için tasarlanmıştır.

Blom Subglotik Aspirasyon Kanülü Kullanma Talimatı

1. Subglotik Aspirasyon Kanülü dört büyüklükte sağlanır: No 4, 6, 8, 10 ve sadece eşdeğer büyüklükte bir Blom Pencereli Kafli Trakeostomi Tüpü ile kullanılmalıdır
2. Uygun büyüklükte bir Subglotik Aspirasyon Kanülü seçin
3. Mevcut iç kanülü çıkarıp Subglotik Aspirasyon Kanülünü yerleştirmeden önce hastada aspirasyon yapın (gerekirse)
4. Varsa mevcut kanülün göbeğine bağlı cihaz tüpü ve adaptörlerini ayırıp kanülü Trakeostomi Tüpünden yavaşça çıkarın
5. Subglotik Aspirasyon Kanülünü Trakeostomi Tüpüne yerleştirin. Uygun şekilde sabitlendiğinden emin olun.
6. Varsa cihaz tüpünü ve adaptörleri tekrar bağlayın ve doğru çalışmasını kontrol edin
7. Subglotik aspirasyon hattını aspirasyon tüpü ve regülatöre bağlayın. Başparmak port valfinin kapalı olduğundan emin olun. Aralıklı veya devamlı aspirasyon seçin ve vakum düzeyini uygun şekilde ayarlayın – devamlı düşük basınçlı aspirasyon 20 mmHg değerini geçmemelidir. Aralıklı aspirasyon 100-150 mmHg değerinde olmalıdır.
8. Aspirasyon lümenini görsel inceleme yoluyla düzenli olarak izleyin. Sekresyon bulunmaması subglotik sekresyonların bulunmadığı veya aspirasyon portunun tıkanıldığı anlamına gelebilir. Tıkanmadan şüpheleniliyorsa aspirasyon lümenine hattı temizlemek üzere bir hava bolusu enjekte edilebilir veya subglotik aspirasyon kanülü çıkarılıp yerine yeni bir subglotik kanül takılabilir. Alternatif olarak çıkarılan tıkalı kanül içinden steril su veya salin geçirilip kanül tekrar yerleştirilebilir.
9. Tüm iç kanüller azalmış lümen çapı ve artmış solunum çabasıyla sonuçlanan tıkanıklığı önlemek için rutin olarak kontrol edilmeli ve düzenli aralıklarla değiştirilmelidir
Uyarı: Hasta içinde Subglotik Aspirasyon Kanülü bulunurken asla salin veya diğer sıvıları doğrudan aspirasyon lümenine vermeyin

BLOM KONUŞMA KANÜLÜNÜN KULLANIMI

Kullanım Amacı

Konuşma Kanülü sadece Blom Pencereleli Kafli Trakeostomi Tüpü ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Konuşma Kanülü >30 kg, ventilatöre bağımlı erişkinlerde tam kaf şişmesi devam ederken vokalizasyon/fonasyon yapma amacıyla fonksiyonel bir larinks ve tıkalı olmayan bir üst hava yolu sağlamak üzere tasarlanmıştır.

Hasta Gereklilikleri:

- Hasta ventilatöre bağımlı ve standart veya taşınabilir bir ventilatör kullanıyor olmalıdır
- Hastada bir Pencereleli Kafli Blom Trakeostomi Tüpü bulunmalıdır
- Hasta uyarılabilir olmalı ve iletişim kurabilmelidir
- Hasta, herhangi bir ventilasyon modunda hacim veya basınç ventilasyonu kullanıyor olabilir
- Hastanın spontan solunumu olması şart değildir
- Hastanın kaf söndürmeyi tolere edebilmesi gerekir.
- FIO₂ %60 değerini geçmemelidir.
- PEEP 10 değerini geçmemelidir
Uyarı: PEEP gerektiren hastalar Akış Tetiği veya eklenen oksijen bulunan ventilatörlerle tedavi görmelidir.
- Hastanın saatte 5 kereden fazla aspirasyon gerektiren çok miktarda ve koyu sekresyonu olmamalıdır
- Hastanın üst hava yolu açık ve engelsiz olmalıdır
Uyarı: Kısmen veya tümüyle tıkalı bir üst hava yolu hastada artmış hava yolu direnci ve çalışma çabasıyla sonuçlanabilir ve bu durum daha fazla tıbbi komplikasyona neden olabilir
- Konuşma Kanülü ilk kez denenirken hastanın güvenliği ve cihazın doğru kullanılmasını sağlamak üzere hasta vasıflı bir sağlık personeli tarafından değerlendirilmeli ve izlenmelidir. Bu cihazın bakımı ve kullanımıyla ilgili herkesin hasta güvenliğini sağlamak için uygun eğitimden geçmesi gerekir. Bu Kullanma Talimatıyla pratik eğitim tamamlanmış olmalıdır.
- Konuşma Kanülü için önerilen kullanım süresi hastanın tolere ettiği şekildedir
- Sadece vasıflı gözetim altında kullanın. Konuşma Kanülü tıkanırca intratorasik basınç ventilatörün basınç sınırlayan özelliklerinin belirlediği bir değere yükselecektir.
- Konuşma Kanülünde, sekresyon tıkanıklığının bulunduğu bir İç Standart Kanül gibi tıkanabilecek ve tıkanması durumunda fonasyonu önleyebilecek bir dizi valf bulunur. Hastanın yüksek basınç sınırı alarmı sürekli çalarsa Konuşma Kanülünü çıkarın.

Blom Konuşma Kanülü Kullanma Talimatı

1. Konuşma Kanülü dört büyüklükte sağlanır: No 4, 6, 8, 10 ve sadece eşdeğer büyüklükte bir Blom Pencereleli Kafli Trakeostomi Tüpü ile kullanılmalıdır
2. Devrede uygun konumda bir Exhaled Volume Reservoir (Ekshalasyon Hacmi Rezervuarı) (EVR) bulunduğundan emin olun. Uygun konumlar için EVR ile sağlanan Kullanma Talimatına bakınız.
3. Konuşma Kanülünün kullanımı öncesinde ve kullanımı sırasında bazal kalp hızı, solunum hızı, oksijen satürasyonu ve ventilatör parametreleri kaydedilmelidir
Öneri: Konuşma Kanülünü yerleştirmeden önce aspirasyon portunu kullanarak ağza hava vererek üst hava yolu tıkanıklığı BULUNMADIĞINDAN emin olmak için Subglotik Aspirasyon Kanülünü kullanın.
4. Uygun büyüklükte Konuşma Kanülü seçin

5. Mevcut iç kanülü çıkarıp Konuşma Kanülünü yerleştirmeden önce hastada aspirasyon yapın (gerekirse).
6. Varsa mevcut kanülün göbeğine bağlı cihaz tüpü ve adaptörlerini ayırıp kanülü Trakeostomi Tüpünden yavaşça çıkarın
Uyarı: Konuşma Kanülü sadece vasıflı gözetim altında kullanılmalıdır

Not: Konuşma Kanülü yerindeyken ventilatörde ölçüldüğü şekliyle Tepe Basınçlar inhalasyon döngüsünde daha yüksek bir değer gösterir; ancak fiilen iletilen intrapulmoner tepe basınçlar klinik olarak beklenen değerlerdedir
7. Konuşma Kanülünü yerleştirin ve sıkıca sabitlendiğinden emin olun
8. Varsa cihaz tüpü ve adaptörlerini Konuşma Kanülü göbeğine tekrar takın
9. HER ekspirasyonda hastanın ağız ve burnundan hava çıkışını gözleyerek ve/veya hastadan fonasyon yapmasını isteyerek uygun fonksiyonu doğrulayın
Uyarı: Konuşma Kanülü tıkanırca, sekresyonlarla tıkanmış olabilir. Ventilatör alarm verirse alarmı inceleyin, problemi değerlendirin ve gerekirse Konuşma Kanülünü çıkarın.
10. Konuşma Kanülü kullanıldıktan sonra çıkarın ve EVR'yi ventilatör devresinden çıkarın
11. Yeni bir Standart Kanül veya Subglotik Aspirasyon Kanülü yerleştirin ve sıkıca sabitlendiğinden emin olun
12. Varsa cihaz tüpü ve adaptörlerini iç kanül göbeğine tekrar takın
13. Kullanımdan sonra Konuşma Kanülü temizlenip havayla kurutulmalı ve sağlanan kaptaki saklanmalıdır. Konuşma Kanülünün için maksimum önerilen kullanım süresi 60 gündür. Bakınız Temizlik Talimatı.

EXHALED VOLUME RESERVOIR (EKSHALASYON HACMİ REZERVUARİ) (EVR) KULLANIMI

Kullanım Amacı:

EVR sadece Blom Pencereleli Kafli Trakeostomi Tüpü ve Konuşma Kanülü ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır. EVR, Konuşma Kanülünün kullanımı sırasında düşük ekshalasyon tidal/dakika hacmi alarmı fonksiyonunu engellemek için ventilatör devresine yerleştirilir. EVR'nin düşük ekshalasyon tidal/dakika hacmi alarmı uyarı gerekliliklerini bu parametre minimum düzeyde senkronize edildiğinde karşılamak üzere ventilatör izleme aygıtına azalmış bir hava hacmi iletilmesi amaçlanmıştır.

Devrede EVR Konumu:

Ekshalasyon hacimlerini makinede ölçen Ventilatörler için:

EVR'yi ekshalasyon çıkış portundan hemen önce, devrenin ekspiratuar uzantısının ucuna kurun

Bir proksimal akış sensörü ile ölçülen hacimler için:

EVR'yi akış sensörü ile hasta arasına kurun

EVR Kullanma Talimatı:

1. Düşük ekshalasyon tidal/dakika hacmi alarmı EVR kullanılırken mümkün olan en düşük aktif pozisyona ayarlanmalıdır
2. Ventilatör inspiratuar fazı sırasında az miktarda gaz EVR körüğünü doldurur ve genişletir (yaklaşık 30 - 50 ml).
3. Ventilatör ekspiratuar faza geçtiğinde körükte kontraksiyon olur ve gaz hacmi ölçüm n ventilatöre geri gönderilir.

Bu durum Konuşma Kanülü sırasında olabilecek "gereksiz" alarm sayısını azaltır ve böylece kullanıcının düşük ekshalasyon tidal/dakika hacmi alarmı eşliğini, tümüyle devre dışı bırakıp ventilatörün ayrılma durumlarını haber verme yeteneğini ortadan kaldırmadan, azaltmasını mümkün kılar.

4. Devrede bir ayrılma durumunda EVR düşük ekshalasyon tidal/dakika hacim alarmının çalmasını önleme
5. EVR devreden İç Konuşma Kanülü kullanıldıktan sonra çıkarılmalıdır.
Uyarı: Standart Kanül kullanımı sırasında hasta devresinden çıkarılması önerilir çünkü devredeki konumuna bağlı olarak ölü boşluğu arttırabilir. Uzman onaylıyorsa ve hasta tolere edebiliyorsa yerinde bırakılabilir
6. EVR devreden çıkarıldıktan sonra düşük ekshalasyon tidal/dakika hacmi ayarını tekrar uygun düzeye getirin

BLOM LOW PROFILE VALVE (DÜŞÜK PROFİLLİ KONUŞMA VALFİ) (LPV) KULLANIMI

Kullanım Amacı

LPV, yalnızca Blom Trakeostomi Tüpleriyle birlikte kullanılacak şekilde tasarlanmıştır. LPV Blom Trakeostomi Tüpü içine yerleştirilen normal olarak kapalı tek yönlü bir valftir ve trakeostomize, suni solunum cihazına bağlı olmayan hastaların konuşabilmesini sağlamak amacıyla tasarlanmıştır. Soluk alma sırasında valf açılarak havanın akciğerlere ulaşmasını sağlar. Soluk verme sırasında, valf kapanır ve hava akımı üst solunum yollarına yönlendirilerek konuşma sağlanır. LPV, mekanik ventilasyonla birlikte ve üst solunum yollarında tıkanıklık bulunan hastalarda kullanılmamalıdır.

Blom LPV Kullanma Talimatı:

1. LPV dört büyüklükte sağlanır: No 4, 6, 8, 10 ve sadece eşdeğer büyüklükte bir Blom Trakeostomi Tüpü ile kullanılmalıdır
2. İnsersiyon öncesinde hastayı değerlendirin. Bu değerlendirme sırasında – solunum hızı, oksijenasyon, kalp hızı, solunum sesleri, solunum çabası, hava yolu açıklığı, sekresyon durumu ve hastanın mental durumu değerlendirilmelidir.
3. Uygun LPV büyüklüğünü seçin
4. LPV insersiyonundan önce trakeada ve ağızda aspirasyon (gerekirse) yapın

Bir Blom Pencere Kafa Trakeostomi Tüpü kullanıyorsanız:

5. Trakeostomi Tüpü kafını indirin ve gerektiği şekilde aspirasyonu tekrarlayın
Not: Blom Trakeostomi Tüpü pencere bir tüp olduğundan kafın indirilmesi şart değildir; ancak şişmiş bırakılırsa hastanın solunum çabası artabilir

6. İç kanülü (mevcutsa) çıkarın ve LPV'yi Trakeostomi Tüpüne yerleştirin. LPV'nin Trakeostomi Tüpüne sıkıca bağlandığından emin olun.
7. Hastayı yeterli hava akışı ve yaşamsal bulgu değişikliği açısından gözleyin ve izleyin. Hastada solunum sıkıntısı gelişirse LPV'yi hemen çıkarın ve hastayı hava yolu tıkanıklığı/açıklığı açısından değerlendirin.
8. Oksijen ve/veya nem maske veya trakeostomi yakalığı yoluyla eklenebilir. İlaç aerosollerini de LPV çıkarılmadan iletilebilir.
9. Aspirasyon için LPV'nin çıkarılması gerekmez. Uygun büyüklükte bir aspirasyon kateteri valf içinden kolayca her iki yönde geçirilebilir.
10. LPV valfinin standart bir 15 mm göbek konektörü yoktur ve bu nedenle bir ventilatör devresi veya manuel resüsitatöre bağlanmaz.
15 mm konektör kullanılmasının gerekmesi olasılığına karşın uygun büyüklükte standart veya Subglotik Aspirasyon Kanülü hazırda bulunmalıdır.
11. Kullanımdan sonra LPV temizlenip havayla kurutulmalı ve sağlanan kaptaki saklanmalıdır. LPV'nin için maksimum önerilen kullanım süresi 60 gündür. Bakınız Temizlik Talimatı.

BLOM DEKANÜLASYON TIKACI VEYA 15 mm DEKANÜLASYON KAPAĞININ KULLANILMASI

Kullanım Amacı:

Kırmızı Dekanülasyon Tıkacı veya yeşil 15 mm Dekanülasyon Kapağı, yalnızca Blom Trakeostomi Tüpleriyle birlikte kullanılacak şekilde tasarlanmıştır. Dekanülasyon Tıkacı veya 15 mm Başlık, Blom Trakeostomi Tüpünün proksimal ucunu kapatarak hastanın fenestrasyon (varsa) yoluyla, üst solunum yolu aracılığıyla trakeostomi tüpünün dış çapı etrafında soluk almasını gerektirir. Dekanülasyon Tıkacı veya 15 mm Kapak, solunum cihazına bağlı trakeostomize hastaların mekanik ventilasyondan ayrılma işlemine yardımcı olmak ve hastanın trakeostomi tüpünün çıkarılmasına hazır olup olmadığını belirlemek için tasarlanmıştır.

Blom Fenestre Kafa Trakeostomi Tüpü kullanılıyorsa:

Uyarı: Dekanülasyon Tıkacını takmadan önce fenestrasyonun kapalı olmadığından, kafın havasının tamamen boşaltıldığından ve elverişli hava hareketi için yeterli derecede hava yolunun bulunduğundan emin olun. Hasta soluk almada zorluk çekiyorsa, Dekanülasyon Tıkacını hemen çıkarın, Standart Kanül veya Subglotik Emme Kanülü takın ve solunum yolu açıklığını doğrulayın.

Uyarı: Fenestre İç Kanül bulunan hastaya hava vermeye çalışmayın. Fenestre Kanülün Trakeostomi Tüpünden çıkarılması mümkün değilse, çıkarmak için zorlamayın. Fenestre Kanül ve Trakeostomi Tüpü birlikte çıkarılmalı ve yeni bir Trakeostomi Tüpü ve iç kanülle değiştirilmelidir.

Blom Dekanülasyon Tıkacı veya 15 mm Kapak Kullanım Talimatları:

1. Hastanın üst solunum yolu açıklığını sağlayın. Dekanülasyon Tıkacı veya 15 mm Kapağı kullanmadan önce hastanın solunum yolu oksürerek ve/veya emme ile temizlenmelidir.

Blom Fenestre Kafa Trakeostomi Tüpü kullanılıyorsa:

2. Trakeostomi Tüpünün kafının havasını tamamen boşaltın.
3. Kırmızı Dekanülasyon Tıkacını kullanırken iç kanülü çıkarın. Dekanülasyon Tıkacını Trakeostomi Tüpüne takın. Sıkı bir şekilde sabitlendiğinden emin olun.
4. Yeşil 15 mm Dekanülasyon Kapağını kullanırken, 15 mm Kapağı iç kanülün ucuna yerleştirin. 15 mm Kapak, Blom Konuşma Kanülüyle kullanılacak şekilde tasarlanmamıştır.
5. Dekanülasyon Tıkacı ve 15 mm Kapak için önerilen maksimum kullanım süresi 24 saattir veya yerel olarak düzenlenen protokollere göredir.

TEMİZLİK TALİMATI

Bu temizlik talimatı SADECE Blom Konuşma Kanülü ve Blom LPV için geçerlidir.

Günlük, aralıklı kullanım:

1. Günlük, aralıklı kullanım sırasında Blom Konuşma Kanülü ve Blom LPV Trakeostomi Tüpünden çıkarıldıktan hemen sonra ılık su veya salin solüsyonu ile yıkanmalı ve tekrar kullanmadan önce havayla tamamen kuruması beklenmelidir. *Kurutmak için sıcaklık uygulamayın*

Gece veya uzun süreli saklama:

1. Gece veya uzun süreli (8 saatten fazla) saklama için çıkartırken Konuşma Kanülü veya LPV'yi saf ve kokusuz sabun ve ılık (sıcak değil) su içinde çevirin
2. Konuşma Kanülü ve LPV'yi ılık akan suyla iyice yıkayın
3. Saklama kabına yerleştirmeden önce havada tamamen kurumasını bekleyin. *Kurutmak için sıcaklık uygulamayın.*
4. TEMİZLİK KANÜLÜ VEYA LPV'Yİ TEMİZLEMEK İÇİN SICAK SU, PEROKSİT, ÇAMAŞIR SUYU, SİRKE, ALKOL, FIRÇA VEYA KULAK PAMUĞU KULLANMAYIN