COVIDIEN™

# Shiley™

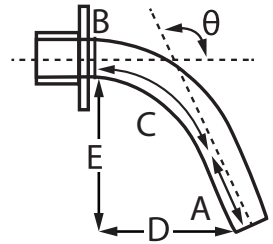
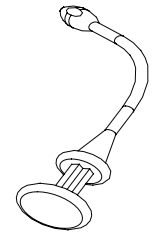
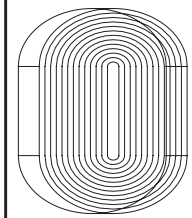
## Neonatal, Pediatric and Long Pediatric Tracheostomy Tube Cuffless

| | |
|---|---|
| en | Instructions For Use |
| fr | Mode d'emploi |
| de | Gebrauchsanweisung |
| nl | Gebruiksaanwijzing |
| it | Istruzioni per l'uso |
| es | Instrucciones de uso |
| sv | Bruksanvisning |
| da | Brugsanvisning |
| no | Bruksanvisning |
| fi | Käyttöohjeet |
| pt | Instruções de uso |
| ru | Инструкция по применению |
| zh | 使用说明 |
| pl | Instrukcja użycia |
| cs | Návod k použití |
| sk | Návod na použitie |
| sl | Navodila za uporabo |
| hu | Használati utasítás |
| el | Οδηγίες χρήσης |
| tr | Kullanma Talimatı |
| ar | تعليمات الاستخدام |
| bg | Инструкции за употреба |
| ro | Instrucţiuni de utilizare |
| ko | 사용 설명서 |

REF NEF

REF PEF

REF PELF

| REF | | | B = 0<br>θ = 120° (105°–120°) | | |  |  |  |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **(1)** Part Number | **(2)** ID (mm) | **(3)** OD (mm) | **(4)** Length (mm) | | | | **(5)** Cannula (mm) | **(6)** Obturator | **(7)** Neck Strap |
| | | | A | C | D | E | A + B + C | | |
| 2.5NEF | 2.5 | 4.2 | 8.8 | 19.2 | 16.5 | 16.9 | 28 | X | X |
| 3.0NEF | 3.0 | 4.8 | 9.6 | 20.4 | 17.5 | 18.1 | 30 | X | X |
| 3.5NEF | 3.5 | 5.4 | 10.3 | 21.7 | 18.5 | 19.2 | 32 | X | X |
| 4.0NEF | 4.0 | 6.0 | 11.1 | 22.9 | 19.4 | 20.4 | 34 | X | X |
| 4.5NEF | 4.5 | 6.7 | 11.9 | 24.1 | 20.4 | 21.6 | 36 | X | X |
| 2.5PEF | 2.5 | 4.2 | 11.9 | 26.1 | 23.1 | 23.4 | 38 | X | X |
| 3.0PEF | 3.0 | 4.8 | 12.4 | 26.6 | 23.4 | 23.9 | 39 | X | X |
| 3.5PEF | 3.5 | 5.4 | 12.9 | 27.1 | 23.7 | 24.4 | 40 | X | X |
| 4.0PEF | 4.0 | 6.0 | 13.4 | 27.6 | 24.0 | 25.0 | 41 | X | X |
| 4.5PEF | 4.5 | 6.7 | 13.9 | 28.1 | 24.3 | 25.5 | 42 | X | X |
| 5.0PEF | 5.0 | 7.3 | 14.8 | 29.2 | 25.2 | 26.7 | 44 | X | X |
| 5.5PEF | 5.5 | 7.9 | 15.8 | 30.2 | 26.1 | 28.0 | 46 | X | X |
| 5.0PELF | 5.0 | 7.3 | 20.8 | 29.2 | 27.5 | 32.3 | 50 | X | X |
| 5.5PELF | 5.5 | 7.9 | 21.8 | 30.2 | 28.4 | 33.5 | 52 | X | X |
| 6.0PELF | 6.0 | 8.5 | 22.8 | 31.2 | 29.3 | 34.8 | 54 | X | X |
| 6.5PELF | 6.5 | 9.0 | 23.8 | 32.2 | 30.2 | 36.1 | 56 | X | X |

# Трахеостомические трубки для новорожденных, для детей и длинная трахеостомическая трубка для детей, без манжеты

## Инструкция по применению

С ДАННОЙ ИНФОРМАЦИЕЙ ДОЛЖНЫ ОЗНАКОМИТЬСЯ ВСЕ ЛИЦА, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИЕ УХОД ЗА ТРАХЕОСТОМОЙ

**Описание**
Изделия имеют рентгеноконтрастную трубку с прозрачным ободком и стандартным коннектором диаметром 15 мм, предоставляющим возможность прямого подсоединения к стандартному оборудованию для искусственной вентиляции легких и анестезии. В упаковке с каждой трубкой поставляется обтуратор и переплетенная по диагонали хлопковая завязка. Данные изделия изготовлены без использования натурального латекса или диэтилгексилфталата.

**Показания к применению**
Изделие предназначено для доступа в трахею с целью восстановления или поддержания проходимости дыхательных путей.

**Противопоказания:** неизвестны

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:**
- **Перед применением изделия внимательно прочитайте данную инструкцию.**
- **Введение новой трахеостомической трубки или замена ранее установленной трахеостомической трубки может причинить пациенту неприятные ощущения, снизить насыщение крови кислородом или вызвать острый респираторный дистресс. Во время введения и смены трубки пациенты должны находиться под надлежащим наблюдением обученных медицинских работников, имеющих доступ к соответствующим изделиям для восстановления проходимости дыхательных путей.**
- **Изделие является стерильным, только если не вскрыта и не повреждена защитная упаковка.**

- **Перед применением обращаться с осторожностью во избежание контаминации пользователя.**
- **Следует избегать контакта данной трубки с лучами лазерных хирургических аппаратов и электродами электрохирургических аппаратов, особенно в присутствии насыщенных кислородом газов или закиси азота, так как это может привести к возгоранию данной трубки с получением тяжелых ожогов пациента и выделением коррозионных и токсичных продуктов сгорания, в том числе соляной кислоты (HCl).**
- **Сменные трубку и обтуратор следует хранить у постели пациента.**
- **Не прилагайте чрезмерного усилия при подключении принадлежностей к коннектору диаметром 15 мм. Это может затруднить их разъединение.**
- **Не рекомендуется закрывать трубки пробками или колпачками, так как просвет может оказаться недостаточным для дыхания пациента.**
- **При нанесении избыточного количества смазки она может высохнуть на внутренней поверхности трахеостомической трубки с образованием пробки или пленки, способной частично или полностью блокировать дыхательный просвет.**
- **При выборе трубки для пациента следует руководствоваться экспертной клинической оценкой, учитывая ее внутренний и наружный диаметр, а также длину:**
  - **Слишком малый внутренний диаметр увеличивает сопротивление потоку через трубку и затрудняет очищение дыхательных путей.**
  - **Слишком малый наружный диаметр требует более высокого давления в манжете для герметизации трахеи, что может привести к повреждению трахеи или к постоянной утечке воздуха и гиповентиляции.**
  - **Слишком большой наружный диаметр затрудняет прохождение трубки через стому.**
  - **Слишком короткая трубка может выпасть или надавливать на заднюю стенку трахеи, что приведет к непроходимости дистального конца или к стенозу трахеи.**
  - **Слишком длинная трубка может вызвать сильный кашель; также может возникнуть ее непроходимость под воздействием передней стенки трахеи.**

- **Трубка и принадлежности поставляются стерильными. Их повторная эффективная стерилизация, необходимая для безопасного повторного применения, невозможна; поэтому они предназначены для применения у одного пациента. Трубка и принадлежности предназначены для однократного применения у одного пациента.**
- **Попытка повторной стерилизации трубки и принадлежностей может привести к повреждению изделий и повышению рисков для пациента.**

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:**

- Согласно федеральному законодательству США данное изделие подлежит продаже только по заказу или назначению врача.
- Трубка и обтуратор предназначены для применения у одного пациента. Срок применения не должен превышать 29 (двадцать девять) суток. Компания Covidien не обосновывала возможность использования данных изделий на протяжении более 29 суток. Решение о смене трахеостомической трубки должно приниматься ответственным врачом или назначенным лицом с применением общепринятых медицинских методов и критериев.
- Используйте только с оборудованием, имеющим стандартные коннекторы диаметром 15 мм.
- Перед введением трубки проверьте возможность беспрепятственного введения и извлечения обтуратора.
- Данное изделие безопасно при определенных условиях МРТ.

## Указания

1. Какую именно трубку Shiley™ (для новорожденных или детей) необходимо использовать, определяет врач.
2. Введите обтуратор в проксимальный конец трахеостомической трубки. После введения до упора он будет немного выступать из ее дистального конца.
3. Для облегчения введения следует нанести тонкий слой водорастворимой смазки на трубку и выступающую часть обтуратора. Введите трубку со вставленным до упора обтуратором.
4. Установив трубку на месте надлежащим образом, немедленно извлеките обтуратор и убедитесь в надлежащей вентиляции. Сменные трубку и обтуратор храните в легкодоступном месте рядом с пациентом на случай смещения.

5. Вставьте шейную ленту в отверстие ободка. Наклоните шею пациента вперед и завяжите шейную ленту. При надлежащей степени затягивания шейной ленты между ней и шеей пациента помещается один палец.
6. Выполняйте общепринятые медицинские процедуры для аспирации секрета.
7. Перед экстубацией возьмитесь за коннектор трахеостомической трубки, осторожно поверните его и потяните за закрепленные на трахеостомической трубке принадлежности, чтобы отсоединить их от нее.
8. Извлеките трубку из пациента с применением общепринятых медицинских методов.
9. Удалите трахеостомическую трубку и принадлежности в отходы в соответствии с применимыми государственными нормативными актами.

**Нежелательные явления**

Нежелательные явления в связи с использованием трахеостомической трубки при проведении трахеотомии, в состоянии канюляции или после деканюляции, в порядке уменьшения степени серьезности и частоты возникновения: непроходимость трубки, случайная деканюляция, гранулема, инфекция, кожно-трахеальный свищ после деканюляции, паратрахеальная утечка воздуха, стеноз, кровотечение, травма прилегающих тканей, супрастомальный коллапс трахеи, гипервентиляция, гиперкапния, гипоксия, остановка дыхания или сердца, токсичность, трахеальные свищи, кашель, дисфагия, аспирация, аспирация инородного тела.