sanabelle

Gebrauchsanweisung für
Trachealdilatator 14 cm
3-schenklig nach Laborde

1 Stück / Piece
REF 77720000 **PZN** 03337355

GB **Instructions for use of**
sanabelle tracheal dilator 14 cm
Laborde dilator with 3 limbs

F **Instructions d'utilisation pour**
sanabelle dilatateur trachéal 14 cm
à 3 branches de Laborde

E **Instrucciones de uso para**
sanabelle dilatador traqueal de 14 cm
de 3 ramas tipo Laborde

I **Istruzioni per l'uso di**
sanabelle dilatatore tracheale 14 cm
a 3 uncini Laborde

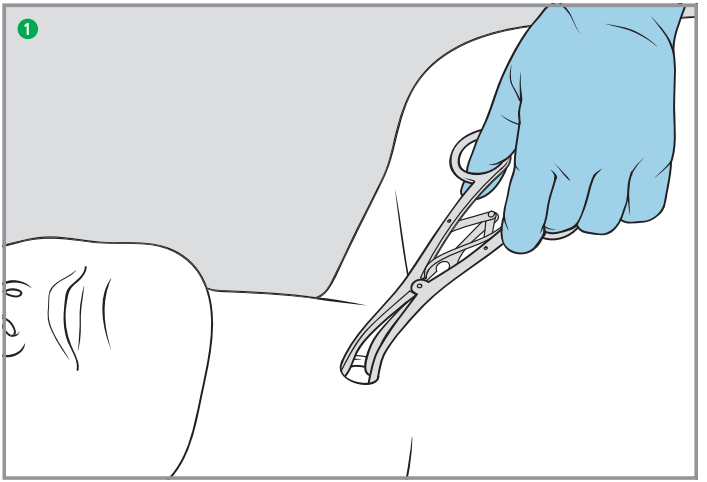
LOT 2011617

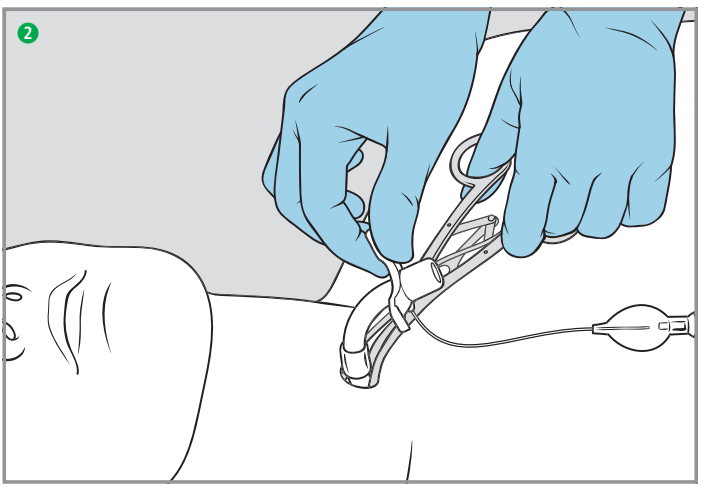
CE MD Medizinprodukt Medical Device

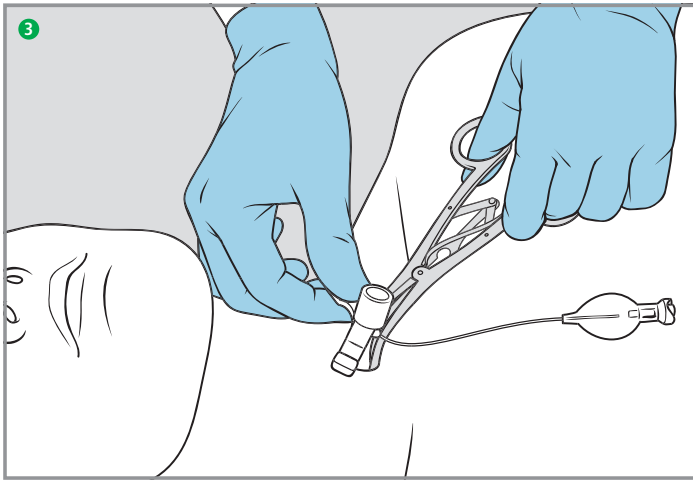
2020-11

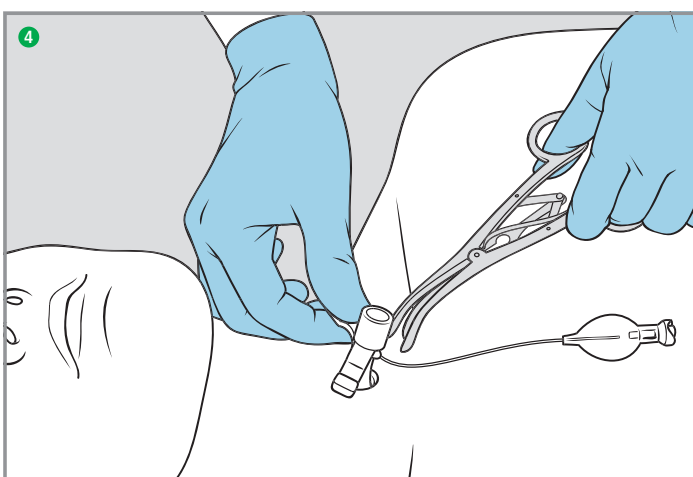
4 050625 001315

medi1one medical gmbh
Steinbeisstr.15 | 70736 Fellbach | Germany
www.medi1one.de


1


2


3


4

D sanabelle Trachealdilatator 14 cm 3-schenklig nach Laborde

Hinweise

Die Anwendung und Aufbereitung des sanabelle Trachealdilatators erfolgt durch qualifiziertes, sachkundiges und eingewiesenes Personal.

Es handelt sich um ein Ein-Patienten-Produkt.

Der Trachealdilatator ist vor der ersten Anwendung und unmittelbar nach jedem Gebrauch zu reinigen und zu desinfizieren (*siehe Abschnitt Manuelle Aufbereitung auf Seite 5*).

Neben den nachfolgenden Angaben zur Aufbereitung ist die Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten" der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) aus dem Jahr 2012, veröffentlicht im *Bundesgesundheitsblatt* 55 (2012):1244-1310, zu beachten.

Der sanabelle Trachealdilatator wird gemäß dem Flussdiagramm der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V. (DGSV) aus dem Jahr 2013, veröffentlicht in der *Zentralsterilisation* 1 (2013):64-68, als Medizinprodukt semikritsch B eingestuft.

Indikation

Der sanabelle Trachealdilatator ermöglicht die Spreizung und das Offenhalten des Tracheostomas bei tracheotomierten und laryngektomierten Patienten. Er erleichtert das Einführen der Trachealkanüle und verhindert bei korrektem Einsatz das Kollabieren des Tracheostomas, insbesondere bei instabilem Kanal. Er ist sowohl für den routinemäßigen Wechsel der Trachealkanüle als auch als Notfallprodukt zur Stabilisierung des Tracheostomas ein geeignetes Hilfsmittel.

Kontraindikation

Die Anwendung des sanabelle Trachealdilatators im Rahmen der chirurgischen Anlage eines Tracheostoma ist ausgeschlossen.

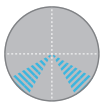
Anwendung

Bei der Anwendung des sanabelle Trachealdilatators Handschuhe tragen.

1 Tracheostoma spreizen

Für die Spreizung des Tracheostomas den Trachealdilatator „seitlich" am Tracheostoma ansetzen. Dadurch wird die spätere Entfernung erleichtert und die Kanüle durch die Vermeidung einer Hebelwirkung geschützt.

Empfohlene Positionierungen sind im Folgenden grafisch dargestellt:



Ansicht Tracheostoma von vorne mit Einteilung entsprechend einer Uhr:
Ansetzen des Trachealdilatators zwischen 4 und 5 Uhr oder 7 und 8 Uhr (Schraffur).

ACHTUNG:

- Tracheostoma nicht gewaltsam dehnen.
- Trachealdilatator nur im Tracheostomakanal anwenden und weder an der vorderen noch an der hinteren Trachealwand anstoßen lassen.
- Bei Blutungen adäquate ärztliche Versorgung sicherstellen.

2 Trachealkanüle in den Tracheostomakanal einführen

Die Trachealkanüle vorsichtig an den Schenkeln des Trachealdilatators vorbei in den Tracheostomakanal einführen. Dabei den Cuff oder das Material der Trachealkanüle nicht durch Kontakt zum Trachealdilatator beschädigen.

3 Trachealkanüle in die Trachea vorschieben

Die Trachealkanüle durch das gespreizte Tracheostoma vorsichtig in die Trachea vorschieben.

4 Trachealdilatator entfernen

Den Trachealdilatator nach Verringerung der Spreizung aus dem Tracheostomakanal entfernen. Dabei nicht zu früh schließen, um den Cuff oder das Material der Trachealkanüle nicht einzuklemmen und dadurch zu beschädigen.

Manuelle Aufbereitung: Vorreinigung, Reinigung, Desinfektion und Pflege

Der sanabelle Trachealdilatator besteht aus rostfreiem Edelstahl mit der Werkstoffnummer 1.4006 (DIN X12Cr13; AISI 410).

Den Einsatz von scharfen oder scheuernden Reinigungsmitteln, mechanische Belastungen oder Berührungen mit scharfen, spitzen Gegenständen vermeiden. Ausschließlich dem Material entsprechende und durch Validierung getestete Reinigungs-, Desinfektions- sowie Pflegemittel verwenden, um die Lebensdauer

des Trachealdilatators aufrechtzuerhalten.

Im Hinblick auf die Wirksamkeit der verwendeten Reinigungs-, Desinfektions- sowie Pflegemittel die jeweiligen Herstelleranweisungen für die Dosierung und Anwendung beachten.

Für die einzelnen Aufbereitungsschritte Wasser von Trinkwasserqualität verwenden. Für die Schlussspülung am Ende der Desinfektion mikrobiologisch einwandfreies Wasser verwenden. Die Verwendung von entsprechend entmineralisiertem Wasser wird empfohlen, um Ablagerungen oder Kristallbildungen auf dem Trachealdilatator zu vermeiden.

Ein geeignetes und validiertes Reinigungsmittel ist das Produkt *Sekusept® Aktiv von Ecolab Deutschland GmbH*. Ein geeignetes und validiertes Desinfektionsmittel ist das Produkt *gigasept® FF (neu)* von *Schülke & Mayr GmbH*.

Für die Pflege des sanabelle Trachealdilatators wird die Verwendung eines physiologisch unbedenklichen Öls auf Paraffin- oder Weißölbasis empfohlen.

Bei der Aufbereitung des sanabelle Trachealdilatators auf den persönlichen Schutz im Sinne des Arbeitsschutzes, z.B. durch das Tragen einer geeigneten Schutzausrüstung, achten.

Siehe auch Hinweise auf Seite **4**.

1. **Nicht fixierende* Vorreinigung unmittelbar nach der Anwendung**
   Antrocknen von Rückständen aus der Anwendung des Trachealdilatators verhindern. Grobe anhaftende Verschmutzungen abwischen, unter fließendem kaltem Wasser abspülen oder in kaltem Wasser mit weicher Bürste entfernen. Abfallende Anhaftungen aufnehmen und in vorgesehenen Abfallbehälter überführen. Mit fließendem kaltem Wasser nachspülen. Bei Zwischenlagerung bis zur Reinigung, Flüssigkeitsreste mit frischem, weichem fusselfreien (Einmal-)Tuch entfernen.
   * Die Anwendung von Hitze oder von Aldehyden vor der Reinigung kann zur Fixierung von Proteinen (Rückstände wie Blut, Sekrete, Gewebereste) auf dem Trachealdilatator führen, welche den Erfolg der weiteren Aufbereitung negativ beeinflussen kann.

2. **Reinigung**
   Die Reinigung erfolgt und ist validiert für die Anwendung in einem Ultraschallbad. Dies dient der effektiven Reinigung in kleinen Zwischenräumen. Trachealdilatator für 5 Minuten in eine 2%ige Reinigungslösung einlegen.

Dabei auf vollständige Bedeckung mit der Reinigungslösung achten. Am Ende der Einwirkzeit, Trachealdilatator vollständig mit weicher Bürste abbürsten. Dabei besonders auf die beweglichen Teile sowie die Gelenke achten. Mit fließendem Wasser vollständig und gründlich nachspülen.

3. **Desinfektion**
   Für die Desinfektion ist eine 5%ige Lösung herzustellen. *gigasept® FF (neu)* ist nicht für eine Anwendung im Ultraschallbad zugelassen. Trachealdilatator in Desinfektionsbad einlegen. Dabei auf vollständige Bedeckung mit der Desinfektionslösung achten. Zu Beginn der Einwirkzeit, Trachealdilatator mehrmals Öffnen und Schließen, so dass die Desinfektionslösung alle äußeren sowie inneren Oberflächen erreichen kann. Während der Einwirkzeit von 30 min wiederholen. Mit entmineralisiertem Wasser vollständig und gründlich nachspülen. Mit frischem, weichem fusselfreien (Einmal-)Tuch oder mit medizinischer Druckluft sorgfältig trocken. Dabei sicherstellen, dass keine Rekontamination des desinfizierten Trachealdilatators erfolgt.

4. **Optische Kontrolle des Reinigungsergebnisses**
   Trachealdilatator optisch auf Sauberkeit prüfen. Dabei müssen alle Teile des Trachealdilatators frei von erkennbaren Verschmutzungen sein. Die beweglichen Teile sowie die Gelenke besonders beachten, da sie kritische Stellen darstellen. Sollte die Aufbereitung nicht erfolgreich gewesen sein und sich noch erkennbare Verschmutzungen auf dem Trachealdilatator finden, sind alle vorgenannten Schritte der Aufbereitung zu wiederholen.

5. **Pflege**
   Bewegliche Teile sowie Gelenke des Trachealdilatators punktuell mit Pflegeöl (*Sterilit®*) behandeln. Trachealdilatator auf einwandfreie Funktionsfähigkeit überprüfen. Trachealdilatator sauber verpacken, so dass während der Lagerung keine Rekontamination des desinfizierten Trachealdilatators erfolgt.

ACHTUNG:

Bei eingeschränkter Funktionsfähigkeit oder anderen Mängeln ist die Verwendung des Trachealdilatators einzustellen.

Nach Erreichen des Lebenszyklus (30 manuelle Aufbereitungen – Reinigung, Desinfektion und Pflege) ist die Verwendung einzustellen.

Für die Entsorgung sind die regionalen Bestimmungen zu beachten.

GB sanabelle tracheal dilator 14 cm
Laborde dilator with 3 limbs

Note

The sanabelle tracheal dilator is intended for use by qualified, experienced, and trained personnel.

This product is for single-patient-use.

The tracheal dilator must be cleaned and disinfected prior to first use and directly after every use (*see section Manual reprocessing on page 9*).

In addition to the information on the reprocessing below, follow the national guidelines for the reprocessing of medical devices.

The sanabelle tracheal dilator is classified as a medical device of the semi-critical B group according to the flow chart from Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V. (DGSV) of 2013, published in *Zentralsterilisation* 1 (2013):64-68.

Indication

The sanabelle tracheal dilator is used to widen and keep open the tracheostoma in tracheotomised and laryngectomised patients. It facilitates the insertion of the tracheal cannula and, when used correctly, prevents the tracheostoma from collapsing, especially when the channel is unstable. It is an appropriate medical aid for routine replacement of the tracheal cannula as well as an emergency product for stabilising the tracheostoma.

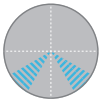
Contraindication

Use of the sanabelle tracheal dilator in the surgical creation of a tracheostoma is excluded.

How to use

Wear gloves when using the sanabelle tracheal dilator.

1. **Spread the tracheostoma**
   To widen the tracheostoma, place the tracheal dilator "laterally" on the tracheostoma. This makes it easier to remove the instrument later and protect the cannula by preventing leverage.
   The recommended positions are illustrated below:



View of tracheostoma from the front with division according to a clock:
Place the tracheal dilator between 4 and 5 o'clock or 7 and 8 o'clock (hatching).

CAUTION:

- Do not forcibly expand the tracheostoma.
- Only use the tracheal dilator in the tracheostomy channel and do not allow it to make contact with the anterior or posterior wall of the trachea.
- Ensure adequate medical treatment in the event of bleeding.

2. **Inserting the tracheal cannula into the tracheostomy channel**
   Carefully insert the tracheal cannula past the limbs of the tracheal dilator into the tracheostomy channel. Do not damage the cuff or the material of the tracheal cannula through contact with the tracheal dilator.
3. **Advancing the tracheal cannula into the trachea**
   Carefully advance the tracheal cannula into the trachea through the widened tracheostoma.
4. **Removing the tracheal dilator**
   Remove the tracheal dilator from the tracheostomy channel after reducing the dilation of the opening. Do not close the dilator too early as this may trap the cuff or the material of the tracheal cannula and cause damage.

Manual Preparation: Pre-cleaning, Cleaning, Disinfection, and Care

The sanabelle tracheal dilator is made of stainless steel with material number 1.4006 (DIN X12Cr13; AISI 410).

Avoid the use of aggressive or abrasive cleaning agents, mechanical stresses, and contact with sharp, pointed objects. Only use cleaning agents, disinfectants and care products that are appropriate for the material and have been tested by validation in order to maintain the service life of the tracheal dilator.

Follow the respective manufacturer's instructions on dosage and use with regard to the effectiveness of the cleaning agents, disinfectants, and care products which are used.

Use water of drinking water quality for the individual preparation steps. Use microbiologically safe water for the final rinse at the end of disinfection. The use of properly demineralised water is recommended to prevent deposits or crystals from forming on the tracheal dilator.

A suitable and validated cleaning agent is *Sekusept® Aktiv* from *Ecolab Deutschland GmbH*. A suitable and validated disinfectant is *gigasept® FF (new)* from *Schülke & Mayr GmbH*.

The use of a physiologically safe, paraffin-based or white-oil-based oil is recommended for the care of the sanabelle tracheal dilator.

During the preparation of the sanabelle tracheal dilator, ensure that personal protection is used to ensure occupational safety, e.g., by wearing appropriate protective equipment.

See also the note on page 8.

1. **Non-fixing* pre-cleaning directly after use**
   Do not allow residues from the use of the tracheal dilator to dry. Wipe off any gross contamination on the surface, rinse under cold running water or remove using a soft brush in cold water. Collect the removed contaminants and place them in the designated waste container. Then rinse with cold running water. For temporary storage prior to cleaning, remove liquid residues using a clean, soft, lint-free (disposable) cloth.

   * The use of heat or aldehydes prior to cleaning can result in the fixation of proteins (residues such as blood, secretions, tissue remnants) on the tracheal dilator, which can have a detrimental effect on further preparation.

2. **Cleaning**
   The cleaning is carried out and validated for use in an ultrasonic bath. This is used for effective cleaning in small spaces. Place the tracheal dilator in a 2% cleaning solution for 5 minutes. Ensure that the dilator is fully submerged in the cleaning solution. At the end of the exposure time, clean the tracheal dilator completely with a soft brush. Pay special attention to the moveable parts and joints. Rinse the product completely and thoroughly under running water.

3. **Disinfection**
   A 5% solution must be prepared for disinfection. *Gigasept® FF (new)* is not approved for use in an ultrasonic bath. Place the tracheal dilator in the disinfection bath. Ensure that the tracheal dilator is fully submerged in the disinfectant solution. At the beginning of the exposure time, open and close

the tracheal dilator several times so that the disinfectant solution can reach all outer and inner surfaces. Repeat during the exposure time of 30 minutes. Rinse the tracheal dilator completely and thoroughly using demineralised water. Dry the product carefully using a clean, soft, lint-free (disposable) cloth or medical-grade compressed air. During this step, ensure that the disinfected tracheal dilator does not become re-contaminated.

4. **Visual inspection of cleaning result**
   Inspect the tracheal dilator visually for cleanness. All parts of the tracheal dilator should be free of visible contamination. Pay special attention to moveable parts and joints as these are critical areas. If reprocessing was not successful and visible contamination can still be found on the tracheal dilator, repeat all of the previously mentioned preparation steps.

5. **Care**
   Treat the moveable parts and joints of the tracheal dilator with care oil (*Sterilit®*). Check the tracheal dilator for proper functioning. Package the tracheal dilator cleanly so that the disinfected tracheal dilator does not become re-contaminated during storage.

ATTENTION:

Do not use the tracheal dilator if it does not function properly or if there are other defects.

Do not use the product after it has reached the end of its life cycle (30 manual reprocessings – cleaning, disinfection and care).

For disposal, please observe the regional regulations.

F sanabelle dilatateur trachéal 14 cm à 3 branches de Laborde

Remarques

Seuls des membres du personnel qualifiés, compétents et formés peuvent utiliser et préparer le sanabelle dilatateur trachéal.

Il s'agit d'un dispositif à patient unique.

Le dilatateur trachéal doit être nettoyé et désinfecté avant la première utilisation et juste après chaque utilisation (*voir section Préparation manuelle page 13*).

En plus des informations suivantes sur la préparation, suivre les directives nationales pour la préparation des dispositifs médicaux.

Le sanabelle dilatateur trachéal est un dispositif médical de classe B semi-critique conformément au diagramme de flux de la Société allemande de stérilisation hospitalière (Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V., DGSV) de 2013, publié dans Stérilisation centrale (*Zentralsterilisation*) 1 (2013):64-68.

Indication

Le sanabelle dilatateur trachéal permet d'écarter et de maintenir ouvert le trachéostome des patients trachéotomisés et laryngectomisés. Il facilite l'introduction de la canule trachéale et empêche l'effondrement du trachéostome, en particulier en cas de canal instable. Il constitue un outil adapté aussi bien au changement routinier de la canule trachéale de la canule trachéale que comme produit d'urgence pour la stabilisation du trachéostome.

Contre-indication

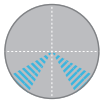
L'utilisation du sanabelle dilatateur trachéal n'est pas autorisée dans cadre de la mise en place chirurgicale d'un trachéostome.

Utilisation

Porter des gants lors de l'utilisation du sanabelle dilatateur trachéal.

1. **Écarter le trachéostome**
   Afin d'écarter le trachéostome, poser le dilatateur trachéal de part et d'autre du trachéostome. Ceci facilitera ensuite le retrait et permettra de protéger la canule en prévenant tout effet de levier.

Les positionnements recommandés sont représentés sur le graphique suivant:



Vue du trachéostome de l'avant avec division selon une horloge:
Poser le dilatateur trachéal entre 4 et 5 heures ou 7 et 8 heures (éclosion).

ATTENTION :

- Ne pas forcer pour écarter le trachéostome.
- N'utiliser le dilatateur trachéal que dans le canal du trachéostome et ne le faire buter ni sur la paroi trachéale avant, ni sur l'arrière.
- En cas d'hémorragie, veiller à prodiguer les soins médicaux appropriés.

2. **Introduire la canule trachéale dans le canal du trachéostome**
   Pousser la canule trachéale avec précaution dans le canal du trachéostome au niveau des branches du dilatateur trachéal. Ce faisant, ne pas abîmer le manchon ou le matériel de la canule trachéale en touchant le dilatateur trachéal.
3. **Enfoncer la canule trachéale dans la trachée**
   Enfoncer la canule trachéale avec précaution dans la trachée par le trachéostome écarté.
4. **Extraire le dilatateur trachéal**
   Extraire le dilatateur trachéal du canal du trachéostome une fois avoir réduit l'écartement. À cette occasion, ne pas refermer trop tôt pour ne pas coincer le manchon ou le matériel de la canule trachéale et ainsi l'endommager

Préparation manuelle: pré-nettoyage, nettoyage, désinfection et entretien

Le sanabelle dilatateur trachéal se compose d'acier inoxydable associé au numéro de matériau 1.4006 (DIN X12Cr13 ; AISI 410).

Éviter d'employer des nettoyants corrosifs ou abrasifs, ou des charges ou contacts mécaniques avec des objets tranchants ou pointus. Utiliser exclusivement des produits de nettoyage, de désinfection et d'entretien adaptés au matériel et testés pour validation afin de préserver la durée de vie du dilatateur trachéal.

En ce qui concerne l'efficacité du produit de nettoyage, désinfection et d'entretien, respecter les instructions correspondantes du fabricant quant à la posologie et à l'utilisation.

Pour les différentes étapes de préparation, utiliser de l'eau potable. Pour le

rinçage final après la désinfection, utiliser de l'eau bactériologiquement saine. L'utilisation d'eau déminéralisée en conséquence est recommandée pour éviter les dépôts ou la formation de cristal sur le dilatateur trachéal.

Le produit *Sekusept® Aktiv* d'*Ecolab Deutschland GmbH* est un nettoyant adapté et validé. Le produit *gigasept® FF (nouveau)* de *Schülke & Mayr GmbH* est un désinfectant adapté et validé.

Pour l'entretien du sanabelle dilatateur trachéal, l'utilisation d'une huile physiologiquement inoffensive à base de paraffine ou d'huile blanche est recommandée.

Pour la préparation du sanabelle dilatateur trachéal, veiller à la protection personnelle au sens de la protection du travail, p. ex. par le port d'un équipement de protection.

Voir également la remarque de la page **12**.

1. **Pré-nettoyage non fixatif* immédiatement après utilisation**
   Prévenir le séchage des résidus de l'utilisation du dilatateur trachéal. Essuyer le plus gros des saletés tenaces, les rincer à l'eau froide courante ou les éliminer dans de l'eau froide à l'aide d'une brosse souple. Éliminer les adhérences restantes et les placer dans le conteneur à déchets prévu à cet effet. Rincer à l'eau froide courante. Lors du stockage provisoire avant le nettoyage, éliminer les fluides restants à l'aide d'un chiffon propre, doux et non pelucheux (jetable).

   * Le recours à la chaleur ou aux aldéhydes avant le nettoyage peut entraîner la fixation des protéines (résidus tels que le sang, les sécrétions, les tissus restants) sur le dilatateur trachéal, ce qui est susceptible de nuire à l'efficacité de la préparation ultérieure.

2. **Nettoyage**
   Le nettoyage doit être effectué dans un bain à ultrasons et a été validé ainsi. Cette procédure permet d'obtenir un nettoyage efficace à des intervalles rapprochés. Immerger le dilatateur trachéal dans une solution de nettoyage à 2 % pendant 5 minutes. À cet effet, veiller à le recouvrir entièrement de solution de nettoyage. Au terme du temps de pose, brosser entièrement le dilatateur trachéal à l'aide d'une brosse souple. Insister alors sur les parties mobiles et articulées. Rincer totalement et minutieusement à l'eau courante.

3. **Désinfection**
   Pour la désinfection, une solution à 5 % doit être préparée. *Gigasept®* FF *(nouveau)* n'est pas autorisé pour l'application dans un bain à ultrasons. Déposer le dilatateur trachéal dans le bain de désinfection. À cet effet, veiller à le recouvrir entièrement de solution désinfectante. Au début du temps de pose, ouvrir et fermer plusieurs fois le dilatateur trachéal, de sorte que la solution de désinfection puisse atteindre toutes les surfaces extérieures comme intérieures. Répéter cette opération pendant le temps de pose de 30 minutes. Rincer totalement et minutieusement à l'eau déminéralisée. Sécher soigneusement à l'aide d'un chiffon propre, doux et non pelucheux (jetable) ou à l'air comprimé médical. Empêcher alors toute recontamination du dilatateur trachéal désinfecté.

4. **Contrôle visuel du résultat de nettoyage**
   Contrôler visuellement la propreté du dilatateur trachéal. En l'occurrence, toutes les parties du dilatateur trachéal doivent être exemptes de salissures décelables. Accorder une attention particulière aux parties mobiles et articulées, étant donné qu'il s'agit de zones critiques. Si la préparation n'a pas été efficace et si l'on décèle encore des salissures sur le dilatateur trachéal, il convient de répéter toutes les étapes de préparation susmentionnées.

5. **Entretien**
   Traiter ponctuellement les parties mobiles et articulées du dilatateur trachéal avec de l'huile d'entretien (*Sterilit®*). S'assurer que le dilatateur trachéal ne présente aucun défaut fonctionnel. Emballer proprement le dilatateur trachéal désinfecté, de manière à ce qu'il ne soit pas contaminé pendant son entreposage.

ATTENTION :

Arrêter d'utiliser le dilatateur trachéal s'il présente des défauts fonctionnels ou autres.

Lorsque le dispositif arrive en fin de cycle de vie (30 préparations manuelles, nettoyages, désinfections et entretiens), arrêter de l'utiliser.

Pour la mise au rebut, respecter les dispositions régionales.

E sanabelle dilatador traqueal de 14 cm de 3 ramas tipo Laborde

Instrucciones

El empleo y preparación del sanabelle dilatador traqueal solo debe llevarse a cabo por personal cualificado, competente y debidamente instruido.

Se trata de un producto para un único paciente.

El dilatador traqueal se debe limpiar y desinfectar antes de su primera utilización e inmediatamente después de cada uso (*véase el apartado Preparación manual en la página 17*).

El sanabelle dilatador traqueal está clasificado como producto sanitario semicrítico B, según el diagrama de flujo de la Sociedad Alemana para el Suministro de Productos Estériles (DGSV) de 2013, publicado en *Zentralsterilisation* 1 (2013):64-68 (Alemania).

Además de las indicaciones aquí dadas para la preparación del instrumento, han de seguirse las directrices nacionales para la preparación de dispositivos médicos.

Indicaciones

El sanabelle dilatador traqueal permite expandir y mantener abierto el traqueostoma en pacientes traqueotomizados y laringectomizados. Facilita la inserción de la cánula traqueal e impide, colocado correctamente, que se colapse el traqueostoma, especialmente en caso de canal inestable. Se trata de un instrumento auxiliar adecuado para la sustitución rutinaria de la cánula traqueal, y también como producto de emergencia para la estabilización del traqueostoma.

Contraindicaciones

El uso de sanabelle dilatador traqueal debe excluirse en el contexto de la colocación quirúrgica de un traqueostoma.

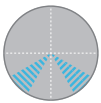
Utilización

Se requiere el uso de guantes para el manejo de sanabelle dilatador traqueal.

1 Expandir el traqueostoma

Para expandir el traqueostoma, insertar en él el dilatador traqueal „lateralmente". De esta manera, se facilita la retirada posterior y se protege la cánula, evitando un efecto palanca.

A continuación, se representan gráficamente las posiciones recomendadas:



Vista del traqueostoma desde el frente con división como un reloj:
Insertar en él el dilatador traqueal entre 4 y 5 en punto o 7 y 8 en punto (eclosión).

ATENCIÓN:

- No extender el traqueostoma de forma violenta.
- Usar el dilatador traqueal sólo en el canal del traqueostoma, y no dejar que tope ni con la pared traqueal anterior ni con la posterior.
- En el caso de hemorragias, garantizar una atención médica adecuada.

2 Introducir la cánula traqueal en el canal del traqueostoma

Insertar con cuidado la cánula traqueal en el canal del traqueostoma pasando junto a las ramas del dilatador traqueal. Evitar dañar el manguito o el material de la cánula traqueal por contacto con el dilatador traqueal.

3 Deslizar la cánula traqueal al interior de la tráquea

Deslizar con cuidado la cánula traqueal en la tráquea a través del traqueostoma expandido.

4 Retirar el dilatador traqueal

Retirar el dilatador traqueal del canal del traqueostoma, una vez reducida la expansión. No cerrar demasiado pronto, con el fin de no aprisionar y dañar con ello el manguito o el material de la cánula traqueal.

Preparación manual: Prelimpieza, limpieza, desinfección y cuidados

El sanabelle dilatador traqueal está hecho de acero inoxidable con el número de material normalizado 1.4006 (DIN X12Cr13; AISI 410).

Evitar el empleo de detergentes fuertes o abrasivos, las cargas mecánicas o el contacto con objetos afilados y/o punzantes. Para preservar la vida útil del dilatador traqueal, usar exclusivamente detergentes, desinfectantes y productos de conservación aptos para el material y probados con la correspondiente validación.

En lo que respecta a la efectividad de los detergentes, desinfectantes y productos de conservación empleados, respetar las respectivas instrucciones del fabricante sobre su dosificación y aplicación.

Utilizar agua potable en cada uno de los pasos de la preparación. Para el último aclarado, una vez finalizada la desinfección, emplear agua microbiológicamente pura. Se recomienda usar agua desmineralizada para evitar depósitos o formación de cristales en el dilatador traqueal.

Un detergente adecuado y validado es el producto *Sekusept® Aktiv* de *Ecolab Deutschland GmbH*. Un desinfectante adecuado y validado es el producto *gigasept® FF (nuevo)* de *Schülke & Mayr GmbH*.

Para el cuidado del sanabelle dilatador traqueal se recomienda el empleo de un aceite fisiológicamente inocuo a base de parafina o aceite mineral blanco.

Durante la preparación del sanabelle dilatador traqueal, prestar atención a las medidas de seguridad del personal en el trabajo, p. ej., llevar un equipo de protección adecuado.

Véanse también las observaciones en la página **16**.

1. **Prelimpieza sin fijación* inmediatamente tras el uso**
   Evitar la desecación de los residuos resultantes de la utilización del dilatador traqueal. Limpiar la suciedad gruesa adherida enjuagando con agua corriente fría y, si es necesario, con la ayuda un cepillo suave. Recoger los residuos desprendidos y desechar en un contenedor adecuado. Aclarar con agua corriente fría. Durante el almacenamiento intermedio, a la espera de la limpieza, eliminar los restos de líquido con un paño (de un solo uso) limpio, suave y sin pelusas.

   * El empleo de calor o de aldehídos antes de la limpieza puede producir la fijación de residuos (proteínas, sangre, secreciones, restos de tejido, etc.) en el dilatador traqueal, lo cual puede afectar negativamente al resultado de la preparación.

2. **Limpieza**
   La limpieza debe realizarse en un baño de ultrasonidos (proceso validado). Este permite una limpieza eficaz de los pequeños espacios. Colocar el dilatador traqueal en una solución de limpieza al 2 % durante 5 minutos.

Para ello, procurar que el dilatador traqueal quede totalmente cubierto por la solución detergente. Al final del tiempo de actuación, cepillar bien el dilatador traqueal con un cepillo suave. Prestar especial atención a las piezas móviles y a las articulaciones. Aclarar totalmente y a fondo con agua corriente.

3. **Desinfección**
   Para la desinfección debe elaborarse una solución al 5 %. *Gigasept® FF (nuevo)*. Este no está autorizado para su utilización en el baño de ultrasonidos. Colocar el dilatador traqueal en un baño desinfectante. Al hacerlo, procurar que el dilatador traqueal quede totalmente cubierto por la solución desinfectante. Al comienzo del tiempo de actuación de la solución desinfectante, abrir y cerrar varias veces el dilatador traqueal para que la solución alcance todas las superficies externas e internas. Repetir esta operación durante el tiempo de actuación de 30 min. Aclarar totalmente y a fondo con agua desmineralizada. Secar cuidadosamente con un paño (de un solo uso) limpio, suave y sin pelusas o con aire comprimido para aplicaciones médicas. En esta operación, verificar que no se produce una recontaminación del dilatador traqueal desinfectado.

4. **Control visual de la limpieza**
   Examinar visualmente la limpieza del dilatador traqueal. Ninguna parte del dilatador traqueal debe presentar suciedad visible. Prestar especial atención a las piezas móviles y a las articulaciones, ya que son partes críticas. Si la preparación no resulta satisfactoria y aun se ve suciedad en el dilatador traqueal, hay que repetir todos los pasos de preparación citados.

5. **Cuidados**
   Las partes móviles y las articulaciones del dilatador traqueal deben tratarse puntualmente con aceite protector (*Sterilit®*). Verificar el funcionamiento correcto del dilatador traqueal. Guardar el dilatador traqueal en un envase limpio para que durante el almacenamiento no se recontamine una vez desinfectado.

ATENCIÓN:

En caso de funcionamiento limitado o de otros defectos, discontinuar el uso del dilatador traqueal.

Una vez alcanzada la vida útil (30 preparaciones manuales: limpieza, desinfección y cuidados) debe dejar de utilizarse.

Para la eliminación deben observarse las disposiciones regionales.

I sanabelle dilatatore tracheale 14 cm a 3 uncini Laborde

Avvertenze

L'uso e la preparazione del sanabelle dilatatore tracheale sono affidati a personale qualificato, esperto e opportunamente istruito.

È un prodotto monopaziente.

Il dilatatore tracheale deve essere pulito e disinfettato prima di essere utilizzato per la prima volta e subito dopo ogni uso (*vedere il paragrafo Preparazione manuale a pagina 21*).

Oltre alle informazioni seguenti sulla preparazione, seguire le linee guida nazionali per la preparazione di dispositivi medici.

Il sanabelle dilatatore tracheale viene classificato secondo il diagramma di flusso della Società Tedesca per la fornitura di materiale sterile (DGSV) dell'anno 2013, pubblicato nel *Zentralsterilisation* 1 (2013):64-68, come dispositivo medico semicritico B.

Indicazione

Il sanabelle dilatatore tracheale consente la dilatazione e il mantenimento dell'apertura dello stoma tracheale in pazienti tracheotomizzati e pazienti laringectomizzati. Facilita l'introduzione della cannula tracheale e impedisce, in caso di impiego corretto, il collasso dello stoma tracheale, in particolar modo in caso di canale instabile. Costituisce un ausilio adatto sia per la sostituzione di routine della cannula tracheale sia come dispositivo di emergenza per la stabilizzazione dello stoma tracheale.

Controindicazioni

L'uso di sanabelle dilatatore tracheale nell'ambito un intervento chirurgico di stomia tracheale è escluso.

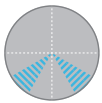
Applicazione

Indossare guanti durante l'uso del sanabelle dilatatore tracheale.

1. **Dilatazione dello stoma tracheale**
   Per la dilatazione dello stoma tracheale appoggiare il dilatatore tracheale „lateralmente" sullo stoma tracheale. In questo modo viene facilitata la

successiva rimozione e la cannula viene protetta evitando un effetto leva.

I posizionamenti consigliati sono rappresentati graficamente in seguito:



Vista del tracheostoma dalla parte anteriore con divisione secondo un orologio:
Posizionare il dilatatore tracheale tra alle 4 e alle 5 o tra alle 7 e alle 8 (cova).

ATTENZIONE:

- Non usare forza durante la dilatazione dello stoma tracheale.
- Utilizzare il dilatatore tracheale solo nel canale dello stoma tracheale ed evitare ogni contatto sia con la parete tracheale anteriore sia con quella posteriore.
- In caso di emorragie garantire un'appropriata cura medica.

2. **Introdurre la cannula tracheale nel canale dello stoma tracheale**
   Introdurre la cannula tracheale con cautela nel canale dello stoma tracheale passando per gli uncini del dilatatore tracheale. Durante questa operazione non danneggiare il cuff o il materiale della cannula tracheale mediante contatto con il dilatatore tracheale.
3. **Spingere la cannula tracheale nella trachea**
   Spingere la cannula tracheale con cautela nella trachea passando per lo stoma tracheale.
4. **Rimuovere il dilatatore tracheale**
   Dopo la riduzione della dilatazione rimuovere il dilatatore tracheale dal canale dello stoma tracheale. Durante questa operazione non chiudere precocemente per non incastrare il cuff o il materiale della cannula tracheale danneggiandolo.

Preparazione manuale: Prelavaggio, lavaggio, disinfezione e cura

Il sanabelle dilatatore tracheale è realizzato in acciaio inox con il materiale N.1.4006 (DIN X12Cr13; AISI 410).

Evitare l'impiego di detergenti corrosivi o abrasivi, carichi meccanici e contatti con oggetti taglienti e appuntiti. Utilizzare esclusivamente detergenti, disinfettanti e prodotti di pulizia compatibili con il materiale e convalidati per mantenere la durata del dilatatore tracheale.

Per quanto riguarda l'efficacia dei detergenti, disinfettanti e prodotti di pulizia utilizzati rispettare le indicazioni del produttore per il dosaggio e l'uso.

Per i singoli passaggi di preparazione, utilizzare acqua di qualità potabile. Per il lavaggio finale, al termine della disinfezione utilizzare acqua microbiologicamente pura. L'uso di acqua opportunamente demineralizzata è consigliabile per evitare depositi o formazione di cristalli sul dilatatore tracheale.

Un detergente adatto e convalidato è il prodotto *Sekusept® Aktiv* di *Ecolab Deutschland GmbH*. Un disinfettante adatto e convalidato è il prodotto *gigasept® FF (nuovo)* di *Schülke & Mayr GmbH*.

Per la cura del sanabelle dilatatore tracheale si consiglia l'uso di un olio fisiologicamente innocuo a base di paraffina o olio bianco.

Nella preparazione del sanabelle dilatatore tracheale provvedere alla protezione personale in termini di sicurezza sul lavoro, ad es. indossando un'appropriata attrezzatura di protezione.

Vedere anche le istruzioni a pagina **20**.

1. **Pulizia preliminare non fissante* direttamente dopo l'uso**
   Essiccamento di residui risultanti dall'applicazione del dilatatore tracheale. Eliminare lo sporco grossolano attaccato sotto acqua fredda corrente o in acqua fredda con una spazzola morbida. Raccogliere residui distaccati e trasportarli nell'apposito contenitore di rifiuti. Risciacquare con acqua fredda corrente. In caso di stoccaggio intermedio fino alla pulizia, eliminare residui di liquidi con un panno monouso nuovo e morbido senza pelucchi.

   * L'uso di calore o aldeidi prima della pulizia può causare la fissazione di proteine (residui quali sangue, secrezioni, resti di tessuti) sul dilatatore tracheale che influiscono negativamente sulla riuscita dell'ulteriore preparazione.

2. **Pulizia**
   La pulizia viene eseguita ed è convalidata per l'uso in un bagno ad ultrasuoni. Questo serve per una pulizia efficace in piccoli spazi. Collocare il dilatatore tracheale in una soluzione detergente al 2% per 5 minuti. In tale contesto provvedere all'a copertura totale con la soluzione detergente. Al termine del tempo di azione, spazzolare il dilatatore tracheale nella sua totalità con una spazzola morbida, facendo particolare attenzione ai componenti mobili e agli uncini. Risciacquare completamente e accuratamente con acqua corrente.

3. **Disinfezione**
   Per la disinfezione deve essere preparata una soluzione al 5%. *Gigasept® FF (nuovo)* non è approvato per l'uso in un bagno ad ultrasuoni. Immergere il dilatatore tracheale nel bagno disinfettante. In tale contesto provvedere alla copertura totale con la soluzione disinfettante. All'inizio del tempo di reazione, aprire e chiudere più volte il dilatatore tracheale in modo che la soluzione disinfettante possa raggiungere sia le superfici esterne che quelle interne. Ripetere l'operazione durante il tempo di esposizione di 30 minuti. Risciacquare completamente e accuratamente con acqua demineralizzata. Asciugare con cura con un panno monouso nuovo, morbido e senza pelucchi o aria compressa medica. Accertarsi che non vi sia la possibilità di ricontaminazione del dilatatore tracheale disinfettato.

4. **Controllo ottico del risultato di pulizia**
   Controllare visivamente la pulizia del dilatatore. In tale contesto, tutti i componenti del dilatatore tracheale devono essere privi di impurità riconoscibili. Prestare particolare attenzione ai componenti mobili e agli uncini in quanto rappresentano punti critici. Qualora la preparazione non fosse andata a buon fine e sul dilatatore tracheale ci fossero ancora delle impurità riconoscibili, ripetere tutti i passaggi della preparazione menzionati sopra.

5. **Cura**
   Trattare i componenti mobili nonché gli uncini del dilatatore tracheale a punti con olio (*Sterilit®*). Controllare la perfetta funzionalità del dilatatore tracheale. Imballare il dilatatore tracheale in modo accurato affinché durante lo stoccaggio non possa verificarsi una ricontaminazione del dilatatore tracheale disinfettato.

ATTENZIONE:

In caso di funzionalità limitata o altri difetti deve essere sospeso l'uso del dilatatore tracheale.

Dopo aver raggiunto il ciclo di vita (30 rielaborazioni manuali - pulizia, disinfezione e cura), l'uso deve essere interrotto.

Per lo smaltimento è necessario rispettare le norme regionali.

zz9240001 | 2021-02, REV2/MDR