





















Pictogrammes/Pictogrammes/Pictogrammen :

-  (FR) Fabricant - (GB) Manufacturer - (NL) Fabrikant
-  (FR) Pays de Fabrication - (GB) Country of manufacture - (NL) Land van productie
-  (FR) Date de péremption - (GB) Expiry date - (NL) Uiterste gebruiksdatum
-  (FR) Consulter les instructions d'utilisation - (GB) Consult the instructions for use - (NL) Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
-  (FR) marquage CE avec Organisme notifié : GMED selon la réglementation européenne marquage CE des dispositifs médicaux - (GB) CE marking with a Notified body: GMED in accordance with European CE marking regulations for medical devices - (NL) CE-markering met aangemelde instantie: GMED volgens de Europese verordening CE-markering van medische hulpmiddelen
-  (FR) marquage CE sans Organisme notifié selon la réglementation européenne marquage CE des dispositifs médicaux - (GB) CE marking without a Notified body in accordance with European CE marking regulations for medical devices - (NL) CE-markering zonder aangemelde instantie volgens de Europese regelgeving CE-markering van medische hulpmiddelen
-  (FR) Tenir à l'abri de la lumière - (GB) Store protected from light - (NL) Uit de buurt van licht houden
-  (FR) Conserver au sec - (GB) Store in a dry place - (NL) Droog houden
-  (FR) Température Mini et Maxi - (GB) Min. and Max. Temperature - (NL) Minimum- en maximumtemperatuur
-  (FR) Un seul patient, plusieurs utilisations - (GB) One single patient, several uses - (NL) Eén patiënt, meerdere toepassingen
-  (FR) Ne pas réutiliser, usage unique - (GB) Do not reuse, single use - (NL) Niet opnieuw gebruiken, voor eenmalig gebruik
-  (FR) Avertissement : précautions ou restrictions d'utilisation - (GB) Warning: precautions or restrictions for use - (NL) Waarschuwing: voorzorgsmaatregelen of gebruiksbeperkingen
-  (FR) Composant - (GB) Component - (NL) Onderdeel
-  (FR) Désignation - (GB) Name - (NL) Aanduiding
-  (FR) Code article SAGE - (GB) SAGE item code - (NL) Artikelcode SAGE
-  (FR) Numéro de série - (GB) Serial number - (NL) Serienummer
-  (FR) Numéro de lot du fabricant - (GB) Manufacturer's batch number - (NL) Partijnummer van de fabrikant
-  (FR) Référence catalogue - (GB) Catalogue reference - (NL) Catalogusnummer
-  (FR) Identifiant Unique de Dispositif - (GB) Unique Device Identifier - (NL) Unieke hulpmiddelidentificatie
-  (FR) Dispositif Médical - (GB) Medical Device - (NL) Medisch hulpmiddel

Abréviations/Abréviations/Afkortingen :

STD	Standard/ Standard/ Standaard	ID	Diamètre intérieur/ Inner diameter/ Binnendiameter
FEN	Fenêtré/ Fenestrated/ Venster	OD	Diamètre extérieur/ Outer diameter/ Buitendiameter
OBT	Obturateur/ Stopper/ Afsluitdoos	GPV	Grand Pivert/ Grand Pivert/ Grand Pivert
PSS	Peaux sensibles/ Sensitive skin/ Gevoelige huid	T	Taille/ Size/ Maat
SN	Numéro de série/ Serial number/ Serienummer	L	Longueur/ Length/Lengte

CH6E04-V1.0-Rev2302



FRANÇAIS - NOTICE D'UTILISATION CYRANOSE® GLOBAL SYSTEM

CEREDAS, Concepteur-Fabriquant-Distributeur Français de dispositifs médicaux depuis 1993, et certifié selon la norme ISO 13485:2016, dispose d'une gamme de dispositifs médicaux : CYRANOSE® Global System dédiée au confort de vie des personnes laryngectomisées et trachéotomisées, qui intègre des produits brevetés : le nez artificiel ou ECH CYRANOSE® et la protection trachéale jetable TRACHEOCLEAN®, tous pris en charge par les organismes sociaux, en France et en Belgique.

CEREDAS vous invite expressément à lire attentivement les instructions figurant dans cette notice, ainsi que sur l'étiquetage de ces mêmes Dispositifs Médicaux.

Le Dispositif Médical CEREDAS "ECH* CYRANOSE®" de la "Gamme CYRANOSE® Global System" est un Dispositif Médical de "Classe I" selon le Marquage CE- Règlement : MDR UE 2017/745 -, qui a fait l'objet en amont de sa "Mise sur le Marché" de plusieurs "Essais Techniques en Réchauffement, Humidification et Filtration de l'Air Inspiré" par le Laboratoire National d'Essai (LNE) - réf. Dossier Technique de Marquage CE - ; Les calibreurs et supports de trachéostome CYGRIPONE™ et CYTUBEMAJOR™ sont eux de classe IIb.

Les Données Technico-médicales qui caractérisent les performances du Dispositif Médical, telles que précitées et revendiquées auprès des Autorités Compétentes, ont fait l'objet de plusieurs Publications Technico-médicales dans l'histoire du Dispositif Médical concerné, et notamment par la "Haute Autorité de Santé (HAS)" dans le cadre de la validation par le CNEDiMTS du "Référencement LPPR en France".



Dans le cas où un incident grave est identifié, il doit être reporté au Fabricant CEREDAS (ceredas@ceredas.com) et à l'Autorité Compétente (ANSM en France : <https://ansm.sante.fr/>)

«Incident grave», tout incident ayant entraîné directement ou indirectement, susceptible d'avoir entraîné ou susceptible d'entraîner :

- a) la mort d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne;***
- b) une grave dégradation, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne;***
- c) une menace grave pour la santé publique***

DESTINATION DES PRODUITS

USAGE REVENDIQUÉ

Les dispositifs CYTUBEMAJOR™ et CYGRIPONE™ sont destinés à être insérés dans le trachéostome du patient laryngectomisé afin de le calibrer et d'en maintenir l'ouverture.

Le dispositif ECH CYRANOSE® est destiné à humidifier, réchauffer et filtrer l'air inspiré par le patient et permet d'augmenter la résistance pulmonaire. Il peut être placé directement sur la peau du patient (en association ou non avec le CYGRIPONE™) ou fixé sur CYTUBEMAJOR™.

REVENDEICATIONS CLINIQUES

Les performances cliniques, permettant de produire le « Bénéfice Clinique » sont relatives à l'effet indirect des caractéristiques techniques des dispositifs CYRANOSE®, CYTUBEMAJOR™ et CYGRIPONE™. Selon le principe de fonctionnement du dispositif, les caractéristiques techniques sont les suivantes : CYTUBEMAJOR™ et CYGRIPONE™

- Capacité de maintenir le calibre du trachéostome de par - des matériaux bio-compatibles et adaptés mécaniquement ; - un diamètre et une longueur adaptés au trachéostome du patient.

CYTUBEMAJOR™

- Capacité à servir de support au dispositif CYRANOSE® grâce à sa structure.

CYRANOSE®

- Capacité à humidifier, réchauffer et filtrer l'air inspiré de par sa structure et les matériaux des différents composants qui le constituent.

BÉNÉFICE CLINIQUE

Les calibreurs de trachéostome CYTUBEMAJOR™ et CYGRIPONE™ permettent, de par leur forme et leur composition, la calibration et la protection du trachéostome des patients laryngectomisés. Ils peuvent, par ailleurs, être utilisés seuls ou en association avec le nez artificiel ou ECH (Échangeur de Chaleur et d'Humidité) CYRANOSE®, et de ce fait contribuent au même bénéfice clinique que le dispositif CYRANOSE®. CYRANOSE® est un dispositif médical réutilisable destiné à réchauffer, humidifier et filtrer l'air inspiré afin de conduire à l'amélioration de la respiration des personnes laryngectomisées. En effet, en toutes saisons et en tous lieux, la personne laryngectomisée subit de plein fouet les variations de l'air ambiant : sécheresse en été mais aussi en hiver avec certains systèmes de chauffage, brusques refroidissements en hiver mais aussi en été dans les salles climatisées, pollen au printemps... L'air inspiré n'étant plus ni filtré, ni réchauffé, ni humidifié par les voies aériennes supérieures, le système respiratoire est particulièrement exposé et peut présenter les conséquences suivantes :

- hypersensibilité de l'épithélium,
- pollution et inhalation de particules,
- toux,
- augmentation du volume du mucus,
- assèchement
- irritation, croûtes et bouchons muqueux.

CYRANOSE®, porté seul ou sur les dispositifs CYTUBEMAJOR™ et CYGRIPONE™, rétablit un conditionnement de l'air se rapprochant du système naturel de la respiration. Il permet :

- la filtration de l'air avec une performance équivalente à celle des voies aériennes supérieures ;
- une diminution de la toux, donc des sécrétions ;
- une humidification des voies respiratoires supprimant la formation des croûtes et des bouchons muqueux.
- une amélioration de la respiration.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications de l'Échangeur de chaleur et d'humidité (ECH) CYRANOSE sont les suivantes :

- En cas d'intolérance à l'adhésif double-face ;
- Lorsque la morphologie du trachéostome ne permet pas le bon positionnement de l'Embase de la prothèse respiratoire « Échangeur de chaleur et d'humidité (ECH) CYRANOSE » (fuites).

Dans ces 2 cas, le patient peut utiliser le calibre et support de trachéostome CYTUBEMAJOR™

INDICATIONS

Appareillage du trachéostome chez des patients porteurs ou non d'implant phonatoire après la-ryngectomie totale ou pharyngo-laryngectomie totale.

POPULATION CIBLE

Patients laryngectomisés ou pharyngo-laryngectomisés porteurs ou non d'implant phonatoire.

UTILISATEURS

Professionnels de santé en milieux hospitaliers et patients laryngectomisés ou pharyngo-laryngectomisés.

ECH CYRANOSE

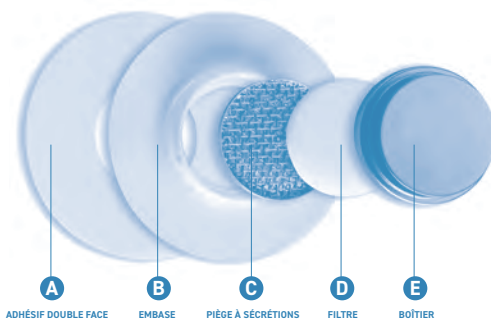
CONSEILS ET RAPPELS AVANT LA MISE EN PLACE DU NEZ ARTIFICIEL OU ECH CYRANOSE®

- Se laver soigneusement les mains au préalable
- Ne pas coller d'adhésif sur une peau irritée, sensible, fragile, non cicatrisée

Pour les personnes présentant des risques de réactions cutanées, l'adhésif PSS (Peau Sensible) est recommandé après essais

- Toujours nettoyer la peau avant de remettre un nouvel adhésif

Une hygiène rigoureuse est nécessaire pour le bon maintien du dispositif : bien nettoyer avec un gant de toilette la peau autour du trachéostome avec de l'eau tiède et un savon au PH neutre avant de coller l'adhésif.



MISE EN PLACE DU NEZ ARTIFICIEL OU ECH CYRANOSE® AVEC SON SUPPORT, L'EMBASE ET SON ADHÉSIF.

ETAPE 1 : SÉPARATION DE L'ADHÉSIF ET DE SA PROTECTION

Décoller la première protection de l'adhésif (A) (partie fendue)

ETAPE 2 : MISE EN PLACE DE L'ADHÉSIF SUR LE GUIDE ADHÉSIF

Placer l'adhésif avec la partie collante vers vous, sur le guide adhésif bleu

ETAPE 3 : MISE EN PLACE DE L'EMBASE SUR L'ADHÉSIF

Positionner et coller l'embase (B) sur l'adhésif en vous aidant du guide adhésif bleu. Retirer l'ensemble en continuant à bien appliquer l'adhésif sur l'embase, ceci en pressant avec le pouce et l'index.

ETAPE 4 : RETRAIT DE LA SECONDE PROTECTION

Décoller la deuxième protection à l'aide de la languette située sur le côté de l'adhésif (enlever au préalable le reste de la première protection et de l'adhésif situé sur la languette pour faciliter cela).

ETAPE 5 : PLACEMENT DE L'EMBASE AUTOUR DU TRACHÉOSTOME

Coller l'embase (B) autour du trachéostome en étirant légèrement la peau et selon la position qui vous convient le mieux. Bien appliquer l'adhésif sur l'embase et sur le pourtour du trachéostome en massant pendant 10 secondes avec le pouce les éléments afin de bien faire adhérer l'adhésif sur la peau.

ETAPE 6 : POSE DU PIÈGE À SÉCRÉTIONS DANS L'EMBASE

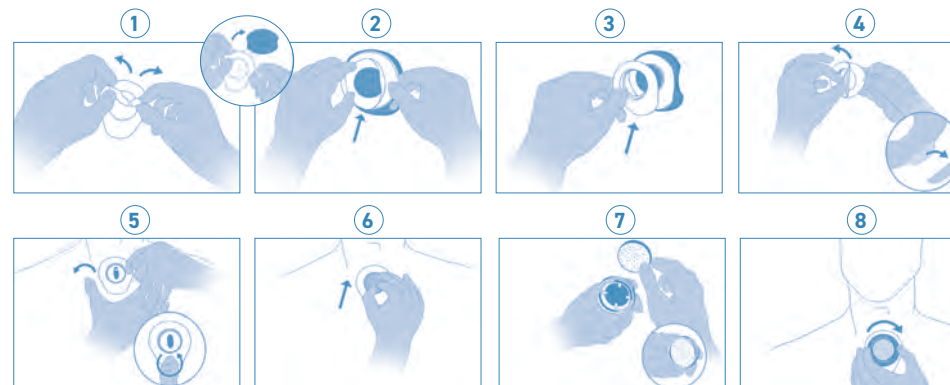
Placer le piège à sécrétions (C) dans l'embase en le prenant par le picot entre le pouce et l'index. Le piège à sécrétions ne doit pas toucher le bord du trachéostome ou toute partie sous risque d'irritation.

ETAPE 7 : MISE EN PLACE DU FILTRE EN MOUSSE DANS LE BOÎTIER

Placer le filtre en mousse (D) dans le boîtier (E)

ETAPE 8 : FERMETURE DU DISPOSITIF

Fermer l'ensemble du dispositif en plaçant le boîtier (E) sur la bague de l'embase (B), tourner vers votre gauche jusqu'à le faire entrer dans les crans, puis serrer légèrement afin de le bloquer.



GESTION DES MUCOSITÉS LORS DE LA TOUX

Maintenir toujours le dispositif afin de ne pas fragiliser la qualité d'adhésion. Pour une utilisation en milieu hospitalier : les mucosités peuvent être enlevées du piège à sécrétions par aspiration. Pour une utilisation en ambulatoire : avoir toujours un piège à sécrétions et un filtre en mousse sur soi afin de les changer avec ceux souillés par les mucosités.

EN ASSOCIATION AVEC UN IMPLANT PHONATOIRE

Dans le cadre de l'utilisation du boîtier obturateur avec un implant phonatoire, la mise en place de l'embase et de l'adhésif est importante afin d'éviter des fuites d'air sous l'adhésif. Il convient de vérifier que l'adhésif soit bien collé tout autour du trachéostome. Pour assurer une bonne fermeture du boîtier obturateur lorsque vous utilisez l'implant phonatoire, appliquer deux ou trois doigts sur le couvercle afin d'assurer une bonne étanchéité autour du joint en silicone au moment de la phonation.

Du fait de la pression expiratoire exercée afin de faire fonctionner la valve, il est possible au bout de quelques heures, qu'une fuite se produise autour du trachéostome empêchant le bon fonctionnement de l'implant phonatoire et de la valve. Remettre le boîtier obturateur en lieu et place de la valve automatique ou remettre un nouvel adhésif.

EN ASSOCIATION AVEC L'ADAPTATEUR CYADAPTOR™ ET LA VALVE MAINS LIBRES CYVALVEFREEDOM™

Du fait de la pression expiratoire exercée afin de faire fonctionner la valve, il est possible au bout de quelques heures, qu'une fuite se produise autour du trachéostome empêchant le bon fonctionnement de l'implant phonatoire et de la valve. Remettre le boîtier obturateur en lieu et place de la valve automatique ou remettre un nouvel adhésif.

EN ASSOCIATION AVEC LE PROTECTEUR POUR LA DOUCHE TRACHEODOUCHE™

Dans le cas d'une utilisation du protège douche TRACHEODOUCHE™, enlever l'ensemble des éléments de la prothèse et ne conserver que l'embase collée avec l'adhésif sur la peau puis fixer le TRACHEODOUCHE™ ouverture vers le bas dans celle-ci.

ATTENTION : lors d'une prise de douche, vérifier la bonne étanchéité entre l'adhésif et la peau.

EN ASSOCIATION AVEC LE CALIBREUR DE TRACHÉOSTOME EN SILICONE CYGRIPONE™

La collerette du calibre de trachéostome CYGRIPONE™ est compatible avec le diamètre de l'embase du nez artificiel ou ECH CYRANOSE®. Dans le cas d'une utilisation du calibre de trachéostome CYGRIPONE™ avec le nez artificiel ou ECH CYRANOSE®, l'adhésif et l'embase CYRANOSE® doivent être préalablement positionnés (centrés) autour du trachéostome. Le calibre de trachéostome CYGRIPONE™ doit ensuite être introduit dans le trachéostome. En cas de toux si l'ensemble du dispositif est encombré, retirer le boîtier, le piège à sécrétions, nettoyer avec un mouchoir les mucosités dans l'embase puis à l'aide de la languette de préhension, retirer le calibre CYGRIPONE™ et le nettoyer.

EN ASSOCIATION AVEC LE CALIBREUR ET SUPPORT DE TRACHÉOSTOME CYTUBEMAJOR™

Le nez artificiel ou ECH CYRANOSE® peut être porté à l'aide du calibre et support de trachéostome CYTUBEMAJOR™ après la laryngectomie totale ou lorsque le patient a besoin de laisser reposer sa peau.

MISE EN PLACE DU NEZ ARTIFICIEL OU ECH CYRANOSE® SUR LE CALIBREUR ET SUPPORT DE TRACHÉOSTOME CYTUBEMAJOR™

Se laver soigneusement les mains au préalable puis prendre dans le coffret de démarrage Cyranose® : 1 piège à sécrétions (C) + 1 filtre mousse (D) + 1 Boîtier (E) qui auront été démontés au préalable de l'embase, l'ensemble étant conditionné dans un sachet translucide présent dans le coffret de démarrage.

ETAPE 1 : MISE EN PLACE DU PIÈGE À SÉCRÉTIONS

Placer le piège à sécrétions (C) dans la bague du calibre et support de trachéostome CYTUBEMAJOR™ en le prenant par le picot entre le pouce et l'index.

ETAPE 2 : MISE EN PLACE DU FILTRE EN MOUSSE (D) DANS LE BOÎTIER (E)

ETAPE 3 : FERMETURE DU DISPOSITIF

Fermer l'ensemble du dispositif en plaçant le boîtier (E) sur la bague du calibre et support de trachéostome CYTUBEMAJOR™, tourner vers votre gauche jusqu'à le faire entrer dans les crans, puis serrer légèrement afin de le bloquer.

RAPPELS SUR L'UTILISATION DU NEZ ARTIFICIEL OU ECH CYRANOSE®

La morphologie du cou peut changer dans le temps, aussi est-il nécessaire de choisir le modèle d'embase le mieux adapté à cette morphologie.

Si aucun support adhésif n'est possible ou satisfaisant, le dispositif peut être porté avec le calibre et support de trachéostome CYTUBEMAJOR™. En cas de forte sudation, la qualité d'adhésion n'est plus assurée. Lors d'efforts soutenus et/ou lorsque la température extérieure est très froide, la différence de température peut provoquer une forte condensation sur les parties métalliques et amener au décollement du dispositif. Lors d'efforts soutenus et/ou lorsque la température extérieure est très froide, la différence de température peut provoquer une forte condensation sur les parties métalliques et amener une saturation d'eau du filtre mousse. Il peut être alors soit épongé, soit changé avec un filtre propre et sec. Une vérification quotidienne de chaque élément est impérative, notamment sur les parties métalliques du dispositif (traces d'oxydation ou corrosion).

DÉPOSE DU NEZ ARTIFICIEL OU ECH CYRANOSE® AVEC SON SUPPORT EMBASE ET ADHÉSIF

L'adhésif ne doit pas rester collé à la peau plus de 24 heures. Laisser un temps de repos entre chaque dépose du dispositif.

Se laver soigneusement les mains au préalable.

- 1-Ôter les éléments du dispositif: boîtier, filtre, piège à sécrétions
- 2-Nettoyer le pourtour du trachéostome, s'il y a des mucosités, avec un mouchoir propre
- 3-Prendre un côté de l'embase et tirer légèrement en enroulant l'adhésif jusqu'à décoller lentement l'ensemble (adhésif + embase). Décoller l'embase de la peau en tirant légèrement.
- 4-Retirer l'adhésif à l'aide de l'encoche prédécoupée située à l'intérieur de l'embase et le jeter dans le bac des déchets domestiques

NETTOYAGE DU NEZ ARTIFICIEL OU ECH CYRANOSE®

Les éléments composant le dispositif doivent être nettoyés à chaque usage. L'adhésif doit être décollé de son support après chaque usage et jeté dans le bac des déchets domestiques. **Embase (B)** : Nettoyer sous l'eau tiède savonneuse puis rincer et sécher dans les plis d'une serviette propre et sèche. Ne pas utiliser de détergents ou produits chimiques ou d'alcool au risque de perdre les propriétés adhésives de l'embase sur l'adhésif. **Piège à sécrétions (C)** : Si les mucosités ont séché sur la grille et sont trop difficiles à retirer, laisser tremper le piège à sécrétions dans de l'eau claire pendant plusieurs heures puis nettoyer sous l'eau tiède savonneuse avec une brosse souple. Rincer et sécher dans les plis d'une serviette propre et sèche. **Filtre mousse (D)** : Nettoyer sous l'eau tiède savonneuse puis rincer abondamment et sécher dans les plis d'une serviette propre et sèche. Le filtre mousse peut être réutilisé après chaque lavage durant 30 jours. Passée cette durée, le jeter dans le bac des ordures domestiques. Le filtre peut être aussi utilisé dans le cadre d'un usage unique (pas de nettoyage). **Boîtier standard (E)** : nettoyer le boîtier sous l'eau tiède savonneuse avec une brosse souple, particulièrement sur la partie intérieure crantée et/ou au moyen d'une compresse avec de l'alcool à 70°C. Rincer et sécher dans les plis d'une serviette propre et sèche.

Boîtier obturateur (E) : comme le boîtier standard, en prenant soin d'enlever le ressort en inox et de ne pas fragiliser le joint d'étanchéité lors du nettoyage avec la brosse souple. Rincer et sécher dans les plis d'une serviette propre et sèche.

STOCKAGE  

Le nez artificiel ou ECH Cyranose doit être conservé à l'abri de la lumière directe, dans une pièce à température entre : 10 - 27°C / 50°- 80°F et à une humidité comprise entre 40 - 60%.

RISQUE RÉSIDUEL 

Il est rappelé que selon la réglementation, un incident grave (dégradation grave de l'état de santé) qui serait causé par le dispositif doit faire l'objet de déclaration matériovigilance auprès de CEREDAS et/ou des Autorités Compétentes (ANSM en France) pour investigation.

ÉLIMINATION DE L'ADHÉSIF DOUBLE FACE

L'adhésif double face est à usage unique. L'adhésif double face doit être décollé de son support après chaque usage et jeté dans le bac des déchets domestiques.

CYRANOSE® NEZ ARTIFICIEL OU ECH - COFFRET DE DEMARRAGE STANDARD comprenant : 1 boîtier standard, 3 pièges à sécrétions, 2 embases, 6 filtres, 20 adhésifs, 1 guide adhésif				
Embase, Adhésif	Réf.	Code LPPR	Prise en charge Assurance Maladie	Intitulé à inscrire
A, standard	CYR1013	2447403	100% UNE ATTRIBUTION PAR PATIENT	CYRANOSE ECH 1 coffret de démarrage
A, peaux sensibles	CYR1014			
D, standard	CYR1017			
D, peaux sensibles	CYR1018			
G, standard	CYR1019			
G, peaux sensibles	CYR1020			
E, standard	CYR1021	2430331		
E, peaux sensibles	CYR1022			

CYRANOSE® NEZ ARTIFICIEL OU ECH - COFFRET DE DEMARRAGE OBTURATEUR comprenant : 1 boîtier obturateur, 3 pièges à sécrétions, 2 embases, 6 filtres, 20 adhésifs, 1 guide adhésif				
Embase, Adhésif	Réf.	Code LPPR	Prise en charge Assurance Maladie	Intitulé à inscrire
A, standard	CYR2013	2447834	100% UNE ATTRIBUTION PAR PATIENT	CYRANOSE ECH 1 coffret de démarrage
A, peaux sensibles	CYR2014			
D, standard	CYR2017			
D, peaux sensibles	CYR2018			
G, standard	CYR2019			
G, peaux sensibles	CYR2020			
E, standard	CYR2021	2416242		
E, peaux sensibles	CYR2022			

CYRANOSE® NEZ ARTIFICIEL OU ECH - ÉLÉMENTS DE RECHANGE COFFRET DE RECHANGE comprenant : 100 adhésifs et 3 filtres				
Embase, Adhésif	Réf.	Code LPPR	Prise en charge Assurance Maladie	Intitulé à inscrire
A, standard	CYR3001	2482960	100% 2 adhésifs par jour	2 coffrets de rechange
A, peaux sensibles	CYR3002			
D, standard	CYR3005			
D, peaux sensibles	CYR3006			
G, standard	CYR3007			
G, peaux sensibles	CYR3008			
E, standard	CYR3009	2487549		
E, peaux sensibles	CYR3010			

CYRANOSE® NEZ ARTIFICIEL OU ECH - ÉLÉMENTS DE RECHANGE ADHÉSIF (Lot de 100 adhésifs)				
Embase, Adhésif	Réf.	Code LPPR	Prise en charge Assurance Maladie	Intitulé à inscrire
A, standard	CYR4029	2450894	100% 2 adhésifs par jour	CYRANOSE ECH 200 adhésifs + Forme + Standard ou Peaux sensibles
A, peaux sensibles	CYR4030			
D, standard	CYR4031			
D, peaux sensibles	CYR4032			
G, standard	CYR4033			
G, peaux sensibles	CYR4034			
E, standard	CYR4035	2475902		
E, peaux sensibles	CYR4036			

CYRANOSE® NEZ ARTIFICIEL OU ECH - ÉLÉMENTS DE RECHANGE FILTRE MOUSSE (Lot de 3 filtres)				
	Réf.	Code LPPR	Prise en charge Assurance Maladie	Intitulé à inscrire
	CYR4016	2492450	100% 3 filtres tous les 3 mois	CYRANOSE ECH 3 filtres

CYRANOSE® NEZ ARTIFICIEL OU ECH - ÉLÉMENTS DE RECHANGE EMBASE				
Forme d'embase	Réf.	Code LPPR	Prise en charge Assurance Maladie	Intitulé à inscrire
A	CYR4009	2469273	100% 1 par an	CYRANOSE ECH 1 Embase renforcée + Forme
D	CYR4011			
G	CYR4014			
E	CYR4012			

CYRANOSE® NEZ ARTIFICIEL OU ECH - ÉLÉMENTS DE RECHANGE PIÈGE À SÉCRÉTIONS				
	Réf.	Code LPPR	Prise en charge Assurance Maladie	Intitulé à inscrire
	CYR4015	2401654	100% 1 par an	CYRANOSE ECH 1 piège à sécrétions

CYRANOSE® NEZ ARTIFICIEL OU ECH - ÉLÉMENTS DE RECHANGE BOÎTIER				
Type	Réf.	Code LPPR	Prise en charge Assurance Maladie	Intitulé à inscrire
Standard	CYR4001	2460438	100% 1 tous les 5 ans	CYRANOSE ECH 1 boîtier standard
Obturateur	CYR4002	2419737	100% 1 tous les 5 ans	CYRANOSE ECH 1 boîtier obturateur

CALIBREUR ET SUPPORT DE TRACHÉOSTOME CYTUBEMAJOR™

MISE EN PLACE DU CALIBREUR ET SUPPORT DE TRACHÉOSTOME CYTUBEMAJOR™

ETAPE 1 : RINÇAGE PRÉALABLE DU CALIBREUR ET SUPPORT DE TRACHÉOSTOME CYTUBEMAJOR™

Se laver soigneusement les mains au préalable puis rincer le calibre et support de trachéostome CYTUBEMAJOR™

ETAPE 2 : MISE EN PLACE DE L'ATTACHE CANULE DANS LE CALIBREUR ET SUPPORT DE TRACHÉOSTOME CYTUBEMAJOR™

Après avoir choisi le modèle de calibre et support de trachéostome CYTUBEMAJOR™ (diamètre, longueur, fenêtré ou non fenêtré), mettre en place l'attache canule dans les ouvertures latérales du calibre et support de trachéostome CYTUBEMAJOR™

ETAPE 3 : INTRODUCTION DU CALIBREUR ET SUPPORT DE TRACHÉOSTOME CYTUBEMAJOR™ DANS LE TRACHÉOSTOME

Introduire le calibre et support de trachéostome CYTUBEMAJOR™ dans le trachéostome, en maintenant de chaque côté la collerette entre le pouce et l'index, jusqu'à venir en butée sur le pourtour du trachéostome. Pour faciliter la mise en place dans le trachéostome, utiliser un lubrifiant compatible avec le silicone conseillé par un prescripteur médical. Ne pas utiliser d'huile sous peine de détériorer le silicone

Si le patient est porteur d'un implant phonatoire, lui ou le professionnel de santé doivent prendre soin de ne pas heurter celui-ci lors de l'introduction dans le trachéostome.

ETAPE 4 FERMETURE DE L'ATTACHE CANULE

Serrer légèrement l'attache canule autour du cou afin de maintenir en place le calibre et support de trachéostome CYTUBEMAJOR™

LE CALIBREUR ET SUPPORT DE TRACHÉOSTOME CYTUBEMAJOR™ EN ASSOCIATION AVEC UNE COMPRESSE TRACHÉALE

Une compresse trachéale pourra être placée entre la peau du patient (suivant l'état de sa peau) et le calibre et support de trachéostome CYTUBEMAJOR™. Introduisez le calibre dans la partie perforée au milieu de la compresse prévue à cet effet. Introduire alors le calibre dans le trachéostome du patient.

DÉPOSE DU CALIBREUR ET SUPPORT DE TRACHÉOSTOME CYTUBEMAJOR™

Après s'être lavé soigneusement les mains, procéder au retrait du calibre et support de trachéostome CYTUBEMAJOR™ en maintenant de chaque côté la collerette entre le pouce et l'index, après avoir détaché l'attache canule au préalable.

NETTOYAGE DU CALIBREUR ET SUPPORT DE TRACHÉOSTOME CYTUBEMAJOR™

Se laver soigneusement les mains au préalable. Nettoyer ensuite le calibre et support de trachéostome CYTUBEMAJOR™ avec une brosse souple sous l'eau savonneuse, puis rincer abondamment. Utiliser un savon au PH neutre. Ne surtout pas se servir de détergents ou de produits chimiques.

La couleur de CYTUBEMAJOR™ peut changer dans le temps et jaunir légèrement. Dispositif non stérile.



STOCKAGE
Conserver le CYTUBEMAJOR™ à l'abri de la lumière, dans un endroit propre et sec.

RISQUE RESIDUEL

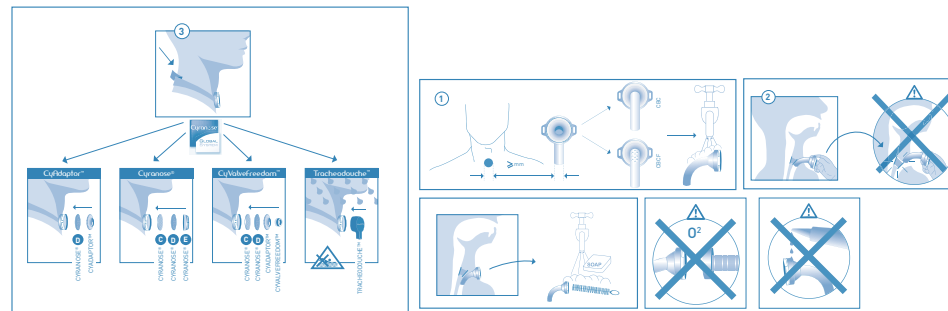
En cas de réactions allergiques (rougeurs, démangeaisons, irritation), il est recommandé de vérifier que le nettoyage est bien réalisé selon les préconisations de nettoyage du calibre et support de trachéostome CYTUBEMAJOR™ (ou du Nettoyage du calibre de trachéostome CYGRIPONE™). Si c'est le cas, il est recommandé d'arrêter d'utiliser les dispositifs CYTUBEMAJOR™ (ou CYGRIPONE™), de consulter le médecin prescripteur de ces dispositifs médicaux et il est rappelé que selon la réglementation, un incident grave (dégradation grave de l'état de santé) qui serait causé par le dispositif doit faire l'objet de déclaration matériovigilance auprès de CEREDAS et/ou des Autorités Compétentes (ANSM en France) pour investigation.

CONTRE INDICATIONS

- Toute forme de ventilation mécanique
- Présence de lésions tissulaires dans la trachée ou le trachéostome

ELIMINATION DES DECHETS CYTUBEMAJOR™

A la fin de sa durée de vie (6 mois), ce matériel devra être jeté dans le bac des déchets domestiques selon les consignes de tri de votre commune.



CYTUBEMAJOR™ : CALIBREUR ET SUPPORT DE TRACHÉOSTOME - STANDARD							
Taille 8 Ø int 9,5 mm Ø ext 12 mm	Réf.	Code LPPR	Prise en charge Assurance Maladie	Intitulé à inscrire			
L 27mm	CBC0827	2471212	100 % 2 par an	2 CYTUBEMAJOR™ standard + taille + longueur ou référence			
L 36mm	CBC0836						
L 55mm	CBC0855						
Taille 9 Ø int 10,5mm Ø ext 13,5mm	Réf.						
L 27mm	CBC0927						
L 36mm	CBC0936						
L 55mm	CBC0955						
Taille 10 Ø int 12mm Ø ext 15mm	Réf.						
L 27mm	CBC1027						
L 36mm	CBC1036						
L 55mm	CBC1055						
Taille 12 Ø int 13,5mm Ø ext 17mm	Réf.						
L 27mm	CBC1227						
L 36mm	CBC1236						
L 55mm	CBC1255						

CYTUBEMAJOR™ : CALIBREUR ET SUPPORT DE TRACHÉOSTOME - FENÊTRÉ							
Taille 8 Ø int 9,5 mm Ø ext 12 mm	Réf.	Code LPPR	Prise en charge Assurance Maladie	Intitulé à inscrire			
L 27mm	CBCF0827	2407728	100 % 2 par an	2 CYTUBEMAJOR™ fenêtré + taille + longueur ou référence			
L 36mm	CBCF0836						
L 55mm	CBCF0855						
Taille 9 Ø int 10,5mm Ø ext 13,5mm	Réf.						
L 27mm	CBCF0927						
L 36mm	CBCF0936						
L 55mm	CBCF0955						
Taille 10 Ø int 12mm Ø ext 15mm	Réf.						
L 27mm	CBCF1027						
L 36mm	CBCF1036						
L 55mm	CBCF1055						
Taille 12 Ø int 13,5mm Ø ext 17mm	Réf.						
L 27mm	CBCF1227						
L 36mm	CBCF1236						
L 55mm	CBCF1255						

CALIBREUR DE TRACHÉOSTOME CYGRIPONE™

MISE EN PLACE DU CALIBREUR DE TRACHÉOSTOME CYGRIPONE™

CONSEILS DE MISE EN PLACE : La couleur du CYGRIPONE™ peut changer dans le temps et jaunir légèrement. Pour faciliter la mise en place dans le trachéostome, utiliser un lubrifiant compatible avec le silicone conseillé par un prescripteur médical. Ne pas utiliser d'huile sous peine de détériorer le silicone. Si le patient est porteur d'un implant phonatoire, lui ou le professionnel de santé doivent prendre soin de ne pas heurter celui-ci lors de l'introduction dans le trachéostome.

ETAPE 1: RINÇAGE PRÉALABLE DU CALIBREUR

Rincer au préalable le calibre de trachéostome CYGRIPONE™. Le calibre de trachéostome CYGRIPONE™ est mis en place par le professionnel de santé ou par le patient lui-même sous le contrôle du professionnel de santé.

ETAPE 2 : MISE EN PLACE AVEC OU SANS ATTACHE CANULE

Le calibre de trachéostome CYGRIPONE™ peut être mis en place:
- Avec une attache canule qui devra être introduite dans les ouvertures latérales du Calibreur.
- Sans attache canule et maintenu ensuite au moyen du nez artificiel ou ECH CYRANOSE® avec son embase et son adhésif

ETAPE 3 : INTRODUCTION DU CALIBREUR DANS LE TRACHEOSTOME

Introduire délicatement le calibre de trachéostome CYGRIPONE™ dans le trachéostome, en maintenant de chaque côté la collerette entre le pouce et l'index, jusqu'à venir en butée sur le pourtour du trachéostome. Si le patient est porteur d'un implant phonatoire, le professionnel de santé doit prendre soin de ne pas heurter celui-ci lors de l'introduction dans le trachéostome.

DÉPOSE DU CALIBREUR DE TRACHÉOSTOME CYGRIPONE™

A l'aide de la languette de préhension située en haut de la collerette en tirant légèrement et procéder au retrait du calibre CYGRIPONE™ du trachéostome.

NETTOYAGE DU CALIBREUR DE TRACHÉOSTOME CYGRIPONE™

Se laver soigneusement les mains au préalable. Nettoyer ensuite CYGRIPONE™ sous l'eau savonneuse avec une brosse souple, puis rincer abondamment. Utiliser un savon au PH neutre. Ne surtout pas se servir de détergents ou de produits chimiques. Dispositif non stérile.



STOCKAGE

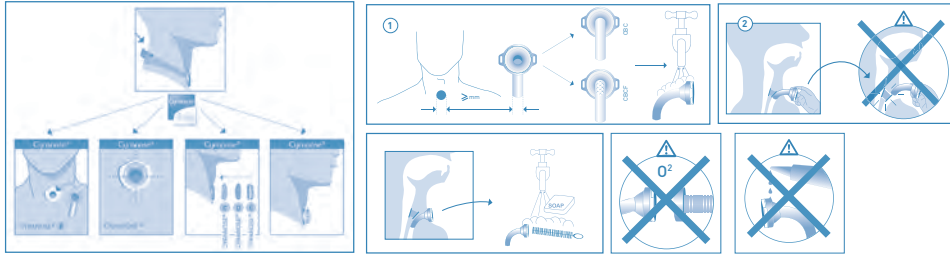
Conserver le CYGRIPONE™ à l'abri de la lumière dans un endroit propre et sec.

RISQUE RESIDUEL

En cas de réactions allergiques (rougeurs, démangeaisons, irritation), il est recommandé de vérifier que le nettoyage est bien réalisé selon les préconisations des § Nettoyage du calibre et support de trachéostome CYTUBEMAJOR™ (ou du § Nettoyage du calibre de trachéostome CYGRIPONE™). Si c'est le cas, il est recommandé d'arrêter d'utiliser les dispositifs CYTUBEMAJOR™ (ou CYGRIPONE™), de consulter le médecin prescripteur de ces dispositifs médicaux et il est rappelé que selon la réglementation, un incident grave (dégradation grave de l'état de santé) qui serait causé par le dispositif doit faire l'objet de déclaration matériovigilance auprès de CEREDAS et/ou des Autorités Compétentes (ANSM en France) pour investigation.

ELIMINATION DES DECHETS CYGRIPONET™

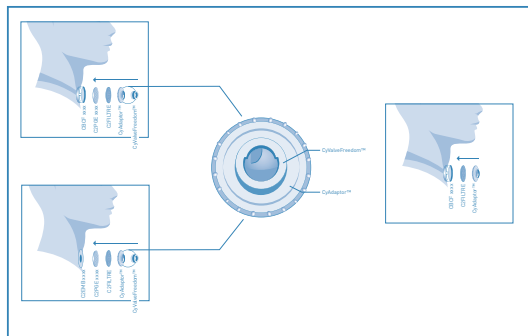
A la fin de sa durée de vie (6 mois), ce matériel devra être jeté dans le bac des déchets domestiques selon les consignes de tri de votre commune.



CYGRIPONET™ CALIBREUR DE TRACHÉOSTOME STANDARD				
Taille 8 Ø int 9,5 mm Ø ext 12 mm	Réf.	Code LPPR	Prise en charge Assurance Maladie	Intitulé à inscrire
L 18mm	CNS0818	2436606	100%	2 CYGRIPONET™ standard + taille + longueur ou référence
L 27mm	CNS0827			
L 36mm	CNS0836			
L 55mm	CNS0855			
Taille 9 Øint 10,5mm Øext 13,5mm	Réf.			
L 18mm	CNS0918			
L 27mm	CNS0927			
L 36mm	CNS0936			
L 55mm	CNS0955			
Taille 10 Øint 12mm Øext 15mm	Réf.			
L 18mm	CNS1018			
L 27mm	CNS1027			
L 36mm	CNS1036			
L 55mm	CNS1055			
Taille 12 Øint 13,5mm Øext 17mm	Réf.			
L 18mm	CNS1218			
L 27mm	CNS1227			
L 36mm	CNS1236			
L 55mm	CNS1255			

CYGRIPONET™ CALIBREUR DE TRACHÉOSTOME FENÊTRÉ				
Taille 8 Ø int 9,5 mm Ø ext 12 mm	Réf.	Code LPPR	Prise en charge Assurance Maladie	Intitulé à inscrire
L 18mm	CNSF0818	2498748	100%	2 CYGRIPONET™ fenêtré + taille + longueur ou référence
L 27mm	CNSF0827			
L 36mm	CNSF0836			
L 55mm	CNSF0855			
Taille 9 Øint 10,5mm Øext 13,5mm	Réf.			
L 18mm	CNSF0918			
L 27mm	CNSF0927			
L 36mm	CNSF0936			
L 55mm	CNSF0955			
Taille 10 Øint 12mm Øext 15mm	Réf.			
L 18mm	CNSF1018			
L 27mm	CNSF1027			
L 36mm	CNSF1036			
L 55mm	CNSF1055			
Taille 12 Øint 13,5mm Øext 17mm	Réf.			
L 18mm	CNSF1218			
L 27mm	CNSF1227			
L 36mm	CNSF1236			
L 55mm	CNSF1255			

D'AUTRES COMPOSANTS OPTIONNELS PEUVENT ÉGALEMENT ÊTRE ASSOCIÉS À L'ECH CYRANOSE



L'ADAPTATEUR CYADAPTOR™

MISE EN PLACE DE L'ADAPTATEUR CYADAPTOR™

Après avoir mis le filtre mousse du nez artificiel ou ECH CYRANOSE® à l'intérieur de l'adaptateur CYADAPTOR™, placer ensuite l'adaptateur sur la bague de l'embase du nez artificiel ou ECH CYRANOSE® puis tourner vers votre gauche jusqu'à le faire entrer dans les crans puis serrer légèrement afin de le bloquer.

DÉPOSE DE L'ADAPTATEUR CYADAPTOR™

Tourner l'adaptateur universel CYADAPTOR™ vers la droite jusqu'à la butée du calibreur et support de trachéostome CYTUBEMAJOR™ ou de l'embase du nez artificiel ou ECH CYRANOSE®, le sortir des crans.

NETTOYAGE DE L'ADAPTATEUR UNIVERSEL CYADAPTOR™

Se laver soigneusement les mains au préalable. Nettoyer ensuite CYADAPTOR™ sous l'eau savonneuse avec une brosse souple puis rincer abondamment. Utiliser un savon au PH neutre. Ne surtout pas se servir de détergents ou de produits chimiques. Dispositif non stérile.

STOCKAGE

L'adaptateur CYADAPTOR™ doit être conservé à l'abri de la lumière dans un endroit propre et sec.

ÉLIMINATION DES DÉCHETS CYADAPTOR

À la fin de sa durée de vie (6 mois), ce matériel il devra être jeté dans le bac des déchets domestiques selon les consignes de tri de votre commune.

LA VALVE MAINS LIBRES CYVALVEFREEDOM™

MISE EN PLACE DE LA VALVE MAINS LIBRES CYVALVEFREEDOM™ (VIA L'EMBASE ET L'ADHÉSIF DE L'ECH CYRANOSE)

C'est en général quelques mois (6 à 9 mois) après la fin de la radiothérapie et suivant l'état de la peau du patient ainsi que la morphologie autour du trachéostome qu'il sera indiqué l'utilisation de la valve mains libres CYVALVEFREEDOM™ en association avec les composants du nez artificiel ou ECH CYRANOSE® : Adhésif, embase, piège à sécrétions et filtre mousse. Pour son bon fonctionnement, il faudra vérifier la bonne étanchéité autour de l'adhésif du nez artificiel ou ECH CYRANOSE®. La valve mains libres CYVALVEFREEDOM™ est alors maintenue sur l'embase du nez artificiel ou ECH CYRANOSE® (et au moyen de l'adhésif).

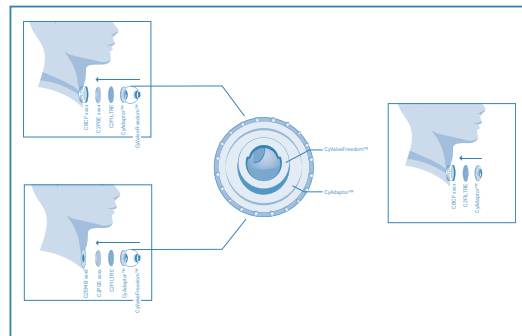
UTILISATION DE LA VALVE MAINS LIBRES CYVALVEFREEDOM™

Du fait de la pression expiratoire exercée afin de faire fonctionner la valve, il est possible, au bout de quelques heures, qu'une fuite se produise autour du trachéostome, empêchant le bon fonctionnement de l'implant et de la valve. Il est alors possible d'utiliser provisoirement son doigt pour boucher le trachéostome avant de changer : - soit le support adhésif du nez Artificiel ou ECH CYRANOSE® - soit le support calibreur et support de trachéostome CYTUBEMAJOR™. Lors d'une toux, la membrane en silicone sort de la valve afin de laisser passer l'air. La remettre alors en place à l'intérieur de la valve.

RÉGLAGE DE LA VALVE MAINS LIBRES CYVALVEFREEDOM™

Ajuster l'ouverture de la valve mains libres CYVALVEFREEDOM™ en tournant celle-ci vers la droite ou vers la gauche. Les réglages sont propres à chacun et s'effectuent sur soi-même. Pour une ouverture maximum,

il convient de tourner la valve vers votre droite et pour une ouverture minimum, de la tourner vers votre gauche. Plus l'ouverture sera petite, plus la fermeture de la membrane sera sensible.



EN ASSOCIATION AVEC LE NEZ ARTIFICIEL OU ECH CYRANOSE®

La valve mains libres CYVALVEFREEDOM™ se positionne sur l'embase et l'adhésif du nez artificiel ou ECH CYRANOSE®. En association avec le piège à sécrétions et le filtre en mousse, l'ensemble permet à l'utilisateur de parler les mains libres et de bénéficier des avantages du nez artificiel ou ECH CYRANOSE®.

DÉPOSE DE LA VALVE MAINS LIBRES CYVALVEFREEDOM™

Le retrait de la valve mains libres CYVALVEFREEDOM™ s'effectue : Soit en la tirant légèrement vers l'extérieur de son support CYADAPTOR™ en maintenant d'une main l'adaptateur, soit en retirant l'ensemble CYADAPTOR™ et CYVALVEFREEDOM™ en tournant le CYADAPTOR™ vers la droite du patient afin de l'enlever du calibreur et support de trachéostome CYTUBEMAJOR™.

NETTOYAGE DE LA VALVE MAINS LIBRES CYVALVEFREEDOM™

Se laver soigneusement les mains au préalable. Nettoyer ensuite la valve mains libres CYVALVEFREEDOM™ sous l'eau savonneuse avec une brosse souple, puis rincer abondamment. Utiliser un savon au PH neutre. Il est impératif de ne pas utiliser de détergent ni de produit chimique. Dispositif non stérile.



STOCKAGE
La valve mains libres CYVALVEFREEDOM™ doit être conservée à l'abri de la lumière dans un endroit propre et sec.

ELIMINATION DES DECHETS CYVALVEFREEDOM

A la fin de sa durée de vie (1 an), ce matériel il devra être jeté dans le bac des déchets domestiques selon les consignes de tri de votre commune.

KIT MAINS LIBRES : CYADAPTOR™ (adaptateur universel) + CYVALVEFREEDOM™ (valve mains libres)				
Désignation	Réf.	Code LPPR	Prise en charge Assurance Maladie	Intitulé à inscrire
Adaptateur universel	AUD4001	2420806	100% 2 par an	1 CYVALVEFREEDOM + 2 CYADAPTOR
Valve mains libres	KML4001	2449201	100% 1 par an	

LE PROTECTEUR DE DOUCHE TRACHEODOUCHE™

DESCRIPTION GÉNÉRALE

Le protecteur de douche TRACHEODOUCHE™ fait partie de la gamme CYRANOSE® GLOBAL SYSTEM.

UTILISATION DU TRACHEODOUCHE™

Le protecteur de douche TRACHEODOUCHE™ peut être utilisé selon les différentes étapes du parcours de soin du patient laryngectomisé :

-Après l'opération : Lorsque la cicatrisation est jugée satisfaisante, le patient pourra recommencer à prendre des douches, sous contrôle du personnel infirmier, et au moyen du calibre et support du trachéostome CYTUBEMAJOR™ en vérifiant que l'étanchéité soit satisfaisante entre le trachéostome et le CYTUBEMAJOR™

-Au quotidien : Lorsqu'il ne sera plus nécessaire d'utiliser le calibre et support de trachéostome CYTUBEMAJOR™, TRACHEODOUCHE™ sera utilisé au moyen de l'adhésif et l'embase du nez artificiel ou ECH CYRANOSE®.

MISE EN PLACE DU PROTECTEUR POUR LA DOUCHE TRACHEODOUCHE™

Le protecteur de douche pourra être utilisé avec l'adhésif (A) et l'embase (B) du nez artificiel ou ECH CYRANOSE®. Enlever l'ensemble des éléments du nez artificiel ou ECH CYRANOSE et ne conserver que l'embase collée avec l'adhésif sur la peau puis insérer le protecteur de douche TRACHEODOUCHE™ ouverture vers le bas dans la bague de l'embase du nez artificiel ou ECH CYRANOSE®. N'oubliez pas de vérifier la bonne étanchéité entre l'adhésif et la peau.

MISE EN PLACE DU TRACHEODOUCHE™ AVEC LE CALIBREUR ET SUPPORT DE TRACHÉOSTOME CYTUBEMAJOR™

Le protecteur de douche TRACHEODOUCHE™ est utilisé en général une dizaine de jours après la laryngectomie lorsque la peau est déjà cicatrisée. Le protecteur de douche TRACHEODOUCHE™ est mis en place sur le calibre et support de trachéostome CYTUBEMAJOR™ par le professionnel de santé ou par le patient lui-même sous le contrôle du professionnel de santé et suivant les protocoles de soins utilisés dans le service d'hospitalisation. Le protecteur de douche TRACHEODOUCHE™ doit être inséré dans la bague du calibre et support de trachéostome CYTUBEMAJOR™. Il est nécessaire de vérifier que l'étanchéité soit satisfaisante entre le trachéostome et le calibre et support de trachéostome CYTUBEMAJOR™.

DÉPÔSE DU PROTECTEUR DE DOUCHE TRACHEODOUCHE™

Le retrait du Protecteur de douche TRACHEODOUCHE™ s'effectue en le tirant légèrement vers l'extérieur.

NETTOYAGE DU PROTECTEUR DE DOUCHE TRACHEODOUCHE™

Se laver soigneusement les mains au préalable. Nettoyer ensuite le protecteur de douche TRACHEODOUCHE™ sous l'eau savonneuse avec une brosse souple, puis rincer abondamment et sécher. Utiliser un savon au PH neutre. Ne surtout pas se servir de détergents ou de produits chimiques.



STOCKAGE
Le protecteur de douche TRACHEODOUCHE™ doit être conservé à l'abri de la lumière dans un endroit propre et sec.

ELIMINATION DES DECHETS TRACHEODOUCHE

A la fin de sa durée de vie (1 an), ce matériel devra être jeté dans le bac des déchets domestiques selon les consignes de tri de votre commune.



TRACHEODOUCHE™ - PROTECTEUR DE DOUCHE				
Réf.	Code LPPR	Prise en charge Assurance Maladie	Intitulé à inscrire	
TRD4001	2444876	100% 1 par an	1 TRACHEODOUCHE	

LA PROTECTION TRACHÉALE JETABLE TRACHEOCLEAN®

DESCRIPTION - La protection trachéale jetable TRACHEOCLEAN® est une protection trachéale jetable en matière non-tissée destinée aux personnes laryngectomisées et aux personnes trachéotomisées. Elle s'attache autour du cou au moyen de deux lanières (1) dont une comportant une prédécoupe (2) afin de faciliter son retrait après usage. Elle est équipée de deux adhésifs (4) pour assurer le maintien sur le torse du patient ainsi que d'une barrette trachéale (3). En préformant la barrette trachéale (3), on crée un espace entre le trachéostome et le dispositif, évitant ainsi que la protection ne vienne se coller à la trachéotomie et puisse gêner la respiration du patient.

COMPOSITION - La protection trachéale jetable TRACHEOCLEAN® est en matière non tissée composée de 70% de viscose et de 30% de polyester.

MISE EN PLACE PAR UN TIERS (INFIRMIÈRE, AIDANT)



ETAPE 1 : MISE EN PLACE DE LA PROTECTION TRACHÉALE JETABLE DEVANT LE TRACHÉOSTOME DU PATIENT

Se laver soigneusement les mains au préalable puis prendre la protection trachéale jetable TRACHEOCLEAN® par ses deux lanières et la placer devant le trachéostome du patient. La barrette trachéale et les deux adhésifs devront être orientés du côté du patient.

ETAPE 2 : ATTACHE DE LA PROTECTION TRACHÉALE JETABLE

Attacher la protection trachéale jetable TRACHEOCLEAN® derrière le cou du patient à l'aide des deux lanières en effectuant un double nœud.

ETAPE 3 : PRÉFORMAGE DE LA BARRETTE TRACHÉALE

Préformer la barrette trachéale de manière à créer un espace entre la protection trachéale jetable TRACHEOCLEAN® et l'orifice trachéal.

ETAPE 4 : PRÉPARATION DES ADHÉSIFS

Afin d'assurer le maintien en place de la protection trachéale jetable TRACHEOCLEAN® notamment durant la nuit, décoller la protection des deux adhésifs.

ETAPE 5 : MISE EN PLACE DES ADHÉSIFS

Coller les deux adhésifs sur le torse en appuyant légèrement

MISE EN PLACE PAR LE PATIENT



DÉPOSE DE LA PROTECTION TRACHÉALE JETABLE TRACHEOCLEAN® PAR LE PATIENT OU PAR UN TIERS

Si les mucosités ont souillé la protection trachéale jetable TRACHEOCLEAN®, ôter la protection à l'aide de la prédécoupe. Pour cela, tirer de chaque côté de la lanière où est située la prédécoupe.



STOCKAGE

Conserver TRACHEOCLEAN® à l'abri de la lumière, dans un endroit propre et sec.



ELIMINATION

La protection trachéale jetable TRACHEOCLEAN® est à usage unique et doit être jetée soit dans le bac des déchets de soin (en milieu hospitalier) soit dans le bas des déchets domestiques (au domicile du patient).

TRACHEOCLEAN® PROTECTION TRACHÉALE JETABLE				
Désignation	Réf.	Code LPPR	Prise en charge Assurance Maladie	Intitulé à inscrire
TRACHEOCLEAN (x100)	TRCLN-100	6184886	Pas de limitation	Protection trachéale pour laryngectomisé avec col officier (minimum de commande : 100 unités)
TRACHEOCLEAN (x50)	TRCLN-050	6184886		

ENGLISH- CYRANOSE® GLOBAL SYSTEM INSTRUCTIONS FOR USE

CEREDAS, a French designer, manufacturer and distributor of medical devices since 1993, and certified as per ISO standard 13485:2016, has a range of medical devices: CYRANOSE® Global System dedicated to the comfort of patients with laryngectomy and tracheotomy, which includes patented products: the CYRANOSE® artificial nose or HME and the TRACHEOCLEAN® disposable tracheal protection, both reimbursed by the national healthcare system in France and Belgium.

CEREDAS expressly invites you to carefully read the instruction given in this leaflet, as well as the labelling of these same Medical Devices.

The CEREDAS medical device "CYRANOSE® HME*" from the "CYRANOSE® Global System™ range" is a class I medical device as per CE marking - Regulation: MDR EU 2017/745 -, which underwent several technical studies on heating, moistening and filtration of inhaled air by the National Testing Laboratory (LNE) prior to its Marketing Authorisation - ref. Technical CE Marking File -; The CYGRIPONE™ and CYTUBEMAJOR™ laryngectomy tubes and tracheostoma supports are class IIb devices.

The technical and medical data that characterise the performance of the medical device as mentioned above and claimed before the Competent Authorities, have been the subject of several technical and medical publications in the history of the medical device in question, and in particular by the French National Authority for Health (HAS) as part of the validation by the CNEDIMTS of the "list of reimbursed products and service referencing in France".



If a serious incident is identified, it must be reported to the Manufacturer CEREDAS (ceredas@ceredas.com) and the Competent Authority (ANSM in France: <https://ansm.sante.fr/>)

“serious incident”, any incident that directly or indirectly caused, could have caused or could cause:

- a) the death of a patient, of a user or of any other person;***
- b) serious deterioration, temporary or permanent, in the health condition of a patient, of a user or of any other person;***
- c) a serious threat to public health)***

USE OF THE DEVICES

CLAIMED USE

The CYTUBEMAJOR™ and CYGRIPONE™ devices are intended to be inserted in the tracheostoma of patients with laryngectomy in order to calibrate and maintain the opening.

The CYRANOSE® device is intended to moisten, warm and filter the air inhaled by the patient and makes it possible to increase pulmonary resistance. It can be placed directly on the patient's skin (with or without the CYGRIPONE™) or fixed on the base of the CYTUBEMAJOR™ device.

CLINICAL CLAIM

The clinical performance, making it possible to produce the "Clinical Benefit", is related to the indirect effect of the technical characteristics of the CYRANOSE®, CYTUBEMAJOR™ and CYGRIPONE™ devices. According to the principle of how the device works, the technical characteristics are as follows: CYTUBEMAJOR™ and CYGRIPONE™

- Ability to maintain the calibre of the tracheostoma due to - mechanically suitable and biocompatible materials;
 - A diameter and length adapted to the patient's tracheostoma.
- CYTUBEMAJOR™
- Ability to act as a support for the CYRANOSE® device via its structure.
- CYRANOSE®
- Ability to moisten, heat and filter inhaled air due to its structure and the materials of the various parts that it is composed of.

CLINICAL BENEFIT

CYTUBEMAJOR™ and CYGRIPONE™ laryngectomy tubes enable the calibration and protection of the tracheostoma of patients with laryngectomy due to their form and their composition. They can also be used alone or in combination with the CYRANOSE® artificial nose or HME (Heat and Moisture Exchanger) and thus contribute to the same clinical benefit as the CYRANOSE® device. CYRANOSE® is a reusable medical device intended to heat, moisten and filter inhaled air in order to improve the breathing of patients with laryngectomy. In all seasons and in all places, the person with a laryngectomy experiences first hand the changes in the surrounding air: dryness in the summer but also in the winter with certain heating systems, sudden cooling in winter but also in the summer in air conditioned rooms, pollen in the spring, etc. As the inhaled air is not filtered, heated or moistened by the upper respiratory tract, the respiratory system is particularly exposed and can have the following consequences:

- hypersensitivity of the epithelium,
- pollution and inhalation of particles,
- cough,
- increased volume of mucus,
- dryness,
- irritation, mucus plugs and crusts.

CYRANOSE®, used alone or on the CYTUBEMAJOR™ and CYGRIPONE™ devices, re-establishes a conditioning of the air that is close to the natural system of breathing. It enables:

- filtration of the air with a performance equivalent to that of the upper airways;
- a reduction in cough and therefore secretions;
- moistening of the airways, preventing the formation of mucus crusts and plugs.
- improved breathing.

55.3.1 CONTRAINDICATIONS

The contraindications of the CYRANOSE heat and moisture exchanger (HME) are as follows:

- In case of intolerance of the double-sided adhesive;
 - When the morphology of the tracheostoma does not enable the proper positioning of the base of the "CYRANOSE heat and moisture exchanger (HME)" respiratory prosthesis (leaks).
- In these 2 cases, the patient can use the CYTUBEMAJOR™ laryngectomy tube and tracheostoma support

55.3.2 INDICATIONS

Tracheostoma device for patients with or without a voice prosthesis after total laryngectomy or total laryngopharyngectomy.

55.3.3 TARGET POPULATION

Patients with laryngectomy or laryngopharyngectomy with or without a voice prosthesis.

55.3.4 USERS

Healthcare professionals in hospital settings and patients with laryngectomy or laryngopharyngectomy.

CYRANOSE ECH

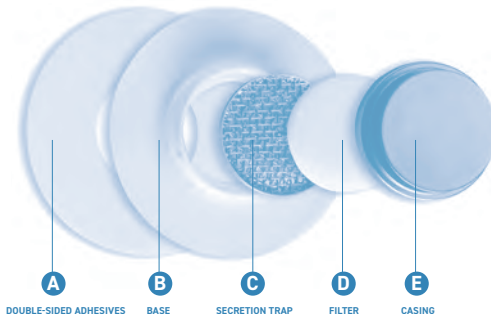
8.4.5.4.2.1 • RECOMMENDATIONS AND REMINDERS BEFORE PLACING THE CYRANOSE® ARTIFICIAL NOSE OR HME*

- First carefully wash your hands
- Do not apply the adhesive to irritated, sensitive, fragile or unhealed skin

For persons with a risk of skin reactions, the PS (sensitive skin) adhesive is recommended after testing

- Always clean your skin before applying a new adhesive

Strict hygiene is necessary for the proper maintenance of the device: use a wash cloth to clean the skin around the tracheostoma with warm water and pH neutral soap before applying the adhesive. Wipes exist for persons subject to frequent detachment to help improve adherence.



PLACEMENT OF THE CYRANOSE® ARTIFICIAL NOSE OR HME WITH ITS SUPPORT, BASE AND ADHESIVE.

STEP 1: SEPARATION OF THE ADHESIVE FROM ITS PROTECTION

Detach the first protective layer from the adhesive (A) (split part)

STEP 2: PLACEMENT OF THE ADHESIVE ON THE ADHESIVE GUIDE

Place the adhesive, with the sticky side towards you, on the blue adhesive guide

STEP 3: PLACEMENT OF THE BASE ON THE ADHESIVE

Position and stick the base (B) on the adhesive using the blue adhesive guide. Remove it while continuing to firmly apply the adhesive on the base by pressing with the thumb and index finger.

STEP 4: REMOVAL OF THE SECOND PROTECTION

Detach the second protection using the tab located on the side of the adhesive (facilitate this by first removing the rest of the first protection and the adhesive located on the tab).

STEP 5: PLACEMENT OF THE BASE AROUND THE TRACHEOSTOMA

Stick the base (B) around the tracheostoma by gently pulling on the skin and using the position that you find most suitable. Properly apply the adhesive on the base and around the tracheostoma using your thumb to massage the parts for 10 seconds in order to make sure that the adhesive fully adheres to the skin.

STEP 6: PLACEMENT OF THE SECRETION TRAP IN THE BASE

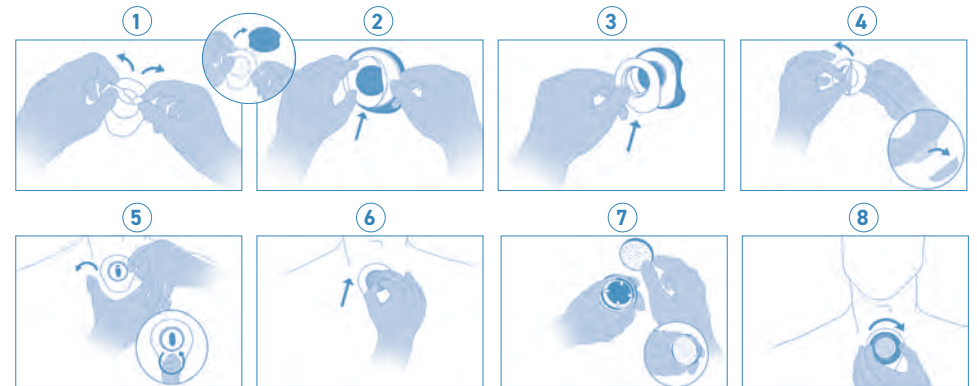
Place the secretion trap (C) in the base while holding the picot edge between the thumb and index finger. The secretion trap should not touch the edge of the tracheostoma or any part due to a risk of irritation.

STEP 7: PLACEMENT OF THE FOAM FILTER IN THE CASING

Place the foam filter (D) in the casing (E)

STEP 8: CLOSURE OF THE DEVICE

Close the device by placing the casing (E) on the base ring (B), turn to the left until it enters the notches and then tighten gently in order to block it.



MANAGEMENT OF MUCUS WHEN COUGHING

Always hold the device in place so as not to weaken the quality of the adhesion. For use in a hospital: the mucus can be removed from the secretion trap by suction. For ambulatory use: always carry a secretion trap and a foam filter with you so that you can change the ones soiled with mucus.

IN ASSOCIATION WITH A VOICE PROSTHESIS

If the stopper housing is used with a voice prosthesis, the placement of the base and the adhesive is important in order to avoid air leaks under the adhesive. Check that the adhesive sticks well around the entire tracheostoma. To make sure that the stopper housing is well closed when you use the voice prosthesis, place two or three fingers on the cover to ensure a good seal around the silicone joint during phonation.

Due to the expiratory pressure used to operate the valve, after a few hours a leak may occur around the tracheostoma, preventing proper operation of the voice prosthesis and the valve. Put the stopper housing back in place and insert the automatic valve or apply a fresh adhesive.

IN ASSOCIATION WITH THE CYADAPTOR™ ADAPTOR AND THE CYVALVEFREEDOM™ HANDS-FREE VALVE

Due to the expiratory pressure used to operate the valve, after a few hours a leak may occur around the tracheostoma, preventing proper operation of the voice prosthesis and the valve. Put the stopper housing back in place and insert the automatic valve or apply a fresh adhesive.

IN ASSOCIATION WITH THE TRACHEODOUCHE™ SHOWER PROTECTOR

If the TRACHEODOUCHE™ shower protector is used, remove all of the elements from the prosthesis and only keep the base attached to the skin with the adhesive to attach the TRACHEODOUCHE™ with the opening towards the bottom.

N.B.: when taking a shower, check for proper sealing between the adhesive and the skin.

IN ASSOCIATION WITH THE SILICONE CYGRIPONE™ LARYNGECTOMY TUBE

The flange of the CYGRIPONE™ laryngectomy tube is compatible with the diameter of the base of the CYRANOSE® artificial nose or HME. If the CYGRIPONE™ laryngectomy tube is used with the CYRANOSE® artificial nose or HME, the CYRANOSE® base and adhesive must be positioned (centred) beforehand around the tracheostoma. The CYGRIPONE™ laryngectomy tube must then be inserted in the tracheostoma. In case of cough, if the entire device is congested, remove the housing, the secretion trap, clean the mucus in the base with a tissue, then use the grip tab to remove the CYGRIPONE™ laryngectomy tube and clean it.

IN ASSOCIATION WITH THE CYTUBEMAJOR™ LARYNGECTOMY TUBE AND TRACHEOSTOMA SUPPORT

The CYRANOSE® artificial nose or HME can be worn using the CYTUBEMAJOR™ laryngectomy tube and tracheostoma support after total laryngectomy or when the patient needs to allow his or her skin to rest.

PLACEMENT OF THE CYRANOSE® ARTIFICIAL NOSE OR HME ON THE CYTUBEMAJOR™ LARYNGECTOMY TUBE AND TRACHEOSTOMA SUPPORT

Carefully wash your hands beforehand, then take the following from the Cyranose® starter kit: 1 secretion trap (C) + 1 foam filter (D) + 1 housing (E), which have been previously disassembled from the base, with everything packaged in a translucent bag in the starter kit.

STEP 1: PLACEMENT OF THE SECRETION TRAP

Place the secretion trap (C) in the ring of the CYTUBEMAJOR™ laryngectomy tube and tracheostoma support while holding the picot edge between the thumb and index finger.

STEP 2: PLACEMENT OF THE FOAM FILTER (D) IN THE HOUSING (E)

STEP 3: CLOSURE OF THE DEVICE

Close the device by placing the housing (E) on the ring of the CYTUBEMAJOR laryngectomy tube and tracheostoma support, turn to the left until it enters the notches and then tighten gently in order to block it.

REMINDERS REGARDING THE USE OF THE CYRANOSE® ARTIFICIAL NOSE OR HME

The morphology of the neck can change over time, so it is necessary to select the base model that is best adapted to this morphology. If no adhesive support is possible or satisfactory, the device may be worn with the CYTUBEMAJOR™ laryngectomy tube and tracheostoma support. The quality of the adherence is not guaranteed with heavy sweating. With sustained effort and/or when the outside temperature is very low, the difference in temperature may cause strong condensation on the metal parts and induce detachment of the device. With sustained effort and/or when the outside temperature is very low, the difference in temperature may cause strong condensation on the metal parts and saturate the foam filter with water. It may then be sponged up or changed with a clean and dry filter. It is necessary to check each element every day, in particular the metal parts of the device (traces of oxidation or corrosion).

REMOVAL OF THE CYRANOSE® ARTIFICIAL NOSE OR HME WITH ITS SUPPORT, BASE AND ADHESIVE FIG. 5

The adhesive should not remain on the skin for more than 24 hours. Allow some time between each removal of the device.

First carefully scrub your hands.

- 1- Remove the elements from the device: housing, filter, secretion trap
- 2- Clean the edges of the tracheostoma if there is any mucus using a clean tissue
- 3- Take one side of the base and pull gently by rolling the adhesive until the unit is slowly removed (adhesive + base). Remove the base from the skin by pulling gently.
- 4- Remove the adhesive using the pre-cut notch inside the base and discard in the garbage bin

CLEANING THE CYRANOSE® ARTIFICIAL NOSE OR HME

The elements in the device should be cleaned after each use. The adhesive should be removed from its support after each use and discarded in the garbage bin. Base (B): Clean with warm soapy water, then rinse and dry in the folds of a clean and dry towel. Do not use detergents or chemical products or alcohol as this may destroy the adhesive properties of the base on the adhesive. Secretion trap (C): If the mucus has dried on the mesh and is too hard to remove, soak the secretion trap in clean water for several hours and then clean with warm soapy water with a soft brush. Rinse and dry in the folds of a clean and dry towel. Foam filter (D): Clean with warm soapy water and rinse thoroughly and dry in the folds of a clean and dry towel. The foam filter may be used after each washing for 30 days. After this time, discard it in the garbage bin. The filter may also be used for single use (no cleaning). Standard housing (E): Clean the housing with warm soapy water with a soft brush, especially the notched inner part and/or using a compress with 70% alcohol. Rinse and dry in the folds of a clean and dry towel. Stopper housing (E): As with the standard housing, being careful to remove the stainless steel spring and not damage the seal during cleaning with a soft brush. Rinse and dry in the folds of a clean and dry towel.



STORAGE

The Cyranose artificial nose or HME should be stored protected from direct light in a room with a temperature between: 10–27°C / 50–80°F and humidity between 40–60%.



RESIDUAL RISK
In case of allergic reactions (redness, itching, irritation), it is recommended to check whether cleaning has been performed as per the recommendations in section “Cleaning the CYTUBEMAJOR™ laryngectomy tube and tracheostoma support” (or section “Cleaning the CYGRIPONE™ laryngectomy tube”). If this is the case, you should stop using the CYTUBEMAJOR™ (or CYGRIPONE™) devices, consult the doctor who prescribed these medical devices and inform CEREDAS by phone, letter or email.

REMOVAL OF THE DOUBLE-SIDED ADHESIVE

The double-sided adhesive is to be used only once. The double-sided adhesive should be removed from its support after each use and discarded in the garbage bin.

CYRANOSE® ARTIFICIAL NOSE OR HME - STANDARD STARTER KIT including: 1 standard housing, 3 secretion traps, 2 bases, 6 filters, 20 adhesives, 1 adhesive guide				
Base, Adhesive	Réf.	LPPR [List of reimbursed products and services] code	Reimbursement by national health insurance system	Name to be entered
A, standard	CYR1013	2447403	100%	CYRANOSE HME 1 starter kit
A, sensitive skin	CYR1014			
D, standard	CYR1017			
D, sensitive skin	CYR1018			
G, standard	CYR1019			
G, sensitive skin	CYR1020			
E, standard	CYR1021	2430331	100%	CYRANOSE HME 1 starter kit
E, sensitive skin	CYR1022			
CYRANOSE® ARTIFICIAL NOSE OR HME - STOPPER STARTER KIT including: 1 stopper housing, 3 secretion traps, 2 bases, 6 filters, 20 adhesives, 1 adhesive guide				
Base, Adhesive	Réf.	LPPR [List of reimbursed products and services] code	Reimbursement by national health insurance system	Name to be entered
A, standard	CYR2013	2447834	100%	CYRANOSE HME 1 starter kit
A, sensitive skin	CYR2014			
D, standard	CYR2017			
D, sensitive skin	CYR2018			
G, standard	CYR2019			
G, sensitive skin	CYR2020			
E, standard	CYR2021	2416242	100%	CYRANOSE HME 1 starter kit
E, sensitive skin	CYR2022			
CYRANOSE® ARTIFICIAL NOSE OR HME - REPLACEMENT PARTS Replacement kit including: 100 adhesives and 3 filters				
Base, Adhesive	Réf.	LPPR [List of reimbursed products and services] code	Reimbursement by national health insurance system	Name to be entered
A, standard	CYR3001	2482960	100%	2 replacement kits
A, sensitive skin	CYR3002			
D, standard	CYR3005			
D, sensitive skin	CYR3006			
G, standard	CYR3007			
G, sensitive skin	CYR3008			
E, standard	CYR3009	2487549	100%	2 replacement kits
E, sensitive skin	CYR3010			
CYRANOSE® ARTIFICIAL NOSE OR HME - ADHESIVE REPLACEMENT PARTS (Pack of 100 adhesives)				
Base, Adhesive	Réf.	LPPR [List of reimbursed products and services] code	Reimbursement by national health insurance system	Name to be entered
A, standard	CYR4029	2450894	100%	CYRANOSE HME 200 adhesives + Form + Standard or Sensitive Skin
A, sensitive skin	CYR4030			
D, standard	CYR4031			
D, sensitive skin	CYR4032			
G, standard	CYR4033			
G, sensitive skin	CYR4034			
E, standard	CYR4035	2475902	100%	CYRANOSE HME 200 adhesives + Form + Standard or Sensitive Skin
E, sensitive skin	CYR4036			

CYRANOSE® ARTIFICIAL NOSE OR HME - REPLACEMENT PARTS FOAM FILTER (Pack of 3 filters)				
Base, Adhesive	Réf.	LPPR [List of reimbursed products and services] code	Reimbursement by national health insurance system	Name to be entered
	CYR4016	2492450	100% 3 filters every 3 months	CYRANOSE HME 3 filters
CYRANOSE® ARTIFICIAL NOSE OR HME - BASE REPLACEMENT PARTS				
Base, Adhesive	Réf.	LPPR [List of reimbursed products and services] code	Reimbursement by national health insurance system	Name to be entered
A	CYR4009	2469273	100% 1 per year	CYRANOSE HME 1 Reinforced base + Form
D	CYR4011			
G	CYR4014			
E	CYR4012			
CYRANOSE® ARTIFICIAL NOSE OR HME - SECRETION TRAP REPLACEMENT PARTS				
	Réf.	LPPR [List of reimbursed products and services] code	Reimbursement by national health insurance system	Name to be entered
	CYR4015	2401654	100% 1 per year	CYRANOSE HME 1 secretion trap
CYRANOSE® ARTIFICIAL NOSE OR HME - CASING REPLACEMENT PARTS				
	Réf.	LPPR [List of reimbursed products and services] code	Reimbursement by national health insurance system	Name to be entered
Standard	CYR4001	2460438	100% 1 every 5 years	CYRANOSE HME 1 standard housing
Stopper	CYR4002	2419737	100% 1 every 5 years	CYRANOSE HME 1 stopper housing

TUBE AND TRACHEOSTOMA SUPPORT CYTUBEMAJOR



PLACEMENT OF THE CYTUBEMAJOR™ LARYNGECTOMY TUBE AND TRACHEOSTOMA SUPPORT

STEP 1: PRIOR RINSING OF THE CYTUBEMAJOR™ LARYNGECTOMY TUBE AND TRACHEOSTOMA SUPPORT

Carefully wash your hands before rinsing the CYTUBEMAJOR™ laryngectomy tube and tracheostoma support

STEP 2: PLACEMENT OF THE CANNULA ATTACHMENT IN THE CYTUBEMAJOR™ LARYNGECTOMY TUBE AND TRACHEOSTOMA SUPPORT.

After having selected the CYTUBEMAJOR™ laryngectomy tube and tracheostoma support model (diameter, length, fenestrated or non-fenestrated), place the cannula attachment in the side openings of the CYTUBEMAJOR™ laryngectomy tube and tracheostoma support

STEP 3: INSERTION OF THE CYTUBEMAJOR™ LARYNGECTOMY TUBE AND TRACHEOSTOMA SUPPORT IN THE TRACHEOSTOMA

Gently insert the CYTUBEMAJOR™ laryngectomy tube and tracheostoma support in the tracheostoma, while holding the flange on both sides between the thumb and index finger, until it reaches the edges of the tracheostoma.

To facilitate placement in the tracheostoma, depending on your prescribing physician's instructions, use silicone oil. Do not use oil to facilitate insertion or the silicone could be damaged.

If the patient has a voice prosthesis, the patient or healthcare professional must take care not to hit it when inserting the device into the tracheostoma.

STEP 4 CLOSURE OF THE CANNULA ATTACHMENT

Tighten the cannula attachment slightly around the neck in order to hold the CYTUBEMAJOR™ laryngectomy tube and tracheostoma support in place

THE CYTUBEMAJOR™ LARYNGECTOMY TUBE AND TRACHEOSTOMA SUPPORT IN ASSOCIATION WITH A TRACHEAL COMPRESS

A tracheal compress can be placed between the patient's skin (depending on the condition of the skin) and the CYTUBEMAJOR™ laryngectomy tube and tracheostoma support. Insert the laryngectomy tube into the perforated part in the middle of the compress for this purpose. Then insert the laryngeal tube into the patient's tracheostoma.

REMOVAL OF THE CYTUBEMAJOR™ LARYNGECTOMY TUBE AND TRACHEOSTOMA SUPPORT

After carefully washing your hands, proceed with the removal of the CYTUBEMAJOR™ laryngectomy tube and tracheostoma support by holding each side of the flange between the thumb and index finger, after having detached the cannula attachment beforehand.

CLEANING OF THE CYTUBEMAJOR™ LARYNGECTOMY TUBE AND TRACHEOSTOMA SUPPORT

First carefully scrub your hands. Then clean the CYTUBEMAJOR™ laryngectomy tube and tracheostoma support with a soft brush and soapy water and then rinse thoroughly. Use a pH neutral soap. Important: do not use detergents or chemical products.

The colour of the CYTUBEMAJOR™ may change over time and turn slightly yellow. To facilitate placement in the tracheostoma, depending on your prescribing physician's instructions, use silicone oil. Non-sterile device.



Store the CYTUBEMAJOR™ in a dark, clean and dry place.

RESIDUAL RISK

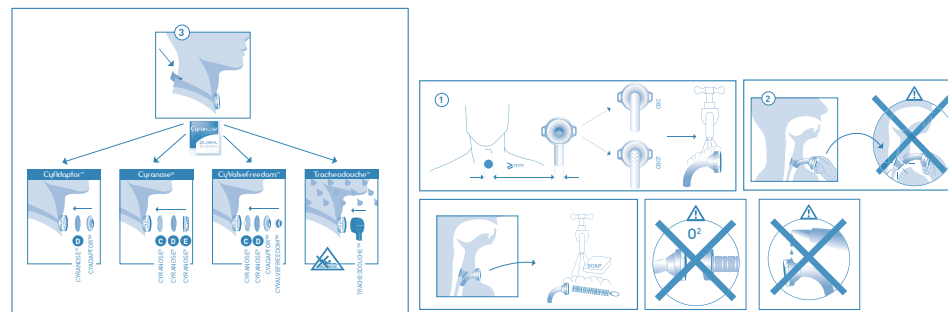
In case of allergic reactions (redness, itching, irritation), it is recommended to check whether cleaning has been performed as per the recommendations in section "Cleaning the CYTUBEMAJOR™ laryngectomy tube and tracheostoma support" (or section "Cleaning the CYGRIPONE™ laryngectomy tube"). If this is the case, you should stop using the CYTUBEMAJOR™ (or CYGRIPONE™) devices, consult the doctor who prescribed these medical devices and inform CEREDAS by phone, letter or email.

CONTRAINDICATION

- Use of any form of mechanical ventilation
- Tissue damage in the trachea or tracheostoma;

ELIMINATION OF CYTUBEMAJOR™ WASTE

At the end of its life (6 months), this material should be disposed of with the household waste in accordance with your local waste sorting instructions.



CYTUBEMAJOR™: LARYNGECTOMY TUBE AND Tracheostoma SUPPORT - STANDARD				
Size 8 int. Ø 9.5 mm ext. Ø 12 mm	Ref.	LPPR code	Reimbursement by national health insur- ance system	Name to be entered
L 27mm	CBC0827	2471212	100 % 2 per year	2 CYTUBEMAJOR™ standard + size + length or reference
L 36mm	CBC0836			
L 55mm	CBC0855			
Taille 9 Øint 10,5mm Øext 13,5mm	Réf.			
L 27mm	CBC0927			
L 36mm	CBC0936			
L 55mm	CBC0955			
Taille 10 Øint 12mm Øext 15mm	Réf.			
L 27mm	CBC1027			
L 36mm	CBC1036			
L 55mm	CBC1055			
Taille 12 Øint 13,5mm Øext 17mm	Réf.			
L 27mm	CBC1227			
L 36mm	CBC1236			
L 55mm	CBC1255			

CYTUBEMAJOR™: LARYNGECTOMY TUBE AND TRACHEOSTOMA SUPPORT - FENESTRATED				
Size 8 int. Ø 9.5 mm ext. Ø 12 mm	Ref.	LPPR code	Reimbursement by national health insur- ance system	Name to be entered
L 27mm	CBCF0827	2407728	100 % 2 per year	2 CYTUBEMAJOR™ fenestrated + size + length or reference
L 36mm	CBCF0836			
L 55mm	CBCF0855			
Taille 9 Øint 10,5mm Øext 13,5mm	Réf.			
L 27mm	CBCF0927			
L 36mm	CBCF0936			
L 55mm	CBCF0955			
Taille 10 Øint 12mm Øext 15mm	Réf.			
L 27mm	CBCF1027			
L 36mm	CBCF1036			
L 55mm	CBCF1055			
Taille 12 Øint 13,5mm Øext 17mm	Réf.			
L 27mm	CBCF1227			
L 36mm	CBCF1236			
L 55mm	CBCF1255			



PLACEMENT OF THE CYGRIPONE™ LARYNGECTOMY TUBE

INSERTION RECOMMENDATIONS: The colour of the CYGRIPONE™ may change over time and yellow. To facilitate placement in the tracheostoma, depending on your prescribing physician's instructions, use silicone oil. Non-sterile device.

STEP 1: PRIOR RINSING OF THE TUBE

Rinse the CYGRIPONE™ laryngectomy tube beforehand. The CYGRIPONE™ laryngectomy tube is put in place by the healthcare professional or the patient him or herself under the supervision of a healthcare professional.

STEP 2: PLACEMENT WITH OR WITHOUT THE CANNULA ATTACHMENT

The CYGRIPONE™ laryngectomy tube can be put in place:
 - With a cannula attachment that must be inserted in the side openings of the laryngeal tube.
 - Without a cannula attachment and then held in place by the CYRANOSE® artificial nose or HME with its base and adhesive

STEP 3: INSERTION OF THE TUBE IN THE TRACHEOSTOMA

Gently insert the CYGRIPONE™ laryngectomy tube in the tracheostoma, while holding the flange on both sides between the thumb and index finger, until it reaches the edges of the tracheostoma. If the patient has a voice prosthesis, the healthcare professional must take care not to hit it when inserting the device into the tracheostoma.

REMOVAL OF THE CYGRIPONE™ LARYNGECTOMY TUBE

Pull gently using the pull tab located above the flange and proceed with the removal of the CYGRIPONE™ laryngectomy tube from the tracheostoma.

CLEANING OF THE CYGRIPONE™ LARYNGECTOMY TUBE

First carefully scrub your hands. Then clean the CYGRIPONE™ with a soft brush and soapy water and thoroughly rinse. Use a pH neutral soap. Important: do not use detergents or chemical products.



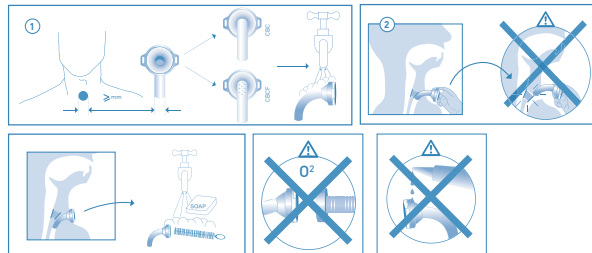
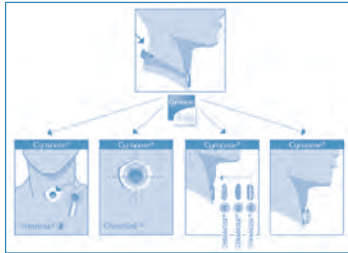
STORAGE
Store the CYGRIPONE™ in a dark, clean and dry place.



RESIDUAL RISK
In case of allergic reactions (redness, itching, irritation), it is recommended to check whether cleaning has been performed as per the recommendations in section "Cleaning the CYTUBEMAJOR™ laryngectomy tube and tracheostoma support" (or section "Cleaning the CYGRIPONE™ laryngectomy tube"). If this is the case, you should stop using the CYTUBEMAJOR™ (or CYGRIPONE™) devices, consult the doctor who prescribed these medical devices and inform CEREDAS by phone, letter or email.

ELIMINATION OF CYGRIPONE™ WASTE

At the end of its life (6 months), this material should be disposed of with the household waste in accordance with your local waste sorting instructions.

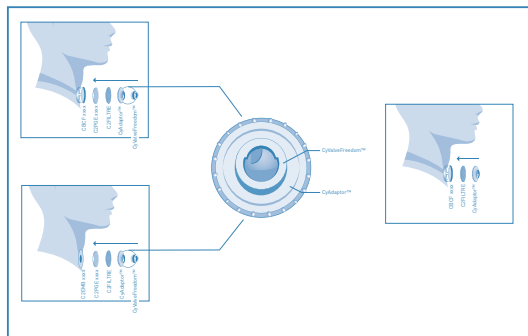


CYGRIPONET™ LARYNGECTOMY TUBE STANDARD				
Size 8 int. Ø 9.5 mm ext. Ø 12 mm	Ref.	LPPR code	Reimbursement by national health insur- ance system	Name to be entered
L 18mm	CNSF0818	2436606	100% 2 per year	2 CYGRIPONET™ STANDARD + SIZE + LENGTH OR REFERENCE
L 27mm	CNSF0827			
L 36mm	CNSF0836			
L 55mm	CNSF0855			
Taille 9 Øint 10,5mm Øext 13,5mm	Réf.			
L 18mm	CNSF0918			
L 27mm	CNSF0927			
L 36mm	CNSF0936			
L 55mm	CNSF0955			
Taille 10 Øint 12mm Øext 15mm	Réf.			
L 18mm	CNSF1018			
L 27mm	CNSF1027			
L 36mm	CNSF1036			
L 55mm	CNSF1055			
Taille 12 Øint 13,5mm Øext 17mm	Réf.			
L 18mm	CNSF1218			
L 27mm	CNSF1227			
L 36mm	CNSF1236			
L 55mm	CNSF1255			

CYGRIPONET™ FENESTRATED LARYNGECTOMY TUBE				
Size 8 int. Ø 9.5 mm ext. Ø 12 mm	Ref.	LPPR code	Reimbursement by national health insur- ance system	Name to be entered
L 18mm	CNSF0818	2498748	100% 2 per year	2 CYGRIPONET™ fenestrated + size + length or reference
L 27mm	CNSF0827			
L 36mm	CNSF0836			
L 55mm	CNSF0855			
Taille 9 Øint 10,5mm Øext 13,5mm	Réf.			
L 18mm	CNSF0918			
L 27mm	CNSF0927			
L 36mm	CNSF0936			
L 55mm	CNSF0955			
Taille 10 Øint 12mm Øext 15mm	Réf.			
L 18mm	CNSF1018			
L 27mm	CNSF1027			
L 36mm	CNSF1036			
L 55mm	CNSF1055			
Taille 12 Øint 13,5mm Øext 17mm	Réf.			
L 18mm	CNSF1218			
L 27mm	CNSF1227			
L 36mm	CNSF1236			
L 55mm	CNSF1255			

OTHER OPTIONAL COMPONENTS CAN ALSO BE COMBINED WITH CYRANOSE HME

ADAPTATOR CYADAPTOR™



PLACEMENT OF THE CYADAPTOR™ ADAPTOR

After having put the foam filter of the CYRANOSE® artificial nose or HME inside the CYADAPTOR™ adaptor, place the adaptor on the ring of the base of the CYRANOSE® artificial nose or HME, then turn to the left until it enters the notches and then tighten gently in order to block it.

REMOVAL OF THE CYADAPTOR™ ADAPTOR

Turn the CYADAPTOR™ universal adaptor to the right to the stop of the CYTUBEMAJOR™ laryngectomy tube and tracheostoma support or the base of the CYRANOSE® artificial nose or HME, then remove it from the notches.

CLEANING THE CYADAPTOR™ UNIVERSAL

ADAPTOR

First carefully scrub your hands. Then clean the CYADAPTOR™ with a soft brush and soapy water and thoroughly rinse. Use a pH neutral soap. Important: do not use detergents or chemical products.



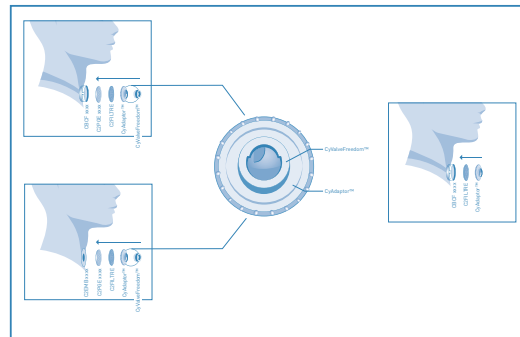
STORAGE

The CYADAPTOR™ adaptor should be stored in a dark, clean and dry place.

ELIMINATION OF CYADAPTOR™ WASTE

At the end of its life (6 months), this material should be disposed of with the household waste in accordance with your local waste sorting instructions.

HANDS-FREE VALVE CYVALVEFREEDOM™



PLACEMENT OF THE CYVALVEFREEDOM™ HANDS-FREE VALVE (VIA THE BASE AND THE ADHESIVE OF THE CYRANOSE HME)

Generally a few months (6 to 9 months) after the end of radiotherapy and depending on the condition of the patient's skin as well as the morphology around the tracheostoma, the use of the CYVALVEFREEDOM™ hands-free valve will be indicated in combination with the components of the CYRANOSE® artificial nose or HME: Adhesive, base, secretion trap and foam filter. In order to work correctly, the proper seal around the adhesive of the CYRANOSE® artificial nose or HME must be checked. The CYVALVEFREEDOM™ hands-free valve is thus maintained on the base of the CYRANOSE® artificial nose or HME (and by means of the adhesive).

USE OF THE CYVALVEFREEDOM™ HANDS-FREE VALVE

Due to the expiratory pressure used in order to operate the valve, after a few hours a leak may occur around the tracheostoma, preventing the proper operation of the implant and the valve. It is then possible to temporarily use a finger to plug the tracheostoma before changing: - either the adhesive support of the CYRANOSE® artificial nose or HME - or the CYTUBEMAJOR™ laryngectomy tube and tracheostoma support. When coughing, the silicone membrane comes out of the valve in order to let the air pass. It must then be put back in place inside the valve.

ADJUSTING THE CYVALVEFREEDOM™ HANDS-FREE VALVE

Adjust the opening of the CYVALVEFREEDOM™ hands-free valve by turning it to the right or to the left. The adjustments are different for each person and must be carried out on yourself. For a maximum opening, the valve should be turned to your right and for a minimum opening, it must be turned to your left. The smaller the opening, the more sensitive the closure of the membrane will be.

IN ASSOCIATION WITH THE CYRANOSE® ARTIFICIAL NOSE OR HME

The CYVALVEFREEDOM™ hands-free valve is positioned on the base and adhesive of the CYRANOSE® artificial nose or HME. In combination with the secretion trap and foam filter, the device enables the user to speak without using his or her hands and benefit from the advantages of the CYRANOSE® artificial nose or HME.

REMOVAL OF THE CYVALVEFREEDOM™ HANDS-FREE VALVE

The CYVALVEFREEDOM™ hands-free valve is removed: Either by gently pulling outwards on its CYADAPTOR™ support while maintaining the adaptor with one hand, Or by removing the CYADAPTOR™+CYVALVEFREEDOM™ together by turning the CYADAPTOR™ to the patient's right in order to remove the CYTUBEMAJOR™ laryngectomy tube and tracheostoma support.

CLEANING OF THE CYVALVEFREEDOM™ HANDS-FREE VALVE

First carefully scrub your hands. Then clean the CYVALVEFREEDOM™ hands-free valve with a soft brush and soapy water and then thoroughly rinse. Use a pH neutral soap. Detergents and chemical products must absolutely not be used.



The CYVALVEFREEDOM™ hands-free valve should be stored in a dark, clean and dry place.

ELIMINATION OF CYVALVEFREEDOM™ WASTE

At the end of its life (1 year), this material should be disposed of with the household waste in accordance with your local waste sorting instructions.

HANDS-FREE KIT: CYADAPTOR™ (universal adaptor) + CYVALVEFREEDOM™ (hands-free valve)				
Name	Ref.	LPPR code	Reimbursement by national health insurance system	Name to be entered
Universal adaptor	AUD4001	2420806	100% 2 per year	1 CYVALVEFREEDOM + 2 CYADAPTOR
Hands-free valve	KML4001	2449201	100% 1 per year	

LE TRACHEODOUCHE™ SHOWER PROTECTOR

GENERAL DESCRIPTION

The TRACHEODOUCHE™ shower protector is part of the CYRANOSE® GLOBAL SYSTEM according to the decision tree

USE OF THE TRACHEODOUCHE™

The TRACHEODOUCHE™ shower protector can be used depending on the various stages in the care process of the patient with laryngectomy:

-After the operation: When healing is considered sufficient, the patient can begin taking showers, under the supervision of nursing personnel, and using the CYTUBEMAJOR™ laryngectomy tube and tracheostoma support, and by checking that the seal between the tracheostoma and the CYTUBEMAJOR™ is satisfactory

-On a daily basis: When it is no longer necessary to use the CYTUBEMAJOR™ laryngectomy tube and tracheostoma support, TRACHEODOUCHE™ can be used with the adhesive and base of the CYRANOSE® artificial nose or HME.

PLACEMENT OF THE TRACHEODOUCHE™ SHOWER PROTECTOR

The shower protector can be used with the adhesive (A) and the base (B) of the CYRANOSE® artificial nose or HME. Remove all of the parts of the CYRANOSE® artificial nose or HME and only keep the base attached with the adhesive on the skin, then insert the TRACHEODOUCHE™ shower protector with the opening towards the bottom in the ring of the CYRANOSE® artificial nose or HME. Do not forget to check the seal between the adhesive and the skin.

PLACEMENT OF THE TRACHEODOUCHE™ WITH THE CYTUBEMAJOR™ LARYNGECTOMY TUBE AND TRACHEOSTOMA SUPPORT

The TRACHEODOUCHE™ shower protector is generally used about 10 days after the laryngectomy when the skin has healed. The TRACHEODOUCHE™ shower protector is placed on the CYTUBEMAJOR™ laryngectomy tube and tracheostoma support by the healthcare professional or by the patient him or herself under the supervision of the healthcare professional and as per the care protocols used in the hospital department. The TRACHEODOUCHE™ shower protector must be inserted in the ring of the CYTUBEMAJOR™ laryngectomy tube and tracheostoma support. It is necessary to check that the seal between the tracheostoma and the CYTUBEMAJOR™ laryngectomy tube and tracheostoma support is satisfactory

REMOVAL OF THE TRACHEODOUCHE™ SHOWER PROTECTOR

The TRACHEODOUCHE™ shower protector is removed by pulling it gently outwards.

CLEANING OF THE TRACHEODOUCHE™ SHOWER PROTECTOR

First carefully scrub your hands. Then clean the TRACHEODOUCHE™ shower protector with a soft brush and soapy water and then thoroughly rinse and dry. Use a pH neutral soap. Important: do not use detergents or chemical products.



The TRACHEODOUCHE™ shower protector should be stored in a dark, clean and dry place.

ELIMINATION OF TRACHEODOUCHE™ WASTE

At the end of its life (1 year), this material should be disposed of with the household waste in accordance with your local waste sorting instructions.



TRACHEODOUCHE™ - SHOWER PROTECTOR				
	Ref.	LPPR code	Reimbursement by national health insurance system	Name to be entered
	TRD4001	2444876	100% 1 per year	1 TRACHEODOUCHE

TRACHEOCLEAN

DESCRIPTION - The TRACHEOCLEAN® disposable tracheal protection is a disposable tracheal protection made of non-woven material intended for persons with laryngectomy and persons with tracheotomy. It is attached around the neck with two cords (1), one of which is pre-cut (2) in order to facilitate its removal after use. It is equipped with two adhesives (3) to ensure its maintenance on the patient's torso as well as a tracheal barrette (4). By pre-forming the tracheal barrette (4), a space is created between the tracheostoma and the device, thus preventing the protection from sticking to the tracheotomy and disturbing the patient's breathing.

COMPOSITION - The TRACHEOCLEAN® disposable tracheal protection is made of a non-woven material composed of 70% viscose and 30% polyester.

PLACEMENT BY A THIRD PARTY (NURSE, CARETAKER)



STEP 1: PLACEMENT OF THE DISPOSABLE TRACHEAL PROTECTION IN FRONT OF THE PATIENT'S TRACHEOSTOMA

Carefully wash your hands beforehand, then take the TRACHEOCLEAN® disposable tracheal protection by its two cords and place it in front of the patient's tracheostoma. The tracheal barrette and the two adhesives must be facing the patient.

STEP 2: ATTACHING THE DISPOSABLE TRACHEAL PROTECTION

Attach the TRACHEOCLEAN® disposable tracheal protection behind the patient's neck using the two cords and make a double knot.

STEP 3: PRE-FORMING OF THE TRACHEAL BARRETTE

Pre-form the tracheal barrette so that it creates a space between the TRACHEOCLEAN® disposable tracheal protection and the tracheal orifice.

STEP 4: PREPARATION OF THE ADHESIVES

In order to ensure that the TRACHEOCLEAN® disposable tracheal protection is maintained in place, particularly during the night, peel off the protection of the two adhesives.

STEP 5: PLACEMENT OF THE ADHESIVES

Stick the two adhesives on the torso by pressing gently

PLACEMENT BY THE PATIENT



REMOVAL OF THE TRACHEOCLEAN® DISPOSABLE TRACHEAL PROTECTION BY THE PATIENT OR BY A THIRD PARTY

If there is mucus on the TRACHEOCLEAN® disposable tracheal protection, remove the protection with the help of the pre-cut. To do this, pull on either side of the cord where the pre-cut has been made.



STOCKAGE

Store the TRACHEOCLEAN® in a dark, clean and dry place.

ELIMINATION

The TRACHEOCLEAN® disposable tracheal protection is a single-use device and must be disposed of either with treatment waste (hospital setting) or in the household waste bin (at the patient's home).

TRACHEOCLEAN® DISPOSABLE TRACHEAL PROTECTION				
Name	Ref.	LPPR code	Reimbursement by national health insurance system	Name to be entered
TRACHEOCLEAN (x100)	TRCLN-100	6184886	No limit	Tracheal protection for laryngectomy patients with stand-up collar (minimum order: 100 units)
TRACHEOCLEAN (x50)	TRCLN-050	6184886		

NEEDERLANDAIS - GEBRUIKSAANWIJZING CYRANOSE® GLOBAL SYSTEM

CEREDAS, Frans ontwerper-fabrikant-distributeur van medische hulpmiddelen sinds 1993 en gecertificeerd volgens ISO 13485:2016, heeft een assortiment medische hulpmiddelen: CYRANOSE® Global System gewijd aan het levenscomfort van mensen met een laryngectomie of tracheotomie, dat gepatenteerde producten omvat: de CYRANOSE® kunstmatige neus of HME en de TRACHEOCLEAN® tracheale bescherming voor eenmalig gebruik, alle gedekt door de sociale zekerheid in Frankrijk en België.

CEREDAS verzoekt u de aanwijzingen in deze bijsluiters en op het etiket van deze medische hulpmiddelen aandachtig te lezen.

Het medische hulpmiddel van CEREDAS, CYRANOSE® HME*, van het CYRANOSE® Global System™ is een klasse I medisch hulpmiddel volgens de CE-markering, verordening: MDR EU 2017/745, die door het Laboratoire National d'Essai (LNE) is onderworpen aan verschillende technische tests op het gebied van verwarming, bevochtiging en filtratie van ingeademde lucht alvorens op de markt te worden gebracht - ref. Technisch dossier CE-markering - de CYGRIPONE™ en CYTUBEMAJOR™ laryngectomiebuizen en tracheostomasteun zijn van klasse IIb.

De technisch-medische gegevens die de prestaties van het medisch hulpmiddel kenmerken, zoals hierboven vermeld en die aan de bevoegde autoriteiten zijn voorgelegd, zijn in de geschiedenis van het betrokken medisch hulpmiddel het voorwerp geweest van verscheidene technisch-medische publicaties, met name door de «Haute Autorité de Santé (HAS)» in het kader van de validering door de CNEDiMTS van de LPPR-referentie in Frankrijk.



Indien een ernstig incident wordt vastgesteld, moet dit worden gemeld aan de fabrikant CEREDAS (ceredas@ceredas.com) en aan de bevoegde autoriteit (ANSM in Frankrijk: <https://ansm.sante.fr/>)

• ernstig incident: elk incident dat direct of indirect heeft geleid, kan hebben geleid of kan leiden tot:

- a) het overlijden van een patiënt, gebruiker of andere persoon**
- b) een ernstige tijdelijke of permanente verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, een gebruiker of enige andere persoon;**
- c) een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid)**

BESTEMMING VAN DE HULPMIDDELEN

BEOOGD GEBRUIK

De CYTUBEMAJOR™ en CYGRIPONE™ zijn bedoeld om in het tracheostoma van de gelaryngectomeerde patiënt te worden ingebracht om het de juiste afmeting te geven en de opening ervan in stand te houden.

Het CYRANOSE® hulpmiddel is ontworpen om de door de patiënt ingeademde lucht te bevochtigen, te verwarmen en te filteren en de longweerstand te verhogen. Het kan direct op de huid van de patiënt worden geplaatst (met of zonder de CYGRIPONE™) of worden bevestigd aan de basis van het CYTUBEMAJOR™ hulpmiddel.

KLINISCHE TOEPASSING

De klinische prestaties, die het «klinisch voordeel» mogelijk maken, houden verband met het indirecte effect van de technische kenmerken van de CYRANOSE®, CYTUBEMAJOR™ en CYGRIPONE™. Volgens het werkingsprincipe van het hulpmiddel zijn de technische kenmerken als volgt: CYTUBEMAJOR™ en CYGRIPONE™

- Vermogen om tracheostoma-grootte te behouden met biocompatibele en mechanisch aangepaste materialen;

- een diameter en lengte aangepast aan het tracheostoma van de patiënt.

CYTUBEMAJOR™

- Vermogen om het CYRANOSE® hulpmiddel te ondersteunen door zijn structuur.

CYRANOSE®

- Vermogen om ingeademde lucht te bevochtigen, te verwarmen en te filteren dankzij de structuur en de materialen van de verschillende onderdelen waaruit het hulpmiddel is samengesteld.

KLINISCH VOORDEEL

De CYTUBEMAJOR™ en CYGRIPONE™ laryngectomiebuizen maken door hun vorm en samenstelling de vormgeving en bescherming van het tracheostoma van gelaryngectomeerde patiënten mogelijk. Ze kunnen ook alleen of in combinatie met de CYRANOSE® kunstmatige neus of HME (Heat and Moisture Exchanger; warmte/vochtuitwisselaar) worden gebruikt en dragen zo bij aan hetzelfde klinische voordeel als het CYRANOSE® hulpmiddel. CYRANOSE® is een herbruikbaar medisch hulpmiddel dat ontworpen is om ingeademde lucht te verwarmen, te bevochtigen en te filteren om de ademhaling te verbeteren bij gelaryngectomeerde personen. De gelaryngectomeerde persoon wordt namelijk in alle seizoenen en op alle plaatsen blootgesteld aan alle schommelingen van de omgevingslucht: droogte in de zomer maar ook in de winter met bepaalde verwarmingssystemen, plotselinge afkoelingen in de winter maar ook in de zomer in ruimten met airconditioning, pollen in de lente, enz. De ingeademde lucht wordt niet gefilterd, noch verwarmd, noch bevochtigd door de bovenste luchtwegen, waardoor de luchtwegen in het bijzonder worden blootgesteld en de volgende gevolgen kunnen optreden:

- overgevoeligheid van het epitheel
- verontreiniging en inademing van deeltjes
- hoesten
- toename van het slijmvolume
- uitdroging
- irritatie, korsten en slijmpropfen.

CYRANOSE®, ALLEEN GEDRAGEN OF OVER DE HULPMIDDELEN

CYTUBEMAJOR™ en CYGRIPONE™, herstelt de luchtbehandeling die het natuurlijke ademhalingsstelsel benadert. Het hulpmiddel maakt het volgende mogelijk:

- Luchtfiltratie met een prestatie die gelijkwaardig is aan die van de bovenste luchtwegen
- Minder hoesten, dus minder secreties
- Bevochtiging van de luchtwegen, waardoor de vorming van korsten en slijmproppen wordt voorkomen
- Een verbetering van de ademhaling

CONTRA-INDICATIES

De contra-indicaties van de CYRANOSE warmte/vochtuitwisselaar (HME) zijn als volgt:

- In geval van intolerantie voor de dubbelzijdige kleefband
 - Wanneer de morfologie van het tracheostoma de correcte positionering van de basis van de CYRANOSE® warmte/vochtuitwisselaar (HME) niet toelaat (lekkende).
- In deze 2 gevallen kan de patiënt de CYTUBEMAJOR™ laryngectomiebuis en tracheostomasteun gebruiken

INDICATIES

Tracheostoma-aanpassing bij patiënten met of zonder stemprothese na totale laryngectomie of totale faryngolaryngectomie.

DOELPOPULATIE

Patiënten met een laryngectomie of faryngolaryngectomie met of zonder stemprothese.

GEbruikers

Ziekenhuispersoneel en patiënten met een laryngectomie of faryngolaryngectomie.

CYRANOSE ECH

ADVIEZEN EN AANDACHTSPUNTEN VOOR DE PLAATSING VAN DE KUNSTMATIGE NEUS OF HME* CYRANOSE®

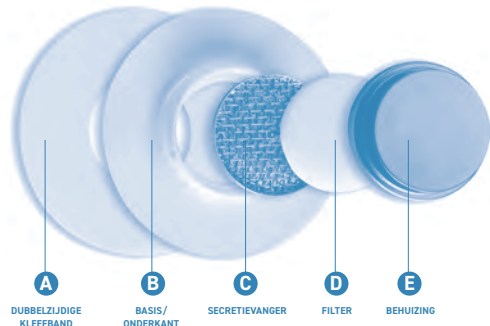
- Was vooraf zorgvuldig uw handen
- Kleef geen kleefband op een gevoelige, geïrriteerde, tere of niet genezen huid

Voor mensen met een risico op huidreacties wordt de kleefband voor gevoelige huid (GH) aanbevolen; probeer het eerst uit

- Reinig de huid altijd voor u een nieuwe kleefband aanbrengt

Strikte hygiëne is noodzakelijk voor het goed houden van de neus: reinig de huid rond het tracheostoma goed met een washandje, lauw water en pH-neutrale zeep voordat u de kleefband aanbrengt.

Voor mensen met frequente loslatingen bestaan er vochtige tissues waarmee de aanhechting van de kleefband verbeterd kan worden.



PLAATSING VAN DE CYRANOSE® KUNSTMATIGE NEUS OF HME MET ZIJN STEUN, BASIS EN KLEEFBAND.

STAP 1: SCHEIDING VAN DE KLEEFBAND EN ZIJN BESCHERMING

Verwijder de eerste bescherming van de kleefband (A) (gespleten deel)

STAP 2: DE KLEEFBAND AANBRENGEN OP DE KLEEFWIJZER

Plaats de kleefband met het klevende deel naar u toe op de blauwe kleefwijzer

STAP 3: DE BASIS AANBRENGEN OP DE KLEEFBAND

Plaats en plak de basis (B) op de kleefband met behulp van de blauwe kleefwijzer. Verwijder het geheel en blijf de kleefband met duim en wijsvinger stevig op de basis drukken.

STAP 4: DE TWEDE BESCHERMING VERWIJDEREN

Verwijder de tweede bescherming met het lipje op de zijkant van de kleefband (verwijder daartoe eerst de rest van de eerste bescherming en de kleefband op het lipje om het te vergemakkelijken).

STAP 5: PLAATSING VAN DE BASIS ROND HET TRACHEOSTOMA

Kleef de basis (B) rond het tracheostoma door de huid lichtjes strak te trekken en in de meest comfortabele houding. Breng de kleefband goed aan op de basis en op de rand van het tracheostoma door de onderdelen tien seconden met de duim te masseren zodat de kleefband goed op de huid kleeft.

STAP 6: PLAATSING VAN DE SECRETIEVANGER IN DE BASIS

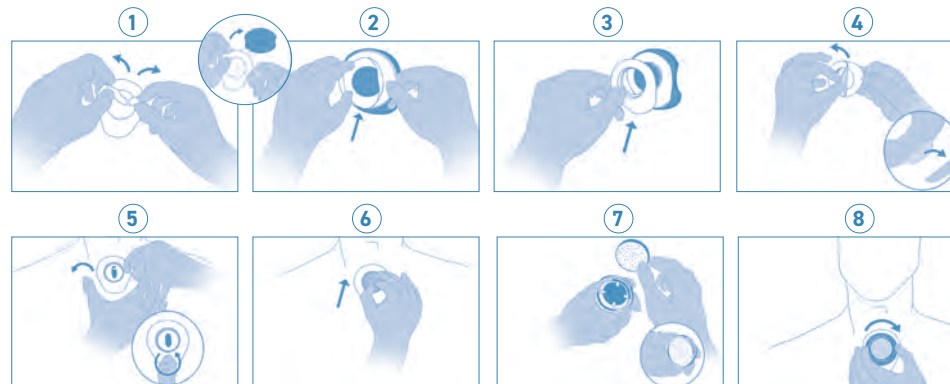
Plaats de secretievanger (C) in de basis door deze met de punt tussen duim en wijsvinger te nemen. De secretievanger mag de rand van het tracheostoma of iets anders niet raken, anders bestaat er kans op irritatie.

STAP 7: PLAATSING VAN DE MOUSSEFILTER IN DE BEHUIZING

Plaats de moussefilter (D) in de behuizing (E)

STAP 8: HET HULPMIDDEL SLUITEN

Sluit het geheel door de behuizing (E) op de ring van de basis te plaatsen, draai naar links tot hij in de inkeping past en draai dan lichtjes aan om te blokkeren.



BEHEER VAN SLIJM TIJDENS HET HOESTEN

Houd het hulpmiddel altijd goed vast om de kleefkwaliteit niet te verminderen. Voor gebruik in het ziekenhuis: het slijm kan via afzuiging uit de secretievanger verwijderd worden. Voor ambulante gebruik: neem altijd een secretievanger en een moussefilter mee als vervanging voor materiaal dat bevuild is met slijm.

IN COMBINATIE MET EEN STEMPROTHESE

Als de afsluitdoos met een stemprothese gebruikt wordt, moeten de basis en de kleefband zorgvuldig geplaatst worden om luchtlekken onder de kleefband te vermijden. Controleer of alles goed rond het tracheostoma gekleefd zit. Om te waarborgen dat de afsluitdoos goed gesloten is als u de stemprothese gebruikt, legt u twee of drie vingers op het deksel om er zeker van te zijn dat alles rond de siliconennaad goed dicht is op het moment van de stemvorming.

Vanwege de druk die tijdens de uitademing op de klep wordt uitgeoefend, is het mogelijk dat er binnen enkele uren een lek optreedt rond het tracheostoma dat de goede werking van de stemprothese en de klep belemmert. Breng de afsluitdoos weer op de plaats van de automatische klep aan of breng een nieuwe kleefband aan.

IN COMBINATIE MET DE CYADAPTOR™ ADAPTER EN DE CYVALVEFREEDOM™ HANDSFREE KLEP

Vanwege de druk die tijdens de uitademing op de klep wordt uitgeoefend, is het mogelijk dat er binnen enkele uren een lek optreedt rond het tracheostoma dat de goede werking van de stemprothese en de klep belemmert. Breng de afsluitdoos weer op de plaats van de automatische klep aan of breng een nieuwe kleefband aan.

IN COMBINATIE MET DE TRACHEODOUCHE™ DOUCHEBESCHERMER

Bij gebruik van de TRACHEODOUCHE™ douchebeschermer verwijdert u alle onderdelen van de prothese behalve de met de kleefband op de huid geplakte basis. Bevestig vervolgens de TRACHEODOUCHE™ hierin met de opening naar beneden gericht.

LET OP: controleer of de ruimte tussen de kleefband en de huid goed dicht is als u een douche neemt.

IN COMBINATIE MET DE CYGRIPONE™ SILICONEN LARYNGECTOMIEBUIJS

De kraag van de CYGRIPONE™ laryngectomiebuis is compatibel met de diameter van de basis van de CYRANOSE™ kunstmatige neus of HME. Bij gebruik van de CYGRIPONE™ laryngectomiebuis met de CYRANOSE™ kunstmatige neus of HME moeten de CYRANOSE™ kleefband en basis vooraf rond het tracheostoma worden geplaatst (gecentreerd). De CYGRIPONE™ laryngectomiebuis moet vervolgens in het tracheostoma worden geplaatst. Bij hoest: als alles verstopt is, verwijdert u de behuizing en de secretievanger. Reinig het slijm op de basis met een zakdoek. Verwijder dan de CYGRIPONE™ laryngectomiebuis met behulp van het grijprijpje en reinig.

IN COMBINATIE MET DE CYTUBEMAJOR™ LARYNGECTOMIEBUIJS EN TRACHEOSTOMASTEUN

De CYRANOSE™ kunstmatige neus of HME kan worden gedragen met de CYTUBEMAJOR™ laryngectomiebuis en tracheostomasteun na een totale laryngectomie of wanneer de huid van de patiënt moet worden ontlast.

PLAATSING VAN DE CYRANOSE™ KUNSTMATIGE NEUS OF HME OP DE CYTUBEMAJOR™ LARYNGECTOMIEBUIJS EN TRACHEOSTOMASTEUN

Was vooraf grondig uw handen en neem dan het volgende uit de Cyranose™ starterkit:

1 secretievanger (C) + 1 moussefilter (D) + 1 behuizing (E) die van tevoren van de basis zijn verwijderd, samen verpakt in een doorzichtig zakje in de starterkit.

STAP 1: PLAATSING VAN DE SECRETIEVANGER

Plaats de secretievanger (C) in de ring van de CYTUBEMAJOR™ laryngectomiebuis en tracheostomasteun door deze met de punt tussen duim en wijsvinger te nemen.

STAP 2: PLAATSING VAN DE MOUSSEFILTER (D) IN DE BEHUIZING (E)

PAGE 46 - GEBRUIKSAANWIJZING CYRANOSE™ GLOBAL SYSTEM - NEDERLANDSE VERSIE - CEREDAS 2023

STAP 3: HET HULPMIDDEL SLUITEN

Sluit het geheel door de behuizing (E) op de ring van de CYTUBEMAJOR™ laryngectomiebuis en tracheostomasteun te plaatsen, draai naar links tot hij in de inkeping past en draai dan lichtjes aan om te blokkeren.

Aandachtspunten voor het gebruik van de CYRANOSE™ kunstmatige neus of HME

De morfologie van de hals kan in de loop der tijd veranderen, dus het is noodzakelijk om het model basis te kiezen dat het meest geschikt is voor deze morfologie. Als er geen kleefsteun mogelijk is of als die geen goede resultaten geeft, kan het product gedragen worden met de CYTUBEMAJOR™ laryngectomiebuis en tracheostomasteun. Bij sterk zweten is de kwaliteit van de aanhechting niet meer verzekerd. Bij aanhoudende inspanning en/of als de buitentemperatuur zeer laag is, kan het temperatuurverschil een sterke condensatie veroorzaken op de metalen delen en tot loslaten van het hulpmiddel leiden. Bij aanhoudende inspanningen en/of als de buitentemperatuur zeer laag is, kan het temperatuurverschil een sterke condensatie veroorzaken op de metalen delen en kan de moussefilter verzadigd raken met water. Spontaan deze dan af, of vervang door een schone en droge filter. Elk onderdeel dient dagelijks gecontroleerd te worden, vooral de metalen delen van het hulpmiddel (op sporen van oxidatie of corrosie).

VERWIJDERING VAN DE CYRANOSE™ KUNSTMATIGE NEUS OF HME MET ZIJN STEUN, BASIS EN KLEEFBAND

De kleefband mag maximaal 24 uur op de huid gekleefd blijven. Voorzie een rustperiode tussen elke afname van het product.

Was van te voren zorgvuldig uw handen.

- 1-Neem de onderdelen van het product weg: de behuizing, de filter en de secretievanger
- 2-Reinig de rand van het tracheostoma met een schone zakdoek als er slijmen zijn
- 3-Neem een kant van de basis en trek lichtjes, rol daarbij de kleefband op tot alles (kleefband + basis) stilaan loskomt. Maak de basis los van de huid door lichtjes te trekken.
- 4-Trek de kleefband los met behulp van de voorgesneden inkeping in de basis en gooi hem in de bak met huishoudelijk afval.

DE CYRANOSE™ KUNSTMATIGE NEUS OF HME REINIGEN

De onderdelen van het hulpmiddel moeten bij elk gebruik worden gereinigd. De kleefband moet telkens na het gebruik worden losgetrokken van de steun en in de bak met huishoudelijk afval worden gegooid. Basis (B): Reinigen onder lauw zeepwater, vervolgens afspoelen en tussen een schone en droge handdoek drogen. Gebruik geen reinigingsmiddelen, chemische producten of alcohol om te vermijden dat de basis niet meer op de kleefband zou kleven. Secretievanger (C): Als het slijm op de vanger opgedroogd is en onmogelijk verwijderd kan worden, laat u de secretievanger enkele uren in helder water weken en reinigt u hem met lauw zeepwater en een zachte borstel. Afspoelen en tussen een schone en droge handdoek drogen. Moussefilter (D): Reinigen onder lauw zeepwater, vervolgens overvloedig afspoelen en tussen een schone en droge handdoek drogen. De moussefilter mag na elke reiniging 30 dagen worden hergebruikt. Nadien gooit u hem in de bak met huishoudelijk afval. De filter mag ook eenmalig gebruikt worden (niet reinigen). Standaardbehuizing (E): reinig de behuizing onder lauw zeepwater met een zachte borstel, vooral het gekartelde binnendeel en/of met een kompres met alcohol van 70 °C. Afspoelen en tussen een schone en droge handdoek drogen. Afsluitdoos (E): net zoals de standaardbehuizing; verwijder de rvs veer en zorg ervoor dat de dichtingsnaad tijdens de reiniging met een zachte borstel intact blijft. Afspoelen en tussen een schone en droge handdoek drogen.

OPSLAG



De Cyranose kunstmatige neus of HME moet worden beschermd tegen rechtstreeks licht in een ruimte met een temperatuur tussen: 10 - 27 °C / 50 - 80 °F en een relatieve vochtigheid tussen 40 - 60%.

GEBRUIKSAANWIJZING CYRANOSE™ GLOBAL SYSTEM - NEDERLANDSE VERSIE - CEREDAS 2023 - PAGE 47

RESTRISICO

In geval van allergische reacties (roodheid, jeuk, irritatie) wordt aanbevolen om te controleren of de reiniging goed is uitgevoerd volgens de aanbevelingen in de paragraaf **CYTUBEMAJOR™ laryngectomiebuis en tracheostomasteun reinigen (of de paragraaf CYGRIPONE™ laryngectomiebuis reinigen)**. Als dit het geval is, wordt aanbevolen om het gebruik van **CYTUBEMAJOR™** (of **CYGRIPONE™**) hulpmiddelen te stoppen, de voorschrijvende arts van deze medische hulpmiddelen te raadplegen en **CEREDAS** telefonisch, per post of per e-mail te informeren.

DE DUBBELZIJDIGE KLEEFBAND VERWIJDEREN

De dubbelzijdige kleefband is voor eenmalig gebruik. De dubbelzijdige kleefband moet telkens na het gebruik worden losgetrokken van de steun en in de bak met huishoudelijk afval worden gooid.

CYRANOSE® KUNSTMATIGE NEUS OF HME - STANDAARD STARTERKIT bestaande uit: 1 standaardbehuizing, 3 secretievangers, 2 bases, 6 filters, 20 kleefbanden, 1 kleefwijzer				
Basis, kleefband	Ref.	LPPR-code	Dekking ziektekostenverzekering	In te voeren titel
A, standaard	CYR1013	2447403	100% ÉÉN TOEWIJZING PER PATIËNT	CYRANOSE HME 1 starterkit
A, gevoelige huid	CYR1014			
D, standaard	CYR1017			
D, gevoelige huid	CYR1018			
G, standaard	CYR1019			
G, gevoelige huid	CYR1020			
E, standaard	CYR1021	2430331		
E, gevoelige huid	CYR1022			
CYRANOSE® NEZ ARTIFICIEL OU ECH - COFFRET DE DEMARRAGE OBTURATEUR comprenant : 1 boîtier obturateur, 3 piéges à sécrétions, 2 embases, 6 filtres, 20 adhésifs, 1 guide adhésif				
Basis, kleefband	Ref.	Code LPPR	Dekking ziektekostenverzekering	In te voeren titel
A, standaard	CYR2013	2447834	100% ÉÉN TOEWIJZING PER PATIËNT	CYRANOSE HME 1 starterkit
A, gevoelige huid	CYR2014			
D, standaard	CYR2017			
D, gevoelige huid	CYR2018			
G, standaard	CYR2019			
G, gevoelige huid	CYR2020			
E, standaard	CYR2021	2416242		
E, gevoelige huid	CYR2022			
CYRANOSE® KUNSTMATIGE NEUS OF HME - NAVULLINGEN Navulkit, bestaande uit: 100 kleefbanden en 3 filters				
Basis, kleefband	Ref.	Code LPPR	Dekking ziektekostenverzekering	In te voeren titel
A, standaard	CYR3001	2482960	100% 2 kleefbanden per dag	2 navulkits
A, gevoelige huid	CYR3002			
D, standaard	CYR3005			
D, gevoelige huid	CYR3006			
G, standaard	CYR3007			
G, gevoelige huid	CYR3008			
E, standaard	CYR3009	2487549		
E, gevoelige huid	CYR3010			

CYRANOSE® KUNSTMATIGE NEUS OF HME - NAVULLINGEN KLEEFBAND (set van 100 kleefbanden)				
Basis, kleefband	Ref.	Code LPPR	Dekking ziektekostenverzekering	In te voeren titel
A, standaard	CYR4029	2450894	100% 2 kleefbanden per dag	CYRANOSE ECH 200 adhésifs + Forme + Standard ou Peaux sensibles
A, peaux sensibles	CYR4030			
D, standaard	CYR4031			
D, peaux sensibles	CYR4032			
G, standaard	CYR4033			
G, peaux sensibles	CYR4034			
E, standaard	CYR4035	2475902		
E, peaux sensibles	CYR4036			
CYRANOSE® KUNSTMATIGE NEUS OF HME - NAVULLINGEN MOUSSEFILTER (set van 3 filters)				
Ref.	LPPR-code	Dekking ziektekostenverzekering	In te voeren titel	
CYR4016	2492450	100% 3 filters elke 3 maanden	CYRANOSE HME 3 filters	
CYRANOSE® KUNSTMATIGE NEUS OF HME - NAVULLINGEN BASIS				
Basisvorm	Ref.	LPPR-code	Dekking ziektekostenverzekering	In te voeren titel
A	CYR4009	2469273	100% 1 per jaar	CYRANOSE HME 1 versterkte basis + vorm
D	CYR4011			
G	CYR4014			
E	CYR4012			
CYRANOSE® KUNSTMATIGE NEUS OF HME - NAVULLINGEN SECRETIEVANGER				
Ref.	LPPR-code	Dekking ziektekostenverzekering	In te voeren titel	
CYR4015	2401654	100% 1 per jaar	CYRANOSE HME 1 secretievanger	
CYRANOSE® KUNSTMATIGE NEUS OF HME - NAVULLINGEN BEHUIZING				
Type	Ref.	LPPR-code	Dekking ziektekostenverzekering	In te voeren titel
Standaard	CYR4001	2460438	100% 1 elke 5 jaar	CYRANOSE HME 1 standaard behuizing
Afsluitdoos	CYR4002	2419737	100% 1 elke 5 jaar	CYRANOSE HME 1 afsluitdoos

PLAATSING VAN DE CYTUBEMAJOR™ LARYNGECTOMIEBUIS EN TRACHEOSTASTEUN

STAP 1: DE CYTUBEMAJOR™ LARYNGECTOMIEBUIS EN TRACHEOSTASTEUN VOORSPOELEN

Was vooraf grondig uw handen en spoel vervolgens de CYTUBEMAJOR™ laryngectomiebuis en tracheostasteun af.

STAP 2: PLAATSING VAN HET CANULEHULPSTUK IN DE CYTUBEMAJOR™ LARYNGECTOMIEBUIS EN TRACHEOSTASTEUN

Na selectie van het model CYTUBEMAJOR™ laryngectomiebuis en tracheostasteun (diameter, lengte, met of zonder vensters) plaatst u het canulehulpstuk in de zijopeningen van de CYTUBEMAJOR™ laryngectomiebuis en tracheostasteun.

STAP 3: DE CYTUBEMAJOR™ LARYNGECTOMIEBUIS EN TRACHEOSTASTEUN INBRENGEN IN HET TRACHEOSTOMA

Plaats de CYTUBEMAJOR™ laryngectomiebuis en tracheostasteun in het tracheostoma, waarbij u de kraag aan beide zijden tussen duim en wijsvinger houdt, totdat deze de omtrek van het tracheostoma raakt.

Om het inbrengen in het tracheostoma te vergemakkelijken, gebruikt u siliconenolie zoals aangegeven door uw voorschrijvende arts. Gebruik geen olie om het inbrengen te vergemakkelijken, aangezien dit de siliconen kan beschadigen.

Als de patiënt een stemprothese heeft, moet de patiënt of de zorgverlener ervoor zorgen dat de stemprothese niet wordt geraakt wanneer deze in het tracheostoma wordt ingebracht.

STAP 4: HET CANULEHULPSTUK SLUITEN

Trek het canulehulpstuk rond de hals lichtjes aan om de CYTUBEMAJOR™ laryngectomiebuis en tracheostasteun op hun plaats te houden.

DE CYTUBEMAJOR™ LARYNGECTOMIEBUIS EN TRACHEOSTASTEUN IN COMBINATIE MET EEN TRACHEAAL KOMPRES

Tussen de huid van de patiënt (afhankelijk van de conditie van de huid) en de CYTUBEMAJOR™ laryngectomiebuis en tracheostasteun kan een tracheaal kompres worden geplaatst. Plaats de laryngectomiebuis in het geperforeerde gebied in het midden van het kompres. Breng vervolgens de laryngectomiebuis in het tracheostoma van de patiënt.

DE CYTUBEMAJOR™ LARYNGECTOMIEBUIS EN TRACHEOSTASTEUN VERWIJDEREN

Nadat u uw handen grondig hebt gewassen, verwijdert u de CYTUBEMAJOR™ laryngectomiebuis en tracheostasteun door de kraag tussen de duim en de wijsvinger aan beide zijden vast te houden, nadat u eerst het canulehulpstuk hebt verwijderd.

DE CYTUBEMAJOR™ LARYNGECTOMIEBUIS EN TRACHEOSTASTEUN REINIGEN

Was van te voren zorgvuldig uw handen. Reinig vervolgens de CYTUBEMAJOR™ laryngectomiebuis en tracheostasteun met een zachte borstel onder zeepwater en spoel grondig af. Gebruik pH-neutrale zeep. Er mogen absoluut geen reinigingsmiddelen of chemicaliën worden gebruikt.

De kleur van CYTUBEMAJOR™ kan gaandeweg veranderen en enigszins geel worden. Om het inbrengen in het tracheostoma te vergemakkelijken, gebruikt u siliconenolie zoals aangegeven door uw voorschrijvende arts. Niet-steriel hulpmiddel.



OPSLAG
Bewaar de CYTUBEMAJOR™ uit het licht, op een schone en droge plek.



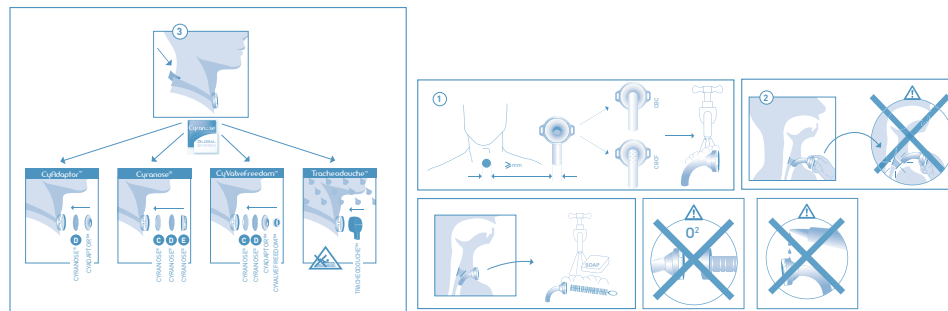
RESTRISICO
In geval van allergische reacties (roodheid, jeuk, irritatie) wordt aanbevolen om te controleren of de reiniging goed is uitgevoerd volgens de aanbevelingen in de paragraaf CYTUBEMAJOR™ laryngectomiebuis en tracheostasteun reinigen (of de paragraaf CYGRIPONE™ laryngectomiebuis reinigen). Als dit het geval is, wordt aanbevolen om het gebruik van CYTUBEMAJOR™ (of CYGRIPONE™) hulpmiddelen te stoppen, de voorschrijvende arts van deze medische hulpmiddelen te raadplegen en CEREDAS telefonisch, per post of per e-mail te informeren.



CONTRA-INDICATIE
- Elke vorm van mechanische ventilatie
- Weefselschade in de luchtpijp of tracheostoma

VERWIJDERING VAN CYTUBEMAJOR™ AFVAL

Aan het einde van de levensduur (6 maanden) moet dit materiaal bij het huishoudelijk afval worden afgevoerd volgens de sorteerinstructies van uw gemeente.



CYTUBEMAJOR™: LARYNGECTOMIEBUIS EN TRACHEOSTOMASTEUN - STANDAARD							
Maat 8 Binnendiameter Ø 9,5 mm Buitendiameter Ø 12 mm	Ref.	LPPR-code	Dekking ziekttekostenverzekering	In te voeren titel			
L 27mm	CBC0827	2471212	100% 2 per jaar	2 CYTUBEMAJOR™ standaard + maat + lengte of referentie			
L 36mm	CBC0836						
L 55mm	CBC0855						
Maat 9 Binnendiameter Ø 10,5 mm Buitendiameter Ø 13,5 mm	Ref.				CBC0927	CBC0936	CBC0955
L 27mm	CBC0927						
L 36mm	CBC0936						
L 55mm	CBC0955				CBC1027	CBC1036	CBC1055
Maat 10 Binnendiameter Ø 12 mm Buitendiameter Ø 15 mm	Ref.						
L 27mm	CBC1027						
L 36mm	CBC1036				CBC1227	CBC1236	CBC1255
L 55mm	CBC1055						
Maat 12 Binnendiameter Ø 13,5 mm Buitendiameter Ø 17 mm	Ref.						
L 27mm	CBC1227	CBC1236	CBC1255				
L 36mm	CBC1236						
L 55mm	CBC1255						

CYTUBEMAJOR™: LARYNGECTOMIEBUIS EN TRACHEOSTOMASTEUN - VENSTER							
Maat 8 Binnendiameter Ø 9,5 mm Buitendiameter Ø 12 mm	Ref.	LPPR-code	Dekking ziekttekostenverzekering	In te voeren titel			
L 27mm	CBCF0827	2407728	100% 2 per jaar	2 CYTUBEMAJOR™ met venster + maat + lengte of referentie			
L 36mm	CBCF0836						
L 55mm	CBCF0855						
Maat 9 Binnendiameter Ø 10,5 mm Buitendiameter Ø 13,5 mm	Ref.				CBCF0927	CBCF0936	CBCF0955
L 27mm	CBCF0927						
L 36mm	CBCF0936						
L 55mm	CBCF0955				CBCF1027	CBCF1036	CBCF1055
Maat 10 Binnendiameter Ø 12 mm Buitendiameter Ø 15 mm	Ref.						
L 27mm	CBCF1027						
L 36mm	CBCF1036				CBCF1227	CBCF1236	CBCF1255
L 55mm	CBCF1055						
Maat 12 Binnendiameter Ø 13,5 mm Buitendiameter Ø 17 mm	Ref.						
L 27mm	CBCF1227	CBCF1236	CBCF1255				
L 36mm	CBCF1236						
L 55mm	CBCF1255						



PLAATSING VAN DE CYGRIPONE™ LARYNGECTOMIEBUIS

TIPS VOOR HET PLAATSEN: De kleur van de CYGRIPONE™ kan gaandeweg veranderen en enigszins geel worden. Om het inbrengen in het tracheostoma te vergemakkelijken, gebruikt u siliconenolie zoals aangegeven door uw voorschrijvende arts. Niet-steriel hulpmiddel.

STAP 1: VOORSPOELEN VAN DE LARYNGECTOMIEBUIS

Spool de CYGRIPONE™ laryngectomiebuis voor. De CYGRIPONE™ laryngectomiebuis wordt geplaatst door de zorgverlener of door de patiënt zelf onder toezicht van de zorgverlener.

STAP 2: PLAATSING MET OF ZONDER CANULEHULPSTUK

De CYGRIPONE™ laryngectomiebuis kan worden ingebracht:

- Met een canulehulpstuk dat in de zijopeningen van de laryngectomiebuis moet worden gestoken.
- Zonder canulehulpstuk en dan op zijn plaats gehouden met de CYRANOSE® kunstmatige neus of HME met zijn basis en kleeftand

STAP 3: DE LARYNGECTOMIEBUIS INBRENGEN IN HET TRACHEOSTOMA

Plaats de CYGRIPONE™ laryngectomiebuis voorzichtig in het tracheostoma, waarbij u de kraag aan beide zijden tussen duim en wijsvinger houdt, totdat deze de omtrek van het tracheostoma raakt. Als de patiënt een stemprothese heeft, moet de zorgverlener ervoor zorgen dat de stemprothese niet wordt geraakt wanneer deze in het tracheostoma wordt ingebracht.

VERWIJDERING VAN DE CYGRIPONE™ LARYNGECTOMIEBUIS

Trek lichtjes aan het lipje aan de bovenkant van de kraag en verwijder de CYGRIPONE™ laryngectomiebuis uit het tracheostoma.

DE CYGRIPONE™ LARYNGECTOMIEBUIS REINIGEN

Was van te voren zorgvuldig uw handen. Maak vervolgens de CYGRIPONE™ schoon onder zeepwater met een zachte borstel en spoel grondig af. Gebruik pH-neutrale zeep. Er mogen absoluut geen reinigingsmiddelen of chemicaliën worden gebruikt.



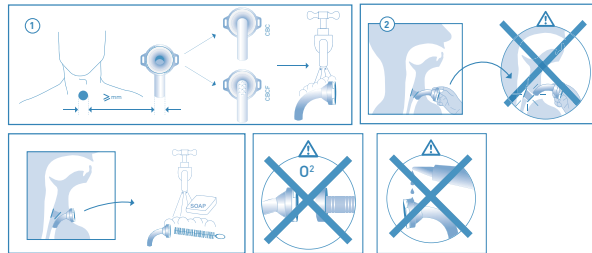
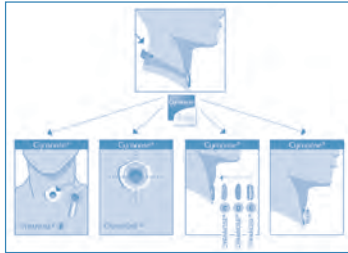
Bewaar de CYGRIPONE™ uit het licht, op een schone en droge plek.



In geval van allergische reacties (roodheid, jeuk, irritatie) wordt aanbevolen om te controleren of de reiniging goed is uitgevoerd volgens de aanbevelingen in de paragraaf CYTUBEMAJOR™ laryngectomiebuis en tracheostomasteun reinigen (of de paragraaf CYGRIPONE™ laryngectomiebuis reinigen). Als dit het geval is, wordt aanbevolen om het gebruik van CYTUBEMAJOR™ (of CYGRIPONE™) hulpmiddelen te stoppen, de voorschrijvende arts van deze medische hulpmiddelen te raadplegen en CEREDAS telefonisch, per post of per e-mail te informeren.

VERWIJDERING VAN CYGRIPONE™ AFVAL

Aan het einde van de levensduur (6 maanden) moet dit materiaal bij het huishoudelijk afval worden afgevoerd volgens de sorteerinstructies van uw gemeente.



CYGRIPONET™ STANDAARD LARYNGECTOMIEBUIS				
Maat 8 Binnendiameter Ø 9,5 mm Buitendiameter Ø 12 mm	Ref.	LPPR-code	Dekking ziektekostenverze- kering	In te voeren titel
L 18 mm	CNS0818	2436606	100% 2 per jaar	2 CYGRIPONET™ standaard + maat + lengte of referentie
L 27 mm	CNS0827			
L 36 mm	CNS0836			
L 55 mm	CNS0855			
Maat 9 Binnendiameter Ø 10,5 mm Buitendiameter Ø 13,5 mm	Ref.			
L 18 mm	CNS0918			
L 27 mm	CNS0927			
L 36 mm	CNS0936			
L 55 mm	CNS0955			
Maat 10 Binnendiameter Ø 12 mm Buitendiameter Ø 15 mm	Ref.			
L 18 mm	CNS1018			
L 27 mm	CNS1027			
L 36 mm	CNS1036			
L 55 mm	CNS1055			
Maat 12 Binnendiameter Ø 13,5 mm Buitendiameter Ø 17 mm	Ref.			
L 18 mm	CNS1218			
L 27 mm	CNS1227			
L 36 mm	CNS1236			
L 55 mm	CNS1255			

CYGRIPONET™ LARYNGECTOMIEBUIS MET VENSTER				
Maat 8 Binnendiameter Ø 9,5 mm Buitendiameter Ø 12 mm	Ref.	LPPR-code	Dekking ziektekostenverze- kering	In te voeren titel
L 18 mm	CNSF0818	2498748	100% 2 per jaar	2 CYGRIPONET™ met venster + maat + lengte of referentie
L 27 mm	CNSF0827			
L 36 mm	CNSF0836			
L 55 mm	CNSF0855			
Maat 9 Binnendiameter Ø 10,5 mm Buitendiameter Ø 13,5 mm	Ref.			
L 18 mm	CNSF0918			
L 27 mm	CNSF0927			
L 36 mm	CNSF0936			
L 55 mm	CNSF0955			
Maat 10 Binnendiameter Ø 12 mm Buitendiameter Ø 15 mm	Ref.			
L 18 mm	CNSF1018			
L 27 mm	CNSF1027			
L 36 mm	CNSF1036			
L 55 mm	CNSF1055			
Maat 12 Binnendiameter Ø 13,5 mm Buitendiameter Ø 17 mm	Ref.			
L 18 mm	CNSF1218			
L 27 mm	CNSF1227			
L 36 mm	CNSF1236			
L 55 mm	CNSF1255			

ANDERE OPTIONELE COMPONENTEN KUNNEN OOK WORDEN GECOMBINEERD MET CYRANOSE ECH

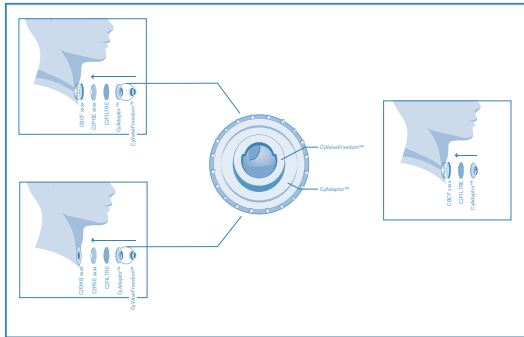
CYADAPTOR

PLAATSING VAN DE CYADAPTOR™ ADAPTER

Nadat de moussefilter van de CYRANOSE® kunstmatige neus of HME in de CYADAPTOR™ adapter is geplaatst, plaatst u de adapter op de ring van de basis van de CYRANOSE® kunstmatige neus of HME en draait u deze naar links tot hij in de inkepingen past om hem vervolgens lichtjes vast te draaien om hem te vergrendelen.

DE CYADAPTOR™ ADAPTER VERWIJDEREN

Draai de CYADAPTOR™ universele adapter naar rechts tot aan de aanslag van de CYTUBEMAJOR™ laryngectomiebuis en tracheostomasteun of de basis van de CYRANOSE® kunstmatige neus of HME en haal de adapter uit de inkepingen.



DE CYADAPTOR™ UNIVERSELE ADAPTER REINIGEN

Was van te voren zorgvuldig uw handen. Maak vervolgens de CYADAPTOR™ schoon onder zeepwater met een zachte borstel en spoel grondig af. Gebruik pH-neutrale zeep. Er mogen absoluut geen reinigingsmiddelen of chemicaliën worden gebruikt.

OPSLAG



Bewaar de CYADAPTOR™ uit het licht, op een schone en droge plek.

VERWIJDERING VAN CYADAPTOR™ AFVAL

Aan het einde van de levensduur (6 maanden) moet de adapter bij het huishoudelijk afval worden afgevoerd volgens de sorteerinstructies van uw gemeente.

CYVALVEFREEDOM

PLAATSING VAN DE CYVALVEFREEDOM™ HANDSFREE KLEP (VIA DE BASIS EN KLEEFBAND VAN DE CYRANOSE HME)

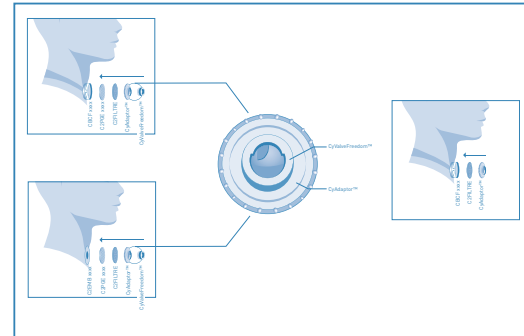
Het gebruik van de CYVALVEFREEDOM™ handsfree klep in combinatie met de onderdelen van de CYRANOSE® kunstmatige neus of HME is over het algemeen geïndiceerd enkele maanden (6 tot 9 maanden) na het einde van de radiotherapie en afhankelijk van de conditie van de huid van de patiënt en de morfologie rond het tracheostoma: Kleefband, basis, secretievanger en moussefilter. Voor een goede werking is het nodig om de afdichting rond de kleefband van de CYRANOSE® kunstmatige neus of HME te controleren. De CYVALVEFREEDOM™ handsfree klep wordt zo op de basis van de CYRANOSE® kunstmatige neus of HME vastgehouden (en door middel van de kleefband).

GEbruik VAN DE CYVALVEFREEDOM™ HANDSFREE KLEP

Vanwege de druk die tijdens de uitademing op de klep wordt uitgeoefend, is het mogelijk dat er binnen enkele uren een lek optreedt rond het tracheostoma dat de goede werking van de stemprothese en de klep bemmert. Het is dan mogelijk om tijdelijk met de vinger het tracheostoma af te sluiten alvorens het volgende te wisselen: - ofwel de kleefband van de CYRANOSE® kunstmatige neus of HME - ofwel de CYTUBEMAJOR™ laryngectomiebuis en tracheostomasteun. Tijdens het hoesten, komt het siliconen membraan uit de klep om lucht door te laten. Plaats dit dan weer terug in de klep.

AFSTELLING VAN DE CYVALVEFREEDOM™ HANDSFREE KLEP

Pas de opening van de CYVALVEFREEDOM™ handsfree klep aan door deze naar rechts of links te draaien. De afstelling verschilt per persoon en moet door de persoon zelf worden uitgevoerd. Voor een maximale opening draait u de klep naar rechts en voor minimale opening draait u hem naar links. Hoe kleiner de opening, hoe gevoeliger de sluiting van het membraan.



IN COMBINATIE MET DE CYRANOSE® KUNSTMATIGE NEUS OF HME

De CYVALVEFREEDOM™ handsfree klep wordt geplaatst op de basis en de kleefband van de CYRANOSE® kunstmatige neus of HME. In combinatie met de secretievanger en de moussefilter stelt het geheel de gebruiker in staat handsfree te spreken en te genieten van de voordelen van de CYRANOSE® kunstmatige neus of HME.

DE CYVALVEFREEDOM™ HANDSFREE KLEP VERWIJDEREN

De CYVALVEFREEDOM™ handsfree klep wordt als volgt verwijderd: Hetzij door het iets uit de CYADAPTOR™ steun te trekken terwijl u de adapter met één hand vasthoudt, hetzij door de CYADAPTOR™+ CYVALVEFREEDOM™ combinatie te verwijderen door de CYADAPTOR™ naar rechts van de patiënt te draaien om deze uit de CYTUBEMAJOR™ laryngectomiebuis en tracheostomasteun te verwijderen.

DE CYVALVEFREEDOM™ HANDSFREE KLEP REINIGEN

Was van te voren zorgvuldig uw handen. Maak vervolgens de CYVALVEFREEDOM™ handsfree klep schoon onder zeepwater met een zachte borstel en spoel grondig af. Gebruik pH-neutrale zeep. Er mogen absoluut geen reinigingsmiddelen of chemicaliën worden gebruikt.



OPSLAG
Bewaar de CYVALVEFREEDOM™ handsfree klep uit het licht, op een schone en droge plek.

VERWIJDERING VAN CYVALVEFREEDOM AFVAL

Aan het einde van de levensduur (1 jaar) moet dit materiaal bij het huishoudelijk afval worden afgevoerd volgens de sorteerinstructies van uw gemeente.

HANDSFREE KIT CYADAPTOR™ (universele adapter) + CYVALVEFREEDOM™ (handsfree klep)				
Aanduiding	Ref.	LPPR-code	Dekking ziektekostenverzekering	In te voeren titel
Universele adapter	AUD4001	2420806	100% 2 per jaar	1 CYVALVEFREEDOM + 2 CYADAPTOR
Handsfree klep	KML4001	2449201	100% 1 per jaar	

DE TRACHEODOUCHE™ DOUCHEBESCHERMER

ALGEMENE BESCHRIJVING

GEBUIK VAN DE TRACHEODOUCHE™

De TRACHEODOUCHE™ douchebeschermer kan worden gebruikt volgens de verschillende fasen van het zorgtraject van de gelaryngectomeerde patiënt:

- Na de operatie: Wanneer de genezing bevredigend wordt geacht, kan de patiënt, onder toezicht van het verplegend personeel weer gaan douchen en de CYTUBEMAJOR™ laryngectomiebuis en tracheostomasteun gebruiken, waarbij de correcte afdichting tussen het tracheostoma en de CYTUBEMAJOR™ moet worden gecontroleerd.

- Bij dagelijks gebruik: Wanneer het niet meer nodig is om de CYTUBEMAJOR™ laryngectomiebuis en tracheostomasteun te gebruiken, wordt de TRACHEODOUCHE™ gebruikt met de kleeftband en basis van de CYRANOSE® kunstmatige neus of HME.

PLAATSING VAN DE TRACHEODOUCHE™ DOUCHEBESCHERMER

De douchebeschermer kan worden gebruikt met de kleeftband (A) en de basis (B) van de CYRANOSE® kunstmatige neus of HME. Verwijder alle elementen van de CYRANOSE kunstmatige neus of HME en laat alleen de basis met de kleeftband op de huid kleven. Plaats vervolgens de TRACHEODOUCHE™ douchebeschermer met de opening naar beneden in de ring van de basis van de CYRANOSE® kunstmatige neus of HME. Vergeet niet te controleren of de ruimte tussen de kleeftband en de huid goed dicht is als u een douche neemt.

PLAATSING VAN DE TRACHEODOUCHE™ MET DE CYTUBEMAJOR™ LARYNGECTOMIEBUIS EN TRACHEOSTOMASTEUN

De TRACHEODOUCHE™ douchebeschermer wordt gewoonlijk ongeveer tien dagen na de laryngectomie gebruikt, als de huid al genezen is. De TRACHEODOUCHE™ douchebeschermer wordt op de CYTUBEMAJOR™ laryngectomiebuis en tracheostomasteun geplaatst door de zorgverlener of door de patiënt zelf onder toezicht van de zorgverlener en volgens de zorgprotocollen die op de ziekenhuisafdeling worden gebruikt. De TRACHEODOUCHE™ douchebeschermer moet in de ring van de CYTUBEMAJOR™ laryngectomiebuis en tracheostomasteun worden geplaatst. Het is noodzakelijk te controleren of er een bevredigende afdichting is tussen het tracheostoma en de CYTUBEMAJOR™ laryngectomiebuis en tracheostomasteun.

DE TRACHEODOUCHE™ DOUCHEBESCHERMER VERWIJDEREN

De TRACHEODOUCHE™ douchebeschermer wordt verwijderd door hem iets naar buiten te trekken.

DE TRACHEODOUCHE™ DOUCHEBESCHERMER REINIGEN

Was van te voren zorgvuldig uw handen. Maak vervolgens de TRACHEODOUCHE™ douchebeschermer schoon onder zeepwater met een zachte borstel en spoel grondig af. Gebruik pH-neutrale zeep. Er mogen absoluut geen reinigingsmiddelen of chemicaliën worden gebruikt.



OPSLAG
Bewaar de TRACHEODOUCHE™ douchebeschermer uit het licht, op een schone en droge plek.

VERWIJDERING VAN TRACHEODOUCHE AFVAL

Aan het einde van de levensduur (1 jaar) moet dit materiaal bij het huishoudelijk afval worden afgevoerd volgens de sorteerinstructies van uw gemeente.



TRACHEODOUCHE™ - DOUCHEBESCHERMER				
Ref.	LPPR-code	Dekking ziektekostenverzekering	In te voeren titel	
TRD4001	2444876	100% 1 per jaar	1 TRACHEODOUCHE	

TRACHEOCLEAN

BESCHRIJVING - De TRACHEOCLEAN® tracheale bescherming is een tracheale bescherming voor eenmalig gebruik gemaakt van non-woven materiaal bestemd voor personen met een laryngectomie of tracheotomie. De TRACHEOCLEAN® wordt rond de hals bevestigd met twee bandjes (1), waarvan er één is voorgesneden (2) om het verwijderen ervan na gebruik te vergemakkelijken. De TRACHEOCLEAN® is uitgerust met twee kleefbanden (3) voor bevestiging op de borst van de patiënt en een tracheale strip (4). Door de tracheale strip (4) voor te vormen, wordt een opening gecreëerd tussen het tracheostoma en het hulpmiddel, waardoor voorkomen dat de TRACHEOCLEAN® aan de tracheostoma kleeft en de ademhaling van de patiënt belemmert.

SAMENSTELLING - De TRACHEOCLEAN® tracheale bescherming voor eenmalig gebruik is gemaakt van non-woven materiaal dat bestaat uit 70% viscose en 30% polyester.

PLAATSING DOOR EEN DERDE (VERPLEEGKUNDIGE, VERZORGER)



STAP 1: DE TRACHEALE BESCHERMING VOOR EENMALIG GEBRUIK VOOR HET TRACHEOSTOMA VAN DE PATIËNT PLAATSSEN

Was vooraf grondig uw handen, pak vervolgens de TRACHEOCLEAN® tracheale bescherming voor eenmalig gebruik vast aan de twee bandjes en plaats de TRACHEOCLEAN® voor het tracheostoma van de patiënt. De tracheale strip en de twee kleefbanden moeten naar de patiënt zijn gericht.

STAP 2: DE TRACHEALE BESCHERMING VOOR EENMALIG GEBRUIK VASTMAKEN

Maak de TRACHEOCLEAN® tracheale bescherming voor eenmalig gebruik vast achter de nek van de patiënt met de twee bandjes in een dubbele knoop.

STAP 3: VOORVORMING VAN DE TRACHEALE STRIP

Vorm de tracheale strip voor om een opening te creëren tussen de TRACHEOCLEAN® tracheale bescherming voor eenmalig gebruik en de tracheale opening.

STAP 4: VOORBEREIDING VAN DE KLEEFBAND

Om ervoor te zorgen dat de TRACHEOCLEAN® tracheale bescherming voor eenmalig gebruik op zijn plaats blijft, vooral tijdens de nacht, verwijdert u de bescherming van de twee kleefbanden.

STAP 5: PLAATSING VAN DE KLEEFBANDEN

Breng beide kleefbanden aan op de borst en druk lichtjes aan

PLAATSING DOOR DE PATIËNT



VERWIJDERING VAN DE TRACHEOCLEAN® TRACHEALE BESCHERMING VOOR EENMALIG GEBRUIK DOOR DE PATIËNT OF DOOR EEN DERDE

Als het slijm de TRACHEOCLEAN® tracheale bescherming voor eenmalig gebruik heeft verontreinigd, verwijdert u de bescherming via de voorgesneden inkeping. Trek daartoe aan weerszijden van het bandje waar de voorgesneden inkeping zit.



OPSLAG  
Bewaar de TRACHEOCLEAN™ uit het licht, op een schone en droge plek.

VERWIJDERING

De TRACHEOCLEAN® tracheale bescherming voor eenmalig gebruik mag alleen in de bak voor medisch afval (in ziekenhuizen) of in de bak voor huishoudelijk afval (bij de patiënt thuis) worden weggegooid.

TRACHEOCLEAN® TRACHEALE BESCHERMING VOOR EENMALIG GEBRUIK				
Aanduiding	Ref.	LPPR-code	Dekking ziektekostenverzekering	In te voeren titel
TRACHEOCLEAN (x100)	TRCLN-100	6184886	Geen beperking	Tracheale bescherming voor gelaryngectomeerden met officierskraag (minimale bestelling : 100 stuks)
TRACHEOCLEAN (x50)	TRCLN-050	6184886		

