

CE 0197

GEBRAUCHSANWEISUNG TRACHEOCUR® PLACE



Artikelnummer Artikelbezeichnung

T105010-XX TRACHEOCUR® Place (VEX)

(X = diverse Art.-Nr., bzw. Verkaufseinheiten [VE])

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.
ACHTUNG: Die Auswahl und das Einsetzen des Tracheostoma-Platzhalters müssen bei Erstgebrauch durch einen geschulten Arzt oder geschultes Fachpersonal vorgenommen werden!

Produkt „Made in Germany“

Vertrieb durch:

For Life Produktions- und Vertriebsgesellschaft für Heil- und Hilfsmittel mbH
 Am Studio 16 · 12489 Berlin
 Kundenservice Telefon: 0800 8722436
 www.forlife.info



BMV® Bender Medical Vertrieb GmbH
 Gewerbegebiet Bitzen 23 · 53804 Much
 Telefon: +49 2245 · 610 940
 Kundenservice Telefon: 0800 1826980
 info@bmv-med.de · www.bmv-med.de

920286 Rev. DE0E 2022-06-14

Piktogramm-Legende

	Hersteller		Achtung
	Katalognummer		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten
	Chargenbezeichnung		DEHP-frei
	Eindeutige Produktidentifizierung		Frei von Naturkautschuklatex
	Medizinprodukt		Herstellungsdatum
CE 0197	CE-Kennzeichnung mit der benannten Stelle		Verwendbar bis
	Sterilisiert mit Ethylenoxid		Vor Sonnenlicht schützen
	Nicht erneut sterilisieren		Trocken aufbewahren
	Einfaches Sterilbarrieresystem mit innenliegender Schutzverpackung		Packungsinhalt
	Zur Wiederverwendung an einem einzelnen Patienten		Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten

1. Produktinformationen

1.1. Zweckbestimmung

Der TRACHEOCUR® Place dient zur Offenhaltung des Tracheostomas und zur Sicherung der Atemwege bei tracheotomierten Patienten. Während der Verwendung besteht fortlaufend die Möglichkeit, den Luftweg durch den TRACHEOCUR® Place mittels Stopfen zu öffnen oder zu verschließen und somit eine Dekanülierung des Patienten vorzubereiten.

1.2. Indikationen

Der TRACHEOCUR® Place wird bei tracheotomierten Patienten und während des Weaningprozesses/der Dekanülierung eingesetzt.

1.3. Kontraindikationen

Der TRACHEOCUR® Place darf nicht angewendet werden bei: Beatmung, Atemwegsverletzungen (Blutungen), unbehandelten laryngotrachealen oder trachealen Stenosen, Patienten mit eingeschränktem Bewusstsein und/oder unselbstständigen, hilfebedürftigen Personen sowie bei laryngektomierten Patienten.

1.4. Warnhinweise

Wenn der TRACHEOCUR® Place nicht korrekt eingesetzt wird, besteht die Gefahr der Bildung von Drucknekrosen und Granulationsgewebe in der Trachea.

Es sollte keinesfalls dauerhaft ohne optionales Zubehör über den geöffneten TRACHEOCUR® Place geatmet werden. Es besteht die Gefahr der Atemwegsverlegung durch Sekret.

Ein zugeschnittenes Produkt birgt die Gefahr einer Verletzung der trachealen Rückwand!

Bei allergischen Reaktionen auf das Produkt ist sofort ein Arzt zu konsultieren!

Es besteht ein Infektionsrisiko bei unsachgemäßer Reinigung/Desinfektion.

1.5. Sicherheitshinweise

Weist ein TRACHEOCUR® Place Beschädigungen auf oder ist die Funktionalität beeinträchtigt, muss dieser entsorgt werden! Eine regelmäßige Kontrolle vermeidet Gefahren! Die Beschädigungsfreiheit und Funktionalität ist auch für alle zu konnektierenden Komponenten mindestens durch Sichtprüfung sicherzustellen!

TRACHEOCUR® Place sind mit dem Ethylenoxid-Verfahren sterilisiert worden. Die Sterilität ist nur gewährleistet, wenn die Schutzpackung nicht offen, beschädigt oder eingerissen ist. Eine Resterilisation ist unzulässig.

Die TRACHEOCUR® Place sind Ein-Patienten-Produkte und damit ausschließlich für die Anwendung bei einem einzelnen Patienten bestimmt. Jeglicher Wiedereinsatz bei anderen Patienten und damit auch eine Aufbereitung zum Wiedereinsatz bei einem anderen Patienten sind unzulässig!

Eine individuelle Längenanpassung des TRACHEOCUR® Place muss stets von ärztlich geschultem Fachpersonal vorgenommen werden! Dabei darf das abnehmbare Schild NICHT von der Schraubvorrichtung (Gewinde) entfernt werden! Bei eingekürzten Produkten besteht das Risiko, dass die Einführhilfe an die tracheale Rückwand kommt!

TRACHEOCUR® Place dürfen nur mit den für sie angegebenen Aufbereitungsmethoden gereinigt und/oder desinfiziert werden. Andernfalls besteht die Gefahr einer Produktschädigung und somit einer Patientengefährdung!

Patienten müssen vom medizinischen Fachpersonal im sicheren Umgang und der Anwendung des TRACHEOCUR® Place geschult worden sein!

Der Einsatz eines Tracheostoma-Platzhalters obliegt immer dem behandelnden Arzt!

1.6. Produktbeschreibung/Produkteigenschaften

Der aus Silikon gefertigte TRACHEOCUR® Place (Durchmesser: 11 mm AD, 8 mm ID) besteht aus einer der Trachea angepassten Halbröhre (Trachealschenkel) mit einer längeren (kaudal) und

einer kürzeren (kranial) Schenkelseite sowie einem röhrenförmigen weiteren Schenkel (Tracheostomaschenkel) mit Verschlussstopfen. Die längere Seite des Trachealschenkels hat immer nach tracheal kaudal zu zeigen. Der Verschlussstopfen kann mittels Schraubbewegung (im Gewindebereich) auf die erforderliche Position gedreht werden. Er dient dem Verschluss oder der Öffnung des Tracheostomas. Über das verstellbare Schild kann der TRACHEOCUR® Place mittels einem Kanülentrageband (z. B. TRACHEOCUR® Duos K non-elastic, Art.-Nr. T112020) fixiert werden. Das Schild kann ebenfalls mittels Schraubbewegung (im Gewindebereich) auf die erforderliche Position gedreht werden. Zum besseren Einführen des Produktes in die Trachea liegt dem Produkt eine Einführhilfe bei.

Alle eingesetzten Materialien sind latex- (Naturkautschuk) und DEHP-frei. Außerdem sind in den Produkten keine Stoffe enthalten, die elektrisch leitend, metallisch sind. Folgendes Zubehör ist optional erhältlich:

- TRACHEOCUR® Place SC (Art.-Nr. T109011)

1.7. Nutzungsdauer

Der TRACHEOCUR® Place ist ein steriles Ein-Patienten-Produkt, welches bei einem einzelnen Patienten auch zur Mehrfachanwendung bestimmt ist.

Die Dauer der Verwendung eines TRACHEOCUR® Place unterliegt verschiedenen Einflüssen. Hier ist die Beschaffenheit des Trachealsekrets, die vorsichtige und gründliche Reinigung/Desinfektion sowie die Aufbewahrung von besonderer Bedeutung. Bei regelmäßiger Reinigung (ggf. Desinfektion) und Pflege ist ein TRACHEOCUR® Place nach 29 Tagen auszutauschen. Nach Ablauf des Nutzungszeitraumes muss der TRACHEOCUR® Place fachgerecht entsorgt werden (siehe Kapitel 1.9. Entsorgung).

Nach maximal 6 Tagen Tragezeit sollte der TRACHEOCUR® Place entfernt werden, um eine Inspektion der Trachea durchzuführen, sodass z. B. Stenosen vermieden werden bzw. frühzeitig erkannt werden können.

ANMERKUNG: Bei Gebrauch des TRACHEOCUR® Place kann es zu einer Besiedelung des Produktes durch z. B. Hefepilze (Candida), Bakterien o.ä. kommen, die zu einer Materialeintrübung und verringerten Haltbarkeit führen können. In diesem Fall ist ein vorzeitiger Austausch vorzunehmen.

1.8. Lagerung

Originalverpackte TRACHEOCUR® Place sind trocken aufzubewahren und vor Sonnenlicht zu schützen.

Im Falle der Lagerung von gereinigten/desinfizierten TRACHEOCUR® Place sollte die Lagerung zusätzlich vor Staub geschützt in einer sauberen Kunststoffdose erfolgen. Es wird empfohlen, die Kunststoffdose nach der Entnahme des TRACHEOCUR® Place mit Wasser gründlich auszuspülen und zu trocknen (z.B. Lufttrocknung, fusselfreies Einmaltuch).

1.9. Entsorgung

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

2. Anwendung

2.1. Einsetzen des TRACHEOCUR® Place

Der einzusetzende TRACHEOCUR® Place wurde von dem behandelnden Arzt ausgewählt.

Bei der Entnahme des TRACHEOCUR® Place aus der Sterilverpackung ist darauf zu achten, dass die Sterilität aufgrund des angegebenen Verfallsdatums und der Unver-

sicherheit der Sterilverpackung gewährleistet ist. Die Verwendung steriler Einmalhandschuhe wird empfohlen.

ACHTUNG: Der TRACHEOCUR® Place ist vor jedem Einsetzen auf äußerliche Beschädigungen und lose Teile hin zu prüfen. Sollten Auffälligkeiten bemerkt werden, ist dieser TRACHEOCUR® Place auf gar keinen Fall mehr zu verwenden!

Das Einsetzen des TRACHEOCUR® Place sollte sorgfältig und vorsichtig erfolgen. TRACHEOCUR® Place müssen vor jedem Einsetzen gründlich gereinigt und ggf. desinfiziert werden. Eine Reinigung vor Erstgebrauch ist nicht notwendig, da es sich um ein steriles Produkt handelt. Nach Reinigung/Desinfektion und Prüfung auf ordnungsgemäßen Zustand (siehe Kapitel 2.4. Produktaufbereitung) kann der TRACHEOCUR® Place verwendet werden.

Zum Schutz des Tracheostomas und zum Trockenhalten von Haut und Kleidung wird empfohlen, eine Trachealkomresse (z. B. TRACHEOCUR® Compress, Art.-Nr. T1130XX) zu verwenden.

Vorgehen beim Einsetzen: Vor dem Einsetzen des TRACHEOCUR® Place den Verschlussstopfen aus dem röhrenförmigen Tracheostomaschenkel ziehen und die Einführhilfe durch den Tracheostomaschenkel schieben (Abbildung 1). Dann mit Daumen und Zeigefinger den Trachealschenkel von der längeren, kaudalen Seite beginnend nach oben über die kürzere, kraniale Seite klappen. Nun den zuvor hochgeklappten Schenkel ein zweites Mal über die Mitte nach hinten in Richtung des Endes der Einführhilfe falten und im Anschluss die Einführhilfe sanft mit der Aussparung innen durch den röhrenförmigen Tracheostomaschenkel auf die mit der Hand fixierte Faltung schieben (Abbildung 2). Die Einführhilfe sollte nun die zuvor angefertigte Faltung festhalten. Jetzt den TRACHEOCUR® Place mit dem eingefalteten längeren Schenkel kaudal ausgerichtet in das Tracheostoma einführen (Abbildung 3). Der längere Schenkel (kaudal) und der kürzere Schenkel (kranial) müssen komplett in die Trachea eingeführt werden (Abbildung 4). Nun die Einführhilfe entfernen, während der TRACHEOCUR® Place mit der zweiten Hand an seiner Position fixiert wird (Abbildung 5). Der kaudale Trachealschenkel muss sich dann spürbar entfalten. Mit einer abgestumpften medizinischen Verbandschere kann jetzt der vor dem Schild und Verschlussstopfen liegende Teil des röhrenförmigen Tracheostomaschenkels vorsichtig auf eine individuelle Länge gekürzt werden (Abbildung 6). Dabei ist auf den Verbleib eines Sicherheitsabstandes von mindestens 1,5 cm in Richtung des Schildes zu achten.

Mit dem Verschlussstopfen kann der Tracheostomaschenkel verschlossen werden (Abbildung 7).

Abschließend muss der TRACHEOCUR® Place mit einem Kanülentrageband (z.B. TRACHEOCUR® Duos K non-elastic, Art.-Nr. T112020) am Schild fixiert werden (Abbildung 8).

ACHTUNG: Sofern die Längenanpassung individuell mittels Kürzung vorgenommen wurde, darf das abnehmbare Schild auf keinen Fall von der Schraubvorrichtung (Gewinde) entfernt werden. Hierdurch wird sichergestellt, dass der TRACHEOCUR® Place beim Einsetzen nicht in den Atemweg gelangen kann. Eine individuelle Längenanpassung muss stets von ärztlich geschultem Fachpersonal vorgenommen werden!

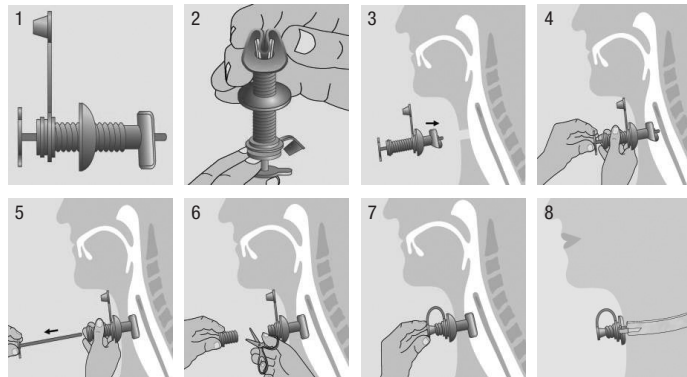
2.2. Herausnehmen des TRACHEOCUR® Place

Vor der Entnahme des TRACHEOCUR® Place ist das Kanülentrageband zu lösen. Anschließend den TRACHEOCUR® Place mit einem kurzen, kräftigen, abwärts gerichteten Zug am Tracheostomaschenkel herausziehen.

2.3. Während der Anwendung

Es sollte keinesfalls dauerhaft ohne optionales Zubehör über den geöffneten Tracheostoma-Platzhalter geatmet werden. Es besteht die Gefahr der Atemwegsverletzung durch Sekret sowie die Gefahr einer Verblockung. Wir empfehlen bei Sekretansammlungen den Wechsel des Tracheostoma-Platzhalters, vorbeugende Inhalationen und Abhusten. Zudem sollte, sofern dauerhaft über den Tracheostoma-Platzhalter geatmet werden soll, ein HME (z.B. TRACHEOCUR® HME 302, Art.-Nr. T136001) verwendet werden.

Bei einem Atemhindernis zunächst den Verschlussstopfen entfernen und absaugen. Anschließend ist der korrekte Sitz des Trachealschenkels zu überprüfen und ggf. zu korrigieren.



Bei Benutzung der Einführhilfe ist darauf zu achten, dass beim Einsetzen des TRACHEOCUR® Place die hintere Trachealwand nicht verletzt wird.

Bei Problemen mit dem Wiedereinsetzen (z. B. durch Kollabieren des Tracheostomas) sollte unverzüglich der behandelnde Arzt aufgesucht werden!

2.4. Produktaufbereitung

TRACHEOCUR® Place können gereinigt und ggf. desinfiziert werden. Das jeweilige Vorgehen wurde validiert. Eine Reinigung ist aus hygienischen Gründen und zur Vermeidung von Infektionsrisiken regelmäßig vorzunehmen. Empfohlen ist nach 6 Tagen; hinsichtlich Desinfektionsintervalle, siehe Kapitel 2.4.2. Ein in Verwendung befindlicher TRACHEOCUR® Place muss vor jedem Einsetzen gründlich gereinigt werden. Eine Reinigung vor Erstgebrauch muss nicht durchgeführt werden, da das Produkt steril ist.

Aufbereitete TRACHEOCUR® Place werden mit einem fusselfreien Einmaltuch oder an der Luft getrocknet und können anschließend wieder eingesetzt werden. Zum Einsetzen die Hinweise des Herstellers beachten! Im Falle einer Aufbewahrung nach der Reinigung kann der Tracheostoma-Platzhalter zur Trocknung/Aufbewahrung in eine Kunststoffdose gegeben werden. Für Details zur Aufbewahrung von gereinigten Tracheostoma-Platzhaltern siehe Kapitel 1.8. Lagerung.

WICHTIG: Rückstände von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln auf dem TRACHEOCUR® Place können zu Schleimhautreizungen oder anderen gesundheitlichen Beeinträchtigungen führen. Daher ist es besonders wichtig, einen aufbereiteten Tracheostoma-Platzhalter gründlich nach der Aufbereitung abzuspülen!

WICHTIG: Nach der Aufbereitung ist der TRACHEOCUR® Place einer Sichtprüfung auf Unversehrtheit zu unterziehen. Wird eine Beschädigung festgestellt, darf dieser Tracheostoma-Platzhalter nicht mehr verwendet werden!

ACHTUNG: Vor einer Reinigung/Desinfektion sind sämtliche an dem TRACHEOCUR® Place angebrachten Systemkomponenten und Zubehör zu entfernen! Die Aufbereitung von Systemkomponenten ist der jeweiligen Gebrauchsanweisung des Herstellers zu entnehmen!

ACHTUNG: Der Einsatz anderer als den vorgegebenen Methoden zur Aufbereitung kann zu einer Produktschädigung und damit zu einer Patientengefährdung führen!

WICHTIG: Um Produktverwechslungen und vor allem gesundheitliche Folgen für Patienten zu verhindern, sind Tracheostoma-Platzhalter verschiedener Patienten immer getrennt voneinander aufzubereiten.

ACHTUNG: Das Wasser, welches zur Aufbereitung benötigt wird, muss Trinkwasserqualität besitzen und handwarm sein!

ACHTUNG: Bei der Durchführung des Aufbereitungsvorganges sind aus hygienischen Gründen und zum Selbstschutz Schutzhandschuhe zu tragen!

2.4.1. Reinigung

Die Reinigung unterteilt sich in Vorreinigung und dem eigentlichen Reinigungsschritt. Für die Reinigung ist der TRACHEOCUR® Cleaner (Art.-Nr. T121001; dazugehörige Gebrauchsanweisung beachten!; nachweisliche Entfernung von Blut und Sekretresten) zu verwenden. Alternativ kann auch eine pH-neutrale Waschlotion verwendet werden, diese entfernt jedoch nur sichtbare Ver-

unreinigungen, daher sollte für eine gründliche Reinigung das BMV® Kanülenreinigungspulver verwendet werden.

Schritt 1: Vorreinigung

Die Vorreinigung der TRACHEOCUR® Place erfolgt unter fließendem Wasser. Bei Bedarf (z.B. bei zähen Sekretresten) empfiehlt sich die Verwendung einer weichen Kanülenreinigungsbürste (TRACHEOCUR® Soft Brush/Ultra Soft Brush, Art.-Nr. T122010-XX/T122020-XX). Es ist darauf zu achten, dass die Reinigung sehr vorsichtig erfolgt, um Beschädigungen am Tracheostoma-Platzhalter zu vermeiden! Nach der Vorreinigung wird der Tracheostoma-Platzhalter mit Wasser gespült. Anschließend erfolgt die eigentliche Reinigung (siehe nachfolgender Absatz) und ggf. auch eine Desinfektion (siehe Kapitel 2.4.2).

Die ggf. verwendete Kanülenreinigungsbürste ist umgehend nach jeder Anwendung gründlich unter fließendem Wasser abzuspülen und trocken aufzubewahren.

Schritt 2: Reinigung mit dem TRACHEOCUR® Cleaner (Art.-Nr. T121001)

Zum Vorgehen der Reinigung mit dem TRACHEOCUR® Cleaner (Art.-Nr. T121001) folgen Sie bitte der Gebrauchsanweisung des TRACHEOCUR® Cleaner.

2.4.2. Desinfektion

Vor einer Desinfektion erfolgt immer eine Reinigung (siehe Kapitel 2.4.1). Die Desinfektion des TRACHEOCUR® Place ist mit der TRACHEOCUR® Disinfect (Art.-Nr. T121000) gemäß der dazugehörigen Gebrauchsanweisung durchzuführen. Eine Desinfektion sollte vorzugsweise immer nur dann vorgenommen werden, wenn dies vom behandelnden Arzt aufgrund des spezifischen Krankheitsbildes bestimmt wird oder durch die jeweilige Pflegesituation indiziert ist. Eine Desinfektion ist in der Regel zur Vermeidung von Kreuzinfektionen und beim Einsatz in stationären Bereichen (Klinik, Pflegeheim) angebracht, um Infektionsrisiken einzugrenzen.

Bei dem TRACHEOCUR® Place ist eine Desinfektion im Abstand von 6 Tagen bis zu viermal möglich. Nach der Desinfektion ist der Tracheostoma-Platzhalter einer Sichtprüfung auf Unversehrtheit zu unterziehen.

2.4.3. Produktreinigung /-desinfektion bei Patienten mit speziellem Krankheitsbild (z. B. MRSA)

Bei Patienten mit speziellem Krankheitsbild (z. B. MRSA, ORSA u.a. und auch unter aktiver Keimsanierung) bei denen eine erhöhte Gefahr für Reinfektionen besteht, ist eine Reinigung und ggf. auch eine Desinfektion des TRACHEOCUR® Place nicht ausreichend, um den besonderen Hygieneanforderungen zur Vermeidung von Infektionen gerecht zu werden. In diesen Fällen wird dringend empfohlen, nach Ablauf der Liegezeit, die individuell nach Absprache mit dem behandelnden Arzt festgelegt wird, einen kompletten Austausch des TRACHEOCUR® Place.

3. Rechtliche Hinweise

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

Produktänderungen seitens des Herstellers sind jederzeit vorbehalten.

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.