

Gebrauchsanleitung für **TRACHEOCUR®** Decaplus

Art.-Nr. T119020-XX, Art.-Bez. TRACHEOCUR® Decaplus

(X = diverse Art.-Nr.)

Die Gebrauchsanweisung dient der Information von Arzt, Pflegepersonal und Patient/Anwender zur fachgerechten Handhabung.

Bitte vor Gebrauch sorgfältig durchlesen und für die weitere Verwendung aufbewahren.

Zweckbestimmung

TRACHEOCUR® Decaplus mit Cuff dienen zur vorübergehenden und sicheren Abdichtung des Tracheostomas bei tracheotomierten Patienten.

Beschreibung

TRACHEOCUR® Decaplus mit Cuff werden **NUR** bei tracheotomierten Patienten z.B. bei der Entwöhnung/Dekannülierung, nichtinvasiver Beatmung oder bei Abklärung eines Tracheostomaverschlusses eingesetzt.

Das TRACHEOCUR® Decaplus ist in den folgenden Ausführungen erhältlich:

Größe S: Cuff S oder L

Größe L: Cuff S oder L

Nutzungsdauer

TRACHEOCUR® Decaplus mit Cuff sind unsteril und ausschließlich zur einmaligen Anwendung vorgesehen. Die Nutzungsdauer der TRACHEOCUR® Decaplus mit Cuff wird durch verschiedene Faktoren beeinflusst, dabei spielen zum Beispiel Hautbeschaffenheit sowie anatomische Verhältnisse eine entscheidende Rolle. Der Austausch sollte nach spätestens 5 Tagen vorgenommen werden, wenn nicht auf Grund des Krankheitsbildes ein vorzeitiger Wechsel indiziert ist.

Anwendung

Entfernen Sie vor der ersten Anwendung oder beim Wechsel des TRACHEOCUR® Decaplus mit Cuff eventuelle Sekret- oder Klebereste von der Haut, z. B. mit TRACHEOCUR® Stoma Clean, Art.-Nr. T123002.

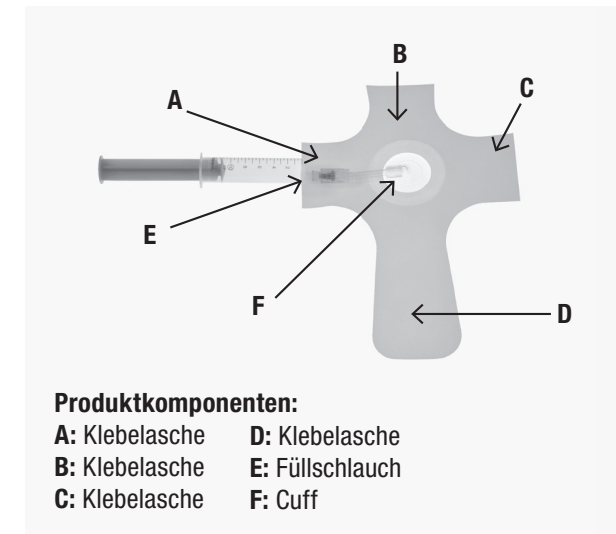
Bevor das TRACHEOCUR® Decaplus mit Cuff auf das Tracheostoma aufgebracht wird, wird empfohlen, den Cuff auf Dichtigkeit hin zu prüfen. Hierzu wird der Cuff mit einer Einwegspritze (Volumen: 20 ml) mit 10 ml Luft über den Füllschlauch (siehe Abbildung 1, E) befüllt. Der Cuff bildet sich in Form einer Halbkugel aus. Der Cuff muss stabil in seiner Form bleiben und es darf keine Luft entweichen. Verliert der Cuff Luft, ist das TRACHEOCUR® Decaplus mit Cuff nicht zu verwenden und zu ersetzen. Bei stabilem Cuff wird nun mit Hilfe der Einwegspritze die Luft über den Füllschlauch mit Rückschlagventil (siehe Abbildung 1, E) dem Cuff wieder entnommen und das TRACHEOCUR® Decaplus mit Cuff kann verwendet werden.

Für die Anwendung wird die Trägerfolie des TRACHEOCUR® Decaplus entfernt und der Cuff des TRACHEOCUR® Decaplus mittig über das Tracheostoma geklebt. Um Undichtigkeiten zu vermeiden, muss das TRACHEOCUR® Decaplus mit Cuff intensiv auf die Haut massiert werden.

Nach Platzierung des Pflasters dient der Cuff zur Abdichtung des Tracheostomas. Bedingt durch das geringe Druckniveau, welches zur Abdichtung erreicht werden muss, können Drucknekrosen vermieden werden. Über den Füllschlauch (siehe Abbildung 1, E) mit Rückschlagventil lässt sich der Cuff (siehe Abbildung 1, F) mit einer Einwegspritze (Volumen: 20 ml) mit Luft befüllen. Hierbei wird zunächst der Cuff mit 10 ml Luft befüllt. Durch eine anschließende Tonbildung des Patienten kann geprüft werden, ob der Cuff ausreichend dicht auf dem Tracheostoma aufliegt. Gibt es keine Nebengeräusche, ist der Cuff ausreichend mit Luft befüllt. Kommt es zu Nebengeräuschen bei

der Tonbildung, ist der Cuff weiter mit Luft zu befüllen bis eine Dichtigkeit des Tracheostomas erreicht ist und eine Tonbildung ohne Nebengeräusche erfolgt. Dabei ist darauf zu achten, dass eine Gesamtfüllmenge des Cuffs von maximal 20 ml **NICHT** überschritten wird!

Bei Verwendung des TRACHEOCUR® Decaplus mit Cuff wird empfohlen, die lange Klebelasche (Abbildung 1, D) nach unten auszurichten. Darüber hinaus ermöglicht die großzügige Klebefläche eine individuelle Anpassung, indem diese zugeschnitten werden kann, um ggf. Hindernisse (z. B. Anatomie der Zugänge wie Zentraler Venenkatheter oder Portkatheter) auszugleichen.



Produktkomponenten:

- | | |
|----------------|-----------------|
| A: Klebelasche | D: Klebelasche |
| B: Klebelasche | E: Füllschlauch |
| C: Klebelasche | F: Cuff |

Abbildung 1: Beispiel eines TRACHEOCUR® Decaplus mit Cuff

Kontraindikationen

Die Verwendung des TRACHEOCUR® Decaplus mit Cuff ist bei laryngektomierten Patienten untersagt! **LEBENS-GEFAHR!!!**

Bei erhöhter Sekretionsbildung oder einer ausgeprägten Stimmbandlähmung (Rekurrensparese) darf das TRACHEOCUR® Decaplus mit Cuff **NICHT** verwendet werden!

Warnhinweise

Das TRACHEOCUR® Decaplus mit Cuff darf **NUR** bei tracheotomierten Patienten eingesetzt werden!

Sollten Hautirritationen (z. B. Juckreiz oder Rötungen) auftreten, ist das Produkt sofort abzusetzen und ein Arzt zu konsultieren. Möglicherweise besteht in diesem Fall eine allergiebedingte Unverträglichkeit.

Bei einer Mehrfachverwendung oder zu langer Nutzung besteht ein erhöhtes Infektionsrisiko!

Sicherheitshinweise

TRACHEOCUR® Decaplus mit Cuff dürfen nicht wiederverwendet werden!

Eine Reinigung und Wiederaufbereitung ist aus hygienischen Gründen nicht zulässig!

Weist das TRACHEOCUR® Decaplus mit Cuff Beschädigungen auf oder ist die Funktionalität beeinträchtigt, muss es entsorgt werden!

Bei Schwierigkeiten mit dem Produkt wenden Sie sich bitte an unseren Kundenservice unter:

0800 8722436.

Sollte es durch die Anwendung des Produktes zu einer vorübergehenden oder dauerhaften schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes oder zum Tod des Patienten, Anwenders oder Dritter kommen, melden Sie das Vorkommnis bitte umgehend an unseren Kundenservice unter Telefonnummer 0800 8722436 sowie an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, 53175 Bonn (www.bfarm.de, Bereich Medizinprodukte, Risiken melden).

Bei Änderungen am Produkt durch den Anwender sowie Anwendungen außerhalb des in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Anwendungsbereiches erlischt der Garantie- und Haftungsanspruch dem Hersteller gegenüber.

Lagerung

Das TRACHEOCUR® Decaplus mit Cuff ist trocken aufzubewahren und vor direkter Sonneneinstrahlung zu schützen.















Entsorgung

Die Entsorgung des Produktes darf nur entsprechend den geltenden nationalen Bestimmungen für Abfallprodukte vorgenommen werden.

Produkt „Made in Germany“

Produktänderungen seitens des Herstellers sind jederzeit vorbehalten.

Piktogramm-Legende

 Hersteller	 Achtung
 Artikelnummer	 Verwendbar bis
 Fertigungslosnummer, Charge	 Nicht steril
 Einmalige Produktkennung	 Vor Sonnenlicht schützen
 Medizinprodukt	 Trocken aufbewahren
 CE-Kennzeichnung	 Packungsinhalt
 Nicht wiederverwenden	 Gebrauchsanweisung beachten

Vertrieb durch:

For Life Produktions- und Vertriebsgesellschaft
für Heil- und Hilfsmittel mbH
Am Studio 16 · 12489 Berlin
www.forlife.info



BMV® Bänder Medical Vertrieb GmbH
Gewerbegebiet Bitzen 23 · 53804 Much
Telefon: +49 2245 610940
info@bmv-med.de · www.bmv-med.de