

INSTRUCTIONS FOR USE

# Kapitex<sup>®</sup>

## Laryngectomy Tube



**KAPITEX<sup>®</sup>**

# Kapitex®

## Laryngectomy Tube

<b>EN</b>	English.....	3
<b>FR</b>	Français .....	5
<b>DE</b>	Deutsch.....	7
<b>ES</b>	Español.....	10
<b>IT</b>	Italiano .....	12
<b>PT</b>	Português.....	14
<b>NL</b>	Nederlands .....	16
<b>DA</b>	Dansk .....	18
<b>SV</b>	Svenska .....	20
<b>EL</b>	Ελληνικά.....	22
<b>RU</b>	Русский.....	25
<b>PL</b>	Polski .....	28
<b>SL</b>	Slovensko .....	31
<b>ET</b>	Eesti .....	33
<b>LT</b>	Lietuvių .....	35
<b>TR</b>	Türkçe .....	37

## Kapitex<sup>®</sup> Laryngectomy Tube

**FEDERAL (US) LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN.**

### DESCRIPTION AND INTENDED USE

The Kapitex Laryngectomy Tube is a transparent, flanged, cuffless, curved silicone tube which is intended to be placed within a tracheostoma, in order to maintain stoma patency and a clear airway.

The exposed flange features 2 eyelet slots for attachment of a Twill Tape neck strap (supplied with the Laryngectomy Tube). The neck strap should be worn at all times when the Laryngectomy Tube is fitted, in order to help maintain the Laryngectomy Tube in position within the tracheostoma. The Kapitex Laryngectomy Tube is available in a range of different diameters and lengths, to account for variation in patient physiology.

The Kapitex Laryngectomy Tube is a **SINGLE PATIENT USE** device, indicated for use in adult and paediatric patients who have had a laryngectomy, who now breathe via a surgically created tracheostoma and who are not mechanically ventilated.

The maximum lifetime of a Kapitex Laryngectomy Tube is 28 days, at which time the device should be replaced with a new Laryngectomy Tube and neck strap and the old device disposed of.

Replacement of the Kapitex Laryngectomy Tube earlier than 28 days is recommended where the device shows signs of damage.

The Kapitex Laryngectomy Tube is supplied non-sterile, individually packed (together with a Twill Tape neck strap) in a polyethylene grip seal bag, which features a tamper-proof heat-seal.

### LARYNGECTOMY TUBE SIZING AND INITIAL FITTING

**NOTE: Initial fitting of the Kapitex Laryngectomy Tube and guidance on routine insertion and removal must be provided by an appropriately qualified clinician or healthcare professional.**

It is important that the Kapitex Laryngectomy Tube fits snugly within the patient's tracheostoma, without

exerting pressure on the tracheostoma wall, in order to provide adequate tracheal support. Correct sizing is based on the length, angle and diameter of the patient's stoma and, to obtain a proper fit, it is sometimes necessary to try a number of tube sizes.

### LARYNGECTOMY TUBE INSERTION

Before you insert the laryngectomy tube, you may wish to moisten the curved tube with a little clean water - this can help insertion of the device. Insert the Kapitex Laryngectomy Tube into the tracheostomal opening, curved end down, leaving the exposed flange slightly forward of the surface of the skin surrounding the tracheostoma opening. Check proper tube placement and secure the tube in position by attaching the Twill Tape neck strap to the eyelet slots on the front of the flange and placing the neck strap around the patient's neck.

### CLEANING

The Kapitex Laryngectomy Tube should be removed and cleaned daily to remove mucus and other secretions from its surfaces.

**NOTE: Assistance should be provided with removal, cleaning and re-fitting the Kapitex Laryngectomy Tube for patients who are unable to apply the device themselves.**

**Removal:** To remove the Kapitex Laryngectomy Tube, untie the neck strap, then grip the exposed flange of the Laryngectomy Tube between thumb and forefinger and gently pull the device out of the tracheostoma.

**Cleaning:** Soak the Laryngectomy Tube in a container of warm water for 10 minutes. Transfer the Laryngectomy Tube to a container of fresh warm water and physically clean with a specifically designed cleaning swab (Trachi-Swab - supplied separately) for 2 minutes. Clean inside and out with the swab, making physical contact with all surfaces using a backwards/ forwards/twisting motion. Rinse inside and out under cold running tap water for 1 minute. Shake off excess water from the device. Allow to air dry.

**Inspection and Refitting:** Prior to refitting the Kapitex Laryngectomy Tube, inspect it to ensure it is clean,

## ENGLISH

free from blockages and any signs of damage or deterioration. If inspection shows the Laryngectomy Tube is damaged or worn in any way, dispose of it and fit a new Laryngectomy Tube of the same size instead. Refit the neck strap to the front flange and re-insert the Laryngectomy Tube, following the instructions above for insertion of the device into the tracheostoma.

### DISPOSAL

In a healthcare environment, dispose of as clinical waste. In a home environment, dispose of as general household waste.

### WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Avoid using a Laryngectomy Tube that is too small for the size of the patient's stoma, since this increases the risk of the device falling out of the stoma.
  - Do not apply excessive force during Laryngectomy Tube insertion, as this could result in trauma to the tissue of the stoma and/or the trachea.
  - Do not try to fit a Laryngectomy Tube that is too large for the stoma opening, since this may result in trauma to the tissue surrounding the stoma.
  - An incorrectly fitted or oversized Laryngectomy Tube may cause skin irritation, in which case the device should be removed immediately and the stoma allowed to recover before another Laryngectomy Tube is fitted.
  - Do not sterilize the Laryngectomy Tube using gamma irradiation, steam autoclave, boiling water, alcohol or other chemical agents.
  - Do not clean using any other method than that recommended for routine cleaning of the Laryngectomy Tube as described in this document. Use of other cleaning agents may result in damage to the Laryngectomy Tube cannula and flange, which could adversely impact the fit and/or the performance of the device.
  - Avoid aggressive or abrasive cleaning since this can lead to damage to the Laryngectomy Tube cannula and flange, which could adversely impact the fit and/or the performance of the device.
- Do not use an individual Laryngectomy Tube for more than 28 days.
  - Do not use the Laryngectomy Tube beyond the expiry date shown on the device packaging.
  - Do not use a Laryngectomy Tube if the polyethylene grip seal bag in which it is supplied is open or damaged, or the tamper-proof heat seal is not intact.
  - The Laryngectomy Tube must be inspected for signs of damage after cleaning and before reinsertion. Do not continue to use a Laryngectomy Tube that shows signs of damage, or wear, or build-up of mucus or secretions that cannot be removed by cleaning using the recommended cleaning method. Instead, dispose of the device and replace with a new Laryngectomy Tube.
  - Do not re-use a Kapitex Laryngectomy Tube on more than one patient, since this presents a risk of infection.
  - Do not use the Kapitex Laryngectomy Tube for any other purpose than the intended use specified in this document.

### CONTRAINDICATIONS

- Use of the Kapitex Laryngectomy Tube is contraindicated in patients who require mechanical ventilation.

**For further information or clarification, please contact your Kapitex distributor.**

Kapitex Healthcare Ltd,  
Unit 1, Erivan Park, Sandbeck Way, Wetherby,  
West Yorkshire, LS22 7DN, UK

**Tel:** +44 (0)1937 580211  
**Email:** sales@kapitex.com  
**Website:** www.kapitex.com



## Kapitex® Tube de laryngectomie

### DESCRIPTION ET UTILISATION PRÉVUE

Le tube de laryngectomie Kapitex est un tube en silicone incurvé transparent à collerette et sans ballonnet prévu pour être placé dans une trachéostomie afin de conserver la perméabilité de la stomie et les voies aériennes dégagées.

La collerette visible comporte 2 œillets permettant d'attacher une lanière en polyester autour du cou (fournie avec le tube de laryngectomie). La lanière doit être portée en permanence lorsque le tube de laryngectomie est en place afin de maintenir ce dernier en position dans la trachéostomie. Le tube de laryngectomie Kapitex existe en différents diamètres et longueurs pour s'adapter à la physiologie du patient.

Le tube de laryngectomie Kapitex est un dispositif **À USAGE PATIENT UNIQUE**, indiqué pour les patients adultes et pédiatriques ayant subi une laryngectomie, qui respirent par une trachéostomie pratiquée par chirurgie et ne sont pas sous ventilation mécanique.

La durée de vie prévue d'un tube de laryngectomie Kapitex est de 28 jours au bout desquels il doit être remplacé par un nouvel ensemble tube et tour de cou, et l'ancien tube mis au rebut.

Il est recommandé de remplacer le tube de laryngectomie Kapitex avant 28 jours s'il montre des signes d'endommagement.

Le tube de laryngectomie Kapitex est fourni dans un emballage individuel non stérile (avec une lanière en polyester) dans un sac refermable en polyéthylène fermé par un joint thermique inviolable.

### CHOIX DE LA TAILLE CORRECTE ET POSE INITIALE DU TUBE DE LARYNGECTOMIE

**REMARQUE : La pose initiale du tube de laryngectomie Kapitex doit être réalisée par un médecin ou un professionnel de la santé dûment qualifié qui fournira également des conseils sur l'insertion et le retrait au quotidien.**

Il est important que le tube de laryngectomie Kapitex soit parfaitement ajusté à la trachéostomie du patient sans exercer de pression sur la paroi afin d'assurer un soutien approprié à l'ouverture trachéale. Le choix de

la taille correcte est basé sur la longueur, l'angle et le diamètre de la stomie du patient, et pour garantir un ajustement correct, il pourra être nécessaire d'essayer plusieurs tailles de tube.

### INSERTION DU TUBE DE LARYNGECTOMIE

Avant d'insérer le tube de laryngectomie, vous pouvez humidifier sa partie courbe avec un peu d'eau propre afin de faciliter l'insertion. Insérez le tube de laryngectomie Kapitex dans l'ouverture trachéale, côté incurvé vers le bas, en laissant la collerette visible dépasser légèrement de la surface cutanée autour de l'ouverture trachéale. Vérifiez que le tube est positionné correctement et maintenez-le en attachant la lanière en polyester aux œillets à l'avant de la collerette et en la plaçant autour du cou du patient.

### NETTOYAGE

Le tube de laryngectomie Kapitex doit être retiré et nettoyé tous les jours afin d'éliminer les mucosités et autres sécrétions de la surface.

**REMARQUE : Les patients qui ne peuvent pas retirer, nettoyer et reposer le tube de laryngectomie Kapitex eux-mêmes doivent être aidés.**

**Retrait :** Pour retirer le tube de laryngectomie Kapitex, déliez la lanière, puis prenez la collerette visible entre le pouce et l'index et tirez doucement dessus pour faire sortir le tube de l'ouverture trachéale.

**Nettoyage :** Faites tremper le tube de laryngectomie dans un récipient d'eau tiède pendant 10 minutes. Transférez le tube de laryngectomie dans un nouveau récipient d'eau tiède et nettoyez-le à fond au moyen d'un écouvillon de nettoyage spécialement adapté (Trachi-Swab - fourni séparément) pendant 2 minutes. Nettoyez l'intérieur et l'extérieur avec l'écouvillon, entrant physiquement en contact avec toutes les surfaces par des mouvements de va-et-vient et de rotation. Rincez l'intérieur et l'extérieur à l'eau froide sous le robinet pendant 1 minute. Secouez le dispositif pour éliminer l'excédent d'eau. Laissez sécher à l'air.

**Inspection et remise en place :** Avant de reposer le tube de laryngectomie Kapitex, vérifiez qu'il est propre et qu'il ne présente pas de blocages ou d'autres

## FRANÇAIS

signes d'endommagement ou de détérioration. Si vous constatez que le tube de laryngectomie est endommagé ou usé, mettez-le au rebut et posez un tube neuf de la même taille. Attachez de nouveau la lanière sur l'avant de la collerette et réinsérez le tube de laryngectomie en suivant les consignes d'insertion dans l'ouverture trachéale plus haut.

### MISE AU REBUT

Dans un environnement médical, jetez-le avec les déchets cliniques. Dans un environnement domestique, jetez-le avec les ordures ménagères.

### AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS À PRENDRE

- Évitez d'utiliser un tube de laryngectomie trop petit pour la taille de la stomie du patient car cela augmente le risque que le tube se détache de la stomie.
- N'appliquez pas une force excessive pour insérer le tube de laryngectomie car vous pourriez endommager les tissus de la stomie et/ou de la trachée.
- N'essayez pas de poser un tube de laryngectomie trop grand pour la stomie, ceci risquant d'endommager les tissus environnants.
- Un tube de laryngectomie mal posé ou trop grand risque de provoquer une irritation cutanée. Dans ce cas, le tube doit être retiré immédiatement et on doit laisser guérir la stomie avant de poser un autre tube.
- Ne stérilisez pas le tube de laryngectomie aux rayons gamma, dans un autoclave, à l'eau bouillante, à l'alcool, ou tout autre produit chimique.
- Ne nettoyez pas par une autre méthode que celle recommandée dans ce document pour le nettoyage quotidien du tube de laryngectomie. L'utilisation d'autres produits de nettoyage risquerait d'endommager la canule et les collerettes du tube de laryngectomie, ce qui pourrait avoir un impact négatif sur l'adaptation et/ou les performances du tube.
- Évitez tout nettoyage agressif ou abrasif car cela pourrait endommager la canule ou les collerettes

du tube de laryngectomie, ce qui pourrait avoir un impact négatif sur l'adaptation et/ou les performances du tube.

- N'utilisez pas le même tube de laryngectomie pendant plus de 28 jours.
- N'utilisez pas le tube de laryngectomie au-delà de la date d'expiration indiquée sur l'emballage.
- N'utilisez pas le tube de laryngectomie si le sac en polyéthylène refermable dans lequel il est fourni est ouvert ou endommagé, ou si le joint thermique inviolable n'est pas intact.
- Le tube de laryngectomie doit être contrôlé afin de détecter les signes d'endommagement après le nettoyage et avant la réinsertion. Ne continuez pas à utiliser un tube de laryngectomie qui montre des signes d'endommagement ou d'usure, ou une accumulation de mucosités ou de sécrétions qui ne peuvent pas être éliminées par simple nettoyage à l'aide de la méthode recommandée. Dans ce cas, mettez le tube de laryngectomie au rebut et remplacez-le par un neuf.
- Ne réutilisez pas un tube de laryngectomie Kapitex sur plusieurs patients car cela présente un risque d'infection.
- N'utilisez pas le tube de laryngectomie Kapitex dans un but différent de celui spécifié dans ce document.

### CONTRE-INDICATIONS

- L'utilisation du tube de laryngectomie Kapitex est contre-indiquée chez les patients qui nécessitent une ventilation mécanique.

**Pour plus de renseignements ou des éclaircissements, veuillez contacter votre distributeur Kapitex.**

Kapitex Healthcare Ltd,  
Unit 1, Erivan Park, Sandbeck Way, Wetherby,  
West Yorkshire, LS22 7DN, Royaume-Uni

Tél. : +44 (0)1937 580211

Courriel : [sales@kapitex.com](mailto:sales@kapitex.com)

Site Internet : [www.kapitex.com](http://www.kapitex.com)



0123

# Kapitex® Trachealkanüle

## BESCHREIBUNG UND VERWENDUNGSZWECK

Die Kapitex Trachealkanüle ist eine transparente, geflanschte, manschettenlose, gekrümmte Silikonkanüle zur Einführung in ein Tracheostoma zum Erhalt eines durchgängigen Stomas und freier Atemwege.

Der freiliegende Flansch verfügt über zwei Ösenschlitzte zur Befestigung eines Körper-Halsgurts (mit Trachealkanüle mitgeliefert). Der Halsgurt sollte bei jedem Einsetzen der Trachealkanüle verwendet werden, um die Trachealkanüle an ihrem Platz im Tracheostoma zu fixieren. Die Kapitex Trachealkanüle ist passend für die physiologischen Merkmale des jeweiligen Patienten in verschiedenen Durchmessern und Längen erhältlich.

Die Kapitex Trachealkanüle ist eine Vorrichtung für **EINEN EINZELNEN PATIENTEN** und indiziert zur Verwendung bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten, die nach einer Laryngektomie über ein chirurgisch erzeugtes Tracheostoma atmen und nicht künstlich beatmet werden.

Die maximale Verwendungsdauer der Kapitex Trachealkanüle liegt bei 28 Tagen; anschließend sollte die Vorrichtung durch eine neue Trachealkanüle mit Halsgurt ersetzt und die alte Vorrichtung entsorgt werden.

Wenn die Kapitex Trachealkanüle Anzeichen von Schäden aufweist, sollte sie bereits vor Ablauf dieser 28 Tage ausgetauscht werden.

Die Kapitex Trachealkanüle wird in einer nicht sterilen Einzelverpackung (zusammen mit einem Körper-Halsgurt) in einem Druckverschlussbeutel aus Polyethylen mit manipulationsgeschützter Hitzeversiegelung geliefert.

## GRÖSSEN UND ERSTES EINSETZEN DER TRACHEALKANÜLE

**HINWEIS:** Das erste Einsetzen der Kapitex Trachealkanüle und die Unterweisung im routinemäßigen Einsetzen und Herausnehmen müssen durch eine ausreichend qualifizierte klinische oder medizinische Fachkraft erfolgen.

Die Kapitex Trachealkanüle muss passgenau auf dem Tracheostoma des Patienten sitzen, ohne Druck auf die Wand des Tracheostomas auszuüben, damit eine ausreichende tracheale Unterstützung gewährleistet ist. Die richtige Größe hängt von der Länge, dem Winkel und dem Durchmesser des Stomas des Patienten ab; unter Umständen müssen verschiedene Kanülengrößen ausprobiert werden, bis die Kanüle richtig sitzt.

## EINSETZEN DER TRACHEALKANÜLE

Vor dem Einsetzen können Sie die Trachealkanüle leicht mit sauberem Wasser befeuchten, um das Einführen zu erleichtern. Führen Sie die Kapitex Trachealkanüle mit dem gekrümmten Ende nach unten in die tracheostomale Öffnung ein. Der freiliegende Flansch muss leicht über die Hautoberfläche im Umfeld der tracheostomalen Öffnung herausragen. Überprüfen Sie den ordnungsgemäßen Sitz der Kanüle und sichern Sie sie in ihrer Position, indem Sie den Körper-Halsgurt an den Ösenschlitzten vorne am Flansch befestigen und den Halsgurt um den Hals des Patienten legen.

## REINIGUNG

Die Kapitex Trachealkanüle muss täglich herausgenommen und gereinigt werden, um Schleim und andere Sekrete von ihren Oberflächen zu entfernen.

**HINWEIS:** Wenn sich der Patient die Kapitex Trachealkanüle nicht selbst einsetzen kann, muss ihm beim Herausnehmen, Reinigen und Wiedereinsetzen der Vorrichtung geholfen werden.

**Herausnehmen:** Um die Kapitex Trachealkanüle herauszunehmen, nehmen Sie den Halsgurt ab, ergreifen Sie den freiliegenden Flansch der Trachealkanüle mit Daumen und Zeigefinger und ziehen Sie die Vorrichtung vorsichtig aus dem Tracheostoma heraus.

**Reinigung:** Weichen Sie die Trachealkanüle 10 Minuten in einem Behälter mit warmem Wasser ein. Geben Sie die Trachealkanüle dann in einen Behälter mit frischem warmem Wasser und reinigen Sie sie 2 Minuten lang mit einem speziellen Reinigungstupfer

## DEUTSCH

(Trachi-Swab, separat erhältlich). Reinigen Sie Innen- und Außenseite mit dem Tupfer und säubern Sie sämtliche Trachealkanülenflächen durch entsprechendes Schieben/Ziehen/Drehen des Tupfers. Spülen Sie Innen- und Außenseite 1 Minute unter laufendem, kaltem Leitungswasser ab. Vorrichtung schütteln, um überschüssiges Wasser zu entfernen. Anschließend an der Luft trocknen lassen.

**Untersuchung und Wiedereinsetzen:** Untersuchen Sie die Kapitex Trachealkanüle vor dem erneuten Einsetzen, um sicherzustellen, dass sie sauber ist und keine Verstopfungen oder Anzeichen von Schäden bzw. Verschleiß aufweist. Wenn bei der Untersuchung Anzeichen von Schäden oder Verschleiß festgestellt werden, entsorgen Sie die Trachealkanüle und ersetzen Sie sie durch eine neue Kanüle derselben Größe. Befestigen Sie den Halsgurt wieder am vorderen Flansch und setzen Sie die Trachealkanüle unter Beachtung der obigen Hinweise zum Einsetzen der Vorrichtung in das Tracheostoma wieder ein.

### ENTSORGUNG

In medizinischen Einrichtungen im medizinischen Abfall entsorgen. Zuhause im allgemeinen Hausmüll entsorgen.

### WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Verwenden Sie möglichst keine Trachealkanüle, die für das Stoma des Patienten zu klein ist, da sich sonst das Risiko eines Herausfallens der Vorrichtung aus dem Stoma erhöht.
- Wenden Sie beim Einführen der Trachealkanüle nicht zu viel Kraft auf, da sonst das Gewebe des Stomas und/oder der Luftröhre verletzt werden kann.
- Setzen Sie keine zu große Trachealkanüle für die Stomaöffnung ein, da sonst das Gewebe um das Stoma verletzt werden kann.
- Eine falsch eingesetzte oder zu große Trachealkanüle kann zu Hautreizungen führen. In diesem Fall muss die Vorrichtung sofort entfernt werden; vor dem Einsetzen einer anderen Trachealkanüle muss gewartet werden, bis sich das Stoma erholt hat.
- Sterilisieren Sie die Trachealkanüle nicht mit Gammastrahlen, Dampf-Autoklavierung, kochendem Wasser, Alkohol oder anderen Chemikalien.
- Reinigen Sie das Produkt nicht anders als für die Routinereinigung der Trachealkanüle in diesem Dokument beschrieben. Durch andere Reinigungsmittel können die Trachealkanüle und der Flansch beschädigt werden, was den Sitz und/oder die Leistung der Vorrichtung beeinträchtigen kann.
- Verwenden Sie keine aggressiven oder scheuernden Reinigungsmittel, da diese die Kanüle und den Flansch der Trachealkanüle beschädigen können, was den Sitz und/oder die Leistung der Vorrichtung beeinträchtigen kann.
- Verwenden Sie dieselbe Trachealkanüle nicht mehr als 28 Tage lang.
- Verwenden Sie die Trachealkanüle nicht über das auf der Verpackung angegebene Verfallsdatum hinaus.
- Verwenden Sie die Trachealkanüle nicht, wenn der Druckverschlussbeutel aus Polyethylen, in dem sie geliefert wird, geöffnet oder beschädigt ist oder wenn das manipulationssichere Hitzesiegel nicht intakt ist.
- Nach dem Reinigen und vor dem Wiedereinsetzen muss die Trachealkanüle auf Anzeichen von Schäden untersucht werden. Verwenden Sie die Trachealkanüle nicht weiter, wenn sie Anzeichen von Beschädigung bzw. Verschleiß oder Ansammlungen von Schleim oder Sekreten aufweist, die sich mit der empfohlenen Reinigungsmethode nicht entfernen lassen. Entsorgen Sie stattdessen die Vorrichtung und ersetzen Sie sie durch eine neue Trachealkanüle.
- Verwenden Sie dieselbe Kapitex Trachealkanüle nicht für mehrere Patienten, da dies zu Infektionen führen kann.
- Verwenden Sie die Kapitex Trachealkanüle nicht für andere Zwecke als in diesem Dokument angegeben.



**GEGENANZEIGEN**

- Für Patienten, die künstlich beatmet werden müssen, ist die Verwendung der Kapitex Trachealkanüle kontraindiziert.

**Weitere Informationen oder Erläuterungen erhalten Sie bei Ihrem Kapitex-Vertriebshändler.**

Kapitex Healthcare Ltd,  
Unit 1, Erivan Park, Sandbeck Way, Wetherby,  
West Yorkshire, LS22 7DN, GB

**Tel.:** +44 (0)1937 580211

**E-Mail:** sales@kapitex.com

**Website:** www.kapitex.com



# Tubo de laringectomía Kapitex<sup>®</sup>

## DESCRIPCIÓN Y USO PREVISTO

El tubo de laringectomía Kapitex es un tubo curvo de silicona transparente, embridado y sin balón, destinado a colocarse dentro de un traqueostoma, con el fin de mantener la permeabilidad del estoma y las vías respiratorias despejadas.

La brida que queda expuesta cuenta con dos ranuras para sujetar la cinta de sarga para el cuello (que viene con el tubo de laringectomía). La cinta para el cuello debe llevarse puesta siempre que se lleve puesto el tubo de laringectomía, para mantener el tubo en su sitio dentro del traqueostoma. El tubo de laringectomía Kapitex se encuentra disponible en varios diámetros y longitudes, para adaptarse a las diferencias en la fisiología de cada paciente.

El tubo de laringectomía Kapitex es un dispositivo para **USO EN UN SOLO PACIENTE**, indicado para su uso en adultos y niños a quienes se haya practicado una laringectomía, y que en la actualidad respiran a través de un estoma practicado mediante intervención quirúrgica y sin ventilación mecánica.

La vida útil máxima de un tubo de laringectomía Kapitex es de 28 días, transcurridos los cuales deberá sustituirse por un tubo de laringectomía y cinta para el cuello nuevos, y desecharse el dispositivo antiguo.

Se recomienda sustituir el tubo de laringectomía Kapitex antes de los 28 días si presenta indicios de daños.

El tubo de laringectomía Kapitex viene en un envoltorio individual no estéril (junto con una cinta de sarga para el cuello) en una bolsa de polietileno con cierre hermético con precinto termosellado inviolable.

## TAMAÑO DEL TUBO DE LARINGECTOMÍA Y PRIMERA INSERCIÓN

**NOTA: La primera inserción del tubo de laringectomía Kapitex debe ser realizada por un médico o profesional sanitario debidamente cualificado, quien también deberá asesorar sobre su inserción y extracción rutinarias.**

Es importante que el tubo de laringectomía Kapitex encaje sin holgura en el traqueostoma del paciente, y sin ejercer presión sobre la pared del traqueostoma, para sustentar la tráquea adecuadamente. El tamaño

correcto viene determinado por la longitud, el ángulo y el diámetro del estoma del paciente y, para obtener un ajuste correcto, a veces es necesario probar varios tubos de distintos tamaños.

## INSERCIÓN DEL TUBO DE LARINGECTOMÍA

Antes de insertar el tubo de laringectomía puede ser buena idea humedecer la parte curva del tubo con un poco de agua limpia, ya que esto puede facilitar la inserción. Introducir el tubo de laringectomía Kapitex en el traqueostoma, con el extremo curvo hacia abajo, dejando que la brida expuesta sobresalga ligeramente de la superficie de la piel que rodea al traqueostoma. Comprobar que el tubo esté en la posición correcta y sujetarlo en su sitio pasando la cinta de sarga por las ranuras de la parte delantera de la brida, y a continuación colocando la cinta alrededor del cuello del paciente.

## LIMPIEZA

El tubo de laringectomía Kapitex debe extraerse y limpiarse todos los días para eliminar moco y otras secreciones de sus superficies.

**NOTA: Se deberá asistir a aquellos pacientes que no puedan quitarse, limpiar y ponerse el tubo de laringectomía Kapitex por sí mismos.**

**Extracción:** Para extraer el tubo de laringectomía Kapitex, desatar la cinta para el cuello y agarrar la brida expuesta del tubo de laringectomía con un dedo y el pulgar, y tirar suavemente del dispositivo hasta sacarlo del traqueostoma.

**Limpeza:** Poner a remojo el tubo de laringectomía en un recipiente con agua templada durante 10 minutos. Trasladar el tubo de laringectomía a un recipiente con agua templada limpia y limpiarlo frotándolo durante dos minutos con un hisopo de limpieza diseñado específicamente para ello (Trachi-Swab, que se vende por separado). Limpiar el tubo por fuera y por dentro con el hisopo, haciendo contacto con todas las superficies moviéndolo hacia adelante, hacia atrás y girándolo. Enjuagar por dentro y por fuera con agua del grifo corriente fría durante un minuto. Sacudir el dispositivo para eliminar el exceso de agua. Dejar secar al aire.

**Inspección y reinsertación:** Antes de volver a insertar el tubo de laringectomía Kapitex, inspeccionarlo para asegurarse de que esté limpio, no esté obstruido y no presente indicios de daños o deterioro. Si la inspección apunta a que el tubo de laringectomía está dañado o desgastado, incluso ligeramente, desecharlo y colocar un tubo de laringectomía nuevo del mismo tamaño en su lugar. Volver a atar la cinta para el cuello a la brida delantera y reinsertar el tubo de laringectomía, siguiendo las instrucciones anteriores para la inserción del dispositivo en el traqueostoma.

### ELIMINACIÓN

En entornos sanitarios desechar como residuos clínicos. En entornos domésticos desechar como residuos domésticos normales.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Evítase el uso de un tubo de laringectomía que sea demasiado pequeño para el tamaño del estoma del paciente, puesto que esto aumenta el riesgo de que el dispositivo se salga del estoma.
- No aplicar excesiva fuerza durante la inserción del tubo de laringectomía, ya que esto podría dar lugar al traumatismo de los tejidos del estoma o de la tráquea.
- No intentar insertar un tubo de laringectomía demasiado grande para el tamaño del estoma, ya que esto podría dar lugar al traumatismo del tejido que rodea el estoma.
- Un tubo de laringectomía demasiado grande o insertado incorrectamente puede irritar la piel, en cuyo caso habrá que retirar el dispositivo inmediatamente y dejar que se recupere el estoma antes de insertar otro tubo de laringectomía.
- No esterilizar el tubo de laringectomía con radiación gamma, autoclave de vapor, agua hirviendo, alcohol ni otros agentes químicos.
- No utilizar métodos distintos del recomendado para la limpieza rutinaria del tubo de laringectomía, tal y como se describe en el presente documento. El uso de otros agentes limpiadores puede ocasionar daños a la cánula y la brida del tubo de laringectomía, lo que podría afectar negativamente al ajuste o el rendimiento del dispositivo.
- Evítase el uso de agentes limpiadores agresivos o abrasivos, ya que pueden ocasionar daños a la

cánula y la brida del tubo de laringectomía, lo que podría afectar negativamente al ajuste y el rendimiento del dispositivo.

- No utilizar el mismo tubo de laringectomía durante más de 28 días consecutivos.
- No utilizar el tubo de laringectomía tras la fecha de caducidad que se indica en el envoltorio del dispositivo.
- No utilizar un tubo de laringectomía si la bolsa de polietileno con cierre hermético en la que se suministra está abierta o dañada, o si el precinto termosellado inviolable no está intacto.
- Se debe inspeccionar el tubo de laringectomía tras limpiarlo y antes de volver a insertarlo para ver si muestra indicios de daños. No seguir utilizando un tubo de laringectomía que presente indicios de daños, desgaste o acumulación de moco o secreciones que no puedan eliminarse mediante el método de limpieza recomendado. En su lugar, deseche el dispositivo y sustitúyalo por un tubo de laringectomía nuevo.
- No reutilizar el tubo de laringectomía Kapitex en más de un paciente debido al riesgo de infección.
- No utilizar el tubo de laringectomía Kapitex con un fin distinto al uso indicado que se especifica en este documento.

### CONTRAINDICACIONES

- El uso del tubo de laringectomía Kapitex está contraindicado en pacientes que necesitan de ventilación mecánica.

**Si desea obtener más información o necesita alguna aclaración, póngase en contacto con su distribuidor de Kapitex.**

Kapitex Healthcare Ltd,  
Unit 1, Erivan Park, Sandbeck Way, Wetherby,  
West Yorkshire, LS22 7DN (Reino Unido)

Tel.: +44 (0)1937 580211

Correo electrónico: sales@kapitex.com

Web: www.kapitex.com



## Tubo da laringectomia **Kapitex**<sup>®</sup>

### DESCRIZIONE E INDICAZIONI PER L'USO

Il tubo per laringectomia Kapitex è un tubo in silicone trasparente, flangiato, non cuffiato, curvo, studiato per essere posizionato all'interno del tracheostoma al fine di preservare la pervietà dello stoma e tenere libere le vie aeree.

La flangia esposta presenta 2 occhielli per il fissaggio di un collarino di cotone (fornito con il tubo per laringectomia). Il collarino deve essere indossato sempre dopo l'applicazione del tubo per laringectomia, al fine di mantenere il tubo per laringectomia in posizione all'interno del tracheostoma. Il tubo per laringectomia Kapitex è disponibile in una gamma di diametri e lunghezze differenti, per adattarsi alle variazioni fisiologiche dei pazienti.

Il tubo per laringectomia Kapitex è un dispositivo medico **MONOPAZIENTE**, indicato per pazienti adulti e pediatrici che sono stati sottoposti a laringectomia e che respirano attraverso un tracheostoma creato chirurgicamente e non sono sottoposti a ventilazione meccanica.

La durata massima di un tubo per laringectomia Kapitex è 28 giorni, dopo tale periodo il dispositivo deve essere sostituito con un nuovo tubo per laringectomia e il vecchio dispositivo con il collarino devono essere eliminati.

Si consiglia la sostituzione del tubo per laringectomia Kapitex prima di 28 giorni qualora il dispositivo mostri segni di danneggiamento.

Il tubo per laringectomia Kapitex viene fornito non sterile, in confezione individuale (insieme al collarino di cotone) in un sacchetto di polietilene con chiusura a pressione Sealgrip termosigillata a prova di manomissione.

### DIMENSIONI E INSERIMENTO INIZIALE DEL TUBO PER LARINGECTOMIA

**NOTA: l'inserimento iniziale del tubo per laringectomia Kapitex, nonché le istruzioni per l'inserimento e l'estrazione di routine devono essere eseguiti da un medico adeguatamente qualificato o da un operatore sanitario professionale.**

È importante che il tubo per laringectomia Kapitex entri facilmente nel tracheostoma del paziente, senza pressione sulla parete del tracheostoma, al fine di apportare un sostegno adeguato alla trachea. Le dimensioni corrette si basano sulla lunghezza, l'angolazione ed il diametro dello stoma del paziente; in alcuni casi, per trovare la misura adatta è necessario provare tubi di varie misure.

### INSERIMENTO DEL TUBO PER LARINGECTOMIA

Prima di inserire il tubo per laringectomia è consigliabile inumidire il tubo curvo con acqua pulita per facilitare l'inserimento del dispositivo. Inserire il tubo per laringectomia Kapitex nell'apertura tracheostomale con l'estremità curva rivolta verso il basso, lasciando la flangia leggermente esposta verso la superficie della pelle che circonda l'apertura del tracheostoma. Controllare che il tubo sia inserito correttamente e fissarlo in posizione attaccando il collarino di cotone agli occhielli posti sulla parte anteriore della flangia e posizionando il collarino intorno al collo del paziente.

### PULIZIA

Il tubo per laringectomia Kapitex deve essere rimosso e pulito ogni giorno per eliminare muco ed altre secrezioni dalla sua superficie.

**NOTA: i pazienti che non sono in grado di applicare il dispositivo da soli devono essere aiutati per l'estrazione, la pulizia e il reinserimento del tubo per laringectomia Kapitex.**

**Rimozione:** Per estrarre il tubo per laringectomia Kapitex, sganciare il collarino, afferrare la flangia esposta del tubo per laringectomia con il pollice e l'indice ed estrarre delicatamente il dispositivo dal tracheostoma.

**Pulizia:** Immergere il tubo per laringectomia in un contenitore con acqua calda per 10 minuti. Trasferire il tubo per laringectomia in un contenitore con acqua calda pulita e pulirlo con un tampone apposito per la pulizia (Trachi-Swab, fornito separatamente) per 2 minuti. Pulire internamente ed esternamente con il tampone facendolo aderire a tutte le superfici attraverso un movimento in avanti, all'indietro e

rotatorio. Sciacquare all'interno e all'esterno con acqua corrente per 1 minuto. Rimuovere l'eccesso di acqua dal dispositivo. Lasciare asciugare all'aria.

**Esame e reinserimento:** Prima di reinserire il tubo per laringectomia Kapitex, esaminare il tubo per controllare che sia pulito, non sia bloccato e non presenti segni di danno o deterioramento. Se all'esame, il tubo per laringectomia si presenta danneggiato o consumato in qualsiasi modo, eliminarlo e inserire un nuovo tubo per laringectomia delle stesse dimensioni. Ricollegare il collarino alla flangia anteriore e reinserire il tubo per laringectomia seguendo le istruzioni riportate sopra per l'inserimento del dispositivo nel tracheostoma.

### SMALTIMENTO

In un ambiente sanitario, smaltire tra i rifiuti clinici. In ambiente domestico, smaltire tra i rifiuti domestici.

### AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Evitare di utilizzare un tubo per laringectomia troppo piccolo per le dimensioni dello stoma del paziente, poiché questo aumenta il rischio di fuoriuscita del dispositivo dallo stoma.
- Non esercitare una forza eccessiva durante l'inserimento del tubo per laringectomia, poiché questo può provocare danni al tessuto dello stoma e/o della trachea.
- Non provare ad inserire un tubo per laringectomia troppo grande per l'apertura dello stoma, poiché questo potrebbe danneggiare il tessuto che circonda lo stoma.
- Un tubo per laringectomia montato in modo errato o di dimensioni troppo grandi può provocare irritazione cutanea; in tal caso il dispositivo deve essere rimosso immediatamente e si deve lasciare che lo stoma recuperi prima di inserire un altro tubo per laringectomia.
- Non sterilizzare il tubo per laringectomia con raggi gamma, nell'autoclave a vapore, in acqua bollente, alcol o con altre sostanze chimiche.
- Non pulire con metodi diversi da quello consigliato per la pulizia di routine del tubo per laringectomia e descritto nel presente documento. L'utilizzo di altri detergenti può provocare danni alla cannula e alla flangia del tubo per laringectomia, che possono impedire l'inserimento e/o il buon funzionamento del dispositivo.
- Evitare una pulizia con agenti aggressivi o abrasivi, poiché questo potrebbe provocare danni alla cannula e alla flangia del tubo per laringectomia, che possono impedire l'inserimento e/o il buon funzionamento del dispositivo.
- Non utilizzare un tubo per laringectomia per più di 28 giorni.
- Non usare il tubo per laringectomia oltre la data di scadenza indicata sulla confezione del dispositivo.
- Non utilizzare il tubo per laringectomia se il sacchetto Gripseal in polietilene nel quale è fornito è aperto o danneggiato oppure se il termosigillo a prova di manomissione non è intatto.
- Dopo la pulizia e prima di essere reinserito, il tubo per laringectomia deve essere esaminato per individuare eventuali danni. Non continuare ad utilizzare un tubo per laringectomia che mostra segni di danno, di deterioramento o un accumulo di muco o secrezioni che non possono essere rimossi pulendo il dispositivo con il metodo di pulizia consigliato. Eliminare il dispositivo e sostituirlo con un nuovo tubo per laringectomia.
- Non riutilizzare un tubo per laringectomia Kapitex per più di un paziente, poiché questo comporta rischi di infezione.
- Non utilizzare il tubo per laringectomia Kapitex per qualsiasi altro scopo diverso dall'utilizzo specificato in questo documento.

### CONTROINDICAZIONI

- L'utilizzo del tubo per laringectomia Kapitex è controindicato nei pazienti che necessitano di ventilazione meccanica.

**Per ulteriori informazioni o chiarimenti, contattare il distributore Kapitex locale.**

Kapitex Healthcare Ltd,  
Unit 1, Erivan Park, Sandbeck Way, Wetherby,  
West Yorkshire, LS22 7DN, UK

Tel: +44 (0)1937 580211  
E-mail: sales@kapitex.com  
Site: www.kapitex.com



## Tubo de laringectomia Kapitex<sup>®</sup>

### DESCRIÇÃO E FINALIDADE

O tubo de laringectomia Kapitex consiste num tubo transparente, flangeado, sem cuff, curvo em silicone que se destina à colocação num traqueostoma, no intuito de manter a permeabilidade do estoma e uma via respiratória desobstruída.

A flange exposta integra 2 aberturas para prender uma fita para o pescoço Twill Tape (fornecida com o tubo de laringectomia). A fita para o pescoço deve ser usada sempre que o tubo de laringectomia estiver colocado, para ajudar a mantê-lo na devida posição no traqueostoma. O tubo de laringectomia Kapitex está disponível em vários diâmetros e comprimentos diferentes, por forma a adaptar-se às diferentes fisiologias dos doentes.

O tubo de laringectomia Kapitex é um dispositivo para **UTILIZAÇÃO NUM ÚNICO DOENTE**, indicado para utilização em doentes adultos e pediátricos submetidos a laringectomia que atualmente respirem através de um traqueostoma criado cirurgicamente e que não sejam ventilados mecanicamente.

A vida útil máxima do tubo de laringectomia Kapitex é de 28 dias, ao fim dos quais o dispositivo deve ser substituído por um novo tubo de laringectomia e uma fita para o pescoço, devendo-se eliminar o dispositivo antigo.

Recomenda-se a substituição do tubo de laringectomia Kapitex antes dos 28 dias nos casos em que o dispositivo apresentar sinais de danos.

O tubo de laringectomia Kapitex é fornecido não estéril, em embalagens individuais (juntamente com uma fita para o pescoço Twill Tape) num saco com fecho hermético em polietileno, com termosselagem inviolável.

### DIMENSIONAMENTO E COLOCAÇÃO INICIAL DO TUBO DE LARINGECTOMIA

**NOTA: A colocação inicial do tubo de laringectomia Kapitex, bem como as orientações sobre a inserção e remoção de rotina, têm de ser asseguradas por um clínico ou profissional de saúde devidamente qualificado.**

É importante que o tubo de laringectomia Kapitex se adapte perfeitamente ao traqueostoma do doente, sem

exercer pressão na parede do traqueostoma, por forma a proporcionar um apoio adequado da traqueia.

O dimensionamento correto baseia-se no comprimento, ângulo e diâmetro do estoma do doente e, para se conseguir uma adaptação adequada, por vezes é necessário experimentar vários tamanhos de tubos.

### INSERÇÃO DO TUBO DE LARINGECTOMIA

Antes de inserir o tubo de laringectomia, poderá desejar humedecer o tubo curvo com um pouco de água limpa, o que pode ajudar na inserção do dispositivo. Insira o tubo de laringectomia Kapitex na abertura do traqueostoma, com a extremidade curva virada para baixo, deixando a flange exposta ligeiramente fora da superfície da pele que circunda a abertura do traqueostoma. Verifique se o tubo ficou devidamente posicionado e fixe-o prendendo a fita para o pescoço Twill Tape às aberturas na frente da flange e colocando a fita para o pescoço à volta do pescoço do doente.

### LIMPEZA

O tubo de laringectomia Kapitex deve ser removido e limpo diariamente por forma a eliminar o muco e outras secreções das respetivas superfícies.

**NOTA: Os doentes que não conseguirem aplicar o tubo de laringectomia Kapitex sozinhos devem obter ajuda na remoção, limpeza e recolocação do dispositivo.**

**Remoção:** Para remover o tubo de laringectomia Kapitex, desaperte a fita para o pescoço, depois agarre a flange exposta do tubo de laringectomia entre o polegar e o indicador e puxe delicadamente o dispositivo para fora do traqueostoma.

**Limpeza:** Mergulhe o tubo de laringectomia num recipiente com água morna durante 10 minutos. Transfira o tubo de laringectomia para um recipiente com água morna nova e limpe fisicamente com uma zaragatoa de limpeza concebida especificamente para esse fim (Trachi-Swab — fornecida separadamente) durante 2 minutos. Limpe o interior e o exterior com a zaragatoa, assegurando o contacto físico com todas as superfícies através da aplicação de um movimento para a frente/para trás/rotativo. Enxague o interior e o exterior sob água da torneira corrente e fria durante

1 minuto. Sacuda o dispositivo para remover a água excessiva. Deixe secar ao ar.

**Inspeção e recolocação:** Antes de recolocar o tubo de laringectomia Kapitex, inspecione-o por forma a certificar-se de que está limpo e não apresenta obstruções nem quaisquer sinais de danos ou deterioração. Se a inspeção revelar que o tubo de laringectomia apresenta quaisquer danos ou desgaste, elimine-o e coloque um tubo de laringectomia novo com a mesma dimensão. Recoloque a fita para o pescoço na flange da frente e reinsira o tubo de laringectomia, seguindo as instruções acima para inserção do dispositivo no traqueostoma.

### ELIMINAÇÃO

Em contextos de cuidados de saúde, eliminar como resíduo clínico. Em contextos domiciliares, eliminar como resíduo doméstico geral.

### ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Evite utilizar um tubo de laringectomia demasiado pequeno para o tamanho do estoma do doente, visto que tal aumenta o risco de o dispositivo cair do estoma.
- Não aplique uma força excessiva durante a inserção do tubo de laringectomia, visto que pode provocar traumatismos no tecido do estoma e/ou na traqueia.
- Não tente inserir um tubo de laringectomia demasiado grande para a abertura do estoma, visto que pode provocar traumatismos no tecido que circunda o estoma.
- Um tubo de laringectomia mal colocado ou de tamanho excessivo pode provocar irritação cutânea; nesse caso, o dispositivo deve ser retirado imediatamente, devendo deixar-se o estoma recuperar antes da colocação de outro tubo de laringectomia.
- Não esterilize o tubo de laringectomia com irradiação gama, autoclave a vapor, água a ferver, álcool ou outros agentes químicos.
- Não limpe utilizando qualquer método que não seja o recomendado para a limpeza de rotina do tubo de laringectomia, conforme descrito neste documento. A utilização de outros agentes de limpeza pode provocar danos na cânula e na flange do tubo de laringectomia, o que pode ter um impacto adverso na adaptação e/ou no desempenho do dispositivo.
- Evite uma limpeza agressiva ou abrasiva, visto que pode provocar danos na cânula e na flange do tubo de laringectomia, o que pode ter um efeito adverso na adaptação e/ou no desempenho do dispositivo.
- Não utilize um tubo de laringectomia individual durante mais de 28 dias.
- Não utilize o tubo de laringectomia para além da data de validade indicada na embalagem do dispositivo.
- Não utilize um tubo de laringectomia se o saco com fecho hermético em polietileno em que é fornecido estiver aberto ou danificado, ou se a termoselagem inviolável não estiver intacta.
- Tem de inspecionar o tubo de laringectomia para identificar sinais de danos após a limpeza e antes de voltar a colocar. Não continue a utilizar um tubo de laringectomia que apresente sinais de danos, desgaste ou acumulação de muco ou secreções que não se possam eliminar com recurso ao método de limpeza recomendado. Em vez disso, elimine o dispositivo e substitua-o por um tubo de laringectomia novo.
- Não reutilize um tubo de laringectomia Kapitex em mais do que um doente, devido ao risco de infeção.
- Não utilize o tubo de laringectomia Kapitex para qualquer outra finalidade além da utilização prevista indicada neste documento.

### CONTRAINDICAÇÕES

- A utilização do tubo de laringectomia Kapitex está contraindicada em doentes que necessitem de ventilação mecânica.

### Para mais informações ou esclarecimentos, contacte o seu distribuidor Kapitex.

Kapitex Healthcare Ltd,  
Unit 1, Erivan Park, Sandbeck Way, Wetherby,  
West Yorkshire, LS22 7DN, Reino Unido

Tel.: +44 (0)1937 580211

Email: sales@kapitex.com

Website: www.kapitex.com



## Kapitex® laryngectomiecanule

### BESCHRIJVING EN BEOOGD GEBRUIK

De Kapitex-laryngectomiecanule is een transparante, gebogen siliconen canule met rand en zonder cuff die geplaatst kan worden in een tracheostoma om de stoma op zijn plaats en de luchtweg open te houden.

In de blootliggende rand zitten 2 oogjes waaraan een nekband van keperband bevestigd kan worden (wordt bij de laryngectomiecanule meegeleverd).

Als de laryngectomiecanule bevestigd is, dient ook altijd de nekband gedragen te worden, om de canule op zijn plaats in de tracheostoma te houden.

De Kapitex-laryngectomiecanule is verkrijgbaar in diverse diameters en lengtes, vanwege de verschillen in de menselijke fysiologie.

De Kapitex-laryngectomiecanule is bedoeld voor **GEBRUIK DOOR EÉN PATIËNT**, geïndiceerd voor volwassen en pediatrische patiënten die een laryngectomie hebben ondergaan en die nu via een chirurgisch gemaakte tracheostoma ademen en die niet mechanisch geventileerd worden.

De Kapitex-laryngectomiecanule gaat maximaal 28 dagen mee. Daarna dienen de canule en nekband te worden vervangen door nieuwe exemplaren en moeten de oude weggegooid worden.

De Kapitex-laryngectomiecanule hoeft alleen eerder dan na 28 dagen vervangen te worden als er tekenen van beschadiging zijn.

De Kapitex-laryngectomiecanules worden niet-steriel geleverd, zijn individueel verpakt (samen met een nekband van keperband) in een afgesloten polyethyleen zak, met een knoeivast heatseal.

### MATEN EN EERSTE BEVESTIGING VAN DE LARYNGECTOMIECANULE

**NB: Een bevoegd clinicus dient de Kapitex-laryngectomiecanule de eerste keer te bevestigen en instructies te geven over het routinematig inbrengen en verwijderen ervan.**

Het is belangrijk dat de Kapitex-laryngectomiecanule goed past in de tracheostoma van de patiënt, zonder dat er druk gezet wordt op de tracheostomawand, zodat er een goede tracheale ondersteuning is. De juiste maat hangt af van de lengte, hoek en diameter van de stoma van de patiënt en voor een

juiste pasvorm dienen er soms verschillende maten geprobeerd te worden.

### INBRENGEN VAN DE LARYNGECTOMIECANULE

Voordat u de laryngectomiecanule inbrengt, kunt u deze eventueel een beetje vochtig maken met schoon water, dit vergemakelijkt het inbrengen. Breng de Kapitex-laryngectomiecanule in de tracheostomale opening in met het gebogen einde naar beneden. De rand is dan een stukje van de huid rond de opening van de tracheostoma af. Controleer of de canule goed zit en bevestig de canule op zijn plaats door de nekband van keperband aan de oogjes op de voorkant van de rand te bevestigen en dan de nekband rond de nek van de patiënt vast te maken.

### REINIGEN

De Kapitex-laryngectomiecanule moet dagelijks verwijderd en gereinigd worden om slijm en andere afscheiding van het oppervlak te verwijderen.

**NB: Patiënten die dit niet zelf kunnen doen, moeten geholpen worden bij het verwijderen, reinigen en weer bevestigen van de Kapitex-laryngectomiecanule.**

**Verwijderen:** Om de Kapitex-laryngectomiecanule te verwijderen maakt u eerst de nekband los, dan pakt u de rand van de canule met de duim en wijsvinger vast en trekt u hem voorzichtig uit de tracheostoma.

**Reinigen:** Laat de laryngectomiecanule gedurende 10 minuten weken in een bakje warm water. Breng de canule over naar een bakje vers warm water en reinig hem gedurende twee minuten fysiek met een speciaal hiervoor gemaakt reinigingsstaafje (Trachi-Swab, apart geleverd). Reinig de binnen- en de buitenkant met het staafje, zorg ervoor dat alle oppervlakken worden bestreken met een draaibeweging van voor naar achter en weer terug. Spoel de binnen- en de buitenkant gedurende 1 minuut onder koud kraanwater. Schud overtollig water van de canule. Laat de canule aan de lucht drogen.

**Inspectie en opnieuw bevestigen:** Voordat de Kapitex-laryngectomiecanule opnieuw bevestigd wordt, moet er gecontroleerd worden of hij schoon is, er geen blokkades zijn of tekenen van schade of



slijtage. Als blijkt dat de laryngectomiecanule op wat voor manier dan ook beschadigd of versleten is, gooi hem dan weg en bevestig een nieuw exemplaar van dezelfde maat. Bevestig de nekband weer aan de voorrand en breng de laryngectomiecanule opnieuw in. Volg hiervoor de bovenstaande instructies voor het inbrengen van de canule in de tracheostoma.

### WEGGOOIEN

Voer de hulpmiddelen in een instelling voor gezondheidszorg af als klinisch afval. Gooi de hulpmiddelen in de thuisomgeving weg bij het huishoudelijk afval.

### WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- Gebruik een laryngectomiecanule niet als hij te klein is voor de stoma van de patiënt, omdat er dan een groter risico bestaat dat hij uit de stoma valt.
- Gebruik geen overmatige kracht bij het inbrengen van de laryngectomiecanule, omdat dit trauma aan het weefsel van de stoma en/of de trachea kan veroorzaken.
- Probeer geen laryngectomiecanule te plaatsen die te groot is voor de stomaopening, omdat dit trauma aan het weefsel rond de stoma kan veroorzaken.
- Een onjuist geplaatste of te grote laryngectomiecanule kan huidirritatie veroorzaken. In dit geval moet de canule onmiddellijk verwijderd worden. Laat de stoma herstellen voordat er een andere laryngectomiecanule bevestigd wordt.
- De laryngectomiecanule mag niet gesteriliseerd worden met gammastraling, stoomautoclaf, kokend water, alcohol of andere chemische middelen.
- Reinig het hulpmiddel niet met enige andere methode dan de voor routinematige reiniging van de canule aanbevolen methode zoals beschreven in dit document. Als er andere reinigingsmiddelen gebruikt worden, kunnen de laryngectomiecanule en rand beschadigen, waardoor hij minder goed kan passen en/of presteren.
- Vermijd agressieve of schurende reiniging omdat de laryngectomiecanule en rand hierdoor kunnen

beschadigen, waardoor hij minder goed kan passen en/of presteren.

- Gebruik een enkele laryngectomiecanule niet langer dan 28 dagen.
- Gebruik de laryngectomiecanule niet na de houdbaarheidsdatum die op de verpakking vermeld staat.
- Gebruik een laryngectomiecanule niet als de polyethyleen zak waarin hij geleverd wordt, open of beschadigd is, of als de heatseal niet intact is.
- Na reiniging en voordat hij opnieuw ingebracht wordt, moet de laryngectomiecanule gecontroleerd worden op tekenen van beschadiging. Gebruik een laryngectomiecanule niet meer als hij tekenen van beschadiging of slijtage vertoont of als er slijm of afscheiding opgehoopt zijn die niet met de aanbevolen reinigingsmethode verwijderd kunnen worden. Gooi hem dan weg en vervang hem door een nieuw exemplaar.
- Een Kapitex-laryngectomiecanule mag niet bij meer dan één patiënt gebruikt worden vanwege het risico op infectie.
- Gebruik de Kapitex-laryngectomiecanule uitsluitend voor het beoogde doel, zoals in dit document gespecificeerd staat.

### CONTRA-INDICATIES

- Gebruik van de Kapitex-laryngectomiecanule is gecontraïndiceerd voor patiënten die mechanische ventilatie nodig hebben.

### Neem voor meer informatie of verduidelijk contact op met uw Kapitex distributeur.

Kapitex Healthcare Ltd,  
Unit 1, Erivan Park, Sandbeck Way, Wetherby,  
West Yorkshire, LS22 7DN, Verenigd Koninkrijk

Tel: +44 (0)1937 580211

E-mail: sales@kapitex.com

Website: www.kapitex.com



## Kapitex® Laryngektomikanylen

### BESKRIVELSE OG TILTÆNKT BRUG

Kapitex laryngektomikanylen er en transparent, krum silikonekanylen med flange og uden manchete, der er beregnet til at sidde inde i en tracheostomi med henblik på at holde stomien åben og luftvejen fri.

Den afdækkede flange har 2 små sprækker til påsætning af en Twill Tape-halsrem (der leveres sammen med laryngektomikanylen). Halsremmen skal altid bæres, når laryngektomikanylen sidder i for at hjælpe med at holde laryngektomikanylen på plads i tracheostomien. Laryngektomikanylen kan fås i flere forskellige diametre og længder, så der kan tages højde for forskelle i patienternes fysiologi.

Kapitex laryngektomikanylen er beregnet til **BRUG AF EN ENKELT PATIENT**. Den indiceres til brug hos voksne og pædiatriske patienter, som har fået en laryngektomi, som nu trækker vejret via en kirurgisk udformet tracheostomi, og som ikke ventileres mekanisk.

Den maksimale levetid for en Kapitex laryngektomikanylen er 28 dage, hvorpå anordningen skal udskiftes med en ny laryngektomikanylen med halsrem og den gamle anordning kasseres.

Udskiftning af Kapitex laryngektomikanylen før udløb af de 28 dage anbefales, hvis anordningen viser tegn på skade.

Kapitex laryngektomikanylen leveres steril, indpakket enkeltvis (sammen med en Twill Tape-halsrem) i en polyætylen pose med lynlås og børnesikret varmerforsegling.

### DIMENSIONERING AF LARYNGEKTOMIKANYLEN OG DEN FØRSTE TILPASNING

**BEMÆRK: Første tilpasning af Kapitex laryngektomikanylen og vejledning i regelmæssig isætning og udtagning skal gives af en dertil kvalificeret kliniker eller en læge.**

Det er vigtigt, at Kapitex laryngektomikanylen sidder tæt i patientens tracheostomi uden at udøve tryk på tracheostomiens væg, så der tilvejebringes tilstrækkelig tracheal støtte. Korrekt dimensionering er baseret på længden, vinklen og diameteren på

patientens stomi, og det er sommetider nødvendigt at prøve flere kanylestørrelser for at opnå den rette pasning.

### ISÆTNING AF LARYNGEKTOMIKANYLEN

Før laryngektomikanylen isættes, er det en god idé at fugte den buede kanylen med lidt rent vand, da det kan lette isætning. Før Kapitex laryngektomikanylen ind i tracheostomiåbningen med den krumme ende vendt nedad, således at den afdækkede flange stikker lidt frem i forhold til hudens overflade omkring tracheostomiåbningen. Kontroller, om kanylen sidder rigtigt, og fastgør den på plads ved at sætte Twill Tape-halsremmen igennem sprækkerne foran på flangen, og anbring halsremmen omkring patientens hals.

### RENGØRING

Kapitex laryngektomikanylen bør tages ud og rengøres daglig for at fjerne slim og andre sekreter fra overfladen.

**BEMÆRK: Patienter, der ikke selv kan sætte anordningen i, bør hjælpes med udtagning, rengøring og isætning af Kapitex laryngektomikanylen.**

**Udtagning:** Kapitex laryngektomikanylen tages ud ved at binde halsremmen op, gribe den afdækkede flange mellem tommel- og pegefinger og forsigtigt trække anordningen ud af tracheostomien.

**Rengøring:** Læg laryngektomikanylen i en beholder med varmt vand i 10 minutter. Overfør laryngektomikanylen til en beholder med nyt, varmt vand, og rengør den fysisk med en specielt konstrueret rensesvind (Trachi-Swab - leveres separat) i 2 minutter. Rengør ind- og udvendig med pinden, idet du berører alle flader med en drejebævegelse frem og tilbage. Skyl ind- og udvendigt under den kolde hane med løbende vand i 1 minut. Ryst overskydende vand af anordningen. Lad den lufttørre.

**Inspektion og isætning:** Før Kapitex laryngektomikanylen sættes i igen, skal den efterses, for at sikre, at den er ren, uden tilstopninger og uden tegn på skade eller forringelse. Hvis inspektionen viser, at laryngektomikanylen er beskadiget eller slidt på nogen måde, skal den kasseres og en ny

laryngektomikanyle af samme størrelse isættes i stedet for. Sæt halsremmen på forreste flange igen, og sæt laryngektomikanylen i igen som beskrevet i anvisningerne ovenfor om isætning af anordningen i tracheostomien.

## BORTSKAFFELSE

Inden for sundhedsvæsnets bortskaffelse kanylerne som klinisk affald. I hjemmet bortskaffes kanylerne som almindeligt husholdningsaffald.

## ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER

- Undgå at bruge en laryngektomikanyle, der er for lille til patientens stomistørrelse, da dette øger risikoen for, at anordningen falder ud af stomien.
- Undlad at presse hårdt på laryngektomikanylen under isætning, da dette kan føre til traume i vævet omkring stomien og/eller trachea.
- Gør ikke forsøg på at sætte en laryngektomikanyle i, der er for stor til stomiens åbning, da det kan medføre traume for vævet omkring stomien.
- En forkert isat eller for stor laryngektomikanyle kan give hudirritation, og laryngektomikanylen skal i så fald straks tages ud, og stomien have lov til at komme sig, før en anden laryngektomikanyle isættes.
- Laryngektomikanylen må ikke steriliseres med gammastråling, i dampautoklav, kogende vand, alkohol eller andre kemiske stoffer.
- Må ikke rengøres med nogen anden metode end den anbefalede for rutinerengøring af laryngektomikanylen som beskrevet i dette dokument. Brug af andre rengøringsmidler kan beskadige laryngektomikanylen og flangen, hvilket kan indvirke negativt på isætningen og/eller anordningens funktionsdygtighed.
- Undgå kraftig eller slibende rengøring, da det kan beskadige laryngektomikanylen og flangen, hvilket kan indvirke negativt på isætningen og/eller anordningens funktionsdygtighed.
- De enkelte laryngektomikanyler må ikke bruges i mere end 28 dage.
- Laryngektomikanylen må ikke bruges ud over udløbsdatoen, der vises på anordningens emballage.
- Laryngektomikanylen må ikke bruges, hvis polyætylenposen med lynlås, som den leveres i, er åben eller beskadiget, eller den børnesikrede varmforsøgling ikke er intakt.
- Laryngektomikanylen skal efterses for tegn på skade efter rengøring og før isætning. Undlad at bruge en laryngektomikanyle, der viser tegn på skade eller slid, eller akkumulering af slim eller sekreter, som ikke kan fjernes med rengøring ved brug af den anbefalede rengøringsmetode. Anordningen skal derimod kasseres og udskiftes med en ny laryngektomikanyle.
- Kapitex laryngektomikanylen må ikke genbruges til mere end én patient, da det ville udgøre en risiko for infektion.
- Undlad at bruge Kapitex laryngektomikanylen til andre formål end den tiltænkte anvendelse, der specificeres i dette dokument.

## KONTRAINDIKATIONER

- Brug af Kapitex laryngektomikanyle kontraindiceres hos patienter, der behøver mekanisk ventilation.

## Kontakt Kapitex-distributøren for yderligere oplysninger eller præcisering.

Kapitex Healthcare Ltd,  
Unit 1, Erivan Park, Sandbeck Way, Wetherby,  
West Yorkshire, LS22 7DN, Storbritannien

Tlf.: +44 (0)1937 580211

E-mail: sales@kapitex.com

Website: www.kapitex.com



## Kapitex® laryngektomikanyl

### BESKRIVNING OCH AVSEDD ANVÄNDNING

Kapitex laryngektomikanyl är en genomskinlig, flänsföredd och böjd silikonkanyl utan kuff som är avsedd att placeras i ett trakeostoma för att förhindra att trakeostomat drar ihop sig och bibehålla en öppen luftväg.

Den exponerade flänsen har två små hål för montering av en Twill Tape halsrem (levereras med laryngektomikanylen). Halsremmen ska alltid användas när laryngektomikanylen är monterad för att hjälpa till att hålla laryngektomikanylen på plats i trakeostomat. Kapitex laryngektomikanyl finns tillgänglig i flera olika diametrar och längder för att passa olika patientfysiologier.

Kapitex laryngektomikanyl är en enhet avsedd för **EN ENDA PATIENT** och indiceras för användning av vuxna och pediatrika patienter som har genomgått en laryngektomi, som nu andas genom ett kirurgiskt skapat trakeostoma och som inte ventileras mekaniskt.

Den maximala livslängden för en Kapitex laryngektomikanyl är 28 dagar, då enheten ska bytas ut mot en ny laryngektomikanyl och halsrem och den gamla enheten ska kasseras.

Byte av Kapitex laryngektomikanylen tidigare än 28 dagar rekommenderas om enheten uppvisar tecken på skada.

Kapitex laryngektomikanyl levereras osteril och individuellt förpackad (tillsammans med en Twill Tape halsrem) i en återförseglingsskyddad polyetylenpåse med en manipuleringsssäker värmeförsegling.

### STORLEKSANPASSNING OCH INITIAL INPASSNING AV LARYNGEKTOMIKANYL

**OBS! Initial inpassning av Kapitex laryngektomikanyl och vägledning om rutinmässig införing och borttagning måste utföras av en lämpligt kvalificerad läkare eller annan sjukvårdspersonal.**

Det är viktigt att Kapitex laryngektomikanyl sitter tätt i patientens trakeostoma utan att utöva tryck på trakeostomaväggen för att ge tillräckligt trakealstöd. Korrekt storleksanpassning baseras på längden, vinkeln och diametern av patientens stoma och det är

ibland nödvändigt att prova olika kanylstorlekar för att erhålla en lämplig passform.

### INFÖRING AV LARYNGEKTOMIKANYL

Innan du för in laryngektomikanylen kan du fukta den böjda kanylen med en liten mängd rent vatten – det kan underlätta införing av enheten. För in Kapitex laryngektomikanyl i trakeostomaöppningen med den böjda änden nedåt och placera den exponerade flänsen något framför huden som omger trakeostomaöppningen. Kontrollera korrekt kanylplacering och sätt kanylen på plats genom att fästa Twill Tape-halsremmen i de små hålen på framsidan av flänsen och placera halsremmen runt patientens hals.

### RENGÖRING

Kapitex laryngektomikanyl ska tas bort och rengöras varje dag för att avlägsna slem och andra sekretioner från ytorna.

**OBS! Hjälpl bör tillhandahållas vid borttagning, rengöring och återinföring av Kapitex laryngektomikanyl för patienter som inte kan sätta fast enheten på egen hand.**

**Borttagning:** Ta bort Kapitex laryngektomikanyl genom att lösgöra halsremmen och sedan ta tag i den exponerade flänsen mellan tumme och pekfinger och försiktigt dra ut enheten ur trakeostomat.

**Rengöring:** Lägg laryngektomikanylen i en behållare med varmvatten i tio minuter. Flytta laryngektomikanylen till en behållare med rent varmvatten och rengör den fysiskt med en specifikt utformad rengöringstopp (Trachi-Swab – levereras separat) i två minuter. Rengör insida och utsida med topsen. Se till att få fysisk kontakt med alla ytor genom att flytta topsen bakåt/framåt/i en roterande rörelse. Skölj insida och utsida i kallt kravatten i en minut. Skaka av vattnet från enheten. Låt lufttorka.

**Inspektion och återinföring:** Inspektera Kapitex laryngektomikanyl innan den återinförs för att säkerställa att den är ren, fri från hinder och utan tecken på skada eller försämring. Om inspektion påvisar att laryngektomikanylen är skadad eller sliten på något sätt ska den kasseras och i stället ska en ny

laryngektomikanyl med samma storlek föras in. Fäst halsremmen på flänsens framsida på nytt och återinför laryngektomikanylen enligt anvisningarna ovan för införing av enheten i trakeostomat.

### AVFALLSHANTERING

I sjukvårdsmiljö ska produkten kasseras som kliniskt avfall. I hemmiljö ska produkten kasseras som vanligt hushållsavfall.

### VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Undvik att använda en laryngektomikanyl som är för liten med avseende på storleken av patientens stoma eftersom det ökar risken för att enheten faller ut ur stomat.
- Applicera inte för stort tryck vid införing av laryngektomikanylen eftersom det kan resultera i trauma på vävnad i stomat och/eller luftstrupen.
- För inte in en laryngektomikanyl som är för stor för stomaöppningen eftersom det kan resultera i trauma på vävnaden som omger stomat.
- En inkorrekt införd laryngektomikanyl eller användning av en för stor laryngektomikanyl kan orsaka hudirritation i vilket fall enheten ska tas bort omedelbart och stomat ska få läka innan en ny laryngektomikanyl förs in.
- Sterilisera inte laryngektomikanylen med gammastrålning, ångautoklavering, kokande vatten, alkohol eller andra kemikalier.
- Använd ingen annan rengöringsmetod än den som rekommenderas för rutinmässig rengöring av laryngektomikanylen i det här dokumentet. Användning av andra rengöringsmedel kan resultera i skada på laryngektomikanylens huvuddel och fläns vilket kan påverka enhetens passform och/eller prestanda negativt.
- Undvik kraftfull rengöring eller rengöring med slipperkan eftersom det kan leda till skada på laryngektomikanylens huvuddel och fläns vilket kan påverka enhetens passform och/eller prestanda negativt.
- Använd inte en enskild laryngektomikanyl längre än 28 dagar.

- Använd inte laryngektomikanylen efter utgångsdatumet som visas på enhetens förpackning.
- Använd inte en laryngektomikanyl om den återförseglingsbara polyetylenpåsen som levereras i är öppen eller skadad eller om den manipulerings säkra värmeförseglingen inte är intakt.
- Laryngektomikanylen måste inspekteras för tecken på skada efter rengöring och före återinföring. Fortsätt inte att använda en laryngektomikanyl som uppvisar tecken på skada eller slitage eller ansamling av slem eller sekretioner som inte kan avlägsnas genom rengöring med den rekommenderade rengöringsmetoden. Kassera i stället enheten och byt ut den mot en ny laryngektomikanyl.
- Återanvänd inte en Kapitex laryngektomikanyl för fler än en patient eftersom det utgör en infektionsrisk.
- Använd inte Kapitex laryngektomikanylen för något annat ändamål än den avsedda användningen som specificeras i detta dokument.

### KONTRAINDIKATIONER

- Användning av Kapitex laryngektomikanyl kontraindiceras för patienter som kräver mekanisk ventilation.

### Kontakta din Kapitex-distributör för mer information eller förtydligande.

Kapitex Healthcare Ltd  
Unit 1, Erivan Park, Sandbeck Way, Wetherby  
West Yorkshire, LS22 7DN, Storbritannien

Tel: +44 (0)1937 580211

E-post: sales@kapitex.com

Webbplats: www.kapitex.com



## Σωλήνας λαρυγγεκτομής Kapitex®

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΚΑΙ ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ο σωλήνας λαρυγγεκτομής της Kapitex είναι ένας διάφανος, κυρτός σωλήνας από σιλικόνη με κολάρο και χωρίς μπαλόνι (cuff) που προορίζεται για τοποθέτηση εντός της τραχειοστομίας προκειμένου να διατηρηθεί η βατότητα του στομίου και να παραμείνει ελεύθερη η αναπνευστική οδός.

Το εκτεθειμένο κολάρο φέρει 2 οπές σύνδεσης για την πρόσδεση μιας ταινίας λαιμού στήριξης (παρέχεται με τον σωλήνα λαρυγγεκτομής). Όταν είναι τοποθετημένος ο σωλήνας λαρυγγεκτομής πρέπει πάντα να είναι τοποθετημένη και η ταινία λαιμού προκειμένου να διατηρείται ο σωλήνας λαρυγγεκτομής στη θέση του εντός της τραχειοστομίας. Ο σωλήνας λαρυγγεκτομής της Kapitex διατίθεται σε διάφορες διαμέτρους και μήκη για να ανταποκρίνεται στις διαφορές που σχετίζονται με τη φυσιολογία των ασθενών.

Ο σωλήνας λαρυγγεκτομής της Kapitex είναι μια συσκευή για **ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΕΝΑΝ ΜΟΝΟ ΑΣΘΕΝΗ** που προορίζεται για χρήση σε ενήλικους και παιδιατρικούς ασθενείς οι οποίοι έχουν υποβληθεί σε λαρυγγεκτομή, αναπνεύουν πλέον μέσω τραχειοστομίας που έχει δημιουργηθεί χειρουργικά και δεν βρίσκονται υπό μηχανικό αερισμό.

Η μέγιστη διάρκεια ζωής ενός σωλήνα λαρυγγεκτομής της Kapitex είναι 28 ημέρες. Μετά την παρέλευση του διαστήματος αυτού, η συσκευή πρέπει να αντικαθίσταται με έναν νέο σωλήνα λαρυγγεκτομής και ταινία λαιμού, ενώ η παλιά συσκευή πρέπει να απορρίπτεται.

Συνιστάται η αντικατάσταση του σωλήνα λαρυγγεκτομής της Kapitex νωρίτερα από τις 28 ημέρες όταν η συσκευή παρουσιάζει σημάδια βλάβης.

Ο σωλήνας λαρυγγεκτομής της Kapitex παρέχεται (μαζί με μια ταινία λαιμού στήριξης) σε σακουλάκι πολυαιθυλενίου με κλείσιμο ασφαλείας, που φέρει θερμική σφράγιση για προστασία από την παραβίαση.

### ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΜΕΓΕΘΟΥΣ ΚΑΙ ΑΡΧΙΚΗ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ ΣΩΛΗΝΑ ΛΑΡΥΓΓΕΚΤΟΜΗΣ

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η αρχική τοποθέτηση του σωλήνα λαρυγγεκτομής της Kapitex και οδηγίες σχετικά με τη συνήθη εισαγωγή και αφαίρεσή του πρέπει να παρέχονται από κατάλληλα ειδικευμένο κλινικό γιατρό ή επαγγελματία του τομέα υγείας.**

Είναι σημαντικό ο σωλήνας λαρυγγεκτομής να εφαρμόζει άνετα εντός της τραχειοστομίας του ασθενούς, χωρίς να ασκεί πίεση στο τοίχωμα της τραχειοστομίας, προκειμένου να παράσχει επαρκή τραχειακή υποστήριξη. Ο προσδιορισμός του σωστού μεγέθους βασίζεται στο μήκος, την κλίση και τη διάμετρο του στομίου του ασθενούς. Για την επίτευξη σωστής εφαρμογής, μερικές φορές απαιτείται η δοκιμή αρκετών μεγεθών του σωλήνα.

### ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΤΟΥ ΣΩΛΗΝΑ ΛΑΡΥΓΓΕΚΤΟΜΗΣ

Πριν εισάγετε τον σωλήνα λαρυγγεκτομής ενδοχειμώμενος να επιθυμείτε να υγράνετε τον κυρτό σωλήνα με λίγο καθαρό νερό, το οποίο θα διευκολύνει την εισαγωγή της συσκευής. Εισαγάγετε τον σωλήνα λαρυγγεκτομής της Kapitex μέσα στο άνοιγμα της τραχειοστομίας, με το κυρτό άκρο στραμμένο προς τα κάτω, αφήνοντας το εκτεθειμένο κολάρο λίγο πιο μπροστά από την επιφάνεια του δέρματος που περιβάλλει το άνοιγμα της τραχειοστομίας. Ελέγξτε ότι ο σωλήνας έχει τοποθετηθεί σωστά και ασφαλίστε τον σωλήνα στη θέση του συνδέοντας την ταινία λαιμού στήριξης στις οπές σύνδεσης στο μπροστινό τμήμα του κολάρου και τοποθετώντας την ταινία λαιμού γύρω από τον λαιμό του ασθενούς.

### ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Ο σωλήνας λαρυγγεκτομής της Kapitex πρέπει να αφαιρείται και να καθαρίζεται καθημερινά ώστε να απομακρύνονται η βλέννα και άλλα εκκρίματα από τις επιφάνειές του.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πρέπει να παρέχεται βοήθεια για την αφαίρεση, τον καθαρισμό και την επανατοποθέτηση του σωλήνα λαρυγγεκτομής της Kapitex στους ασθενείς που δεν μπορούν να εφαρμόσουν τη συσκευή μόνοι τους**

**Αφαίρεση:** Για να αφαιρέσετε τον σωλήνα λαρυγγεκτομής της Karitek, λύστε την ταινία λαϊμού, στη συνέχεια πιάστε καλά το εκτεθειμένο κολάρο του σωλήνα λαρυγγεκτομής μεταξύ του αντίχειρα και του δείκτη και τραβήξτε απαλά τη συσκευή για να βγει από την τραχειοστομία.

**Καθαρισμός:** Εμπιστώστε τον σωλήνα λαρυγγεκτομής σε έναν περιέκτη με ζεστό νερό για 10 λεπτά. Μεταφέρετε τον σωλήνα λαρυγγεκτομής σε έναν περιέκτη με φρέσκο ζεστό νερό και καθαρίστε τον χειροκίνητα με ένα ειδικά σχεδιασμένο μάκτρο καθαρισμού (Trachi-Swab - παρέχεται ξεχωριστά) για 2 λεπτά. Καθαρίστε τον εσωτερικά και εξωτερικά με το μάκτρο διασφαλίζοντας τη φυσική επαφή με όλες τις επιφάνειες με τη χρήση κίνησης εμπρός-πίσω και περιστροφικής κίνησης. Ξεπλύνετε μέσα και έξω κάτω από κρύο τρεχούμενο νερό για 1 λεπτό. Ανακινήστε για να φύγει η περίσσεια νερού από τη συσκευή. Αφήστε να στεγνώσει στον αέρα.

**Επιθεώρηση και επανατοποθέτηση:** Πριν από την επανατοποθέτηση του σωλήνα λαρυγγεκτομής της Karitek, επιθεωρήστε τον για να βεβαιωθείτε ότι είναι καθαρός και ότι δεν είναι φραγμένος ούτε παρουσιάζει σημάδια βλάβης ή αλλοίωσης. Εάν κατά την επιθεώρηση διαπιστωθεί ότι ο σωλήνας λαρυγγεκτομής έχει υποστεί βλάβη ή φθορά με οποιονδήποτε τρόπο, απορρίψτε τον και τοποθετήστε έναν νέο σωλήνα λαρυγγεκτομής του ίδιου μεγέθους αντ' αυτού. Επανατοποθετήστε την ταινία λαϊμού στο μπροστινό κολάρο και εισάγετε ξανά τον σωλήνα λαρυγγεκτομής ακολουθώντας τις παραπάνω οδηγίες σχετικά με την εισαγωγή της συσκευής μέσα στην τραχειοστομία.

## ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Σε περιβάλλον νοσοκομείου, απορρίψτε ως κλινικό απόβλητο. Σε περιβάλλον οικίας, απορρίψτε ως γενικό οικιακό απόβλητο.

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Αποφύγετε τη χρήση ενός σωλήνα λαρυγγεκτομής που είναι πολύ μικρός για το μέγεθος του στομίου του ασθενούς, επειδή αυτό αυξάνει τον κίνδυνο να βγει η συσκευή από το στόμιο.
- Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά την εισαγωγή του σωλήνα λαρυγγεκτομής επειδή κάτι τέτοιο θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα την πρόκληση τραυματισμού στον ιστό του στομίου ή/και της τραχείας.

- Μην επιχειρήσετε να τοποθετήσετε έναν σωλήνα λαρυγγεκτομής ο οποίος είναι πολύ μεγάλος για το άνοιγμα του στομίου επειδή αυτό ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την πρόκληση τραυματισμού στον ιστό που περιβάλλει το στόμιο.
- Ένας σωλήνας λαρυγγεκτομής που έχει τοποθετηθεί εσφαλμένα ή είναι πολύ μεγάλος ενδέχεται να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος, στην οποία περίπτωση η συσκευή θα πρέπει να αφαιρεθεί αμέσως ενώ το στόμιο θα πρέπει να επανέλθει πριν την τοποθέτηση ενός άλλου σωλήνα λαρυγγεκτομής.
- Μην αποστειρώσετε τον σωλήνα λαρυγγεκτομής χρησιμοποιώντας ακτινοβολία γάμμα, αυτόκλειστο με ατμό, βραστό νερό, αλκοόλη ή άλλους χημικούς παράγοντες.
- Μην καθαρίζετε τον σωλήνα λαρυγγεκτομής χρησιμοποιώντας οποιαδήποτε άλλη μέθοδο εκτός από αυτή που συνιστάται για τον συνήθη καθαρισμό του, όπως περιγράφεται στο παρόν έγγραφο. Η χρήση άλλων προϊόντων καθαρισμού ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την πρόκληση βλάβης στον σωληνίσκο και στο κολάρο του σωλήνα λαρυγγεκτομής, η οποία μπορεί να επηρεάσει δυσμενώς την εφαρμογή ή/και την απόδοση της συσκευής.
- Να αποφεύγετε τον καθαρισμό με σκληρά ή λειαντικά προϊόντα καθαρισμού επειδή αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την πρόκληση βλάβης στον σωληνίσκο και στο κολάρο του σωλήνα λαρυγγεκτομής, η οποία μπορεί να επηρεάσει δυσμενώς την εφαρμογή ή/και την απόδοση της συσκευής.
- Μη χρησιμοποιείτε έναν επιμέρους σωλήνα λαρυγγεκτομής για περισσότερες από 28 ημέρες.
- Μη χρησιμοποιείτε τον σωλήνα λαρυγγεκτομής μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία της συσκευής.
- Μη χρησιμοποιείτε τον σωλήνα λαρυγγεκτομής εάν το σακουλάκι πολυαιθυλενίου με κλείσιμο ασφαλείας μέσα στο οποίο παρέχεται είναι ανοικτό ή έχει υποστεί βλάβη, ή εάν η θερμοκική σφράγιση για προστασία από παραβίαση δεν είναι σε άθικτη κατάσταση.
- Ο σωλήνα λαρυγγεκτομής πρέπει να επιθεωρείται για σημάδια βλάβης μετά τον καθαρισμό και πριν την επανεισαγωγή. Μη συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε έναν σωλήνα λαρυγγεκτομής εάν

## ΕΛΛΗΝΙΚΑ

παρουσιάζει σημάδια βλάβης ή φθοράς ή εάν παρουσιάζει συσσώρευση βλέννας ή εκκρισμάτων που δεν είναι δυνατόν να αφαιρεθούν με τον καθαρισμό χρησιμοποιώντας τη συνιστώμενη μέθοδο καθαρισμού. Αντ' αυτού, απορρίψτε τη συσκευή και αντικαταστήστε τη με έναν νέο σωλήνα λαρυγγεκτομής.

- Μην επαναχρησιμοποιείτε έναν σωλήνα λαρυγγεκτομής της Kapitex σε περισσότερους από έναν ασθενείς, επειδή αυτό ενέχει κίνδυνο λοίμωξης.
- Μη χρησιμοποιείτε τον σωλήνα λαρυγγεκτομής της Kapitex για οποιονδήποτε άλλο σκοπό πέραν της προοριζόμενης χρήσης που καθορίζεται στο παρόν έγγραφο.

### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Η χρήση του σωλήνα λαρυγγεκτομής της Kapitex αντενδείκνυται σε ασθενείς στους οποίους απαιτείται μηχανικός αερισμός.

**Για περισσότερες πληροφορίες ή διευκρινήσεις, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα της Kapitex.**

Kapitex Healthcare Ltd,  
Unit 1, Erivan Park, Sandbeck Way, Wetherby,  
West Yorkshire, LS22 7DN, UK (HB)

**Τηλ:** +44 (0)1937 580211

**Email:** sales@kapitex.com

**Ιστοσελίδα:** www.kapitex.com





## Ларингэктомическая трубка Kapitex®

### ОПИСАНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ

Ларингэктомическая трубка Kapitex представляет собой прозрачную изогнутую силиконовую трубку с фланцем и без манжеты, которая предназначена для установки в трахеостому для обеспечения проходимости стомы и поддержания дыхательных путей в открытом состоянии.

Наружный фланец содержит два щелевых уха для крепления шейного ремешка из саржевой ленты (входит в комплект поставки ларингэктомической трубки). После установки ларингэктомической трубки следует всегда надевать шейный ремешок, который помогает поддерживать правильное положение ларингэктомической трубки в трахеостоме. С учетом различий в анатомии пациентов поставляются ларингэктомические трубки Kapitex различных диаметров и длины.

Ларингэктомическая трубка Kapitex представляет собой устройство, **ПРИМЕНЯЕМОЕ ТОЛЬКО ОДНИМ ПАЦИЕНТОМ**, показано для взрослых пациентов и детей, подвергнутых ларингэктомии, которые впоследствии дышат через созданную хирургическим путем трахеостому без искусственной вентиляции.

Максимальный срок использования ларингэктомической трубки Kapitex составляет 28 суток, после чего это устройство следует заменить новой ларингэктомической трубкой с шейным ремешком, а использованное устройство – выбросить в отходы.

Замена ларингэктомической трубки ранее, чем через 28 суток, рекомендуется, когда на устройстве имеются признаки повреждения.

Ларингэктомическая трубка Kapitex поставляется нестерильной, индивидуально упакованной (в комплекте с шейным ремешком из саржевой ленты) в полиэтиленовом пакете с застежкой, герметизированном сварным швом для защиты от внешних воздействий.

### ВЫБОР РАЗМЕРА И ПЕРВОНАЧАЛЬНАЯ УСТАНОВКА ЛАРИНГЭКТОМИЧЕСКОЙ ТРУБКИ

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Осуществлять начальную установку ларингэктомической трубки Kapitex и проводить инструктаж, касающийся повседневной вставки и извлечения, должен врач или медицинский специалист соответствующей квалификации.

Важно подобрать ларингэктомическую трубку Kapitex таким образом, чтобы она плотно входила в трахеостому пациента, но не создавала давления на стенки трахеостомы для обеспечения адекватной трахеальной поддержки. Правильный размер определяется, исходя из длины, угла расположения и диаметра стомы пациента: для достижения правильной посадки иногда нужно попробовать трубки нескольких размеров.

### ВСТАВКА ЛАРИНГЭКТОМИЧЕСКОЙ ТРУБКИ

Прежде чем устанавливать ларингэктомическую трубку, ее криволинейную часть можно увлажнить небольшим количеством чистой воды: это облегчит вставку. Вставьте ларингэктомическую трубку Kapitex в трахеостомальное отверстие искривленным концом вниз, располагая наружный конец на небольшом расстоянии от поверхности кожи, окружающей трахеостомальное отверстие. Проверьте правильность расположения трубки и зафиксируйте ее на месте, и прикрепив шейный ремешок из саржевой ленты к щелевым ушкам спереди фланца и обернув ремешок вокруг шеи пациента.

### ОЧИСТКА

Ларингэктомическую трубку Kapitex следует ежедневно извлекать для очистки ее поверхности от слизи и других выделений.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Пациентам, которые не могут установить ларингэктомическую трубку Kapitex самостоятельно, следует оказать помощь в извлечении, очистке и установке устройства

**Извлечение:** Для извлечения ларингэктомической трубки Kapitex развяжите шейный ремешок, затем

## РУССКИЙ

зажмите наружный фланец ларингэктомической трубки между большим и указательным пальцами и осторожно выньте устройство из трахеостомы.

**Очистка:** Замочите ларингэктомическую трубку в емкости с теплой водой на 10 минут. Перенесите ларингэктомическую трубку в емкость со свежей теплой водой и очистите ее специальной чистящей палочкой (Trachi-Swab, поставляется отдельно). Эта операция должна занимать около 2 минут. Очистите устройство палочкой снаружи и изнутри возвратно-поступательными и вращательными движениями, обеспечивая физический контакт палочки со всеми поверхностями. Промойте внутреннюю и наружные поверхности под струей холодной водопроводной воды в течение 1 минуты. Стряхните излишки воды с устройства. Дайте устройству высохнуть на воздухе.

**Осмотр и обратная установка:** Прежде чем приступить к повторной установке ларингэктомической трубки Karitech, осмотрите ее, чтобы убедиться в ее чистоте, отсутствии закупоривания и признаков повреждения или износа. Если при осмотре обнаружено, что ларингэктомическая трубка повреждена или изношена, выбросьте ее в отходы и установите вместо нее новую ларингэктомическую трубку такого же размера. Присоедините шейный ремешок к переднему фланцу и повторно вставьте ларингэктомическую трубку, следуя приведенным выше инструкциям по вставке устройства в трахеостому.

### УТИЛИЗАЦИЯ

В медицинском учреждении устройство утилизируют как медицинские отходы. В домашних условиях устройство утилизируют с бытовым мусором.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Избегайте применения ларингэктомической трубки, размер которой слишком мал для ртоты пациента, поскольку это повышает риск выпадения устройства из стомы.
- Вставляя ларингэктомическую трубку, не прилагайте чрезмерных усилий, поскольку

это может привести к травмированию тканей стомы и/или трахеи.

- Не пытайтесь устанавливать ларингэктомическую трубку, которая слишком велика в сравнении с отверстием стомы, поскольку это может привести травмированию тканей, окружающих стому.
- Неправильная установка или выбор ларингэктомической трубки слишком большого размера может вызвать раздражение кожи, в случае чего устройство следует немедленно удалить, после чего нужно дождаться заживления стомы, прежде чем можно будет установить другую ларингэктомическую трубку.
- Не стерилизуйте ларингэктомическую трубку с использованием гамма-излучения, парового автоклава, кипящей воды, спирта и других химических агентов.
- Не выполняйте очистку ларингэктомической трубки каким-либо способом, отличным от описанного в этом документе. Применение других чистящих средств может привести к повреждению канюли или фланца ларингэктомической трубки, что отрицательно повлияет на установку и/или работоспособность устройства.
- Избегайте применения агрессивных или абразивных чистящих средств, поскольку это может привести к повреждению трубки или фланца ларингэктомической трубки, что отрицательно повлияет на установку и/или работоспособность устройства.
- Не применяйте одну и ту же ларингэктомическую трубку более 28 суток.
- Не применяйте ларингэктомическую трубку после истечения указанного на упаковке срока годности.
- Не применяйте ларингэктомическую трубку в случае, если пакет с застежкой, в котором поставляется изделие, открыт или поврежден, или если нарушена целостность сварного шва для защиты от внешних воздействий.
- После очистки и перед повторной установкой необходимо осматривать ларингэктомическую трубку на предмет повреждений. Не допускается эксплуатировать

ларингэктомическую трубку с признаками повреждения, износа, или с отложениями слизи или выделений, которые нельзя удалить очисткой с использованием рекомендуемых методов. Вместо этого выбросьте такое устройство в отходы и замените его новой ларингэктомической трубкой.

- Не применяйте одну и ту же трубку Kapiteх у нескольких пациентов, поскольку это влечет за собой риск переноса инфекции.
- Не применяйте ларингэктомическую трубку Kapiteх для целей, отличных от указанных в этом документе.

#### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Применение ларингэктомической трубки Kapiteх противопоказано пациентам, которым требуется искусственная вентиляция.

**За дальнейшей информацией или разъяснениями обратитесь, пожалуйста, к своему дистрибьютору Kapiteх.**

Kapiteх Healthcare Ltd,  
Unit 1, Eriwan Park, Sandbeck Way, Wetherby,  
West Yorkshire, LS22 7DN, Великобритания

**Тел:** +44 (0)1937 580211

**Электронная почта:** sales@kapiteх.com

**Веб-сайт:** www.kapiteх.com



## Kapitex® Rurka Laryngektomijna

### OPIS I WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Rurka laryngektomijna Kapitex jest to przezroczysta silikonowa zakrzywiona rurka z kołnierzem, bez mankietu, którą umieszcza się w otworze tracheostomijnym w celu podtrzymania drożności tracheostomii i dróg oddechowych.

Odsłonięty kołnierz posiada 2 owalne otwory do mocowania bawełnianej tasiemki mocującej na szyję (dostarczonej wraz z rurką laryngektomijną). Przez cały czas noszenia rurki laryngektomijnej pacjent powinien mieć założoną na szyi tasiemkę mocującą. Ma ona na celu podtrzymywanie rurki laryngektomijnej w odpowiedniej pozycji w otworze tracheostomijnym. Rurki laryngektomijne Kapitex są dostępne w wariantach o różnych średnicach i długościach co pozwala na dopasowanie ich do różnicowanej fizjonomii pacjentów.

Rurka laryngektomijna Kapitex jest wyrobem przeznaczonym do **UŻYCIA TYLKO U JEDNEGO PACJENTA**. Przeznaczona jest do stosowania zarówno u pacjentów dorosłych, jak i dzieci po zabiegu laryngektomii, którzy oddychają poprzez wytworzony chirurgicznie otwór tracheostomijny i nie są poddawani wentylacji mechanicznej.

Maksymalny okres użytkowania rurki laryngektomijnej Kapitex wynosi 28 dni. Po tym okresie należy wymienić ją na nową rurkę laryngektomijną z tasiemką mocującą na szyję. Zużyty produkt należy wyrzucić.

Wymiana rurki laryngektomijnej przed upływem 28 dni jest zalecana w przypadku widocznych oznak uszkodzenia.

Rurka Laryngektomijna Kapitex dostarczana jest w stanie niesterylnym, w pojedynczym opakowaniu (razem z bawełnianą tasiemką mocującą na szyję) w postaci szczelnej torebki politylenowej z zamknięciem strunowym, zgrzewanej w celu zabezpieczenia zawartości.

### DOBÓR ROZMIARU RUREK LARYNGEKTOMIJNYCH I WSTĘPNE UMIESZCZENIE W OTWORZE TRACHEOSTOMIJNYM PACJENTA

**UWAGA: Pierwsze umieszczenie rurki laryngektomijnej Kapitex w otworze tracheostomijnym i szkolenie pacjenta w zakresie rutynowego wkładania i wyjmowania powinno zostać przeprowadzone przez lekarza lub personel medyczny posiadający odpowiednie kwalifikacje.**

Istotne jest, aby rurka laryngektomijna Kapitex została właściwie dopasowana do średnicy otworu tracheostomijnego pacjenta i nie wywierała nacisku na jego ściany w celu zapewnienia odpowiedniej ochrony tchawicy. Podczas doboru właściwej rurki należy zwrócić uwagę na długość, kąt oraz średnicę otworu tracheostomijnego pacjenta. W celu uzyskania właściwego dopasowania konieczne może okazać się wypróbowanie kilku różnych rozmiarów rurki.

### WPROWADZANIE RURKI LARYNGEKTOMIJNEJ

Przed włożeniem rurki laryngektomijnej, zakrzywioną rurkę można wcześniej delikatnie zwilżyć czystą wodą - może to ułatwić jej wkładanie. Wprowadzić rurkę laryngektomijną Kapitex do otworu tracheostomijnego zakrzywionym końcem do dołu, pozostawiając odsłonięty kołnierz w niewielkiej odległości od powierzchni skóry wokół otworu tracheostomijnego. Sprawdzić prawidłowe umieszczenie rurki i unieruchomić ją załączoną bawełnianą tasiemką mocującą na szyję. Tasiemkę mocuje się do owalnych otworów z przodu kołnierza, a następnie zakłada na szyję pacjenta.

### CZYSZCZENIE

Rurki laryngektomijne Kapitex należy wyjmować i czyścić codziennie w celu usunięcia z ich powierzchni śluzu i innych wydzielin.

**UWAGA: Pacjentom, którzy nie są w stanie samodzielnie wyjmować, czyścić i ponownie wprowadzać rurek laryngektomijnych Kapitex, należy pomóc.**

**Ustawianie:** Aby wyjąć rurkę laryngektomijną Kapitex z otworu tracheostomijnego, należy odciąpnąć tasienkę mocującą na szyi, chwycić kciukiem i palcem wskazującym wystający kolnierz rurki laryngektomijnej i delikatnie wyciągnąć rurkę z otworu.

**Czyszczenie:** Włożyć rurkę laryngektomijną do pojemnika z ciepłą wodą na 10 minut. Przełożyć rurkę laryngektomijną do pojemnika z czystą wodą i oczyścić specjalnymi opracowanymi wacikami (Trachi-Swab - dostarczany jest osobno) przez 2 minuty. Oczyścić ścianki rurki wacikiem w środku i po zewnętrznej stronie, tak aby fizycznie umyć wszystkie powierzchnie, wykonując ruchy do przodu i do tyłu oraz na boki. Przepłukać wewnętrzną i zewnętrzną powierzchnię rurki pod zimną, bieżącą wodą przez minutę. Potrząsnąć rurką, aby usunąć nadmiar wody. Zostawić rurkę, aby sama obeschła.

**Sprawdzenie i ponowne założenie:** Przed ponownym włożeniem rurki laryngektomijnej Kapitex należy ją sprawdzić pod względem czystości, drożności i jakichkolwiek oznak uszkodzenia lub zużycia. W przypadku zauważenia jakichkolwiek uszkodzeń lub oznak zużycia rurki laryngektomijnej należy ją wyrzucić i zastąpić nową, o tym samym rozmiarze. Przymocować tasienkę mocującą na szyję do przedniego kolnierza i ponownie wprowadzić rurkę laryngektomijną, postępując zgodnie z powyższymi instrukcjami dotyczącymi wprowadzania rurki do otworu tracheostomijnego.

## UTYLIZACJA

W placówkach medycznych należy utylizować jako odpady kliniczne. W warunkach domowych należy utylizować jako zwykłe odpady.

## OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Należy unikać stosowania rurek laryngektomijnych o zbyt małej średnicy w stosunku do wielkości otworu tracheostomijnego pacjenta, ponieważ większa to ryzyko wypadnięcia rurki z tracheostomii.
- Podczas wprowadzania rurki laryngektomijnej nie należy stosować zbyt dużej siły, ponieważ może to prowadzić do uszkodzenia tkanki tracheostomijnej i/lub tchawicy.
- Nie należy wkładać rurki laryngektomijnej o zbyt dużej średnicy w stosunku do otworu tracheostomijnego pacjenta, ponieważ może to spowodować uszkodzenie tkanki wokół otworu tracheostomijnego.
- Nieprawidłowo założona lub zbyt duża rurka laryngektomijna może być przyczyną podrażnień skóry i wymagać natychmiastowego wyjęcia rurki z otworu tracheostomijnego. Przed założeniem kolejnej rurki należy odczekać do całkowitego zagojenia tkanki.
- Nie należy sterylizować rurek laryngektomijnych za pomocą promieniowania gamma, w autoklawie parowym, wrzącej wodzie, alkoholu lub za pomocą innych środków chemicznych.
- Nie czyścić w żaden inny sposób niż ten, zalecany do rutynowego czyszczenia rurek laryngektomijnych, zgodnie z opisem w tym dokumencie. Zastosowanie innych środków czyszczących może uszkodzić kaniulę i kolnierz rurki laryngektomijnej, co z kolei może niekorzystnie wpłynąć na ich możliwości dopasowania i / lub przydatność.
- Należy unikać zbyt energicznego czyszczenia i ściernych środków czyszczących, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia kaniuli i kolnierzy rurek laryngektomijnych, co z kolei mogłoby niekorzystnie wpłynąć na ich możliwości dopasowania i / lub przydatność.
- Tej samej rurki laryngektomijnej nie należy używać przez okres dłuższy niż 28 dni.
- Rurki laryngektomijnej nie należy stosować po upływie terminu ważności umieszczonego na opakowaniu wyrobu.
- Rurki laryngektomijnej nie należy używać, jeżeli szczelna polietylenowa torebka z zamknięciem strunowym, w której dostarczany jest wyrób została otwarta lub zgrzew torebki został uszkodzony.
- Po oczyszczeniu i przed ponownym wprowadzeniem rurki laryngektomijnej do otworu tracheostomijnego pacjenta należy sprawdzić, czy nie ma widocznych oznak uszkodzenia. Nie należy ponownie używać rurek laryngektomijnych, które zostały uszkodzone, noszą ślady zużycia lub zostały zabrudzone śluzem i wydzieliną do tego

## POLSKI

stopnia, że ich dokładne wyczyszczenie zalecanymi metodami jest niemożliwe. W takim przypadku produkt należy wyrzucić i zastąpić nową rurką laryngektomijną.

- Nie należy stosować rurki laryngektomijnej Kapitex u więcej niż jednego pacjenta, ponieważ może to prowadzić do zakażenia.
- Rurek laryngektomijnych Kapitex nie należy stosować do żadnych innych celów niż te, określone w tym dokumencie; stosować zgodnie z ich przeznaczeniem.

### PRZECIWWSKAZANIA

- Rurki laryngektomijnej Kapitex są niewskazane u pacjentów, którzy wymagają mechanicznej wentylacji.

**W celu uzyskania dodatkowych informacji lub wyjaśnień prosimy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem firmy Kapitex.**

Kapitex Healthcare Ltd,  
Unit 1, Erivan Park, Sandbeck Way, Wetherby,  
West Yorkshire, LS22 7DN, Wielka Brytania

**Tel.:** +44(0)1937 580211

**E-mail:** sales@kapitex.com

**Strona internetowa:** www.kapitex.com



0123

## Cev za laringektomijo **Kapitex**<sup>®</sup>

### OPIS IN PREDVIDENA UPORABA

Cev za laringektomijo Kapitex je prozorna, ukrivljena silikonska cev s prirobnico in manšetami, predvidena za namestitev v traheostomo za ohranjanje odprtosti stome in proste dihalne poti.

Izpostavljena prirobnica ima 2 ušeski za pritrnitev ovratnega traku Twill Tape (priložen cevi za laringektomijo). Ovratni trak je treba nositi ves čas, ko je nameščena cev za laringektomijo, da drži cev na mestu znotraj traheostome. Cev za laringektomijo Kapitex je na voljo v različnih premerih in dolžinah glede na različno fiziologijo bolnikov.

Cev za laringektomijo Kapitex je pripomoček, namenjen za uporabo za **SAMO ENEGA BOLNIKA**, predviden za uporabo pri odraslih in pediatričnih bolnikih po laringektomiji, ki sedaj dihaajo po kirurško ustvarjeni traheostomi in ki niso priključeni na mehanski dihalni aparat.

Najdaljša življenjska doba cevi za laringektomijo Kapitex je 28 dni, nakar je treba pripomoček zamenjati z novo cevjo in ovratnim trakom, starega pa ustrezno odstraniti.

Cev za laringektomijo Kapitex je treba zamenjati pred potekom 28 dni v primeru, če opazite znake poškodb.

Cev za laringektomijo Kapitex je dostavljena nesterilna, posebej zapakirana (skupaj z ovratnim trakom Twill Tape) v polietilenski zatesnjeni vrečki, ki ima toplotno tesnilo kot dokaz, da s pripomočkom ni bilo manipulirano.

### DOLOČANJE VELIKOSTI IN PRVOTNA NAMESTITEV CEVI ZA LARINGEKTOMIJO

**OPOMBA: Prvotno namestitev cevi za laringektomijo Kapitex ter navodila za rutinsko vstavljanje in odstranjevanje mora podati ustrezno usposobljena medicinska oseba ali strokovnjak za zdravstveno oskrbo.**

Pomembno je, da se cev za laringektomijo Kapitex tesno prilega znotraj bolnikove traheostome, ne da bi pritisкала ob njeno steno. Pravilno določanje velikosti temelji na dolžini, kotu in premeru bolnikove stome, za zagotovitev pravilnega prileganja pa je včasih treba poskusiti z različnimi velikostmi cevi.

### VSTAVLJANJE CEVI ZA LARINGEKTOMIJO

Preden vstavite cev za laringektomijo, navlažite ukrivljeno cev z malo čiste vode - to pomaga pri vstavljanju pripomočka. Vstavite cev za laringektomijo Kapitex v odprto traheostomo z ukrivljenim koncem navzdol, tako da bo izpostavljena prirobnica malce molela preko površine kože, ki obdaja odprto traheostomo. Preverite, ali je cev pravilno vstavljena in jo z ovratnim trakom Twill Tape fiksirajte na ušesca na srednjem delu prirobnice, trak pa namestite okrog bolnikovega vratu.

### ČIŠČENJE

Cev za laringektomijo Kapitex je treba vsak dan odstraniti in očistiti, da z njene površine odstranite sluz in druge izločke.

**OPOMBA: Pri odstranjevanju, čiščenju in ponovni namestitvi cevi za laringektomijo Kapitex je treba bolnikom, ki si naprave ne morejo namestiti sami, pomagati.**

**Odstranjevanje:** Da odstranite cev za laringektomijo Kapitex, odvežite ovratni trak, nato primite izpostavljeno prirobnico cevi za laringektomijo med palec in kazalec in pripomoček nežno izvlecite iz traheostome.

**Čiščenje:** Cev za laringektomijo za 10 minut namočite v posodo s toplo vodo. Cev za laringektomijo nato prenesite v posodo z svežo toplo vodo in jo 2 minuti fizično čistite s posebej oblikovano palčko za čiščenje (palčka Trachi - na voljo ločeno). Z gibom naprej, nazaj in z vrtenjem palčke čistite znotraj in zunaj tako, da je ta v stiku z vsemi površinami. Spirajte 1 minuto znotraj in zunaj pod mrzlo tekočo vodo iz pipe. Odvedno vodo stresite s pripomočka. Pustite, da se posuši na zraku.

**Pregled in ponovna namestitev:** Preden cev za laringektomijo Kapitex ponovno vstavite, jo pregledajte in se prepričajte, ali je čista, nezamašena in brez kakršnih koli znakov poškodb ali obrabe. Če se pri pregledu cevi za laringektomijo izkaže, da je poškodovana ali obrabljena, jo odstranite in namestite novo enake velikosti. Ponovno pritržite ovratni trak na srednjo prirobnico in vstavite cev za laringektomijo v skladu z zgornjimi navodili za vstavljanje pripomočka v traheostomo.

## SLOVENSKO

### ODLAGANJE MED ODPADKE

V okolju za zdravstveno oskrbo odlagajte med bolnišnične odpadke. V domačem okolju odlagajte med splošne gospodinjne odpadke.

### OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

- Ne uporabljajte cevi za laringektomijo, ki je premajhna za bolnikovo stomo, saj to poveča tveganje izpada pripomočka iz stome.
- Pri vstavljanju cevi za laringektomijo ne uporabljajte prevelike sile, saj lahko poškodujete tkivo stome in/ali sapnika.
- Ne skušajte vstaviti cevi za laringektomijo, ki je prevelika za odprtino stome, saj lahko poškodujete tkivo okoli stome.
- Nepravilno nameščena ali prevelika cev za laringektomijo lahko povzroči draženje kože, v primeru česar je treba pripomoček takoj odstraniti in počakati, da stoma zaceli, preden namestite drugo cev za laringektomijo.
- Cevi za laringektomijo ne sterilizirajte z obsevanjem z gama žarki, v parnem avtoklavu, vreli vodi, alkoholu ali drugih kemikalijah.
- Za redno čiščenje cevi za laringektomijo ne uporabljajte drugih načinov kot teh, ki so opisani v tem dokumentu. Uporaba drugih čistil lahko vodi do poškodbe kanile in prirobnice cevi za laringektomijo, kar lahko negativno vpliva na prileganje in/ali delovanje pripomočka.
- Ne uporabljajte agresivnih ali abrazivnih čistil, ker lahko pride do poškodbe kanile in prirobnice cevi za laringektomijo, kar lahko negativno vpliva na prileganje in/ali delovanje pripomočka.
- Posameznih cevi za laringektomijo ne uporabljajte dlje kot 28 dni.
- Cevi za laringektomijo ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti, prikazanega na embalaži pripomočka.
- Ne uporabljajte cevi za laringektomijo, če je tesnilna polietilenska vrečka, v kateri je dostavljena, odprta ali poškodovana, ali pa tesnilo ni brezhibno.
- Cev za laringektomijo je treba po čiščenju in pred ponovno namestitvijo pregledati, če opazite

znake poškodb. Cev za laringektomijo prenehajte uporabljati, če opazite znake poškodb, obrabe ali nakopičeno sluz ali izločke, ki jih s čiščenjem s priporočenim načinom čiščenja ni mogoče odstraniti. Namesto tega pripomoček odstranite in ga nadomestite z novo cevjo za laringektomijo.

- Cevi za laringektomijo Kapitex ne uporabljajte na več kot enem bolniku, saj obstaja nevarnost okužb.
- Cevi za laringektomijo Kapitex ne uporabljajte v drugačne namene, razen za te, opisane v tem dokumentu.

### KONTRAINDIKACIJE

- Uporaba cevi za laringektomijo Kapitex je kontraindicirana pri bolnikih, ki morajo biti priključeni na mehanski dihalni aparat.

### Za nadaljnje informacije ali pojasnila se obrnite na svojega distributerja izdelkov Kapitex.

Kapitex Healthcare Ltd,  
Unit 1, Erivan Park, Sandbeck Way, Wetherby,  
West Yorkshire, LS22 7DN, ZK

Tel.: +44 (0)1937 580211

E-pošta: sales@kapitex.com

Spletna stran: [www.kapitex.com](http://www.kapitex.com)



0123



## Kapitex® larüngotoomiatoru

### KIRJELDUS JA ETTEENÄHTUD KASUTUSVIIS

Larüngotoomiatoru Kapitex on läbipaistev äärikutega, mansetite kõver silikoontoru, mis on ette nähtud paigaldamiseks trahheestoomi stoomi läbitavana ja hingamisteede avatuna hoidmiseks.

Väljalatuval äärikul on 2 pilu (larüngotoomiatoruga kaasas oleva) kaelapaela Twill Tape kinnitamiseks. Kaelapaela tuleb kanda alati, kui on paigaldatud larüngotoomiatoru, et aidata larüngotoomiatoru trahheestoomis paigal hoida. Larüngotoomiatoru Kapitex turustatakse erinevate diameetrite ja pikkustega vastavalt patsientide erinevale füsioloogiale.

Larüngotoomiatoru Kapitex on ette nähtud **KASUTAMISEKS ÜHEL PATSIENDIL** ja näidustatud kasutamiseks täiskasvanud patsientidel ja lastel, kellele on tehtud larüngektomia, kes hingavad nüüd kirurgiliselt loodud trahheestoomi kaudu ja keda mehaaniliselt ei ventileerita.

Iga larüngotoomiatoru Kapitex eeldatud kasutusaja on 28 päeva, mil seade tuleb asendada uue larüngotoomiatoru ja kaelapaelaga ja vana seade hävitada.

Kui larüngotoomiatorul Kapitex tekib vigastuste märke enne 28 päeva täitumist, on soovitatav see varem vahetada.

Larüngotoomiatoru Kapitex tarnitakse mittesteriilsetes üksikpakendites (koos kaelapaelaga Twill Tape) õhukindlalt suletud polüütleenkotis, millel on rikkumiskindel kuumtihendus.

### LARÜNGOTOOMIATORU SUURUS JA ALGNE PAIGALDAMINE

**MÄRKUS: larüngotoomiatoru Kapitex peab algselt paigaldama sobiva kvalifikatsiooniga arst või tervishoiutöötaja, kes annab juhiseid selle rutiinseks sisestamiseks ja eemaldamiseks.**

Tähtis on, et larüngotoomiatoru Kapitex oleks tihedalt patsiendi trahheestoomi paigaldatud, nii et see ei avaldaks survet trahheestoomi seinale, vaid toetaks trahheet piisavalt. Õige suurus põhineb patsiendi stoomi pikkusel, nurgal ja diameetril ja õige sobivuse saavutamiseks on mõnikord vaja proovida mitmes suuruses torusid.

### LARÜNGOTOOMIATORU SISESTAMINE

Enne larüngotoomiatoru sisestamist on soovitatav seda veidi puhta veega niisutada – see võib sisestamist hõlbustada. Sisestage larüngotoomiatoru Kapitex trahheestoomi avasse kõver ots allpool, jättes välimise ääriku veidi trahheestoomi ava ümbristevast nahapinnast eemale. Kontrollige toru õiget paigutust ja kinnitage toru paigale, kinnitades kaelapaela Twill Tape ääriku ees olevatesse piludesse ja seades kaelapaela ümber patsiendi kaela.

### PUHASTAMINE

Larüngotoomiatoru Kapitex tuleb iga päev eemaldada ja puhastada, et eemaldada selle pindadelt lima ja muid eritisi.

**MÄRKUS: kui patsient ei ole võimeline larüngotoomiatoru Kapitex ise paigaldama, tuleb teda seadme eemaldamisel, puhastamisel ja tagasi paigaldamisel abistada.**

**Eemaldamine.** Larüngotoomiatoru Kapitex eemaldamiseks stoomist võtke kaelapaela haak lahti, võtke larüngotoomiatoru ääriku välimisest osast põidla ja nimetissõrmega kinni ja tõmmake seade ettevaatlikult trahheestoomist välja.

**Puhastamine.** Leotage larüngotoomiatoru 10 minutit sooja veega nõus. Asetage larüngotoomiatoru värske sooja veega nõusse ja puhastage seda füüsiliselt 2 minutit erikonstruktsiooniga puhastustampooniga (Trachi-Swab – tarnitakse eraldi). Puhastage tampooniga seest ja väljast, puhastades füüsiliselt kogu pindu, kasutades edasi-tagasi ja keeramisliigutusi. Loputage seest ja väljast külma kraanivee all 1 minuti jooksul. Raputage seadmelt liigne vesi ära. Laske õhu käes kuivada.

**Kontrollimine ja tagasi paigaldamine.** Enne tagasi paigaldamist kontrollige larüngotoomiatoru Kapitex, et see oleks puhas, ummistusteta ning vigastuste ja defektideta. Kui kontrollimisel avastatakse larüngotoomiatorul vigastusi või kulumismärke, visake see ära ja paigaldage uus sama suurusega larüngotoomiatoru. Paigaldage kaelapael ääriku esiserva külge tagasi ja sisestage larüngotoomiatoru uuesti, järgides seadme trahheestoomi paigaldamiseks eespool antud juhiseid.

## EESTI

### HÄVITAMINE

Tervishoiuasutuses kõrvaldage kliiniliste jäätmete hulka. Kodustes tingimustes kõrvaldage üldiste olmejäätmete hulka.

### HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

- Vältige liiga väikese suurusega larüngotoomiatoru kasutamist patsiendi stoomis, sest see suurendab seadme stoomist väljakukkumise riski.
- Ärge kasutage larüngotoomiatoru sisestamisel liigset jõudu, sest see võib traumeerida stoomi ja/või trahhea kudesid.
- Ärge püüdke paigaldada stoomi avasse liiga suurt larüngotoomiatoru, sest see võib traumeerida stoomi ümbruse kudesid.
- Valesti paigaldatud või liiga suur larüngotoomiatoru võib põhjustada nahaärritust ning sel juhul tuleb seade kohe eemaldada ja lasta stoomil taastuda enne uue larüngotoomiatoru paigaldamist.
- Ärge steriliseerige larüngotoomiatoru gammakiirgusega, auruga autoklaaviga, keeva vee, alkoholi ega muude keemiliste ainetega.
- Ärge kasutage larüngotoomiatoru rutiinseks puhastamiseks muid kui selles juhendis soovitatud puhastusviise. Muude puhastusainete kasutamine võib larüngotoomiatoru kanüüli ja äärikuid kahjustada, mis võib halvendada seadme sobivust ja/või töomadusi.
- Vältige agressiivseid või abrasiivseid puhastusaineid, sest see võib larüngotoomiatoru kanüüli ja äärikuid kahjustada, mis võib halvendada seadme sobivust ja/või töomadusi.
- Ärge kasutage iga larüngotoomiatoru kauem kui 28 päeva.
- Ärge kasutage larüngotoomiatoru pärast seadme pakendile märgitud kõlblikkusaja möödumist.
- Ärge kasutage larüngotoomiatoru, kui õhukindlalt suletud polüetüleenkott, milles see tarnitakse, on avatud või vigastatud, või kui rikkumiskindel kuumtihendus ei ole terve.
- Pärast puhastamist ja enne uuesti paigaldamist tuleb larüngotoomiatoru kontrollida vigastuste suhtes. Ärge jätkake larüngotoomiatoru

kasutamist, kui sellel on vigastuste või kulumise märke või kui sellele on kogunenud lima või eritisi, mida ei ole võimalik eemaldada soovitatud puhastusviisi kasutades. Selle asemel visake seade ära ja asendage uue larüngotoomiatoruga.

- Ärge kasutage larüngotoomiatoru Kapitex korduvalt mitmel patsiendil, sest sellega kaasneb infektsioonirisk.
- Ärge kasutage larüngotoomiatoru Kapitex muul kui selles dokumendis ette nähtud otstarbel.

### VASTUNÄIDUSTUSED

- Larüngotoomiatoru Kapitex kasutamine on vastunäidustatud patsientidel, kes vajavad mehaanilist ventileerimist.

### Lisateabe või selgituste saamiseks võtke ühendust Kapitexi kohaliku edasimüüjaga.

Kapitex Healthcare Ltd,  
Unit 1, Erivan Park, Sandbeck Way, Wetherby,  
West Yorkshire, LS22 7DN, Ühendkuningriik

Tel: +44 (0)1937 580211

E-post: sales@kapitex.com

Veebisait: www.kapitex.com



## Kapitex® tracheostominis vamzdelis

### APRAŠYMAS IR NUMATYTOJI PASKIRTIS

„Kapitex“ tracheostominis vamzdelis yra skaidrus, flanšinis, lenktos formos silikoninis vamzdelis be apmovo, skirtas įstatyti į tracheostomą paciento kvėpavimo takų praeinamumui užtikrinti.

Išorinėje jungėje yra 2 kilpelės kaklo dirželiui „Twill Tape“ pritvirtinti (pateikiamas su tracheostominiu vamzdeliu). Kaklo dirželį reikia naudoti visuomet, kai įstatytas tracheostominis vamzdelis, kad tracheostominis vamzdelis išliktų nustatytas į tinkamą padėtį tracheostomoje. Galima rinktis įvairių skersmenų ir ilgių „Kapitex“ tracheostominį vamzdelį, atsižvelgiant į paciento fiziologiją.

„Kapitex“ tracheostominis vamzdelis yra **VIENAM PACIENTUI NAUDOJAMAS** įtaisas, skirtas suaugusiems ir vaikams, kuriems atlikta laringektomija, kurie kvėpuoja per chirurgiškai suformuotą tracheostomą ir kuriems neatliekama mechaninė plaučių ventilacija.

Ilgiausia „Kapitex“ tracheostominio vamzdelio naudojimo trukmė yra 28 dienos. Praėjus šiam laikui, įtaisą reikia pakeisti nauju tracheostominiu vamzdeliu, o kaklo dirželį ir panaudotą įtaisą – išmesti.

Pastebėjus įtaiso pažeidimo požymių, „Kapitex“ tracheostominį vamzdelį rekomenduojama pakeisti anksčiau nei po 28 dienų.

„Kapitex“ tracheostominis vamzdelis pateikiamas nesterilus, atskirai supakuotas (su kaklo dirželiu „Twill Tape“) į polietileno maišelį su užspaudžiama juostele ir bandymų atidaryti parodačia, kaitinant suformuota plomba.

### TRACHEOSTOMINIO VAMZDELIO DYDŽIO PARINKIMAS IR PRADINIS ĮSTATYMAS

**PASTABA. Pradinį „Kapitex“ tracheostominio vamzdelio įstatymą atlikti ir nurodymų, kaip reguliariai jį įstatyti ir išimti, pateikti turi tinkamos kvalifikacijos gydytojas arba sveikatos priežiūros specialistas.**

Svarbu, kad „Kapitex“ tracheostominis vamzdelis būtų glaudžiai įstatytas į paciento tracheostomą, nespaustų tracheostomos sienelės ir užtikrintų tinkamą trachėjos atramą. Tinkamo dydžio pasirinkimas pagrįstas

paciento stomos ilgiu, kampu ir skersmeniu. Norint tinkamai įstatyti, kartais reikia išbandyti kelių dydžių vamzdelius.

### TRACHEOSTOMINIO VAMZDELIO ĮSTATYMAS

Prieš įstatydami tracheostominį vamzdelį, išlenktą vamzdelio dalį galite šiek tiek sudrėkinti švariu vandeniu – tai gali padėti įstatyti įtaisą. Įstatykite „Kapitex“ tracheostominį vamzdelį į tracheostomos angą išlenktą galą nukreipdami žemyn, o išorinę jungę palikdami šiek tiek virš odos paviršiaus aplink tracheostomos angą. Patikrinkite, ar vamzdelis tinkamai įstatytas, įtvirtinkite vamzdelio padėtį pritvirtindami kaklo dirželį „Twill Tape“ prie kilpelių jungės priekyje ir apjuosdami dirželį aplink paciento kaklą.

### VALYMAS

„Kapitex“ tracheostominį vamzdelį reikia išimti ir valyti kasdien, kad būtų pašalintos gleivės ir kitos ant jo paviršiaus esančios išskyros.

**PASTABA. Pacientams, kurie negali patys įsistatyti „Kapitex“ tracheostominio vamzdelio, reikia padėti išimti, valyti ir vėl įstatyti įtaisą.**

**Išėmimas.** Norėdami išimti „Kapitex“ tracheostominį vamzdelį, atriškite kaklo dirželį, tuomet nykščiu ir smiliumi suimkite išorinę tracheostominio vamzdelio jungę ir švelniai traukite įtaisą iš tracheostomos.

**Valymas.** Pamerkite tracheostominį vamzdelį 10 minučių į indą su šiltu vandeniu. Perkelkite tracheostominį vamzdelį į indą su švariu šiltu vandeniu ir 2 minutes mechaniškai valykite specialiai tam skirtu valymo tamponu („Trachi-Swab“; tiekiamas atskirai). Tamponu nuvalykite išorę ir vidų, stūmimo pirmyn bei atgal ir sukamaisiais judesiais braukite per visus paviršius. 1 minutę skalaukite išorę ir vidų po šaltu tekančiu vandentiekio vandeniu. Nupurkykite vandens likučius nuo įtaiso. Palikite išdžiūti ore.

**Tikrinimas ir įstatymas iš naujo.** Prieš iš naujo įstatydami „Kapitex“ tracheostominį vamzdelį, patikrinkite, ar jis švarus, neužsikimšęs ir ar nematyti jokių pažeidimų ar nusidėvėjimo požymių. Jei tikrinami nustatote, kad tracheostominis vamzdelis pažeistas arba kaip nors nusidėvėjęs, išmeskite

## LIETUVIŲ

Jį ir vietojį įstatykite naują to paties dydžio tracheostominį vamzdelį. Prie priekinės jungės vėl pritvirtinkite kaklo dirželį ir iš naujo įstatykite tracheostominį vamzdelį vadovaudamiesi pirmiau pateiktais įtaiso įstatymo į tracheostomą nurodymais.

### ŠALINIMAS

Sveikatos priežiūros įstaigose išmeskite kaip medicininės atliekas. Namuose išmeskite kaip įprastas buitines atliekas.

### ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Nenaudokite paciento stomai per mažo tracheostominio vamzdelio, nes tai padidina įtaiso iškritimo iš stomos pavojų.
- Įstatydami „Kapitex“ tracheostominį vamzdelį, nenaudokite pernelyg didelės jėgos, nes galite pažeisti stomos ir (arba) trachėjos audinius.
- Nebandykite įstatyti stomos angai per didelio tracheostominio vamzdelio, nes galite pažeisti aplinkinius stomos audinius.
- Netinkamai įstatytas arba per didelis tracheostominis vamzdelis gali sudirginti odą. Tokiu atveju įtaisą reikia nedelsiant išimti ir prieš įstatant naują tracheostominį vamzdelį palaukti, kol odos sudirgimas praeis.
- Nesterilizuokite tracheostominio vamzdelio gama spinduliuote, gariniu autoklavu, verdančiu vandeniu, alkoholiu ar kitomis cheminėmis medžiagomis.
- Nevalykite jokiais kitais būdais, išskyrus šiame dokumente aprašytus rekomenduojamus tracheostominio vamzdelio reguliaraus valymo būdus. Naudojant kitas valymo priemones, galima pažeisti tracheostominio vamzdelio kanulę ir jungę. Tai gali turėti neigiamos įtakos įtaiso įstatymui ir (arba) veikimui.
- Nenaudokite stipraus poveikio arba abrazyvinių valymo priemonių, nes taip galima pažeisti tracheostominio vamzdelio kanulę ir jungę. Tai gali turėti neigiamos įtakos įtaiso įstatymui ir (arba) veikimui.
- Tracheostominį vamzdelį naudokite ne ilgiau nei 28 dienas.

- Nenaudokite tracheostominio vamzdelio praėjus ant įtaiso pakuotės nurodytai galiojimo pabaigos datai.
- Nenaudokite tracheostominio vamzdelio, jei polietileno maišelis su užspaudžiama juostele, kurioje jis pateiktas, yra atidarytas arba jei bandymą atidaryti parodanti, kaitinančią suformuotą plomba yra pažeista.
- Išvalius ir prieš pakartotinai įstatant tracheostominį vamzdelį, reikia patikrinti, ar nėra jo pažeidimo požymių. Nenaudokite tracheostominio vamzdelio, turinčio pažeidimo ar nusidėvėjimo požymių arba ant kurio susikaupę gleivių ar išskyrių, kurių nepavyksta pašalinti rekomenduojamu valymo būdu. Išmeskite įtaisą ir pakeiskite jį nauju tracheostominiu vamzdeliu.
- Nenaudokite „Kapitex“ tracheostominio vamzdelio daugiau nei vienam pacientui, nes tai kelia užkrėtimo pavojų.
- Nenaudokite „Kapitex“ tracheostominio vamzdelio jokiais kitais tikslais, išskyrus šiame dokumente nurodytą numatytąją paskirtį.

### KONTRAINDIKACIJOS

- „Kapitex“ tracheostominio vamzdelio negalima naudoti pacientams, kuriems reikalinga mechaninė plaučių ventiliacija.

### Išsamesnės informacijos ar paaiškinimo teiraukitės „Kapitex“ pardavėjo.

Kapitex Healthcare Ltd,  
Unit 1, Erivan Park, Sandbeck Way, Wetherby,  
West Yorkshire, LS22 7DN, UK (Jungtinė Karalystė)

Tel.: +44 (0)1937 580211

El. paštas: sales@kapitex.com

Interneto svetainė: www.kapitex.com



0123

## Kapitex® Larenjektomi Tüpü

### TANIM VE KULLANIM AMACI

Kapitex Larenjektomi Tüpü, stoma patensini ve açık nefes yolunu korumak için trakeostomaya yerleştirilmesi için geliştirilmiş olan, şeffaf, flanşlı, kelepçesiz, kavisli bir silikon tüptür.

Açıktaki flanşa, Twill boyun bağının (Larenjektomi Tüpüyle tedarik edilecek) iliştirilmesi için 2 küçük açıklık vardır. Larenjektomi Tüpünün trakeostomadaki konumunu korumaya yardımcı olmak amacıyla, Larenjektomi Tüpünün takılı olduğu her zaman boyun bağı da mutlaka takılmalıdır. Kapitex Larenjektomi Tüpü, hastanın fizyolojisindeki farklılıklar hesabına katılarak birçok farklı çap ve uzunlukta sunulmaktadır.

Kapitex Larenjektomi Tüpü, önceden larenjektomisi olup artık cerrahi olarak açılmış trakeostoma aracılığıyla nefes alan ve mekanik olarak oksijen verilmeyen, yetişkin ve pediatrik hastalarda kullanılması amaçlanan **TEK HASTA KULLANIMLI** bir cihazdır.

Kapitex Larenjektomi Tüpünün maksimum kullanım ömrü 28 gündür. Bu sürenin sonunda cihaz yeni bir Larenjektomi Tüpü ve boyun bağıyla değiştirilmeli ve eski tüp bertaraf edilmelidir.

Hasar belirtileri varsa, Kapitex Larenjektomi Tüpünün 28 günden önce değiştirilmesi önerilir.

Kapitex Larenjektomi Tüpü, steril olmayan bir şekilde, açılmaya karşı sıcak mühürlü polietilen tutaçaklı kapalı bir torbada, ayrı paketler halinde (Twill boyun bağı ile birlikte) tedarik edilir.

### LARENJEKTOMİ TÜPÜ BOYUTLARI VE İLK TAKILMA

**NOT: Kapitex Larenjektomi Tüpünün ilk takılması ve rutin yerleştirme ve çıkarma ile ilgili bilgilerinde, uzman bir klinisyen veya sağlık uzmanı tarafından sağlanmalıdır.**

Yeterli trakeal destek sağlamak için Kapitex Larenjektomi Tüpünün hastanın trakeostomasına rahat bir şekilde oturması ve trakeostoma duvarına basınç uygulamaması gerekir. Doğru boyutlar, hastanın stomasının uzunluk, açığı ve çapına bağlıdır. Bazen cihazı düzgün bir şekilde yerleştirmek için birkaç farklı boyutta tüp denemek gerekebilir.

### LARENJEKTOMİ TÜPÜNÜN YERLEŞTİRİLMESİ

Larenjektomi Tüpünü yerleştirmeden önce kavisli tüpü az miktarda temiz suyla nemlendirirseniz, cihaz daha kolay yerleştirilebilir. Kapitex Larenjektomi Tüpünü, kavisli kısım aşağı bakar şekilde, açığına flanş trakeostoma açıklığının etrafındaki deri yüzeyinin biraz önünde bırakarak yerleştirin. Uygun tüp yerleşimini kontrol edip, flanşın önündeki küçük açıklıklara Twill boyun bağını iliştirerek ve boyun bağını hastanın boynunun çevresine sararak tüpü yerine sabitleyin.

### TEMİZLEME

Kapitex Larenjektomi Tüpü, yüzeyinden mukus ve diğer salgıların giderilmesi için her gün çıkarılarak temizlenmelidir.

**NOT: Hasta cihazı kendi başına uygulayamayacak durumdaysa, Kapitex Larenjektomi Tüpünün çıkarılması, temizlenmesi ve yeniden yerleştirilmesine yardımcı olunmalıdır.**

**Çıkarma:** Kapitex Larenjektomi Tüpünü çıkarmak için boyun bağını çözüp ardından Larenjektomi Tüpünün açığına flanşını basparmak ve işaret parmağıyla kavrayarak, cihazı trakeostomadan nazikçe çıkarın.

**Temizleme:** Larenjektomi Tüpünü, içinde ılık su bulunan bir kaptan 10 dakika bekletin. Larenjektomi Tüpünü, içinde temiz ılık su bulunan bir kaba aktarın ve özel olarak tasarlanmış bir temizleme çubuğuyla (Trachi-Swab, ayrı tedarik edilir) 2 dakika süreyle temizleyin. İleri/geri/döndürme hareketi uygulayarak çubuğun tüm yüzeylere temas ettiğinden emin olacak şekilde içini ve dışını temizleyin. Soğuk musluk su altına içini ve dışını 1 dakika süreyle durulayın. Cihazı sallayarak içinde kalan suyu boşaltın. Kurumaya bırakın.

**Kontrol ve Yeniden Yerleştirme:** Kapitex Larenjektomi Tüpünü yeniden yerleştirmeden önce cihazın temiz, tıkanmamış ve hasar veya bozulmaya uğramamış olduğuna emin olun. Eğer kontrolden sonra Larenjektomi Tüpünün herhangi bir şekilde zarar gördüğü veya yıprandığı anlaşılırsa, tüpü bertaraf edip, yerine aynı boyutlarda yeni bir Larenjektomi Tüpü takın. Boyun bağını ön flanşa yeniden takıp, cihazın trakeostomaya yerleştirilmesiyle ilgili yukarıda

## TÜRKÇE

belirtilen talimatlara uyarak, Larenjektomi Tüpünü yeniden yerleştirin.

### BERTARAF

Bir sağlık kuruluşunda, tıbbi atık olarak bertaraf edin. Bir ev ortamında, genel evsel atık olarak bertaraf edin.

### UYARILAR VE ÖNLEMLER

- Cihazın stomadan düşme riskini artırabileceğinden hastanın stoma boyutundan çok daha küçük Larenjektomi Tüpü kullanmaktan kaçının.
- Stoma ve/veya trake dokularında travmaya yol açabileceğinden Larenjektomi Tüpünü yerleştirirken aşırı güç uygulamayın.
- Stoma etrafındaki dokuda travmaya yol açabileceğinden, stoma açıklığı için çok büyük bir Larenjektomi Tüpü takmaya çalışmayın.
- Yanlış takılmış veya çok büyük olan bir Larenjektomi Tüpü ciltte tahrişe neden olabilir. Böyle bir durumda cihaz zaman kaybetmeden çıkarılmalı ve başka bir Larenjektomi Tüpü takılmadan önce stomanın iyileşmesi beklenmelidir.
- Larenjektomi Tüpünü gamma ışınlaması, buharlı otoklav, kaynar su, alkol veya diğer kimyasal maddelerle sterilize etmeyin.
- Bu belgede açıklandığı şekilde Larenjektomi Tüpünün rutin temizliği için tavsiye edilen yöntem dışında bir yöntemle temizlemeyin. Diğer temizlik maddelerinin kullanılması Larenjektomi Tüpünün kanül ve flanşına zarar vererek cihazın yerleşimini ve/veya performansını olumsuz yönde etkileyebilir.
- Larenjektomi Tüpünün kanül ve flanşına zarar vererek tüpün yerleşimini ve/veya performansını olumsuz yönde etkileyecek agresif veya aşındırıcı temizlemeden kaçının.
- Tek bir Larenjektomi Tüpünü 28 günden fazla kullanmayın.
- Larenjektomi Tüpünü cihazın ambalajında gösterilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Ürünün bulunduğu polietilen tutacaklı kapalı torba açılmış veya hasar görmüşse ya da açılmaya

karşı mührü bozulmuşsa Larenjektomi Tüpünü kullanmayın.

- Temizlemeden sonra ve yeniden yerleştirmeden önce Larenjektomi Tüpünün hasar görüp görmediği kontrol edilmelidir. Hasar veya yıpranma belirtileri gösteren ya da önerilen temizleme yöntemleriyle temizlenerek giderilemeyecek mukus ya da diğer salgıların biriktiği bir Larenjektomi Tüpünü kullanmaya devam etmeyin. Bunun yerine cihazı bertaraf ederek, yeni bir Larenjektomi Tüpü kullanmaya başlayın.
- Enfeksiyon riski taşıdığından, bir Kapitex Larenjektomi Tüpünü birden fazla hastada tekrar kullanmayın.
- Kapitex Larenjektomi Tüpünü bu belgede belirtilen kullanım amaçları dışında hiçbir nedenle kullanmayın.

### KONTRENDİKASYONLAR

- Kapitex Larenjektomi Tüpünün kullanımı mekanik olarak oksijen verilmesi gereken hastalarda kontrendikedir.

### Daha fazla bilgi veya açıklama için lütfen Kapitex distribütörünüzle temasa geçin.

Kapitex Healthcare Ltd,  
Unit 1, Erivan Park, Sandbeck Way, Wetherby,  
West Yorkshire, LS22 7DN, Birleşik Krallık

Tel: +44 (0)1937 580211

E-posta: sales@kapitex.com











Web sitesi: www.kapitex.com



0123



#### EXPLANATION OF LABELLING SYMBOLS

Symbol	Explanation
	Catalogue number
	Batch code
	Use-by date
	Caution
	Keep dry
	Consult instructions for use
	Device manufacturer
	CE Mark, indicating device compliance in EU with Directive 93/42/EEC
	Device not been subject to sterilisation process
	Do not use if package is damaged



# KAPITEX®

Kapitex Healthcare Ltd, Unit 1, Erivan Park,  
Wetherby, West Yorkshire, LS22 7DN, UK

**Tel:** +44 (0)1937 580211 **Email:** sales@kapitex.com

**Website:** www.kapitex.com

COMPLARYTTR001 Rev02