COVIDIEN™

Shiley™

Esophageal Tracheal Airway

en	Instructions For Use	REF 5-18141
fr	Mode d'emploi	REF 5-18237
de	Gebrauchsanweisung	REF 5-18241
it	Istruzioni per l'uso	REF 5-18437
es	Instrucciones de uso	REF 5-18441
pt	Instruções de uso	REF 5-18537
sv	Bruksanvisning	REF 5-18541
nl	Gebruiksaanwijzing	

en

Shiley™

Esophageal Tracheal Airway

Do not use if package is opened or damaged

Identification of a substance that is contained or present within the product or packaging.

This product cannot be adequately cleaned and/or sterilized by the user in order to facilitate safe reuse, and is therefore intended for single use. Attempts to clean or sterilize these devices may result in a bio-incompatibility, infection or product failure risks to the patient.

This product contains DEHP. When used as indicated, very limited exposure to trace amounts of DEHP may occur. There is no clear clinical evidence that this degree of exposure increases clinical risk. However, in order to minimize risk of DEHP exposure in children and nursing or pregnant women, this product should only be used as directed.

INDICATIONS

The Esophageal Tracheal Airway is a device designed for emergency or difficult intubation, providing sufficient ventilation whether the airway is placed into the esophagus or into the trachea. Selection of the appropriate size Esophageal Tracheal Airway is based upon patient height (See Illustration A for details). Clinical experience has shown that there is a functional overlap between the two products with either tube working equally well for patients between 5 ft (152 cm) and 6 ft (183 cm). Individual patient anatomy and physical characteristics should be taken into consideration when making a selection as is customary with any airway device.

The inflated diameter of the distal (white) cuff is 28 mm for the 37 French Esophageal Tracheal Airway, and 31 mm for the 41 French Esophageal Tracheal Airway.

CONTRAINDICATIONS

1. Responsive patients with an intact gag reflex.
2. Patients with known esophageal disease.
3. Patients who have ingested caustic substances.
4. Patients under 4 ft (122 cm) tall.

WARNINGS

1. **CONTACT OF ELECTROSURGICAL ELECTRODES OR LASER BEAMS WITH THE DEVICE MAY RESULT IN PERFORATION, OR CAUSE RAPID COMBUSTION OF THE TUBE WITH HARMFUL THERMAL EFFECTS AND THE EMISSION OF TOXIC COMBUSTION PRODUCTS.**
2. **DEFLATE CUFFS PRIOR TO REPOSITIONING THE TUBE. MOVEMENT OF THE TUBE WITH THE CUFFS INFLATED COULD RESULT IN PATIENT INJURY, OR DAMAGE TO THE CUFFS, REQUIRING A TUBE CHANGE.**
3. **DEPTH MARKINGS ON THE SUCTION CATHETER ARE FOR REFERENCE ONLY IN ESTIMATING THE POSITION OF THE SUCTION CATHETER TIP. ACTUAL INSERTION DEPTH DEPENDS ON THE PATIENT, AND MUST BE GOVERNED BY CLINICAL JUDGEMENT.**
4. **THE SYRINGE GRADUATIONS ARE ACCURATE TO ±4% (PERCENT).**
5. **DURING AN MRI SCAN THE PILOT BALLOON SHOULD BE SECURED NEAR THE Y CONNECTOR OF THE VENTILATOR CIRCUIT AT LEAST 3 CM FROM THE AREA OF INTEREST TO PREVENT MOVEMENT AND IMAGE DISTORTION.**

CAUTION: THIS DEVICE IS INTENDED FOR USE BY SPECIALLY-TRAINED MEDICAL AND PARAMEDICAL PERSONNEL. IT IS NOT INTENDED FOR USE BY UNTRAINED OR LAY PERSONS. PROPER INSTRUCTIONS AND PRACTICE ARE REQUIRED PRIOR TO USE ON PATIENTS. AN INTUBATION MANIKIN SHOULD BE USED FOR TRAINING AND PRACTICE. PROFICIENCY IN CORRECTLY PLACING THE ESOPHAGEAL TRACHEAL AIRWAY SHOULD BE EVALUATED PERIODICALLY.

DIRECTIONS

1. Begin artificial respiration or CPR, incorporating usual precautions to verify an open airway.
2. Prior to insertion, test cuff integrity by inflating each cuff with the prescribed volume of air. Inflate the proximal pharyngeal cuff (blue pilot balloon) with 100 ml of air for the 41 French Esophageal Tracheal Airway or 85 ml of air for the 37 French Esophageal Tracheal Airway. Inflate the distal white esophageal cuff (white pilot balloon) with 15 ml of air for the 41 French Esophageal Tracheal Airway or 12 ml of air for the 37 French Esophageal Tracheal Airway.
3. Lubricate tube with water soluble lubricant to facilitate insertion.
4. To direct stomach contents away from personnel, attach a fluid deflector elbow to the clear connecting lumen marked No. 2.
5. In the supine patient, lift the tongue and jaw upward with one hand (See Illustration B).

CAUTION: WHEN FACIAL TRAUMA HAS RESULTED IN SHARP, BROKEN TEETH, EXERCISE EXTREME CAUTION WHEN PASSING THE ESOPHAGEAL TRACHEAL AIRWAY INTO THE MOUTH TO PREVENT THE CUFFS FROM TEARING. IF THE PATIENT HAS DENTURES, REMOVE THEM.

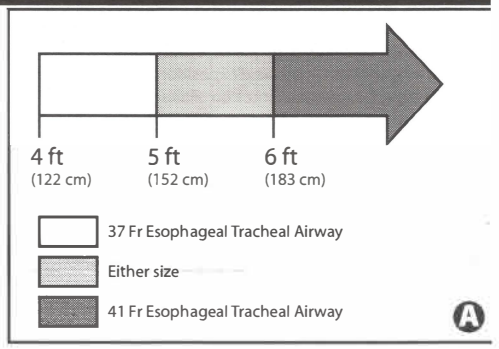
6. With the other hand, hold the Esophageal Tracheal Airway so that it curves in the same direction as the natural curvature of the pharynx. Maintain a mid-line position of the Esophageal Tracheal Airway as demonstrated in Illustration B. Insert the tip into the mouth, advance along the tongue in a downward curved movement until the teeth or alveolar ridges lie between the two printed bands.

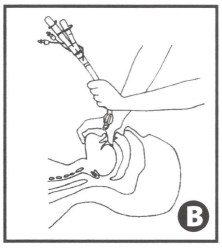
CAUTION: DO NOT FORCE THE ESOPHAGEAL TRACHEAL AIRWAY. IF THE TUBE DOES NOT ADVANCE EASILY, REDIRECT IT OR WITHDRAW AND REINSERT.

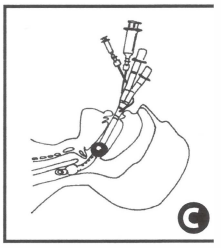
7. Inflate #1 blue pilot balloon with 100 ml of air for the 41 French Esophageal Tracheal Airway or 85 ml of air for the 37 French Esophageal Tracheal Airway. The large latex cuff will fill and may cause the Esophageal Tracheal Airway to move slightly from the patient's mouth. This is to be expected (See Illustration C). Additional air may be added to the cuff if an inadequate seal is detected during ventilation.
8. Inflate #2 white pilot balloon with 15 ml of air for the 41 French Esophageal Tracheal Airway or 12 ml of air for the 37 French Esophageal Tracheal Airway.
9. Begin ventilation through the longer blue connecting tube labeled No. 1. If auscultation of breath sounds is positive and auscultation of gastric insufflation is negative, continue ventilation (See Illustration D). (If possible, confirm by observing chest expansion.) Under this condition, the second connecting tube may be used for the removal of gastric fluids with a suction catheter.
10. If auscultation of breath sounds is negative, and gastric insufflation is positive, immediately begin ventilation through the shorter clear connecting tube labeled No. 2 (See Illustration E). Confirm tracheal ventilation by auscultation of breath sounds and absence of gastric insufflation.
11. If both auscultation of breath sounds is negative and gastric insufflation is negative, the Esophageal Tracheal Airway may have been advanced too far into the pharynx. Deflate both cuffs, move the Esophageal Tracheal Airway approximately 2-3 cm out of the patient's mouth. Re-inflate both cuffs and ventilate through the longer, No. 1 connecting tube. If auscultation of breath sounds is positive and auscultation of gastric insufflation is negative, continue ventilation.

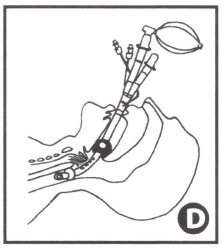
TO REPLACE ESOPHAGEAL TRACHEAL AIRWAY IN ESOPHAGEAL PLACEMENT WITH AN ENDOTRACHEAL TUBE

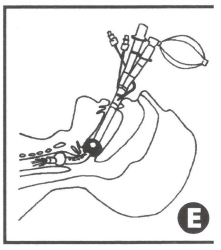
Deflate the large latex cuff through the No. 1 pilot balloon. Move the Esophageal Tracheal Airway to the left side of the mouth. Intubate with an endotracheal tube using currently accepted medical techniques. Deflate the distal cuff of the Esophageal Tracheal Airway and remove carefully, making sure to maintain a patent airway.











DESCRIPTION	SIZE O.D.	QTY	CAT NO.
Esophageal Tracheal Airway			
For patients 4' to 6' tall	37 Fr	4/carton	5-18237
For patients 5' tall and above	41 Fr	4/carton	5-18241
Esophageal Tracheal Airway Rollup Kit			
For patients 4' to 6' tall	37 Fr	4/carton	5-18437
For patients 5' tall and above	41 Fr	4/carton	5-18441
Esophageal Tracheal Airway with X-Ray Line			
For patients 4' to 6' tall	37 Fr	4/carton	5-18537
For patients 5' tall and above	41 Fr	4/carton	5-18541

NON STERILE

LATEX **Caution: This product contains natural rubber latex which may cause allergic reactions.**

Single use

Rx ONLY

PHT DEHP

Caution, consult accompanying documents

32°F 0°C 90°F 32°C Temperature limitations

CE 0123

Part No. PT00038063 Rev A 2016-05

COVIDIEN, COVIDIEN with logo and Covidien logo are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien AG.
Other brands are trademarks of a Covidien company.
© 2012 Covidien.

Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
EC REP Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore
www.covidien.com

Shiley™

Sonde trachéo-œsophagienne

Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé

Identification d'une substance qui n'est ni contenue ni présente dans le produit ou dans l'emballage.

Ce produit ne peut être nettoyé et/ou stérilisé correctement par l'utilisateur pour permettre sa réutilisation sans risque ; c'est donc un produit à usage unique. Toute tentative de nettoyage ou de stérilisation de ces dispositifs peut entraîner un risque de bio-incompatibilité, d'infection ou de défaillance du produit pour le patient.

Ce produit contient du DEHP. S'il est utilisé en respectant les consignes, une exposition très limitée à des traces de DEHP peut avoir lieu. Il n'existe pas de preuve clinique que ce degré d'exposition augmente le risque clinique. Toutefois, afin de réduire au minimum le risque d'exposition au DEHP chez les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, il convient d'utiliser ce produit en suivant les indications.

INDICATIONS

La sonde trachéo-oesophagienne est un dispositif destiné aux intubations d'urgence ou délicates. Il permet une ventilation suffisante quelle que soit la voie de l'intubation, oesophagienne ou trachéale. Le choix du modèle de sonde trachéo-oesophagienne dépend de la taille du patient (voir la figure A pour plus de détails). L'expérience clinique montre que les deux sondes présentent la même efficacité chez les patients de taille comprise entre 152 et 168 cm (5 et 6 pieds). Comme souvent lors du choix d'un dispositif pour voie aérienne, les spécificités anatomiques et physiques du patient doivent être prises en considération pour déterminer la sonde à utiliser.

Le diamètre du ballonnet distal (blanc) gonflé est de 28 mm pour la sonde trachéo-oesophagienne de taille Charrière 37 et 31 mm pour la sonde trachéo-oesophagienne de taille Charrière 41.

CONTRE-INDICATIONS

1. Patients réactifs ayant conservé leur réflexe pharyngé.
2. Patients avec troubles œsophagiens connus.
3. Patients ayant ingéré des substances caustiques.
4. Patients de moins de 122 cm (4').

AVERTISSEMENTS

1. **LE CONTACT AVEC DES ÉLECTRODES ÉLECTROCHIRURGICALES OU DES RAYONS LASER PEUT ENTRAÎNER UNE PERFORATION OU UNE COMBUSTION RAPIDE DU TUBE AVEC DES RISQUES DE BRÛLURES ET D'ÉMISSION DE PRODUITS TOXIQUES.**
2. **DÉGONFLER LES BALLONNETS AVANT TOUT REPOSITIONNEMENT DE LA SONDE. TOUT MOUVEMENT DE LA SONDE AVEC LES BALLONNETS GONFLÉS PEUT CAUSER DES LÉSIONS AU PATIENT OU ENDOMMAGER LES BALLONNETS ET NÉCESSITER LE REMPLACEMENT DU DISPOSITIF.**
3. **LES GRADUATIONS DE PROFONDEUR SUR LA SONDE D'ASPIRATION SERVENT UNIQUEMENT DE RÉFÉRENCE POUR ESTIMER LA POSITION DE L'EMBOUT. LA PROFONDEUR D'INSERTION RÉELLE DÉPEND DE LA PHYSIONOMIE DU PATIENT ET DOIT ÊTRE ÉVALUÉE PAR LE PRATICIEN.**
4. **LA PRÉCISION DE LA SERINGUE EST DE ±4 %.**
5. **PENDANT UNE IRM, LE BALLONNET TÉMOIN DOIT ÊTRE FIXÉ PRÈS DU RACCORD EN Y DU CIRCUIT DE VENTILATION, À 3 CM AU MOINS DE LA ZONE D'INTÉRÊT POUR ÉVITER TOUT MOUVEMENT ET TOUTE DISTORSION D'IMAGE.**

ATTENTION : L'USAGE DE CE DISPOSITIF EST STRICTEMENT RÉSERVÉ AU PERSONNEL MÉDICAL ET PARAMÉDICAL AYANT SUIVI UNE FORMATION ADÉQUATE. IL NE DOIT PAS ÊTRE EMPLOYÉ PAR DES PERSONNES NON-QUALIFIÉES OU SANS FORMATION ADAPTÉE. L'UTILISATEUR DOIT ÊTRE CONVENABLEMENT FORMÉ ET ENTRAÎNÉ AVANT LA POSE SUR LES PATIENTS. IL CONVIENT D'EMPLOYER À CET EFFET UN MANNEQUIN SPÉCIAL INTUBATION. L'APTITUDE DE L'UTILISATEUR À POSER CORRECTEMENT LA SONDE TRACHÉO-OESOPHAGIENNE DOIT ÊTRE ÉVALUÉE PÉRIODIQUEMENT.

INSTRUCTIONS

1. Commencer la respiration artificielle ou la réanimation cardio-pulmonaire en prenant les précautions d'usage afin de vérifier la non-obstruction des voies aériennes.
2. Avant l'insertion, vérifier l'intégrité du ballonnet en gonflant chaque ballonnet avec le volume d'air prescrit. Gonfler le ballonnet pharyngien proximal (ballonnet pilote bleu) avec 100 ml d'air pour la sonde trachéo-oesophagienne de taille Charrière 41 ou 85 ml d'air pour la sonde trachéo-oesophagienne de taille Charrière 37. Gonfler le ballonnet oesophagien distal blanc (ballonnet pilote blanc) avec 15 ml d'air pour la sonde trachéo-oesophagienne de taille Charrière 41 ou 12 ml d'air pour la sonde trachéo-oesophagienne de taille Charrière 37.
3. Lubrifier la sonde avec un lubrifiant soluble dans l'eau.
4. Pour éviter toute exposition du personnel aux vomissements du patient, fixer un coude déflecteur de fluides sur la lumière de raccordement transparente n° 2.
5. Placer le patient en position de décubitus dorsal, puis soulever sa langue et sa mâchoire d'une seule main (voir figure B).

ATTENTION : SI, EN RAISON D'UN TRAUMATISME FACIAL, LES DENTS DU PATIENT SONT CASSÉES ET EFFILÉES, UNE EXTRÊME PRUDENCE S'IMPOSE LORS DE L'INTRODUCTION DE LA SONDE TRACHÉO-OESOPHAGIENNE DANS LA BOUCHE POUR ÉVITER LE DÉCHIREMENT DES BALLONNETS. SI LE PATIENTS PORTE UN DENTIER, RETIRER CE DERNIER.

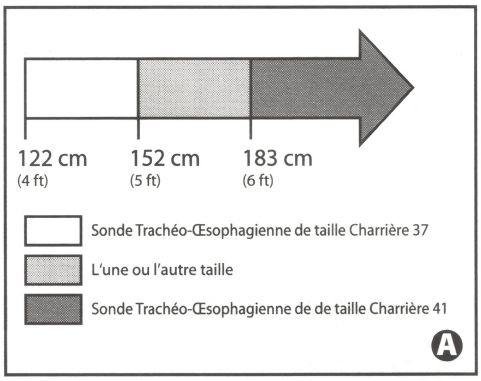
6. Avec l'autre main, tenir la sonde trachéo-oesophagienne de façon à ce qu'elle se courbe dans le même sens que la pente naturelle du pharynx. Tenir la sonde trachéo-oesophagienne par le milieu comme l'indique la figure B. Insérer l'embout dans la bouche et enfoncer la sonde d'un mouvement semi-circulaire le long de la langue jusqu'à ce que les dents ou les crêtes alvéolaires soient entre les deux repères des tubes.

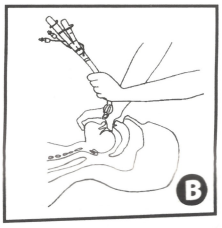
ATTENTION : NE PAS FORCER SUR LA SONDE TRACHÉO-OESOPHAGIENNE. SI LA SONDE N'AVANCE PAS AISÉMENT, ELLE DOIT ÊTRE DIRIGÉE DIFFÉREMMENT OU RETIRÉE ET RÉINSÉRÉE.

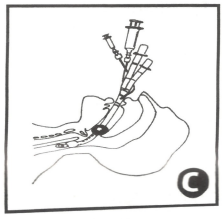
7. Gonfler le ballonnet pilote bleu n°1 avec 100 ml d'air pour la sonde trachéo-oesophagienne de taille Charrière 41 ou 85 ml d'air pour la sonde trachéo-oesophagienne de taille Charrière 37. Le grand ballonnet de latex se remplit, ce qui peut faire ressortir légèrement la sonde trachéo-oesophagienne de la bouche du patient. Ce phénomène est normal (voir figure C). En cas d'étanchéité insuffisante pendant la ventilation, il est possible d'insuffler une quantité d'air supplémentaire dans le ballonnet.
8. Gonfler le ballonnet pilote blanc n°2 avec 15 ml d'air pour la sonde trachéo-oesophagienne de taille Charrière 41 ou 12 ml d'air pour la sonde trachéo-oesophagienne de taille Charrière 37.
9. Commencer la ventilation au travers du tube de raccordement bleu le plus long (n° 1). Si l'auscultation pulmonaire est positive et celle de l'insufflation gastrique négative, poursuivre la ventilation (voir figure D). Si possible, confirmer en observant les mouvements respiratoires de la cage thoracique. Dans ces conditions, le second tube de raccordement peut servir à retirer les fluides gastriques au moyen d'une sonde d'aspiration.
10. Si l'auscultation pulmonaire est négative et celle de l'insufflation gastrique positive, commencer immédiatement la ventilation au travers du tube de raccordement transparent le plus court n° 2 (voir figure E). Confirmer la ventilation trachéale par l'auscultation pulmonaire et le contrôle de l'absence d'insufflation gastrique.
11. Si l'auscultation pulmonaire et celle de l'insufflation gastrique sont toutes les deux négatives, il se peut que la sonde trachéo-oesophagienne ait été avancée trop profondément dans le pharynx. Dégonfler les deux ballonnets et remonter la sonde trachéo-oesophagienne d'environ 2 à 3 cm vers la bouche du patient. Regonfler les deux ballonnets et ventiler au travers du tube de raccordement le plus long (n°1). Si l'auscultation pulmonaire est positive et celle de l'insufflation gastrique négative, poursuivre la ventilation.

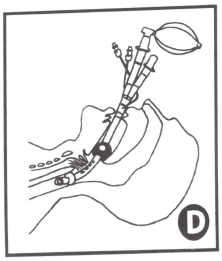
POUR REMPLACER UNE SONDE TRACHÉO-OESOPHAGIENNE EN VOIE OESOPHAGIENNE PAR UNE SONDE ENDOTRACHEALE

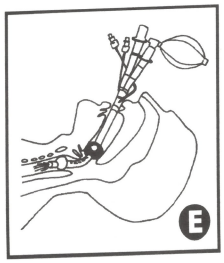
Dégonfler le grand ballonnet en latex au travers du ballonnet pilote n°1. Placer la sonde trachéo-oesophagienne sur la gauche de la bouche. Introduire la sonde endotrachéale conformément aux techniques médicales standard en vigueur. Dégonfler le ballonnet distal de la sonde trachéo-oesophagienne et retirer celle-ci avec précaution en s'assurant de maintenir une voie aérienne dégagée.











DESCRIPTION	TAILLE (D. E.)	QTE	REF. CAT.
Sonde trachéo-œsophagienne			
Pour les patients mesurant entre 120 et 180 cm (4 à 6')	37 Ch	4/boîte	5-18237
Pour les patients mesurant 150 cm (5') et plus	41 Ch	4/boîte	5-18241
Sonde trachéo-œsophagienne Kit retroussable			
Pour les patients mesurant entre 120 et 180 cm (4 à 6')	37 Ch	4/boîte	5-18437
Pour les patients mesurant 150 cm (5') et plus	41 Ch	4/boîte	5-18441
Sonde trachéo-œsophagienne avec ligne pour rayons X			
Pour les patients mesurant entre 120 et 180 cm (4 à 6')	37 Ch	4/boîte	5-18537
Pour les patients mesurant 150 cm (5') et plus	41 Ch	4/boîte	5-18541

Shiley™

Ösophagus-/Trachealtubus

Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.

Identifikation einer Substanz, die im Produkt oder in der Verpackung enthalten oder vorhanden ist.

Dieses Produkt kann vom Benutzer nicht ausreichend gereinigt und/oder sterilisiert werden, um eine sichere Wiederverwendung zu gewährleisten, es dient daher nur zum Einmalgebrauch. Versuche, diese Geräte zu reinigen oder zu sterilisieren, können zur Bioinkompatibilität, zu Infektionen oder zum Versagen des Produkts führen und die Patienten gefährden.

Dieses Produkt enthält DEHP. Bei Benutzung gemäß den Vorschriften kann eine sehr beschränkte Einwirkung von Spurenmengen von DEHP auftreten. Eine Erhöhung der klinischen Risiken durch eine so kleine Einwirkung ist nicht belegt. Um allerdings die Risiken der DEHP-Einwirkung auf Kinder und schwangere oder stillende Frauen auf ein Minimum zu reduzieren, das Produkt nur wie vorgeschrieben verwenden.

INDIKATION

Der Ösophagus-/Trachealtubus ist eine Vorrichtung, die zur Notfall- oder schwierigen Intubation verwendet wird. Dieser Tubus bietet ausreichende Beatmung, ungeachtet, ob er in die Speiseröhre oder die Luftröhre eingeführt wird. Die Wahl der geeigneten Größe des Ösophagus-/Trachealtubus basiert auf der Körpergröße des Patienten (siehe Abbildung A bzgl. Einzelheiten). Klinische Erfahrungswerte zeigen, dass zwischen den beiden Produkten eine Funktionsüberlappung vorliegt und dass der Tubus für Patienten mit einer Größe zwischen 1,52 m und 1,83 m geeignet ist. Die individuellen anatomischen Gegebenheiten und Körpermerkmale des Patienten müssen bei der Auswahl berücksichtigt werden, wie dies bei allen Luftröhrenvorrichtungen üblich ist.

Der aufgedehnte Durchmesser der distalen (weißen) Manschette beträgt 28 mm für den Ösophagus-/Trachealtubus mit 37 Fr. und 31 mm für den mit 41 Fr.

KONTRAINDIKATIONEN

1. Patienten mit intaktem Würgereflex.
2. Patienten bekannter Ösophagus-Erkrankung.
3. Patienten, die ätzende Substanzen verschluckt haben.
4. Patienten mit einer Körpergröße von unter 122 cm.

WARNHINWEISE

1. **KONTAKT DES GERÄTS MIT ELEKTROCHIRURGISCHEN ELEKTRODEN ODER LASERSTRAHLEN KANN ZU PERFORATIONEN ODER ZU EINER ENTZÜNDUNG DES TUBUS UNTER ENTWICKLUNG SCHÄDLICHER HITZEEFFEKTE UND GIFTIGER DÄMPFE FÜHREN.**
2. **CUFFS VOR EINER NEUPOSITIONIERUNG DES TUBUS ENTLEEREN. BEWEGEN DES TUBUS MIT GEDEHNTEN CUFFS KANN ZU VERLETZUNGEN DES PATIENTEN ODER BESCHÄDIGUNGEN DER CUFFS FÜHREN UND DADURCH EINEN WECHSEL DES TUBUS ERFORDERLICH MACHEN.**
3. **TIEFENMARKIERUNGEN AUF DEM SAUGKATHETER SIND LEDIGLICH EIN ANHALTSPUNKT FÜR DIE POSITION DER SAUGKATHETERSPITZE. DIE TATSÄCHLICHE EINFÜHRTIEFE HÄNGT VOM JEWEILIGEN PATIENTEN AB UND UNTERLIEGT DER BEURTEILUNG DURCH DEN ARZT.**
4. **DIE GENAUIGKEIT DER MARKIERUNGEN AUF DER SPRITZE BETRÄGT ±4 % (PROZENT).**
5. **WÄHREND EINER MRT-UNTERSUCHUNG MUSS DER KONTROLLBALLON IN DER NÄHE DES Y-KONNEKTORS AM BEATMUNGSSYSTEM MINDESTENS 3 CM VOM UNTERSUCHUNGSBEREICH ENTFERNT BEFESTIGT WERDEN, UM EIN VERWACKELN UND VERZERREN DES BILDES ZU VERMEIDEN.**

VORSICHT: DIESES GERÄT IST DER VERWENDUNG DURCH GESCHULTES MEDIZINISCHES FACHPERSONAL VORBEHALTEN. EINE ANWENDUNG DURCH UNGESCHULTES PERSONAL ODER LAIEN IST NICHT VORGESEHEN. DIE SCHULUNG DES MEDIZINISCHEN PERSONALS SOLLTE THEORETISCHE UNTERWEISUNGEN UND PRAKTISCHE ÜBUNGEN UMFASSEN. DIESE SOLLTEN AN EINEM MODELL DURCHGEFÜHRT WERDEN. DIE FERTIGKEIT, DEN ÖSOPHAGUS-/TRACHEALTUBUS KORREKT EINZUFÜHREN SOLLTE REGELMÄSSIG ÜBERPRÜFT WERDEN.

ANLEITUNG

1. Künstliche Beatmung oder Herz-Lungen-Reanimation beginnen und dabei die üblichen Vorsichtsmaßnahmen treffen, um offene Atemwege sicherzustellen.
2. Vor der Einführung des Tubus die Unversehrtheit der Manschette durch Befüllung mit der vorgeschriebenen Luftmenge überprüfen. Die proximale pharyngeale Manschette (blauer Kontrollballon) des 41 Fr. Ösophagus-/Trachealtubus mit 100 ml Luft oder die des 37 Fr. Tubus mit 85 ml Luft füllen. Die die distale weiße Ösophagusmanschette (weißer Kontrollballon) des 41 Fr. Ösophagus-/Trachealtubus mit 15 ml Luft oder die des 37 Fr. Tubus mit 12 ml Luft füllen.
3. Wasserlösliches Gleitmittel auf den Tubus auftragen, um das Einführen zu erleichtern.
4. Um Mageninhalt vom Personal wegzuleiten, ableitenden Ellbogenadapter an den mit 2 bezeichneten Konnektor anschließen.
5. Zunge und Kiefer des in Rückenlage befindlichen Patienten mit einer Hand anheben (siehe Abbildung B).

ACHTUNG: WENN VERLETZUNGEN IM GESICHT ZU SCHARFEN, ZERBROCHENEN ZÄHNEN GEFÜHRT HABEN, BEI DER EINFÜHRUNG DES ÖSOPHAGUS-/TRACHEALTUBUS EXTREM VORSICHTIG VERFAHREN, UM EINRISSE DER MANSCHETTEN ZU VERHINDERN. WENN DER PATIENT EIN GEBISS TRÄGT, MÜSSEN SIE DIESES ENTFERNEN.

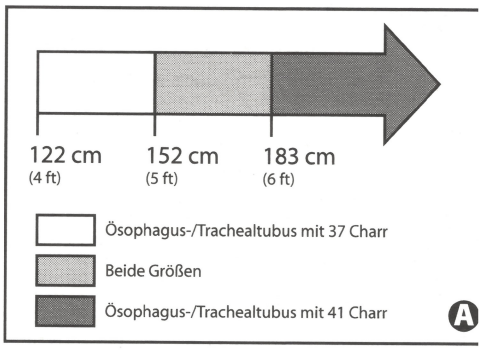
6. Halten Sie den Ösophagus-/Trachealtubus mit der anderen Hand so fest, dass er sich in der gleichen Richtung biegt wie die natürliche Biegung des Rachens. Halten Sie den Ösophagus-/Trachealtubus wie in Abb. B gezeigt in der Mitte. Führen Sie die Spitze in den Mund und entlang der Zunge nach unten abgebogen ein, bis die Zähne bzw. die Kieferkämme sich zwischen den beiden aufgedruckten Bändern befinden.

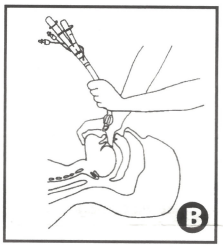
ACHTUNG: DEN ÖSOPHAGUS-/TRACHEALTUBUS NICHT MIT HOHER KRAFTANWENDUNG EINFÜHREN. WENN SICH DER TUBUS NICHT EINWANDFREI VORSCHIEBEN LÄSST, ÄNDERN SIE DIE RICHTUNG ODER ZIEHEN SIE IHN WIEDER HERAUS UND FÜHREN SIE IHN ERNEUT EIN.

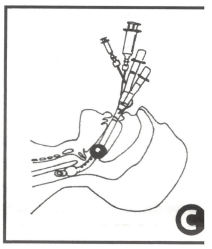
7. Den blauen Kontrollballon Nr. 1 des 41 Fr. Ösophagus-/Trachealtubus mit 100 ml Luft und den des 37 Fr. Tubus mit 85 ml Luft füllen. Dadurch dehnt sich die große Latexmanschette, was u. U. dazu führt, dass der Ösophagus-/Trachealtubus leicht aus dem Mund des Patienten herausgeschoben wird. Dies ist ohne Bedeutung (siehe Abbildung C). Im Falle einer defekten Dichtung ist der Cuff während der Beatmung mit zusätzlicher Luft zu füllen.
8. Den weißen Kontrollballon Nr. 2 des 41 Fr. Ösophagus-/Trachealtubus mit 15 ml Luft und den des 37 Fr. Tubus mit 12 ml Luft füllen.
9. Beatmung durch den längeren, mit 1 bezeichneten blauen Konnektor beginnen. Wenn bei der Auskultation Atemgeräusche zu hören sind, aber bei der Auskultation des Magens kein Luftstrom zu hören ist, Beatmung fortsetzen (siehe Abbildung D). (Wenn möglich, Ergebnisse durch Beobachten der Brustdehnung bestätigen.) In diesem Fall kann der zweite Konnektor zur Entfernung der Magenflüssigkeit mit einem Saugkatheter verwendet werden.
10. Wenn bei der Auskultation keine Atemgeräusche zu hören sind, bei Auskultation des Magens jedoch ein Luftstrom zu hören ist, unverzüglich mit der Beatmung durch den kurzen, mit 2 bezeichneten transparenten Konnektor beginnen (siehe Abbildung E). Tracheale Ventilation durch positive Auskultation der Atemgeräusche und negative Auskultation der Geräusche über dem Epigastrium bestätigen.
11. Wenn das Abhören der Atemgeräusche und die gastrische Insufflation negativ ausfallen, ist es möglich, dass der Ösophagus-/Trachealtubus zu weit in den Rachen eingeführt wurde. Entleeren Sie beide Manschetten und ziehen Sie den Ösophagus-/Trachealtubus ca. 2 bis 3 cm aus dem Mund des Patienten heraus. Dehnen Sie beide Manschetten wieder auf und beatmen Sie mit dem längeren Verbindungsschlauch Nr.1. Wenn das Abhören der Atemgeräusche positiv ausfällt und das Abhören der gastrischen Insufflation negativ, setzen Sie die Beatmung fort.

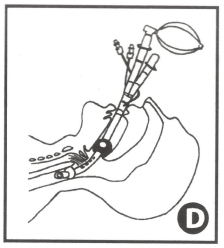
ERSETZEN EINES ÖSOPHAGUS-/TRACHEAL-TUBUS BEI PLATZIERUNG IM ÖSOPHAGUS DURCH EINEN ENDOTRACHEALTUBUS

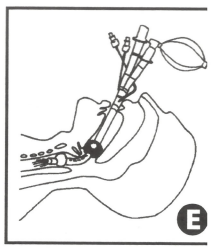
Entleeren Sie die Latexmanschette durch den Kontrollballon Nr. 1. Verschieben Sie den Ösophagus-/Trachealtubus auf die linke Seite des Mundes. Intubieren Sie den Patienten gemäß den derzeit anerkannten medizinischen Verfahren mit einem Endotrachealtubus. Entleeren Sie die distale Manschette des Ösophagus-/Trachealtubus und entfernen Sie diese vorsichtig. Achten Sie dabei darauf, dass die Durchlässigkeit der Atemwege gewährleistet ist.











BESCHREIBUNG	AUSSEN-DURCHMESSER	ANZAHL	KAT.-NR.
Ösophagus-/Trachealtubus			
Für Patienten von 122 cm bis 183 cm	37 Charr	4/Karton	5-18237
Für Patienten über 152 cm	41 Charr	4/Karton	5-18241
Ösophagus-/Trachealtubus Rollup-Kit			
Für Patienten von 122 cm bis 183 cm	37 Charr	4/Karton	5-18437
Für Patienten über 152 cm	41 Charr	4/Karton	5-18441
Ösophagus-/Trachealtubus mit Röntgenlinie			
Für Patienten von 122 cm bis 183 cm	37 Charr	4/Karton	5-18537
Für Patienten über 152 cm	41 Charr	4/Karton	5-18541

Shiley™

Via aerea esofago-tracheale

Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata

Identificazione di una sostanza contenuta o presente all'interno del prodotto o della confezione.

Il dispositivo non può essere pulito e/o sterilizzato adeguatamente dall'utente per facilitare il riutilizzo sicuro e deve quindi essere considerato monouso. I tentativi di pulire o sterilizzare questi dispositivi potrebbero comportare per il paziente rischi di incompatibilità biologica, di infezioni o di guasto del prodotto.

Questo prodotto contiene DEHP. Se utilizzato secondo le indicazioni, può verificarsi un'esposizione molto limitata a tracce di DEHP. Non esiste alcuna prova clinica che questo grado di esposizione aumenti il rischio clinico. Tuttavia, per ridurre al minimo i rischi di esposizione a DEHP nei bambini e nelle donne in allattamento o in gravidanza, questo prodotto va utilizzato solo come indicato.

INDICAZIONI

La via aerea esofago-tracheale è un dispositivo indicato per l'intubazione di emergenza o difficile, che fornisce sufficiente ventilazione sia collocata nell'esofago sia nella trachea. La scelta della misura appropriata della via aerea esofago-tracheale si basa sull'altezza del paziente (per i dettagli, vedere l'illustrazione A). L'esperienza clinica ha evidenziato che c'è una coincidenza funzionale tra i due prodotti, e che entrambi i tubi funzionano altrettanto bene per pazienti di altezza compresa tra i 152 cm e i 183 cm. Come per qualunque altro dispositivo di via aerea, compiendo la scelta è necessario prendere in considerazione l'anatomia e le caratteristiche fisiche del singolo paziente.

Il diametro della cuffia distale (bianca) gonfiata è di 28 mm per la via aerea esofago-tracheale da 37 French e di 31 mm per la via aerea esofago-tracheale da 41 French.

CONTROINDICAZIONI

1. Pazienti coscienti con riflesso faringeo del rigurgito funzionante
2. Pazienti con patologie esofagee accertate
3. Pazienti che hanno ingerito sostanze caustiche
4. Pazienti di altezza inferiore a 1,22 m

AVVERTENZE

1. **IL CONTATTO TRA ELETTRODI ELETTROCHIRURGICI O RAGGI LASER E QUESTO DISPOSITIVO PUÒ DETERMINARE LA PERFORAZIONE O UNA RAPIDA COMBUSTIONE DEL TUBO CON EFFETTI TERMICI NOCIVI ED EMISSIONI DI PRODOTTI TOSSICI DELLA COMBUSTIONE.**
2. **SGONFIARE I PALLONCINI PRIMA DI POSIZIONARE NUOVAMENTE IL TUBO. IL MOVIMENTO DEL TUBO QUANDO I PALLONCINI SONO GONFI PUÒ DETERMINARE LESIONI AL PAZIENTE O DANNEGGIARE I PALLONCINI CON CONSEGUENTE NECESSITÀ DI SOSTITUIRE IL TUBO.**
3. **I CONTRASSEGNI DI PROFONDITÀ SUL CATETERE DI ASPIRAZIONE SONO UN SEMPLICE RIFERIMENTO CHE CONSENTONO DI VALUTARE LA POSIZIONE DELLA PUNTA DEL CATETERE DI ASPIRAZIONE. L'EFFETTIVA PROFONDITÀ DI INSERIMENTO DIPENDE DAL PAZIENTE E DEVE ESSERE DETTATA DAL GIUDIZIO CLINICO.**
4. **I CONTRASSEGNI DI GRADUAZIONE SONO ACCURATI AL ±4% (PERCENTO).**
5. **DURANTE UNA SCANSIONE RM, IL PALLONCINO SPIA DEVE ESSERE FISSATO IN PROSSIMITÀ DEL CONNETTORE A Y DEL CIRCUITO DEL VENTILATORE, AD ALMENO 3 CM DALL'AREA DI INTERESSE, IN MODO DA IMPEDIRE LO SPOSTAMENTO E LA DISTORSIONE DELL'IMMAGINE.**

ATTENZIONE: QUESTO DISPOSITIVO DEVE ESSERE USATO DA PERSONALE MEDICO E PARAMEDICO ADEGUATAMENTE ADDESTRATO, NON DEVE ESSERE USATO DA PERSONALE MEDICO NON ADDESTRATO O PERSONALE NON MEDICO. È NECESSARIA UNA BUONA CONOSCENZA DELLE ISTRUZIONI E UN'ADEGUATA PRATICA DELLE RELATIVE TECNICHE PRIMA DI USARE QUESTO DISPOSITIVO SU PAZIENTI. PER L'ADDESTRAMENTO E LA PRATICA RICORRE INIZIALMENTE A UN MANICHINO. VALUTARE PERIODICAMENTE LA COMPETENZA NELLA COLLOCAZIONE DELLA VIA AEREA ESOFAGO-TRACHEALE.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Iniziare la respirazione artificiale o la rianimazione seguendo le consuete precauzioni per verificare la presenza di una via aerea aperta.
2. Prima dell'inserimento, verificare l'integrità delle cuffie gonfiandole con il volume di aria specificato. Gonfiare la cuffia faringea prossimale (palloncino pilota blu) con 100 ml di aria per la via aerea esofago-tracheale da 41 French o con 85 ml di aria per la via aerea esofago-tracheale da 37 French. Gonfiare la cuffia esofagea distale (palloncino pilota bianco) con 15 ml di aria per la via aerea esofago-tracheale da 41 French o con 12 ml di aria per la via aerea esofago-tracheale da 37 French.
3. Lubrificare il tubo con un prodotto idrosolubile per facilitare l'inserimento.
4. Per impedire che il deflusso gastrico raggiunga il personale medico, fissare l'apposito dispositivo curvo che consente la deviazione di liquidi al lume trasparente di collegamento contrassegnato con il N. 2.
5. Una volta sistemato il paziente in posizione supina, sollevare la lingua e la mandibola con una mano (si veda la Figura B).

ATTENZIONE: SE UN TRAUMA FACCIALE HA PROVOCATO DENTI AFFILATI O ROTTI, PRESTARE LA MASSIMA ATTENZIONE QUANDO SI INSERISCE LA VIA AEREA ESOFAGO-TRACHEALE NEL CAVO ORALE, PER EVITARE CHE LE CUFFIE SI ROMPANO. SE IL PAZIENTE HA UNA PROTESI DENTARIA È NECESSARIO TOGLIERLA.

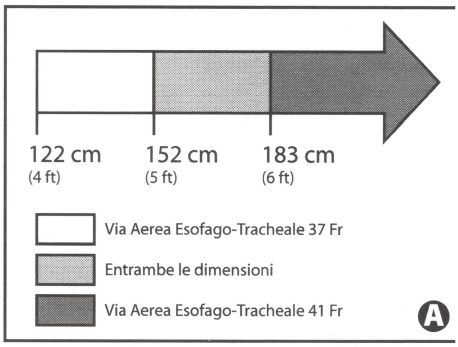
6. Con l'altra mano, tenere la via aerea esofago-tracheale in modo che si curvi nella stessa direzione della curvatura naturale della faringe. Mantenere una posizione mediana della via aerea esofago-tracheale, come dimostrato nell'illustrazione B. Inserire la punta nel cavo orale, avanzare lungo la lingua con un movimento curvo discendente finché i denti o i bordi alveolari non si trovano compresi tra le due fasce stampate.

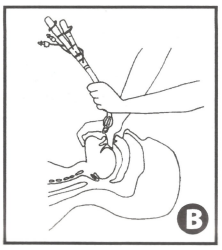
ATTENZIONE: NON FORZARE LA VIA AEREA ESOFAGO-TRACHEALE. SE IL TUBO NON AVANZA FACILMENTE, DIRIGERLO NUOVAMENTE O RITIRARLO E REINSERIRLO.

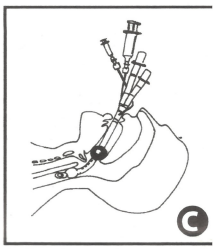
7. Gonfiare il palloncino pilota blu N° 1 con 100 ml di aria per la via aerea esofago-tracheale da 41 French o con 85 ml di aria per la via aerea esofago-tracheale da 37 French. La cuffia grande in lattice si riempie e può causare un piccolo movimento della via aerea esofago-tracheale dalla bocca del paziente. Questo è da prevedere (fare riferimento alla Figura C). Se durante la ventilazione si evidenzia una tenuta insufficiente, è possibile aggiungere ulteriore aria nella cuffia.
8. Gonfiare il palloncino pilota bianco N° 2 con 15 ml di aria per la via aerea esofago-tracheale da 41 French o con 12 ml di aria per la via aerea esofago-tracheale da 37 French.
9. Iniziare a ventilare attraverso il tubo di collegamento blu più lungo contrassegnato con il N. 1. Se l'auscultazione della respirazione è positiva e quella dell'insufflazione gastrica è negativa, continuare a ventilare (si veda la Figura D). Se possibile confermare quanto sopra osservando l'espansione toracica. In queste condizioni è possibile usare il secondo tubo di collegamento per rimuovere i liquidi gastrici con il catetere di aspirazione.
10. Se l'auscultazione della respirazione è negativa e quella dell'insufflazione gastrica positiva, iniziare immediatamente la ventilazione attraverso il tubo di collegamento trasparente più corto contrassegnato con il N. 2 (si veda la Figura E). Confermare la ventilazione tracheale procedendo con l'auscultazione della respirazione e l'assenza di insufflazione gastrica.
11. Se l'auscultazione dei rumori della respirazione è negativa come pure l'insufflazione gastrica, è possibile che la via aerea esofago-tracheale sia stata fatta avanzare troppo all'interno della faringe. Sgonfiare entrambe le cuffie, estrarre la via aerea esofago-tracheale di circa 2-3 cm dalla bocca del paziente. Gonfiare nuovamente entrambe le cuffie attraverso il tubo di collegamento N°1, il più lungo dei due. Se l'auscultazione dei rumori della respirazione è positiva mentre quella dell'insufflazione gastrica è negativa, continuare con la ventilazione.

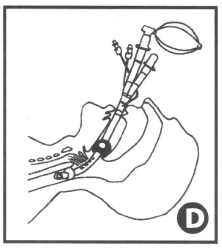
PER SOSTITUIRE LA VIA AEREA ESOFAGO-TRACHEALE IN COLLOCAZIONE ESOFAGEA CON UN TUBO ENDOTRACHEALE

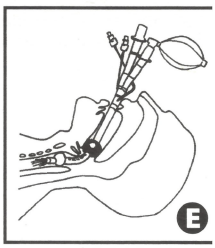
Sgonfiare la grande cuffia in lattice attraverso il palloncino pilota N° 1. Spostare la via aerea esofago-tracheale sul lato sinistro del cavo orale. Intubare con un tubo endotracheale utilizzando tecniche mediche approvate. Sgonfiare la cuffia distale della via aerea esofago-tracheale e rimuovere con cautela, accertandosi di mantenere la pervietà della via aerea.











DESCRIZIONE	DIAMETRO ESTERNO	QUANTITÀ	N. DI CATALOGO
Via aerea esofago-tracheale			
Per pazienti di altezza compresa tra 1,20 m. e 1,83 m.	37 Fr	4 per confezione	5-18237
Per pazienti di altezza superiore a 1,5 m.	41 Fr	4 per confezione	5-18241
Via aerea esofago-tracheale Kit di avvolgimento			
Per pazienti di altezza compresa tra 1,20 m. e 1,83 m.	37 Fr	4 per confezione	5-18437
Per pazienti di altezza superiore a 1,5 m.	41 Fr	4 per confezione	5-18441
Via aerea esofago-tracheale con riga per raggi X			
Per pazienti di altezza compresa tra 1,20 m. e 1,83 m.	37 Fr	4 per confezione	5-18537
Per pazienti di altezza superiore a 1,5 m.	41 Fr	4 per confezione	5-18541

Shiley™

Vía respiratoria traqueal esofágica

No lo use si el paquete está abierto o estropeado

Identificación de una sustancia contenida o presente en el producto o en el envase.

El usuario no puede limpiar y/o esterilizar adecuadamente este producto para facilitar su reutilización segura, por lo tanto, está indicado para un solo uso. Los intentos de limpiar o esterilizar estos dispositivos pueden resultar en bioincompatibilidad, infección o riesgos para el paciente por fallo del producto.

Este producto contiene dietil-hexil ftalato (DEHP). Si se usa tal como se indica, puede producirse una exposición muy limitada a rastros de DEHP. No existen pruebas clínicas claras de que este grado de exposición aumente el riesgo clínico. Sin embargo, para minimizar el riesgo de exposición a DEHP en niños y mujeres lactantes o embarazadas, este producto sólo debe usarse tal como se indica.

INDICACIONES

La vía respiratoria traqueal esofágica es un aparato diseñado para intubación difícil o de emergencia, que proporciona suficiente ventilación tanto si se coloca la vía respiratoria en el esófago como en la tráquea. La selección del tamaño apropiado de vía respiratoria traqueal esofágica depende de la altura del paciente (ver detalles en la ilustración A). La experiencia clínica ha demostrado que existe un solapamiento funcional entre ambos productos, pero ambos tubos funcionan igual de bien para pacientes entre 152 cm y 183 cm. Deben tenerse en cuenta las características físicas y anatómicas de cada paciente al seleccionar, como se suele hacer con cualquier aparato de vías respiratorias.

El diámetro inflado del manguito distal (blanco) es 28 mm para la vía respiratoria traqueal esofágica 37 French, y 31 mm para la vía respiratoria traqueal esofágica 41 French.

CONTRAINDICACIONES

1. Pacientes que responden con un reflejo nauseoso intacto.
2. Pacientes en que se ha determinado afección esofágica.
3. Pacientes que han ingerido alguna sustancia cáustica.
4. Pacientes de menos de 122 cm de estatura.

ADVERTENCIAS

1. **EL CONTACTO DE ELECTRODOS QUIRÚRGICOS O DE RAYOS LÁSER CON EL DISPOSITIVO PODRÍA RESULTAR EN PERFORACIÓN O CAUSAR LA COMBUSTIÓN ACELERADA DEL TUBO CON EFECTOS TÉRMICOS PERJUDICIALES Y LA EMISIÓN DE PRODUCTOS TÓXICOS DE LA COMBUSTIÓN.**
2. **DESINFLAR LOS MANGUITOS ANTES DE CAMBIAR LA POSICIÓN DEL TUBO. MOVER EL TUBO CON LOS MANGUITOS INFLADOS PODRÍA RESULTAR EN LESIÓN DEL PACIENTE O ESTROPEO DE LOS MANGUITOS, LO CUAL EXIGIRÍA EL CAMBIO DEL TUBO.**
3. **LAS MARCAS DE PROFUNDIDAD DE LA SONDA DE ASPIRACIÓN TIENEN LA ÚNICA FINALIDAD DE SERVIR DE PUNTO DE REFERENCIA AL CALCULAR LA POSICIÓN DE LA PUNTA DE LA SONDA DE ASPIRACIÓN. LA PROFUNDIDAD DE INSERCIÓN EFECTIVA DEPENDE DEL PACIENTE Y DEBE ESTAR GOBERNADA POR EL JUICIO MÉDICO.**
4. **LAS GRADUACIONES DE LA SONDA TIENEN UNA PRECISIÓN DE ±4% (POR CIENTO).**
5. **DURANTE UNA EXPLORACIÓN POR RESONANCIA MAGNÉTICA SE DEBE ASEGURAR EL BALÓN PILOTO CERCA DEL CONECTOR Y DEL CIRCUITO RESPIRATORIO AL MENOS A 3 CM DEL ÁREA A EXPLORAR PARA IMPEDIR EL MOVIMIENTO Y LA DISTORSIÓN DE LA IMAGEN.**

PRECAUCIÓN: ESTE DISPOSITIVO ESTÁ PREVISTO PARA SER UTILIZADO POR PERSONAL MÉDICO Y PARAMÉDICO DEBIDAMENTE CAPACITADO. NO ESTÁ PREVISTO PARA SER UTILIZADO POR PERSONAS PROFANAS O NO CAPACITADAS. SE REQUIEREN INSTRUCCIONES Y PRÁCTICA ADECUADAS ANTES DE USAR EL DISPOSITIVO CON PACIENTES. PARA LA CAPACITACIÓN Y LA PRÁCTICA SE DEBERÁ UTILIZAR UN MANIQUÍ PARA INTUBACIÓN. DEBE EVALUARSE PERIÓDICAMENTE QUE SE COLOCA CORRECTAMENTE LA VÍA RESPIRATORIA TRAQUEAL ESOFÁGICA.

INSTRUCCIONES

1. Empezar la respiración artificial o reanimación cardiopulmonar, incorporando las precauciones habituales para comprobar la permeabilidad de las vías respiratorias.
2. Antes de la inserción pruebe la integridad del manguito inflando cada uno con el volumen de aire prescrito. Infle el manguito faríngeo proximal (globo piloto azul) con 100 ml de aire para la vía respiratoria traqueal esofágica 41 French, o 85 ml de aire para la vía respiratoria traqueal esofágica 37 French. Infle el manguito esofágico blanco distal (globo piloto blanco) con 15 ml de aire para la vía respiratoria traqueal esofágica 41 French, o 12 ml de aire para la vía respiratoria traqueal esofágica 37 French.
3. Lubricar el tubo con lubricante soluble en agua para facilitar la inserción.
4. Para impedir que el contenido gástrico salpique directamente al personal, instalar un codo deflector de líquidos en el tubo de conexión transparente marcado con el No. 2.
5. Si el paciente está en la posición de decúbito supino, levantar la lengua y la mandíbula hacia arriba con una mano (ver la ilustración B).

ATENCIÓN: CUANDO UN TRAUMATISMO FACIAL HA PROVOCADO UNA RUPTURA DENTAL AFILADA, TENGA SUMO CUIDADO AL PASAR LA VÍA RESPIRATORIA TRAQUEAL ESOFÁGICA POR LA BOCA PARA EVITAR QUE SE DESGARREN LOS MANGUITOS. SI EL PACIENTE USA DENTADURA, RETÍRELA.

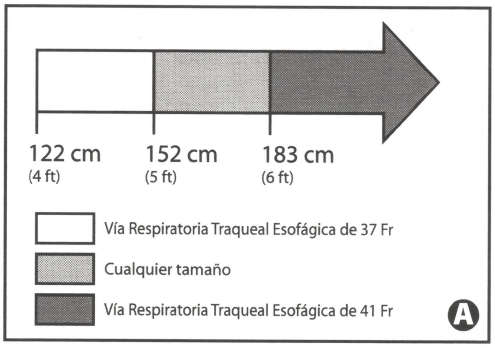
6. Con la otra mano, sostenga la vía respiratoria traqueal esofágica para que gire en la misma dirección que la curvatura natural de la faringe. Mantenga una posición de línea media de la vía respiratoria traqueal esofágica, como se muestra en la ilustración B. Inserte la punta en la boca, avance a lo largo de la lengua con un movimiento curvo hacia abajo hasta que los dientes o los rebordes alveolares queden entre las dos bandas impresas.

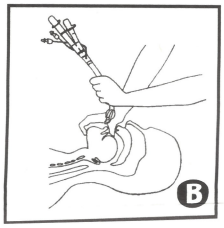
ATENCIÓN: NO FUERCE LA VÍA RESPIRATORIA TRAQUEAL ESOFÁGICA. SI EL TUBO NO AVANZA FÁCILMENTE, REDIRÍJALO O RETÍRELO Y VUELVA A INSERTARLO.

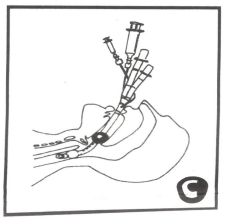
7. Infle el globo piloto azul 1 con 100 ml de aire para la vía respiratoria traqueal esofágica 41 French, o 85 ml de aire para la vía respiratoria traqueal esofágica 37 French. El manguito grande de látex se llenará y puede hacer que la vía respiratoria traqueal esofágica se mueva un poco de la boca del paciente. Esto es de esperar (ver la ilustración C). Puede añadirse más aire al manguito si se detecta un sellado inadecuado durante la ventilación.
8. Infle el globo piloto blanco 2 con 15 ml de aire para la vía respiratoria traqueal esofágica 41 French, o 12 ml de aire para la vía respiratoria traqueal esofágica 37 French.
9. Comenzar la ventilación a través del tubo largo azul de conexión que dice No. 1 Si la auscultación de sonidos respiratorios es positiva y la auscultación de insuflación gástrica es negativa, continuar la ventilación (ver la ilustración D). (De ser posible, confirmar observando la expansión del pecho.) Si este es el caso, el segundo tubo de conexión se puede usar para retirar los líquidos gástricos con un catéter de aspiración.
10. Si la auscultación de sonidos respiratorios es negativa y la insuflación gástrica es positiva, inmediatamente comenzar la ventilación a través del tubo corto transparente que dice No. 2 (ver la ilustración E). Confirmar la ventilación traqueal por auscultación de los sonidos de la respiración y la ausencia de insuflación gástrica.
11. Si la auscultación de los sonidos respiratorios es negativa y también lo es la insuflación gástrica, quizá se haya avanzado demasiado la vía respiratoria traqueal esofágica por la faringe. Desinfle ambos manguitos y mueva la vía respiratoria traqueal esofágica aproximadamente 2-3 cm fuera de la boca del paciente. Vuelva a inflar ambos manguitos y ventile por el tubo de conexión 1, que es más largo. Si la auscultación de los sonidos respiratorios es positiva y también lo es la insuflación gástrica, continúe con la ventilación.

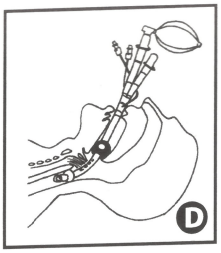
PARA SUSTITUIR LA VÍA RESPIRATORIA TRAQUEAL ESOFÁGICA EN LA COLOCACIÓN ESOFÁGICA CON UN TUBO ENDOTRAQUEAL

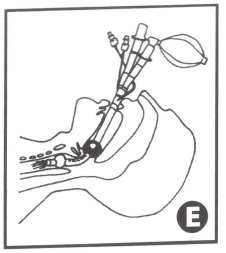
Desinfle el manguito de látex grande mediante el globo piloto 1. Mueva la vía respiratoria traqueal esofágica al lado izquierdo de la boca. Intube con un tubo endotraqueal siguiendo las técnicas médicas actualmente aceptadas. Desinfle el manguito distal de la vía respiratoria traqueal esofágica con cuidado, para mantener una vía respiratoria permeable.











DESCRIPCIÓN	D.E.	CANT	NO. CAT.
Vía respiratoria traqueal esofágica			
Para pacientes de 1,22 a 1,83 m de estatura	37 Fr	4/caja	5-18237
Para pacientes de 1,52 m o más de estatura	41 Fr	4/caja	5-18241
Vía respiratoria traqueal esofágica Estuche enrollable			
Para pacientes de 1,22 a 1,83 m de estatura	37 Fr	4/caja	5-18437
Para pacientes de 1,52 m o más de estatura	41 Fr	4/caja	5-18441
Vía respiratoria traqueal esofágica con línea de rayos X			
Para pacientes de 1,22 a 1,83 m de estatura	37 Fr	4/caja	5-18537
Para pacientes de 1,52 m o más de estatura	41 Fr	4/caja	5-18541

Shiley™

Via respiratória traqueal esofágica

Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada

Identificação de uma substância que está contida ou presente dentro do produto ou embalagem.

Este produto não pode ser limpo e/ou esterilizado devidamente pelo utilizador de forma a facilitar uma reutilização segura, razão pela qual se destina a uma única utilização. Quaisquer tentativas de limpar ou esterilizar estes dispositivos poderão resultar em riscos para o paciente, nomeadamente bio-incompatibilidade, infecção ou falha do produto.

Este produto contém DEHP. Quando usado conforme indicado, existe a possibilidade de exposição muito limitada a quantidades residuais de DEHP. Não existe evidência clínica concreta de que tal grau de exposição aumente o risco clínico. No entanto, para minimizar o risco de exposição ao DEHP de crianças e mulheres grávidas ou a amamentar, este produto deve ser usado exclusivamente conforme as instruções.

INDICAÇÕES

A via respiratória traqueal esofágica é um dispositivo desenvolvido para intubações difíceis ou de emergência, que fornece ventilação suficiente, esteja a via posicionada no esófago ou na traqueia. A escolha do tamanho apropriado da via respiratória traqueal esofágica é baseada na altura do paciente (consulte a ilustração A para obter mais detalhes). A experiência clínica demonstrou que existe uma sobreposição funcional entre os dois produtos, onde ambos os tubos funcionam igualmente bem em pacientes com altura entre 1,52 m e 1,83 m. A anatomia e as características físicas individuais do paciente devem ser tidas em consideração aquando da escolha, à semelhança de quaisquer outros dispositivos de vias respiratórias.

O diâmetro insuflado do balão distal (branco) é de 28 mm para a via respiratória traqueal esofágica de 37 Fr e de 31 mm para a via respiratória traqueal esofágica de 41 Fr.

CONTRA-INDICAÇÕES

1. Pacientes reativos com bons reflexos na boca.
2. Pacientes com algum tipo de doença no esôfago.
3. Pacientes que ingeriram substâncias cáusticas.
4. Pacientes com menos de 1,22 m de altura.

AVISOS

1. **O CONTATO DE ELETRODOS ELETROCIRÚRGICOS OU RAIOS DE LASER COM O DISPOSITIVO PODE RESULTAR EM PERFURAÇÃO, OU CAUSAR A RÁPIDA COMBUSTÃO DO TUBO COM SÉRIOS RISCOS TÉRMICOS E A EMISSÃO DE PRODUTOS TÓXICOS PROVENIENTES DA COMBUSTÃO.**
2. **ESVAZIE OS MANGUITOS ANTES DE REPOSICIONAR O TUBO. A MOVIMENTAÇÃO DO TUBO COM OS MANGUITOS AINDA INFLADOS PODE RESULTAR EM FERIMENTOS NO PACIENTE OU DANIFICAR OS MANGUITOS, LEVANDO À NECESSIDADE DE UMA TROCA DE TUBOS.**
3. **AS MARCAS DE PROFUNDIDADE NO CATETER DE SUCÇÃO SERVEM APENAS PARA REFERÊNCIA, AJUDANDO A ESTIMAR A POSIÇÃO DA PONTA DO CATETER DE SUCÇÃO. A PROFUNDIDADE REAL DA INSERÇÃO DEPENDE DO PACIENTE E DEVE SER AVALIADA POR JULGAMENTO CLÍNICO.**
4. **AS GRADUAÇÕES DA SERINGA SÃO ±4% (POR CENTO) PRECISAS.**
5. **DURANTE UMA LEITURA DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA, O BALÃO PILOTO DEVE SER FIXADO JUNTO AO CONECTOR EM Y DO CIRCUITO DO VENTILADOR A UMA DISTÂNCIA IGUAL OU SUPERIOR A 3 CM DA ÁREA DE INTERESSE PARA EVITAR A MOVIMENTAÇÃO E DISTORÇÃO DA IMAGEM.**

CUIDADO: ESTE DISPOSITIVO DEVE SER USADO POR EQUIPES MÉDICAS E PARAMÉDICAS ESPECIALIZADAS. ELE NÃO DEVE SER UTILIZADO POR PESSOAS LEIGAS OU SEM TREINAMENTO. SÃO NECESSÁRIAS INSTRUÇÕES E PRÁTICAS ADEQUADAS ANTES DA UTILIZAÇÃO EM PACIENTES. PARA ISSO, DEVE SER UTILIZADO UM MANEQUIM DE ENTUBAÇÃO PARA TREINAMENTO. A PROFICIÊNCIA EM POSICIONAR CORRECTAMENTE A VIA RESPIRATÓRIA TRAQUEAL ESOFÁGICA DEVE SER AVALIADA PERIODICAMENTE.

INSTRUÇÕES

1. Comece a respiração artificial ou RCP (Ressuscitação cardiopulmonar), tomando as precauções necessárias para verificar a existência de uma via aérea aberta.
2. Antes da inserção, teste a integridade dos balões insuflando cada um com o volume de ar indicado. Insufle o balão proximal da faringe (balão piloto azul) com 100 ml de ar para a via respiratória traqueal esofágica de 41 Fr ou com 85 ml de ar para a via respiratória traqueal esofágica de 37 Fr. Insufle o balão distal branco do esófago (balão piloto branco) com 15 ml de ar para a via respiratória traqueal esofágica de 41 Fr ou com 12 ml de ar para a via respiratória traqueal esofágica de 37 Fr.
3. Lubrifique o tubo com lubrificante solúvel em água para facilitar a inserção.
4. Para que os conteúdos do estômago não cheguem até a equipe, anexe um defletor curvo de fluidos ao lúmen transparente de conexão marcado com o número 2.
5. No paciente em posição supina (deitado de costas), levante a língua e a mandíbula com uma mão (Veja a ilustração B).

CUIDADO: QUANDO O TRAUMATISMO FACIAL TIVER RESULTADO EM DENTES PARTIDOS OU PONTIAGUDOS, TENHA CUIDADO REDOBRADO AO INSERIR A VIA RESPIRATÓRIA TRAQUEAL ESOFÁGICA NA BOCA DO PACIENTE PARA EVITAR QUE O BALÃO SE ROMPA. SE O PACIENTE UTILIZAR DENTADURA, REMOVA-A.

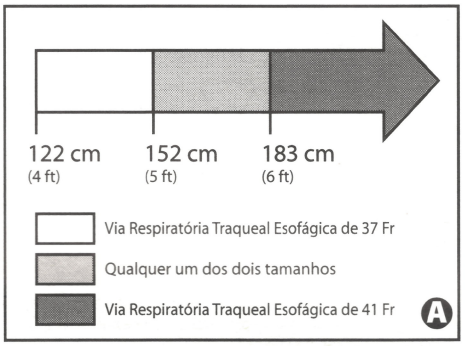
6. Com a outra mão, segure na via respiratória traqueal esofágica para que esta fique com a mesma curvatura da faringe. Mantenha uma posição central da via respiratória traqueal esofágica, como demonstrado na ilustração B. Insira a ponta na boca, avance no sentido da língua com um movimento curvilíneo descendente até que os dentes ou a crista alveolar fique entre as duas faixas impressas.

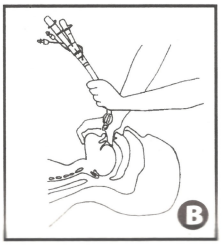
CUIDADO: NÃO FORCE A VIA RESPIRATÓRIA TRAQUEAL ESOFÁGICA. SE O TUBO NÃO AVANÇAR FACILMENTE, REDIRECCIONE-O OU RETIRE-O E INSIRA-O NOVAMENTE.

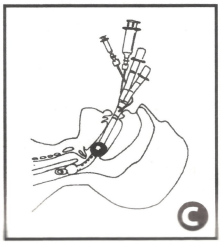
7. Insufle o balão piloto azul n.º 1 com 100 ml de ar para a via respiratória traqueal esofágica de 41 Fr ou com 85 ml de ar para a via respiratória traqueal esofágica de 37 Fr. O balão grande de látex irá encher, podendo fazer com que a via respiratória traqueal esofágica saia ligeiramente da boca do paciente. Esta situação já é esperada (consulte a ilustração C). Poderá ser adicionado mais ar ao balão caso se detecte uma vedação inadequada durante a ventilação.
8. Insufle o balão piloto branco n.º 2 com 15 ml de ar para a via respiratória traqueal esofágica de 41 Fr ou com 12 ml de ar para a via respiratória traqueal esofágica de 37 Fr.
9. Comece a ventilação com o tubo longo de conexão azul indicado com o número 1. Se a ausculta de sons respiratórios for positiva e a ausculta de insuflação gástrica for negativa, continue a ventilação (Veja a ilustração D). (Se possível, confirme observando a expansão torácica.) Nessas condições, o segundo tubo de conexão pode ser usado para a retirada de fluídos gástricos com um cateter de sucção.
10. Se a ausculta de sons respiratórios for negativa e a ausculta de insuflação gástrica for positiva, inicie imediatamente a ventilação através do tubo de conexão curto e transparente indicado com o número 2 (Veja ilustração E). Confirme a ventilação traqueal auscultando em busca de sons respiratórios e pela falta de insuflação gástrica.
11. No caso de as auscultações dos sons respiratórios e de insuflação gástrica serem negativas, a via respiratória traqueal esofágica pode ter avançado demasiado para dentro da faringe. Esvazie ambos balões, mova a via respiratória traqueal esofágica aproximadamente 2 a 3 cm para fora da boca do paciente. Insufle novamente os dois balões e proceda à ventilação através do tubo mais longo de ligação n.º 1. Se a auscultação de sons respiratórios for positiva e a auscultação de insuflação gástrica for negativa, continue a ventilação.

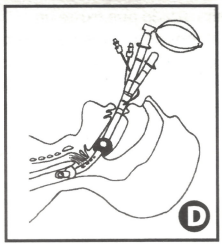
PARA SUBSTITUIR A VIA RESPIRATÓRIA TRAQUEAL ESOFÁGICA LOCALIZADA NO ESÓFAGO POR UM TUBO ENDOTRAQUEAL

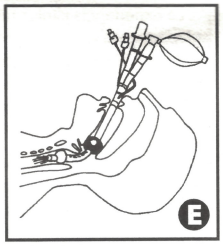
Esvazie o balão grande de látex através do balão piloto n.º 1. Mova a via respiratória traqueal esofágica para o lado esquerdo da boca do paciente. Intube com um tubo endotraqueal utilizando técnicas médicas aceites actualmente. Esvazie o balão distal da via respiratória traqueal esofágica e retire-a cuidadosamente, verificando se o paciente mantém uma via respiratória desobstruída.











DESCRIÇÃO	TAMANHO DO DIÂMETRO	QUANTIDADE	NÚMERO DA CATEGORIA
Via respiratória traqueal esofágica			
Para pacientes com alturas entre 1,20 m e 1,80 m	37 Fr	4 em cada embalagem	5-18237
Para pacientes com mais de 1,50 m de altura	41 Fr	4 em cada embalagem	5-18241
Via respiratória traqueal esofágica Kit embalado			
FPara pacientes com alturas entre 1,20 m e 1,80 m	37 Fr	4 em cada embalagem	5-18437
Para pacientes com mais de 1,50 m de altura	41 Fr	4 em cada embalagem	5-18441
Via respiratória traqueal esofágica com linha de raios-X			
FPara pacientes com alturas entre 1,20 m e 1,80 m	37 Fr	4 em cada embalagem	5-18537
Para pacientes com mais de 1,50 m de altura	41 Fr	4 em cada embalagem	5-18541

Shiley™

Esofageal-trakeal luftvägstub

Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad

Identifikation av en substans som finns eller förekommer i produkten eller förpackningen.

Den här produkten kan inte tillräckligt rengöras och/eller steriliseras av användaren för att garantera säker återanvändning och är därför avsedd för engångsbruk. Försök att rengöra eller sterilisera dessa enheter kan resultera i biologisk inkompatibilitet, infektionsrisk eller risk för produktfel för patienten.

Denna produkt innehåller DEHP. Använd som angivet kan mycket begränsad exponering för spårmängder av DEHP förekomma. Det finns inga kliniska bevis för att den graden av exponering ökar klinisk risk. För att minimera risken av DEHP-exponering för barn och ammande eller gravida kvinnor skall emellertid den här produkten enbart användas som angivet.

INDIKATIONER

Den esofageala-trakeala luftvägstuben är en produkt avsedd för att skapa fri luftväg i akuta situationer eller vid försvårad intubering, och som tillhandahåller tillräcklig ventilation oavsett om anordningen placeras i esofagus eller i trakea. Valet av lämplig storlek på esofageal-trakeal luftvägstub baseras på patientens längd (se figur A för ytterligare information). Klinisk erfarenhet har visat att det föreligger en funktionell överlappning mellan de två produkterna, så att båda tuberna fungerar lika bra för patienter med kroppslängd mellan 152 och 183 cm. Liksom med alla tuber för skapande av fria luftvägar skall den enskilda patientens anatomi och fysiska karakteristika tas i beaktande vid valet av storlek.

Diametern på den distala (vita) kuffen i uppblåst tillstånd är 28 mm hos esofageal-trakeal luftvägstub storlek 37 French och 31 mm hos esofageal-trakeal luftvägstub storlek 41 French.

KONTRAINDIKATIONER

1. Reagerande patienter med intakt kräkreflex.
2. Patienter med känd esofagussjukdom.
3. Patienter som förtärt frätande ämnen.
4. Patienter kortare än 122 cm.

VARNINGAR

1. **KONTAKT MELLAN ANORDNINGEN OCH DIATERMIELEKTRODER ELLER LASERSTRÅLAR KAN RESULTERA I PERFORATION ELLER ORSAKA SNABB FÖRBRÄNNING AV TUBEN MED BRÄNNSKADOR OCH UTSLÄPP AV GIFTIGA FÖRBRÄNNINGSPRODUKTER SOM FÖLJD.**
2. **TÖM KUFFARNA INNAN TUBEN FLYTTAS OM. OM TUBEN FLYTTAS MED KUFFARNA UPPBLÅSTA KAN DET LEDA TILL PATIENTSKADA ELLER SKADA PÅ KUFFARNA SÅ ATT TUBEN MÅSTE BYTAS.**
3. **DJUPMARKERINGARNA PÅ SUGKATETERN ÄR ENDAST AVSEDDA SOM REFERENS FÖR UPPSKATTNING AV DJUPET PÅ SUGKATETERNS SPETS. DET FAKTISKA INSERTIONSDJUPET BEROR AV DEN ENSKILDA PATIENTEN OCH SKA BASERAS PÅ KLINISK BEDÖMNING.**
4. **SPRUTANS GRADERINGAR HAR EN NOGGRANNHET PÅ ±4 %.**
5. **UNDER EN MRI-UNDERSÖKNING SKALL PILOTBALLONGEN SÄKRAS NÄRA Y-KONTAKTEN PÅ VENTILATORKRETSEN MINST 3 CM FRÅN INTRESSEOMRÅDET FÖR ATT FÖRHINDRA RÖRELSE OCH BILDFÖRVRÄNGNING.**

OBS! DENNA ANORDNING ÄR AVSEDD ATT ANVÄNDAS AV SPECIALUTBILDAD MEDICINSK PERSONAL OCH AMBULANSPERSONAL. DEN ÄR EJ AVSEDD ATT ANVÄNDAS AV OTRÄNAD PERSONAL ELLER LEKMÄN. INNAN ANORDNINGEN KAN ANVÄNDAS TILL PATIENTER KRÄVS KORREKTA ANVISNINGAR OCH ÖVNING. EN INTUBATIONSDOCKA SKALL ANVÄNDAS FÖR UTBILDNING OCH ÖVNING. FÄRDIGHET I KORREKT INSÄTTNING AV DEN ESOFAGEALA-TRAKEALA LUFTVÄGSTUBEN SKALL KONTROLLERAS REGELBUNDET.

ANVISNINGAR

1. Börja ge konstgjord andning eller påbörja hjärt-lungräddning under iakttagande av sedvanliga försiktighetsåtgärder för säkerställande av fri luftväg.
2. Kontrollera innan tuben förs in att kuffarna är oskadade genom att blåsa upp varje kuff med föreskriven volym luft. Blås upp den proximala faryngeala kuffen (blå pilotballong) med 100 ml luft för esofageal-trakeal luftvägstub storlek 41 French eller 85 ml luft för esofageal-trakeal luftvägstub storlek 37 French. Blås upp den distala vita esofageala kuffen (vit pilotballong) med 15 ml luft för esofageal-trakeal luftvägstub storlek 41 French eller 12 ml luft för esofageal-trakeal luftvägstub storlek 37 French.
3. Smörj tuben med ett vattenlösligt smörjmedel för att underlätta införandet.
4. Anslut ett knärör till det genomskinliga anslutningslumen märkt No. 2, så att maginnehållet riktas bort från personalen.
5. Patient i ryggläge: lyft upp tungan och underkäken med ena handen (se figur B).

FÖRSIKTIGHET: VID ANSIKTSTRAUMA SOM RESULTERAT I VASSA, SÖNDERSLAGNA TÄNDER MÅSTE MAN VARA EXTREMT FÖRSIKTIG NÄR DEN ESOFAGEALA-TRAKEALA LUFTVÄGSTUBEN FÖRS IN I MUNHÅLAN, SÅ ATT INTE KUFFARNA RIVS SÖNDER. OM PATIENTEN HAR LÖSTÄNDER SKALL DESSA TAS UT.

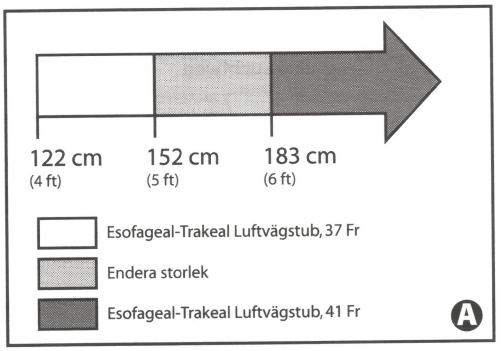
6. Håll den esofageala-trakeala luftvägstuben med andra handen så att tuben är böjd i samma riktning som den naturliga kurvaturen i farynx. Håll den esofageala-trakeala luftvägstuben i medellinjen, som visat i figur B. För in spetsen i munhålan och för in tuben längs tungan i en nedåtgående, krökt rörelse tills tänderna eller gommarna är mellan de två tryckta banden.

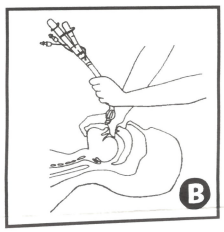
FÖRSIKTIGHET: TVINGA INTE IN DEN ESOFAGEALA-TRAKEALA LUFTVÄGSTUBEN. OM TUBEN INTE KAN FÖRAS IN MED LÄTTHET SKALL DEN RIKTAS OM ELLER DRAS TILLBAKA OCH INFÖRAS PÅ NYTT.

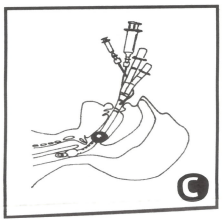
7. Blås upp den #1 blå pilotballongen med 100 ml luft för esofageal-trakeal luftvägstub storlek 41 French eller 85 ml luft för esofageal-trakeal luftvägstub storlek 37 French. Den stora latexkuffen fylls och kan göra att den esofageala-trakeala luftvägstuben rör sig något från patientens mun. Detta är förväntat (se figur C). Kuffen kan blåsas upp med ytterligare luft om den inte tätar tillräckligt under ventilationen.
8. Blås upp den #2 vita pilotballongen med 15 ml luft för esofageal-trakeal luftvägstub storlek 41 French eller 12 ml luft för esofageal-trakeal luftvägstub storlek 37 French.
9. Påbörja ventilation genom det längre, blå anslutningsröret märkt "No.1". Fortsätt att ventilera om andningsljud men inga ljud som av uppblåsning av magsäcken hörs vid auskultation (se figur D). (Bekräfta om möjligt genom att iaktta att bröstkorgen utvidgas.) I detta läge kan det andra anslutningsröret användas för att avlägsna magsäcksinnehåll med hjälp av en sugkateter.
10. Om inga andningsljud men uppblåsning av magsäcken hörs vid auskultation, skall ventilation omedelbart påbörjas genom det kortare, genomskinliga anslutningsröret märkt "No. 2" (se figur E). Kontrollera att ventilation sker genom trakea genom att auskultera och kontrollera att andningsljud hörs och att inga ljud som vid uppblåsning av magsäcken hörs.
11. Om varken andningsljud eller ljud som vid uppblåsning av magsäcken hörs vid auskultation kan den esofageala-trakeala luftvägstuben ha förts in för långt i farynx. Töm båda kuffarna och dra tillbaka den esofageala-trakeala luftvägstuben cirka 2-3 cm ut ur patientens mun. Blås upp båda kuffarna igen och ventilera genom det längre anslutningsröret märkt "No.1". Fortsätt att ventilera om andningsljud men inga ljud som av uppblåsning av magsäcken hörs vid auskultation.

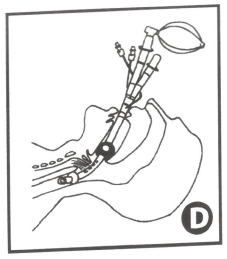
ERSÄTTNING AV EN ESOFAGEALT PLACERAD ESOFAGEAL-TRAKEAL LUFTVÄGSTUB MED EN ENDOTRAKEALTUB

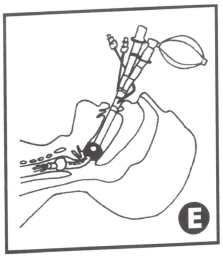
Töm den stora latexkuffen via pilotballongen nr. 1. För den esofageala-trakeala luftvägstuben till munhålans vänstra sida. Intubera med en endotrakealtub med vedertagen medicinsk teknik. Töm den distala kuffen på den esofageala-trakeala luftvägstuben och dra försiktigt tillbaka; säkerställ hela tiden att luftvägen är fri.











BESKRIVNING	STORLEK, YTTERDIAMETER	ANTAL	BEST.NR.
Esofageal-trakeal luftvägstub			
Till kroppslängd 122 – 183 cm	37 Fr	4/låda	5-18237
Till kroppslängd 152 cm och däröver	41 Fr	4/låda	5-18241
Esofageal-trakeal luftvägstub Upprullningskit			
Till kroppslängd 122 – 183 cm	37 Fr	4/låda	5-18437
Till kroppslängd 152 cm och däröver	41 Fr	4/låda	5-18441
Esofageal-trakeal luftvägstub med röntgentät rand			
Till kroppslängd 122 – 183 cm	37 Fr	4/låda	5-18537
Till kroppslängd 152 cm och däröver	41 Fr	4/låda	5-18541

Shiley™

Oesofagisch Tracheale Luchtweg

Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is

Identificatie van een stof die onderdeel uitmaakt van of aanwezig is in het product of de verpakking.

De gebruiker kan dit product niet afdoende reinigen en/of steriliseren om een veilig hergebruik mogelijk te maken en daarom is dit product bedoeld voor eenmalig gebruik. Pogingen om deze producten te reinigen of te steriliseren kunnen resulteren in bio-incompatibiliteit, infectie of een mogelijk falend product voor de patiënt.

Dit product bevat DEHP. Bij gebruik volgens voorschrift kan men zeer beperkt worden blootgesteld aan spoorhoeveelheden DEHP. Er zijn geen duidelijke klinische bewijzen dat deze mate van blootstelling het klinische risico vergroot. Echter, om het risico van blootstelling aan DEHP voor kinderen en zwangere of borstvoeding gevende vrouwen te minimaliseren, mag dit product uitsluitend worden gebruikt zoals aangegeven.

INDICATIES

De oesophagisch-tracheale luchtweg is een luchtwegapparaat voor intubatie in noodgevallen of onder moeilijke omstandigheden. Het apparaat zorgt voor voldoende beademing bij plaatsing in slokdarm of luchtpijp. Selectie van de geëigende maat oesophagisch-tracheale luchtweg is afhankelijk van de lichaamslengte van de patiënt (zie afbeelding A voor details). Klinische ervaring heeft aangetoond dat er bij patiënten met een lichaamslengte van 1,51 tot 1,83 m sprake is van een functionele overlapping tussen beide producten, met beide slangen, waarbij de resultaten voor elke combinatie even goed zijn. Zoals bij alle luchtwegapparatuur gebruikelijk, dient bij de selectie van het juiste apparaat rekening te worden gehouden met de anatomie en algemene fysieke eigenschappen van de patiënt.

In opgeblazen toestand is de diameter van de distale (witte) manchet bij de 37 French oesofagisch tracheale luchtweg 28 mm en bij de 41 French oesofagisch tracheale luchtweg 41 mm.

CONTRA-INDICATIES

1. Gevoelige patiënten met natuurlijke neiging tot kokhalzen.
2. Patiënten waarvan bekend is dat ze aan een slokdarmaandoening lijden.
3. Patiënten die bijtende stoffen hebben ingeslikt.
4. Patiënten met een lichaamslengte van minder dan 1,22 m.

WAARSCHUWINGEN

1. **ALS HET APPARAAT IN AANRAKING KOMT MET ELEKTROCHIRURGIE-ELEKTRODEN OF LASERSTRALEN, KAN DAT LEIDEN TOT PERFORATIES OF ONTBRANDING VAN DE SLANG WAARBIJ HET GEVAAR BESTAAT VAN BRANDWONDEN EN EMISSIE VAN TOXISCHE VERBRANDINGSPRODUCTEN.**
2. **LAAT DE MANCHETTEN LEEGLOPEN VOORDAT DE SLANG OPNIEUW WORDT INGEBRACHT. VERPLAATSEN VAN DE SLANG TERWIJL DE MANCHETTEN NOG IN OPGEBLAZEN TOESTAND VERKEREN, KAN LEIDEN TOT VERWONDING VAN DE PATIËNT OF BESCHADIGING VAN DE MANCHETTEN WAARDOOR HET NOODZAKELIJK WORDT DE SLANG TE VERWISSELEN.**
3. **DE DIEPTEMARKERINGEN OP DE AFZUIGCATHETER ZIJN UITSLUITEND BEDOELD ALS REFERENTIE VOOR SCHATTING VAN DE POSITIE VAN HET UITEINDE VAN DE AFZUIGCATHETER. FEITELIJKE DIEPTE VAN INBRENGING IS AFHANKELIJK VAN DE PATIËNT EN DIENT MET KLINISCHE OORDEELKUNDIGHEID TE WORDEN GEKOZEN.**
4. **DE SCHALVERDELING OP DE INJECTIESPUIT IS NAUWKEURIG MET AFWIJKINGEN VAN ±4% (PROCENT).**
5. **TIJDENS EEN MRI-SCAN MOET HET CONTROLE-BALLONNETJE BIJ DE Y-CONNECTOR VAN HET BEADEMINGSCIRCUIT WORDEN VASTGEZET OP EEN AFSTAND VAN TEN MINSTE 3 CM VAN HET RELEVANTE GEBIED OM TE VOORKOMEN DAT HET BEWEEGT EN VERVORMING VAN HET BEELD OPTREEDT.**

LET OP: DIT APPARAAT IS BEDOELD VOOR GEBRUIK DOOR SPECIAAL OPGELEID MEDISCH EN PARAMEDISCH PERSONEEL. HET MAG NIET WORDEN GEBRUIKT DOOR ONERVAREN PERSONEN OF LEKEN. TRAINING EN OEFENING - MET EEN DAARVOOR GESCHIKTE DUMMY - ZIJN VEREIST VOORDAT HET APPARAAT WORDT TOEGEPAST OP PATIËNTEN. DE VAKKUNDIGE EN CORRECTE PLAATSING VAN DE OESOFAGISCH TRACHEALE LUCHTWEG DIENT PERIODIEK GEËVALUEERD TE WORDEN.

AANWIJZINGEN

1. Begin met kunstmatige beademing of CPR, inclusief alle gebruikelijke voorzorgsmaatregelen ter verzekering van een open luchtweg.
2. Test vóór het inbrengen de conditie van de manchetten door elke manchet op te blazen met het voorgeschreven luchtvolume. Blaas de proximale keelholte-manchet (blauwe ballon) op met 100 ml lucht in het geval van de 41 French oesofagisch tracheale luchtweg of met 85 ml lucht in het geval van de 37 French oesofagische tracheale luchtweg. Blaas de distale witte oesofagische-manchet (witte ballon) op met 15 ml lucht in het geval van de 41 French oesofagisch tracheale luchtweg of met 12 ml lucht in het geval van de 37 French oesofagisch tracheale luchtweg.
3. Breng, om het inbrengen te vereenvoudigen, een in water oplosbaar smeermiddel aan op de slang.
4. Breng voor afvoer van maaginhoud een gebogen vloeistofopvangbuis aan op het heldere verbindingslumen met opschrift No. 2.
5. Plaats de patiënt in een achteroverliggende positie en til tong en kaak met één hand op (zie afbeelding B).

LET OP: WANNEER GEZICHTSTRAUMA GERESULTEERD HEEFT IN SCHERPE, GEBROKEN TANDEN, MOET DE OESOFAGISCH TRACHIALE LUCHTWEG ZEER VOORZICHTIG IN DE MOND GEBRACHT WORDEN OM TE VOORKOMEN DAT DE MANCHETTEN SCHEUREN. ALS DE PATIËNT EEN GEBITSPROTESE HEEFT MOET DEZE VEWIJDERD WORDEN.

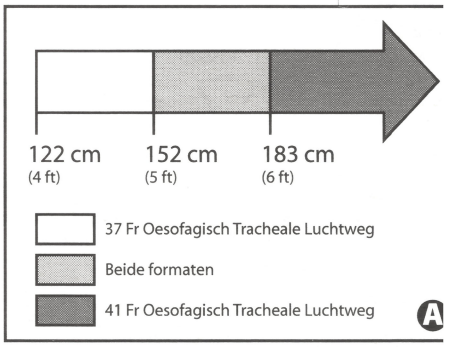
6. Houd met de andere hand de oesofagisch tracheale luchtweg zodanig vast dat deze zich in dezelfde richting buigt als de natuurlijke buiging van de keelholte. Houd de oesofagisch tracheale luchtweg op middenlijnpositie, zoals aangegeven in afbeelding B. Plaats het uiteinde in de mond van de patiënt en volg de tong in een gebogen lijn naar beneden totdat de tanden of de randen van de tandkassen zich tussen de twee opgedrukte banden bevinden.

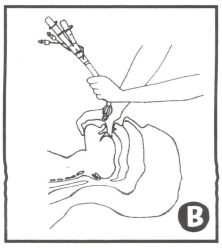
LET OP: FORCEER DE OESOFAGISCH TRACHEALE HELINGSLUCHTWEG NIET. ALS DE SLANG NIET MAKKELIJK NAAR BINNEN GAAT, GA DAN IN EEN ANDERE RICHTING OF HAAL HEM ERUIT EN BRENG HEM OPNIEUW IN.

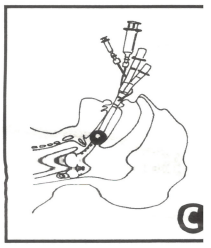
7. Blaas de #1 blauwe ballon op met 100 ml lucht in het geval van de 41 French oesofagisch tracheale luchtweg of met 85 ml lucht in het geval van de 37 French oesofagisch tracheale luchtweg. De grote latex manchet vult zich met lucht, waarbij de oesofagisch tracheale luchtweg enigszins uit de mond van de patiënt kan schuiven. Dit is normaal (zie afbeelding C). Als u tijdens beademing merkt dat de afdichting niet optimaal is, kunt u nog wat extra lucht toevoegen.
8. Blaas de #2 blauwe ballon op met 15 ml lucht in het geval van de 41 French oesofagisch tracheale luchtweg of met 12 ml lucht in het geval van de 37 French oesofagisch tracheale luchtweg.
9. Begin met de beademing via de lange blauwe verbindingsslang met het label No. 1. Als de auscultatie van de ademhalingsgeluiden positief is en de auscultatie van gastrische insufflatie negatief, gaat u verder met beademing (zie afbeelding D). (Verifieer, indien mogelijk, aan de hand van observatie van uitzetten van de borst.) In deze omstandigheden kan de tweede verbindingsslang worden gebruikt voor afvoer van maagvloeistoffen met behulp van een afzuigcatheter.
10. Als de auscultatie van de ademhalingsgeluiden negatief is en de auscultatie van gastrische insufflatie positief, begint u onmiddellijk met beademing via de korte, heldere verbindingsslang met het label No. 2 (zie afbeelding E). Bevestig tracheale beademing aan de hand van auscultatie van ademhalingsgeluiden en de afwezigheid van gastrische insufflatie.
11. Als zowel de auscultatie van de ademhalingsgeluiden als de auscultatie van gastrische insufflatie negatief zijn, is het mogelijk dat de oesofagisch tracheale luchtweg te diep in de keelholte is aangebracht. Laat beide manchetten leeglopen en haal de oesofagisch tracheale luchtweg ca. 2 tot 3 cm. terug uit de mond van de patiënt. Blaas beide manchetten opnieuw op en gebruik de lange verbindingsslang (No. 1) voor beademing. Als de auscultatie van de ademhalingsgeluiden positief is en de auscultatie van gastrische insufflatie negatief, gaat u verder met beademing.

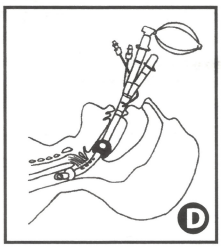
VERVANGEN VAN DE OESOFAGISCH TRACHEALE LUCHTWEG IN OESOFAGISCHE PLAATSING MET EEN ENDOTRACHEALE SLANG

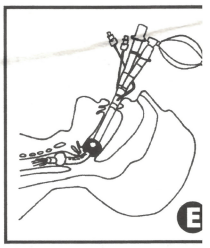
Laat de grote latex manchet leeglopen via ballon No. 1. Verplaats de oesofagisch tracheale luchtweg naar de linkerzijde van de mond. Breng de endotracheale slang aan volgens geaccepteerde medische technieken. Laat de distale manchet van de oesofagisch tracheale luchtweg leeglopen en verwijder deze voorzichtig, zodat de luchtweg van de patiënt open wordt gehouden.











BESCHRIJVING	GROOTTE (BUITENDIAMETER)	AANTAL	CAT NR.
Oesofagisch Tracheale Luchtweg			
Voor patiënten van 1,22 m tot 1,83 m	37 Fr	4/verpakking	5-18237
Voor patiënten van 1,5 m en langer	41 Fr	4/verpakking	5-18241
Oesofagisch Tracheale Luchtweg Rollup Kit			
Voor patiënten van 1,22 m tot 1,83 m	37 Fr	4/verpakking	5-18437
Voor patiënten van 1,5 m en langer	41 Fr	4/verpakking	5-18441
Oesofagisch Tracheale Luchtweg met Röntgen-lijn			
Voor patiënten van 1,22 m tot 1,83 m	37 Fr	4/verpakking	5-18537
Voor patiënten van 1,5 m en langer	41 Fr	4/verpakking	5-18541