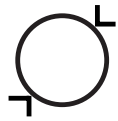
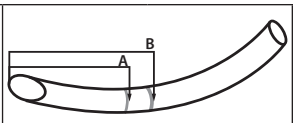
COVIDIEN™

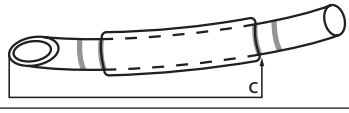
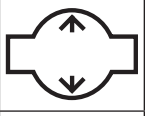
# Shiley™

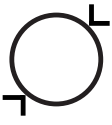
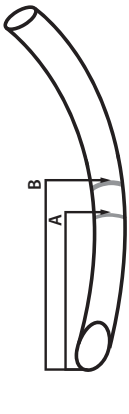
## Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed Reinforced

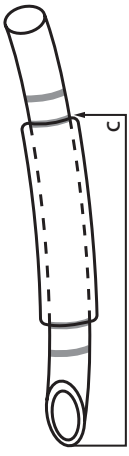
| | |
|---|---|
| en | Instructions For Use |
| fr | Mode d'emploi |
| de | Gebrauchsanweisung |
| nl | Gebruiksaanwijzing |
| it | Istruzioni per l'uso |
| es | Instrucciones de uso |
| es-L | Instrucciones de uso |
| sv | Bruksanvisning |
| da | Brugsanvisning |
| no | Bruksanvisning |
| fi | Käyttöohjeet |
| pt-BR | Instruções de uso |
| pt-PT | Instruções de utilização |
| ru | Инструкции по применению |
| zh-CN | 使用说明 |
| zh-TW | 使用說明 |
| pl | Instrukcja użytkowania |
| cs | Návod k použití |
| sk | Pokyny na použitie |
| sl | Navodila za uporabo |
| hu | Használati útmutató |
| el | Οδηγίες χρήσης |
| tr | Kullanma Talimatı |
| bg | Указания за употреба |
| ro | Instrucţiuni de utilizare |
| et | Kasutusjuhend |
| ko | 사용 설명서 |
| lt | Naudojimo instrukcija |
| lv | Lietošanas pamācība |
| hr | Upute za upotrebu |
| kk | Пайдалану нұсқаулары |
| vi | Hướng dẫn sử dụng |
| id | Petunjuk Penggunaan |
| mk | Упатство за употреба |
| uk | Інструкції із застосування |
| mt | Struzzjonijiet għall-Użu |
| ar | تعليمات الاستخدام |

REF 118-30
REF 118-35
REF 118-40
REF 118-45
REF 118-50
REF 118-55
REF 118-60
REF 118-65
REF 118-70
REF 118-75
REF 118-80
REF 118-85
REF 118-90
REF 118-95
REF 118-60M
REF 118-65M
REF 118-70M
REF 118-75M
REF 118-80M
REF 118-85M
REF 118-90M
REF 118-95M

| REF |  |  |  | |
|---|---|---|---|---|
| | (mm) | (mm) | A (mm) | B (mm) |
| 118-30 | 3.0 | 5.0 | 47 | N/A |
| 118-35 | 3.5 | 5.5 | 52 | N/A |
| 118-40 | 4.0 | 6.2 | 53 | N/A |
| 118-45 | 4.5 | 6.6 | 55 | N/A |
| 118-50 | 5.0 | 6.9 | 68 | N/A |
| 118-55 | 5.5 | 7.5 | 70 | N/A |
| 118-60 | 6.0 | 8.4 | 72 | 94 |
| 118-65 | 6.5 | 8.9 | 74 | 96 |
| 118-70 | 7.0 | 9.7 | 78 | 100 |
| 118-75 | 7.5 | 10.3 | 80 | 102 |
| 118-80 | 8.0 | 11.0 | 82 | 104 |
| 118-85 | 8.5 | 11.6 | 85 | 107 |
| 118-90 | 9.0 | 12.1 | 87 | 109 |
| 118-95 | 9.5 | 12.9 | 88 | 110 |
| 118-60M | 6.0 | 8.4 | 76 | 98 |
| 118-65M | 6.5 | 8.9 | 79 | 101 |
| 118-70M | 7.0 | 9.7 | 82 | 104 |
| 118-75M | 7.5 | 10.3 | 85 | 107 |
| 118-80M | 8.0 | 11.0 | 87 | 109 |
| 118-85M | 8.5 | 11.6 | 90 | 112 |
| 118-90M | 9.0 | 12.1 | 93 | 115 |
| 118-95M | 9.5 | 12.9 | 94 | 116 |

| REF |  |  |
|---|---|---|
| | C (mm) | (mm) |
| 118-30 | 25 | 8.0 |
| 118-35 | 30 | 9.0 |
| 118-40 | 31 | 9.0 |
| 118-45 | 33 | 11.0 |
| 118-50 | 46 | 17.0 |
| 118-55 | 48 | 19.0 |
| 118-60 | 50 | 21.0 |
| 118-65 | 52 | 22.0 |
| 118-70 | 56 | 24.0 |
| 118-75 | 58 | 26.0 |
| 118-80 | 60 | 28.0 |
| 118-85 | 63 | 29.0 |
| 118-90 | 65 | 31.0 |
| 118-95 | 66 | 32.0 |
| 118-60M | 54 | 21.0 |
| 118-65M | 57 | 22.0 |
| 118-70M | 60 | 24.0 |
| 118-75M | 63 | 26.0 |
| 118-80M | 65 | 28.0 |
| 118-85M | 68 | 29.0 |
| 118-90M | 71 | 31.0 |
| 118-95M | 72 | 32.0 |

| | |
|---|---|
| REF | **en:** Catalogue number **fr :** Numéro catalogue **de:** Artikelnummer **nl:** Catalogusnummer **it:** Numero di catalogo **es:** Número de catálogo **es-L:** Número de catálogo **sv:** Katalognummer **da:** Katalognummer **no:** Katalognummer **fi:** Tuotenumero **pt-BR:** Número de catálogo **pt-PT:** Número de catálogo **ru:** Номер по каталогу **zh-CN:** 目录编号 **zh-TW:** 型錄號碼 **pl:** Numer katalogowy **cs:** Katalogové číslo **sk:** Katalógové číslo **sl:** Kataloška številka **hu:** Katalógusszám **el:** Αριθμός καταλόγου **tr:** Katalog numarası **bg:** Каталожен номер **ro:** Număr de catalog **et:** Katalooginumber **ko:** 카탈로그 번호 **lt:** Katalogo numeris **lv:** Kataloga numurs **hr:** Kataloški broj **kk:** Каталог бойынша нөмірі **vi:** Mã số catalog **id:** Nomor katalog **mk:** Каталошки број **uk:** Номер за каталогом **mt:** numru tal-katalgu<br>**ar:** رقم الكتالوج |
|  | **en:** ID – Inside Diameter (mm) **fr :** DI – Diamètre interne (mm) **de:** ID – Innendurchmesser (mm) **nl:** ID – binnendiameter (mm) **it:** DI – Diametro interno (mm) **es:** DI: Diámetro interno (mm) **es-L:** DI: Diámetro interior (mm) **sv:** ID – Innerdiameter (mm) **da:** ID – Indvendig diameter (mm) **no:** ID – Indre diameter (mm) **fi:** ID – sisäläpimitta (mm) **pt-BR:** DI - Diâmetro interno (mm) **pt-PT:** DI – Diâmetro interno (mm) **ru:** ВД — внутренний диаметр (мм) **zh-CN:** ID – 内径 (mm) **zh-TW:** ID – 內徑 (mm) **pl:** ID – średnica wewnętrzna (mm) **cs:** ID – vnitřní průměr (mm) **sk:** ID – vnútorný priemer (mm) **sl:** ID – notranji premer (mm) **hu:** ID – belső átmérő (mm) **el:** ID – Εσωτερική διάμετρος (mm) **tr:** İÇ - İç Çap (mm) **bg:** ID – Вътрешен диаметър (mm) **ro:** DI – Diametru interior (mm) **et:** ID – siseläbimõõt (mm) **ko:** ID – 내경(mm) **lt:** VS – vidinis skersmuo (mm) **lv:** ID — iekšējais diametrs (mm) **hr:** UP – unutarnji promjer (mm) **kk:** ІД – Ішкі диаметрі (мм) **vi:** ID – Đường kính trong (mm) **id:** ID – Diameter Dalam (mm) **mk:** ID – внатрешен дијаметар (mm) **uk:** ID — внутрішній діаметр, мм **mt:** ID – Dijametru ta' Ġewwa (mm)<br>**ar:** القطر الداخلي (ملي متر) ID – |
|  | **en:** OD – Outside Diameter (mm) **fr :** DE – Diamètre externe (mm) **de:** AD – Außendurchmesser (mm) **nl:** OD – buitendiameter (mm) **it:** DE – Diametro esterno (mm) **es:** DE: Diámetro externo (mm) **es-L:** DE: Diámetro exterior (mm) **sv:** YD – Ytterdiameter (mm) **da:** UD – Udvendig diameter (mm) **no:** UD – Ytre diameter (mm) **fi:** OD – ulkoläpimitta (mm) **pt-BR:** DE - Diâmetro externo (mm) **pt-PT:** DE – Diâmetro externo (mm) **ru:** НД — наружный диаметр (мм) **zh-CN:** OD – 外径 (mm) **zh-TW:** OD – 外徑 (mm) **pl:** OD – średnica zewnętrzna (mm) **cs:** OD – vnější průměr (mm) **sk:** OD – vonkajší priemer (mm) **sl:** OD – zunanji premer (mm) **hu:** OD – Külső átmérő (mm) **el:** OD – Εξωτερική διάμετρος (mm) **tr:** DÇ - Dış Çap (mm) **bg:** OD – Външен диаметър (mm) **ro:** DE – Diametru exterior (mm) **et:** OD – välisläbimõõt (mm) **ko:** OD – 외경(mm) **lt:** IS – išorinis skersmuo (mm) **lv:** ĀD — ārējais diametrs (mm) **hr:** VP – vanjski promjer (mm) **kk:** СД – Сыртқы диаметрі (мм) **vi:** OD – Đường kính ngoài (mm) **id:** OD – Diameter Luar (mm) **mk:** OD – надворешен дијаметар (mm) **uk:** OD — зовнішній діаметр, мм **mt:** OD – Dijametru ta' Barra (mm)<br>**ar:** القطر الخارجي (ملي متر) OD – |
|  | **en:** Distance from distal tip to end of glottic depth mark (mm) **fr :** Distance entre l'extrémité distale et la fin du repère de profondeur glottique (mm) **de:** Distanz von der distalen Spitze bis zum Ende der glottischen Tiefenmarkierung (mm) **nl:** Afstand van distale tip tot uiteinde glottisdieptemarkering (mm) **it:** Distanza tra la punta distale e la fine dell'indicatore di profondità della glottide (mm) **es:** Distancia desde la punta distal hasta el final de la marca de profundidad glótica (mm) **es-L:** Distancia desde la punta distal hasta el extremo de la marca de profundidad glótica (mm) **sv:** Avstånd från distal spets till slutet av djupmarkering för struphuvudet (mm) **da:** Afstand fra distal spids til ende af glottal dybdemarkering (mm) **no:** Avstand fra distal tupp til enden på glottis-dybdemerke (mm) **fi:** Etäisyys distaalikärjestä äänielinten syvyysmerkin päähän (mm) **pt-BR:** Distância da ponta distal à extremidade da marca de profundidade glótica (mm) **pt-PT:** A distância da ponta distal à extremidade da marca de profundidade glótica (mm) **ru:** Расстояние от дистального конца до конца метки глубины гортани (мм) **zh-CN:** 从远端到声门深度标记端的距离 (mm) **zh-TW:** 遠端尖端到聲門深度標記末端的距離 (mm) **pl:** Odległość od końcówki dystalnej do końca oznaczenia głębokości głośni (mm) **cs:** Vzdálenost od distálního konce ke konci označení hloubky zavedení do hlasivkové štěrbiny (mm) **sk:** Vzdialenosť od distálnej špičky ku koncu značky glotickej hĺbky (mm) **sl:** Razdalja od distalne konice do konca oznake globine glotisa (mm) **hu:** A disztális vég és a glotticus mélység jelölése közötti távolság (mm) **el:** Απόσταση από το περιφερικό άκρο μέχρι το άκρο της σήμανσης βάθους γλωττίδας (mm) **tr:** Distal uçtan glottik derinlik işaretinin sonuna kadar olan mesafe (mm) **bg:** Разстояние от дисталния връх до края на обозначението за дълбочината на въвеждане в гласната цепка (mm) **ro:** Distanța de la vârful distal la capătul marcajului de adâncime glotică (mm) **et:** Kaugus distaalsest otsast glotilise sügavuse tähise lõpuni (mm) **ko:** 원위 팁에서 성문 깊이 표시 말단까지의 거리(mm) **lt:** Atstumas nuo distalinio galiuko iki balsaskylės gylio žymės pabaigos (mm) **lv:** Attālums no distālā gala līdz balss spraugas dziļuma atzīmei (mm) **hr:** Razmak od distalnog vrha do kraja oznake glotičke dubine (mm) **kk:** Дистальды ұш пен дауыс саңылауының тереңдік белгісінің ұшы арасындағы қашықтық (мм) **vi:** Khoảng cách từ đầu xa đến điểm cuối của vạch đánh dấu độ sâu thanh môn (mm) **id:** Jarak dari ujung distal ke akhir tanda kedalaman glotis (mm) **mk:** Растојание од дисталниот врв до крајот на ознаката за глоталната длабочина (mm) **uk:** Відстань від дистального кінчика до кінця позначки глибини гортані, мм **mt:** Distanza mill-ponta distali sat-tarf tal-marka tal-fond tal-glottide (mm)<br>**ar:** المسافة من الطرف البعيد إلى نهاية علامة العمق المزماري (ملي متر) |




**en:** The nominal distance from the tip of the tracheal tube to the machine end of the inflated cuff (mm) **fr :** La distance nominale depuis l'extrémité de la sonde trachéale jusqu'à l'extrémité machine du ballonnet gonflé (mm) **de:** Die Sollentfernung von der Spitze des Endotrachealtubus bis zum Maschinenende des insufflierten Cuffs (mm) **nl:** De nominale afstand van de tip van de tracheacanule tot de apparaatzijde van de opgeblazen cuff (mm) **it:** La distanza nominale tra la punta del tubo endotracheale e l'estremità lato macchina della cuffia gonfiata (mm) **es:** La distancia nominal desde la punta del tubo traqueal hasta el extremo del manguito inflado que está orientado hacia la máquina (mm) **es-L:** La distancia nominal desde la punta del tubo traqueal hasta el extremo del manguito inflado que se conecta a la máquina (mm) **sv:** Det nominella avståndet från trakealtubens spets till den luftfyllda kuffens apparatände (mm) **da:** Den nominelle afstand fra spidsen af trakealtuben til den inflaterede manchets maskinelle ende (mm) **no:** Den nominelle avstanden fra tuppen av trakealtuben til maskinenden av den oppblåste mansjetten (mm) **fi:** Nimellisetäisyys intubaatioputken kärjestä täytetyn kuffin laitteen päähän (mm) **pt-BR:** Distância nominal da ponta do tubo traqueal até a extremidade da máquina do manguito inflado (mm) **pt-PT:** A distância nominal da ponta do tubo traqueal à extremidade da máquina do "cuff" cheio (mm) **ru:** Номинальное расстояние от конца трахеальной трубки до края надутой манжеты, расположенного со стороны аппарата (мм) **zh-CN:** 从气管导管尖端到充气套囊机器端的标称距离 (mm) **zh-TW:** 從氣管導管頭端到充氣氣囊器械端的標稱距離 (mm) **pl:** Nominalna odległość od końcówki rurki intubacyjnej do końca napełnionego mankietu od strony urządzenia (mm) **cs:** Jmenovitá vzdálenost od konce endotracheální rourky k nafouknuté manžetě na straně přístroje (mm) **sk:** Menovitá vzdialenosť od špičky tracheálnej kanyly po koniec nafúknutej manžety smerujúci k zariadeniu (mm) **sl:** Nazivna razdalja od konice trahealne cevke do konca napihnjenega mešička, ki je obrnjen proti pripomočku (mm) **hu:** Névleges távolság a tracheális tubus végétől a felfújt mandzsetta gép felőli végéig (mm) **el:** Η ονομαστική απόσταση από το άκρο του τραχειοσωλήνα μέχρι το άκρο του διογκωμένου αεροθαλάμου που βλέπει προς την πλευρά του μηχανήματος (mm) **tr:** Trakeal tüpün ucundan şişirilmiş kafın makine ucuna kadar nominal mesafe (mm) **bg:** Номиналното разстояние от върха на ендотрахеалната тръба до машинния край на надутия маншет (mm) **ro:** Distanța nominală de la vârful tubului traheal la capătul dinspre echipament al manșonului umflat (mm) **et:** Nominaalkaugus trahheaaltoru otsast täidetud manseti aparaadipoolse otsani (mm) **ko:** 기관 튜브의 팁에서 팽창된 커프의 기계 쪽 말단까지의 공칭 거리 (mm) **lt:** Nominalus atstumas nuo trachėjos vamzdelio galo iki pripūsto veržiklio mašinos galo (mm) **lv:** Nominālais attālums no traheālās caurules gala līdz uzpildītas manšetes pret ventilatoru vērstajam galam (mm) **hr:** Nominalni razmak od vrha trahealne cijevi do ruba napuhane manšete na strani uređaja (mm) **kk:** Трахеалдық түтік ұшы мен үрленген манжеттің желдеткіш жағындағы ұшы арасындағы номиналды қашықтық (мм) **vi:** Khoảng cách danh định từ đầu ống đặt khí quản đến đầu máy của bóng chèn được bơm phồng (mm) **id:** Jarak nominal dari ujung selang trakea ke ujung mesin manset yang digembungkan (mm) **mk:** Номиналното растојание од врвот на трахеалниот тубус до крајот на надуениот каф свртен кон машината (mm) **uk:** Номінальна відстань від кінчика трахеальної трубки до надутої манжети з боку апарату, мм **mt:** Id-distanza nominali mill-ponta tat-tubu trakeali sat-tarf tal-magna tal-borża minfuħa (mm) **ar:** المسافة الاسمية من طرف أنبوب القصبة الهوائية إلى نهاية الأنبوب من جهة الكفة المنفوخة (ملي متر)

**en:** Cuff resting diameter (mm) **fr :** Diamètre du ballonnet au repos (mm) **de:** Cuff-Durchmesser (in Ruhe) (mm) **nl:** Diameter niet-opgeblazen cuff (mm) **it:** Diametro residuo della cuffia (mm) **es:** Diámetro del manguito desinflado (mm) **es-L:** Diámetro del manguito en reposo (mm) **sv:** Kuffens diameter, ej uppblåst (mm) **da:** Diameter på deflateret manchet (mm) **no:** Mansjettens hvilediameter (mm) **fi:** Kuffin läpimitta lepotilassa (mm) **pt-BR:** Diâmetro do manguito em repouso (mm) **pt-PT:** Diâmetro do "cuff" em descanso (mm) **ru:** Диаметр манжеты в состоянии покоя (мм) **zh-CN:** 套囊静息直径 (mm) **zh-TW:** 氣囊未充氣狀態下直徑 (mm) **pl:** Średnica mankietu w spoczynku (mm) **cs:** Průměr manžety v klidu (mm) **sk:** Priemer vypustenej manžety (mm) **sl:** Premer mešička v mirovanju (mm) **hu:** A mandzsetta alap átmérője (mm) **el:** Διάμετρος αεροθαλάμου πριν το φούσκωμα (mm) **tr:** Şişmemiş kaf çapı (mm) **bg:** Диаметър на маншета в отпуснато състояние (mm) **ro:** Diametrul manșonului în repaus (mm) **et:** Manseti vaba läbimõõt (mm) **ko:** 커프 평소 직경(mm) **lt:** Veržiklio skersmuo ramybės būsenoje (mm) **lv:** Manšetes diametrs neuzpildītā stāvoklī (mm) **hr:** Promjer nenapuhane manšete (mm) **kk:** Ауамен толтырылмаған манжеттің диаметрі (мм) **vi:** Đường kính nghỉ của bóng chèn (mm) **id:** Diameter manset saat rehat (mm) **mk:** Дијаметар на кафот при мирување (mm) **uk:** Діаметр манжети в стані спокою, мм **mt:** Dijametru tal-borża mhux minfuħa (mm) **ar:** قطر كفة الاستناد (ملي متر)

**Device Description:** The Shiley™ lo-contour tracheal tube with cuff, reinforced, with (118-xxM) or without (118-xx) Murphy eye is a sterile, single use device supplied with an attached 15 mm connector. The tube is manufactured from polyvinyl chloride and incorporates a continuous spiral wire in the wall. The tube design incorporates a Magill curve, Murphy tip with eye (118-xxM), high-volume, low-pressure cuff and self-sealing valve with attached pilot balloon. In addition to the standard depth markings (length markings) indicating the distance to the distal tip in centimeters, a second series of reference lines, glottic depth marks, are printed at the distal end. The glottic depth marks aid tube positioning during intubation and their distance from the distal tip varies with tube size as summarized in the table on page 2. – This product and its packaging are not made with natural rubber latex or DEHP. Sterilization is by ethylene oxide.

**Intended Purpose:** Endotracheal tubes with cuff are intended for oral or nasal intubation of the trachea.

**Patient Target Groups:** Patients requiring intubation. **Indications and Contraindications:** This device is intended for oral/nasal intubation and is indicated for use in airway management, especially in those procedures requiring flexing of the neck or movement of the patient (e.g., to a lateral or prone position). Use of this device in procedures which will involve the use of a LASER or an electrosurgical active electrode in the immediate area of the device is contraindicated. Contact of the beam or electrode with the tracheal tube or cuff, especially in the presence of oxygen-enriched or nitrous oxide containing mixtures, could result in the rapid combustion of the tube with harmful thermal effects and with emission of corrosive and toxic combustion products including hydrochloric acid (HCl). **Intended Users:** This device must only be used by clinicians trained in its use.

**WARNINGS**

- **Carefully read these instructions prior to use.**
- **This product is intended for single use. It cannot be cleaned or sterilized adequately for safe reuse. Attempts to clean or sterilize these devices may result in bioincompatibility, infection, or product failure risks to the patient.**
- **If the device is damaged or the integrity of the sterile barrier has been compromised, do not use the product and contact a Covidien representative for further information.**
- **This device must only be used by clinicians trained in its use.**
- **Each tube's cuff, pilot balloon, and valve should be tested by inflation prior to use. If dysfunction is detected in any part of the inflation system, the tube should not be used and should be returned to the manufacturer.**
- **Do not overinflate the cuff. It is recommended that the cuff pressure should not exceed 25 cm$H_2O$. Overinflation can result in tracheal damage, rupture of the cuff with subsequent deflation, or in cuff distortion which may lead to airway blockage.**
- **Underinflation may increase risk of aspiration.**
- **Deflate the cuff prior to repositioning the tube. Movement of the tube with the cuff inflated could result in patient injury, requiring possible medical intervention or damage to the cuff.**
- **Various bony anatomical structures (e.g., teeth, turbinates) within the airway or intubation tools with sharp surfaces may jeopardize cuff integrity. Damage to the thin-walled cuff during insertion subjects the patient to the risk of extubation and reintubation. If the cuff is damaged, do not use the tube.**
- **It is essential to verify that the tube position remains correct after intubation, especially when a patient's position or the tube placement is altered. Any tube mal-position should be corrected immediately.**
- **The reinforced tube is not intended to be cut to length by the user. Cutting the tube risks patient exposure to the reinforcing metal spiral. The attached 15 mm connector cannot be removed and reseated beneath the reinforcing spiral.**
- **If the tracheal tube is lubricated prior to insertion, follow the manufacturer's instructions for lubrication. Avoid lubricant entering and occluding the tube lumen.**
- **Keep reinforced tubes outside the magnetic resonance imaging (MRI) scanner room. Do not use the reinforced tubes with MRI or similar instruments, due to the presence of metal parts within the airway.**

**CAUTIONS**

- The tube is for single patient use. Duration should not exceed 29 days. Covidien has not substantiated use of this device beyond 29 days. Decisions about tracheal tube changes should be made by the responsible physician or designee using accepted medical techniques and judgment.
- Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- The use of Lidocaine topical aerosol has been associated with the formation of pinholes in PVC cuffs. Lidocaine hydrochloride solution has been reported not to have this effect.
- Diffusion of nitrous oxide, oxygen, or air can either increase or decrease cuff volume and pressure. Inflating the cuff with the gas mixture that will contact its external surface is recommended to reduce the extent of such diffusion.
- Altitude, temperature, body position, esophageal medical instruments, and abdominal insufflation can alter cuff pressure.
- Inflation of the cuff by feel alone or by using a measured amount of air is not recommended as compliance is an unreliable guide during inflation. Intracuff pressure should be closely monitored with a pressure measuring device. The pilot balloon only indicates the presence of pressure or vacuum in the cuff and is not meant to indicate pressure level.
- During storage, avoid sunlight.
- Non-standard dimensioning of some connectors on ventilatory or anesthesia equipment may make secure mating with the tracheal tube 15 mm connector difficult. Use only with equipment having standard 15 mm connectors.
- If the device is lubricated prior to insertion, follow the manufacturer's lubricant application instructions.
- If using a stylet to facilitate intubation, verify the stylet does not extend beyond the end of the tube and can be easily removed before intubation. Take care not to damage the stylet sheath during reshaping, insertion or removal. If the stylet sheath is damaged, do not use. Extension of the stylet tip beyond the distal tip of the tracheal tube could result in tissue trauma.

**Note:** The performance information shown on page 57 was collected using a bench test that is intended to provide a comparison of the sealing characteristics of tracheal tube cuffs only in a laboratory setting and is not configured or intended to predict performance in the clinical setting.

**MRI Safety Information**




The Shiley™ oral/nasal tracheal tube cuffed reinforced is MR Unsafe.

**Instructions for use**

1. Exercise expert clinical judgment in the selection of the appropriate size endotracheal tube for each individual patient.
2. Remove the sterile reinforced tracheal tube from its protective package and perform the following inspections:
   a. Test the cuff, pilot balloon, and valve of each tube by inflation prior to use. Insert a Luer tip syringe into the cuff inflation valve housing and inject enough air to fully inflate the cuff. After test inflation of the cuff, completely evacuate the air.
   b. Carefully inspect the tube and 15 mm connector before use. If the 15 mm connector is not seated completely or is loose in the package, do not use.

3. Intubate the patient using currently accepted medical techniques to ensure the tracheal tube is placed into the trachea and not into a mainstem bronchus. Give careful consideration to the WARNINGS and CAUTIONS in this product insert.
4. Once the patient is intubated, inflate the cuff only enough to provide an effective tracheal seal. Use currently accepted medical techniques to determine cuff inflation pressure. Subsequent monitoring of cuff pressure is recommended.
5. Remove the syringe from the valve housing after cuff inflation. Leaving the syringe attached will keep the valve open, permitting the cuff to deflate.
6. Verify that the cuff inflation system is not leaking. Integrity of the system should be verified periodically during the intubation period. Any deviation from the selected cuff pressure should be investigated and corrected immediately.
7. The device should be secured in the patient's airway following currently accepted medical techniques.
8. Use a bite block in cases where the patient may bite down and flatten the tracheal tube's reinforcing spirals.
9. Periodically monitor tube placement to ensure correct position.
10. Follow current hospital procedures regarding the suctioning of the airway lumen to remove secretions.
11. Prior to extubation, deflate the cuff by inserting a syringe into the Luer valve of the inflation line and withdrawing air until a definite vacuum is noted in the syringe and the pilot balloon is collapsed.
12. Extubate the patient following currently accepted medical techniques.
13. Dispose of the endotracheal tube in accordance with current medical standards and applicable national regulations for biologically hazardous waste.

**Adverse Events:** The following adverse events have been reported to be associated with the use of endotracheal tubes during the intubation procedure, duration of intubation, or after intubation, listed in order of frequency and severity: tissue damage/tissue trauma; respiratory failure; respiratory distress; pain; aspiration; voice alteration; delay of treatment; perforation/esophageal perforation; infection; bronchospasm; pneumothorax; stenosis; blunt trauma; and anaphylaxis. Any serious incident that occurs in relation to the device or its accessories should be reported to Covidien and to the national competent authority.

## fr

**Description du dispositif :** la sonde trachéale lo-contour Shiley™ avec ballonnet, renforcée, avec (118-xxM) ou sans (118-xx) œil de Murphy est un dispositif à usage unique, fourni stérile avec un connecteur fixé de 15 mm. La sonde est fabriquée en polychlorure de vinyle. Sa paroi comporte une armature (spirale métallique). La sonde comprend une courbe de Magill, une extrémité à œil de Murphy (118-xxM), un ballonnet grand volume / basse pression et une valve auto-obturante à laquelle est raccordé un ballonnet témoin. En plus des marques de profondeur standard (marques de longueur) indiquant la distance en centimètres par rapport à l'extrémité distale, une seconde série de lignes de référence, correspondant aux marques de profondeur glottique, est imprimée sur l'extrémité distale. Les marques de profondeur glottique facilitent le positionnement de la sonde pendant l'intubation, et leur distance par rapport à l'extrémité distale varie en fonction de la taille de la sonde, comme indiqué dans le tableau de la page 2. Ce produit et son emballage ne sont pas fabriqués à partir de latex de caoutchouc naturel ni de DEHP. Stérilisation à l'oxyde d'éthylène.
**Usage prévu :** les sondes endotrachéales à ballonnet sont destinées à l'intubation orale ou nasale de la trachée.
**Groupes de patients cibles :** patients ayant besoin d'une intubation. **Indications et contre-indications :** cette sonde est destinée à l'intubation orale/nasale et elle est indiquée en cas de prise en charge des voies aériennes, en particulier lors des interventions qui nécessitent une flexion du cou ou des mouvements du patient (vers une position en décubitus latéral ou ventral, par exemple). L'utilisation de cette sonde dans les interventions impliquant l'utilisation d'un LASER ou d'une électrode électrochirurgicale active dans le voisinage immédiat de la sonde est contre-indiquée. Le contact du faisceau ou de l'électrode avec la sonde endotrachéale ou le ballonnet, notamment en présence de mélanges riches en oxygène ou en protoxyde d'azote, risquerait d'entraîner une combustion rapide de la sonde accompagnée d'effets thermiques nocifs et d'un dégagement de produits de combustion corrosifs et toxiques, y compris d'acide chlorhydrique (HCl). **Utilisateurs prévus :** seuls les cliniciens formés à l'utilisation de ce dispositif sont autorisés à l'utiliser.

**AVERTISSEMENTS**

- **Lire attentivement ces instructions avant utilisation.**
- **Ce produit est à usage unique. Il ne peut pas être nettoyé ni stérilisé de manière adéquate pour une réutilisation en toute sécurité. Toute tentative de nettoyage ou de stérilisation de ces dispositifs peut entraîner chez le patient des risques de bio-incompatibilité, d'infection ou de défaillance du produit.**
- **Si le dispositif est endommagé ou si l'intégrité de la barrière stérile a été compromise, ne pas utiliser le produit et contacter le représentant Covidien pour obtenir de plus amples informations.**
- **Seuls des cliniciens formés sont autorisés à utiliser ce dispositif.**
- **Tester le ballonnet, le ballonnet témoin et la valve de chaque sonde en les gonflant avant l'emploi. Si un dysfonctionnement est détecté sur toute partie du système de gonflage, la sonde ne doit pas être utilisée et doit être renvoyée au fabricant.**
- **Ne pas surgonfler le ballonnet. Il est recommandé que la pression du ballonnet ne dépasse pas 25 cm$H_2O$. Un gonflage excessif peut endommager la trachée, rompre le ballonnet et donc le dégonfler, ou déformer le ballonnet, ce qui peut obstruer les voies aériennes.**
- **Un gonflage insuffisant peut augmenter le risque d'aspiration.**
- **Dégonfler le ballonnet avant de repositionner la sonde. Tout déplacement de la sonde avec le ballonnet gonflé peut blesser le patient et éventuellement nécessiter une intervention médicale, ou endommager le ballonnet.**
- **Différentes structures anatomiques osseuses (p. ex., dents, cornets) dans les voies aériennes ou des outils d'intubation ayant des surfaces à bord tranchant peuvent compromettre l'intégrité du ballonnet. Un ballonnet dont les parois minces ont été endommagées durant l'insertion exposera le patient à un risque d'extubation et de ré-intubation. Si le ballonnet est endommagé, ne pas utiliser la sonde.**
- **Il est impératif de vérifier que la position de la sonde demeure correcte après l'intubation, en particulier lorsque la position du patient ou de la sonde est modifiée. Toute sonde mal positionnée doit être repositionnée immédiatement de façon correcte.**
- **La sonde endotrachéale renforcée n'est pas conçue pour être coupée à la longueur désirée par l'utilisateur. Toute découpe de la sonde fait courir au patient le risque d'une exposition à la spirale métallique de renfort. Le connecteur de 15 mm raccordé ne doit pas être retiré et replacé au-dessous de la spirale de renfort.**
- **En cas de lubrification de la sonde endotrachéale avant l'insertion, suivre les instructions du fabricant concernant l'application de lubrifiant. Éviter que du lubrifiant ne pénètre dans la lumière de la sonde et ne l'obstrue.**
- **Maintenir les sondes renforcées à l'extérieur de toute salle d'imagerie par résonance magnétique (IRM). Ne pas utiliser les sondes renforcées avec des appareils d'IRM ou similaires, en raison de la présence de pièces métalliques dans les voies respiratoires.**

**MISES EN GARDE**

- La sonde ne doit être utilisée que sur un seul patient. La durée d'utilisation ne doit pas dépasser 29 jours. Covidien n'a pas testé l'utilisation de ce dispositif au-delà de 29 jours. Les décisions relatives aux changements de sonde endotrachéale doivent être prises par le médecin

responsable ou son délégué, en employant les techniques médicales acceptées et en faisant preuve de discernement.
- La loi fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif qu'à un médecin ou sur ordonnance médicale.
- L'utilisation de lidocaïne en aérosol topique a été associée à la formation de trous d'épingle dans les ballonnets en PVC. Cet effet n'a pas été signalé en présence d'une solution de chlorhydrate de lidocaïne.
- La diffusion de protoxyde d'azote, d'oxygène ou d'air peut augmenter ou diminuer le volume et la pression du ballonnet. Le gonflage du ballonnet en utilisant le mélange gazeux qui sera au contact de sa surface externe est recommandé comme un moyen de réduire l'ampleur de cette diffusion.
- L'altitude, la température, la position du corps, les instruments médicaux œsophagiens et l'insufflation abdominale peuvent modifier la pression du ballonnet.
- Le gonflage du ballonnet uniquement au toucher ou en utilisant un volume d'air mesuré n'est pas recommandé, car la conformité n'est pas un guide fiable pendant le gonflage. La pression à l'intérieur du ballonnet doit être surveillée de près à l'aide d'un dispositif de mesure de la pression. Le ballonnet témoin indique uniquement la présence de pression ou de dépression dans le ballonnet et n'est pas conçu pour fournir une indication du niveau de pression.
- Pendant la conservation, éviter la lumière du soleil.
- Les dimensions non standard de certains connecteurs sur du matériel d'anesthésie ou de ventilation peuvent rendre difficile un raccordement sûr au connecteur de 15 mm de la sonde endotrachéale. Utiliser uniquement avec du matériel équipé de connecteurs standard de 15 mm.
- Si le dispositif est lubrifié avant l'insertion, suivre les instructions du fabricant concernant l'application.
- En cas d'utilisation d'un stylet pour faciliter l'intubation, vérifier, avant d'intuber, qu'il ne dépasse pas l'extrémité de la sonde et qu'il peut être aisément retiré. Veiller à ne pas endommager la gaine du stylet lors de la mise en forme, de l'insertion ou du retrait. Si la gaine du stylet est endommagée, ne pas l'utiliser. L'extension de l'extrémité du stylet au-delà de l'extrémité distale de la sonde endotrachéale peut provoquer un traumatisme des tissus.

**Remarque :** les informations sur les performances indiquées à la page 57 ont été recueillies à la suite d'un essai au banc destiné à fournir une comparaison des caractéristiques d'étanchéité des ballonnets de sonde endotrachéale uniquement dans un environnement de laboratoire. Ce test n'a pas été configuré ni prévu pour prédire les performances dans un cadre clinique.

**Informations relatives à la sécurité dans un environnement IRM**




La sonde trachéale orale/nasale Shiley™ renforcée avec ballonnet n'est pas compatible avec l'IRM.

**Mode d'emploi**

1. Exercer un jugement clinique expert lors de la sélection de la taille appropriée de la sonde endotrachéale pour chaque patient.
2. Sortir la sonde endotrachéale renforcée stérile de son emballage protecteur et réaliser les inspections suivantes :
   a. Tester l'intégrité du ballonnet, du ballonnet témoin et de la valve par gonflage avant l'emploi. Insérer une seringue à raccord Luer dans la valve de gonflage du ballonnet et injecter de l'air pour le gonfler complètement. Une fois le test de gonflage du ballonnet effectué, évacuer l'air complètement.
   b. Avant utilisation, vérifier attentivement la sonde et le connecteur de 15 mm. Si le connecteur de 15 mm n'est pas positionné correctement ou s'il s'est désolidarisé dans l'emballage, ne pas l'utiliser.
3. Intuber le patient selon les techniques médicales standard en vigueur pour s'assurer que la sonde endotrachéale a bien été placée dans la trachée et n'a pas été introduite dans une bronche souche. Tenir compte des AVERTISSEMENTS et des MISES EN GARDE figurant dans cette notice.
4. Une fois le patient intubé, gonfler juste assez le ballonnet pour fournir une étanchéité trachéale efficace. Utiliser les techniques médicales actuellement acceptées pour déterminer la pression de gonflage du ballonnet. Il est recommandé de surveiller la pression du ballonnet par la suite.
5. Retirer la seringue de la valve après le gonflage du ballonnet. Le fait de laisser la seringue en place maintient la valve ouverte, ce qui permet au ballonnet de se dégonfler.
6. Vérifier que le système de gonflage du ballonnet ne fuit pas. Il convient de contrôler périodiquement l'intégrité du système pendant la période d'intubation. Tout écart par rapport à la pression sélectionnée du ballonnet doit faire l'objet d'une enquête et être corrigé immédiatement.
7. Utiliser les techniques médicales standard en vigueur pour maintenir le dispositif en place dans les voies respiratoires du patient.
8. Utiliser un cale-bouche dans les cas où le patient risque de mordre et d'aplatir la spirale de renfort de la sonde endotrachéale.
9. Surveiller périodiquement la position de la sonde pour s'assurer qu'elle est correcte.
10. Se conformer aux procédures en vigueur à l'hôpital pour aspirer la lumière des voies aériennes afin d'éliminer les sécrétions.
11. Avant l'extubation, dégonfler le ballonnet en insérant une seringue dans la valve Luer de la conduite de gonflage et retirer l'air jusqu'à ce qu'une dépression définie soit observée dans la seringue et que le ballonnet témoin soit dégonflé.
12. Procéder à l'extubation du patient selon les techniques médicales standard en vigueur.
13. Mettre au rebut la sonde endotrachéale conformément aux normes médicales actuelles et aux réglementations nationales en vigueur pour les déchets biologiquement dangereux.

**Événements indésirables :** les effets indésirables suivants ont été signalés comme étant associés à l'utilisation des sondes endotrachéales pendant la procédure d'intubation, la durée de l'intubation ou après l'intubation. Ils sont énumérés par ordre de fréquence et de gravité : lésions tissulaires/traumatismes tissulaires, insuffisance respiratoire, détresse respiratoire, douleur, inhalation, altération de la voix, retard de traitement, perforation/perforation de l'œsophage, infection, bronchospasme, pneumothorax, sténose, traumatisme contondant et anaphylaxie. Tout incident grave se produisant en lien avec ce dispositif ou ses accessoires doit être signalé à Covidien ainsi qu'à l'autorité nationale compétente.

## de

**Produktbeschreibung:** Der Shiley™ lo-contour Endotrachealtubus mit Cuff, verstärkt, mit (118-xxM) oder ohne (118-xx) Murphy-Auge, ist ein steriles Einwegprodukt, das mit einem fest verbundenen 15-mm-Konnektor geliefert wird. Der Tubus ist aus Polyvinylchlorid gefertigt und mit einer in die Tubuswand eingebetteten fortlaufenden Drahtspirale versehen. Zum Tubusdesign gehören eine Magill-Kurve, eine Murphy-Spitze mit Auge (118-xxM), ein Niederdruck-Cuff mit hohem Volumen sowie ein selbstschließendes Ventil mit angebrachtem Pilot-Ballon. Zusätzlich zu den Standardtiefenmarkierungen (Längenmarkierungen), die die Distanz zur distalen Spitze in Zentimetern anzeigen, ist am distalen Ende eine zweite Reihe von Referenzlinien, glottische Tiefenmarkierungen, aufgedruckt. Die glottischen Tiefenmarkierungen unterstützen die Positionierung des Tubus während der Intubation und ihre Distanz zur distalen Spitze variiert je nach Tubusgröße, wie in der Tabelle auf Seite 2 zusammengefasst. Dieses Produkt und seine Verpackung wurden weder mit Naturkautschuklatex noch mit DEHP hergestellt. Mit Ethylenoxid sterilisiert.

**Bestimmungsgemäßer Gebrauch:** Endotrachealtuben mit Cuff sind für die orale oder nasale Intubation der Trachea bestimmt.

**Patienten-Zielgruppen:** Patienten, die eine Intubation benötigen. **Indikationen und Kontraindikationen:** Dieses Produkt ist für die orale/nasale Intubation im Rahmen des Atemwegsmanagements bestimmt und dabei insbesondere für Verfahren, bei denen ein Strecken des Halses oder ein Bewegen des Patienten (z. B. in Seiten- oder Bauchlage) erforderlich ist. Die Verwendung dieses Produkts ist bei Verfahren kontraindiziert, bei denen der Einsatz eines LASERS oder einer elektrochirurgischen aktiven Elektrode in unmittelbarer Umgebung des Produkts vorgesehen ist. Bei Kontakt des Laserstrahls oder der Elektrode mit dem Endotrachealtubus oder Cuff, insbesondere in Gegenwart von sauerstoffangereicherten oder lachgashaltigen Mischungen, kann der Tubus rasch in Brand geraten, wobei Verletzungen durch Hitzeeinwirkung sowie die Freisetzung ätzender und toxischer Verbrennungsprodukte, einschließlich Salzsäure (HCl), nicht auszuschließen sind. **Vorgesehene Anwender:** Dieses Produkt darf nur von in seinem Gebrauch geschulten Ärzten verwendet werden.

**WARNHINWEISE**

- **Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor dem Einsatz des Produkts sorgfältig durch.**
- **Dieses Produkt ist zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Es kann nicht angemessen gereinigt oder sterilisiert werden, um eine sichere Wiederverwendung zu ermöglichen. Versuche, diese Produkte zu reinigen oder zu sterilisieren, können zu Risiken wie Bioinkompatibilität, Infektionen oder Produktausfällen für den Patienten führen.**
- **Wenn das Produkt beschädigt ist oder die Integrität der sterilen Barriere beeinträchtigt wurde, verwenden Sie das Produkt nicht und wenden Sie sich an einen Covidien Vertreter für weitere Informationen.**
- **Dieses Produkt darf nur von in seinem Gebrauch geschulten Ärzten verwendet werden.**
- **Vor der Anwendung müssen der Cuff, der Pilot-Ballon und das Ventil jedes Tubus durch Insufflieren getestet werden. Falls in einem Teil des Insufflationssystems eine Funktionsstörung auftreten sollte, sollte der Tubus nicht verwendet, sondern an den Hersteller zurückgegeben werden.**
- **Den Cuff nicht zu stark insufflieren. Es wird empfohlen, dass der Cuff-Druck 25 cm$H_2O$ nicht übersteigt. Überdruck kann zu Schädigung der Trachea, Reißen des Cuffs mit anschließendem Entleeren oder zu Verformung des Cuffs und damit zur Blockade der Atemwege führen.**
- **Ein zu niedriger Druck kann das Aspirationsrisiko erhöhen.**
- **Vor der Neupositionierung des Tubus die Luft aus dem Cuff ablassen. Bewegen des Tubus mit insuffliertem Cuff könnte zu Verletzungen des Patienten führen, möglicherweise eine medizinische Intervention erfordern oder den Cuff beschädigen.**
- **Verschiedene anatomische Strukturen aus Knochengewebe (z. B. Zähne, Nasenmuschel) innerhalb der Atemwege oder Intubationsinstrumente mit scharfen Kanten können die Unversehrtheit des Cuffs gefährden. Eine Schädigung des dünnwandigen Cuffs während des Einsetzens setzt den Patienten der Gefahr einer Extubation und Neuintubation aus. Wenn der Cuff beschädigt ist, darf der Tubus nicht verwendet werden.**
- **Es ist wichtig, darauf zu achten, dass die Tubusposition nach der Intubation korrekt bleibt, insbesondere wenn die Position des Patienten oder die Tubusplatzierung verändert werden. Jede Fehlpositionierung eines Tubus muss unverzüglich korrigiert werden.**
- **Der verstärkte Endotrachealtubus sollte vom Anwender nicht durch Abschneiden gekürzt werden. Bei einem Abschneiden des Tubus könnte der Patient mit der zur Verstärkung eingesetzten Metallspirale in Kontakt kommen. Der angebrachte 15-mm-Konnektor kann nicht entfernt und unterhalb der verstärkenden Spirale wiederbefestigt werden.**
- **Wenn der Endotrachealtubus vor dem Einsetzen gleitfähig gemacht wird, halten Sie sich an die Anweisungen des Herstellers zur Lubrikation. Achten Sie darauf, dass kein Gleitmittel in den Tubus eindringt und dessen Lumen blockiert.**
- **Verstärkte Tuben außerhalb von Räumen mit Scannern für Magnetresonanztomografie (MRT) aufbewahren. Die verstärkten Tuben nicht mit MRT-Geräten oder ähnlichen Instrumenten verwenden, da innerhalb der Atemwege Metallteile vorhanden sind.**

**VORSICHTSHINWEISE**

- Der Tubus ist zum Gebrauch an einem einzigen Patienten vorgesehen. Dieses Produkt darf höchstens 29 Tage lang verwendet werden. Covidien hat den Einsatz dieses Produkts über 29 Tage hinaus nicht nachgewiesen. Entscheidungen bzgl. des Austauschs von Endotrachealtuben sollten vom zuständigen behandelnden Arzt oder dessen Beauftragten nach dessen Ermessen und unter Anwendung der anerkannten medizinischen Techniken getroffen werden.
- Gemäß der US-Bundesgesetzgebung darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.
- Die Anwendung des topischen Aerosols Lidocain wurde mit der Bildung von winzigen Löchern in PVC-Cuffs in Verbindung gebracht. Es wird berichtet, dass Lidocain-Hydrochlorid-Lösung nicht diese Wirkung hat.
- Diffusion von Lachgas, Sauerstoff oder Luft kann entweder zum Anstieg oder zum Abbau des Cuffvolumens und -drucks führen. Ein Blocken des Cuffs mit der Gasmischung, die Kontakt mit ihrer äußeren Oberfläche hat, wird zur Verringerung einer solchen Diffusion empfohlen.
- Höhenlage, Temperatur, Körperstellung, ösophageale medizinische Instrumente und abdominelle Insufflation können den Cuff-Druck beeinflussen.
- Insufflation des Cuffs nur nach Gefühl oder durch Anwendung einer abgemessenen Menge Luft ist nicht empfehlenswert, da bei der Insufflation die Nachgiebigkeit kein verlässlicher Faktor ist. Der Cuff-Innendruck ist mit einem Druckmessgerät genau zu überwachen. Der Pilot-Ballon zeigt nur das Vorhandensein von Druck oder Vakuum im Cuff an; er ist nicht dazu vorgesehen, die Höhe des Drucks anzugeben.
- Während der Lagerung Sonneneinstrahlung vermeiden.
- Nicht genormte Abmessungen einiger Anschlüsse an Beatmungs- oder Anästhesie-Geräten können das sichere Verbinden mit dem 15-mm-Konnektor des Trachealtubus erschweren. Nur in Verbindung mit Geräten mit 15-mm-Standardkonnektoren verwenden.
- Wenn der Tubus vor dem Einsetzen gleitfähig gemacht wird, halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften des Gleitmittelherstellers.
- Wenn Sie einen Mandrin als Intubationshilfe verwenden, stellen Sie sicher, dass dieser nicht über das Tubusende hinausragt und vor der Intubation leicht entfernt werden kann. Achten Sie darauf, die Mandrinummantelung während des Umformens, Einführens und Entfernens nicht zu beschädigen. Verwenden Sie den Mandrin nicht, wenn dessen Ummantellung beschädigt ist. Ragt die Spitze des Mandrins über die distale Spitze des Endotrachealtubus hinaus, könnte dies Gewebetraumata verursachen.

**Hinweis:** Die Angaben zur Leistung auf Seite 57 wurden im Rahmen eines Testversuchs erzielt. Dieser Versuch soll den Vergleich der Versiegelungseigenschaften von Endotrachealtubus-Cuffs nur in einer Laborumgebung ermöglichen und wurde nicht dazu konfiguriert oder gedacht, die Leistungen in einer Klinikumgebung zu prognostizieren.

**MRT-Sicherheitsinformationen**




Der orale/nasale Shiley™ Endotrachealtubus mit Cuff, verstärkt, ist nicht MR-sicher.

**Gebrauchsanweisung**

1. Die Auswahl der geeigneten Größe des Endotrachealtubus muss für jeden Patienten individuell nach entsprechendem klinischem Sachverstand vorgenommen werden.
2. Entnehmen Sie den sterilen verstärkten Endotrachealtubus aus seiner Schutzverpackung und führen Sie die folgenden Inspektionen durch:
   a. Vor der Anwendung müssen der Cuff, der Pilot-Ballon und das Ventil jedes Tubus durch Insufflation getestet werden. Eine Spritze mit Luer-Spitze in das Cuffventil einführen und

ausreichend Luft injizieren, um den Cuff vollständig zu insufflieren. Nach der Testbefüllung des Cuffs die Luft vollständig entfernen.

b. Den Tubus und den 15-mm-Konnektor vor dem Gebrauch sorgfältig überprüfen. Nicht verwenden, wenn der 15-mm-Konnektor nicht vollständig eingesetzt oder lose in der Packung ist.

3. Intubieren Sie den Patienten gemäß den derzeit anerkannten medizinischen Verfahren, um zu gewährleisten, dass der Endotrachealtubus in der Trachea und nicht in einem Hauptbronchus platziert wurde. Beachten Sie dabei sorgfältig die WARN- und VORSICHTSHINWEISE in dieser Produktbeilage.
4. Insufflieren Sie den Cuff nach der Intubierung des Patienten nur so weit, bis eine wirksame Abdichtung der Trachea erzielt ist. Wenden Sie zur Bestimmung des Cuff-Insufflationsdrucks ausschließlich derzeit anerkannte medizinische Verfahren an. Die anschließende Überwachung des Cuff-Drucks wird empfohlen.
5. Entfernen Sie die Spritze nach dem Blocken des Cuffs vom Ventilgehäuse. Wenn die Spritze angeschlossen bleibt, ist das Ventil weiterhin geöffnet und die Luft kann aus dem Cuff entweichen.
6. Stellen Sie sicher, dass das Cuff-Insufflationssystem kein Leck aufweist. Während der Intubation sollte regelmäßig überprüft werden, ob das System noch unversehrt ist. Jede Abweichung vom ausgewählten Cuff-Druck muss untersucht und unverzüglich korrigiert werden.
7. Der Tubus muss gemäß den derzeit anerkannten medizinischen Verfahren in den Atemwegen des Patienten fixiert werden.
8. Verwenden Sie einen Beißblock in Fällen, bei denen der Patient möglicherweise zubeißen und die Verstärkungsspiralen des Trachealtubus plattdrücken könnte.
9. Überwachen Sie die Tubusplatzierung in regelmäßigen Zeitabständen, um die korrekte Position sicherzustellen.
10. Wenden Sie beim Absaugen der Atemwege zum Entfernen von Sekreten derzeit im Krankenhaus übliche Verfahren an.
11. Entleeren Sie vor der Extubation den Cuff durch Einsetzen einer Spritze in das Luer-Ventil des Befüllungsschlauchs und lassen Sie die Luft ab, bis Sie ein eindeutiges Vakuum in der Spritze feststellen und der Pilot-Ballon kollabiert ist.
12. Extubieren Sie den Patienten gemäß den derzeit anerkannten medizinischen Verfahren.
13. Entsorgen Sie den Endotrachealtubus nach den derzeit anerkannten medizinischen Standards und allen geltenden nationalen Vorschriften zur Entsorgung gefährlicher biologischer Abfallstoffe.

**Unerwünschte Ereignisse:** Die folgenden unerwünschten Ereignisse wurden im Zusammenhang mit der Verwendung von Endotrachealtuben während des Intubationsverfahrens, während der Dauer der Intubation oder nach der Intubation berichtet, aufgeführt in der Reihenfolge ihrer Häufigkeit und Schwere: Gewebeschädigung/Gewebetrauma, Atemversagen, Atemnot, Schmerzen, Aspiration, Veränderung der Stimme, Verzögerung der Behandlung, Perforation/Ösophagusperforation, Infektion, Bronchospasmus, Pneumothorax, Stenose, stumpfes Trauma und Anaphylaxie. Jedes schwerwiegende Ereignis, das im Zusammenhang mit dem Produkt oder seinem Zubehör auftritt, sollte Covidien und der zuständigen nationalen Behörde gemeldet werden.

## nl

**Beschrijving van het hulpmiddel:** De Shiley™ lo-contour verstevigde tracheacanule met cuff, met (118-xxM) dan wel zonder (118-xx) Murphy-oog, is een steriel hulpmiddel voor eenmalig gebruikt geleverd met een eraan bevestigde 15mm-connector. De canule is vervaardigd van polyvinylchloride en heeft een doorlopende spiraaldraad in de wand. Het ontwerp van de canule omvat een Magill-curve, een Murphy-tip met oog (118-xxM), een cuff met hoog volume en lage druk en een zelfafdichtende klep met een controleballon eraan bevestigd. Naast de standaard dieptemarkeringen (lengtemarkeringen) die de afstand tot de distale tip in centimeter aangeven, is er op het distale uiteinde een tweede reeks referentiestrepen afgedrukt, glottisdieptemarkeringen. De glottisdieptemarkeringen helpen bij het positioneren van de canule tijdens intubatie. De afstand ervan tot de distale tip varieert met de grootte van de canule, zoals samengevat in de tabel op pagina 2. – Dit product en de verpakking zijn niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex of met DEHP. Gesteriliseerd met ethyleenoxide.

**Beoogd doel:** Endotracheacanules met cuff zijn bedoeld voor orale of nasale intubatie van de trachea.

**Patiëntendoelgroepen:** Patiënten bij wie intubatie nodig is. **Indicaties en contra-indicaties:** Dit hulpmiddel is bestemd voor orale/nasale intubatie en geïndiceerd voor gebruik bij het openhouden van de luchtwegen, met name bij ingrepen die buigen van de nek of verplaatsing van de patiënt (bijv. in zij- of buikligging) vereisen. Dit product mag niet worden gebruikt bij ingrepen die het gebruik van een LASER of elektrochirurgische actieve elektrode in de directe omgeving van het hulpmiddel vereisen. Als de bundel of elektrode in contact komt met de tracheacanule of cuff, kan dit, met name in de aanwezigheid van met zuurstof verrijkte of lachgas bevattende mengsels, leiden tot snelle verbranding van de canule met schadelijke thermische effecten en met emissie van corrosieve en toxische verbrandingsproducten, waaronder zoutzuur (HCl). **Beoogde gebruikers:** Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door clinici die zijn opgeleid in het gebruik ervan.

**WAARSCHUWINGEN**

- **Lees voorafgaand aan gebruik deze gebruiksaanwijzing zeer goed door.**
- **Dit product is bedoeld voor éénmalig gebruik. Het kan niet voldoende worden gereinigd of gesteriliseerd voor veilig hergebruik. Pogingen tot het reinigen of steriliseren van deze hulpmiddelen kunnen risico's van biologische incompatibiliteit, infectie of productfalen voor de patiënt met zich meebrengen.**
- **Als het hulpmiddel is beschadigd of de betrouwbaarheid van de steriele barrière is aangetast, gebruik het product dan niet en neem contact op met een vertegenwoordiger van Covidien voor meer informatie.**
- **Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door hiertoe opgeleide clinici.**
- **De cuff, controleballon en klep van elke canule moeten vóór gebruik worden getest door de cuff op te blazen. Als een onderdeel van het opblaassysteem niet correct werkt, mag de canule niet worden gebruikt en moet deze worden teruggestuurd naar de fabrikant.**
- **Blaas de cuff niet te ver op. Een cuffdruk van maximaal 25 cm $H_2O$ wordt geadviseerd. Te ver opblazen van de cuff kan leiden tot beschadiging van de trachea, scheuren en vervolgens leeglopen van de cuff of vervorming van de cuff waardoor de luchtweg geblokkeerd kan raken.**
- **Onvoldoende opblazen kan de kans op aspiratie vergroten.**
- **Leeg de cuff voordat u de canule verplaatst. Als de canule wordt verplaatst terwijl de cuff nog opgeblazen is, kan de cuff beschadigd raken of de patiënt letsel oplopen, waardoor mogelijk medische interventie noodzakelijk is.**
- **Verscheidene botachtige anatomische structuren (bijv. tanden of neusschelpen) in de luchtweg en intubatiehulpmiddelen met scherpe oppervlakken kunnen de integriteit van de cuff aantasten. Als de cuff met dunne wand tijdens het inbrengen beschadigd raakt, bestaat er een kans dat de canule moet worden verwijderd en er opnieuw een canule moet worden ingebracht. Gebruik de canule niet als de cuff is beschadigd.**
- **Het is belangrijk om te verifiëren dat de canule na de intubatie de juiste positie blijft houden, met name wanneer de positie van de patiënt of de plaatsing van de canule wordt gewijzigd. Elke verkeerde positie van de canule moet direct worden gecorrigeerd.**
- **De gewapende tracheacanule kan niet door de gebruiker op lengte worden afgesneden. Als de tracheacanule wordt doorgesneden, kan de patiënt worden blootgesteld aan de metalen**

**wapeningsspiraal. De bevestigde 15 mm-connector kan niet worden verwijderd en opnieuw worden aangebracht onder de verstevigingsspiraal.**
- **Als er voorafgaand aan het inbrengen glijmiddel op de tracheacanule wordt aangebracht, volgt u de instructies van de fabrikant voor het aanbrengen van glijmiddel. Vermijd het binnendringen van glijmiddel en het afsluiten van de canulelumen.**
- **Houd verstevigde canules buiten de ruimte waar MRI-scans worden uitgevoerd. Gebruik de verstevigde canules niet in combinatie met MRI of soortgelijke instrumenten, vanwege de aanwezigheid van metalen onderdelen in de luchtweg.**

**AANDACHTSPUNTEN**
- De canule is bestemd voor gebruik bij één patiënt. Het gebruik mag niet langer duren dan 29 dagen. Covidien heeft het gebruik van dit apparaat voor een periode van langer dan 29 dagen niet gestaafd. Beslissingen over het vervangen van de tracheacanule moeten worden genomen door de verantwoordelijke arts of daarvoor aangewezen persoon, met inachtneming van de gangbare medische technieken en inzichten.
- Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht.
- Het gebruik van lokale anesthetica op lidocaïnebasis in aerosolvorm wordt in verband gebracht met de vorming van kleine gaatjes in cuffs van pvc. Van lidocaïne-hydrochlorideoplossing is gemeld dat deze dit effect niet vertoont.
- Door diffusie van lachgas, zuurstof of lucht kunnen het volume en de druk van de cuff worden verhoogd of verlaagd. Opblazen van de cuff met het gasmengsel dat contact maakt met het externe oppervlak wordt aanbevolen om de omvang van een dergelijke diffusie te reduceren.
- De druk van de cuff kan veranderen door de hoogte, de temperatuur, de lichaamshouding, oesofageale medische instrumenten en insufflatie van de buik.
- Het wordt afgeraden de cuff alleen op het gevoel of met een afgemeten hoeveelheid lucht te vullen, aangezien de conformiteit een onbetrouwbare richtlijn is bij het opblazen van de cuff. De druk in de cuff moet zorgvuldig worden bewaakt met een drukmeetapparaat. De controleballon geeft alleen aan of er druk of vacuüm aanwezig is in de cuff en is niet bedoeld om een indicatie van het drukniveau te geven.
- Vermijd zonlicht tijdens opslag.
- Doordat sommige connectoren op beademings- en anesthesieapparatuur afwijkende afmetingen hebben, kan het moeilijk zijn een goede verbinding met de 15mm-connector van de tracheacanule tot stand te brengen. Uitsluitend gebruiken met apparatuur met een standaardconnector van 15 mm.
- Volg de instructies voor het aanbrengen van glijmiddel van de fabrikant als het hulpmiddel vóór het inbrengen van glijmiddel wordt voorzien.
- Controleer bij gebruik van een stilet om intubatie te vergemakkelijken of de stilet niet verder gaat dan het einde van de canule en gemakkelijk kan worden verwijderd alvorens te beginnen met intubatie. Zorg ervoor dat u de stilet niet beschadigt tijdens het hervormen, inbrengen of verwijderen. Als de huls van de stilet beschadigd is, moet u de stilet niet gebruiken. Als de tip van de stilet voorbij de distale tip van de tracheacanule uitsteekt, kan er weefseltrauma optreden.

**Opmerking:** De prestatiegegevens op pagina 57 zijn verkregen met een testbankopstelling die uitsluitend is bedoeld om de afdichtingskenmerken van verschillende tracheacanulecuffs met elkaar te vergelijken in een laboratoriumomgeving en zijn niet geconfigureerd of bedoeld om prestaties in de klinische omgeving te voorspellen.

**Veiligheidsinformatie met betrekking tot MRI**




De Shiley™ oral/nasal tracheal tube cuffed reinforced is niet veilig voor MRI.

**Gebruiksaanwijzing**
1. Volg deskundig klinisch inzicht bij het kiezen van de maat van de tracheacanule voor elke afzonderlijke patiënt.
2. Neem de steriele verstevigde tracheacanule uit de beschermende verpakking en voer de volgende inspecties uit:
   a. Voordat een canule wordt ingebracht, moeten de cuff, de controleballon en de klep worden getest door de cuff op te blazen. Steek een spuit met Luer-tip in de cuff-afsluiter en injecteer voldoende lucht om de cuff geheel te vullen. Na de opblaastest van de cuff moet alle lucht volledig worden afgezogen.
   b. Inspecteer de canule en de 15mm-connector voor gebruik zorgvuldig. Gebruik het hulpmiddel niet als de 15mm-connector niet volledig op zijn plaats zit of los in de verpakking zit.
3. Intubeer de patiënt volgens de actuele erkende medische technieken om te zorgen dat de tracheacanule in de trachea wordt geplaatst en niet in een hoofdbronchus. Neem de WAARSCHUWINGEN en AANDACHTSPUNTEN in deze bijsluiter nauwkeurig in overweging.
4. Blaas de cuff na intubatie van de patiënt niet verder op dan nodig is voor effectief afdichten van de trachea. Gebruik momenteel erkende medische technieken voor het bepalen van de opblaasdruk van de cuff. Het wordt aanbevolen de cuffdruk vervolgens te bewaken.
5. Verwijder de spuit uit de klepbehuizing na het vullen van de cuff. Als u de spuit laat zitten, blijft de klep open, waardoor de cuff kan leeglopen.
6. Verzeker u ervan dat het cuffopblaassysteem niet lekt. De integriteit van het systeem moet periodiek worden gecontroleerd tijdens de intubatieperiode. Iedere afwijking van de gekozen cuffdruk moet onmiddellijk onderzocht en gecorrigeerd worden.
7. Het hulpmiddel moet worden vastgezet in de luchtweg van de patiënt volgens de momenteel geaccepteerde medische technieken.
8. Gebruik een bijtblok als de kans bestaat dat de patiënt door bijten de verstevigingsspiralen van de tracheacanule zal platdrukken.
9. Controleer regelmatig de plaatsing van de canule, om verzekerd te zijn van een correcte positionering.
10. Volg de actuele ziekenhuisprocedures betreffende afzuiging van het luchtweglumen om afscheidingen te verwijderen.
11. Laat de cuff voorafgaand aan extubatie leeglopen door een spuit in de Luer-klep te steken en lucht af te zuigen tot een duidelijk vacuüm in de spuit wordt geconstateerd en de controleballon in elkaar is gezakt.
12. Verwijder de canule uit de luchtweg van de patiënt volgens de momenteel geaccepteerde medische technieken.
13. Voer de endotracheacanule af overeenkomstig de momenteel geaccepteerde medische normen en de toepasselijke nationale regelgeving voor biologisch gevaarlijk afval.

**Ongewenste voorvallen:** De volgende ongewenste voorvallen zijn gemeld in verband met het gebruik van endotracheale canules tijdens de intubatieprocedure, gedurende de intubatie of na de intubatie, in volgorde van frequentie en ernst vermeld: weefselschade/weefseltrauma; ademhalingsfalen; ademnood; pijn; aspiratie; stemverandering; behandelingsvertraging; perforatie/oesofagusperforatie; infectie; bronchospasme; pneumothorax; stenose; stomp trauma; anafylaxe. Elk ernstig incident dat zich voordoet in verband met het hulpmiddel of de bijbehorende accessoires moet worden gemeld aan Covidien en de nationale bevoegde autoriteit.

## it

**Descrizione del dispositivo:** il tubo endotracheale Shiley™ cuffiato lo-contour, rinforzato, con occhio di Murphy (118-xxM) o senza occhio di Murphy (118-xx), è un dispositivo sterile monouso fornito con un connettore da 15 mm collegato. Il tubo, realizzato in cloruro di polivinile, comprende un filo continuo a spirale incorporato nella parete. Il disegno del tubo comprende una curva di Magill, una

punta di Murphy con occhio (118-xxM), una cuffia ad alto volume e a bassa pressione e una valvola autosigillante con palloncino pilota collegato. Oltre agli indicatori di profondità standard (indicatori longitudinali) che indicano la distanza della punta distale in centimetri, sull'estremità distale è impressa una seconda serie di linee di riferimento o indicatori di profondità della glottide, i quali aiutano il posizionamento del tubo durante l'intubazione e la loro distanza dalla punta distale varia a seconda delle dimensioni del tubo, come riepilogato nella tabella a pagina 2. – Questo prodotto e la sua confezione non sono realizzati con lattice di gomma naturale né DEHP. La sterilizzazione è stata effettuata con ossido di etilene.

**Scopo previsto:** i tubi endotracheali cuffiati servono per l'intubazione orale o nasale della trachea. **Categorie di pazienti destinatari:** pazienti che necessitano di intubazione. **Indicazioni e controindicazioni:** questo dispositivo è destinato all'intubazione orale/nasale ed è indicato per l'utilizzo nella gestione delle vie aeree, in particolare nelle procedure che richiedono la flessione del collo o lo spostamento del paziente (ad es. su di un lato o in posizione prona). L'utilizzo di questo dispositivo è controindicato in procedure che comportino l'impiego di LASER o di un elettrodo elettrochirurgico attivo nelle immediate vicinanze del dispositivo. Il contatto del raggio laser o dell'elettrodo con il tubo endotracheale o la cuffia, soprattutto in presenza di miscele arricchite con ossigeno o contenenti protossido d'azoto, può produrre la rapida combustione del tubo stesso, con effetti termici nocivi e l'emissione di prodotti di combustione corrosivi e tossici, tra cui acido cloridrico (HCl). **Utilizzatori previsti:** questo dispositivo deve essere utilizzato solo da medici opportunatamente addestrati.

**AVVERTENZE**

- **Leggere attentamente queste istruzioni prima dell'uso.**
- **Questo prodotto è monouso. Non può essere adeguatamente pulito o sterilizzato per un riutilizzo sicuro. Eventuali tentativi di pulire o sterilizzare questi dispositivi possono determinare il rischio di bioincompatibilità, infezione o malfunzionamento del prodotto a danno del paziente.**
- **Se il prodotto è danneggiato o se l'integrità della barriera sterile è stata compromessa, non usare il prodotto e contattare un rappresentante Covidien per ulteriori informazioni.**
- **Questo prodotto deve essere utilizzato solo da medici addestrati all'uso.**
- **Provare la cuffia, il palloncino pilota e la valvola di ciascun tubo gonfiandoli prima dell'uso. Se si rileva una disfunzione in una qualsiasi parte del sistema di gonfiaggio, il tubo non deve essere utilizzato e va restituito al produttore.**
- **Non gonfiare eccessivamente la cuffia, la cui pressione non deve superare i 25 $cmH_2O$. L'eccessivo gonfiaggio può provocare danni alla trachea, rottura della cuffia con conseguente sgonfiaggio, oppure distorsione della cuffia, che possono portare a un'ostruzione delle vie respiratorie.**
- **Un gonfiaggio insufficiente può aumentare il rischio di aspirazione.**
- **Prima di riposizionare il tubo, sgonfiare la cuffia. La dislocazione del tubo con la cuffia gonfiata può provocare lesioni al paziente, con conseguente potenziale necessità di intervento medico, o danni alla cuffia.**
- **Varie strutture anatomiche ossee (ad es. denti, turbinati) all'interno delle vie respiratorie o strumenti di intubazione con superfici taglienti possono pregiudicare l'integrità della cuffia. Gli eventuali danni alla cuffia con parete sottile durante l'inserimento pongono il paziente a rischio di estubazione e conseguente re-intubazione. Non utilizzare il tubo se la cuffia è danneggiata.**
- **È molto importante verificare che la posizione del tubo resti corretta dopo l'intubazione, specialmente quando si modifica la posizione di un paziente o il posizionamento del tubo. Qualsiasi errato posizionamento del tubo deve essere corretto immediatamente.**
- **Il tubo armato non deve essere tagliato per adattarne la lunghezza al paziente. Tagliando il tubo, il paziente rischia di essere esposto alla spirale metallica di rinforzo. Il connettore da 15 mm collegato non può essere rimosso e riposizionato sotto la spirale di rinforzo.**
- **Se il tubo endotracheale viene lubrificato prima dell'inserimento, seguire le istruzioni fornite dal produttore per la lubrificazione. Avere cura di evitare che il lubrificante penetri e occluda il lume del tubo.**
- **Tenere i tubi armati fuori dagli ambienti in cui viene eseguita la risonanza magnetica (RM). Non utilizzare i tubi armati con apparecchi per RM o strumenti simili, a causa della presenza di parti metalliche nelle vie aeree.**

**PRECAUZIONI**

- Il tubo è destinato esclusivamente all'uso monopaziente. La durata d'uso non deve superare i 29 giorni. Covidien non ha verificato l'uso di questo dispositivo oltre i 29 giorni. La decisione di sostituire il tubo endotracheale deve essere presa dal medico responsabile o dalla persona incaricata, in base alla prassi e alle tecniche mediche comunemente accettate.
- La legge federale (USA) limita la vendita e l'utilizzo di questo dispositivo esclusivamente a medici o dietro prescrizione medica.
- L'utilizzo di lidocaina topica per aerosol è stato associato alla formazione di piccoli fori nelle cuffie in PVC. Questo effetto non è stato segnalato con la soluzione di cloridrato di lidocaina.
- La diffusione di protossido d'azoto, ossigeno o aria può aumentare o diminuire il volume e la pressione della cuffia. Per ridurre l'entità di tale diffusione, si consiglia l'insufflazione della cuffia con la miscela di gas in modo da stabilire il contatto con la sua superficie esterna.
- Altitudine, temperatura, posizione del corpo, strumenti medici esofagei e insufflazione addominale possono alterare la pressione della cuffia.
- Si sconsiglia l'insufflazione della cuffia unicamente ad occhio o utilizzando una quantità misurata di aria, dal momento che la conformità non rappresenta una guida affidabile durante l'operazione. La pressione intra-cuffia deve essere attentamente monitorata mediante un dispositivo di misurazione della pressione. Il palloncino pilota indica unicamente la presenza di pressione o di vuoto nella cuffia e non è destinato a fornire indicazioni circa il livello di pressione.
- Conservare al riparo dalla luce solare.
- Le misure non standardizzate di alcuni connettori posti sulle apparecchiature di ventilazione o per l'anestesia possono rendere difficile un collegamento stabile con il connettore da 15 mm del tubo endotracheale. Utilizzare solo con apparecchiature dotate di connettori standard da 15 mm.
- Se il dispositivo viene lubrificato prima dell'inserimento, seguire le istruzioni fornite dal produttore per l'applicazione del lubrificante.
- Se si utilizza un mandrino per facilitare l'intubazione, verificare, prima dell'intubazione, che questo non fuoriesca dall'estremità del tubo e che possa essere facilmente rimosso. Prestare attenzione a non danneggiare la guaina del mandrino durante il rimodellamento, l'inserimento o la rimozione. Se la guaina del mandrino è danneggiata, non utilizzarlo. L'estensione della punta del mandrino oltre la punta distale del tubo endotracheale potrebbe causare un trauma tissutale.

**Nota:** le informazioni sulle prestazioni, a pagina 57, sono state raccolte utilizzando una prova al banco che consente di eseguire un confronto tra le caratteristiche di sigillatura delle cuffie del tubo endotracheale in laboratorio, ma non è configurato né destinato a prevedere le prestazioni in ambito clinico.

**Informazioni sulla sicurezza RM**




Il tubo endotracheale Shiley™ orale/nasale cuffiato rinforzato non è compatibile con la RM.

**Istruzioni per l'uso**

1. La scelta del tubo endotracheale delle dimensioni più idonee per ogni singolo paziente deve essere basata su un giudizio clinico esperto.

2. Estrarre il tubo endotracheale rinforzato sterile dall'involucro protettivo ed eseguire le seguenti ispezioni:
   a. Dopo la prova di insufflazione della cuffia, evacuare completamente l'aria. Inserire una siringa con punta Luer nell'alloggiamento della valvola per l'insufflazione e iniettare aria sufficiente a gonfiare completamente la cuffia. Dopo la prova di insufflazione, evacuare completamente l'aria.
   b. Prima dell'uso, ispezionare attentamente il tubo e il connettore da 15 mm. Se il connettore da 15 mm non è perfettamente inserito o non è fissato nell'involucro, non utilizzarlo.
3. Intubare il paziente utilizzando tecniche mediche attualmente accettate, per assicurarsi che il tubo endotracheale sia inserito nella trachea e non in un bronco principale. Prestare particolare attenzione alle AVVERTENZE e PRECAUZIONI in questo foglietto illustrativo del prodotto.
4. Una volta che il paziente è stato intubato, gonfiare la cuffia solo quanto basta per garantire un'efficace tenuta tracheale. Utilizzare le tecniche mediche correntemente accettate per determinare la pressione di gonfiaggio della cuffia. Si raccomanda poi di monitorare la pressione della cuffia.
5. Dopo il gonfiaggio della cuffia, rimuovere la siringa dall'alloggiamento della valvola. Se viene lasciata inserita, la siringa non consente la chiusura della valvola, con conseguente deflazione della cuffia.
6. Verificare che non vi siano perdite nel sistema di insufflazione della cuffia. Durante il periodo di intubazione, verificare periodicamente l'integrità del sistema. Monitorare la pressione della cuffia selezionata al fine di rilevare eventuali anomalie e procedere a immediata correzione.
7. Il dispositivo deve essere fissato nelle vie respiratorie del paziente seguendo le tecniche mediche attualmente accettate.
8. Utilizzare un apribocca nei casi in cui il paziente potrebbe mordere e appiattire le spirali di rinforzo del tubo endotracheale.
9. Monitorare periodicamente il posizionamento del tubo per assicurarsi della posizione corretta.
10. Per l'aspirazione del lume delle vie respiratorie al fine di rimuovere le secrezioni, seguire le procedure correnti dell'ospedale.
11. Prima dell'estubazione, sgonfiare la cuffia inserendo una siringa nella valvola Luer della linea di gonfiaggio e rimuovendo l'aria finché non si nota un vuoto totale nella siringa e il palloncino pilota è sgonfio.
12. Estubare il paziente seguendo tecniche mediche correntemente accettate.
13. Smaltire il tubo endotracheale in conformità agli standard medici e alle norme nazionali vigenti in materia di rifiuti biologicamente pericolosi.

**Eventi avversi:** sono stati segnalati i seguenti eventi avversi associati all'uso dei tubi endotracheali durante la procedura di intubazione, per la durata dell'intubazione o dopo di essa, in ordine di frequenza e gravità: lesioni/trauma tissutali, insufficienza respiratoria, sofferenza respiratoria, dolore, aspirazione, alterazione della voce, ritardo del trattamento, perforazione/perforazione esofagea, infezione, broncospasmo, pneumotorace, stenosi, trauma contusivo e anafilassi. Qualsiasi incidente grave verificatosi in associazione al dispositivo o ai suoi accessori dovrà essere segnalato a Covidien e all'autorità nazionale competente.

## es

**Descripción del dispositivo:** El tubo traqueal Shiley™ lo-contour reforzado con manguito, con (118-xxM) o sin (118-xx) ojal de Murphy, es un dispositivo estéril de un solo uso suministrado con un conector de 15 mm acoplado. El tubo está fabricado con cloruro de polivinilo y presenta un alambre en espiral continuo en la pared. El diseño del tubo incorpora una curva Magill, punta de Murphy con ojal (118-xxM), manguito de alto volumen y baja presión y válvula de autosellado con balón piloto acoplado. Además de las marcas de profundidad estándar (marcas de longitud) que indican la distancia a la punta distal en centímetros, hay una segunda serie de líneas de referencia (marcas de profundidad glótica) impresas en la parte distal. Las marcas de profundidad glótica facilitan la colocación del tubo durante la intubación. Su distancia desde la punta distal varía en función del tamaño del tubo, tal como se resume en la tabla de la página 2. – Este producto y su envase no están fabricados con látex de caucho natural ni dietilexilftalato (DEHP). La esterilización es por óxido de etileno.

**Fin previsto:** Los tubos endotraqueales con manguito están destinados a la intubación oral o nasal de la tráquea.

**Grupos objetivo de pacientes:** Pacientes que requieran intubación. **Indicaciones y contraindicaciones:** El tubo traqueal reforzado está diseñado para la intubación oral/nasal y está indicado para el control de la vía respiratoria, especialmente en los procedimientos que requieran flexionar el cuello o mover al paciente (p. ej., para adoptar una posición lateral o decúbito prono). El uso de este dispositivo en procedimientos que empleen un LÁSER o electrodo electroquirúrgico activo en las inmediaciones del dispositivo está contraindicado. El contacto entre el haz o el electrodo con el tubo traqueal o manguito, especialmente en presencia de mezclas de gases enriquecidas con oxígeno u óxido nitroso que contienen mezclas, puede provocar una combustión rápida del tubo que produciría efectos térmicos nocivos y la emisión de productos de combustión tóxicos y corrosivos, incluido el ácido clorhídrico (HCl). **Usuarios previstos:** Este dispositivo solo debe ser utilizado por médicos con la debida formación en su uso.

**ADVERTENCIAS**

- **Lea estas instrucciones cuidadosamente antes de utilizar el producto.**
- **Este producto está diseñado para un solo uso. No se puede limpiar ni esterilizar adecuadamente para una reutilización segura. Los intentos de limpiar o esterilizar estos componentes pueden generar riesgos de bioincompatibilidad, infección o fallo del producto para el paciente.**
- **Si el dispositivo está dañado o se ha comprometido la integridad de la barrera estéril, no utilice el producto y póngase en contacto con un representante de Covidien para obtener más información.**
- **Este dispositivo solo deben utilizarlo médicos con la debida formación en su uso.**
- **El manguito, el balón piloto y la válvula de cada tubo deben probarse inflándolos antes del uso. Si se detecta un mal funcionamiento de alguna parte del sistema de inflado, no debe usarse el tubo, que deberá devolverse al fabricante.**
- **No infle el manguito en exceso. Se recomienda que la presión del manguito no sobrepase los 25 cm$H_2O$. Un inflado excesivo puede causar daños a la tráquea, ruptura del manguito con su consiguiente desinflado o una deformación del manguito que puede provocar el bloqueo de las vías respiratorias.**
- **Un inflado insuficiente puede aumentar el riesgo de aspiración.**
- **Desinfle el manguito antes de volver a colocar el tubo. Mover el tubo con el manguito inflado podría provocar lesiones en el paciente, que pueden requerir intervención médica, o posibles daños en el manguito.**
- **Distintas estructuras anatómicas óseas (p. ej., dientes, cornetes) en la vía respiratoria o cualquier instrumento de intubación con superficies afiladas pueden poner en riesgo la integridad del manguito. El daño que se produzca en la delgada pared del manguito durante la inserción somete al paciente a un riesgo de extubación y reintubación. Si el manguito está dañado, no utilice el tubo.**
- **Es imprescindible verificar que la posición del tubo sigue siendo la correcta después de la intubación, especialmente cuando se altera la posición del paciente o la colocación del tubo. Una colocación incorrecta del tubo debe corregirse inmediatamente.**
- **El tubo reforzado no está diseñado para ser cortado por el usuario a la longitud deseada. Si se corta el tubo, se corre el riesgo de exponer al paciente a la espiral metálica de refuerzo.**

**El conector de 15 mm incorporado no puede retirarse y volver a colocarse debajo de la espiral de refuerzo.**
- **Si lubrica el tubo traqueal antes de la inserción, siga las instrucciones de aplicación del fabricante del lubricante. Evite que el lubricante entre y ocluya el lumen del tubo.**
- **Mantenga los tubos reforzados fuera de la sala del escáner de resonancia magnética (RM). No utilice los tubos reforzados con equipos de RM o similares, debido a la presencia de piezas metálicas dentro de la vía respiratoria.**

**PRECAUCIONES**
- El tubo es para uso en un solo paciente. El uso no debe superar los 29 días. Covidien no ha demostrado la validez de uso de este dispositivo más allá de 29 días. Las decisiones sobre cambios del tubo traqueal corresponden al médico responsable o designado, basándose en técnicas médicas aceptadas y en su buen juicio.
- La ley federal de EE. UU. limita la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción facultativa.
- La utilización de aerosol tópico de lidocaína se ha asociado a la formación de pequeñas fugas en manguitos de PVC. Se ha observado que la solución de hidrocloruro de lidocaína no posee este efecto.
- La difusión de óxido nitroso, oxígeno o aire puede aumentar o disminuir el volumen y la presión del manguito. Se recomienda inflar el manguito con la mezcla de gases que hará contacto con su superficie externa con el fin de reducir la magnitud de dicha difusión.
- La altitud, la temperatura, la posición del cuerpo, los instrumentos médicos esofágicos y el inflado abdominal pueden alterar la presión del manguito.
- Se desaconseja el inflado del manguito por palpación solamente o usando una cantidad medida de aire, ya que el cumplimiento no es una guía fiable durante el inflado. La presión interna del manguito debe supervisarse minuciosamente con un dispositivo de medición de la presión. El balón piloto únicamente indica la presencia de presión o vacío en el manguito, y no está pensado para indicar el nivel de presión.
- Evite la luz solar durante el almacenamiento.
- El tamaño no estandarizado de algunos conectores de equipos de ventilación o anestesia puede dificultar la conexión segura con el conector de 15 mm del tubo traqueal. Usar solo con equipos que dispongan de conectores estándar de 15 mm.
- Si lubrica el dispositivo antes de la inserción, siga las instrucciones de aplicación del lubricante proporcionadas por el fabricante.
- Si se utiliza un estilete para facilitar la intubación, verifique que este no se extienda más allá del extremo del tubo y que se pueda retirar con facilidad antes de la intubación. Tenga cuidado de no dañar la vaina del estilete durante la remodelación, inserción o extracción. Si la vaina del estilete está dañada, no lo utilice. La extensión de la punta de estilete más allá de la punta distal del tubo traqueal podría dar como resultado un traumatismo tisular.

**Nota:** La información de rendimiento que se muestra en la página 57 se ha obtenido mediante un ensayo de laboratorio destinado a proporcionar una comparación de las características de sellado de los manguitos de tubo traqueal en un entorno de laboratorio, y dicho ensayo no se ha diseñado ni está pensado para predecir el rendimiento en el entorno clínico.

**Información de seguridad para RM**




El tubo traqueal oral/nasal Shiley™ reforzado y con manguito no es seguro para RM.

**Instrucciones de uso**
1. Debe emplearse el criterio clínico experto al seleccionar el tamaño adecuado del tubo endotraqueal para cada paciente concreto.
2. Saque el tubo traqueal reforzado estéril del envase protector y realice las inspecciones siguientes:
   a. Compruebe la integridad del manguito, el balón piloto y la válvula de cada tubo inflándolos antes de usarlos. Inserte una jeringa con punta Luer en el alojamiento de la válvula de inflado del manguito e inyecte aire suficiente para inflar el manguito completamente. Después de comprobar el inflado del manguito, evacue todo el aire.
   b. Inspeccione con cuidado el tubo y el conector de 15 mm antes de utilizarlos. Si el conector de 15 mm no está completamente asentado o está suelto en el envase, no lo utilice.
3. Intube al paciente siguiendo las técnicas médicas actualmente aceptadas para asegurarse que el tubo traqueal se coloca en la tráquea y no en un bronquio principal. Preste especial atención a las ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES de este prospecto.
4. Una vez que el paciente esté intubado, infle el manguito solo lo suficiente para obtener un sellado traqueal eficaz. Utilice técnicas médicas aceptadas actualmente para determinar la presión de inflado del manguito. Se recomienda monitorizar posteriormente la presión del manguito.
5. Retire la jeringa del alojamiento de la válvula tras el inflado del manguito. Si deja la jeringa conectada, la válvula permanecerá abierta y el manguito se desinflará.
6. Compruebe que el sistema de inflado del manguito no tenga fugas. La integridad del sistema se debe verificar periódicamente durante el periodo de intubación. Cualquier desviación respecto a la presión del manguito seleccionada debe investigarse y solucionarse de forma inmediata.
7. El dispositivo debe colocarse en las vías respiratorias del paciente según las técnicas médicas actualmente aceptadas.
8. Use un bloque de mordida en los casos en los que el paciente pueda morder y aplanar las espirales de refuerzo del tubo endotraqueal.
9. Controle periódicamente la colocación del tubo para garantizar la posición correcta.
10. Siga los procedimientos hospitalarios actuales con respecto a la aspiración del lumen de las vías respiratorias para eliminar las secreciones.
11. Antes de la extubación, desinfle el manguito introduciendo una jeringa en la válvula Luer de la línea de inflado y extraiga el aire hasta que se note un vacío evidente en la jeringa y se haya desinflado el balón piloto.
12. Extube al paciente según las técnicas médicas actualmente aceptadas.
13. Deseche el tubo endotraqueal conforme a las normas médicas actuales y la normativa nacional aplicable para residuos con riesgo biológico.

**Acontecimientos adversos:** Se han notificado los siguientes acontecimientos adversos asociados al uso de tubos endotraqueales durante el procedimiento de intubación, la duración de la intubación o después de la intubación, enumerados por orden de frecuencia y gravedad: daño tisular/traumatismo tisular, insuficiencia respiratoria, dificultad respiratoria, dolor, aspiración, alteración de la voz, retraso del tratamiento, perforación/perforación esofágica, infección, broncoespasmo, neumotórax, estenosis, traumatismo romo y anafilaxia. Cualquier episodio grave que se produzca en relación con el dispositivo o sus accesorios debe notificarse a Covidien y a la autoridad nacional competente.

## es-L

**Descripción del dispositivo:** El tubo traqueal lo-contour Shiley™ con manguito, reforzado, con ojal de Murphy (118-xxM) o sin (118-xx) es un dispositivo estéril de un único uso suministrado con un conector incorporado de 15 mm. El tubo está fabricado con cloruro de polivinilo e incorpora un alambre en espiral continuo en la pared. El diseño del tubo incorpora una curva Magill, una punta de Murphy con ojal (118-xxM), un manguito de alto volumen y baja presión, y una válvula con autosellado y balón piloto incorporado. Además de las marcas de profundidad estándar (marcas de longitud) que indican la distancia en centímetros a la punta distal, hay una segunda serie de líneas de referencia (marcas de profundidad glótica) impresas en el extremo distal. Las marcas de profundidad

glótica facilitan la colocación del tubo durante la intubación y su distancia desde la punta distal varía en función del tamaño del tubo, tal como se resume en la tabla de la página 2. Este producto y su envase no están fabricados con látex de caucho natural ni DEHP. Su esterilización se realiza con óxido de etileno.

**Propósito previsto:** Los tubos endotraqueales con manguito están diseñados para intubación traqueal oral o nasal.

**Grupos objetivo de pacientes:** Pacientes que requieran intubación. **Indicaciones y contraindicaciones:** Este dispositivo está diseñado para la intubación oral/nasal y está indicado para el control de las vías respiratorias, especialmente en los procedimientos que requieran flexionar el cuello o mover al paciente (p. ej., para adoptar una posición lateral o decúbito prono). El uso de este dispositivo en procedimientos que empleen un LÁSER o electrodo electroquirúrgico activo en las inmediaciones del dispositivo está contraindicado. El contacto del rayo o del electrodo con el tubo traqueal o el manguito, en especial en presencia de mezclas enriquecidas con oxígeno o que contienen óxido nitroso, podría ocasionar la rápida combustión del tubo con efectos térmicos nocivos y con la emisión de productos corrosivos y tóxicos de la combustión, incluido ácido clorhídrico. **Usuarios previstos:** Este dispositivo solo debe ser utilizado por médicos capacitados en su uso.

**ADVERTENCIAS**

- **Lea con atención estas instrucciones antes del uso.**
- **Este producto está diseñado para un solo uso. No se puede limpiar ni esterilizar adecuadamente para una reutilización segura. Cualquier intento de limpiar o esterilizar estos dispositivos puede generar riesgos de bioincompatibilidad, infección o fallo del producto en el paciente.**
- **Si el dispositivo está dañado o si se ha visto comprometida la integridad de la barrera estéril, no use el producto y comuníquese con un representante de Covidien para obtener más información.**
- **Este dispositivo solo debe ser utilizado por médicos capacitados en su uso.**
- **El manguito, el balón piloto y la válvula de cada tubo se deben probar inflándolos antes del uso. Si se detecta una disfunción en cualquier parte del sistema de inflado, el tubo no debe usarse y debe devolverse al fabricante.**
- **No infle demasiado el manguito. Se recomienda que la presión del manguito no supere los 25 cm$H_2O$. El inflado en exceso puede causar daño traqueal, rotura del manguito con desinflado posterior o distorsión del manguito, que puede ocasionar el bloqueo de las vías respiratorias.**
- **El inflado insuficiente puede aumentar el riesgo de aspiración.**
- **Desinfle el manguito antes de reposicionar el tubo. El movimiento del tubo con el manguito inflado podría causar lesiones al paciente, lo que requeriría una posible intervención médica, o daños en el manguito.**
- **Diferentes estructuras anatómicas óseas del interior de las vías respiratorias (p. ej., los dientes y los cornetes) o herramientas de intubación con superficies afiladas pueden comprometer la integridad del manguito. El daño que se produzca en la pared delgada del manguito durante la inserción somete al paciente a un riesgo de extubación y reintubación. No se debe usar el tubo si el manguito está dañado.**
- **Es esencial verificar que la posición del tubo siga siendo correcta después de la intubación, especialmente cuando se altera la posición del paciente o la colocación del tubo. Cualquier posicionamiento incorrecto del tubo debe corregirse inmediatamente.**
- **El tubo reforzado no está diseñado para que el usuario lo corte a una longitud específica. Cortar el tubo hace que el paciente corra el riesgo de exponerse a la espiral metálica de refuerzo. El conector incorporado de 15 mm no puede retirarse y volverse a colocar debajo de la espiral de refuerzo.**
- **Si el tubo traqueal se lubrica antes de la inserción, siga las instrucciones de lubricación del fabricante. Evite que el lubricante ingrese y ocluya el lumen del tubo.**
- **No ingrese en la sala de resonancia magnética (RM) con los tubos reforzados. No use tubos reforzados con instrumentos de RM o instrumentos similares, dada la presencia de piezas de metal en las vías respiratorias.**

**PRECAUCIONES**

- El tubo está diseñado para el uso en un solo paciente. Su duración no debe exceder los 29 días. Covidien no ha demostrado la validez de uso de este dispositivo más allá de 29 días. Las decisiones sobre los cambios del tubo traqueal deben ser tomadas por el médico responsable o la persona designada empleando técnicas y criterios médicos aceptados.
- Las leyes federales (EUA) restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.
- Se ha asociado el uso de lidocaína tópica en aerosol con la formación de pequeños orificios en los manguitos de PVC. Se ha informado que el uso de solución de hidrocloruro de lidocaína no provoca dicho efecto.
- La difusión de óxido nitroso, oxígeno o aire puede aumentar o disminuir el volumen y la presión del manguito. Se recomienda inflar el manguito con la mezcla de gases que entrará en contacto con su superficie externa para reducir la extensión de dicha difusión.
- La altitud, la temperatura, la posición del cuerpo, los instrumentos médicos esofágicos y la insuflación abdominal pueden alterar la presión del manguito.
- No se recomienda inflar el manguito solo sintiéndolo o usando una cantidad medida de aire, ya que la distensibilidad es una guía poco confiable durante el inflado. La presión dentro del manguito debe controlarse cuidadosamente con un dispositivo de medición de presión. El balón piloto únicamente indica la presencia de presión o vacío en el manguito, y no tiene por objeto indicar el nivel de presión.
- Evite la luz solar durante el almacenamiento.
- Las dimensiones no estándar de algunos conectores de equipos de ventilación o anestesia podrían dificultar la conexión segura con el conector de 15 mm del tubo traqueal. Utilícelo solo con equipos que tengan conectores estándar de 15 mm.
- Si el dispositivo se lubrica antes de insertarlo, siga las instrucciones de aplicación de lubricante del fabricante.
- Si se utiliza un estilete para facilitar la intubación, verifique que este no se extienda más allá del extremo del tubo y que se pueda retirar con facilidad antes de la intubación. Tenga cuidado de no dañar la funda del estilete durante la inserción o extracción, o al volver a moldearlo. Si la funda del estilete está dañada, no la utilice. La extensión de la punta del estilete más allá de la punta distal del tubo traqueal podría causar traumatismo tisular.

**Nota:** La información de rendimiento que se muestra en la página 57 se recopiló usando un banco de prueba que tiene como objetivo proporcionar una comparación de las características de sellado de los manguitos de tubo traqueal solo en un entorno de laboratorio y no está configurada ni destinada a predecir el rendimiento en el entorno clínico.

**Información de seguridad para RM**




El tubo traqueal oral/nasal Shiley™ con manguito reforzado no es seguro para la RM.

**Instrucciones de uso**

1. Aplique criterios clínicos expertos al seleccionar el tubo endotraqueal de tamaño apropiado para cada paciente.
2. Retire el tubo traqueal reforzado estéril del envase protector y realice las siguientes inspecciones:
   a. Compruebe la integridad del manguito, el balón piloto y la válvula de cada tubo inflándolos antes de usarlos. Inserte una jeringa con punta Luer en el alojamiento de la válvula de inflado

del manguito e inyecte aire suficiente para inflar el manguito completamente. Después de comprobar el inflado del manguito, evacue todo el aire.

b. Inspeccione con cuidado el tubo y el conector de 15 mm antes de utilizarlos. Si el conector de 15 mm no está completamente asentado o está suelto en el envase, no lo utilice.

3. Intube al paciente siguiendo las técnicas médicas actualmente aceptadas para asegurarse de que el tubo traqueal se haya colocado en la tráquea y no en un bronquio principal. Preste especial atención a las ADVERTENCIAS y las PRECAUCIONES de este prospecto.
4. Después de intubar al paciente, infle el manguito solo lo suficiente como para que el sellado traqueal sea eficaz. Utilice técnicas médicas aceptadas actualmente para determinar la presión de inflado del manguito. Se recomienda una monitorización posterior de la presión del manguito.
5. Retire la jeringa del alojamiento de la válvula después de inflar el manguito. Dejar la jeringa conectada mantendrá la válvula abierta, lo que permitirá que el manguito se desinfle.
6. Compruebe que el sistema de inflado del manguito no tenga fugas. Durante el período de intubación, se debe verificar la integridad del sistema periódicamente. Cualquier desviación respecto a la presión seleccionada del manguito debe investigarse y corregirse de inmediato.
7. El dispositivo debe asegurarse en las vías respiratorias del paciente siguiendo las técnicas médicas aceptadas actualmente.
8. Use un bloque de mordida en los casos en los que el paciente pueda morder y aplanar las espirales de refuerzo del tubo traqueal.
9. Revise con frecuencia la colocación del tubo para asegurarse de que la posición sea la correcta.
10. Para eliminar secreciones, siga los procedimientos vigentes del hospital respecto a la succión del lumen de las vías respiratorias.
11. Antes de la extubación, desinfle el manguito insertando una jeringa en la válvula Luer de la línea de inflado y extrayendo aire hasta que se note un vacío definido en la jeringa y el balón piloto se desinfle.
12. Extube al paciente siguiendo las técnicas médicas actualmente aceptadas.
13. Deseche el tubo endotraqueal de acuerdo con las normas médicas vigentes y las regulaciones nacionales correspondientes para los desechos biológicamente peligrosos.

**Eventos adversos:** Se ha informado que los siguientes eventos adversos están asociados al uso de tubos endotraqueales durante el procedimiento de intubación, así como durante o después de la intubación, indicados en orden de frecuencia y gravedad: daño o traumatismo tisular, insuficiencia respiratoria, dificultad para respirar, dolor, aspiración, alteración de la voz, retraso del tratamiento, perforación/perforación esofágica, infección, broncoespasmo, neumotórax, estenosis, traumatismo cerrado y anafilaxia. Todos los incidentes graves producidos en relación con el dispositivo o sus accesorios deben informarse a Covidien y a la autoridad nacional competente.

## sv

**Enhetsbeskrivning:** Shiley™ lo-contour trakealtub med kuff, förstärkt, med (118-xxM) eller utan (118-xx) Murphy-öga, är en steril engångsprodukt, som levereras med en ansluten 15 mm-koppling. Tuben är tillverkad av polyvinylklorid och har en kontinuerlig spiraltråd i väggen. Tubkonstruktionen innefattar en Magill-kurva, Murphy-spets med öga (118-xxM), lågtryckskuff med stor volym och självtätande ventil med ansluten kontrollblåsa. I tillägg till de normala djupmarkeringarna (längdmarkeringar) som indikerar avståndet till den distala spetsen i centimeter, finns det en andra serie referenslinjer, djupmarkeringar för struphuvudet, som är tryckta vid den distala änden. Djupmarkeringarna för struphuvudet underlättar placering av tuben under intubation och deras avstånd från den distala spetsen varierar beroende på tubens storlek enligt sammanfattningen i tabellen på sidan 2. – Denna produkt och dess förpackning är inte tillverkade av naturgummilatex eller DEHP. Steriliseras med etylenoxid.

**Avsett syfte:** Endotrakealtuber med kuff är avsedda för oral eller nasal intubation av trakea.

**Patientmålgrupper:** Patienter som kräver intubering. **Indikationer och kontraindikationer:** Den här produkten är avsedd för oral/nasal intubation och är indikerad för användning vid hantering av luftvägar, särskilt vid ingrepp som kräver att nacken böjs eller att patienten flyttas (t.ex. till sido- eller bukläge). Användning av denna produkt i procedurer som kommer att inbegripa användning av LASER eller en elektrokirurgisk aktiv elektrod i omedelbar närhet av produkten är kontraindicerad. Om strålen eller elektroden kommer i kontakt med trakealtuben eller kuffen, särskilt i närvaro av syreberikade eller lustgashaltiga blandningar, kan detta leda till snabb förbränning av tuben, med skadliga värmeeffekter och med utsläpp av frätande och giftiga förbränningsprodukter, inklusive saltsyra (HCl). **Avsedda användare:** Produkten får endast användas av läkare som utbildats i dess användning.

**VARNINGAR**

- **Läs denna bruksanvisning noggrant innan produkten tas i bruk.**
- **Denna produkt är avsedd för engångsbruk. Den kan inte rengöras eller steriliseras tillräckligt för säker återanvändning. Försök att rengöra eller sterilisera dessa enheter kan leda till bioinkompatibilitet, infektion eller felaktig funktion med risker för patienten.**
- **Använd inte produkten om enheten är skadad eller om den sterila barriärens integritet har äventyrats, utan kontakta en Covidien-representant för ytterligare information.**
- **Enheten får endast användas av personal som utbildats i dess användning.**
- **Varje tubs kuff, kontrollblåsa och ventil ska testas genom att fylla dem före användning. Om fel upptäcks i någon del av fyllningssystemet ska tuben inte användas utan ska returneras till tillverkaren.**
- **Fyll inte upp kuffen för mycket. Det rekommenderas att kufftrycket inte överskrider 25 cm $H_2O$. Överfyllning kan resultera i skada på trakea, bristning av kuffen med efterföljande tömning, eller kuffdistortion som kan leda till luftvägsblockering.**
- **Underfyllning kan öka risken för aspiration.**
- **Töm kuffen innan tuben flyttas. Om tuben flyttas med kuffen fylld kan det leda till patientskada som eventuellt kräver medicinskt ingripande, eller skada på kuffen.**
- **Varierande anatomiska benstrukturer (exempelvis tänder, näsmusslor) i luftvägarna eller intubationsverktyg med vassa kanter kan äventyra kuffens hållbarhet. Skada på den tunnväggiga kuffen under insättning utsätter patienten för risken för extubation och återintubation. Använd inte tuben om kuffen är skadad.**
- **Det är nödvändigt att verifiera att tubens position förblir korrekt efter intubation, i synnerhet när en patients placering eller tubens placering ändras. Felplacering av tuben ska korrigeras omedelbart.**
- **Den förstärkta tuben är inte avsedd att kapas på längden av användaren. Om tuben kapas riskerar patienten att exponeras för den förstärkande metallspiralen. Den anslutna 15 mm-kopplingen kan inte tas bort och sättas tillbaka under den förstärkande spiralen.**
- **Om trakealtuben smörjs före insättning ska tillverkarens instruktioner för smörjning följas. Se till att smörjmedlet inte tränger in och täpper till tublumen.**
- **Håll förstärkta tuber utanför MRT-rummet. Använd inte de förstärkta tuberna med MRT eller liknande instrument, på grund av närvaron av metalldelar i luftvägarna.**

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**

- Tuben är avsedd att användas av en enda patient. Den får inte ligga inne i mer än 29 dagar. Covidien saknar belägg för att denna anordning kan användas i mer än 29 dagar. Beslut om byte av trakealtub ska göras av ansvarig läkare eller utsedd ansvarig enligt vedertagen medicinsk teknik och bedömning.
- Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare.
- Användning av topisk lidokainspray har förknippats med uppkomsten av nålfina hål i kuffar av PVC. Det har rapporterats att lidokainhydrokloridlösning inte har denna effekt.

- Spridning av dikväveoxid, syre eller luft kan antingen öka eller minska kuffvolymen och -trycket. Att fylla kuffen med gasblandningen som kommer i kontakt med dess externa yta rekommenderas för att minska omfattningen av en sådan spridning.
- Altitud, temperatur, kroppsställning, medicinska esofagusinstrument och uppblåsning av buken kan förändra kufftrycket.
- Fyllning av kuffen endast genom att känna på den eller genom att använda en uppmätt mängd luft rekommenderas inte eftersom eftergivlighet är en opålitlig guide under fyllningen. Trycket i kuffen ska noga övervakas med en tryckmätningsenhet. Kontrollblåsan indikerar endast närvaro av tryck eller vakuum i kuffen och är inte avsedd att indikera trycknivå.
- Undvik solljus vid förvaring.
- Icke-standardiserade dimensioner för en del kopplingar på ventilerings- eller anestesiutrustning kan försvåra säker sammankoppling med trakealtubens 15 mm-koppling. Använd endast tillsammans med utrustning som har 15 mm standardkopplingar.
- Om enheten smörjs före införande, ska tillverkarens instruktioner för applicering av smörjmedel följas.
- Om en mandräng används för att underlätta intubation ska du kontrollera att mandrängen inte sticker ut utanför tubens ände och att den enkelt kan avlägsnas före intubation. Var försiktig så att mandränghylsan inte skadas vid omformning, införande eller avlägsnande. Använd inte mandrängen om hylsan är skadad. Om mandrängens spets skjuter ut förbi trakealtubens distala spets kan det resultera i vävnadsskada.

**Obs!** Prestandainformationen som visas på sidan 57 samlades in under ett bänktest som endast är avsett för jämförelse av trakealtubskuffarnas tätningsegenskaper i laboratoriemiljö och inte är konfigurerat eller avsett att förutsäga prestanda i klinisk miljö.

**Säkerhetsinformation för MRT**




Shiley™ oral/nasal trakealtub med kuff, förstärkt, är inte MR-säker.

**Bruksanvisning**

1. Använd klinisk expertbedömning vid valet av endotrakealtub i lämplig storlek för varje enskild patient.
2. Ta ut den sterila, förstärkta trakealtuben ur dess skyddsförpackning och utför följande inspektioner:
   a. Testa kuffen, kontrollblåsan och ventilen på varje tub genom uppblåsning före användning. För in en injektionsspruta med luerspets i höljet på kuffens fyllningsventil och injicera tillräckligt mycket luft för att helt fylla kuffen. Släpp ut luften helt efter testfyllningen av kuffen.
   b. Inspektera noggrant tuben och 15 mm-kopplingen före användning. Om 15 mm-kopplingen inte sitter fast ordentligt eller är lös i förpackningen, ska den inte användas.
3. Intubera patienten enligt aktuella, godkända medicinska tekniker för att säkerställa att trakealtuben placeras i trakea och inte i en huvudbronk. Läs noga VARNINGARNA och FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDERNA i denna bipacksedel.
4. När patienten intuberats ska kuffen fyllas precis så mycket som är tillräckligt för att ge en effektiv trakeal tätning. Använd aktuella accepterade medicinska tekniker för att bestämma kuffens fyllningstryck. Det rekommenderas att därefter övervaka kufftrycket.
5. Ta bort sprutan från ventilhöljet efter fyllning av kuffen. Om sprutan lämnas ansluten hålls ventilen öppen och kuffen kan tömmas.
6. Kontrollera att kuffens uppblåsningssystem inte läcker. Systemets hållbarhet ska verifieras periodiskt under intubationsperioden. All avvikelse från det valda kufftrycket ska undersökas och rättas till omedelbart.
7. Enheten ska säkras i patientens luftväg i enlighet med godkända medicinska tekniker.
8. Använd ett bitblock i fall där patienten kan bita ihop och platta ut trakealtubens förstärkande spiraler.
9. Övervaka regelbundet tubens placering, för att säkerställa korrekt position.
10. Följ aktuella sjukhusprocedurer angående sugning av luftvägslumen för att avlägsna sekret.
11. Före extubation ska kuffen tömmas genom att sätta in en spruta i fyllningslinjens Luer-ventil och avlägsna luft tills ett definitivt vakuum noteras i sprutan samt att kontrollblåsan har sjunkit ihop.
12. Extubera patienten i enlighet med aktuella vedertagna medicinska tekniker.
13. Kassera endotrakealtuben i enlighet med aktuella medicinska standarder och gällande nationella bestämmelser för hantering av biologiskt farligt avfall.

**Negativa händelser:** Följande negativa händelser har rapporterats vara förknippade med användningen av endotrakealtuber under intubationsproceduren, intubationstiden eller efter intubation och anges i ordning efter frekvens och svårighetsgrad: vävnadsskada/vävnadstrauma; andningssvikt; andnöd; smärta; aspiration; röstförändring; behandlingsfördröjning; perforation/esofageal perforation; infektion; bronkospasm; pneumothorax; stenos; trubbigt våld; samt anafylaxi. Alla allvarliga händelser som inträffar i samband med produkten eller dess tillbehör ska rapporteras till Covidien och den nationella behöriga myndigheten.

## da

**Enhedsbeskrivelse:** Shiley™ lo-contour trakealtube, med manchet, forstærket, med (118-xxM) eller uden (118-xx) Murphy eye er en steril anordning til engangsbrug, der leveres med en påsat 15 mm-konnektor. Tuben er fremstillet af polyvinylchlorid og er forsynet med en uafbrudt spiralledning i væggen. Tubens design indbefatter en Magill-kurve, Murphy-spids med øje (118-xxM), lavtryksmanchet med højt volumen og selvforseglende ventil med påsat pilotballon. Foruden de almindelige dybdemarkeringer (længdemarkeringer), der viser afstanden til den distale spids i centimeter, er der påtrykt en anden række referencelinjer, glottale dybdemarkeringer, i den distale ende. De glottale dybdemarkeringer letter positionering af tuben under intubation, og deres afstand fra den distale spids varierer afhængigt af tubens størrelse som vist i tabellen på side 2. – Dette produkt og dets emballage er ikke fremstillet med naturlig gummilatex eller DEHP. Steriliseret med ethylenoxid.

**Tilsigtet formål:** Endotrakealtube med manchet er beregnet til oral eller nasal intubation af luftrøret.

**Patientmålgrupper:** Patienter, der kræver intubation. **Indikationer og kontraindikationer:** Denne anordning er beregnet til oral/nasal intubation og er indiceret til brug ved luftvejsstyring, særligt ved de procedurer, der kræver bøjning af halsen eller flytning af patienten (f.eks. til side- eller maveleje). Brugen af denne enhed er kontraindiceret til procedurer, der involverer brugen af LASER eller en elektrokirurgisk, aktiv elektrode i umiddelbar nærhed af anordningen. Hvis laserstrålen eller elektroden kommer i kontakt med trakealtuben eller manchetten, kan det, især ved tilstedeværelsen af oxygen- eller dinitrogenoxidberigede blandinger, resultere i hurtig forbrænding af tuben med skadelige termiske virkninger og afgivelse af ætsende og giftige forbrændingsprodukter, herunder saltsyre (HCl). **Tilsigtede brugere:** Udstyret må udelukkende anvendes af fagligt kvalificeret personale, der er uddannet i dets brug.

**ADVARSLER**

- **Læs omhyggeligt disse anvisninger inden brug.**
- **Produktet er beregnet til engangsbrug. Det kan ikke rengøres eller steriliseres tilstrækkeligt til sikker genbrug. Forsøg på at rengøre eller sterilisere disse anordninger kan medføre, at patienten udsættes for bioinkompatibilitet, infektion eller produktsvigt.**
- **Hvis anordningen er beskadiget, eller integriteten af den sterile barriere er kompromitteret, må produktet ikke anvendes. Kontakt en Covidien-repræsentant for yderligere oplysninger.**
- **Udstyret må udelukkende anvendes af fagligt kvalificeret personale, der er uddannet i dets brug.**

- **Hver tubes manchet, pilotballon og ventil skal afprøves vha. inflatering før brug. Hvis der bemærkes fejlfunktion i en eller flere af inflationssystemets dele, må tuben ikke anvendes, og den skal returneres til fabrikanten.**
- **Undgå at overinflatere manchetten. Det anbefales, at trykket i manchetten ikke overstiger 25 cm$H_2O$. Overinflatering kan resultere i beskadigelse af trakea, at manchetten revner med deraf følgende deflation, eller at manchetten forvrides, hvilket kan medføre blokering af luftvejene.**
- **Underinflatering kan øge risikoen for aspiration.**
- **Tøm manchetten, før tuben ompositioneres. Bevægelse af tuben med inflateret manchet kan resultere i skade på patienten, hvilket måske kræver lægeintervention, eller skade på manchetten.**
- **Diverse knogleanatomiske strukturer (f.eks. tænder, muslingeben) i luftvejen eller intubationsinstrumenter med skarpe overflader kan bringe manchettens tæthed i fare. Beskadigelse af manchettens tynde væg under indføring udsætter patienten for risiko for ekstubation og reintubation. Hvis manchetten er beskadiget, må tuben ikke anvendes.**
- **Det er vigtigt at kontrollere, at tubens position forbliver korrekt efter intubation, især hvis patientens position eller tubens placering ændres. Forkert placering af tuben skal straks korrigeres.**
- **Den forstærkede tube er ikke beregnet til at blive skåret til i længden af brugeren. Hvis tuben skæres over, risikerer patienten at komme i kontakt med den forstærkende metalspiral. Den påsatte 15 mm-konnektor kan ikke tages af og sættes på igen under forstærkningsspiralen.**
- **Hvis trakealtuben skal smøres før indføring, skal producentens anvisninger for smøring følges. Undgå at smøremidlet kommer ind i og tilstopper tubens hulrum.**
- **Hold forstærkede tuber uden for lokalet med MR-scanneren. På grund af metaldele i luftvejene må de forstærkede tuber ikke anvendes sammen med MR-scannere eller lignende instrumenter.**

**FORHOLDSREGLER**

- Tuben er beregnet til brug på en enkelt patient. Varigheden må ikke overskride 29 dage. Covidien har ikke dokumenteret brugen af denne enhed i mere end 29 dage. Beslutninger om udskiftning af trakealtuber skal træffes af den ansvarlige læge eller stedfortræder ved brug af godkendte medicinske teknikker og lægens skøn.
- I henhold til gældende amerikansk lov (USA) må denne anordning kun sælges af læger eller på lægers ordinering.
- Anvendelse af topisk lidocain-aerosol er blevet forbundet med dannelse af små huller i PVC-manchetter. Ifølge indberetninger har lidocainhydrokloridopløsning ikke denne virkning.
- Diffusion af kvælstofforilte, oxygen eller luft kan enten øge eller sænke manchettens volumen og tryk. Det anbefales at inflatere manchetten med den luftblanding, der vil komme i kontakt med dennes yderflader, for at reducere omfanget af en sådan diffusion.
- Højde, temperatur, kropsstilling, øsofageale medicinske instrumenter og abdominal insufflation kan ændre manchettryk.
- Det frarådes at inflatere manchetten udelukkende ved at føle på den eller ved at anvende en målt luftmængde, idet overholdelse af krav og standarder er en upålidelig rettesnor under inflatering. Trykket i manchetten skal overvåges nøje med en trykmåler. Pilotballonen viser kun, om der er tryk eller vakuum i manchetten, og er ikke beregnet til at indikere trykkets niveau.
- Undgå sollys under opbevaringen.
- Det kan forekomme, at konnektorerne til ventilations- eller anæstesiudstyr har ikke-standardmæssige mål, hvilket kan gøre det vanskeligt at få dem til at passe til 15 mm-konnektoren på trakealtuben. Anvend kun anordningen sammen med udstyr med 15 mm-standardkonnektorer.
- Hvis anordningen skal smøres før indføring, skal producentens smøringsanvisninger følges.
- Ved anvendelse af en stilet under intubation skal det kontrolleres, at stiletten ikke når længere ned end enden af tuben og nemt kan fjernes før intubation. Vær forsigtig, så du ikke beskadiger stilethylsteret under tilpasning, indsættelse eller fjernelse. Hvis stilethylsteret er beskadiget, skal det ikke anvendes. Spidsen på stiletten må ikke stikke ud af trakealtubens distale spids, da dette kan resultere i vævstraume.

**Bemærk:** Oplysningerne om ydeevnen, der vises på side 57, blev indsamlet ved afprøvning, som er beregnet til at sammenligne forseglingsegenskaberne for trakealtubemanchetter udelukkende i et laboratoriemiljø, og er ikke konfigureret eller beregnet til at forudsige ydeevnen i et klinisk miljø.

**Oplysninger vedrørende MR-sikkerhed**




Shiley™ oral/nasal trakealtube, med manchet, forstærket, er MR-usikker.

**Brugsanvisning**

1. Vælg den korrekte størrelse endotrakealtube på grundlag af sagkyndig klinisk vurdering for den enkelte patient.
2. Tag den sterile forstærkede trakealtube ud af den beskyttende emballage, og udfør følgende inspektioner:
   a. Afprøv manchet, pilotballon og ventil inden brug på hver enkelt tube ved at puste sættet op. Indsæt en kanyle med luer-spids i manchettens inflationsventilhus, og pump luft nok ind til at blæse manchetten helt op. Efter prøveinflation af manchetten tømmes luften helt ud.
   b. Kontrollér tuben og 15 mm-konnektoren omhyggeligt før anvendelse. Hvis 15 mm-konnektoren ikke sidder helt på plads eller liggerer løst i emballagen, må den ikke bruges.
3. Intubér patienten ved at anvende aktuelt godkendte medicinske teknikker for at sikre at trakealtuben er placeret i trachea og ikke i en hovedbronchie. Vær nøje opmærksom på ADVARSLERNE og FORHOLDSREGLERNE i denne produktindlægsseddel.
4. Når patienten er blevet intuberet, inflateres manchetten kun nok til, at den danner en effektiv trakeal forsegling. Anvend aktuelt godkendte medicinske teknikker til at bestemme manchettens inflationstryk. Efterfølgende overvågning af manchettryk anbefales.
5. Fjern kanylen fra ventilhuset, når manchetten er inflateret. Hvis sprøjten bliver siddende, holdes ventilen åben, hvorved manchetten kan deflateres.
6. Kontrollér, at inflateringssystemet ikke er utæt. Systemets integritet skal kontrolleres med mellemrum i løbet af intubationen. Enhver afvigelse fra det valgte manchettryk skal undersøges og korrigeres med det samme.
7. Anordningen skal sidde, så den forbliver i patientens luftveje, i overensstemmelse med aktuelt accepteret medicinsk teknik.
8. Brug en bideblok i de tilfælde, hvor en patient måske kan bide sammen og trykke trakealtubens forstærkningsspiraler sammen.
9. Overvåg med jævne mellemrum tubens placering for at sikre korrekt placering.
10. Benyt hospitalets aktuelle fremgangsmåder til udsugning af luftvejenes lumen til fjernelse af sekretion.
11. Deflatér manchetten inden ekstubation ved at indføre en sprøjte i luer-ventilen på inflationsslangen og trække luft ud, indtil der mærkes et tydeligt vakuum i sprøjten, og pilotballonen er klappet sammen.
12. Ekstubér patienten vha. aktuelt accepterede medicinske teknikker.
13. Bortskaf endotrakealtuben i overensstemmelse med gældende medicinske standarder og gældende nationale bestemmelser om farligt, biologisk affald.

**Bivirkninger:** Følgende bivirkninger er rapporteret at være forbundet med brugen af endotrakealtuber under intubationsproceduren, intubationens varighed eller efter intubation, opført i rækkefølge efter hyppighed og alvor: vævsskader/vævstraume, respirationssvigt, respirationsbesvær, smerter, aspiration, stemmeændring, behandlingsforsinkelse,

perforation/oesophagusperforation, infektion, bronkospasmer, pneumothorax, stenose, stumt traume og anafylaksi. Enhver alvorlig hændelse, der opstår i forbindelse med produktet eller dets tilbehør, skal rapporteres til Covidien og til det nationale bemyndigede organ.

## no

**Enhetsbeskrivelse:** Shiley™ lo-contour forsterket trakealtube med mansjett og med (118-xxM) eller uten (118-xx) Murphy-øye er en steril anordning til engangsbruk med en påmontert kopling på 15 mm. Tuben er fremstilt av polyvinylklorid og har en kontinuerlig spiralvaier i veggen. Tubens utforming har en Magill-kurve, en Murphy-tupp med øye (118-xxM), en mansjett for høyt volum og lavt trykk og en selvforseglende ventil med påfestet pilotballong. I tillegg til standard dybdemarkeringer (lengdemarkeringer) som indikerer avstanden til den distale tuppen i centimeter, er en ytterligere serie med referanselinjer, glottis-dybdemerker, påført den distale enden. Glottis-dybdemerkene er til hjelp under plassering av tuben under intubering, og avstanden til disse fra den distale tuppen varierer etter tubestørrelse, som oppsummert i tabellen på side 2. – Dette produktet og emballasjen er ikke laget av naturgummilateks eller DEHP. Sterilisert med etylenoksid.
**Tiltenkt formål:** Endotrakealtuber med mansjett er beregnet for intubasjon av luftrøret gjennom munn eller nese.
**Pasientmålgrupper:** Pasienter som trenger intubasjon. **Indikasjoner og kontraindikasjoner:** Denne anordningen er beregnet for intubasjon gjennom munn/nese og er indisert for bruk i luftveisbehandling, spesielt ved inngrep som krever fleksing av nakke eller bevegelse av pasienten (f.eks. til å ligge på siden eller på magen). Bruk av denne anordningen i inngrep som omfatter bruk av LASER eller en aktiv elektrokirurgisk elektrode i umiddelbar nærhet av utstyret, er kontraindisert. Kontakt mellom strålen eller elektroden og trakealtuben eller mansjetten, særlig i nærvær av oksygenanrikede eller nitrogenoksidholdige blandinger, kan føre til rask antenning av tuben med skadelige termiske virkninger og utslipp av etsende og giftige forbrenningsprodukter, bl.a. saltsyre (HCl). **Tiltenkte brukere:** Denne anordningen må kun brukes av klinikere som er opplært i bruken av den.

**ADVARSLER**

- **Les nøye gjennom disse anvisningene før bruk.**
- **Dette produktet er kun beregnet til engangsbruk. Det kan ikke rengjøres eller steriliseres tilstrekkelig for trygg gjenbruk. Forsøk på å rengjøre eller sterilisere denne anordningen kan føre til risiko for bio-inkompatibilitet, infeksjon eller produktsvikt for pasienten.**
- **Hvis anordningen er skadet eller integriteten til den sterile barrieren er blitt redusert, skal produktet ikke brukes. Kontakt en Covidien-representant for mer informasjon.**
- **Denne anordningen må kun brukes av klinikere som er opplært i bruken av den.**
- **Hver tubes mansjett, pilotballong og ventil skal testes ved oppblåsning før bruk. Hvis det påvises funksjonsfeil i enhver del av oppblåsingssystemet, skal tuben ikke brukes, men returneres til produsenten.**
- **Ikke blås opp mansjetten for mye. Det anbefales at mansjettrykket ikke overskrider 25 cm$H_2O$. For sterk oppblåsning kan føre til skade på trakea, ruptur i mansjetten med påfølgende tømming, eller mansjettvridning som kan forårsake blokkering av luftveiene.**
- **For lite oppblåsning kan øke risikoen for aspirasjon.**
- **Tøm mansjetten før tuben flyttes. Flytting av tuben med mansjetten oppblåst kan føre til pasientskade, som så krever mulig medisinsk inngrep, eller skade på mansjetten.**
- **Forskjellige anatomiske strukturer med ben (f.eks. tenner, nesemuslinger) i luftveien, eller intubasjonsverktøy med skarpe kanter, kan utgjøre en fare for skade på mansjetten. Skade på den tynnveggede mansjetten under innsetting utsetter pasienten for risiko for ekstubasjon og ny intubasjon. Ikke bruk tuben hvis mansjetten er skadet.**
- **Det er avgjørende å sikre at tubeposisjonen forblir korrekt etter intubering, spesielt når pasientens stilling eller tubeplasseringen endres. Enhver feilposisjonering av tuben skal korrigeres øyeblikkelig.**
- **Den forsterkede tuben er ikke beregnet på at brukeren skal kutte den i passe lengde. Kutting av tuben gir risiko for å eksponere pasienten for den forsterkende metallspiralen. Den påmonterte 15 mm-koplingen kan ikke fjernes og settes tilbake igjen under den forsterkende spiralen.**
- **Følg produsentens instruksjoner for smøremiddel hvis trakealtuben må smøres før innsetting. Unngå at smøremiddel kommer inn i og blokkerer tubelumen.**
- **Forsterkede tuber skal holdes utenfor MR-rommet. Bruk ikke forsterkede tuber med MR eller lignende instrumenter, da det finnes metalldeler i luftveiene.**

**FORSIKTIGHETSREGLER**

- Tuben er til bruk på kun én pasient. Bruk av denne anordningen skal ikke overskride 29 dager. Covidien har ikke dokumentert bruk av denne anordningen utover 29 dager. Bestemmelser om utskiftning av trakealtuben skal foretas av ansvarshavende lege eller utpekt person i henhold til godkjente medisinske teknikker og skjønn.
- Ifølge føderal lovgivning i USA kan denne anordningen kun selges av eller på bestilling av en lege.
- Bruk av topisk lidokain i aerosolform er blitt forbundet med dannelse av små hull i PVC-mansjetter. Løsninger av lidokain-hydroklorid har blitt rapportert å ikke ha denne effekten.
- Spredning av lystgass, oksygen eller luft kan enten øke eller redusere mansjettvolumet og -trykket. Det anbefales å blåse opp mansjetten med gassblandingen som kommer i kontakt med ytterflaten, for å redusere omfanget av en slik spredning.
- Høyde over havet, temperatur, kroppsposisjon, øsofageale medisinske instrumenter og abdominal insufflasjon kan endre mansjettrykket.
- Det anbefales ikke å blåse opp mansjetten kun ved å føle med fingrene eller ved bruk av en målt luftmengde, siden ettergivenhet er en upålitelig retningslinje under oppblåsning. Trykket inni mansjetten skal overvåkes nøye med manometer. Pilotballongen viser bare tilstedeværelsen av trykk eller vakuum i mansjetten og er ikke tiltenkt å indikere trykknivå.
- Unngå sollys under oppbevaring.
- Ikke-standard dimensjonering av noen koplinger på puste- eller anestesiutstyr kan vanskeliggjøre sikker sammenkobling med trakealtubens 15 mm-kopling. Skal kun brukes med utstyr som har standardkoplinger på 15 mm.
- Følg produsentens instruksjoner for påføring av smøremiddel hvis utstyret smøres før innsetting.
- Hvis det brukes en mandreng for å assistere intuberingen, skal det sjekkes at mandrengen ikke går utover enden på tuben, og at den kan fjernes enkelt før intubering. Påse at mandrenghylsen ikke skades i løpet av omforming, innsetting eller fjerning. Hvis mandrenghylsen er skadet, skal den ikke brukes. Forlengelse av mandrengtuppen forbi den distale tuppen av trakealtuben kan medføre vevsskader.

**Merk:** Ytelsesinformasjonen som vises på side 57, ble innsamlet ved bruk av en laboratorietest som kun er ment å gi en sammenligning av forseglingskarakteristikkene til trakealtubemansjetter i et laboratoriemiljø, og den er ikke konfigurert for eller ment å forutsi ytelse i et klinisk miljø.

**MR-sikkerhetsinformasjon**




Shiley™ forsterket trakealtube for munn/nese med mansjett er ikke MR-sikker.

**Bruksanvisning**

1. Foreta en fagkyndig klinisk vurdering ved valg av egnet størrelse på endotrakealtuben for hver enkelt pasient.

2. Ta den forsterkede trakealtuben ut av den beskyttende emballasjen, og utfør følgende inspeksjoner:
   a. Test mansjetten, pilotballongen og ventilen på hver tube med oppblåsning før bruk. Sett en sprøyte med luerspiss inn i mansjettens oppblåsningsventilhus, og injiser nok luft til å blåse mansjetten helt opp. Slipp ut all luften etter testoppblåsingen av mansjetten.
   b. Inspiser tuben og 15 mm-koplingen nøye før bruk. Hvis 15 mm-koplingen ikke sitter helt på plass eller er løs i pakken, skal den ikke brukes.
3. Intuber pasienten med gjeldende aksepterte medisinske teknikker for å sikre at trakealtuben plasseres i trakea og ikke i en hovedbronkus. Vær spesielt oppmerksom på ADVARSLENE og FORSIKTIGHETSREGLENE i dette produktvedlegget.
4. Etter at pasienten er intubert, skal mansjetten blåses opp kun nok til å gi en effektiv trakeal forsegling. Bruk gjeldende medisinske teknikker til å fastslå oppblåsningstrykket i mansjetten. Etterfølgende overvåking av mansjettrykket anbefales.
5. Fjern sprøyten fra ventilhuset eller mansjettoppblåsingen. Hvis sprøyten ikke fjernes, holdes ventilen åpen, og mansjetten kan tømmes.
6. Kontroller at mansjettoppblåsingssystemet ikke lekker. I intuberingsperioden må det med jevne mellomrom kontrolleres at systemet er helt. Alle avvik fra det valgte mansjettrykket skal undersøkes og rettes øyeblikkelig.
7. Utstyret skal festes i pasientens luftveier ved bruk av gjeldende aksepterte medisinske teknikker.
8. Bruk en biteskinne i tilfeller hvor pasienten kan bite sammen og flate ut trakealtubens forsterkende spiraler.
9. Overvåk tubeplasseringen regelmessig for å sikre korrekt plassering.
10. Følg gjeldende sykehusprosedyrer for avsug av luftveislumen for å fjerne sekreter.
11. Før ekstubasjon tømmes mansjetten ved å sette en sprøyte i Luer-ventilen på oppblåsningsslangen og trekke ut luft til merkbart vakuum merkes i sprøyten og pilotballongen er kollapset.
12. Ekstuber pasienten ifølge gjeldende aksepterte medisinske teknikker.
13. Endotrakealtuben skal kasseres i henhold til gjeldende medisinske standarder og nasjonal lovgivning om biologisk farlig avfall.

**Uønskede hendelser:** Følgende uønskede hendelser er rapportert å være forbundet med bruk av endotrakealtuber under intubasjonsprosedyren, i løpet av intubasjonens varighet eller etter intubasjon, oppført etter hyppighet og alvorlighetsgrad: vevsskade/-traume, respirasjonssvikt, åndenød, smerte, aspirasjon, stemmeendring, forsinket behandling, perforasjon / øsofageal perforasjon, infeksjon, bronkospasme, pneumotoraks, stenose, stumpt traume og anafylaksi. Alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med anordningen eller tilbehøret, skal rapporteres til Covidien og den nasjonale kompetente myndigheten.

## fi

**Laitteen kuvaus:** Lujitettu, kuffilla varustettu Shiley™ lo-contour -intubaatioputki, Murphy-aukollinen (118-xxM) tai aukoton (118-xx), on steriili ja kertakäyttöinen putki, johon on kiinnitetty 15 mm:n liitin. Intubaatioputki on valmistettu polyvinyylikloridista, ja sen seinä on vahvistettu kierteisellä metallilangalla. Putken muotoilu sisältää Magillin kaaren, Murphy-aukollisen kärjen (118-xxM), tilavuudeltaan suuren matalapainekuffin ja itsestään tiivistyvän venttiilin, jossa on ohjauspallo. Tavalliset syvyysmerkinnät (pituusmerkit) osoittavat etäisyyttä distaalikärkeen senttimetreissä. Tämän lisäksi distaalipäähän on painettu toinen viiteviivojen sarja, äänielinten syvyysmerkit. Äänielinten syvyysmerkit helpottavat putken sijoittamista intuboinnin aikana ja niiden etäisyys distaalikärjestä vaihtelee putken koon mukaisesti. Katso yhteenvetotaulukkoa sivulla 2. – Tämän tuotteen ja sen pakkauksen valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia tai DEHP:tä. Steriloitu eteenioksidilla.

**Käyttötarkoitus:** kuffilla varustettuja intubaatioputkia käytetään henkitorven suu- tai nenäintubaatioon.

**Potilaskohderyhmät:** intubaatiota tarvitsevat potilaat. **Käyttöaiheet ja vasta-aiheet:** Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi suu-/nenäintubaatioon ja sitä käytetään hengitysteiden hallintaan etenkin toimenpiteissä, joissa niskaa on taivutettava tai potilasta siirrettävä (esim. kylki- tai vatsamakuulle). Tämän laitteen käyttö on vasta-aiheista toimenpiteissä, joissa käytetään LASERIA tai sähkökirurgista aktiivielektrodia laitteen välittömässä läheisyydessä. Lasersäteen tai elektrodin kontakti intubaatioputken tai kuffin kanssa (erityisesti happi-rikastetussa tai typpioksiduuliaseoksia sisältävässä ympäristössä) saattaa johtaa putken nopeaan palamiseen, johon liittyy haitallisia lämpövaikutuksia sekä syövyttävien ja myrkyllisten palotuotteiden, mm. suolahapon (HCl), päästöjä.

**Tarkoitetut käyttäjät:** tätä laitetta saavat käyttää vain sen käyttöön koulutetut lääkärit.

**VAROITUKSIA**

- **Käyttöohjeet on luettava ennen käyttöä.**
- **Tämä tuote on kertakäyttöinen. Sitä ei voida puhdistaa tai steriloida riittävän hyvin turvallista uudelleenkäyttöä varten. Näiden välineiden puhdistamis- tai sterilointiyritykset voivat aiheuttaa potilaaseen kohdistuvan biologisen yhteensopimattomuuden, infektion tai tuotteen vioittumisen vaaran.**
- **Jos laite on vaurioitunut tai steriiliesteen eheys on vaarantunut, tuotetta ei saa käyttää. Pyydä lisätietoja Covidien-yhtiön edustajalta.**
- **Tätä laitetta saavat käyttää vain sen käyttöön koulutetut lääkärit.**
- **Jokaisen putken kuffi, ohjauspallo ja venttiili on testattava täyttämällä ne ennen käyttöä. Jos jokin täyttöjärjestelmän osa ei toimi normaalisti, putkea ei saa käyttää ja se tulee palauttaa valmistajalle.**
- **Älä täytä kuffia liian täyteen. On suositeltavaa, että kuffin paine ei ylitä arvoa 25 cm$H_2O$. Liiallinen täyttäminen voi vaurioittaa henkitorvea tai aiheuttaa kuffin repeämisen ja sitä seuraavan tyhjenemisen tai kuffin muodonmuutoksen, joka voi johtaa hengitysteiden tukkeutumiseen.**
- **Liian vähäinen täyttäminen voi lisätä aspiraatioriskiä.**
- **Kuffi on tyhjennettävä ennen intubaatioputken siirtämistä toiseen paikkaan. Putken liikkuminen kuffi täytettynä voi johtaa lääketieteellistä interventiota mahdollisesti edellyttävään potilasvahinkoon tai kuffin vaurioitumiseen.**
- **Potilaan hengitysteiden erilaiset luustorakenteet (esim. hampaat tai nenäkuorikot) tai teräväpintainen intubaatioväline voi vaurioittaa kuffia. Jos ohutseinäinen kuffi vaurioitui intubaatioputkea asennettaessa, putki voidaan joutua poistamaan ja asentamaan uudestaan potilaalle. Jos kuffi vaurioituu, älä käytä putkea.**
- **On erittäin tärkeätä tarkastaa putken oikea asento intuboinnin jälkeen, etenkin silloin kun potilaan asentoa tai putken paikkaa vaihdetaan. Putken virheellinen asento on korjattava heti.**
- **Käyttäjä ei saa leikata vahvistettua intubaatioputkea eripituiseksi. Intubaatioputken leikkaaminen aiheuttaa sen vaaran, että potilas altistuu vahvistavalle metallispiraalille. 15 mm:n liitintä ei voi irrottaa ja asettaa uudelleen lujitetun kierteen alapuolelle.**
- **Jos intubaatioputki voidellaan ennen paikalleen asettamista, noudata valmistajan käyttöohjeita voiteluaineen levittämisestä. Vältä liukasteen pääsemistä putken luumeniin ja sitä, että liukaste tukkii luumenin.**
- **Pidä lujitetut putket magneettiresonanssikuvauksen (MRI) kuvantamishuoneen ulkopuolella. Älä käytä lujitettuja putkia MRI-instrumenttien tai vastaavien kanssa, koska hengitysteissä on metalliosia.**

**HUOMIOT**

- Putki on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön. Sitä saa käyttää korkeintaan 29 päivää. Covidien ei ole todentanut tämän laitteen käyttöä 29 päivän jälkeen. Vastaava lääkäri

tai tehtävään määrätty henkilö päättää intubaatioputken vaihtamisesta hyväksyttyjen hoitomenetelmien ja oman arvioinnin perusteella.
- Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
- Paikallisten lidokaiinisuihkeiden käytön on katsottu liittyvän pienten reikien muodostumiseen PVC-kuffeihin. Lidokaiinihydrokloridiliuoksella ei ole raportoitu olevan tällaista vaikutusta.
- Typpioksiduulin, hapen tai ilman diffuusio voi joko suurentaa tai pienentää kuffitilavuutta ja -painetta. Tällaista diffuusiota voidaan vähentää täyttämällä kuffi samalla kaasuseoksella, joka on kontaktissa sen ulkopinnan kanssa.
- Korkeus meren pinnasta, lämpötila, kehon asento, ruokatorven hoitoinstrumentit ja vatsan insufflaatio voivat muuttaa kuffin painetta.
- Kuffin täyttämistä pelkästään tuntuman perusteella tai käyttämällä mitattua ilmamäärää ei suositella, sillä komplianssi ei ole luotettava tapa osoittaa kuffin täyttymistä. Kuffin sisäistä painetta on seurattava tarkasti painemittarilla. Ohjauspallo osoittaa ainoastaan onko kuffissa painetta vai tyhjiö, eikä sen ole tarkoitus osoittaa painetasoa.
- Suojattava auringonvalolta säilytyksen aikana.
- Joissakin hengitys- tai anestesialaitteissa olevat liittimet, jotka eivät ole vakiomittaisia, voivat vaikeuttaa intubaatioputken 15 mm:n liittimen kunnollista kiinnittämistä. Putkea saa käyttää vain 15 mm:n vakioliittimillä varustettujen laitteiden kanssa.
- Jos laite voidellaan ennen paikalleen laittoa, noudata valmistajan antamia liukasteen käyttöohjeita.
- Jos intubaation helpottamiseksi käytetään mandriinia, varmista, että mandriini ei ulotu putken päätä pidemmälle ja että se on helppo poistaa ennen intubaatiota. Mandriinin suojusta on varottava vahingoittamasta muotoilun, sisäänviennin tai poiston aikana. Jos mandriinin suojus on vaurioitunut, sitä ei saa käyttää. Mandriinin kärjen ulottaminen intubaatioputken distaalikärjen yli voi aiheuttaa kudosvaurion.

**Huomautus:** Sivulla 57 esitetyt suorituskykyä koskevat tiedot kerättiin käyttäen laboratoriotestiä, joka on tarkoitettu intubaatioputkien mansettien tiiviysominaisuuksien vertailuun ainoastaan laboratorio-olosuhteissa ja jota ei ole määritetty tai tarkoitettu ennustamaan suorituskykyä kliinisessä ympäristössä.

**Magneettikuvauksen turvallisuutta koskevat tiedot**




Lujitettu kuffilla varustettu Shiley™-suu- tai nenäintubaatioputki ei sovellu magneettikuvaukseen.

**Käyttöohjeet**

1. Käytä asiantuntijan kliinistä harkintaa sopivan kokoisen intubaatioputken valinnassa kullekin potilaalle.
2. Ota steriili lujitettu intubaatioputki suojapakkauksestaan ja tee seuraavat tarkastustoimet:
   a. Testaa kuffi, testipallo ja venttiili täyttämällä ennen käyttöä. Työnnä ruiskun Luer-kärki kuffin täyttöventtiiliin ja täytä riittävällä määrällä ilmaa, niin että kuffi täyttyy kokonaan. Poista kaikki ilma kuffin testitäytön jälkeen.
   b. Tarkasta intubaatioputki ja 15 mm:n liitin huolellisesti ennen käyttöä. Jos 15 mm:n liitin ei ole kunnolla paikallaan tai on irrallaan paketissa, älä käytä sitä.
3. Intuboi potilas käyttäen ajankohtaisia hyväksyttyjä lääketieteellisiä menetelmiä, jotta voit varmistaa intubaatioputken asettumisen henkitorveen eikä pääkeuhkoputkeen. Huomioi tarkasti tässä pakkausselosteessa annetut VAROITUKSET ja HUOMIO-merkinnät.
4. Kun potilas on intuboitu, täytä kuffia vain sen verran, että se tiivistää henkitorven tehokkaasti. Käytä voimassa olevia hyväksyttyjä lääketieteellisiä menetelmiä kuffin täyttöpaineen määrittämiseen. Tämän jälkeen on suositeltavaa seurata kuffin painetta.
5. Poista ruisku venttiilikotelosta kuffin täytön jälkeen. Ruiskun jättäminen venttiiliin pitää venttiilin auki ja sallii kuffin tyhjentymisen.
6. Varmista, ettei kuffin täyttöjärjestelmä vuoda. Järjestelmän eheys tulee varmistaa ajoittain intubaatiojakson aikana. Jos paine poikkeaa valitusta kuffin paineesta, ongelma on tutkittava ja korjattava välittömästi.
7. Laite tulee kiinnittää potilaan ilmateihin voimassaolevia hyväksyttyjä lääketieteellisiä menetelmiä käyttäen.
8. Käytä purentapalaa tilanteissa, joissa potilas saattaa puremalla litistää intubaatioputken lujitetun kierteen.
9. Tarkkaile putken asettamista säännöllisesti, jotta se asettuu oikeaan kohtaan.
10. Noudata sairaalan ajankohtaisia toimenpideohjeita, jotka koskevat hengitystieluumenin imemistä eritteiden poistamiseksi.
11. Tyhjennä kuffi ennen intubaatioputken poistamista työntämällä ruisku täyttölinjan Luer-venttiiliin ja poistamalla ilmaa, kunnes ruiskussa nähdään varmasti tyhjiö ja ohjauspallo painuu kasaan.
12. Ekstuboi potilas voimassaolevia hyväksyttyjä lääketieteellisiä menetelmiä noudattaen.
13. Intubaatioputki on hävitettävä biologisesti vaarallisia jätteitä koskevien voimassaolevien lääketieteellisten standardien ja sovellettavien kansallisten määräysten mukaisesti.

**Haittatapahtumat:** Seuraavia haittatapahtumia on raportoitu intubaatioputken käytön yhteydessä intubaatiotoimenpiteessä, intubaation aikana tai intubaation jälkeen. Haittatapahtumat on lueteltu esiintymistiheyden ja vakavuuden mukaisessa järjestyksessä: kudosvaurio/-vamma, hengitysvajaus, hengitysvaikeus, kipu, aspiraatio, äänen muutos, hoidon viivästyminen, perforaatio / ruokatorven perforaatio, tulehdus, bronkospasmi, ilmarinta, ahtauma, tylppä vamma ja anafylaksi. Kaikki vakavat tapahtumat, joita esiintyy tämän laitteen tai sen lisävarusteiden käytön yhteydessä, on raportoitava Covidienille ja kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

## pt-BR

**Descrição do dispositivo:** o tubo traqueal Shiley™ Io-contour com manguito, reforçado, com (118-xxM) ou sem (118-xx) olho de Murphy é um dispositivo estéril de uso único fornecido com um conector acoplado de 15 mm. O tubo é fabricado com policloreto de vinil e inclui um fio espiral contínuo em sua parede. O design do tubo inclui uma curva de Magill, ponta com olho de Murphy (118-xxM), manguito de alto volume e baixa pressão e válvula autovedante com balão piloto acoplado. Além das marcações de profundidade padrão (marcações de comprimento) que indicam a distância até a ponta distal em centímetros, uma segunda série de linhas de referência, marcas de profundidade glótica, estão impressas na extremidade distal. As marcas de profundidade glótica auxiliam no posicionamento do tubo durante a intubação e a sua distância a partir da ponta distal varia com o tamanho do tubo, conforme resumido na tabela na página 2. – Este produto e sua embalagem não são fabricados em látex de borracha natural ou DEHP. A esterilização é realizada com óxido de etileno.

**Indicação de uso:** tubos endotraqueais com manguito são indicados para intubação oral ou nasal da traqueia.

**Grupos de pacientes-alvo:** pacientes que requerem intubação. **Indicações e contraindicações:** este dispositivo é destinado à intubação oral/nasal e é indicado para uso no manejo das vias aéreas, especialmente nos procedimentos que exigem flexão do pescoço ou movimento do paciente (por exemplo, para uma posição lateral ou prona). O uso deste dispositivo é contraindicado em procedimentos que envolverão o uso de LASER ou de um eletrodo ativo eletrocirúrgico em áreas próximas ao dispositivo. O contato do feixe ou do eletrodo com o tubo traqueal ou manguito, especialmente na presença de misturas enriquecidas com oxigênio ou contendo óxido nitroso, pode resultar na combustão rápida do tubo com efeitos térmicos nocivos e com emissão de produtos de combustão corrosivos e tóxicos, incluindo ácido clorídrico (HCl). **Usuários pretendidos:** este dispositivo só pode ser usado por médicos com treinamento adequado.

**ADVERTÊNCIAS**

- **Leia atentamente estas instruções antes da utilização.**
- **Este produto foi projetado para uso único. Ele não pode ser limpo ou esterilizado adequadamente para reutilização segura. Tentativas de limpar ou esterilizar estes dispositivos podem resultar em bioincompatibilidade, infecção ou riscos de falha do produto para o paciente.**
- **Se o dispositivo estiver danificado ou a integridade da barreira estéril tiver sido comprometida, não utilize o produto e entre em contato com um representante da Covidien para obter mais informações.**
- **Este dispositivo deve ser usado apenas por médicos com treinamento adequado.**
- **Antes do uso, teste por insuflação o manguito, o balão piloto e a válvula de todos os tubos. Se for detectada disfunção em qualquer parte do sistema de insuflação, o tubo não deve ser usado e deve ser devolvido ao fabricante.**
- **Não insufle demais o manguito. Recomenda-se que a pressão do manguito não exceda 25 cm$H_2O$. A insuflação excessiva pode resultar em lesões à traqueia, ruptura do manguito com subsequente esvaziamento ou distorção, o que pode gerar bloqueio das vias aéreas.**
- **A insuflação insuficiente pode aumentar o risco de aspiração.**
- **Desinsufle o manguito antes de reposicionar o tubo. A movimentação do tubo com o manguito inflado pode resultar em ferimentos ao paciente, o que acarretará uma possível intervenção médica ou danos ao manguito.**
- **Diversas estruturas anatômicas ósseas (por exemplo, dentes, conchas nasais) existentes nas vias respiratórias ou instrumentos de intubação com superfícies afiadas podem comprometer a integridade do manguito. Danos infligidos às paredes finas do manguito durante a inserção sujeitam o paciente ao risco de extubação e reintubação. Se o manguito estiver danificado, o tubo não deve ser utilizado.**
- **É essencial verificar se o tubo permanece na posição correta depois da intubação, especialmente quando a posição do paciente ou o posicionamento do tubo sofrer alterações. Qualquer posicionamento incorreto do tubo deve ser corrigido imediatamente.**
- **O tubo reforçado não foi projetado para ser cortado em comprimento pelo usuário. Cortar o tubo expõe o paciente à espiral metálica de reforço. O conector de 15 mm acoplado não pode ser removido e recolocado sob a espiral de reforço.**
- **Se o tubo traqueal precisar ser lubrificado antes da inserção, siga as instruções do fabricante quanto à lubrificação. Evite que o lubrificante entre no lúmen do tubo e o obstrua.**
- **Mantenha os tubos reforçados fora da sala do equipamento de ressonância magnética (RM). Não use os tubos reforçados com equipamentos de RM ou semelhantes, devido à presença de peças de metal nas vias aéreas.**

**PRECAUÇÕES**

- O tubo deve ser usado em um único paciente. A duração não deve exceder 29 dias. A Covidien não comprovou a utilização deste dispositivo por mais de 29 dias. As decisões sobre as trocas de tubo traqueal devem ser feitas pelo médico responsável ou pessoa designada usando técnicas e critérios médicos aceitos.
- A legislação federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.
- O uso de lidocaína em aerossol tópico tem sido associado à formação de pequenos orifícios nos manguitos de PVC. Não há relatos de que a solução de cloridrato de lidocaína cause esse efeito.
- A difusão de óxido nitroso, oxigênio ou ar pode aumentar ou diminuir o volume e a pressão do manguito. Recomenda-se insuflar o manguito com a mistura de gases que estará em contato com sua superfície externa para reduzir a extensão dessa difusão.
- A altitude, temperatura, posição do corpo, instrumentos médicos esofágicos e insuflação abdominal podem alterar a pressão do manguito.
- Não é recomendada a insuflação do manguito apenas por tato ou utilizando uma quantidade de ar mensurada, pois a complacência não é um guia confiável durante a insuflação. A pressão do interior do manguito deve ser cuidadosamente monitorada com um dispositivo de medição de pressão. O balão piloto apenas indica a presença de pressão ou vácuo no manguito, e não se destina a indicar o nível de pressão.
- Durante o armazenamento, evite a exposição à luz solar.
- O tamanho fora do padrão de alguns conectores em equipamentos ventilatórios ou anestésicos pode dificultar o acoplamento seguro com o conector de 15 mm do tubo traqueal. Use apenas com um equipamento que apresente conectores padrão de 15 mm.
- Se o dispositivo precisar ser lubrificado antes da inserção, siga as instruções de aplicação do fabricante do lubrificante.
- Se estiver usando um estilete para facilitar a intubação, verifique se o estilete não se estende além da extremidade do tubo e se pode ser facilmente removido antes da intubação. Tenha cuidado para não danificar a bainha do estilete durante o remodelamento, inserção ou remoção do tubo. Se a bainha de um estilete estiver danificada, não o use. A extensão da ponta do estilete além da ponta distal do tubo traqueal poderia resultar em trauma ao tecido.

**Observação:** as informações de desempenho mostradas na página 57 foram coletadas por meio de um teste de bancada que se destina a fornecer uma comparação das características de vedação dos manguitos do tubo traqueal apenas em um ambiente de laboratório e não foi configurado nem se destina a prever o desempenho no ambiente clínico.

**Informações de segurança para RM**




O tubo traqueal oral/nasal Shiley™ com manguito reforçado é inseguro para RM.

**Instruções de uso**

1. O julgamento clínico especializado deve ser exercido na seleção do tubo endotraqueal de tamanho apropriado para cada paciente.
2. Retire o tubo traqueal reforçado estéril da embalagem protetora e realize as seguintes inspeções:
   a. Teste o manguito, o balão piloto e válvula de cada tubo por insuflação antes de usar. Introduza uma seringa com ponta Luer no invólucro da válvula de insuflação do manguito e injete ar suficiente para insuflar totalmente o manguito. Depois de testar a insuflação do manguito, retire o ar completamente.
   b. Inspecione cuidadosamente o tubo e o conector de 15 mm antes de usar. Se o conector de 15 mm não estiver encaixado completamente ou estiver solto na embalagem, não o utilize.
3. Intube o paciente usando as técnicas médicas atualmente aceitas para garantir que o tubo traqueal seja colocado na traqueia e não no tronco bronquial principal. Leia atentamente as ADVERTÊNCIAS e PRECAUÇÕES neste folheto do produto.
4. Assim que o paciente estiver intubado, insufle o manguito apenas o suficiente para fornecer uma vedação traqueal eficaz. Use técnicas médicas aceitas atualmente para determinar a pressão de insuflação do manguito. Recomenda-se o monitoramento subsequente da pressão do manguito.
5. Remova a seringa do invólucro da válvula após a insuflação do manguito. Deixar a seringa encaixada manterá a válvula aberta, permitindo que o manguito desinsufle.
6. Verifique se o sistema de insuflação do manguito não apresenta vazamentos. Verifique periodicamente a integridade do sistema durante o período de intubação. Qualquer desvio da pressão selecionada do manguito deve ser investigado e corrigido imediatamente.
7. O dispositivo deve se encaixar nas vias aéreas do paciente conforme as técnicas médicas aceitas atualmente.
8. Use um bloqueador de mordida nos casos em que o paciente possa morder e achatar as espirais de reforço do tubo traqueal.
9. Monitore regularmente a colocação do tubo para garantir a posição correta.

10. Siga os procedimentos hospitalares atuais relacionados à aspiração do lúmen das vias aéreas para remover secreções.
11. Antes da extubação, esvazie o manguito inserindo uma seringa na válvula Luer da linha de insuflação e retirando o ar até que um vácuo definitivo seja observado na seringa e o balão piloto esteja colapsado.
12. Extube o paciente conforme as técnicas médicas aceitas atualmente.
13. Descarte o tubo endotraqueal de acordo com os padrões médicos atuais e os regulamentos nacionais aplicáveis para resíduos biologicamente perigosos.

**Eventos adversos:** os eventos adversos a seguir foram relatados como associados ao uso de tubos endotraqueais durante o procedimento de intubação, no período da intubação ou depois da intubação, listados em ordem de frequência e gravidade: dano/trauma tecidual, insuficiência respiratória, dificuldade respiratória, dor, aspiração, alteração da voz, atraso do tratamento, perfuração/perfuração esofágica, infecção, broncoespasmo, pneumotórax, estenose, trauma contuso e anafilaxia. Qualquer incidente grave que ocorra em relação ao dispositivo ou a seus acessórios deve ser comunicado à Covidien e à autoridade nacional competente.

## pt-PT

**Descrição do dispositivo:** o tubo traqueal Shiley™ Io-contour com "cuff", reforçado, com (118-xxM) ou sem (118-xx) Olho de Murphy é um dispositivo estéril de utilização única, fornecido com um conector de 15 mm acoplado. O tubo é fabricado em policloreto de vinil e incorpora um fio espiral contínuo na parede. O design do tubo incorpora uma curva de Magill, uma ponta Murphy com olho (118-xxM), "cuff" de volume elevado e pressão baixa e válvula autovedante com balão piloto acoplado. Além das marcações de profundidade padrão (marcações de comprimento) que indicam a distância até à ponta distal em centímetros, uma segunda série de linhas de referência, marcas de profundidade glótica, estão impressas na extremidade distal. As marcas de profundidade glótica auxiliam no posicionamento do tubo durante a intubação e a sua distância a partir da ponta distal varia com o tamanho do tubo, conforme resumido na tabela na página 2. – Este produto e a sua embalagem não são fabricados em látex de borracha natural ou DEHP. A esterilização é feita com óxido de etileno.

**Finalidade prevista:** os tubos endotraqueais com "cuff" destinam-se a intubação oral ou nasal da traqueia.

**Grupos-alvo de doentes:** doentes que necessitem de intubação. **Indicações e contraindicações:** este dispositivo destina-se à intubação oral/nasal e é indicado para utilização na gestão das vias aéreas, especialmente em procedimentos que exijam a flexão do pescoço ou a movimentação do doente (por exemplo, para posição de decúbito lateral ou ventral). A utilização deste dispositivo é contraindicada em procedimentos que envolvam a utilização de um LASER ou de um elétrodo eletrocirúrgico ativo na área imediata do dispositivo. O contacto do feixe ou elétrodo com o tubo traqueal ou o "cuff", especialmente na presença de misturas enriquecidas com oxigénio ou contendo óxido nitroso, pode resultar na combustão rápida do tubo, com efeitos térmicos nocivos e com a emissão de produtos de combustão corrosivos e tóxicos, incluindo ácido clorídrico (HCl).

**Utilizadores previstos:** este dispositivo deve ser utilizado apenas por médicos com formação na sua utilização.

**ADVERTÊNCIAS**

- **Leia atentamente as presentes instruções antes da utilização.**
- **Este produto destina-se a utilização única. Não pode ser adequadamente limpo ou esterilizado de forma a permitir uma reutilização segura. As tentativas para limpar ou esterilizar estes dispositivos podem dar origem a situações de bioincompatibilidade, infeção ou falha do produto, com riscos para o doente.**
- **Se o dispositivo estiver danificado ou se a integridade da barreira estéril tiver sido comprometida, não utilize o produto e contacte um representante da Covidien para obter informações adicionais.**
- **Este dispositivo só deve ser utilizado por médicos com formação na respetiva utilização.**
- **O "cuff", o balão piloto e a válvula de cada tubo devem ser testados através do enchimento antes da utilização. Se for detetada disfunção de qualquer parte do sistema de enchimento, o tubo não deve ser utilizado e deve ser devolvido ao fabricante.**
- **Não encha excessivamente o "cuff". Recomenda-se que a pressão do "cuff" não exceda 25 cm$H_2O$. O enchimento excessivo pode resultar em danos na traqueia, rutura no "cuff" com esvaziamento subsequente ou na distorção do "cuff", o que pode resultar no bloqueio das vias aéreas.**
- **O enchimento insuficiente pode aumentar o risco de aspiração.**
- **Esvazie o "cuff" antes de reposicionar o tubo. O movimento do tubo com o "cuff" cheio pode resultar em lesões no doente, exigindo eventual intervenção médica, ou em danos no "cuff".**
- **Diversas estruturas anatómicas ósseas (p. ex., dentes, cornetos nasais) nas vias aéreas ou instrumentos de intubação com superfícies afiadas podem comprometer a integridade do "cuff". Os danos na parede fina do "cuff" durante a inserção sujeitarão o doente ao risco de extubação e reintubação. Se o "cuff" estiver danificado, não utilize o tubo.**
- **É essencial verificar que a posição do tubo permanece correta após a intubação, especialmente quando a posição do doente ou a colocação do tubo sofrem alterações. Qualquer posicionamento indevido do tubo deve ser corrigido imediatamente.**
- **O tubo reforçado não se destina a ser cortado em comprimento pelo utilizador. Cortar o tubo cria o risco de expor o doente à espiral de reforço metálica. O conector de 15 mm acoplado não pode ser retirado e recolocado por baixo da espiral de reforço.**
- **Se o tubo traqueal for lubrificado antes da inserção, siga as instruções de aplicação do fabricante do lubrificante. Evite a entrada de lubrificante e subsequente oclusão do lúmen do tubo.**
- **Mantenha os tubos reforçados fora da sala do equipamento de ressonância magnética (RM). Não utilize os tubos reforçados com aparelhos de RM ou aparelhos similares devido à presença de peças de metal nas vias aéreas.**

**PRECAUÇÕES**

- O tubo destina-se a utilização num único doente. A duração da utilização não deve exceder 29 dias. A Covidien não comprovou a utilização deste dispositivo por mais de 29 dias. Devem ser tomadas decisões sobre as mudanças do tubo traqueal pelo médico responsável ou pessoa designada, recorrendo a técnicas e avaliações médicas aceites.
- A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.
- A utilização tópica de lidocaína em aerossol foi associada à formação de pequenas perfurações em "cuffs" de PVC. Foi referido que uma solução de cloridrato de lidocaína não exerce este efeito.
- A difusão de óxido nitroso, oxigénio ou ar pode tanto aumentar quanto diminuir o volume e a pressão do "cuff". É recomendado o enchimento do "cuff" com a mistura de gás que vai estar em contacto com a sua superfície externa para reduzir a extensão de tal difusão.
- A altitude, a temperatura, a posição do corpo, os instrumentos médicos esofágicos e o enchimento abdominal podem alterar a pressão do "cuff".
- O enchimento do "cuff" apenas por "toque" ou utilizando uma quantidade de ar medida não é recomendado, uma vez que a conformidade é um guia pouco fiável durante o enchimento. A pressão no interior do "cuff" deve ser cuidadosamente monitorizada com um dispositivo de medição da pressão. O balão piloto indica apenas a presença de pressão ou de vácuo no "cuff" e não se destina a indicar o nível de pressão.
- Durante o armazenamento, evite a exposição à luz solar.

- As dimensões não padrão de alguns conectores em equipamentos de ventilação ou de anestesia podem dificultar o encaixe seguro do conector de 15 mm do tubo traqueal. Utilize apenas com equipamentos com conectores padrão de 15 mm.
- Se o dispositivo for lubrificado antes da inserção, siga as instruções de aplicação do fabricante do lubrificante.
- Se utilizar um estilete para facilitar a intubação, verifique que o estilete não se prolonga para além da extremidade do tubo e que pode ser facilmente removido antes da intubação. Tenha cuidado para não danificar a bainha do estilete durante a reconfiguração, inserção ou remoção do tubo. Se a bainha do estilete estiver danificada, não o utilize. A extensão da ponta do estilete para além da ponta distal do tubo traqueal pode resultar em trauma dos tecidos.

**Nota:** a informação de desempenho apresentada na página 57 foi recolhida utilizando um teste de referência que se destina a comparar as caraterísticas de vedação de "cuffs" de tubos traqueais apenas num contexto laboratorial e não está configurado nem se destina a prever o desempenho em contexto clínico.

**Informação sobre a segurança em RM**




O tubo traqueal oral/nasal Shiley™ com "cuff" reforçado é inseguro para RM.

**Instruções de utilização**

1. Utilize critérios clínicos especializados na seleção do tamanho apropriado do tubo endotraqueal para cada doente.
2. Retire o tubo traqueal reforçado estéril da respetiva embalagem de proteção e realize as seguintes inspeções:
   a. Teste o "cuff", o balão piloto e a válvula de cada tubo, enchendo antes da utilização. Introduza uma seringa com ponta Luer na estrutura da válvula de enchimento do "cuff" e injete ar suficiente para encher totalmente o "cuff". Após o teste de enchimento do "cuff", esvazie totalmente o ar.
   b. Inspecione cuidadosamente o tubo e o conector de 15 mm antes de utilizar. Se o conector de 15 mm não estiver totalmente encaixado ou estiver solto na embalagem, não o utilize.
3. Intube o doente seguindo as técnicas médicas atualmente aceites para garantir que o tubo traqueal é colocado na traqueia e não num brônquio principal. Considere atentamente as ADVERTÊNCIAS e PRECAUÇÕES indicadas neste folheto informativo.
4. Quando o doente estiver intubado, encha o "cuff" apenas o suficiente para conseguir uma vedação efetiva da traqueia. Utilize as técnicas médicas atualmente aceites para determinar a pressão de enchimento do "cuff". É recomendada a monitorização subsequente da pressão do "cuff".
5. Remova a seringa da estrutura da válvula após o enchimento do "cuff". Se deixar a seringa ligada, irá manter a válvula aberta, permitindo que o "cuff" se esvazie.
6. Verifique se o sistema de enchimento do "cuff" tem fugas. A integridade do sistema deve ser verificada periodicamente durante o período de intubação. Qualquer desvio da pressão do "cuff" selecionada deve ser investigado e imediatamente corrigido.
7. O dispositivo deve ser fixado às vias aéreas do doente, seguindo as técnicas médicas atualmente aceites.
8. Utilize um protetor dentário sempre que o doente possa morder e alisar as espirais de reforço do tubo traqueal.
9. Monitorize regularmente a colocação do tubo para garantir a posição correta.
10. Siga os procedimentos hospitalares atuais relativamente à aspiração do lúmen das vias aéreas para remover secreções.
11. Antes da extubação, esvazie o "cuff", inserindo uma seringa na válvula Luer da linha de enchimento e retirando ar até verificar um vácuo definitivo na seringa e o balão piloto colapsar.
12. Retire o tubo do doente seguindo as técnicas médicas atualmente aceites.
13. Elimine o tubo endotraqueal de acordo com as normas médicas em vigor e a legislação nacional aplicável para resíduos com risco biológico.

**Acontecimentos adversos:** os acontecimentos adversos que se seguem foram comunicados como acontecimentos associados à utilização de tubos endotraqueais durante o procedimento de intubação, duração da intubação ou após a intubação, listados em ordem de frequência e gravidade: lesões/traumatismos nos tecidos; insuficiência respiratória; perturbações respiratórias; dor; aspiração; alteração da voz; atraso do tratamento; perfuração/perfuração do esófago; infeção; broncoespasmo; pneumotórax; estenose; trauma contundente e anafilaxia. Quaisquer incidentes graves que ocorram relacionados com o dispositivo ou com os respetivos acessórios devem ser reportados à Covidien e à autoridade nacional competente.

## ru

**Описание изделия.** Трахеальная трубка Shiley™ lo-contour с манжетой армированная с глазком Murphy (118-xxM) или без него (118-xx) представляет собой стерильное одноразовое изделие, поставляемое с подсоединенным 15-миллиметровым коннектором. Трубка изготовлена из поливинилхлорида и имеет сплошное спиралевидное металлическое покрытие стенки. Конструкция трубки включает кривую Магилла, наконечник с глазком Murphy (118-xxM), манжету большого объема с низким давлением и самоуплотняющийся клапан с подсоединенным пилотным баллоном. Помимо стандартных меток глубины (меток длины), которые обозначают расстояние до дистального конца в сантиметрах, на дистальный конец нанесена еще одна группа референсных линий, представляющих собой метки глубины гортани. Метки глубины гортани упрощают позиционирование трубки во время интубации. Расстояние от дистального конца до этих меток различается в зависимости от размера трубки (см. таблицу на стр. 2). Данное изделие и его упаковка изготовлены без использования натурального каучукового латекса или ДЭГФ. Стерилизация осуществляется с помощью этиленоксида.

**Предусмотренное применение.** Эндотрахеальные трубки с манжетой предназначены для оральной или назальной интубации трахеи.

**Целевые группы пациентов.** Пациенты, нуждающиеся в интубации.

**Показания к применению и противопоказания.** Данное изделие предназначено для оральной/назальной интубации и применяется для работы с дыхательными путями, особенно при процедурах, требующих сгибания шеи или перемещения пациента (например, в положение лежа на боку или на животе). Использование данного изделия противопоказано в процедурах, предусматривающих применение ЛАЗЕРА или активного электрохирургического электрода в непосредственной близости от устройства. Контакт луча или электрода с эндотрахеальной трубкой (особенно при наличии смесей, обогащенных кислородом или закисью азота) может привести к быстрому возгоранию трубки, которое сопровождается опасным тепловым воздействием и выделением коррозийных и токсичных продуктов горения, в том числе соляной кислоты (HCl).

**Предполагаемые пользователи.** Данное изделие разрешается использовать только медицинским работникам, прошедшим надлежащее обучение.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

- **Перед применением изделия внимательно прочитайте данную инструкцию.**
- **Изделие предназначено для одноразового применения. Очистка и стерилизация изделия, обеспечивающая его безопасное повторное использование, невозможна. Попытки очистки или стерилизации данных изделий могут подвергнуть пациента риску биологической несовместимости, инфицирования или нарушения функционирования изделия.**

- **При повреждении данного изделия или нарушении целостности стерильного барьера использовать данное изделие запрещается. В этом случае свяжитесь с представителем компании Covidien для получения дальнейших указаний.**
- **Данное изделие разрешается использовать только медицинским работникам, прошедшим надлежащее обучение.**
- **Перед использованием проверьте манжету, пилотный баллон и клапан каждой трубки, накачав воздух. При обнаружении неисправности в любой части системы накачивания использовать трубку не разрешается; ее необходимо вернуть изготовителю.**
- **Не следует чрезмерно накачивать манжету. Рекомендуется, чтобы давление в манжете не превышало 25 см $H_2O$. Перекачивание может привести к повреждению трахеи, разрыву манжеты с последующим ее сдуванием либо к перекосу манжеты, вызывающему блокирование дыхательных путей.**
- **Недостаточное раздувание может увеличить риск аспирации.**
- **Перед изменением положения трубки стравите воздух из манжеты. Перемещение трубки с накачанной манжетой может привести к травмированию пациента, требующему медицинского вмешательства, или к повреждению манжеты.**
- **Различные костные анатомические структуры (например, зубы, носовые раковины) в дыхательных путях или инструменты для интубирования с острыми поверхностями могут нарушить целостность манжеты. Повреждение тонкостенной манжеты при введении подвергает пациента риску экстубации и необходимости повторной интубации. При повреждении манжеты использовать трубку запрещено.**
- **Необходимо проверять правильность положения трубки после интубации, особенно если положение пациента или трубки изменялось. Любое неправильное положение трубки следует немедленно корректировать.**
- **Изменение длины армированной трубки пользователем не предусмотрено. В случае обрезания трубки возникает угроза травмирования пациента усиливающей металлической спиралью. Присоединенный коннектор диаметром 15 мм невозможно снять и снова установить под усиливающей спиралью.**
- **Если трахеальная трубка смазывается перед введением, соблюдайте указания производителя по нанесению смазки. Не допускайте попадания смазки в трубку и закупорки ее просвета.**
- **Держите армированные трубки вне помещения с магнитно-резонансным томографом (МРТ). Не используйте армированные трубки совместно с оборудованием МРТ или аналогичным оборудованием, так как воздуховод содержит металлические части.**

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ**

- Данная трубка предназначена для применения у одного пациента. Срок применения не должен превышать 29 дней. Компания Covidien не проверяла возможность использования данного изделия на протяжении периода, превышающего 29 дней. Решение о смене трахеальной трубки должно приниматься лечащим врачом или уполномоченным лицом с применением общепринятых медицинских методов и критериев.
- В соответствии с федеральным законодательством США это устройство может продаваться только медицинскими работниками или по их заказу.
- Установлено, что местное применение лидокаина в виде аэрозоля приводит к образованию микроотверстий в манжетах из ПВХ. По имеющимся данным, раствор лидокаина гидрохлорида не оказывает такого действия.
- Диффузия закиси азота, кислорода или воздуха может вызывать увеличение или уменьшение объема манжеты и давления в манжете. Для уменьшения диффузии рекомендовано накачивание манжеты газовой смесью, которая будет контактировать с ее внешней поверхностью.
- Высота над уровнем моря, температура, положение тела, введение в пищевод медицинских инструментов и инсуффляция брюшной полости могут изменить давление в манжете.
- Накачивать манжету только «на ощупь» или измеряя количество введенного воздуха не рекомендуется, так как податливость манжеты не является надежным источником информации о степени ее накачивания. За внутренним давлением в манжете необходимо постоянно следить с помощью манометра. Пилотный баллон предназначен только для определения наличия давления или вакуума в манжете, а не для измерения уровня давления.
- Храните в защищенном от солнечного света месте.
- При подключении трахеальной трубки с коннектором диаметром 15 мм к некоторым коннекторам нестандартного размера, установленным на оборудовании для искусственной вентиляции легких или анестезии, могут возникнуть сложности с обеспечением надежности соединения. Используйте данное изделие только с оборудованием, имеющим стандартные коннекторы диаметром 15 мм.
- Если изделие смазывается перед введением, соблюдайте указания производителя по нанесению смазки.
- При использовании стилета для облегчения интубации убедитесь, что стилет не выходит за пределы трубки и может быть легко извлечен перед интубацией. Будьте осторожны, чтобы не повредить оболочку стилета во время восстановления формы, введения или извлечения. Если оболочка стилета повреждена, не используйте его. Выдвижение кончика стилета за пределы дистального конца трахеальной трубки может привести к повреждению ткани.

**Примечание.** Информация о рабочих характеристиках, представленная на стр. 57, была получена с помощью лабораторного испытания, которое предназначено для получения сравнительных характеристик герметичности манжет трахеальной трубки только в лабораторных условиях и не предназначено для прогнозирования рабочих характеристик в клинических условиях.

**Информация по безопасности при МРТ**




Оральная/назальная трахеальная трубка Shiley™ с манжетой армированная небезопасна при МРТ.

**Инструкция по применению**

1. При выборе трахеальной трубки подходящего размера для каждого отдельного пациента следует провести экспертную клиническую оценку.
2. Извлеките стерильную армированную трахеальную трубку из защитной упаковки и выполните следующие проверки.
   a. Перед использованием проверьте манжету, пилотный баллон и клапан каждой трубки путем накачивания. Вставьте шприц с люэровским кончиком в корпус клапана накачивания манжеты и введите количество воздуха, достаточное для полного накачивания манжеты. После пробного накачивания манжеты полностью выпустите воздух.
   b. Перед использованием тщательно осмотрите трубку и 15-миллиметровый коннектор. Если 15-миллиметровый коннектор вставлен не полностью или находится в упаковке отдельно, не используйте его.
3. Интубируйте пациента, используя современные общепринятые медицинские методы, чтобы убедиться в том, что трахеальная трубка размещена в трахее, а не в главном бронхе. Учитывайте ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ и ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ, приведенные на настоящем листке-вкладыше к данному изделию.
4. После интубации пациента накачайте манжету не более, чем необходимо для того, чтобы обеспечить эффективную герметизацию трахеи. Для определения давления в манжете

используйте современные общепринятые медицинские методы. Рекомендуется далее контролировать давление в манжете.
5. После накачивания манжеты извлеките шприц из корпуса клапана. Если не вынуть подсоединенный к системе шприц, клапан будет открыт, из-за чего манжета может сдуваться.
6. Убедитесь в отсутствии утечки из системы накачивания манжеты. Следует периодически проверять целостность системы на протяжении периода интубации. При любом отклонении от выбранного давления в манжете необходимо незамедлительно определить его причину и устранить ее.
7. Устройство следует закрепить в дыхательных путях пациента, придерживаясь современных общепринятых медицинских методов.
8. Используйте загубник в тех случаях, когда пациент может прикусить и сплющить усиливающие спирали трахеальной трубки.
9. Периодически проверяйте установку трубки, чтобы гарантировать ее правильное положение.
10. Соблюдайте действующие больничные процедуры для аспирации просвета дыхательных путей с целью удаления выделений.
11. Перед экстубацией стравите манжету, вставив шприц в люэровский клапан контура для накачивания манжеты и удаляя воздух до тех пор, пока в шприце не образуется определенное разрежение и пилотный баллон не сожмется.
12. Экстубацию следует проводить, придерживаясь современных общепринятых медицинских методов.
13. Утилизируйте эндотрахеальную трубку в соответствии с действующими медицинскими стандартами и государственными правилами обращения с биологически опасными отходами.

**Нежелательные явления.** Отмечены следующие нежелательные явления, связанные с использованием эндотрахеальных трубок, во время интубации, при нахождении трубки в дыхательных путях пациента и после ее извлечения из них (перечислены в порядке частоты проявления и степени тяжести): повреждение/травма ткани; дыхательная недостаточность; респираторный дистресс; боль; аспирация; изменение голоса; задержка лечения; перфорация/перфорация пищевода; инфицирование; бронхоспазм; пневмоторакс; стеноз; тупая травма и анафилаксия. Обо всех серьезных инцидентах, связанных с использованием данного изделия и его принадлежностей, следует сообщать в компанию Covidien и в государственный уполномоченный орган.

## zh-CN

**器械描述：**带套囊、加强型、有 (118-xxM) 或无 (118-xx) Murphy 眼的 Shiley™ lo-contour 气管导管是一种提供连接式 15 mm 接头的无菌一次性器械。导管使用聚氯乙烯制造，管壁内含连续性螺旋状钢丝。该导管设计包含 Magill 弧度、带 Murphy 眼的末端 (118-xxM)、高容量低压力套囊以及带连接式引导球囊的自封阀。除用于指示到远端的距离（单位为厘米）的标准深度标记（长度标记）外，在远端还印有一组参考线，即声门深度标记。声门深度标记有助于在插管过程中定位导管，它们与远端的距离视导管尺寸而定，详见第 2 页上的表格。– 本产品及其包装未使用天然橡胶乳胶或 DEHP。使用环氧乙烷灭菌。
**预期用途：**带套囊的气管导管适用于经口或经鼻气管插管。
**患者目标群体：**需要插管的患者。**适应症和禁忌症：**本器械旨在用于经口/经鼻插管，适用于气道管理，特别是用于那些需要颈部活动或患者移动（比如移动至侧位或俯卧位）的手术中。不建议在紧接区域需要使用激光或电外科活性电极的手术中使用该器械。激光束或电极与气管导管或套囊接触，特别是在富含氧气或一氧化二氮混合物的环境中，可能会导致导管快速燃烧并伴有有害热效应，同时散发出腐蚀性和有毒的燃烧产物，包括盐酸 (HCl)。**预期用户：**该器械只能由受过使用培训的临床医生使用。
**警告**
- **使用前请仔细阅读这些说明。**
- **本品供单次使用。其无法通过清洁或灭菌满足安全复用要求。对这些器械进行清洁或灭菌可能会对患者造成生物不兼容、感染或产品故障风险。**
- **如果器械损坏或无菌屏障的完整性受损，请勿使用本产品，请联系 Covidien 代表了解更多信息。**
- **该器械只能由受过使用培训的临床医生使用。**
- **每个导管的套囊、引导球囊和阀门在使用前都应进行充气测试。如果检测到充气系统的任何部分有故障，则不得使用该导管，并应将其退回给制造商。**
- **套囊切勿过度充气。套囊压力不应超过 25 cm$H_2O$。过度充气可导致损伤气管，套囊破裂并随之放气，或导致套囊变形引起呼吸道堵塞。**
- **充气不足会增加吸入风险。**
- **在重新定位导管之前给套囊放气。在套囊充气状态下移动导管可能导致患者受伤、需要医疗介入或损坏套囊。**
- **呼吸道中的各种骨质解剖结构（如牙齿、鼻甲骨）或带尖锐表面的插管工具可能会危害套囊的完整性。在插入期间对薄壁的套囊造成的损坏会使患者面临拔管并重新插入的风险。如果套囊损坏，不得使用该导管。**
- **插管后必须确认导管是否保持在正确位置，特别是在患者体位或导管位置发生变化时更要检查。任何导管错位都应立即予以纠正。**
- **加强型导管不旨在供用户切割至所需长度。切割导管将使患者接触到该加强金属螺旋丝的风险。连接式 15 mm 接头不能取下后再安装在加强螺旋丝的下方。**
- **如果要在插入前对气管导管进行润滑，则须按照制造商的润滑剂涂抹说明书进行。防止润滑油进入并堵塞导管内腔。**
- **将加强型导管放在磁共振成像 (MRI) 扫描室外。由于气道内存在金属部件，切勿在接受 MRI 或类似仪器检查时使用加强型导管。**

**注意事项**
- 该导管仅供单个患者使用。持续使用时间不应超过 29 天。Covidien 尚未证实本器械使用超过 29 天会产生何种效果。更换气管导管的决定应由负责医生或指定人员根据目前接受的医疗技术及医学判断而作出。
- 美国联邦法律限定该器械只能由医生销售或遵医嘱销售。
- 利多卡因表面气雾剂的使用与 PVC 套囊中针孔的形成有关。据报告，盐酸利多卡因溶液没有这种不良作用。
- 一氧化二氮、氧气或空气的扩散既可提高也可降低套囊的容积和压力。建议使用将接触套囊外表面的气体混合物为套囊充气，从而减少此类扩散程度。
- 海拔、温度、体位、食管医疗器械和腹部充气均可改变套囊压力。
- 不建议仅通过感觉或基于空气测量数值为套囊充气，因为在充气过程中该方法不可靠。应使用压力测量器械密切监控套囊内压力。引导球囊仅用于指示套囊内是否存在压力或负压，并非用于指示压力水平。
- 避光存放。
- 某些呼吸机或麻醉设备上的非标准尺寸接头在与气管导管的 15 mm 接头固定配合时可能会造成困难。只能使用配备标准 15 mm 接头的设备。
- 如果要在插入前对器械进行润滑，则需按照制造商的润滑剂涂抹说明书进行。
- 如果使用针芯协助插管，请确认针芯不要超出导管末端，并且很容易在插管前取出。在整形、插入或取出过程中，注意不要损坏针芯护套。如果针芯护套受损，请勿使用。如果针芯尖端延伸超出气管导管的远端，则可能会导致组织创伤。

**注意：**第 57 页显示的性能信息是通过试验台测试收集的。该项测试旨在提供实验室环境中的气管导管套囊密封特性的对比数据，并不用于预测临床环境中的性能。

**MRI 安全信息**



带套囊加强型 Shiley™ 经口/经鼻气管导管在磁共振环境下使用不安全。

**使用说明**

1. 根据专家的临床判断，选择尺寸适合患者个体的气管内导管。
2. 从保护性包装中取出无菌加强型气管导管并执行下列检查：
   a. 使用前充气测试每个导管的套囊、引导球囊和阀门。将鲁尔端头注射器插入套囊充气阀门壳体中，并注入足够的空气给套囊充满气。在测试套囊充气后，彻底排空空气。
   b. 使用前仔细检查导管和 15 mm 接头。如果 15 mm 接头未完全落座，或在包装中松动，请勿使用。
3. 按照当前公认的医疗技术给患者插管，以确保将气管导管放置在气管内，而非主支气管内。谨慎考虑本产品说明书中的警告和注意事项。
4. 患者一旦插管，套囊的充气量仅够形成有效的气管密封即可。运用目前公认的医疗技术，确定套囊充气压力。建议对套囊压力进行后续监测。
5. 在套囊充气后从阀体上取下注射器。保持注射器的连接会使阀门处于打开状态，让套囊放气。
6. 确认套囊充气系统没有泄漏。在插管期间应定期检查系统的完整性。如果套囊选定压力出现任何偏差，均应进行调查并立即予以纠正。
7. 应采用目前公认的医疗技术将该器械固定于患者气道内。
8. 使用咬合块，以防患者可能咬扁气管导管的加强螺旋丝。
9. 定期监测导管放置，以确保位置正确。
10. 按照当前医院程序来抽吸呼吸道内腔，以清除分泌物。
11. 拔管前，应将注射器插入充气线路的鲁尔阀对套囊进行抽气，直至注射器明确显示为负压且引导球囊塌陷。
12. 采用目前公认的医疗技术，为患者拔管。
13. 依照有关有害生物废物的现行医疗标准和适用的国家法规弃置气管导管。

**不良事件：**下面是在插管手术时、插管持续时间内或插管后报告的与气管导管使用相关的不良事件（按频率和严重程度顺序列出）：组织损坏/组织创伤；呼吸衰竭；呼吸窘迫；疼痛；异物吸入；声音改变；治疗延误；穿孔/食管穿孔；感染；支气管痉挛；气胸；狭窄；钝性创伤；以及过敏反应。任何与本器械或其附件有关的严重事故均应向 Covidien 和国家主管机关报告。

## zh-TW

**產品描述：**Shiley™ Io-contour 增強型含氣囊氣管導管，提供有莫菲氏側孔 (118-xxM) 和無莫菲氏側孔 (118-xx) 兩種，均為無菌單次使用器材，附 15 mm 接頭。導管以聚氯乙烯製造，管壁內鑲有連續的螺旋金屬絲，並採用 Magill 曲線、有莫菲氏側孔 (118-xxM)、高容量低壓氣囊及連接先導氣球的自密封閥的設計。除了標準深度標記 (長度標記)，以公分為單位標示至遠端尖端的距離外，在遠端還印有第二組參考線 (鄰近深度標記)。聲門深度標記可在插管過程中協助定位導管，其距遠端尖端的距離取決於導管尺寸 (摘要於第 2 頁表格)。本產品及其包裝非採用天然橡膠乳膠或 DEHP 製造。採用環氧乙烷滅菌。

**預期用途：**含氣囊的氣管內管適用於氣管的口腔或鼻腔插管。

**目標患者群體：** 需要插管的患者。**預期用途和適應症：**強化型氣管內管專用於經口/經鼻插管，適用於氣道管理，尤其是需要屈曲頸部或移動患者 (例如，轉至側臥或俯臥位) 的手術。本器材禁忌用於在器材緊鄰區域使用雷射或電刀帶電電極的手術。光束或電極與氣管導管或氣囊接觸 (特別是在存在富氧或含一氧化二氮的混合物的情況下) 會導致導管快速燃燒，產生有害的熱效應，並釋放腐蝕性和有毒的燃燒產物，包括鹽酸 (HCl)。**預期使用者：** 本器材僅限受過該器材使用訓練之醫師使用。

**警告**

- **使用前請仔細閱讀該等說明。**
- **本器材僅供單次使用，即使經過適當清潔或滅菌程序也無法確保重覆使用的安全性。試圖對這些器材進行清潔或滅菌可能會導致生物不相容性、感染或產品故障，給病患帶來風險。**
- **若器材損壞或無菌屏障的完整性受損，請勿使用本產品，並請聯絡 Covidien 代表以取得更多資訊。**
- **本器材僅可由受過相關使用訓練的臨床醫師使用。**
- **使用前，請充氣測試每根導管的氣囊、先導氣球及閥體。若檢測到充氣系統的任何部分功能不正常，則請勿使用此導管，並退還給製造商。**
- **請勿將氣囊過度充氣。建議氣囊壓力不得超過 25 cm$H_2O$。過度充氣會導致氣管損傷、氣囊破裂並繼而放氣，或導致氣囊變形，進而可能會導致呼吸道阻塞。**
- **另外，充氣不足也可能會提高吸入的風險。**
- **調整導管位置之前，請先為氣囊放氣。在氣囊處於充氣狀態下移動導管可能會導致患者受傷，進而可能需要醫療介入或造成氣囊損壞。**
- **呼吸道內的各種骨組織結構 (例如牙齒、鼻甲) 或任何表面鋒利的插管工具皆可能會危及氣囊完整性。若插入過程中損壞薄壁氣囊，患者可能需要拔管並重新插管。如果氣囊損壞，則不應使用導管。**
- **插管後 (尤其是患者姿勢或導管位置改變時)，請務必確認導管維持在正確位置。若導管位置有任何不當之處，應立即修正。**
- **使用者不可透過切割截短強化型導管。切割導管後，患者可能會接觸到強化螺旋金屬絲。連接的 15 mm 接頭無法拆下並重新固定於強化螺旋金屬絲下方。**
- **若在插入前潤滑氣管內管，請遵循製造商的潤滑劑塗抹說明，避免潤滑劑進入管腔並造成阻塞。**
- **請勿將強化型導管帶入核磁共振造影 (MRI) 掃描儀檢查室內。由於呼吸道內存在金屬零件，請勿在接受 MRI 或類似儀器檢查時使用強化型導管。**

**注意事項**

- 導管僅供單一患者使用。持續使用時間不得超過 29 天。由於超過 29 天的使用情形尚未經過 Covidien 驗證，請由負責醫師或指定人員根據公認的醫療技術及判斷方法決定是否要更換氣管內管。
- 美國聯邦法律規定本器材僅可由醫師銷售或憑醫囑銷售。
- 研究指出使用利多卡因局部用氣霧劑與 PVC 氣囊中形成針孔有關。根據報告，鹽酸利多卡因溶液不會產生此種效應。
- 一氧化二氮、氧氣或空氣擴散會增加或降低氣囊的容積及壓力。建議使用接觸氣囊外表面的混合氣體為氣囊充氣，以降低此種擴散程度。
- 海拔、溫度、體位、食道醫療器材及腹腔吹氣會改變氣囊壓力。
- 請勿僅靠感覺或測定空氣量為氣囊充氣，因為在充氣過程中以順應性作為參考指標並不可靠，而應使用壓力測量設備密切監測球囊內壓力。先導氣球僅會指示氣囊中是否存有壓力或真空，並非用於指示壓力水平。
- 請避光貯存。
- 通氣或麻醉設備上的某些接頭並非標準尺寸，可能與氣管內管 15 mm 接頭難以牢固接合。只能搭配使用含標準 15 mm 接頭的設備。
- 若在插入前對器材進行潤滑，請遵循製造商的潤滑劑塗抹說明。
- 如果使用管芯輔助插管，請確認管芯沒有超出導管末端，並且可在插管前輕鬆取出。在重新定形、插入或取出過程中，請注意不要損壞管芯護套。若管芯護套損壞，請勿使用。管芯頭端伸出氣管內管遠端可能會導致組織創傷。

**備註：**第 57 頁上的效能資訊係透過基準測試收集，僅供比較氣管內管氣囊在實驗室環境中的密封特性，並非設計用於或旨在預測臨床環境中的效能。

**MRI 安全資訊**



含氣囊的強化型 Shiley™ 經口/經鼻氣管導管無法搭配 MR 安全使用。

**使用說明**

1. 應根據專業臨床判斷，為每一位患者選擇適當尺寸的氣管內管。
2. 從保護包裝中取出無菌強化型氣管導管，並進行以下檢查：
   a. 使用前，請充氣測試每根導管的氣囊、先導氣球及閥件；將魯爾頭注射器插入氣囊充氣閥體，並注入足夠的空氣使氣囊完全充氣。測試氣囊充氣後，將空氣完全排空。
   b. 使用前，請仔細檢查導管和 15 mm 接頭。若包裝內 15 mm 接頭未完全固定或鬆動，請勿使用。
3. 為病患插管時，請使用現行公認的醫療技術，確保將氣管導管放置於氣管而非主幹支氣管。請仔細考量本產品插頁中的警告和小心事項。
4. 為患者插管後，將氣囊充氣至剛好有效密封氣管的程度。採用現行公認的醫療技術確定氣囊充氣壓力。建議繼續監測氣囊壓力。
5. 氣囊充氣後，將注射器從閥體中取出。注射器保持連接會使閥保持開啟，導致氣囊放氣。
6. 檢查確認氣囊充氣系統沒有洩漏。插管期間，應定期確認系統的完整性。若與選定氣囊壓力有任何偏差，應立即調查並修正。
7. 應遵照現行公認的醫療技術將器材固定於患者的呼吸道。
8. 請使用咬塊，以免患者可能會咬扁氣管內管的強化型螺旋金屬絲。
9. 定期監測導管放置情況以確保位置正確。
10. 遵照醫院現行有關抽吸呼吸道腔管以清除分泌物的程序。
11. 拔管前，先為氣囊放氣，方法是將注射器插入充氣線魯爾閥，抽出空氣，確保注射器內真空且先導氣球扁塌。
12. 請使用現行公認的醫療技術為患者拔管。
13. 棄置氣管導管應按照現行的醫療標準及適用的生物危害性廢棄物國家法規。

**不良事件**：插管程序期間、插管期間或插管後，使用氣管內管相關的不良反應報告如下 (按頻率及嚴重程度由高至低排列)：組織損傷/組織創傷、呼吸衰竭、呼吸窘迫、疼痛、誤吸、聲音改變、治療延遲、穿孔/食道穿孔、感染、支氣管痙攣、氣胸、狹窄、鈍性創傷以及過敏性反應。任何與器材或其配件有關的嚴重事件皆應通報 Covidien 與國家主管機關。

## pl

**Opis wyrobu:** rurka intubacyjna Shiley™ Io-contour z mankietem, zbrojona, z oczkiem Murphy'ego (118-xxM) lub bez niego (118-xx) jest sterylnym wyrobem jednorazowego użytku z zamocowanym złączem 15 mm. Rurka jest wykonana z polichlorku winylu, a jej ścianki są zbrojone ciągłym, spiralnym drutem. Konstrukcja rurki obejmuje krzywiznę Magilla, końcówkę z oczkiem Murphy'ego (118-xxM), niskociśnieniowy mankiet o dużej objętości oraz samouszczelniający się zawór z zamocowanym balonikiem kontrolnym. Oprócz standardowych oznaczeń głębokości (oznaczeń długości) wskazujących odległość w centymetrach do dystalnej końcówki na dystalnym końcu nadrukowana jest druga seria linii odniesienia – oznaczenia głębokości głośni. Oznaczenia głębokości głośni ułatwiają pozycjonowanie rurki podczas intubacji, a ich odległość od dystalnej końcówki zmienia się w zależności od wielkości rurki, zgodnie z zestawieniem w tabeli na stronie 2. Produkt i jego opakowanie wyprodukowano bez użycia naturalnej gumy lateksowej lub DEHP. Sterylizowano tlenkiem etylenu.

**Przeznaczenie:** rurki dotchawicze z mankietem są przeznaczone do intubacji ustnej lub nosowej tchawicy.

**Docelowa grupa pacjentów:** pacjenci wymagający intubacji. **Wskazania do stosowania i przeciwwskazania:** ten produkt jest przeznaczony do stosowania przy intubacji przez usta/nos i jest wskazany do zabezpieczenia dróg oddechowych, w szczególności podczas zabiegów wymagających zgięcia karku lub przemieszczenia pacjenta, (np. do pozycji bocznej lub na brzuchu). Przeciwwskazane jest stosowanie tego produktu podczas zabiegów z wykorzystaniem LASERA lub czynnych elektrod elektrochirurgicznych w bezpośredniej bliskości zastosowanego produktu. Kontakt wiązki lub elektrody z rurką intubacyjną lub mankietem, zwłaszcza w obecności mieszanin wzbogaconych tlenem lub zawierających podtlenek azotu, może spowodować gwałtowne spalanie rurki ze szkodliwymi skutkami termicznymi oraz emisją żrących i toksycznych produktów spalania, w tym kwasu solnego (HCl). **Docelowa grupa użytkowników:** ten wyrób może być używany tylko przez lekarzy przeszkolonych w zakresie jego obsługi.

**OSTRZEŻENIA**

- **Przed użyciem należy dokładnie zapoznać się z niniejszą instrukcją.**
- **Ten produkt jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Nie można go wyczyścić ani wysterylizować w stopniu umożliwiającym ponowne bezpieczne jego użycie. Próby wyczyszczenia lub wysterylizowania tych wyrobów mogą doprowadzić do utraty biozgodności, zakażenia lub wadliwego działania produktu, co stanowi zagrożenie dla pacjenta.**
- **Jeśli wyrób jest uszkodzony lub integralność bariery sterylnej została naruszona, nie używać wyrobu i skontaktować się z przedstawicielem firmy Covidien w celu uzyskania dalszych informacji.**
- **Wyrób stosować mogą wyłącznie lekarze przeszkoleni w jego obsłudze.**
- **Przed zastosowaniem należy sprawdzić mankiet każdej rurki, balonik kontrolny i zawór poprzez napełnienie. W przypadku wykrycia usterki w dowolnej części systemu napełniania, nie należy używać rurki i należy ją zwrócić do producenta.**
- **Nie należy nadmiernie napełniać mankietu. Zaleca się, aby ciśnienie w mankiecie nie przekraczało 25 cm $H_2O$. Nadmierne napełnienie może spowodować uszkodzenie tchawicy, pęknięcie mankietu i w rezultacie opróżnienie lub zniekształcenie mankietu, co może doprowadzić do zablokowania dróg oddechowych.**
- **Niedostateczne napełnienie może zwiększyć ryzyko aspiracji.**
- **Przed zmianą położenia rurki intubacyjnej należy opróżnić mankiet. Zmiana pozycji rurki z wypełnionym mankietem może spowodować obrażenia u pacjenta, które mogą wymagać interwencji medycznej, lub uszkodzenie mankietu.**
- **Różne kostne struktury anatomiczne (np. zęby, małżowiny nosowe) znajdujące się w drogach oddechowych lub narzędzia intubacyjne o ostrych powierzchniach mogą zagrażać integralności mankietu. Uszkodzenie cienkościennego mankietu podczas wprowadzania powoduje narażenie pacjenta na ryzyko związane z ekstubacją i ponowną intubacją. W razie stwierdzenia uszkodzenia mankietu nie należy używać rurki.**
- **Należy koniecznie sprawdzić, czy po intubacji rurka pozostaje w prawidłowej pozycji, szczególnie jeśli zmienia się pozycję pacjenta lub ułożenie rurki. Wszelkie nieprawidłowe ułożenia rurki powinny być natychmiast korygowane.**
- **Zbrojona rurka intubacyjna nie może być przycinana na długość przez użytkownika. Przycinanie rurki powoduje narażenia pacjenta na kontakt z metalową spiralą wzmacniającą. Zamocowanego złącza 15 mm nie można zdjąć i założyć ponownie pod spiralą wzmacniającą.**
- **Jeśli rurka intubacyjna ma zostać zwilżona przed wprowadzeniem, należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta dotyczącymi zwilżania rurki. Nie dopuścić do przedostania się substancji nawilżającej do światła rurki i jego zamknięcia.**
- **Rurki zbrojone należy przechowywać poza pracownią obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI), w której znajduje się skaner. Ze względu na obecność metalowych części w drogach oddechowych nie należy używać rurek zbrojonych w środowisku rezonansu magnetycznego (MRI) ani w podobnych urządzeniach.**

**PRZESTROGI**

- Rurka jest przeznaczona do użycia u jednego pacjenta. Czas użycia nie powinien przekraczać 29 dni. Firma Covidien nie zaleca używania tego wyrobu przez okres dłuższy niż 29 dni. Decyzję o wymianie rurki intubacyjnej powinien podjąć odpowiedzialny lekarz lub wyznaczona osoba na podstawie fachowej oceny i przyjętych technik medycznych.
- Zgodnie z przepisami federalnymi (USA) sprzedaż tego urządzenia może być prowadzona tylko przez lub na zlecenie lekarza.

- Stosowanie miejscowo aerozolu lidokainy wiąże się z powstaniem mikroperforacji w mankietach z polichlorku winylu. Stwierdzono, że roztwór chlorowodorku lidokainy nie powoduje takiego działania.
- Dyfuzja podtlenku azotu, tlenu lub powietrza może zwiększyć lub zmniejszyć objętość mankietu i ciśnienie w nim. Wypełnienie mankietu mieszanką gazu, która będzie miała kontakt z jego zewnętrzną powierzchnią, jest zalecane w celu zmniejszenia stopnia dyfuzji.
- Na zmianę ciśnienia mankietu mogą wpływać: wysokość n.p.m., temperatura, pozycja ciała pacjenta, instrumenty medyczne obecne w przełyku i insuflacja jamy brzusznej.
- Nie zaleca się napełniania mankietu wyłącznie „na wyczucie" lub przy użyciu odmierzonej objętości powietrza, bowiem odkształcenie mankietu nie jest miarodajnym wskaźnikiem stopnia napełnienia. Należy ściśle monitorować ciśnienie wewnątrz mankietu przy użyciu urządzenia do pomiaru ciśnienia. Balonik kontrolny wskazuje jedynie obecność ciśnienia lub podciśnienia w mankiecie i nie ma wskazywać poziomu ciśnienia.
- Podczas przechowywania unikać narażenia na światło słoneczne.
- Niestandardowe wymiary pewnych złączy na respiratorach czy urządzeniach do znieczulania mogą sprawiać problemy przy łączeniu ze złączem rurki intubacyjnej o długości 15 mm. Należy używać wyłącznie z wyrobami wyposażonymi w standardowe złącza 15 mm.
- Jeśli produkt ma zostać zwilżony przed wprowadzeniem, należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta dotyczącymi aplikacji substancji nawilżającej.
- Jeśli do ułatwienia intubacji stosowany jest mandryn, sprawdzić przed intubacją, czy nie wystaje on poza koniec rurki i czy można go łatwo wyjąć. Podczas zmiany kształtu, ponownego wsuwania lub wyjmowania mandrynu należy uważać, aby nie uszkodzić jego koszulki. W razie jej uszkodzenia nie używać mandrynu. Wystawanie końcówki mandrynu poza dystalną końcówkę rurki intubacyjnej może skutkować urazem tkanki.

**Uwaga:** przedstawione na stronie 57 informacje na temat skuteczności działania zgromadzono w badaniu porównawczym, którego celem było uzyskanie wyników porównawczych właściwości uszczelniających mankietów rurek intubacyjnych wyłącznie w warunkach laboratoryjnych, gdyż badanie to nie jest przygotowane ani nie ma na celu przewidywania skuteczności działania w warunkach szpitalnych.

**Informacje dotyczące bezpieczeństwa w środowisku rezonansu magnetycznego (MRI)**




Rurka intubacyjna Shiley™ doustna/donosowa z mankietem, zbrojona, nie jest bezpieczna w środowisku rezonansu magnetycznego.

**Instrukcja użytkowania**

1. Przy wyborze odpowiedniego rozmiaru rurki dotchawiczej dla poszczególnych pacjentów należy kierować się fachową oceną kliniczną.
2. Wyjąć sterylną zbrojoną rurkę intubacyjną z opakowania ochronnego i wykonać następujące czynności kontrolne:
   a. Sprawdzić mankiet, balonik kontrolny i zawór każdej rurki, napełniając układ przed użyciem. Podłączyć strzykawkę ze złączem luer do złącza zaworu napełniającego rurki intubacyjnej i napełnić mankiet ilością powietrza wystarczającą do jego całkowitego wypełnienia. Po kontrolnym napełnieniu mankietu całkowicie go opróżnić.
   b. Przed użyciem starannie sprawdzić rurkę i złącze 15 mm. Jeśli złącze 15 mm nie jest całkowicie osadzone lub znajduje się w opakowaniu luzem, nie używać wyrobu.
3. Zaintubować pacjenta, stosując obecnie przyjęte techniki medyczne i upewniając się, że rurka intubacyjna została umieszczona w tchawicy, a nie w oskrzelu głównym. Zwrócić szczególną uwagę na OSTRZEŻENIA i PRZESTROGI wymienione w ulotce tego produktu.
4. Po zaintubowaniu pacjenta należy napełnić mankiet jedynie w stopniu wystarczającym do skutecznego uszczelnienia tchawicy. Do określenia ciśnienia napełniania mankietu należy stosować obecnie przyjęte techniki medyczne. Zaleca się następnie stałe monitorowanie ciśnienia mankietu.
5. Po napełnieniu mankietu należy usunąć strzykawkę z obudowy zaworu. Pozostawienie przyłączonej do zaworu strzykawki powoduje utrzymywanie go w stanie otwartym, pozwalając na opróżnienie mankietu.
6. Sprawdzić, czy system napełniania mankietu jest szczelny. Podczas prowadzenia intubacji należy co pewien czas kontrolować szczelność połączeń systemu. Wszelkie odchylenia od wybranego ciśnienia mankietu powinny być sprawdzane i natychmiast korygowane.
7. Urządzenie powinno być umocowane w drogach oddechowych pacjenta zgodnie z obecnie przyjętymi technikami medycznymi.
8. Gdy pacjent może przygryźć i zgnieść spirale wzmacniające w rurce intubacyjnej, stosować blok zgryzowy.
9. Okresowo monitorować umiejscowienie rurki, aby zapewnić jej prawidłowe ułożenie.
10. W celu odprowadzania wydzielin postępować zgodnie z aktualnie przyjętymi procedurami szpitalnymi dotyczącymi odsysania światła dróg oddechowych.
11. Przed ekstubacją opróżnić mankiet, wprowadzając strzykawkę do zaworu typu Luer linii do napełniania i usuwając powietrze do chwili uzyskania wyraźnego podciśnienia w strzykawce i zapadnięcia się balonika kontrolnego.
12. Ekstubować pacjenta zgodnie z obecnie przyjętymi technikami medycznymi.
13. Utylizować rurkę dotchawiczą zgodnie z bieżącymi normami medycznymi i obowiązującymi przepisami krajowymi dotyczącymi odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne.

**Zdarzenia niepożądane:** następujące zdarzenia niepożądane, wymienione w kolejności według częstości występowania i stopnia nasilenia, zgłaszano jako powiązane ze stosowaniem rurek dotchawiczych w czasie wykonywania intubacji, w czasie trwania intubacji lub po jej zakończeniu: uszkodzenie/uraz tkanki; niewydolność oddechowa; zaburzenia oddychania; ból; aspiracja; zmiana głosu; opóźnienie leczenia; perforacja/perforacja przełyku; zakażenie; skurcz oskrzeli; odma opłucnowa; zwężenie; tępy uraz; oraz anafilaksja. Wszelkie poważne incydenty związane z wyrobem lub jego akcesoriami należy zgłaszać firmie Covidien i właściwym władzom krajowym.

## cs

**Popis prostředku:** Vyztužená endotracheální rourka Shiley™ lo-contour s manžetou, s Murphyho okem (118-xxM) nebo bez něj (118-xx) je sterilní jednorázový prostředek dodávaný s připojeným 15mm konektorem. Rourka je vyrobena z polyvinylchloridu a má ve stěně zabudovaný kontinuální spirální drát. Konstrukce rourky obsahuje Magillovu křivku, špičku s Murphyho okem (118-xxM), velkoobjemovou nízkotlakou manžetu a samotěsnicí ventil s připevněným pilotním balónkem. Kromě standardních označení hloubky (označení délky) indikujících vzdálenost k distálnímu konci v centimetrech je na distálním konci vytištěna druhá série referenčních linií udávajících hloubku zavedení do hlasivkové štěrbiny. Značky hloubky zavedení do hlasivkové štěrbiny pomáhají k umístění rourky při intubaci. Jejich vzdálenost od distálního konce se liší podle velikosti rourky, jak je shrnuto v tabulce na straně 2. – Tento výrobek a jeho obal nebyly vyrobeny za použití přírodního pryžového latexu ani DEHP. Sterilizace byla provedena etylenoxidem.

**Určené použití:** Endotracheální rourky s manžetou jsou určeny k orální nebo nazální tracheální intubaci.

**Cílové skupiny pacientů:** Pacienti vyžadující intubaci. **Indikace a kontraindikace:** Tento prostředek je určen k orální/nazální intubaci a je indikován k použití pro zajištění průchodnosti dýchacích cest, obzvláště u postupů, které vyžadují ohýbání krku nebo pohyb pacienta (např. v poloze na boku nebo v poloze na břiše). Použití tohoto prostředku je kontraindikováno při výkonech, které předpokládají použití LASERU nebo elektrochirurgické aktivní elektrody v bezprostřední blízkosti rourky. Při kontaktu laserového paprsku nebo elektrody s endotracheální rourkou nebo manžetou, zvláště

v přítomnosti směsí obohacených kyslíkem nebo obsahujících oxid dusný, může dojít k rychlému vzplanutí rourky s následkem škodlivých tepelných účinků a emisí korozívních a toxických zplodin, včetně kyseliny chlorovodíkové (HCl). **Zamýšlení uživatelé:** Tento prostředek smějí používat pouze lékaři vyškolení v jeho používání.

**VAROVÁNÍ**

- **Před použitím si pečlivě přečtěte tyto pokyny.**
- **Tento výrobek je určen k jednorázovému použití. Nelze jej dostatečně vyčistit ani sterilizovat pro bezpečné opětovné použití. Pokusy o čištění či sterilizaci mohou vést k ohrožení pacienta v důsledku biologické nekompatibility, infekce nebo selhání výrobku.**
- **Pokud je prostředek poškozený nebo byla narušena sterilní bariéra, výrobek nepoužívejte a kontaktujte zástupce společnosti Covidien se žádostí o další informace.**
- **Tento prostředek smějí používat pouze lékaři vyškolení v jeho používání.**
- **Před použitím je nutné u každé rourky nafouknutím zkontrolovat manžetu, pilotní balónek a ventil. Jestliže zjistíte nefunkčnost jakékoli části nafukovacího systému, rourka se nesmí použít a je nutné ji vrátit výrobci.**
- **Manžetu nadměrně nenafukujte. Doporučuje se, aby tlak manžety nepřekročil 25 cm $H_2O$. Nadměrné nafouknutí může způsobit poškození průdušnice, prasknutí manžety s jejím následným splasknutím nebo deformaci manžety, což může vést k obstrukci dýchacích cest.**
- **Podhuštění může zvýšit riziko aspirace.**
- **Před repozicí rourky vypusťte manžetu. Pohyb rourky s nafouknutou manžetou by mohl způsobit poranění pacienta vyžadující případný lékařský zásah nebo manžetu poškodit.**
- **Neporušenost manžety mohou narušit různé kostní anatomické struktury (např. zuby, nosní skořepy) v dýchacích cestách nebo intubační nástroje s ostrými povrchy. Poškození tenkostěnné manžety během zavádění vystavuje pacienta riziku extubace a opakované intubace. Pokud je manžeta poškozená, rourku nepoužívejte.**
- **Je nezbytně nutné ověřit, že rourka zůstala po intubaci ve správné poloze, zejména dojde-li ke změně polohy pacienta nebo umístění rourky. Jakoukoli nesprávnou polohu rourky je nutno okamžitě upravit.**
- **Tato vyztužená rourka není určena k seříznutí na potřebnou délku uživatelem. Seříznutí rourky zvyšuje riziko vystavení pacienta výztužné kovové spirále. Připojený 15mm konektor nelze sejmout a znovu zasunout pod výztužnou spirálu.**
- **Pokud se na endotracheální rourku před zavedením aplikuje lubrikant, dodržujte pokyny výrobce k lubrikantu. Zabraňte vstupu lubrikantu do lumina rourky a jeho zablokování.**
- **Uchovávejte vyztužené rourky mimo místnost skeneru pro zobrazování magnetickou rezonancí (MR). Z důvodu přítomnosti kovových částí v dýchacích cestách nepoužívejte vyztužené rourky souběžně s MR nebo podobnými přístroji.**

**UPOZORNĚNÍ**

- Rourka je určena k použití u jednoho pacienta. Použití nesmí překročit 29 dní. Společnost Covidien neověřila pomocí důkazů použití tohoto prostředku po dobu přesahující 29 dnů. Rozhodnutí o výměně endotracheální rourky musí učinit odpovědný lékař nebo určená osoba na základě obecně platných lékařských technik a vlastního úsudku.
- Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto prostředku pouze na lékaře nebo na předpis lékaře.
- Při použití topického aerosolu lidokainu dochází ke vzniku dírek v PVC manžetách. Uvádí se, že roztok lidokain hydrochloridu tento účinek nemá.
- Difuze oxidu dusného, kyslíku nebo vzduchu může buď zvyšovat, nebo snižovat objem manžety a tlak. Ke snížení rozsahu takové difuze se doporučuje nafukovat manžetu plynovou směsí, která bude v kontaktu s jejím vnějším povrchem.
- Nadmořská výška, teplota, poloha těla, zdravotnické přístroje zavedené do jícnu a abdominální insuflace mohou změnit tlak v manžetě.
- Nafukování manžety pouze podle pocitu nebo pomocí naměřeného množství vzduchu se nedoporučuje, jelikož není možné během nafukování spolehlivě zajistit dodržení parametrů. Tlak uvnitř manžety je třeba pečlivě monitorovat pomocí tlakoměru. Pilotní balónek indikuje pouze přítomnost tlaku nebo podtlaku v manžetě a nemá sloužit jako indikátor úrovně tlaku.
- Během skladování chraňte prostředek před slunečním zářením.
- Nestandardní rozměry některých konektorů na ventilačním nebo anestetickém přístroji mohou způsobit, že bezpečné spojení s 15mm konektorem endotracheální rourky bude obtížné. Používejte pouze s přístroji opatřenými standardními 15mm konektory.
- Pokud se na prostředek před zavedením aplikuje lubrikant, dodržujte při jeho aplikaci pokyny výrobce lubrikantu.
- Pokud k usnadnění intubace používáte stylet, zkontrolujte, zda nepřesahuje konec rourky a lze jej před intubací snadno vyjmout. Dejte pozor, abyste během úprav tvaru, vkládání nebo vyjímání nepoškodili pouzdro styletu. Je-li pouzdro styletu poškozeno, nepoužívejte jej. Zavedení hrotu styletu až za distální konec endotracheální rourky by mohlo vést k poranění tkání.

**Poznámka:** Údaje o funkčnosti uvedené na straně 57 byly získány na základě laboratorního testu. Tento test má porovnat těsnicí parametry manžet endotracheální rourky pouze v laboratorních podmínkách a není nastaven ani určen k predikci funkčnosti v klinickém prostředí.

**Bezpečnostní informace o použití v prostředí MR**




Orální/nazální vyztužená endotracheální rourka Shiley™ s manžetou není bezpečná v prostředí MR.

**Návod k použití**

1. Při výběru vhodné velikosti endotracheální rourky pro každého jednotlivého pacienta uplatněte odborný klinický úsudek.
2. Vyjměte sterilní vyztuženou endotracheální rourku z jejího ochranného obalu a proveďte tyto kontroly:
   a. Před použitím vyzkoušejte funkčnost manžety, pilotního balónku a ventilu nafouknutím. Zasuňte hrot injekční stříkačky typu Luer do krytu nafukovacího ventilu manžety a vstřikujte dostatek vzduchu až do úplného nafouknutí manžety. Po zkušebním nafouknutí manžety vzduch zcela vypusťte.
   b. Před použitím důkladně zkontrolujte rourku i 15mm konektor. Pokud 15mm konektor není zcela usazený nebo je v obalu volný, nepoužívejte jej.
3. Pacienta zaintubujte podle aktuálně platných lékařských postupů, které zajistí, že endotracheální rourka bude umístěna do průdušnice, a nikoli do průdušky. Vezměte pečlivě v úvahu VAROVÁNÍ a UPOZORNĚNÍ v této příbalové informaci.
4. Jakmile je pacient intubován, nafoukněte manžetu jen natolik, aby bylo zajištěno účinné utěsnění průdušnice. K určení tlaku v manžetě použijte aktuálně platné lékařské postupy. Tlak v manžetě se doporučuje následně monitorovat.
5. Po nafouknutí manžety vytáhněte injekční stříkačku z krytu ventilu. Pokud ji ponecháte připojenou, ventil zůstane otevřený, což umožní vypuštění manžety.
6. Ověřte, zda v systému nafukování manžety nejsou netěsnosti. Neporušenost systému je nutné periodicky ověřovat během celé intubace. Jakákoli odchylka od zvoleného tlaku v manžetě se musí prověřit a okamžitě napravit.
7. Prostředek je nutné zajistit v dýchacích cestách pacienta v souladu s aktuálně platnými lékařskými postupy.
8. V případě, že by pacient mohl skousnutím zploštit výztužné spirály endotracheální rourky, použijte blok proti skousnutí.
9. Pravidelným sledováním umístění rourky zajišťujte její správnou polohu.
10. Dodržujte aktuální nemocniční postupy ohledně odsávání lumina dýchacích cest při odstraňování sekretů.

11. Před extubací vypusťte manžetu zasunutím injekční stříkačky do těla ventilu typu Luer na nafukovací hadičce a vypouštějte všechen vzduch, dokud v injekční stříkačce nezaznamenáte podtlak a pilotní balónek nesplaskne.
12. Extubujte pacienta podle aktuálně platných lékařských postupů.
13. Likvidaci endotracheální rourky je třeba provádět v souladu s aktuálními zdravotnickými normami a podle platných vnitrostátních předpisů o biologicky nebezpečném odpadu.

**Nežádoucí příhody:** V souvislosti s používáním endotracheálních rourek během postupu intubace, v průběhu trvání intubace nebo po intubaci byly hlášeny následující nežádoucí příhody, seřazené podle četnosti a závažnosti: poškození/poranění tkáně, respirační insuficience, dušnost, bolest, aspirace, změna hlasu, zpomalení léčby, perforace / perforace jícnu, infekce, bronchospasmus, pneumotorax, stenóza, tupé poranění a anafylaxe. Každou závažnou nežádoucí příhodu, ke které dojde v souvislosti s tímto prostředkem nebo jeho příslušenstvím, je nutno nahlásit společnosti Covidien a příslušnému státnímu úřadu.

## sk

**Opis pomôcky:** Vystužená tracheálna kanyla Shiley™ lo-contour s manžetou a s Murphy okom (118-xxM) alebo bez neho (118-xx) je sterilná pomôcka na jedno použitie, ktorá sa dodáva s pripojeným 15 mm konektorom. Kanyla je vyrobená z polyvinylchloridu a v jej stene sa nachádza neprerušovaný špirálový drôt. Konštrukcia kanyly obsahuje Magillove zakrivenie, špičku s Murphy okom (118-xxM), veľkoobjemovú nízkotlakovú manžetu a samotesniaci ventil s pripojeným pilotným balónikom. Okrem štandardných značiek hĺbky (značiek dĺžky), ktoré označujú vzdialenosť k distálnej špičky v centimetroch, je na distálnom konci vytlačená druhá séria referenčných čiar, ktoré predstavujú značky glotickej hĺbky. Značky glotickej hĺbky napomáhajú umiestneniu kanyly počas intubácie a ich vzdialenosť od distálnej špičky sa mení v závislosti od veľkosti kanyly, ako je zhrnuté v tabuľke na strane 2. – Pri výrobe tohto výrobku a jeho obalu sa nepoužil prírodný kaučukový latex ani DEHP. Sterilizované etylénoxidom.

**Určené použitie:** Endotracheálne kanyly s manžetou sú určené na orálnu alebo nazálnu intubáciu priedušnice.

**Cieľové skupiny pacientov:** Pacienti, ktorí vyžadujú intubáciu. **Indikácie a kontraindikácie:** Táto pomôcka je určená na orálnu/nazálnu intubáciu a je indikovaná na použitie pri manažmente dýchacích ciest, najmä pri zákrokoch vyžadujúcich ohýbanie krku alebo polohovanie pacienta (napríklad do polohy na boku alebo na bruchu). Používanie tejto pomôcky pri zákrokoch, pri ktorých sa bude používať LASER alebo aktívna elektrochirurgická elektróda v bezprostrednej blízkosti pomôcky, je kontraindikované. Kontakt lúča alebo elektródy s tracheálnou kanylou alebo manžetou, najmä v prítomnosti zmesí obohatených kyslíkom alebo oxidom dusným, môže vyvolať rýchle vzplanutie kanyly a spôsobiť škodlivé tepelné účinky a emisiu korozívnych a toxických produktov horenia vrátane kyseliny chlorovodíkovej (HCl). **Určení používatelia:** Túto pomôcku môžu používať len lekári, ktorí sú vyškolení v oblasti jej používania.

**VAROVANIA**

- **Pred použitím si pozorne prečítajte tento návod.**
- **Tento výrobok je určený na jednorazové použitie. Nedá sa dostatočne vyčistiť ani sterilizovať tak, aby bolo možné jeho bezpečné opakované použitie. Pokusy o čistenie alebo sterilizáciu týchto pomôcok môžu viesť k ohrozeniu pacienta v dôsledku biologickej inkompatibility, infekcie alebo zlyhania výrobku.**
- **Ak je pomôcka poškodená alebo došlo k narušeniu integrity sterilnej bariéry, výrobok nepoužívajte a požiadajte zástupcu spoločnosti Covidien o ďalšie informácie.**
- **Túto pomôcku môžu používať len lekári vyškolení v oblasti jej používania.**
- **Manžeta, pilotný balónik a ventil každej kanyly musia byť pred použitím vždy otestované nafúknutím. Ak sa v ktorejkoľvek časti nafukovacieho systému zistí porucha, kanyla sa nesmie používať a musí sa vrátiť výrobcovi.**
- **Manžetu príliš nenafukujte. Odporúča sa, aby tlak v manžete nepresiahol 25 cm$H_2O$. Nadmerné nafúknutie môže spôsobiť poškodenie priedušnice, prasknutie manžety s následnou defláciou alebo nastane deformácia manžety, čo môže viesť k zablokovaniu dýchacích ciest.**
- **Nedostatočné nafúknutie môže zvýšiť riziko aspirácie.**
- **Pred zmenou polohy kanyly manžetu vypustite. Pohyb kanyly s nafúknutou manžetou môže spôsobiť poranenie pacienta, ktoré si môže vyžiadať lekársky zásah alebo poškodenie manžety.**
- **Rôzne kostné anatomické štruktúry (napríklad zuby, nosové mušle) nachádzajúce sa v dýchacích cestách alebo intubačné nástroje s ostrým povrchom môžu porušiť celistvosť manžety. Poškodenie tenkostennej manžety počas zavádzania môže pacienta vystaviť rizikám extubácie a opakovanej intubácie. Ak je manžeta poškodená, kanylu nepoužívajte.**
- **Je veľmi dôležité overiť, že poloha kanyly zostáva po intubácii správna, najmä keď sa zmení poloha pacienta alebo umiestnenie kanyly. Nesprávna poloha kanyly sa musí ihneď upraviť.**
- **Nie je vhodné, aby používateľ skracoval dĺžku vystuženej kanyly orezávaním. Orezanie kanyly spôsobí nebezpečenstvo vystavenia pacienta vystužujúcej kovovej špirále. Pripojený 15 mm konektor nie je možné demontovať a znova upevniť pod vystužujúcu špirálu.**
- **Ak sa tracheálna kanyla pred vložením lubrikuje, postupujte podľa pokynov výrobcu na lubrikáciu. Zabráňte vniknutiu lubrikantu do lúmenu kanyly a jeho upchatiu.**
- **Vystužené kanyly držte mimo vyšetrovacej sály magnetickej rezonancie (MR). Nepoužívajte vystužené kanyly s MR ani podobnými prístrojmi z dôvodu prítomnosti kovových častí v dýchacích cestách.**

**UPOZORNENIA**

- Kanyla je určená na použitie u jedného pacienta. Čas používania nesmie prekročiť 29 dní. Spoločnosť Covidien nepredložila údaje týkajúce sa používania tejto pomôcky dlhšie ako 29 dní. O výmene tracheálnej kanyly rozhoduje ošetrujúci lekár alebo jeho zástupca na základe uznávaných lekárskych postupov a vlastného úsudku.
- Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tejto pomôcky len na lekárov alebo na lekársky predpis.
- Lokálne použitie aerosólu lidokaínu bolo spojené s tvorbou dierok v PVC manžetách. Tento efekt nebol opísaný v prípade použitia roztoku hydrochloridu lidokaínu.
- Difúzia oxidu dusného, kyslíka alebo vzduchu môžu objem a tlak v manžete buď zvýšiť, alebo znížiť. Ako opatrenie na zmenšenie rozsahu takejto difúzie sa odporúča nafúknutie manžety zmesou plynov, ktoré budú v kontakte s jej vonkajším povrchom.
- Nadmorská výška, teplota, poloha tela, ezofageálne lekárske nástroje a abdominálna insuflácia môžu zmeniť tlak v manžete.
- Nafúknutie manžety len podľa pohmatu alebo pomocou nameraného množstva vzduchu sa neodporúča, pretože poddajnosť pri nafukovaní nie je spoľahlivým ukazovateľom. Tlak v manžete sa má dôkladne monitorovať pomocou tlakomeru. Pilotný balónik len indikuje prítomnosť tlaku alebo podtlaku v manžete, nie je určený na indikáciu úrovne tlaku.
- Počas skladovania chráňte pred slnečným svetlom.
- Neštandardné rozmery niektorých konektorov na ventilačných alebo anestetických zariadeniach môžu komplikovať spoľahlivé spojenie s 15 mm konektorom tracheálnej kanyly. Používajte len s vybavením so štandardnými 15 mm konektormi.
- Ak sa pomôcka pred vložením lubrikuje, postupujte podľa pokynov výrobcu na aplikáciu lubrikantu.
- Ak na uľahčenie intubácie používate mandrén, pred intubáciou overte, či mandrén nepresahuje za koniec kanyly a dá sa ľahko odstrániť. Počas tvarovania, vkladania alebo vyberania dávajte pozor, aby ste nepoškodili bužírku mandrénu. Ak je bužírka mandrénu poškodená, nepoužívajte

ho. Presahovanie špičky mandrénu za distálny hrot tracheálnej kanyly môže spôsobiť traumu tkaniva.

**Poznámka:** Výkonnostné informácie uvedené na strane 57 boli získané na základe testovania na skúšobnom zariadení, ktoré je určené na porovnanie tesniacich vlastností manžiet tracheálnych kanýl iba v laboratórnych podmienkach a nie je konfigurované ani určené na predpovedanie výkonu v klinickom prostredí.

**Informácie o bezpečnosti v prostredí MR**




Vystužená orálna/nazálna tracheálna kanyla Shiley™ s manžetou nie je bezpečná v prostredí MR.

**Návod na použitie**

1. Pri výbere veľkosti endotracheálnej kanyly vhodnej pre konkrétneho pacienta sa musí vykonať expertné klinické posúdenie.
2. Vytiahnite sterilnú vystuženú tracheálnu kanylu z ochranného obalu a vykonajte nasledujúce kontroly:
   a. Pred použitím vyskúšajte manžetu, pilotný balónik a ventil každej kanyly nafúknutím. Do puzdra napúšťacieho ventilu manžety pripojte striekačku s koncovkou typu Luer a napustite dostatok vzduchu, aby sa manžeta úplne nafúkla. Po skúšobnom nafúknutí manžety úplne vypustite vzduch.
   b. Pred použitím dôkladne skontrolujte kanylu a 15 mm konektor. Ak nie je 15 mm konektor úplne upevnený alebo sa v balení uvoľní, kanylu nepoužívajte.
3. Pacienta intubujte použitím aktuálne uznávaných lekárskych postupov, aby sa zabezpečilo, že tracheálna kanyla bude umiestnená do priedušnice, a nie do hlavnej priedušky. Pozorne zvážte VAROVANIA a UPOZORNENIA uvedené v tomto príbalovom letáku.
4. Keď je pacient intubovaný, nafúknite manžetu len natoľko, aby poskytla účinné tracheálne utesnenie. Na určenie tlaku nafúknutia manžety použite v súčasnosti uznávané lekárske postupy. Odporúča sa následné sledovanie tlaku manžety.
5. Po nafúknutí manžety vyberte injekčnú striekačku z puzdra ventilu. Ak sa striekačka ponechá pripojená, ventil zostane otvorený a môže dôjsť k vyfúknutiu manžety.
6. Skontrolujte tesnosť systému nafukovania manžety. Neporušenosť systému sa musí v priebehu intubácie pravidelne kontrolovať. Každá odchýlka od zvoleného tlaku manžety sa musí preskúmať a okamžite upraviť.
7. Pomôcka musí byť v dýchacích cestách pacienta bezpečne upevnená podľa v súčasnosti uznávaných lekárskych postupov.
8. V prípadoch, keď by pacient mohol zahryznúť a sploštiť vystužujúce špirály tracheálnej kanyly, použite náustok proti zahryznutiu.
9. Pravidelne monitorujte umiestnenie kanyly, aby ste zabezpečili jej správnu polohu.
10. Pri odstraňovaní sekrétov dodržiavajte aktuálne postupy odsávania lúmenu v dýchacích cestách platné v nemocnici.
11. Pred extubáciou vypustite manžetu tak, že do ventilu Luer inflačnej hadičky zasuniete striekačku a budete vyťahovať vzduch, kým v striekačke nevznikne podtlak a pilotný balónik nespľasne.
12. Pri extubovaní pacienta dodržiavajte v súčasnosti uznávané lekárske postupy.
13. Endotracheálnu kanylu zlikvidujte v súlade s aktuálnymi zdravotníckymi normami a platnými vnútroštátnymi predpismi na likvidáciu biologicky nebezpečného odpadu.

**Nežiaduce udalosti:** V súvislosti s použitím endotracheálnych kanýl počas intubačného zákroku, počas trvania intubácie alebo po intubácii boli hlásené nasledujúce nežiaduce udalosti, ktoré sú zoradené podľa frekvencie a závažnosti: poškodenie tkaniva/poranenie tkaniva, zlyhanie dýchania, respiračná tieseň, bolesť, aspirácia, zmena hlasu, oneskorenie liečby, perforácia/perforácia pažeráka, infekcia, bronchospazmus, pneumotorax, stenóza, tupá trauma a anafylaxia. Každú závažnú udalosť, ktorá sa vyskytne v súvislosti s pomôckou alebo jej príslušenstvom, je potrebné nahlásiť spoločnosti Covidien a príslušnému vnútroštátnemu orgánu.

## sl

**Opis pripomočka:** Ojačana trahealna cevka Lo-Contour Shiley™ z mešičkom in očesmem Murphy (118-xxM) ali brez njega (118-xx) je sterilen pripomoček za enkratno uporabo, ki je dobavljen s pritrjenim 15-milimetrskim priključkom. Cevka je izdelana iz polivinilklorida, v steni pa ima neprekinjeno spiralno žico. Zasnova cevke vključuje Magillovo krivino, konico z očesmem Murphy (118-xxM), nizkotlačni mešiček z velikim volumnom in samotesnilni ventil s pritrjenim pilotnim balonom. Poleg standardnih oznak globine (dolžinskih oznak), ki označujejo razdaljo do distalne konice v centimetrih, je na distalnem koncu natisnjen še niz referenčnih črt, oznak globine glotisa. Oznake globine glotisa olajšajo namestitev cevke med intubacijo, njihova razdalja od distalne konice pa se spreminja z velikostjo cevke, kot je povzeto v preglednici na strani 2. – Ta izdelek in njegova ovojnina nista izdelana iz lateksa iz naravnega kavčuka ali DEHP-ja. Sterilizacija z etilenoksidom.

**Namen pripomočka:** Endotrahealne cevke z mešičkom so namenjene za oralno ali nazalno intubacijo sapnika.

**Ciljne skupine bolnikov:** Bolniki, ki potrebujejo intubacijo. **Indikacije in kontraindikacije:** Ta pripomoček je namenjen za oralno/nazalno intubacijo in je indiciran za uporabo pri upravljanju dihalnih poti, še posebej pri tistih posegih, pri katerih je potrebno upogibanje vratu ali premikanje bolnika (npr. v lateralni ali ležeči položaj na trebuhu). Uporaba tega pripomočka pri posegih, ki vključujejo uporabo LASERJA ali elektrokirurških aktivnih elektrod, je kontraindicirana v neposredni bližini pripomočka. Stik trahealne cevke ali mešička z laserskim žarkom ali elektrodo, še posebej ob prisotnosti mešanic, ki so obogatene s kisikom ali vsebujejo dušikov oksid, lahko povzroči hiter vžig cevke s škodljivimi toplotnimi učinki ter z nastajanjem jedkih in strupenih produktov izgorevanja, vključno s klorovodikovo kislino (HCl). **Predvideni uporabniki:** Ta pripomoček lahko uporabljajo samo klinični zdravstveni delavci, usposobljeni za njegovo uporabo.

**OPOZORILA**

- **Pred uporabo natančno preberite ta navodila.**
- **Pripomoček je namenjen za enkratno uporabo. Ni ga mogoče ustrezno očistiti ali sterilizirati za varno ponovno uporabo. Poskusi čiščenja ali steriliziranja teh pripomočkov lahko povzročijo biološko nezdružljivost, okužbo ali nevarnost za bolnika zaradi okvare izdelka.**
- **Če je pripomoček poškodovan ali je celovitost sterilne pregrade ogrožena, izdelka ne uporabite in se za nadaljnje informacije obrnite na predstavnika podjetja Covidien.**
- **Ta pripomoček lahko uporabljajo samo klinični zdravstveni delavci, usposobljeni za njegovo uporabo.**
- **Mešiček, pilotni balon in ventil vsake cevke je treba pred uporabo preizkusiti z napihovanjem. Če opazite, da kateri koli del napihovalnega sistema ne deluje, cevke ne uporabite, temveč jo vrnite proizvajalcu.**
- **Mešička ne napihnite preveč. Priporoča se, da tlak v mešičku ne presega 25 cm$H_2O$. Prekomerno napihovanje lahko povzroči poškodbe sapnika, pretrganje mešička z izpraznitvijo ali deformacijo, ki vodi do zaprtja dihalne poti.**
- **Preslaba napihnjenost lahko poveča nevarnost aspiracije.**
- **Mešiček pred ponovno namestitvijo cevke izpraznite. Premikanje cevke z napihnjenim mešičkom lahko povzroči poškodbe bolnika z morebitnimi zdravstvenimi intervencijami ali poškodbe mešička.**
- **Različne kostne anatomske strukture (npr. zobje, školjčnice) znotraj dihalnih poti ali pripomočki za intubiranje z ostrimi površinami lahko poškodujejo mešiček. Poškodbe mešička s tankimi stenami med vstavitvijo lahko povzročijo nevarnost ekstubacije in ponovne intubacije bolnika. Če je mešiček poškodovan, ne uporabljajte cevke.**

- **Zelo pomembno je, da se po intubaciji prepričate o pravilnem položaju cevke, zlasti če spreminjate položaj bolnika ali namestitev cevke. Vsako slabo nameščeno cevko nemudoma popravite.**
- **Uporabniki ne smejo skrajševati ojačane cevke z rezanjem. Pri rezanju cevke tvegate izpostavitev bolnika ojačitveni kovinski spirali. Pritrjenega 15-milimetrskega priključka ni mogoče odstraniti in ponovno namestiti pod ojačevalno spiralo.**
- **Če trahealno cevko pred vstavitvijo premažete z lubrikantom, upoštevajte navodila proizvajalca za nanos lubrikanta. Preprečite, da bi lubrikant vstopil v svetlino cevke in jo zamašil.**
- **Ojačane cevke ne smete vnesti v prostor z napravo za slikanje z magnetno resonanco (MR). Ojačanih cevk ne uporabljajte z napravo za slikanje z MR ali podobnimi instrumenti, ker so v zračnih poteh prisotni kovinski deli.**

**PREVIDNOSTNI UKREPI**

- Cevka je predvidena za uporabo pri enem bolniku. Uporaba naj ne bo daljša od 29 dni. Družba Covidien nima podatkov glede uporabe tega pripomočka za obdobje, daljše od 29 dni. Odločitve o menjavi trahealne cevke mora sprejeti odgovorni zdravnik ali pooblaščenec ob uporabi odobrenih medicinskih tehnik in presoje.
- Zvezni zakon (ZDA) omejuje prodajo tega izdelka na prodajo s strani zdravnikov oz. po naročilu zdravnikov.
- Uporaba lidokaina v razpršilu za površinski nanos je bila povezana s pojavljanjem majhnih luknjic v mešičkih iz PVC-ja. Poročajo, da raztopina lidokainijevega hidroklorida nima tega učinka.
- Razpršen dušikov oksid, kisik ali zrak lahko poviša ali zniža volumen in tlak mešička. Napihovanje mešička z mešanico plina, ki bo v stiku z zunanjo površino, se priporoča za zmanjšanje obsega tovrstne razpršitve.
- Nadmorska višina, temperatura, položaj telesa, ezofagealni medicinski instrumenti in insuflacija trebuha lahko spremenijo tlak v mešičku.
- Napihovanje mešička zgolj po občutku ali z uporabo izmerjene količine zraka ni priporočljivo, saj komplianca bolnika med napihovanjem ni zanesljiva. Tlak mešička skrbno nadzorujte z merilno napravo. Pilotni balon označuje zgolj prisotnost tlaka ali vakuuma v mešičku in ni namenjen označevanju ravni tlaka.
- Med shranjevanjem preprečite stik s sončno svetlobo.
- Nestandardne dimenzije nekaterih priključkov na respiratorju ali opremi za anestezijo lahko otežijo varno namestitev 15-milimetrskega priključka na trahealno cevko. Uporabljajte le z opremo s standardnimi 15-milimetrskimi priključki.
- Če pripomoček pred vstavitvijo premažete z lubrikantom, upoštevajte proizvajalčeva navodila za nanos lubrikanta.
- Če uporabljate uvajalo za lažjo intubacijo, se prepričajte, da uvajalo ne sega prek konca cevke in da ga je mogoče preprosto odstraniti pred intubacijo. Pazite, da med preoblikovanjem, vstavljanjem ali odstranjevanjem ne poškodujete tulca uvajala. Če je tulec uvajala poškodovan, ga ne uporabite. Seganje konice uvajala prek distalne konice trahealne cevke bi lahko povzročilo poškodbo tkiva.

**Opomba:** Podatki o delovanju, prikazani na strani 57, so bili pridobljeni z uporabo preizkusnega modela, ki omogoča primerjavo značilnosti tesnjenja mešičkov trahealnih cevk samo v laboratorijih in ni konfiguriran oziroma namenjen za predvidevanje delovanja v kliničnem okolju.

**Varnostne informacije za MR**




Ojačana oralna/nazalna trahealna cevka Shiley™ z mešičkom ni varna za MR.

**Navodila za uporabo**

1. Pri izbiri ustrezne velikosti endotrahealne cevke uporabite strokovno klinično presojo za vsakega posameznega bolnika.
2. Sterilno ojačano trahealno cevko vzemite iz zaščitne ovojnine in izvedite naslednje preglede:
   a. Pred uporabo preizkusite mešiček, pilotni balon in ventil vsake cevke. Vstavite brizgo s konico Luer v ohišje ventila za napihovanje mešička in vbrizgajte dovolj zraka, da se mešiček v celoti napihne. Po preizkusnem napihovanju popolnoma iztisnite zrak.
   b. Cevko in 15-milimetrski priključek pred uporabo natančno preglejte. Če 15-milimetrski priključek ni pravilno nameščen ali je v ovojnini ločen, ga ne uporabljajte.
3. Bolnika intubirajte v skladu s trenutno odobrenimi medicinskimi tehnikami in pazite, da trahealno cevko vstavite v sapnik in ne v glavni bronhij. Upoštevajte OPOZORILA in VARNOSTNE NAPOTKE v teh navodilih.
4. Ko je bolnik intubiran, napihnite mešiček le do te mere, da zagotovi učinkovito tesnjenje sapnika. Za določanje tlaka napihnjenosti mešička uporabite trenutno odobrene medicinske tehnike. Priporočljivo je naknadno spremljanje tlaka v mešičku.
5. Po napihovanju mešička odstranite brizgo z ohišja ventila. Če brizgo pustite priključeno, bo ventil ostal odprt, kar povzroči izpraznitev mešička.
6. Prepričajte se, da sistem za napihovanje mešička ne pušča. Med intubacijo je treba občasno preveriti celovitost sistema. Kakršno koli odstopanje od izbranega tlaka mešička je treba nemudoma raziskati in odpraviti.
7. Pripomoček je treba pritrditi v dihalnih poteh bolnika z uporabo trenutno odobrenih medicinskih tehnik.
8. V primerih, ko bi bolnik lahko ugriznil in zravnal ojačevalne spirale trahealne cevke, uporabite zaščito pred ugrizom.
9. Redno spremljajte namestitev cevke, da zagotovite primeren položaj.
10. Pri izsesavanju svetline v dihalni poti za odstranjevanje izločkov upoštevajte trenutno veljavne bolnišnične postopke.
11. Pred ekstubacijo izpraznite mešiček tako, da v ventil Luer na cevki za napihovanje vstavite brizgo in odvajate zrak, dokler ne opazite vakuuma v brizgi in se pilotni balon ne sesede.
12. Bolnika ekstubirajte z uporabo trenutno odobrenih medicinskih tehnik.
13. Endotrahealno cevko zavrzite v skladu z veljavnimi medicinskimi standardi in veljavnimi nacionalnimi predpisi za biološko nevarne odpadke.

**Neželeni učinki:** Med postopkom intubiranja, v obdobju intubiranja ali po intubiranju so v povezavi z uporabo endotrahealnih cevk poročali o naslednjih neželenih učinkih, ki so navedeni po pogostnosti in resnosti: poškodbe tkiva; respiratorna odpoved; respiratorna stiska; bolečina; aspiracija; sprememba glasu; zakasnitev zdravljenja; perforacija/ezofagealna perforacija; okužba; bronhospazem; pnevmotoraks; stenoza; topa poškodba; anafilaksa. O kakršnem koli resnem zapletu, do katerega pride v zvezi s pripomočkom ali njegovimi dodatki, je treba poročati podjetju Covidien in pristojnemu nacionalnemu organu.

## hu

**Az eszköz leírása:** A Shiley™ lo-contour mandzsettával rendelkező, megerősített, Murphy-szemmel ellátott (118-xxM) vagy Murphy-szem nélküli (118-xx) tracheális tubus egy steril, egyszer használatos eszköz, amely egy 15 mm-es csatlakozóval felszerelve kerül forgalomba. A tubus polivinil-kloridból készül, és a falába be van építve egy folytonos drótspirál. A tubus a következőket tartalmazza: Magill görbe, Murphy csúcs szemmel (118-xxM), nagy térfogatú, alacsony nyomású mandzsetta és önzáró szelep csatlakoztatott nyomásellenőrző ballonnal. A disztális végtől való távolság centiméterben megadott jelzésére szolgáló standard mélységjelölések (hosszúságjelölések) mellett a disztális végnél további referenciavonalak, úgynevezett glotticus mélységjelölések is fel vannak tüntetve. A glotticus mélységjelölések segítik a tubus pozicionálását az intubálás során, és a disztális végtől való távolságuk a tubusméret szerint változhat a 2. oldalon látható táblázatban összefoglalt adatoknak

megfelelően. A termék és a csomagolása természetes gumilatex és DEHP felhasználása nélkül készült. A sterilizálás etilén-oxiddal történt.

**Rendeltetés:** A mandzsettás endotracheális tubusok a trachea orális vagy nazális intubálására szolgálnak.

**Betegcélcsoportok:** Intubálást igénylő betegek. **Javallatok és ellenjavallatok:** Ez az eszköz orális/nazális intubálásra szolgál, és a légutak biztosítására javallt, különösen a nyak meghajlítását vagy a beteg mozgatását (pl. oldalt vagy hason fekvő helyzetbe) igénylő beavatkozások során. Az eszköz használata ellenjavallt olyan beavatkozásoknál, amelyek során LÉZERT vagy aktív elektrosebészeti elektródát használnak az eszköz közvetlen közelében. Ha a sugár vagy elektróda érintkezik a tracheális tubussal vagy mandzsettával, különösen oxigénben gazdag vagy dinitrogén-oxidot tartalmazó keverékek jelenlétében, akkor a tubus gyorsan éleghet, és ez ártalmas hőhatásokkal, valamint maró és mérgező égéstermékek, például sósav (HCl) felszabadulásával járhat.

**Tervezett felhasználók:** Ezt az eszközt kizárólag a használatát illetően képzésben részesült klinikai szakorvosok használhatják.

**VIGYÁZAT!**

- **Használat előtt figyelmesen olvassa el ezeket az utasításokat.**
- **A termék egyszer használható fel. A biztonságos újrafelhasználáshoz nem tisztítható meg és nem sterilizálható megfelelően. Az eszközök tisztítására vagy sterilizálására irányuló próbálkozások a betegre nézve a biológiai inkompatibilitás, fertőzés, illetve a termék meghibásodásának kockázatát eredményezhetik.**
- **Az eszköz sérülése vagy a steril záróréteg épségének megszűnése esetén ne használja fel a terméket, és további információkért lépjen kapcsolatba a Covidien képviselőjével.**
- **Ezt az eszközt kizárólag a használatát illetően képzésben részesült klinikai szakorvosok használhatják.**
- **Minden tubus mandzsettáját, nyomásellenőrző ballonját és szelepét felfújással kell ellenőrizni használat előtt. Ha a felfújórendszer bármely részében nem megfelelő működést észlel, akkor ne használja fel a tubust, hanem küldje vissza a gyártónak.**
- **Ne fújja túl a mandzsettát. Azt javasoljuk, hogy a mandzsettanyomás ne haladja meg a 25 $H_2O$cm értéket. A túlfújás a trachea sérülését, a mandzsetta kiszakadását és ezt követő leeresztését, illetve a mandzsetta légútelzáródást okozó deformálódását okozhatja.**
- **A nem elégséges felfújás fokozhatja az aspiráció kockázatát.**
- **A tubus újrapozicionálása előtt eressze le a mandzsettát. A tubusnak a mandzsetta felfújt állapotában történő mozgatása a mandzsetta károsodását vagy a beteg sérülését okozhatja, ami orvosi beavatkozást tehet szükségessé.**
- **A légutakban található különböző csontos anatómiai képletek (pl. fogak, orrkagylók), illetve az éles felületekkel rendelkező intubáló eszközök veszélyeztethetik a mandzsetta épségét. Ha a vékony falú mandzsetta a behelyezés során megsérül, akkor előfordulhat, hogy a betegen extubációt és reintubációt kell végezni. Ha a mandzsetta megsérül, a tubust nem szabad felhasználni.**
- **Fontos ellenőrizni, hogy a tubus elhelyezkedése az intubálás után továbbra is megfelelő-e, különösen olyankor, amikor a beteg helyzetét vagy a tubus elhelyezését módosítják. A tubus bármely nem megfelelő elhelyezését haladéktalanul korrigálni kell.**
- **A megerősített tubus nem vágható méretre a felhasználó által. A tubus elvágása esetén fennáll a kockázat, hogy a megerősítő fémspirál érintkezik a páciensszel. A csatlakoztatott 15 mm-es csatlakozó nem távolítható el, és nem helyezhető a megerősítő spirál alá.**
- **Ha a tracheális tubust síkosítja a behelyezés előtt, a síkosítóanyag felvitelére vonatkozóan kövesse a gyártó utasításait. Ügyeljen arra, hogy a síkosítóanyag ne kerüljön a tubus lumenébe, és ne tömítse el.**
- **A megerősített tubusokat ne vigye a mágneses rezonanciás képalkotó (MRI) berendezés helyiségébe. Ne használja a megerősített tubusokat MRI-vel vagy hasonló műszerekkel a légutakban lévő fémrészek jelenléte miatt.**

**FIGYELEM!**

- A tubus egyetlen betegnél használható. A használat időtartama nem haladhatja meg a 29 napot. A Covidien nem igazolta ezen eszköz 29 napot meghaladó használatát. A tracheális tubus cseréjével kapcsolatos döntéseket a felelős orvosnak vagy kijelölt személynek kell meghoznia az elfogadott gyógyászati technikák és saját megítélése alapján.
- Az USA szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
- Kimutatták, hogy a lidokain aeroszol helyileg történő alkalmazása tűszúrásnyi lyukakat képezhet a PVC-mandzsettákon. A beszámolók szerint a lidokain-hidroklorid oldat esetében nem lépett fel ilyen hatás.
- A dinitrogén-oxid, az oxigén vagy a levegő diffúziója növelheti vagy csökkentheti a mandzsetta térfogatát és nyomását. Az ilyen diffúzió csökkentésére ajánlott a mandzsettát olyan gázkeverékkel felfújni, amely megfelel a mandzsetta külső felületén található gáznak.
- A tengerszint feletti magasság, a hőmérséklet, a testhelyzet, a nyelőcsőben elhelyezett orvosi műszerek és a hasüreg felfújásának hatására a mandzsettanyomás megváltozhat.
- A mandzsetta kizárólag „érzésre" hagyatkozó felfújása, illetve kimért mennyiségű levegővel történő felfújása nem ajánlott, mivel a felfújás során a tágulékonyság nem megbízható jelző. A mandzsettákon belüli nyomást nyomásmérő eszközzel folyamatosan monitorozni kell. A nyomásellenőrző ballon csak azt jelzi, hogy a mandzsettában nyomás vagy vákuum van, a nyomás szintjét nem hivatott jelezni.
- Napfénytől elzárva tárolandó.
- Egyes lélegeztető- vagy altatógépek nem szabványos méretű csatlakozói megnehezíthetik a tracheális tubus 15 mm-es csatlakozójának biztonságos csatlakoztatását. Az eszközt kizárólag szabványos 15 mm-es csatlakozókkal rendelkező berendezéssel használja.
- Ha az eszközt behelyezés előtt síkosítja, a síkosítóanyag felvitelére vonatkozóan kövesse a gyártó utasításait.
- Amennyiben mandrint használ az intubáció elősegítésére, biztosítsa, hogy a mandrin ne érjen tovább a tubus végénél, valamint hogy könnyen eltávolítható legyen az intubálás előtt. Ügyeljen arra, hogy az újraformázás, behelyezés vagy eltávolítás során ne károsítsa a mandrin hüvelyét. Ha a mandrin hüvelye sérült, ne használja. Szövetsérülést eredményezhet, ha a mandrin csúcsa túlnyúlik a tracheális tubus disztális csúcsán.

**Megjegyzés:** A(z) 57. oldalon található, teljesítményre vonatkozó adatok egy próbapadon végzett vizsgálatból származnak. Ezek a vizsgálatok a tracheális tubusok mandzsettáinak zárási jellemzőit kizárólag laboratóriumi körülmények között hivatottak összehasonlítani, és nem úgy kerültek konfigurálásra, illetve nem szolgálnak arra, hogy előre jelezzék a klinikai körülmények közötti teljesítményt.

**MRI-biztonsági információk**




A Shiley™ mandzsettával rendelkező, megerősített, orális/nazális tracheális tubus MR-környezetben nem biztonságos.

**Használati útmutató**

1. Szakértői klinikai megítélés szerint kell kiválasztani a megfelelő méretű endotracheális tubust az egyes betegekhez.
2. Vegye ki a steril, megerősített tracheális tubust a védőcsomagolásából, és végezze el a következő vizsgálatokat:
   a. Használat előtt felfújással tesztelje le minden egyes tubus mandzsettáját, nyomásellenőrző ballonját és szelepét. Helyezzen be egy Luer-csatlakozós fecskendőt a mandzsetta

felfújószelepének házába, és fújjon be elegendő levegőt ahhoz, hogy teljesen felfújja a mandzsettát. A mandzsetta ellenőrző felfújása után teljesen eressze le a mandzsettát.

b. Használat előtt gondosan vizsgálja meg a tubust és a 15 mm-es csatlakozót. Ha a 15 mm-es csatlakozó nem illeszkedik teljesen, vagy laza a csomagolásában, ne használja fel.

3. A beteget a jelenleg elfogadott orvosi technikákat követve intubálja annak biztosítása érdekében, hogy a tracheális tubus a tracheában helyezkedik el, és nem egy fő bronchusban. Fordítson külön figyelmet a jelen terméktájékoztatóban ismertetett „VIGYÁZAT" és „FIGYELEM" szintű figyelmeztetésekre.
4. Miután a beteget intubálták, csak annyira fújja fel a mandzsettát, hogy hatásos tracheális lezárást biztosítson. A mandzsetta felfújási nyomásának meghatározására használjon aktuálisan elfogadott orvosi technikákat. Ezután a mandzsetta nyomásának nyomon követése ajánlott.
5. A mandzsetta felfújása után távolítsa el a fecskendőt a szelep házáról. Ha a fecskendőt nem távolítja el, a szelep nyitva marad, aminek a nyomán a mandzsetta leengedhet.
6. Ellenőrizze, hogy a mandzsettafelfújó rendszer nem sziváro g-e. A rendszer épségét rendszeres időközönként ellenőrizni kell az intubálás ideje alatt. A kiválasztott mandzsettanyomástól való bármiféle eltérést azonnal ki kell vizsgálni, és korrigálni kell.
7. Az eszközt az aktuálisan elfogadott orvosi technikákkal kell rögzíteni a beteg légútjában.
8. Használjon szájterpeszt azokban az esetekben, amikor a beteg leharaphatja és szétlapíthatja a tracheális tubus megerősítő spiráljait.
9. Rendszeresen monitorozza a tubus helyzetét a helyes pozíció biztosítása érdekében.
10. A légutakból történő váladékleszívást a jelenlegi kórházi előírásoknak megfelelően végezze.
11. Az extubálás előtt engedje le a mandzsettát; ehhez csatlakoztasson egy fecskendőt a felfújó vezeték Luer-szelepéhez, és távolítsa el a levegőt, amíg határozott vákuumot nem érez a fecskendőben, és a nyomásellenőrző ballon össze nem esik.
12. A beteget az aktuálisan elfogadott orvosi technikáknak megfelelően extubálja.
13. Az endotracheális tubus ártalmatlanítását a biológiailag veszélyes hulladékokra érvényes aktuális orvosi előírások és a vonatkozó országos rendeletek szerint kell végezni.

**Nemkívánatos események:** A következő nemkívánatos eseményeket jelentették az endotracheális tubusok alkalmazásával kapcsolatban az intubációs eljárás során, az intubáció ideje alatt vagy az intubáció után, a gyakoriság és a súlyosság sorrendjében: szövetkárosodás/szöveti trauma, légzési elégtelenség, légzési distressz, fájdalom, aspiráció, hangváltozás, kezelés késleltetése, perforáció/nyelőcső-perforáció, fertőzés, hörgőgörcs, légmell, szűkület, tompa trauma és anafilaxia. Az eszközzel vagy annak kiegészítőivel kapcsolatos minden súlyos eseményt jelenteni kell a Covidien vállalatnak és az illetékes nemzeti hatóságnak.

## el

**Περιγραφή συσκευής:** Ο ενισχυμένος τραχειοσωλήνας lo-contour Shiley™ με αεροθάλαμο, με οπή Murphy (118-xxM) ή χωρίς οπή Murphy (118-xx) είναι μια αποστειρωμένη συσκευή μίας χρήσης που παρέχεται με προσαρτημένο σύνδεσμο 15 mm. Ο σωλήνας είναι κατασκευασμένος από πολυβινυλοχλωρίδιο και περιλαμβάνει ένα συνεχές σπειροειδές σύρμα ενσωματωμένο στο τοίχωμα. Ο σχεδιασμός του σωλήνα περιλαμβάνει ενσωματωμένη καμπύλη Magill, άκρο Murphy με οπή (118-xxM), αεροθάλαμο υψηλού όγκου, χαμηλής πίεσης και βαλβίδα αυτόματης στεγανοποίησης με προσαρτημένο πιλοτικό μπαλόνι. Εκτός από τις τυπικές σημάνσεις βάθους (σημάνσεις μήκους) που υποδεικνύουν την απόσταση μέχρι το περιφερικό άκρο σε εκατοστά, το περιφερικό άκρο φέρει μια δεύτερη σειρά γραμμών αναφοράς, τις σημάνσεις βάθους γλωττίδας. Οι σημάνσεις βάθους γλωττίδας διευκολύνουν την τοποθέτηση του σωλήνα κατά τη διάρκεια της διασωλήνωσης και η απόστασή τους από το περιφερικό άκρο ποικίλει ανάλογα με το μέγεθος του σωλήνα, όπως συνοψίζεται στον πίνακα της σελίδας 2. – Αυτό το προϊόν και η συσκευασία του δεν είναι κατασκευασμένα με λάτεξ φυσικού καουτσούκ ή φθαλικό δι-(2-αιθυλοεξυλο) εστέρα (DEHP). Η αποστείρωση γίνεται με οξείδιο του αιθυλενίου.

**Σκοπός για τον οποίο προορίζεται:** Οι ενδοτραχειακοί σωλήνες με αεροθάλαμο προορίζονται για στοματική ή ρινική διασωλήνωση της τραχείας.

**Στοχευόμενες ομάδες ασθενών:** Ασθενείς που χρειάζονται διασωλήνωση. **Ενδείξεις και αντενδείξεις:** Η συσκευή προορίζεται για στοματική/ρινική διασωλήνωση και ενδείκνυται για χρήση στη διαχείριση των αεραγωγών, ειδικά σε εκείνες τις διαδικασίες που απαιτούν κάμψη του αυχένα ή μετακίνηση του ασθενούς (π.χ. σε πλάγια ή πρηνή θέση). Η χρήση της συσκευής αντενδείκνυται σε επεμβάσεις που περιλαμβάνουν τη χρήση ΛΕΪΖΕΡ ή ενεργού ηλεκτροδίου ηλεκτροχειρουργικής στην εγγύτερη περιοχή της συσκευής. Η επαφή της δέσμης ή του ηλεκτροδίου με τον τραχειοσωλήνα ή τον αεροθάλαμο, ιδιαίτερα παρουσία εμπλουτισμένων μειγμάτων οξυγόνου ή μειγμάτων που περιέχουν υποξείδιο του αζώτου, μπορεί να προκαλέσει ταχεία ανάφλεξη του σωλήνα με επιβλαβείς θερμικές επιπτώσεις και με εκπομπή διαβρωτικών και τοξικών παραγώγων καύσης, συμπεριλαμβανομένου του υδροχλωρικού οξέος (HCl). **Προβλεπόμενοι χρήστες:** Αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από κλινικούς ιατρούς που έχουν εκπαιδευτεί στη χρήση της.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

- **Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες πριν από τη χρήση.**
- **Το προϊόν αυτό προορίζεται για μία χρήση. Δεν μπορεί να καθαριστεί ή να αποστειρωθεί επαρκώς για ασφαλή επαναχρησιμοποίηση. Προσπάθειες καθαρισμού ή αποστείρωσης αυτών των συσκευών μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τον ασθενή λόγω βιολογικής ασυμβατότητας, λοίμωξης ή αστοχίας του προϊόντος.**
- **Εάν η συσκευή έχει υποστεί ζημιά ή η ακεραιότητα του στείρου φραγμού έχει διακυβευτεί, μην χρησιμοποιείτε το προϊόν και επικοινωνήστε με έναν αντιπρόσωπο της Covidien για περισσότερες πληροφορίες.**
- **Αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από κλινικούς ιατρούς που έχουν εκπαιδευτεί στη χρήση της.**
- **Ο αεροθάλαμος, το πιλοτικό μπαλόνι και η βαλβίδα κάθε σωλήνα θα πρέπει να ελέγχονται με διόγκωση πριν από τη χρήση. Εάν εντοπιστεί δυσλειτουργία σε οποιοδήποτε τμήμα του συστήματος διόγκωσης, ο σωλήνας δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί και θα πρέπει να επιστραφεί στον κατασκευαστή.**
- **Μην διογκώνετε υπερβολικά τον αεροθάλαμο. Συνιστάται η πίεση του αεροθαλάμου να μην υπερβαίνει τα 25 cm$H_2O$. Η υπερβολική διόγκωση ενδέχεται να προκαλέσει τραχειακή βλάβη, ρήξη του αεροθαλάμου με επακόλουθη αποδιόγκωση ή παραμόρφωση του αεροθαλάμου η οποία μπορεί να προκαλέσει απόφραξη των αεραγωγών.**
- **Η ανεπαρκής διόγκωση μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εισρόφησης.**
- **Ξεφουσκώστε τον αεροθάλαμο πριν αλλάξετε τη θέση του σωλήνα. Η μετακίνηση του σωλήνα με τον αεροθάλαμο διογκωμένο μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς, γεγονός που μπορεί να απαιτήσει ιατρική παρέμβαση ή να προκαλέσει ζημιά στον αεροθάλαμο.**
- **Διάφορες οστεώδεις ανατομικές δομές (π.χ. δόντια, ρινικές κόγχες) εντός του αεραγωγού ή εργαλεία διασωλήνωσης με αιχμηρές επιφάνειες ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο την ακεραιότητα του αεροθαλάμου. Ζημιά στον αεροθάλαμο λεπτού τοιχώματος κατά την εισαγωγή εκθέτει τον ασθενή στον κίνδυνο αποσωλήνωσης και νέας διασωλήνωσης. Εάν ο αεροθάλαμος έχει υποστεί ζημιά, μην χρησιμοποιείτε τον σωλήνα.**
- **Είναι απαραίτητο να επαληθεύσετε ότι η θέση του σωλήνα παραμένει σωστή μετά τη διασωλήνωση, ειδικά όταν έχει αλλάξει η θέση του ασθενούς ή του σωλήνα. Τυχόν ακατάλληλη θέση του σωλήνα θα πρέπει να διορθωθεί αμέσως.**
- **Ο ενισχυμένος σωλήνας δεν προορίζεται για κοπή στο επιθυμητό μήκος από τον χρήστη. Η κοπή του σωλήνα μπορεί να θέσει τον ασθενή σε κίνδυνο έκθεσης στο μεταλλικό σπιράλ ενίσχυσης. Ο προσαρτημένος σύνδεσμος 15 mm δεν μπορεί να αφαιρεθεί και να επανατοποθετηθεί κάτω από το σπιράλ ενίσχυσης.**

- **Εάν ο τραχειοσωλήνας λιπαίνεται πριν από την εισαγωγή, ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή σχετικά με τη λίπανση. Αποφύγετε την εισχώρηση λιπαντικού και την απόφραξη του αυλού του σωλήνα.**
- **Διατηρείτε τους ενισχυμένους σωλήνες εκτός της αίθουσας του μαγνητικού τομογράφου (MRI). Μην χρησιμοποιείτε τους ενισχυμένους σωλήνες με εξοπλισμό MRI ή παρόμοια εργαλεία λόγω της παρουσίας μεταλλικών εξαρτημάτων εντός του αεραγωγού.**

**ΣΗΜΕΙΑ ΠΡΟΣΟΧΗΣ**

- Ο σωλήνας προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Η διάρκεια δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 29 ημέρες. Η Covidien δεν έχει τεκμηριώσει τη χρήση αυτής της συσκευής πέραν των 29 ημερών. Οι αποφάσεις σχετικά με τις αλλαγές του τραχειοσωλήνα θα πρέπει να λαμβάνονται από τον υπεύθυνο ιατρό ή τον εκπρόσωπό του, με χρήση αποδεκτών ιατρικών τεχνικών και κατά την κρίση του.
- Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Η χρήση τοπικού αερολύματος λιδοκαΐνης έχει συσχετιστεί με τον σχηματισμό μικροσκοπικών οπών στους αεροθαλάμους από πολυβινυλοχλωρίδιο (PVC). Έχει αναφερθεί ότι το διάλυμα υδροχλωρικής λιδοκαΐνης δεν έχει αυτήν την επίδραση.
- Η διάχυση του υποξειδίου του αζώτου, του οξυγόνου ή του αέρα μπορεί να αυξήσει ή να μειώσει τον όγκο και την πίεση του αεροθαλάμου. Η διόγκωση του αεροθαλάμου με το μείγμα αερίων που θα έρθει σε επαφή με την εξωτερική επιφάνειά του συνιστάται για τη μείωση της έκτασης αυτής της διάχυσης.
- Το υψόμετρο, η θερμοκρασία, η θέση του σώματος, τα ιατρικά εργαλεία για τον οισοφάγο και η εμφύσηση αέρα στην κοιλιά μπορούν να μεταβάλλουν την πίεση του αεροθαλάμου.
- Η διόγκωση του αεροθαλάμου μόνο με τη βοήθεια της ψηλάφησης ή με χρήση μιας μετρημένης ποσότητας αέρα δεν συνιστάται, επειδή η ενδοτικότητα δεν αποτελεί αξιόπιστο οδηγό κατά τη διόγκωση. Η πίεση μέσα στον αεροθάλαμο θα πρέπει να παρακολουθείται στενά με συσκευή μέτρησης της πίεσης. Το πιλοτικό μπαλόνι υποδεικνύει μόνο την παρουσία πίεσης ή κενού στον αεροθάλαμο και δεν προορίζεται να υποδεικνύει το επίπεδο πίεσης.
- Κατά την αποθήκευση, αποφύγετε την έκθεση του προϊόντος στο ηλιακό φως.
- Οι μη τυποποιημένες διαστάσεις ορισμένων συνδέσμων σε εξοπλισμό αερισμού ή αναισθησίας μπορεί να καταστήσουν δύσκολη την ασφαλή σύζευξη με τον σύνδεσμο 15 mm του τραχειοσωλήνα. Χρησιμοποιήστε μόνο με εξοπλισμό που διαθέτει τυπικούς συνδέσμους 15 mm.
- Εάν η συσκευή λιπαίνεται πριν από την εισαγωγή, ακολουθήστε τις οδηγίες εφαρμογής λιπαντικού του κατασκευαστή.
- Εάν χρησιμοποιείτε στειλεό για να διευκολύνετε τη διασωλήνωση, βεβαιωθείτε ότι ο στειλεός δεν εκτείνεται πέρα από το άκρο του σωλήνα και μπορεί εύκολα να αφαιρεθεί πριν από τη διασωλήνωση. Προσέξτε να μην προκληθεί ζημιά στο θηκάρι του στειλεού κατά τη διάρκεια της αναδιαμόρφωσης του σχήματος, της εισαγωγής ή της αφαίρεσης. Εάν το θηκάρι του στειλεού έχει υποστεί ζημιά, μην το χρησιμοποιήσετε. Η επέκταση του άκρου του στειλεού πέρα από το περιφερικό άκρο του τραχειοσωλήνα μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό ιστού.

**Σημείωση:** Οι πληροφορίες απόδοσης που παρουσιάζονται στη σελίδα 57 συλλέχθηκαν με τη χρήση εργαστηριακής δοκιμής, η οποία προορίζεται να παρέχει μια σύγκριση των χαρακτηριστικών στεγανοποίησης των αεροθαλάμων τραχειοσωλήνα αποκλειστικά σε εργαστηριακό περιβάλλον και δεν έχει διαμορφωθεί ούτε προορίζεται για την πρόβλεψη της απόδοσης σε κλινικό περιβάλλον.

**Πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια μαγνητικής τομογραφίας (MRI)**




Ο ενισχυμένος στοματικός/ρινικός τραχειοσωλήνας Shiley™ με αεροθάλαμο δεν είναι ασφαλής για χρήση σε περιβάλλον μαγνητικού τομογράφου.

**Οδηγίες χρήσης**

1. Η επιλογή ενδοτραχειακού σωλήνα κατάλληλου μεγέθους για κάθε μεμονωμένο ασθενή θα πρέπει να πραγματοποιείται βάσει της κλινικής κρίσης.
2. Αφαιρέστε τον αποστειρωμένο ενισχυμένο τραχειοσωλήνα από την προστατευτική συσκευασία του και εκτελέστε τους παρακάτω ελέγχους:
   a. Δοκιμάστε τον αεροθάλαμο, το πιλοτικό μπαλόνι και τη βαλβίδα του κάθε σωλήνα με διόγκωση πριν από τη χρήση. Εισαγάγετε μια σύριγγα με άκρο Luer στο περίβλημα της βαλβίδας διόγκωσης του αεροθαλάμου και εγχύστε αρκετό αέρα, ώστε ο αεροθάλαμος να διογκωθεί πλήρως. Μετά τη δοκιμαστική διόγκωση του αεροθαλάμου, αφαιρέστε πλήρως τον αέρα.
   b. Επιθεωρήστε προσεκτικά τον σωλήνα και τον σύνδεσμο 15 mm πριν από τη χρήση. Εάν ο σύνδεσμος 15 mm δεν εφαρμόζει πλήρως ή είναι χαλαρός στη συσκευασία, μην τον χρησιμοποιήσετε.
3. Διασωληνώστε τον ασθενή χρησιμοποιώντας τις τρέχουσες αποδεκτές ιατρικές τεχνικές, για να βεβαιωθείτε ότι ο τραχειοσωλήνας έχει τοποθετηθεί στην τραχεία και όχι σε κάποιον κύριο βρόγχο. Λάβετε προσεκτικά υπόψη τις ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ και τα ΣΗΜΕΙΑ ΠΡΟΣΟΧΗΣ στο παρόν ένθετο προϊόντος.
4. Μετά τη διασωλήνωση του ασθενούς, διογκώστε τον αεροθάλαμο μόνο τόσο ώστε να παρέχει αποτελεσματική στεγανοποίηση της τραχείας. Χρησιμοποιήστε τις τρέχουσες αποδεκτές ιατρικές τεχνικές για να προσδιορίσετε την πίεση διόγκωσης του αεροθαλάμου. Συνιστάται η επακόλουθη παρακολούθηση της πίεσης του αεροθαλάμου.
5. Βγάλτε τη σύριγγα από το περίβλημα της βαλβίδας μετά τη διόγκωση του αεροθαλάμου. Εάν η σύριγγα παραμείνει προσαρτημένη, η βαλβίδα θα εξακολουθήσει να είναι ανοικτή, επιτρέποντας στον αεροθάλαμο να αποδιογκωθεί.
6. Επιβεβαιώστε ότι δεν υπάρχει διαφυγή από το σύστημα διόγκωσης του αεροθαλάμου. Η ακεραιότητα του συστήματος θα πρέπει να επαληθεύεται περιοδικά κατά την περίοδο διασωλήνωσης. Οποιαδήποτε απόκλιση από την επιλεγμένη πίεση του αεροθαλάμου θα πρέπει να διερευνάται και να διορθώνεται αμέσως.
7. Η συσκευή θα πρέπει να στερεωθεί στον αεραγωγό του ασθενούς σύμφωνα με τις τρέχουσες αποδεκτές ιατρικές τεχνικές.
8. Χρησιμοποιείτε μπλοκ δαγκώματος σε περιπτώσεις όπου ο ασθενής ενδέχεται να δαγκώσει και να ισοπεδώσει τα σπιράλ ενίσχυσης του τραχειοσωλήνα.
9. Παρακολουθείτε περιοδικά τη θέση του σωλήνα για να διασφαλίζετε τη σωστή τοποθέτηση.
10. Εφαρμόστε τις τρέχουσες νοσοκομειακές διαδικασίες σχετικά με την αναρρόφηση του αυλού του αεραγωγού για αφαίρεση εκκρίσεων.
11. Πριν από την αποσωλήνωση, αποδιογκώστε τον αεροθάλαμο εισάγοντας μια σύριγγα στη βαλβίδα Luer της γραμμής διόγκωσης και αφαιρώντας αέρα μέχρι να παρατηρήσετε εμφανές κενό στη σύριγγα και να ξεφουσκώσει εντελώς το πιλοτικό μπαλόνι.
12. Αποσωληνώστε τον ασθενή εφαρμόζοντας τις τρέχουσες αποδεκτές ιατρικές τεχνικές.
13. Η απόρριψη του ενδοτραχειακού σωλήνα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τα τρέχοντα ιατρικά πρότυπα και τους ισχύοντες εθνικούς κανονισμούς για τα βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα.

**Ανεπιθύμητα συμβάντα:** Τα παρακάτω ανεπιθύμητα συμβάντα έχουν αναφερθεί ότι σχετίζονται με τη χρήση ενδοτραχειακών σωλήνων κατά τη διαδικασία διασωλήνωσης, κατά τη διάρκεια της διασωλήνωσης ή μετά τη διασωλήνωση και αναφέρονται κατά σειρά συχνότητας και βαρύτητας: βλάβη ιστού/τραυματισμός ιστού, αναπνευστική ανεπάρκεια, αναπνευστική δυσχέρεια, πόνος, εισρόφηση, αλλοίωση φωνής, καθυστέρηση της θεραπείας, διάτρηση/οισοφαγική διάτρηση, λοίμωξη, βρογχόσπασμος, πνευμοθώρακας, στένωση, αμβλύ τραύμα και αναφυλαξία. Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν που προκύπτει σε σχέση με τη συσκευή ή τα παρελκόμενά της θα πρέπει να αναφέρεται στην Covidien και στην αρμόδια εθνική αρχή.

**Cihaz Açıklaması:** Kaflı, güçlendirilmiş, Murphy gözlü (118-xxM) veya Murphy gözsüz (118-xx) Shiley™ lo-contour trakeal tüp 15 mm'lik bir konnektör takılı olarak sağlanan steril, tek kullanımlık bir cihazdır. Tüp polivinil klorürden üretilmiştir ve duvarda kesintisiz şekilde bulunan spiral telden meydana gelir. Tüp tasarımı Magill eğrisi, gözlü Murphy ucu (118-xxM); yüksek hacimli, düşük basınçlı bir kaf ve pilot balon takılı, kendinden sızdırmazlık sağlayan bir valf içerir. Distal uca olan mesafeyi santimetre cinsinden gösteren standart derinlik işaretlerine (uzunluk işaretleri) ek olarak, distal uçta ikinci bir referans çizgisi serisi olan glottik derinlik işaretleri basılıdır. Glottik derinlik işaretleri, entübasyon sırasında tüpün konumlandırılmasına yardımcı olur ve işaretlerin distal uçtan uzaklığı, sayfa 2'deki tabloda özetlendiği gibi tüp boyutuna göre değişir. – Bu ürün ve ambalajı doğal kauçuk lateks ya da DEHP ile üretilmemiştir. Etilen oksit ile sterilize edilmiştir.
**Kullanım Amacı:** Kaflı endotrakeal tüplerin, trakeanın oral veya nazal entübasyonu için kullanılması amaçlanmaktadır.
**Hedef Hasta Grupları:** Entübasyona ihtiyaç duyan hastalar. **Endikasyonlar ve Kontrendikasyonlar:** Bu cihaz, oral/nazal entübasyon için tasarlanmıştır ve özellikle boyun fleksiyonu veya hastanın hareket ettirilmesi (ör. lateral veya pron konum) gereken prosedürlerde hava yolu yönetiminde kullanım için endikedir. Cihazın hemen yakınında LAZER ya da elektrocerrahi aktif elektrodun kullanılacağı işlemlerde bu cihazın kullanılması kontrendikedir. Özellikle oksijenle zenginleştirilmiş veya nitröz oksit içeren karışımların bulunduğu ortamlarda ışının veya elektrodun endotrakeal tüple veya kafla teması tüpün tehlikeli termal etkiler ve hidroklorik asit (HCl) dahil olmak üzere korozif ve toksik yanma ürünlerinin emisyonuyla hızla yanmasına neden olabilir. **Hedeflenen Kullanıcılar:** Bu cihaz sadece cihazın kullanımı konusunda eğitim almış klinisyenler tarafından kullanılmalıdır.
**UYARILAR**
- **Kullanım öncesinde bu talimatları dikkatle okuyun.**
- **Bu ürün tek kullanımlıktır. Güvenli yeniden kullanım için yeterince temizlenemez veya sterilize edilemez. Bu cihazları temizleme veya sterilize etme girişimleri hasta açısından biyolojik uyumsuzluk, enfeksiyon veya ürün arızası risklerine yol açabilir.**
- **Cihazın hasarlı veya steril bariyer bütünlüğünün bozulmuş olması durumunda ürünü kullanmayın ve ayrıntılı bilgi için bir Covidien temsilcisiyle iletişime geçin.**
- **Bu cihaz sadece cihazın kullanımı konusunda eğitim almış klinisyenler tarafından kullanılmalıdır.**
- **Her tüpün kafı, pilot balonu ve valfi kullanmadan önce şişirilerek test edilmelidir. Şişirme sisteminin herhangi bir kısmında işlev bozukluğu fark edilirse tüp kullanılmamalı ve üreticiye iade edilmelidir.**
- **Kafı aşırı şişirmeyin. Kaf basıncının 25 cm$H_2O$'yu geçmemesi önerilir. Fazla şişirme trakea hasarı, kafın patlaması ve sonrasında sönmesi veya hava yolu tıkanıklığına yol açabilecek şekilde kafın distorsiyonuna yol açabilir.**
- **Yetersiz şişirme aspirasyon riskini artırabilir.**
- **Tüpü tekrar konumlandırmadan önce kafı söndürün. Tüpün kaf şişmiş durumdayken hareket etmesi hastanın yaralanmasına yol açarak tıbbi müdahale gerektirebilir veya kafa zarar verebilir.**
- **Hava yolundaki çeşitli kemiksi anatomik yapılar (ör. dişler, burun kemikleri) veya keskin yüzeyleri olan entübasyon araçları kafın bütünlüğünü tehlikeye atabilir. Yerleştirme sırasında ince çeperli kafın zarar görmesi, hastayı ekstübasyon ve tekrar entübasyon riskine maruz bırakır. Kaf zarar görürse tüpü kullanmayın.**
- **Entübasyon sonrasında, özellikle bir hastanın pozisyonu veya tüpün yeri değiştirilirse, tüpün pozisyonunun doğru kaldığını kontrol etmek şarttır. Tüpün konumundaki herhangi bir yanlışlık hemen düzeltilmelidir.**
- **Güçlendirilmiş tüpün kullanıcı tarafından belirli bir uzunluğa göre kesilmesi amaçlanmamıştır. Tüpün kesilmesi, hastanın kuvvetlendirici metal spirale maruz kalmasına neden olabilir. Takılı 15 mm'lik konnektör çıkarılamaz ve güçlendirici spiralin altına yeniden yerleştirilemez.**
- **Yerleştirilmeden önce trakeal tüpe kayganlaştırıcı uygulanırsa üreticinin kayganlaştırmaya yönelik talimatlarını izleyin. Tüp lümenine kayganlaştırıcı girmesinden ve lümeni oklüde etmesinden kaçının.**
- **Güçlendirilmiş tüpleri manyetik rezonans görüntüleme (MRG) tarayıcı odasının dışında tutun. Hava yolu içindeki metal parçaların varlığı nedeniyle, güçlendirilmiş tüpleri MRG veya benzeri aletlerle kullanmayın.**

**DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR**
- Tüp tek hastada kullanım içindir. Süre 29 günü geçmemelidir. Covidien, bu cihazın 29 günden uzun süre kullanımını tahkik etmemiştir. Trakeal tüp değişim kararlarını kabul edilen tıbbi teknikler ve kanaate göre sorumlu hekim veya atadığı kişi vermelidir.
- Federal yasalar (ABD), bu cihazın satışını, yalnızca bir doktor tarafından ya da doktorun emriyle yapılacak şekilde kısıtlar.
- Lidokain topikal aerosolün kullanılması, PVC kaflarda iğne büyüklüğünde deliklerin oluşmasıyla ilişkilendirilmektedir. Lidokain hidroklorür solüsyonun böyle bir etkisi olduğu bildirilmemiştir.
- Nitröz oksit, oksijen veya havanın difüzyonu kaf hacmi ve basıncını artırabilir veya azaltabilir. Bu difüzyonun miktarını azaltmak için kafın dış yüzeyine temas edecek gaz karışımıyla kafın şişirilmesi önerilir.
- Yükseklik, sıcaklık, vücut pozisyonu, özofageal tıbbi aletler ve abdominal insüflasyon, kaf basıncını değiştirebilir.
- Şişirme sırasında uyumluluk güvenilir bir kılavuz olmadığından kafın sadece hissederek veya ölçülmüş bir hava miktarıyla şişirilmesi önerilmez. Kaf içi basınç bir basınç ölçme cihazıyla yakından izlenmelidir. Pilot balon yalnızca kafta basınç veya vakum bulunduğunu gösterir ve basınç düzeyi göstergesi olması amaçlanmamıştır.
- Saklama sırasında güneş ışığından koruyun.
- Ventilatör veya anestezi ekipmanındaki bazı konnektörlerin standart olmayan boyutları trakeal tüpün 15 mm'lik konnektörüyle sağlam bir şekilde birleşmeyi zorlaştırabilir. Sadece standart 15 mm'lik konnektörleri olan ekipmanla kullanın.
- Cihaza yerleştirme öncesinde kayganlaştırıcı uygulanıyorsa üreticinin kayganlaştırıcı uygulama talimatlarını izleyin.
- Entübasyonu kolaylaştırmak için stile kullanılıyorsa, stilenin tüpün ucunu geçmediğini ve entübasyondan önce kolayca çıkarılabileceğini doğrulayın. Yeniden şekillendirme, yerleştirme veya çıkarma sırasında stile kılıfına zarar vermemeye dikkat edin. Stile kılıfını hasarlıysa kullanmayın. Stile ucunun, trakeal tüpün distal ucunun ötesine uzanması doku travmasıyla sonuçlanabilir.

**Not:** 57. sayfada gösterilen performans bilgileri, yalnızca laboratuvar düzeninde trakeal tüp kaflarının sızdırmazlık karakteristiğini karşılaştırmaya yönelik, klinik düzende performansı öngörmek üzere yapılandırılmamış veya bu amaçla tasarlanmamış bir laboratuvar testiyle elde edilmiştir.
**MRG Güvenlik Bilgileri**




Kaflı, güçlendirilmiş Shiley™ oral/nazal trakeal tüp, MR için Güvenli Değildir.
**Kullanma talimatları**
1. Her bir hasta için uygun büyüklükte endotrakeal tüp seçiminde uzman klinik değerlendirme yapılması gereklidir.

2. Steril, güçlendirilmiş trakeal tüpü koruyucu ambalajından çıkarın ve aşağıdaki incelemeleri gerçekleştirin:
   a. Her tüpün kaf, pilot balon ve valfini kullanmadan önce şişirerek test edin. Kaf şişirme valfi muhafazasına bir Luer uçlu şırınga sokun ve kafı tümüyle şişirecek kadar hava enjekte edin. Kafın test şişirilmesinden sonra havayı tamamen boşaltın.
   b. Kullanmadan önce tüp ve 15 mm'lik konnektörü dikkatle inceleyin. 15 mm'lik konnektör tam olarak oturmamışsa veya ambalaj içinde gevşekse kullanmayın.
3. Trakeal tüpün ana bronşa değil trakeaya yerleştirildiğinden emin olmak için halihazırda kabul edilmiş tıbbi teknikleri kullanarak hastayı entübe edin. Bu ürün prospektüsündeki UYARILAR ve DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR bölümünü dikkatlice değerlendirin.
4. Hasta entübe edildikten sonra kafı yalnızca etkili trakeal sızdırmazlık sağlayacak kadar şişirin. Kaf şişirme basıncını halihazırda kabul edilmiş tıbbi tekniklerle belirleyin. Müteakip kaf basıncı izlemi önerilir.
5. Kafı şişirme işleminden sonra şırıngayı valf muhafazasından çıkarın. Şırıngayı takılı bırakmak valfi açık tutacak ve kafın sönmesine izin verecektir.
6. Kaf şişirme sisteminin sızdırmadığını doğrulayın. Entübasyon dönemi boyunca sistemin bütünlüğü periyodik olarak doğrulanmalıdır. Seçilen kaf basıncından sapmalar derhal incelenmeli ve düzeltilmelidir.
7. Cihaz hastanın hava yolunda, halihazırda kabul edilmiş tıbbi teknikler kullanılarak sabitlenmelidir.
8. Hastanın trakeal tüpün güçlendirici spirallerini ısırıp düzleştirebileceği durumlarda bir ısırma bloku kullanın.
9. Doğru konumu sağlamak için tüp yerleşimini periyodik olarak izleyin.
10. Sekresyonları gidermek için hava yolu lümeninin emilmesiyle ilgili mevcut hastane prosedürlerini izleyin.
11. Ekstübasyondan önce, şişirme hattının Luer valfine şırınga takarak ve şırıngada vakum kesin hissedilene ve pilot balon sönene kadar hava çekerek kafı söndürün.
12. Hastayı halihazırda kabul edilmiş tıbbi teknikleri uygulayarak ekstübe edin.
13. Endotrakeal tüpü biyolojik açıdan tehlikeli atıklara ilişkin güncel tıbbi standartlar ve yürürlükteki ulusal düzenlemeler uyarınca bertaraf edin.

**Advers Olaylar:** Aşağıdaki advers olayların, sıklık ve ciddiyet sırasına göre listelendiği şekilde, entübasyon prosedürü sırasında, entübasyon süresi veya entübasyondan sonra endotrakeal tüplerin kullanımıyla ilişkili olduğu bildirilmiştir: doku hasarı/doku travması; solunum yetmezliği; solunum zorluğu; ağrı; aspirasyon; ses değişikliği; tedavinin gecikmesi; perforasyon/özofagus perforasyonu; enfeksiyon; bronkospazm; pnömotoraks; stenoz; künt travma; ve anafilaksi. Cihaz veya aksesuarlarıyla ilişkili olarak ortaya çıkan her türlü ciddi olay, Covidien'e ve ulusal yetkili makama bildirilmelidir.

## bg

**Описание на изделието:** Армираната ендотрахеална тръба Shiley™ с маншет lo-contour, със (118-xxM) или без (118-xx) отвор Murphy, представлява стерилно изделие за еднократна употреба, доставяно с прикрепен конектор 15 mm. Тръбата е произведена от поливинилхлорид и има вградена спираловидна тел по продължение на стената. Дизайнът на тръбата обединява крива на Магил, връх Murphy с отвор (118-xxM), високообемен, нисконапорен маншет и самозапечатваща клапа с прикрепен пилотен балон. Освен стандартните маркировки за дълбочина (маркировки за дължината), показващи разстоянието до дисталния връх в сантиметри, на дисталния край са отпечатани втора серия от референтни линии – обозначения за дълбочината на въвеждане в гласната цепка. Обозначенията за дълбочината на въвеждане в гласната цепка способстват за позиционирането на тръбата по време на интубацията и тяхното отстояние от дисталния връх варира в зависимост от размера на тръбата, както е обобщено в таблицата на страница 2. – Този продукт и опаковката му не са изработени от естествен каучуков латекс или DEHP. Стерилизацията е с етиленов оксид.

**Предназначение:** Ендотрахеалните тръби с маншет са предназначени за орална или назална интубация на трахеята.

**Целеви групи пациенти:** Пациенти, изискващи интубация. **Показания и противопоказания:** Това изделие е предназначено за орална/назална интубация и е показано за употреба при контрол на дихателните пътища, особено при процедури, когато е необходимо привеждане на главата напред или местене на пациента (напр. в положение на една страна или по очи). Използването на това изделие за процедури, при които се стига до употреба на ЛАЗЕР или на електрохирургичен активен електрод в непосредствена близост до изделието, е противопоказано. Контакт на лъча или на електрода с ендотрахеалната тръба или маншета, особено при наличие на обогатени с кислород или съдържащи азотен оксид смеси, би могъл да доведе до бързо изгаряне на тръбата с вредни термични ефекти, както и отделяне на корозивни и токсични продукти при изгарянето, включително солна киселина (HCl).

**Предвидени потребители:** Това изделие трябва да се използва само от клиницисти, обучени за употребата му.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

- **Внимателно прочетете тези указания преди употреба.**
- **Този продукт е предназначен за еднократна употреба. Не може да се почиства или стерилизира адекватно за безопасна повторна употреба. Опитите за почистване или стерилизиране на тези изделия може да доведат до рискове за пациента вследствие на биологична несъвместимост, инфекция или неуспешно функциониране на продукта.**
- **Ако изделието е повредено или целостта на стерилната бариера е нарушена, не използвайте продукта и се свържете с представител на Covidien за допълнителна информация.**
- **Това изделие трябва да се използва само от клиницисти, обучени за употребата му.**
- **Преди употреба всеки маншет, пилотен балон и клапа на тръбата трябва да бъдат тествани чрез раздуване. Ако се установи нарушено функциониране на която и да било част на системата за раздуване, тръбата не трябва да се използва и следва да се върне на производителя.**
- **Не прераздувайте маншета. Препоръчва се налягането на маншета да не превишава 25 cm$H_2O$. Прераздуването може да доведе до увреждане на трахеята, разкъсване на маншета с последващо отпускане или до деформация на маншета, която може да причини блокиране на дихателните пътища.**
- **Недостатъчното раздуване може да повиши риска от аспириране.**
- **Преди репозициониране на тръбата отпуснете маншета. Разместването на тръбата с раздут маншет би могло да доведе до нараняване на пациента, което да изисква медицинска интервенция, или до повреждане на маншета.**
- **Различни костни анатомични структури (напр. зъби, спирални кости на носа) в дихателните пътища или инструменти за интубация с остри повърхности може да изложат на опасност целостта на маншета. Повреждане на тънкостенния маншет при въвеждането подлага пациента на риск от екстубация и повторна интубация. Ако маншетът е повреден, не използвайте тръбата.**
- **От съществено значение е да се провери дали разположението на тръбата е правилно след интубация, особено когато положението на пациента или разположението на тръбата се променят. Всяко неправилно положение на тръбата трябва да се коригира незабавно.**
- **Армираната тръба не е предназначена за прерязване до желаната дължина от потребителя. Прерязването на тръбата води до риск за пациента от излагане на опасност от подсилващата метална спирала. Прикрепеният 15-милиметров конектор не може да се сваля и разполага повторно под армиращата спирала.**

- **Ако ендотрахеалната тръба бъде лубрикирана преди въвеждане, следвайте инструкциите на производителя за нанасяне на лубриканта. Избягвайте навлизане на лубрикант и запушване на лумена на тръбата.**
- **Дръжте армираните тръби извън залата на скенера с ядрено-магнитен резонанс (ЯМР). Не използвайте армираните тръби с ЯМР или сходни апарати поради наличието на метални части в дихателните пътища.**

**СЪОБЩЕНИЯ ЗА ВНИМАНИЕ**

- Тръбата е предназначена за употреба само от един пациент. Периодът не трябва да превишава 29 дни. Covidien не разполага с доказателства в подкрепа на употребата на това изделие след изтичане на 29 дни. Решения за смяна на ендотрахеалната тръба трябва да се вземат от отговорния лекар или упълномощено лице, като се използват приетите медицински техники и експертна преценка.
- Федералното законодателство (на САЩ) налага ограничението продажбата на това изделие да се извършва само от или по предписание на лекар.
- Използването на локален аерозол лидокаин е било свързвано с образуване на точкови отвори по маншетите от PVC. За разтвора на лидокаин хидрохлорид не е съобщено да има този ефект.
- Дифузията на азотен оксид, кислород или въздух може да увеличи или да намали обема и налягането на маншета. Раздуването на маншета с газовата смес, която ще влезе в контакт с външната му повърхност, се препоръчва за намаляване на степента на такава дифузия.
- Надморската височина, температурата, позицията на тялото, езофагеалните медицински инструменти и коремната инсуфлация може да променят налягането на маншета.
- Не се препоръчва раздуване на маншета само по усет или чрез използване на премерено количество въздух, тъй като комплайънсът не е надеждно указание при раздуването. Налягането вътре в маншета трябва да се следи стриктно с уред за измерване на налягането. Пилотният балон единствено показва наличието на налягане или на вакуум в маншета и не е предвиден за показване на нивото на налягането.
- По време на съхранение избягвайте излагане на слънчева светлина.
- Нестандартните размери на някои конектори на апаратурата за вентилация или анестезия могат да затруднят стабилното свързване към 15-милиметрови конектор на ендотрахеалната тръба. Използвайте само апаратура със стандартни 15-милиметрови конектори.
- Ако изделието бъде лубрикирано преди въвеждане, следвайте инструкциите за нанасяне на лубриканта от производителя.
- Ако използвате стилет за улесняване на интубацията, проверете дали стилетът не излиза извън края на тръбата и дали може лесно да бъде отстранен преди интубацията. Внимавайте да не повредите обвивката на стилета при промяна на формата, поставяне или отстраняване. Ако обвивката на стилета е повредена, не го използвайте. Показването на върха на стилета отвъд дисталния връх на ендотрахеалната тръба би могло да доведе до травма на тъканите.

**Забележка:** Информацията за функционирането, посочена на стр. 57, е събрана с помощта на лабораторно изпитване, което е предназначено да осигури сравнение на херметизиращите свойства на маншетите за ендотрахеални тръби само в лабораторни условия и не е конфигурирано или предназначено да прогнозира функционирането в клиничната среда.

**Информация за безопасност при ЯМР**




Армираната орална/назална ендотрахеална тръба Shiley™ с маншет не е безопасна при ЯМР.

**Инструкции за употреба**

1. Приложете експертна клинична оценка при избора на ендотрахеална тръба с подходящ размер за всеки индивидуален пациент.
2. Извадете стерилната армирана ендотрахеална тръба от нейната защитна опаковка и изпълнете следните проверки:
   a. Преди употреба тествайте маншета, пилотния балон и клапата на всяка тръба чрез раздуване. Поставете спринцовка с накрайник тип Luer в корпуса за раздуване на клапата на маншета и въведете достатъчно количество въздух, за да раздуете маншета докрай. След тестовото раздуване на маншета евакуирайте напълно въздуха.
   b. Внимателно проверете тръбата и 15-милиметровия конектор преди употреба. Не използвайте, ако 15-милиметровият конектор не е изцяло разположен в опаковката или е хлабав.
3. Интубирайте пациента, използвайки действащите приети медицински техники, за да гарантирате, че ендотрахеалната тръба е поставена в трахеята, а не в главен бронх. Отделете особено внимание на ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯТА и СЪОБЩЕНИЯТА ЗА ВНИМАНИЕ в тази листовка за продукта.
4. След като пациентът е интубиран, раздуйте маншета само толкова, колкото е необходимо за предоставяне на ефективно трахеално уплътнение. Използвайте текущите приети медицински техники за определяне на налягането на раздуване на маншета. Препоръчва се последващо мониториране на налягането на маншета.
5. Отстранете спринцовката от корпуса на клапата след раздуване на маншета. Оставянето на прикрепена спринцовка ще държи клапата отворена, позволявайки отпускане на маншета.
6. Проверете дали от системата за раздуване на маншета няма течове. Целостта на системата трябва да се проверява периодично по време на интубирането. Всяко отклонение от избраното налягане на маншета трябва да бъде проверено и поправено незабавно.
7. Изделието трябва да се закрепи стабилно в дихателните пътища на пациента, като се следват текущите приети медицински техники.
8. Използвайте блок за захапка в случаите, когато пациентът може да захапе и сплеска армиращите спирали на ендотрахеалната тръба.
9. Периодично наблюдавайте поставянето на тръбата, за да гарантирате правилна позиция.
10. Следвайте действащите процедури на болничното заведение по отношение на аспирирането на лумена на дихателните пътища за отстраняване на секретите.
11. Преди екстубацията изпуснете маншета, като поставите спринцовка в клапата тип Luer на линията за раздуване и изтеглете въздуха, докато не се забележи окончателен вакуум в спринцовката, а пилотният балон не се сплеска.
12. Екстубирайте пациента, като следвате възприетите актуални медицински техники.
13. Изхвърлете ендотрахеалната тръба в съответствие с действащите медицински стандарти и приложимите национални разпоредби за биологично опасни отпадъци.

**Нежелани събития:** Следните нежелани събития са докладвани като свързани с използването на ендотрахеални тръби по време на процедурата за интубиране, времетраенето на интубирането или след интубирането, изброени по ред на честота и тежест: тъканно увреждане/тъканна травма; дихателна недостатъчност; респираторен дистрес; болка; аспириране; промяна на гласа; забавяне на лечението; перфорация/езофагеална перфорация; инфекция; бронхоспазъм; пневмоторакс; стеноза; тъпа травма; и анафилаксия. Всеки сериозен инцидент, който възниква във връзка с изделието или неговите принадлежности, трябва да се докладва на Covidien и на националния компетентен орган.

## ro

**Descrierea dispozitivului:** Tubul traheal Shiley™ lo-contour prevăzut cu manșon, ranforsat, cu orificiu Murphy (118-xxM) sau fără orificiu Murphy (118-xx) este un dispozitiv steril, de unică folosință, furnizat împreună cu un conector de 15 mm atașat. Tubul este fabricat din clorură de polivinil și

încorporează în perete o spirală metalică continuă. Designul tubului încorporează o curbă Magill, vârf Murphy prevăzut cu orificiu (118-xxM), manșon de volum mare și presiune scăzută și valvă auto-sigilantă cu balon de control atașat. În plus față de marcajele standard de adâncime (marcajele de lungime) care indică distanța până la vârful distal în centimetri, la capătul distal este imprimată suplimentar o a doua serie de linii de referință – marcajele de adâncime glotică. Marcajele de adâncime glotică ajută la poziționarea tubului în cursul intubării, iar distanța lor față de capătul distal variază în funcție de mărimea tubului, conform celor prezentate în tabelul de la pagina 2. – Acest produs și ambalajul său nu sunt fabricate cu latex de cauciuc natural sau DEHP. Sterilizarea se face cu oxid de etilenă.

**Scop prevăzut:** Tuburile endotraheale cu manșon sunt concepute pentru intubarea orală sau nazală a traheii.

**Grupurile țintă de pacienți:** Pacienți care necesită intubare. **Indicații și contraindicații:** Acest dispozitiv este destinat intubării orale/nazale și este indicat pentru utilizare în managementul căilor respiratorii, în special în acele proceduri care necesită flexarea gâtului sau mișcarea pacientului (de exemplu, în poziția de decubit lateral sau ventral). Este contraindicată folosirea acestui dispozitiv în proceduri care ar implica utilizarea unui LASER sau a unui electrod electrochirurgical activ în imediata apropiere a dispozitivului. Contactul razei laser sau al electrodului cu tubul traheal sau cu manșonul, în special în prezența unor amestecuri îmbogățite cu oxigen sau protoxid de azot, ar putea duce la combustia rapidă a tubului, cu efecte termice nocive și emiterea unor produse de combustie corozive și toxice, inclusiv acid clorhidric (HCl). **Utilizatori prevăzuți:** Acest dispozitiv trebuie utilizat doar de către clinicieni instruiți în utilizarea acestuia.

**AVERTISMENTE**

- **Înainte de utilizare, citiți cu atenție aceste instrucțiuni.**
- **Acest produs este destinat pentru o singură utilizare. El nu poate fi curățat sau sterilizat adecvat pentru a fi reutilizat în siguranță. Încercările de a curăța sau resteriliza aceste dispozitive pot avea ca rezultat bioincompatibilitatea, infectarea pacientului sau riscul ca produsul să se defecteze.**
- **Dacă dispozitivul este deteriorat sau a fost compromisă integritatea barierei sterile, nu utilizați produsul și contactați un reprezentant Covidien local pentru informații suplimentare.**
- **Acest dispozitiv trebuie utilizat doar de către clinicieni instruiți în utilizarea sa.**
- **Înaintea folosirii, se vor testa prin umflare manșonul, balonul de control și valva fiecărui tub. Dacă se detectează o defecțiune în oricare parte a sistemului de umflare, tubul nu trebuie utilizat și trebuie returnat producătorului.**
- **Nu umflați excesiv manșonul. Se recomandă ca presiunea din manșon să nu depășească 25 cm$H_2O$. Umflarea excesivă poate duce la vătămarea trahealã, ruperea manșonului urmată de dezumflarea acestuia sau la deformarea manșonului, ceea ce ar putea cauza blocarea căii respiratorii.**
- **Umflarea insuficientă poate crește riscul de aspirare.**
- **Dezumflați manșonul înainte de a repoziționa tubul. Mișcarea tubului în timp ce manșonul este umflat poate duce la rănirea pacientului, ceea ce ar putea conduce la o posibilă intervenție medicală sau la deteriorarea manșonului.**
- **Diversele structuri anatomice osoase (de exemplu dinții, cornetele foselor nazale) care se află în calea rutei de intubare sau instrumentele de intubare cu suprafețe ascuțite pot pune în pericol integritatea manșonului. Deteriorarea manșonului cu pereți subțiri în timpul introducerii acestuia supune pacientul riscului de extubare și reintubare. Dacă manșonul este deteriorat, nu utilizați tubul.**
- **Este esențial să se verifice poziționarea corectă a tubului după intubare, mai ales dacă se modifică poziția pacientului sau amplasarea tubului. Orice poziționare greșită a tubului trebuie corectată imediat.**
- **Tubul ranforsat nu este proiectat pentru a fi tăiat de către utilizator pentru a se potrivi lungimii. Tăierea tubului prezintă riscul de expunere a pacientului la spirala metalică de armare. Conectorul de 15 mm atașat nu poate fi îndepărtat și repoziționat sub spirala de ranforsare.**
- **Dacă tubul traheal este lubrifiat înainte de introducere, respectați instrucțiunile producătorului pentru lubrifiere. Evitați pătrunderea și ocluzia lubrifiantului în lumenul tubului.**
- **Mențineți tuburile ranforsate în afara camerelor de scanare pentru imagistică prin rezonanță magnetică (IRM). Nu utilizați tuburile ranforsate împreună cu IRM sau instrumente similare, din cauza prezenței de piese metalice în interiorul căii respiratorii.**

**ATENȚIONĂRI**

- Tubul este destinat utilizării la un singur pacient. Durata nu trebuie să depășească 29 de zile. Covidien nu a confirmat posibilitatea utilizării acestui dispozitiv pentru perioade ce depășesc 29 de zile. Deciziile cu privire la schimbările tubului traheal trebuie luate de către medicul responsabil sau de către o persoană delegată, utilizându-se tehnicile medicale și raționamentul medical acceptate.
- Legislația federală (SUA) permite vânzarea acestui dispozitiv numai către un medic sau la comanda unui medic.
- Folosirea aerosolilor locali cu lidocaină a fost asociată cu perforarea punctiformă a manșoanelor din PVC. S-a raportat că soluția de clorhidrat de lidocaină nu are acest efect.
- Difuziunea protoxidului de azot, a oxigenului sau a aerului poate fie să crească, fie să descrească volumul și presiunea manșonului. Se recomandă umflarea manșonului cu amestecul de gaz cu care va intra în contact suprafața sa externă, pentru a reduce amploarea acestei difuziuni.
- Altitudinea, temperatura, poziția corpului, instrumentele medicale esofagiene și insuflarea abdominală pot modifica presiunea manșonului.
- Nu este recomandată umflarea manșonului prin simpla pipăire sau folosind o cantitate măsurată de aer, întrucât nu se poate pune bază pe complianță în timpul umflării. Presiunea din interiorul manșonului trebuie monitorizată atent cu un dispozitiv de măsurare a presiunii. Balonul de control indică doar prezența presiunii sau a vidului în manșon și nu este conceput pentru a indica nivelul presiunii.
- În cursul depozitării, evitați expunerea la lumina soarelui.
- Dimensiunile nestandardizate a unor conectori ai echipamentelor de ventilare sau anestezie pot produce dificultăți la cuplarea în siguranță cu conectorul de 15 mm al tubului traheal. A se utiliza numai împreună cu echipamente prevăzute cu conectori standard de 15 mm.
- Dacă dispozitivul este lubrifiat înainte de introducere, respectați instrucțiunile de aplicare ale producătorului lubrifiantului.
- Dacă se utilizează un stilet pentru a facilita intubarea, verificați ca stiletul să nu depășească capătul tubului și să poată fi îndepărtat cu ușurință înainte de intubare. Procedați cu grijă pentru a nu deteriora teaca stiletului în cursul remodelării, introducerii sau îndepărtării. Dacă teaca stiletului este deteriorată, nu îl utilizați. Extinderea vârfului stiletului dincolo de vârful distal al tubului traheal ar putea traumatiza țesutul.

**Notă:** informațiile privind performanța prezentate la pagina 57 au fost colectate folosind un test de încercare, care este destinat să ofere o comparație a caracteristicilor de etanșare ale manșoanelor pentru tubul traheal numai în condiții de laborator și nu este configurat sau conceput pentru a estima performanța în condiții clinice.

**Informații privind siguranța în mediul RM**




Tubul traheal Shiley™ oral/nazal cu manșon, ranforsat, nu este sigur în medii RM.

**Instrucțiuni de utilizare**

1. Aplicați raționamentul clinic de specialitate la selectarea mărimii corespunzătoare a tubului endotraheal pentru fiecare pacient în parte.
2. Scoateți tubul traheal ranforsat steril din ambalajul său protector și efectuați următoarele inspecții:
   a. Înaintea folosirii se testează manșonul, balonul de control și valva fiecărui tub prin umflare. Introduceți o seringă cu vârf Luer în locașul valvei de umflare a manșonului și injectați suficient aer cât să permită umflarea totală a manșonului. După umflarea de testare a manșonului, evacuați complet aerul.
   b. Verificați atent tubul și conectorul de 15 mm înainte de utilizare. Dacă conectorul de 15 mm nu este angrenat complet sau este slăbit în ambalaj, nu îl utilizați.
3. Intubați pacientul folosind tehnicile medicale acceptate actuale pentru a asigura faptul că tubul traheal este amplasat în trahee și nu într-una din bronhiile principale. Țineți cont cu atenție de AVERTISMENTELE și ATENȚIONĂRILE din această broșură a produsului.
4. După ce pacientul este intubat, umflați manșonul numai atât cât să confere o etanșeizare traheală eficientă. Utilizați tehnicile medicale aprobate pentru a determina presiunea de umflare a manșonului. Se recomandă monitorizarea ulterioară a presiunii manșonului.
5. După ce a fost folosită, seringa se scoate din locașul supapei după umflarea manșonului. Dacă seringa este lăsată atașată, supapa rămâne deschisă, ceea ce ar face posibilă dezumflarea manșonului.
6. Verificați dacă sistemul de umflare a manșonului nu prezintă scurgeri. Verificați periodic integritatea sistemului pe durata perioadei de intubare. Orice deviere de la presiunea selectată a manșonului trebuie investigată și corectată imediat.
7. Dispozitivul trebuie să fie fixat în căile respiratorii ale pacientului prin respectarea tehnicilor medicale acceptate în mod curent.
8. Utilizați o piesă bucală de blocare a mușcăturii în cazul în care pacientul ar putea mușca și aplatiza spiralele de ranforsare ale tubului traheal.
9. Monitorizați periodic amplasarea tubului, pentru a asigura poziția corectă.
10. Respectați procedurile spitalicești actuale cu privire la aspirarea lumenului căii respiratorii pentru îndepărtarea secrețiilor.
11. Înainte de extubare, dezumflați manșonul prin introducerea unei seringi în supapa Luer a tubului de umflare, eliminând astfel aerul, până când se observă un vid clar în seringă, iar balonul de control este dezumflat în totalitate.
12. Extubați pacientul folosind tehnici medicale acceptate în mod curent.
13. Eliminați tubul endotraheal în conformitate cu standardele medicale curente și reglementările naționale aplicabile pentru deșeurile cu pericol biologic.

**Evenimente adverse:** Următoarele evenimente adverse au fost raportate ca fiind asociate cu utilizarea de tuburi endotraheale în cursul procedurii de intubare, pe durata intubării sau după intubare, enumerate în ordinea frecvenței și gravității: deteriorarea țesutului/traumatisme tisulare; insuficiență respiratorie; detresă respiratorie; durere; aspirație; alterarea vocii; întârzierea tratamentului; perforație/perforație esofagiană; infecție; bronhospasm; pneumotorax; stenoză; traumatism contondent și anafilaxie. Orice incident grav care apare în legătură cu dispozitivul sau accesoriile acestuia trebuie raportat către Covidien și autoritatea națională competentă.

## et

**Seadme kirjeldus:** mansetiga tugevdatud koos Murphy silmaga (118-xxM) või ilma Murphy silmata (118-xx) trahheaaltoru Shiley™ lo-contour on steriilne ühekordselt kasutatav seade, millele on kinnitatud 15 mm liitmik. Toru on valmistatud polüvinüülkloriidist ja selle seinas on pidev spiraaltraat. Toru konstruktsiooni osaks on Magilli kõver, silmaga Murphy otsik (118-xxM), suure mahuga madalrõhuline mansett ja isesulguv ventiil koos kinnitatud juhtballooniga. Lisaks standardsetele sügavuse (pikkuse) tähistele, mis näitavad kaugust distaalse otsani sentimeetrites, on distaalsele otsale trükitud veel ühed võrdlusjooned, milleks on glotilise sügavuse tähised. Glotilise sügavuse tähised hõlbustavad intubeerimise ajal toru paigutamist ja nende kaugus distaalsest otsast oleneb toru suurusest, nagu on näidatud tabelis esitatud kokkuvõttes leheküljel 2. – Selle toote ja pakendi valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksit ega DEHP-d. Steriliseeritud etüleenoksiidiga.

**Ettenähtud kasutus.** Mansetiga endotrahheaaltorud on ette nähtud trahhea oraalseks või nasaalseks intubeerimiseks.

**Patsientide sihtrühmad:** intubatsiooni vajavad patsiendid. **Näidustused ja vastunäidustused:** see seade on näidustatud oraalseks/nasaalseks intubeerimiseks ja hingamisteede avatuna hoidmiseks, eriti protseduuridel, mis nõuavad kaela painutamist või patsiendi liigutamist (nt külili- või kõhuliasendisse). Selle seadme kasutamine protseduuridel, mis hõlmavad LASERI või elektrokirurgilise aktiivse elektroodi kasutamist seadme vahetus läheduses, on vastunäidustatud. Kiire või elektroodi kokkupuude trahheaaltoru või mansetiga, eriti hapnikuga rikastatud või dilämmastikoksiidi sisaldavate segude juures, võib põhjustada toru kiire süttimise koos kahjulikke termoefektide ning söövitavate ja toksiliste põlemisproduktide, sh vesinikkloriidhappe (HCl), emissiooniga. **Ettenähtud kasutajad:** seadet tohivad kasutada ainult praktiseerivad arstid, kes on läbinud seadme kasutamise väljaõppe.

**HOIATUSED**

- **Enne kasutamist lugege need juhised hoolikalt läbi.**
- **See toode on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Seda pole võimalik korduvaks kasutamiseks ohutult puhastada ega steriliseerida. Katsed neid seadmeid puhastada või steriliseerida võivad patsiendil põhjustada bioloogilist sobimatust või infektsiooni või toote tõrget.**
- **Kui seade on kahjustatud või selle steriilne barjäär rikutud, ärge toodet kasutage ja võtke lisateabe saamiseks ühendust Covidieni esindajaga.**
- **Seadet tohivad kasutada ainult praktiseerivad arstid, kes on läbinud seadme kasutamise koolituse.**
- **Iga toru mansetti, juhtballooni ja ventiili tuleb enne kasutamist täitmise abil kontrollida. Kui täidetava süsteemi mõnes osas avastatakse talitlustõrge, ei tohi toru kasutada ja see tuleb tagastada tootjale.**
- **Ärge täitke mansetti üle. Soovitatav on, et manseti rõhk ei ületaks 25 cm$H_2O$. Ületäitmine võib põhjustada trahhea kahjustusi, manseti rebenemist koos sellele järgneva tühjenemisega või manseti väändumist, mis võib põhjustada hingamisteede topistust.**
- **Alatäitmine võib suurendada aspiratsiooniriski.**
- **Enne toru asendi muutmist tühjendage mansett. Täidetud mansetiga toru liikumine võib põhjustada patsiendile võimalikku meditsiinilist sekkumist nõudvaid vigastusi või manseti kahjustusi.**
- **Manseti terviklikkust võivad ohustada erinevad luulised anatoomilised struktuurid (nt hambad, ninakarbikud) hingamisteedes või mis tahes teravate pindadega intubeerimisvahendid. Õhukeseseinalise manseti sisestamisaegse kahjustusega kaasneb patsiendi ekstubeerimise ja reintubeerimise risk. Kui mansett on kahjustatud, ei tohi toru kasutada.**
- **Pärast intubeerimist tuleb kindlasti kontrollida, kas toru asend on õige, eriti kui patsiendi asendit või toru asetust on muudetud. Toru igasugune vale asend tuleb viivitamatult korrigeerida.**
- **Tugevdatud toru ei ole mõeldud sobivasse pikkusesse lõikamiseks kasutaja poolt. Toru lõikamine tekitab patsiendi kokkupuute riski tugevdava metallspiraaliga. Kinnitatud 15 mm pistikut ei saa tugevdusspiraali alt eemaldada ja sinna uuesti paigutada.**

- **Kui trahheaaltoru enne sisestamist libestatakse, järgige libiaine tootja kasutusjuhiseid. Vältige libiaine sattumist toru valendikku ja selle ummistamist.**
- **Hoidke tugevdatud torusid väljaspool magnetresonantstomograafia (MRT) skanneriruumi. Hingamisteedes olevate metallosade tõttu ärge kasutage tugevdatud torusid koos MRT või muude sarnaste instrumentidega.**

**ETTEVAATUSABINÕUD**

- Toru on ette nähtud kasutamiseks ühel patsiendil. Kasutamine ei tohi kesta üle 29 päeva. Covidien ei ole tõendanud selle seadme kasutamist kauem kui 29 päeva. Trahheaaltoru vahetamise otsuse teeb vastutav arst või määratud isik tunnustatud ravitehnikaid ja hinnangut kasutades.
- Föderaalseaduse (USA) kohaselt võib seda seadet müüa vaid arst või arsti korraldusel.
- Lidokaiini toopilise aerosooli kasutamist on seostatud väikeste aukude tekkega PVC-mansettidesse. Aruannete kohaselt ei oma sellist efekti lidokaiini vesinikkloriidi lahus.
- Dilämmastikoksiidi, hapniku või õhu difusioon võib manseti mahtu ja rõhku suurendada või vähendada. Difusiooni vähendamiseks soovitatakse mansett täita selle välispinnaga kokkupuutuva gaasiseguga.
- Manseti rõhku võivad muuta kõrgus, temperatuur, kehaasend, söögitorukaudsed meditsiiniinstrumendid ja abdominaalne insuflatsioon.
- Manseti täitmine ainult tunnetuse järgi või mõõdetud õhukoguse abil ei ole soovitatav, sest need on täitumuse hindamisel ebausaldusväärsed näitajad. Mansetisisest rõhku tuleb rõhumõõteseadmega hoolikalt jälgida. Juhtballoon on ette nähtud ainult rõhu või vaakumi tuvastamiseks mansetis, mitte rõhu hindamiseks.
- Hoiustamise ajal vältige kokkupuudet päikesevalgusega.
- Ventilatsiooni- või anesteesiaseadmete osade liitmike mittestandardsed mõõdud võivad muuta trahheaaltoru turvalise ühendamise 15 mm liitmikuga keerukaks. Kasutage ainult koos seadmetega, millel on standardsed 15 mm liitmikud.
- Kui seadet enne sisestamist libestatakse, järgige libiaine tootja kasutusjuhiseid.
- Kui kasutate intubeerimise hõlbustamiseks stiletti, veenduge, et see ei ulatu toru otsast kaugemale ja selle saab enne intubeerimist kergelt eemaldada. Vältige stileti ümbrise kahjustamist kuju muutmise, sisestamise ja eemaldamise ajal. Kui stileti ümbris on kahjustatud, ärge seda kasutage. Stileti otsa väljaulatumine trahheaaltoru distaalsest otsast võib põhjustada koetrauma.

**Märkus.** Lk 57 olev teave seadme toimivuse kohta koguti stendikatse käigus, mis on ette nähtud trahheaaltoru mansettide hermeetilisuse erinevuste tuvastamiseks ainult laboritingimustes ja ei ole konfigureeritud ega ette nähtud kliinilistes tingimustes toimivuse prognoosimiseks.

**MRT ohutusteave**




Mansetiga tugevdatud suu/nina trahheaaltoru Shiley™ on MR-ohtlik.

**Kasutusjuhised**

1. Rakendage asjatundlikku kliinilist hinnangut iga patsiendi jaoks sobiva suurusega endotrahheaaltoru valimisel.
2. Võtke steriilne tugevdatud trahheaaltoru selle kaitsepakendist välja ja tehke järgmised kontrollid.
   a. Enne kasutamist kontrollige täitmise abil iga toru mansetti, juhtõhuballooni ja ventiili. Sisestage manseti täiteventiili korpusesse Luer-otsaga süstal ja süstige piisavalt õhku manseti täielikuks täitmiseks. Pärast proovitäitmist tühjendage see õhust täielikult.
   b. Enne kasutamist kontrollige hoolikalt toru ja 15 mm liitmikku. Kui 15 mm liitmik pole sisestatud või on pakendis lahtiselt, ärge seda kasutage.
3. Hetkel tunnustatud ravitehnikaid järgides veenduge, et trahheaaltoru oleks sisestatud trahheasse ja mitte peabronhi. Võtke hoolikalt arvesse toote pakendi infolehel esitatud HOIATUSI ja ETTEVAATUSABINÕUSID.
4. Kui patsient on intubeeritud, täitke mansett ainult nii palju, et see tagaks trahheas piisava hermeetilisuse. Määrake praegu tunnustatud ravitehnikate abil kindlaks manseti täiterõhk. Soovitatav on mansetirõhu edasine jälgimine.
5. Pärast manseti täitmist lahutage süstal ventiili korpusest. Ventiili külge jäetud süstal hoiab ventiili avatud, võimaldades mansetil tühjeneda.
6. Kontrollige, et manseti täitesüsteem ei lekiks. Intubatsiooniperioodi jooksul tuleb süsteemi terviklikkust regulaarselt kontrollida. Kõiki kõrvalekaldeid valitud mansetirõhust tuleb viivitamatult uurida ja korrigeerida.
7. Seade tuleb patsiendi hingamisteedesse fikseerida hetkel tunnustatud ravitehnikaid järgides.
8. Kasutage suuhoidjat juhtudel, kui patsient võib trahheaaltoru tugevdavaid spiraale hammustada ja need lamedaks muuta.
9. Õige asendi tagamiseks jälgige aeg-ajalt toru paigutust.
10. Järgige haiglas kehtivaid protseduure hingamisteede valendiku aspireerimise kohta eritise eemaldamiseks.
11. Enne ekstubeerimist tühjendage mansett, sisestades süstla täitevooliku Luer-ventiili ja tõmmates õhku välja, kuni süstlasse tekib kindel vaakum ja juhtballoon on kokku vajunud.
12. Ekstubeerige patsient, järgides hetkel tunnustatud ravitehnikaid.
13. Kõrvaldage endotrahheaaltoru kasutuselt vastavalt kehtivatele meditsiinilistele standarditele ja kohaldatavatele riiklikele eeskirjadele bioloogiliselt ohtlike jäätmete kohta.

**Kõrvaltoimed:** teatatud on järgmistest kõrvaltoimetest seoses endotrahheaaltorude kasutamisega intubeerimisprotseduuri ajal, intubeerimise vältel või pärast intubeerimist (loetletud esinemissageduse ja raskusastme järjekorras): koekahjustus/koetrauma, hingamispuudulikkus, respiratoorne distress, valu, aspiratsioon, hääle muutumine, ravi hilinemine, perforatsioon / söögitoru perforatsioon, infektsioon, bronhospasm, pneumotooraks, stenoos, muljumisvigastused ja anafülaksia. Kõigist seadme või selle tarvikutega seotud ohujuhtumitest tuleb teatada Covidienile ja riiklikule pädevale asutusele.

## ko

**기기 설명:** 커프 포함, 강화형, Murphy eye 포함(118-xxM) 또는 불포함(118-xx) Shiley™ lo-contour 기관 튜브는 일회용 멸균 기기로서 15mm 커넥터가 부착되어 제공됩니다. 튜브는 폴리염화비닐로 제조되었으며 벽 내부에 연속 나선형 와이어가 통합되어 있습니다. 튜브 디자인은 Magill 곡선, 눈(eye)이 장착된 Murphy 팁(118-xxM), 고용적 저압 커프 및 길잡이 풍선이 부착된 자가 밀봉 밸브를 포함합니다. 원위 팁까지의 거리를 센티미터 단위로 나타내는 표준 깊이 표시(길이 표시) 외에, 일련의 보조 기준선인 성문 깊이 표시가 원위 말단에 인쇄되어 있습니다. 성문 깊이 표시는 삽관 중 튜브 배치에 도움을 주며, 원위 팁과의 거리는 2페이지의 표에 요약된 튜브 크기에 따라 다릅니다. - 이 제품은 천연고무 라텍스나 DEHP로 제조되지 않았습니다. 산화에틸렌으로 멸균되었습니다.

**의도된 목적:** 커프가 포함된 기관내 튜브의 의도된 용도는 구강 또는 비강을 통한 기도 삽관입니다.

**환자 대상 집단:** 삽관이 필요한 환자. **용도 및 금기 사항:** 이 기기는 경구/비강 삽관용이며 기도 관리, 특히 목을 굽혀야 하거나 환자를 움직여야 하는 수술에 사용됩니다(예: 측와위 또는 복와위로). 기기 근처에서 레이저 또는 전기 수술용 활성 전극을 사용하는 수술에 이 기기를 사용하는 것은 금지됩니다. 기관 튜브와 빔 또는 전극이 접촉하면 튜브가 빠르게 연소되면서 유해한 열 영향과 염산(HCl)을 포함한 부식성 및 독성 연소 생성물이 발생할 수 있습니다(특히 산소 부화 또는 아산화질소 함유 혼합물이 존재하는 환경에서). **의도된 사용자:** 이 기기는 사용법 교육을 받은 임상의만 사용해야 합니다.

**경고**

- **사용하기 전에 다음 지침을 주의 깊게 숙지하십시오.**

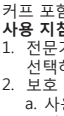
- **이 제품은 일회용입니다. 안전하게 재사용할 수 있을 정도로 적절히 세척하거나 멸균될 수 없습니다. 기기를 세척하거나 멸균할 경우, 환자에게 생체부적합성, 감염 또는 제품 고장의 위험을 초래할 수 있습니다.**
- **기기가 손상되었거나 멸균 장벽의 무결성이 손상되면 제품을 사용하지 말고 Covidien 담당자에게 연락하여 추가 정보를 요청하십시오.**
- **이 기기는 사용법 교육을 받은 임상의만 사용해야 합니다.**
- **사용 전에 각 튜브의 커프, 길잡이 풍선, 밸브를 팽창시켜 테스트해야 합니다. 팽창 시스템의 어느 부분에서든 오작동이 발견될 경우, 튜브를 사용해서는 안 되며 튜브를 제조업체에 반환해야 합니다.**
- **커프를 지나치게 팽창시키지 마십시오. 커프 압력이 25cm$H_2O$를 초과하지 않도록 하는 것이 권장됩니다. 지나친 팽창은 기관 손상, 커프 파열과 그에 따른 수축, 또는 커프 변형을 일으켜 기도 차단으로 이어질 수 있습니다.**
- **과소팽창은 흡인 위험을 증가시킬 수 있습니다.**
- **튜브의 위치를 재조정하기 전에 커프를 수축합니다. 커프가 팽창된 상태에서 튜브를 움직이면 환자의 기도에 상해가 발생하여 의학적 개입이 필요하게 되거나 커프 손상이 발생할 수 있습니다.**
- **기도 내의 다양한 골질 해부학적 구조물(예: 치아, 비개골) 또는 표면이 예리한 삽관 기구가 커프의 온전함을 손상시킬 수 있습니다. 삽입하는 동안 박벽의 커프에 손상이 발생하면 환자에게 발관과 재삽관을 해야 하는 위험이 따릅니다. 커프가 손상된 경우, 튜브를 사용하지 마십시오.**
- **삽관 후 튜브 위치가 올바른 상태인지 확인하는 것이 중요하며, 특히 환자의 위치 또는 튜브 위치가 변경되었을 때는 필히 확인해야 합니다. 잘못 위치한 튜브는 즉시 바로잡아야 합니다.**
- **강화형 튜브는 사용자가 잘라 임의로 길이를 조정할 수 없습니다. 튜브를 절단하면 환자가 강화용 금속 나선형에 노출될 위험이 있습니다. 부착된 15mm 커넥터는 제거했다가 강화용 나선형 아래에 다시 장착할 수 없습니다.**
- **삽입 전에 기관 튜브를 윤활할 경우, 제조사의 윤활 지침을 따르십시오. 윤활유가 튜브 루멘에 들어가 이를 폐쇄하지 않도록 합니다.**
- **강화형 튜브를 자기 공명 영상(MRI) 스캐너 실 바깥에 두십시오. 기도 내 금속 부품이 있으므로, 강화형 튜브를 MRI 또는 유사 기구와 함께 사용하지 마십시오.**

**주의**

- 튜브는 환자 1인용입니다. 지속 기간이 29일을 초과해서는 안 됩니다. Covidien은 이 기기를 29일을 초과하여 사용하는 것에 대해 입증하지 않았습니다. 기관 튜브 교체에 대한 결정권은 담당 의사나 지명된 사람에게 있으며 허용된 의료 기법과 판단을 통해 결정을 내려야 합니다.
- 연방 법률(미국)에 의거해 본 기기는 의사에 의해 또는 의사의 지시에 의해서만 판매되도록 제한됩니다.
- 리도카인 국소 에어로졸을 사용하면 PVC 커프에 구멍이 발생되는 것으로 밝혀졌습니다. 리도카인 염산염 용액은 이러한 영향이 없는 것으로 보고되었습니다.
- 아산화질소, 산소 또는 공기의 확산은 커프의 용적과 압력을 늘리거나 줄일 수 있습니다. 그러한 확산의 정도를 감소시키기 위해 커프의 외부 표면과 접촉하는 가스 혼합물로 커프를 팽창시키는 것이 좋습니다.
- 고도, 온도, 신체 자세, 식도 의료 기구 및 복부 기복에 따라 커프 압력이 달라질 수 있습니다.
- 팽창 시 팽창성은 신뢰할 만한 지침이 아니므로 감각만으로 또는 측정된 일정량의 공기를 사용하여 커프를 팽창시키는 것은 권장되지 않습니다. 커프 내 압력은 압력 측정 기기를 사용하여 면밀히 모니터링해야 합니다. 길잡이 풍선은 커프의 압력 또는 진공의 유무를 나타낼 뿐 압력 레벨을 표시하지는 않습니다.
- 보관하는 동안 햇빛을 피하십시오.
- 환기 또는 마취 장비에 있는 일부 커넥터의 비표준적 치수는 기관 튜브 15mm 커넥터와의 안전한 결합을 어렵게 만들 수 있습니다. 표준 15mm 커넥터가 장착된 장치만 사용하십시오.
- 삽입 전에 이 기기를 윤활하는 경우, 제조업체의 윤활제 도포 지침을 준수하십시오.
- 삽관을 용이하게 하기 위해 속심(stylet)을 사용하는 경우 속심이 튜브 끝을 넘어서지 않도록 하고 삽관 전에 쉽게 제거할 수 있는지 확인하십시오. 재형성, 삽입 또는 제거하는 동안 속심 시스가 손상되지 않도록 주의하십시오. 속심 시스가 손상된 경우 사용하지 마십시오. 속심이 기관 튜브의 원위 팁을 넘어설 경우 조직 외상을 초래할 수 있습니다.

**참고:** 57페이지에 표시된 성능 정보는 검사실 환경에서만 기관 튜브 커프의 밀봉 특성을 비교하도록 의도된 벤치 테스트를 사용해 수집되었으며 임상 환경에서의 성능을 예측하도록 구성 또는 의도되지 않았습니다.

**MRI 안전 정보**




커프 포함 강화형 Shiley™ 경구/비강 기관 튜브는 자기공명 환경에서 안전하지 않습니다.

**사용 지침**

1. 전문가의 임상적 판단에 따라 각 개별 환자를 위한 적절한 사이즈의 기관내 튜브를 선택하십시오.
2. 보호 패키지에서 멸균 상태의 보강 기관 튜브를 꺼내어 다음 검사를 수행하십시오.
   a. 사용 전에 각 튜브의 커프, 길잡이 풍선과 밸브를 팽창시켜 테스트합니다. Luer 팁 주사기를 커프 팽창 밸브 하우징에 삽입하고 공기를 충분히 주입하여 커프를 완전히 팽창시킵니다. 커프의 테스트 팽창 후 공기를 완전히 뺍니다.
   b. 사용하기 전 튜브와 15mm 커넥터를 주의 깊게 검사하십시오. 15mm 커넥터가 패키지에 제대로 장착되지 않았거나 느슨하면 이를 사용하지 마십시오.
3. 현행 의료 기법을 이용해 환자에게 삽관하여 기관 튜브가 주기관지에 들어가지 않고 기관 안에 배치되도록 하십시오. 이 제품 설명서의 경고 및 주의 사항을 주의 깊게 숙지하십시오.
4. 환자에게 삽관을 한 다음 기관을 효과적으로 실링할 수 있을 정도로만 커프를 팽창시킵니다. 현재 인정된 의료 기법을 이용하여 커프 팽창 압력을 결정하십시오. 추후 커프 압력 모니터링이 권장됩니다.
5. 커프 팽창 후 밸브 하우징에서 주사기를 빼냅니다. 주사기를 부착된 채로 두면 밸브가 열린 상태로 유지되기 때문에 커프가 수축됩니다.
6. 커프 팽창 시스템이 누출되지 않는지 확인하십시오. 삽관 기간 동안 주기적으로 시스템의 무결성을 확인해야 합니다. 선택된 커프 압력과 차이가 발생하면 즉시 조사하여 이를 시정해야 합니다.
7. 현행 의료 기법에 따라 기기를 환자의 기도에 고정해야 합니다.
8. 환자가 기관 튜브의 강화된 나선을 씹어 납작하게 만들 수 있는 경우에는 교합저지기(bite block)를 사용하십시오.
9. 위치가 올바른지 확인하기 위해 정기적으로 튜브 배치를 모니터링하십시오.
10. 분비물 제거를 위한 기도 루멘 흡인에 대한 현행 병원 절차를 따릅니다.
11. 발관 전에 팽창 라인의 Luer 밸브에 주사기를 삽입하고 주사기에 확실한 진공이 감지되고 길잡이 풍선이 쭈그러들 때까지 공기를 빼 커프를 수축시킵니다.
12. 현행 의료 기법에 따라 환자에게서 발관합니다.
13. 기관내 튜브를 현행 의료 표준과 해당 국가의 생물학적 위험 폐기물 규정에 따라 처분하십시오.

**부작용:** 삽관 절차 중, 삽관 기간 중 또는 삽관 후에 기관내 튜브 사용과 관련해 다음의 부작용이 보고되었으며 빈도 및 심각도 순으로 열거되었습니다: 조직 손상 또는 외상, 호흡부전 또는 호흡 장애, 통증, 흡인, 변성, 치료 지연, 천공/식도 천공, 감염, 기관지 경련, 기흉, 협착증, 둔상, 아나필락시스 등. 기기 또는 그 액세서리와 관련하여 발생하는 심각한 사건은 Covidien 및 국가 관할 당국에 보고해야 합니다.

## lt

**Prietaiso aprašymas.** Sutvirtintas „Shiley™ lo-contour" trachėjos vamzdelis su veržikliu su (118-xxM) arba be (118-xx) „Murphy" akutės yra sterilus vienkartinis įtaisas, tiekiamas su pritvirtinta 15 mm jungtimi. Vamzdelis pagamintas iš polivinilchlorido ir jo sienelėje yra ištisinė spiralinė viela. Vamzdelio konstrukcijoje yra „Magill" kreivė, „Murphy" antgalis su akute (118-xxM), didelio tūrio, žemo slėgio veržiklis ir savaime užsandarinamas vožtuvas su pritvirtintu kontroliniu balionėliu. Greta standartinių gylio žymų (ilgio žymų), centimetrais rodančių atstumą iki distalinio galiuko, ant distalinio galiuko atspausdinta antroji atskaitos linijų seka – balsaskylės gylio žymės. Balsaskylės gylio žymės padeda nustatyti vamzdelio padėtį įvedimo metu, o jų atstumas iki galiuko kinta atsižvelgiant į vamzdelio dydį, kaip apibendrinta lentelėje 2 psl. Šis gaminys ir jo pakuotė nėra pagaminti naudojant natūralų gumos lateksą arba DEHP. Sterilizuotas etileno oksidu.

**Numatytoji paskirtis:** endotrachėjiniai vamzdeliai su veržikliu skirti trachėjos oralinei ar nazalinei intubacijai atlikti.

**Tikslinės pacientų grupės:** pacientai, kuriems reikia atlikti intubaciją. **Indikacijos ir kontraindikacijos:** šis gaminys yra skirtas oralinei / nazalinei intubacijai ir yra indikuojamas naudoti kvėpavimo takams valdyti, ypač atliekant tas procedūras, kurių metu reikalingas kaklo lankstumas ar paciento judėjimas (pvz., į šoninę arba kniūbsčią padėtį). Šio prietaiso negalima naudoti atliekant procedūras, kurių metu greta prietaiso naudojamas LAZERIS arba elektrochirurginis aktyvus elektrodas. Spindulio arba elektrodo sąlytis su trachėjos vamzdeliu arba veržikliu, ypač esant deguonies ir azoto oksido prisotintiems mišiniams, gali nulemti greitą vamzdelio degimą su kenksmingais šiluminiais efektais bei korozinių ir toksiškų degimo produktų, įskaitant druskos rūgštį (HCl), išsiskyrimą. **Numatytieji naudotojai:** šį prietaisą turi naudoti tik gydytojai, išmokyti jį naudoti.

**ĮSPĖJIMAI**

- **Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šias instrukcijas.**
- **Gaminys skirtas naudoti tik vieną kartą. Jo negalima tinkamai išvalyti ar sterilizuoti, kad būtų galima saugiai naudoti pakartotinai. Mėginant valyti ar sterilizuoti šiuos prietaisus, jie gali tapti biologiškai nesuderinamais ir pacientui kelti infekcijos pernešimo arba gaminio gedimo pavojų.**
- **Nenaudokite šio gaminio, jei prietaisas arba jo sterilus barjeras yra pažeistas, ir kreipkitės į „Covidien" atstovą dėl papildomos informacijos.**
- **Numatytieji naudotojai: šią priemonę turi naudoti tik gydytojai, išmokyti ją naudoti.**
- **Prieš naudojant reikia pripildyti ir išbandyti kiekvieno vamzdelio veržiklį, kontrolinį balionėlį ir vožtuvą. Jeigu bet kurioje pripildymo sistemos dalyje aptinkama disfunkcija, vamzdelio naudoti negalima ir jį reikia grąžinti gamintojui.**
- **Nepripildykite veržiklio per daug. Rekomenduojama, kad slėgis veržiklyje neviršytų 25 cm$H_2O$. Pripildžius per daug gali būti sužalota trachėja, trūkti ir išsileisti veržiklis arba veržiklis gali išsikraipyti ir užblokuoti kvėpavimo takus.**
- **Pripildžius per mažai gali padidėti aspiracijos pavojus.**
- **Prieš keisdami vamzdelio padėtį, išleiskite veržiklį. Judinant vamzdelį su pripildytu veržikliu gali įvykti paciento sužalojimas, dėl kurio gali prireikti medicininės intervencijos, arba gali būti pažeistas veržiklis.**
- **Į kvėpavimo takus patekusios įvairios kaulinės anatominės struktūros (pvz., dantys, nosies kriauklės fragmentai) arba aštrūs intubavimo instrumentai gali kelti pavojų veržiklio vientisumui. Įterpiant pažeistas plonasienis veržiklis pacientui kelia ekstubavimo arba pakartotinio intubavimo pavojų. Jei veržiklis pažeistas, vamzdelio nenaudokite.**
- **Labai svarbu įsitikinti, kad po intubacijos vamzdelis liko įstatytas į tinkamą padėtį, ypač pakeitus paciento ar vamzdelio padėtį. Į netinkamą padėtį įterptą vamzdelį būtina nedelsiant pataisyti.**
- **Sustiprinto vamzdelio naudotojas negali perpjauti. Perpjovus vamzdelį, rizikuojama, kad sutvirtinanti metalinė spiralė pakenks pacientui. Pritvirtintos 15 mm jungties negalima pašalinti ir vėl uždėti po sutvirtinančia spirale.**
- **Jei trachėjos vamzdelis sutepamas prieš įvedant, vadovaukitės gamintojo nurodymais dėl tepimo. Saugokite, kad lubrikantas nepatektų į vamzdelį ir neužkimštų vamzdelio spindžio.**
- **Sustiprintus vamzdelius laikykite už magnetinio rezonanso tomografo (MRT) skenerio patalpos ribų. Nenaudokite sustiprintų vamzdelių su MRT ar panašiais instrumentais, nes kvėpavimo takuose yra metalinių dalių.**

**ATSARGUMO PRIEMONĖS**

- Vamzdelis skirtas naudoti vienam pacientui. Naudojimo trukmė turėtų būti ne ilgesnė kaip 29 dienos. „Covidien" nepagrindė, kad šį prietaisą galima naudoti ilgiau nei 29 dienas. Dėl trachėjos vamzdelio keitimo sprendžia atsakingas arba paskirtasis gydytojas, taikydamas priimtinus medicininius metodus ir medicininę nuovoką.
- Pagal JAV federalinius įstatymus šią priemonę parduoti galima tik gydytojui arba jo nurodymu.
- Vietinio poveikio lidokaino aerozolio naudojimas siejamas su skylučių susidarymu PVC veržikliuose. Kaip pranešama, lidokaino hidrochlorido tirpalas neturi tokio poveikio.
- Azoto oksido, deguonies arba oro difuzija gali padidinti arba sumažinti veržiklio tūrį ir slėgį. Siekiant sumažinti tokios difuzijos laipsnį, veržiklį rekomenduojama pripildyti naudojant dujų mišinį, kuris sąveikaus su išoriniu veržiklio paviršiumi.
- Aukštis virš jūros lygio, temperatūra, kūno padėtis, stemplės medicinos instrumentai ir dujų įpūtimas į pilvą gali pakeisti veržiklio slėgį.
- Veržiklio nerekomenduojama pripildyti vadovaujantis tik nuojauta arba naudojant išmatuotą oro kiekį, nes pildant paslankumas nėra patikimas rodiklis. Slėgį veržiklyje būtina atidžiai stebėti naudojant slėgio matavimo prietaisą. Kontrolinis balionėlis rodo tik slėgio ar vakuumo buvimą veržiklyje, bet nėra skirtas slėgio lygiui rodyti.
- Laikykite apsaugoję nuo saulės šviesos.
- Nestandartinis kai kurių ventiliacijos ar anestezijos įrangos jungčių išmatavimas gali apsunkinti saugų išlygiavimą su 15 mm trachėjos vamzdelio jungtimi. Naudokite tik su įranga, turinčia standartines 15 mm jungtis.
- Jei prietaisas sutepamas prieš įstatant, vadovaukitės gamintojo tepimo instrukcijomis.
- Jei intubavimui palengvinti naudojate zondą, įsitikinkite, kad zondas neišlenda už vamzdelio galo ir kad jį galima lengvai išimti prieš intubavimą. Būkite atsargūs, kad nepažeistumėte zondo apvalkalo lenkdami, įstatydami arba ištraukdami. Nenaudokite zondo, jei jo apvalkalas pažeistas. Iškišus zondo galiuką per trachėjos vamzdelio distalinį galiuką, galima sužaloti audinius.

**Pastaba:** našumo informacija, nurodyta 57 psl., surinkta atliekant stendinį bandymą, kurio paskirtis – palyginti trachėjos vamzdelių veržiklių sandarinimo charakteristikas tik laboratorijoje. Bandymas nesukonfigūruotas ir neskirtas našumui klinikinėmis sąlygomis prognozuoti.

**MRT saugos informacija**




Sutvirtintas „Shiley™" oralinis / nazalinis trachėjos vamzdelis su veržikliu yra nesaugus MR aplinkoje.

**Naudojimo instrukcijos**

1. Pasirinkdamas tinkamo dydžio endotrachėjinį vamzdelį kiekvienam pacientui specialistas turi atlikti klinikinį įvertinimą.
2. Išimkite sterilų sutvirtintą trachėjos vamzdelį iš jo apsauginės pakuotės ir atlikite šiuos patikrinimus:
   a. Prieš naudodami, išbandykite kiekvieno vamzdelio veržiklį, kontrolinį balionėlį ir vožtuvą. Įstatykite švirkštą su Luerio antgaliu į veržiklio pripildymo vožtuvo korpusą ir įleiskite tiek oro, kad veržiklis būtų visiškai pripūstas. Po bandomojo veržiklio pripūtimo visiškai išleiskite orą.
   b. Prieš naudodami, atidžiai patikrinkite vamzdelį ir 15 mm jungtį. Jei 15 mm jungtis nėra visiškai pritvirtinta arba yra laisva pakuotėje, nenaudokite.

3. Intubuokite pacientą naudodami šiuo metu priimtus medicinos metodus, kad užtikrintumėte, jog trachėjos vamzdelis būtų įstatytas į trachėją, o ne į pagrindinį bronchą. Kruopščiai laikykitės šio gaminio informaciniame lapelyje pateikiamų ĮSPĖJIMŲ ir PERSPĖJIMŲ.
4. Intubavę pacientą pripildykite veržiklį tik tiek, kad veiksmingai užsandarintumėte trachėją. Taikydami šiuo metu priimtinus medicininius metodus nustatykite veržiklio pripildymo slėgį. Pripildžius veržiklį, slėgį jame rekomenduojama ir toliau stebėti.
5. Pripildę veržiklį, ištraukite švirkštą iš vožtuvo korpuso. Palikus švirkštą prijungtą, vožtuvas liks atidarytas, todėl veržiklis galės išsileisti.
6. Patikrinkite, ar veržiklio pripildymo sistema yra sandari. Sistemos vientisumą reikia periodiškai tikrinti per visą intubavimo laikotarpį. Bet kokį nuokrypį nuo pasirinkto slėgio veržiklyje būtina nedelsiant ištirti ir ištaisyti.
7. Priemonę reikia įtvirtinti paciento kvėpavimo takuose taikant šiuo metu priimtinus medicininius metodus.
8. Sukandimo blokatorių naudokite tais atvejais, kai pacientas gali sukąsti ir išlyginti trachėjos vamzdelį sutvirtinančias spirales.
9. Periodiškai stebėkite vamzdelio padėtį, kad užtikrintumėte tinkamą padėtį.
10. Laikykitės esamų ligoninės procedūrų, susijusių su kvėpavimo takų spindžio išsiurbimu, kad pašalintumėte sekretą.
11. Prieš ekstubuodami išleiskite veržiklį. Tai atlikite įkišdami švirkštą į pildymo linijos vožtuvą su Luerio jungtimi ir traukdami orą, kol švirkšte pastebėsite aiškų vakuumą, o kontrolinis balionėlis susiskleis.
12. Išimkite vamzdelį pacientui naudodami šiuo metu priimtinus medicininius metodus.
13. Išmeskite endotrachėjinį vamzdelį pagal esamus medicininius standartus ir galiojančias nacionalines taisykles, taikomas biologiškai pavojingoms atliekoms.

**Nepageidaujami reiškiniai:** buvo pranešta, kad šie nepageidaujami reiškiniai yra susiję su endotrachėjos vamzdelių naudojimu intubacijos procedūros metu, intubacijos trukme ar būkle po intubacijos, išvardyti pagal dažnumą ir sunkumą: audinių pažeidimas / audinių trauma; kvėpavimo takų sutrikimas; kvėpavimo sutrikimas; skausmas; aspiracija; balso pasikeitimas; gydymo atidėjimas; perforacija / stemplės perforacija; infekcija; bronchų spazmas; pneumotoraksas; stenozė; buka trauma; ir anafilaksija. Apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su priemone arba jos priedais, būtina pranešti „Covidien" ir kompetentingai nacionalinei institucijai.

## lv

**Ierīces apraksts:** Shiley™ Io-contour traheālā caurule ar manšeti, pastiprināta, ar "Mērfija aci" (118-xxM) vai bez tās (118-xx) ir sterila, vienreiz lietojama ierīce, kas tiek piegādāta ar piestiprinātu 15 mm savienotāju. Caurule ir izgatavota no polivinilhlorīda, un tās sieniņā ir iestrādāta nepārtraukta spirālveida stieple. Caurules konstrukcija ietver Magilla izliekumu, Mērfija galu ar "aci" (118-xxM), lielu tilpumu, zema spiediena manšeti un pašblīvējošu vārstu, kas piestiprināts pie kontroles balona. Papildus standarta dziļuma atzīmēm (garuma atzīmēm), kas norāda attālumu līdz distālajam galam centimetros, distālajā galā ir uzdrukāta otra atsauces līniju sērija – balss spraugas dziļuma atzīmes. Balss spraugas dziļuma atzīmes palīdz novietot cauruli intubācijas laikā, un to attālums no distālā gala mainās atkarībā no caurules izmēra, kā parādīts tabulā 2. lpp. Šis izstrādājums un tā iepakojums nesatur dabiskā kaučuka lateksu vai DEHP. Sterilizēts ar etilēnoksīdu.

**Paredzētais nolūks:** endotraheālās caurules ar manšeti ir paredzētas trahejas orālai vai nazālai intubācijai.

**Pacientu mērķgrupas:** pacienti, kuriem nepieciešama intubācija. **Indikācijas un kontrindikācijas:** šī ierīce ir paredzēta orālai/nazālai intubācijai un ir indicēta elpceļu caurlaidības atjaunošanai, īpaši procedūrās, kurās nepieciešama kakla saliekšana vai pacienta kustināšana (piemēram, uz pozīciju guļus uz sāniem vai guļus uz vēdera). Šīs ierīces izmantošana ir kontrindicēta procedūrās, kas ietver LĀZERA vai elektroķirurģijas aktīvā elektroda izmantošanu ierīces tiešajā darbības zonā. Staram vai elektrodam saskaroties ar traheālo cauruli vai manšeti, jo īpaši ar skābekli bagātinātu un dislāpekļa oksīdu saturošu maisījumu klātbūtnē, iespējama strauja caurules aizdegšanās ar kaitīgu augstas temperatūras ietekmi un ar kodīgu un toksisku degšanas produktu, tostarp sālsskābes (HCl), izdalīšanos. **Paredzētie lietotāji:** šo ierīci drīkst lietot tikai ārsti, kas apmācīti tās lietošanā.

**BRĪDINĀJUMI**

- **Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet šos norādījumus.**
- **Šis izstrādājums ir paredzēts vienreizējai lietošanai. To nav iespējams pienācīgi iztīrīt vai sterilizēt, lai to varētu droši izmantot atkārtoti. Mēģinājumi tīrīt vai sterilizēt šīs ierīces var izraisīt bioloģisku nesaderību, infekcijas vai izstrādājuma kļūmes risku, kas apdraud pacientu.**
- **Ja ierīce ir bojāta vai ir bojāta sterilā barjera, nelietojiet izstrādājumu un sazinieties ar uzņēmuma Covidien pārstāvi, lai saņemtu papildinformāciju.**
- **Šo ierīci drīkst lietot tikai ārsti, kas apmācīti tās lietošanā.**
- **Katras caurules manšete, kontroles balons un vārsts pirms lietošanas ir jāpārbauda uzpildot. Ja kādā uzpildīšanas sistēmas daļā tiek konstatēti darbības traucējumi, cauruli nedrīkst lietot, un tā ir jānosūta atpakaļ ražotājam.**
- **Neuzpildiet manšeti pārmērīgi. Ieteicams, lai manšetes spiediens nepārsniegtu 25 cm$H_2O$. Pārmērīga manšetes uzpildīšana var izraisīt trahejas bojājumu, manšetes plīsumu ar secīgu gaisa izplūšanu vai manšetes formas maiņu, kas var izraisīt elpceļu nosprostošanos.**
- **Nepietiekama uzpildīšana var paaugstināt aspirācijas risku.**
- **Pirms caurules pozīcijas maiņas izlaidiet no manšetes gaisu. Caurules pārvietošana ar uzpildītu manšeti var izraisīt pacienta ievainojumu, kam var būt nepieciešama medicīniska iejaukšanās, vai manšetes bojājumu.**
- **Dažādas anatomiskās kaulu struktūras (piemēram, zobi, deguna gliemežnīcas) elpceļos vai intubācijas instrumenti ar asām virsmām var apdraudēt manšetes integritāti. Plānsienu manšetes bojājums ievietošanas laikā pakļauj pacientu ekstubācijas un reintubācijas riskam. Ja manšete ir bojāta, cauruli nedrīkst izmantot.**
- **Ir būtiski pārliecināties par pareizu caurules stāvokli pēc intubācijas, īpaši, ja mainās pacienta stāvoklis vai caurules novietojums. Jebkura nepareiza caurules pozīcija ir nekavējoties jāizlabo.**
- **Nav paredzēts, ka lietotājs nogriež pastiprināto cauruli vajadzīgajā garumā. Caurules griešana pakļauj pacientu riskam nonākt saskarē ar pastiprinošo metāla spirāli. Piestiprināto 15 mm savienotāju nevar noņemt un atkārtoti ievietot zem pastiprinošās spirāles.**
- **Ja traheālajai caurulei pirms ievadīšanas tiek izmantots lubrikants, ievērojiet ražotāja sniegtos norādījumus par lubrikanta uzklāšanu. Nepieļaujiet lubrikanta iekļūšanu caurulē un caurules lūmena nosprostošanos.**
- **Neglabājiet pastiprinātās caurules telpā, kurā atrodas magnētiskās rezonanses (MR) attēldiagnostikas iekārta. Pastiprinātajās caurulēs iekļauto metāla daļu dēļ nelietojiet tās kopā ar MR attēldiagnostikas vai līdzīgām iekārtām.**

**BĪSTAMĪBAS PAZIŅOJUMI**

- Caurule ir paredzēta izmantošanai vienam pacientam. Lietošanas ilgums nedrīkst pārsniegt 29 dienas. Covidien nav apstiprinājis šīs ierīces lietošanu ilgāk par 29 dienām. Lēmumi par traheālo cauruļu nomaiņu ir jāpieņem ārstējošajam ārstam vai tā pārstāvim, izmantojot pieņemtos medicīniskos paņēmienus un novērtējumu.
- Federālais likums (ASV) nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstiem vai pēc ārsta pasūtījuma.
- Lokāli izsmidzināma lidokaīna aerosola lietošanu saista ar caurumu veidošanos PVC manšetēs. Ir ziņots, ka lidokaīna hidrohlorīda šķīdumam nav šādas iedarbības.
- Dislāpekļa oksīda, skābekļa vai gaisa difūzija var palielināt vai samazināt manšetes tilpumu un spiedienu. Lai samazinātu difūziju, ieteicams piepūst manšeti ar gāzes maisījumu, kas saskarsies ar tās ārējo virsmu.

- Augstums virs jūras līmeņa, temperatūra, ķermeņa stāvoklis, barības vadā ievietoti medicīnas instrumenti un vēdera uzpūšanās var izmainīt manšetes spiedienu.
- Manšetes uzpildīšana tikai pēc sajūtas vai izmantojot izmērītu gaisa daudzumu nav ieteicama, jo materiāla padevība nav uzticams rādītājs uzpildīšanas laikā. Manšetes iekšējais spiediens ir rūpīgi jāuzrauga ar spiediena mērīšanas ierīci. Kontroles balons tikai parāda spiediena vai vakuuma esamību manšetē un nav paredzēts spiediena līmeņa parādīšanai.
- Glabāšanas laikā sargāt no saules gaismas.
- Dažu uz ventilācijas vai anestēzijas aprīkojuma esošo savienotāju nestandarta izmēri var apgrūtināt drošu salāgošanu ar traheālās caurules 15 mm savienotāju. Lietojiet tikai ar aprīkojumu, kuram ir standarta 15 mm savienotāji.
- Ja ierīcei pirms ievadīšanas tiek izmantots lubrikants, ievērojiet ražotāja norādījumus par lubrikanta uzklāšanu.
- Ja intubācijas atvieglošanai izmantojat mandrēnu, pārliecinieties, vai mandrēns neizvirzās ārpus caurules gala un var tikt viegli izņemts pirms intubācijas. Uzmanieties, lai nesabojātu mandrēna ievadslūžas formas koriģēšanas, ievadīšanas vai izņemšanas laikā. Ja mandrēna ievadslūžas ir bojātas, nelietojiet to. Mandrēna gala izvirzīšana ārpus traheālās caurules distālā gala var izraisīt audu traumu.

**Piezīme.** Informācija par veiktspēju, kas parādīta 57. lappusē, tika apkopota, izmantojot stendpārbaudi, kas paredzēta trahejas caurules manšetblīvējuma īpašību salīdzināšanai tikai laboratorijas apstākļos un nav konfigurēta vai paredzēta, lai prognozētu veiktspēju klīniskajā vidē.

**Informācija par MR attēldiagnostikas drošumu**




Shiley™ orālā/nazālā traheālā caurule ar manšeti, pastiprināta, nav droši izmantojama MR vidē.

**Lietošanas pamācība**

1. Lai izvēlētos katram pacientam piemērotu endotraheālās caurules izmēru, izmantojiet profesionālu klīnisko novērtējumu.
2. Izņemiet sterilo pastiprināto traheālo cauruli no tās aizsargiepakojuma un veiciet tālāk norādītās pārbaudes.
   a. Pirms lietošanas pārbaudiet manšeti, kontroles balonu un vārstu, tos uzpildot. Ievietojiet šļirci ar luera galu manšetes uzpildes vārsta korpusā un ievadiet pietiekami daudz gaisa, lai pilnībā uzpildītu manšeti. Pēc manšetes uzpildīšanas, lai veiktu pārbaudi, pilnībā izsūknējiet gaisu.
   b. Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet cauruli un 15 mm savienotāju. Ja 15 mm savienotājs nav pilnībā ievietots vai atrodas iepakojumā atsevišķi, neizmantojiet ierīci.
3. Intubējiet pacientu atbilstoši pašreiz atzītajām medicīniskajām metodēm, lai nodrošinātu, ka endotraheālā caurule ir ievietota trahejā, nevis bronhu koka pamatnē. Ņemiet vērā BRĪDINĀJUMUS un BĪSTAMĪBAS PAZIŅOJUMUS, kas sniegti šajā izstrādājumam pievienotajā pavadlapiņā.
4. Kad pacients ir intubēts, uzpildiet manšeti tikai tik daudz, lai nodrošinātu efektīvu trahejas noslēgšanu. Izmantojiet šobrīd atzītos medicīniskos paņēmienus, lai noteiktu manšetes uzpildīšanas spiedienu. Manšetes spiedienu ieteicams uzraudzīt arī pēc tam.
5. Pēc manšetes uzpildīšanas izņemiet šļirci no vārsta korpusa. Atstājot šļirci piestiprinātu, vārsts paliks atvērts, ļaujot gaisam izplūst no manšetes.
6. Pārbaudiet, vai manšetes uzpildīšanas sistēmā nav noplūdes. Sistēmas integritāte intubācijas laikā ir periodiski jāpārbauda. Jebkura novirze no izvēlētā manšetes spiediena ir jāpārbauda un nekavējoties jāizlabo.
7. Ierīce ir jānostiprina pacienta elpceļos, ievērojot šobrīd atzītos medicīniskos paņēmienus.
8. Gadījumos, kad pacients var sakost zobus un saplacināt traheālās caurules pastiprinošās spirāles, izmantojiet sakodiena bloķētāju.
9. Periodiski pārbaudiet caurules novietojumu, lai nodrošinātu pareizu pozīciju.
10. Ievērojiet spēkā esošās slimnīcas procedūras attiecībā uz elpceļu lūmena izsūkšanu, lai atsūktu sekrētus.
11. Pirms ekstubācijas izvadiet no manšetes gaisu, ievietojot šļirci vārsta korpusā un izsūknējot gāzu maisījumu, līdz šļircē tiek konstatēts nosakāms vakuums un kontroles balons ir saplacis.
12. Izņemiet intubācijas cauruli no pacienta ķermeņa, ievērojot šobrīd atzītos medicīniskos paņēmienus.
13. Likvidējiet traheālo cauruli saskaņā ar pašreizējiem medicīniskajiem standartiem un piemērojamajiem valsts noteikumiem par bioloģiski bīstamiem atkritumiem.

**Nevēlami notikumi:** ir ziņots par šādiem nevēlamiem notikumiem, kas saistīti ar endotraheālās caurules izmantošanu intubācijas procedūrās, intubācijas ilgumu vai kas radušies pēc intubācijas (uzskaitījums biežuma un smaguma secībā): audu bojājums/audu savainojums, elpošanas mazspēja, respiratorais distress, sāpes, aspirācija, balss izmaiņas, ārstēšanas aizkavēšana, perforācija/baribas vada perforācija, infekcija, bronhospazmas, pneimotorakss, stenoze, ar trulu priekšmetu radīts savainojums un anafilakse. Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas saistīts ar ierīci vai tās piederumiem, ir jāziņo uzņēmumam Covidien un nacionālajai kompetentajai iestādei.

## hr

**Opis uređaja:** ojačana trahealna cijev s manšetom Shiley™ lo-contour s Murphyjevim okom (118-xxM) ili bez njega (118-xx) sterilan je proizvod za jednokratnu upotrebu koji se isporučuje s pričvršćenim priključkom od 15 mm. Cijev je izrađena od polivinil-klorida i sadrži neprekinutu spiralnu žicu u stijenki. Dizajn cijevi uključuje Magillovu krivulju, Murphyjev vrh s okom (118-xxM), visokovolumensku, niskotlačnu manšetu i samozatvarajući ventil s pričvršćenim pilot balonom. Uz standardne oznake dubine (oznake duljine) koje označavaju razmak do distalnog vrha u centimetrima, na distalnom kraju otisnuta je druga serija referentnih crta, oznake glotičke dubine. Oznake glotičke dubine pomažu pri postavljanju cijevi tijekom intubacije, a njihov razmak od distalnog vrha razlikuje se ovisno o veličini cijevi, kako je sažeto navedeno u tablici na 2. stranici.
– Ovaj proizvod i njegova ambalaža nisu izrađeni od prirodnog gumenog lateksa ili DEHP-a. Sterilizacija se provodi etilen-oksidom.

**Predviđena namjena:** endotrahealne cijevi s manšetom namijenjene su oralnoj i nazalnoj intubaciji dušnika.

**Ciljne skupine bolesnika:** bolesnici kojima je potrebna intubacija. **Indikacije i kontraindikacije:** ovaj proizvod namijenjen je oralnoj/nazalnoj intubaciji i indiciran je za upotrebu pri zbrinjavanju dišnih putova, pogotovo u onim postupcima koji zahtijevaju savijanje vrata ili pomicanje bolesnika (npr. u bočni ili ležeći položaj). Upotreba ovog uređaja kontraindicirana je u zahvatima koji uključuju upotrebu LASERA ili elektrokirurške aktivne elektrode u neposrednoj blizini uređaja. Kontakt zrake ili elektrode s trahealnom cijevi ili manšetom, posebice u prisutnosti smjesa obogaćenih kisikom ili dušikovim oksidom, mogao bi rezultirati brzim izgaranjem cijevi sa štetnim toplinskim učincima te emisijom korozivnih i toksičnih produkata izgaranja, uključujući klorovodičnu kiselinu (HCl).

**Predviđeni korisnici:** proizvod smiju upotrebljavati samo liječnici obučeni za njegovu primjenu.

**UPOZORENJA**

- **Pažljivo pročitajte ove upute prije upotrebe.**
- **Proizvod je namijenjen za jednokratnu upotrebu. Ne može se adekvatno očistiti ni sterilizirati za ponovnu upotrebu. Pokušaji čišćenja ili steriliziranja ovih uređaja mogu pacijenta izložiti opasnosti od biološke inkompatibilnosti, infekcije ili rizika za bolesnika povezanog s kvarom proizvoda.**
- **Ako se proizvod ošteti ili se ugrozi cjelovitost sterilne barijere, nemojte upotrebljavati proizvod i obratite se predstavniku tvrtke Covidien za daljnje informacije.**
- **Ovaj proizvod smiju upotrebljavati samo liječnici obučeni za njegovu upotrebu.**

- **Manšetu, pilot balon i ventil svake cijevi prije upotrebe treba ispitati napuhivanjem. Ako uočite neispravan rad bilo kojeg dijela sustava za napuhivanje, cijev se ne smije upotrebljavati i treba je vratiti proizvođaču.**
- **Nemojte pretjerano napuhivati manšetu. Preporučuje se da tlak manšete ne premašuje 25 cm$H_2O$. Pretjerano napuhivanje može dovesti do oštećenja dušnika, pucanja manšete s posljedičnim ispuhivanjem ili izobličenja manšete koje može dovesti do začepljenja dišnih putova.**
- **Nedovoljno napuhivanje može povećati rizik od aspiracije.**
- **Ispušite manšetu prije premještanja cijevi. Pomicanje cijevi s napuhanom manšetom može dovesti do ozljede bolesnika koja zahtijeva liječničku intervenciju ili oštećenja manšete.**
- **Razne koštane anatomske strukture (npr. zubi, nosna šupljika) u dišnim putovima ili alati za intubaciju oštrih površina mogu ugroziti cjelovitost manšete. Oštećenje manšete tankih stijenki tijekom umetanja izlaže bolesnika riziku od ekstubacije i ponovne intubacije. Ako se manšeta ošteti, nemojte upotrebljavati cijev.**
- **Obavezno provjerite je li položaj cijevi ostao ispravan nakon intubacije, pogotovo ako se promijenio položaj bolesnika ili cijevi. Svaki neispravan položaj cijevi mora se odmah ispraviti.**
- **Nije predviđeno da korisnik odreže ojačanu cijev na određenu dužinu. Rezanje cijevi izlaže bolesnika riziku od izlaganja metalnoj spirali za ojačavanje. Pričvršćeni priključak od 15 mm ne može se ukloniti i ponovno postaviti ispod spirale za ojačavanje.**
- **Ako se trahealna cijev podmazuje prije umetanja, pridržavajte se uputa proizvođača za nanošenje sredstva za podmazivanje. Pazite da mazivo ne uđe u lumen cijevi i začepi ga.**
- **Držite ojačane cijevi izvan prostorije s uređajem za snimanje magnetskom rezonancijom (MR). Nemojte upotrebljavati ojačane cijevi s uređajima za snimanje MR-om ili sličnim instrumentima zbog prisutnosti metalnih dijelova u dišnim putovima.**

**MJERE OPREZA**

- Cijev je namijenjena upotrebi na jednom bolesniku. Trajanje ne smije premašivati 29 dana. Tvrtka Covidien nije potvrdila upotrebu ovog proizvoda nakon 29 dana. Odluke o zamjeni trahealne cijevi mora donijeti odgovorni liječnik ili njegov zamjenik primjenom prihvaćenih medicinskih tehnika i prosudbom.
- Saveznim zakonom (SAD) prodaja ovog proizvoda ograničena je na prodaju od strane ili po nalogu liječnika.
- Upotreba topikalnog aerosola lidokaina povezana je sa stvaranjem rupica u manšetama od PVC-a. Za otopinu lidokain hidroklorida nije zabilježeno da ima ovaj učinak.
- Raspršivanje dušikova oksida, kisika ili zraka može povećati ili smanjiti volumen i tlak u manšeti. Napuhivanje manšete smjesom plinova koji će biti u dodiru s njezinom vanjskom površinom preporučuje se kako bi se smanjio razmjer takvog raspršivanja.
- Nadmorska visina, temperatura, položaj tijela, ezofagealni medicinski instrumenti i abdominalna insuflacija mogu izmijeniti tlak u manšeti.
- Ne preporučuje se napuhivanje manšete na osjet ili upotrebom izmjerene količine zraka jer kompresibilnost nije pouzdan vodič tijekom napuhivanja. Tlak unutar manšete treba pažljivo pratiti pomoću uređaja za mjerenje tlaka. Pilot balon namijenjen je samo označavanju prisutnosti tlaka ili vakuuma u manšeti, nije namijenjen označavanju razine tlaka.
- Izbjegavajte sunčevu svjetlost tijekom skladištenja.
- Nestandardne dimenzije nekih priključaka na ventilacijskoj ili anestezijskoj opremi mogu otežati čvrsto spajanje s priključkom trahealne cijevi od 15 mm. Koristite samo s opremom koja ima standardne priključke od 15 mm.
- Ako se proizvod podmazuje prije umetanja, pridržavajte se proizvođačevih uputa za nanošenje sredstva za podmazivanje.
- Ako koristite stilet za lakšu intubaciju, provjerite da se on ne proteže izvan ruba cijevi te da se može jednostavno ukloniti prije intubacije. Pripazite da ne oštetite oblogu stileta tijekom preoblikovanja, umetanja ili uklanjanja. Ako je obloga stileta oštećena, nemojte ga upotrebljavati. Produživanje vrha stileta izvan distalnog vrha trahealne cijevi može dovesti do ozljede tkiva.

**Napomena:** informacije o učinkovitosti prikazane na stranici 57 prikupljene su ispitivanjem na ispitnom stolu koje je namijenjeno usporedbi karakteristika brtvljenja manšeta trahealne cijevi samo u laboratorijskom okruženju te nije konfigurirano niti namijenjeno predviđanju učinkovitosti u kliničkom okruženju.

**Informacije o sigurnosti snimanja MR-om**




Shiley™ ojačana oralna/nazalna trahealna cijev s manšetom nije sigurna za snimanje MR-om.

**Upute za upotrebu**

1. Pri odabiru odgovarajuće veličine endotrahealne cijevi za svakog pojedinačnog bolesnika primijenite stručnu kliničku prosudbu.
2. Izvadite sterilnu ojačanu trahealnu cijev iz zaštitnog pakiranja i provjerite sljedeće:
   a. Manšetu, pilot balon i ventil svake cijevi prije upotrebe ispitajte napuhivanjem. Umetnite štrcaljku s luer vrhom u kućište ventila za napuhivanje manšete i ubrizgajte dovoljno zraka kako biste potpuno napuhali manšetu. Nakon testnog napuhivanja manšete potpuno ispustite zrak.
   b. Prije upotrebe pažljivo pregledajte cijev i priključak od 15 mm. Ako priključak od 15 mm nije do kraja sjeo ili nije pričvršćen u pakiranju, nemojte ga upotrebljavati.
3. Intubirajte bolesnika primjenom trenutačno prihvaćenih medicinskih tehnika kako biste osigurali da se trahealna cijev postavi u dušnik, a ne u glavni bronh. Pažljivo proučite UPOZORENJA i MJERE OPREZA u ovoj uputi o proizvodu.
4. Nakon intubiranja bolesnika napušite manšetu tek toliko da biste osigurali učinkovito zatvaranje dušnika. Primijenite prihvaćene medicinske tehnike kako biste odredili tlak napuhivanja manšete. Preporučuje se naknadno praćenje tlaka manšete.
5. Uklonite štrcaljku iz kućišta ventila nakon napuhivanja manšete. Ostavljanjem štrcaljke pričvršćenom ventil ostaje otvoren, čime će se omogućiti ispuhivanje manšete.
6. Provjerite da sustav za napuhivanje manšete ne propušta. Tijekom razdoblja intubacije povremeno treba provjeravati cjelovitost sustava. Svako odstupanje od odabranog tlaka manšete mora se istražiti i odmah ispraviti.
7. Proizvod treba učvrstiti u dišnim putovima bolesnika pridržavajući se prihvaćenih medicinskih tehnika.
8. Koristite zagriznu pločicu u slučajevima kad bi bolesnik mogao zagristi i spljoštiti spirale za ojačavanje na trahealnoj cijevi.
9. Povremeno provjeravajte položaj cijevi kako bi biste bili sigurni da je ispravan.
10. Pridržavajte se važećih bolničkih postupaka u pogledu usisa lumena dišnih puteva kako biste uklonili izlučevine.
11. Prije ekstubacije ispušite manšetu umetanjem štrcaljke u luer ventil na cijevi za napuhivanje i izvlačenjem zraka dok se ne uoči određeni vakuum u štrcaljki i pilot balon se ne ispuše.
12. Ekstubirajte bolesnika pridržavajući se prihvaćenih medicinskih tehnika.
13. Odložite endotrahealnu cijev u otpad u skladu s važećim medicinskim standardima i primjenjivim nacionalnim propisima za biološki opasan otpad.

**Nuspojave:** sljedeće nuspojave prijavljene su kao povezane s upotrebom endotrahealnih cijevi tijekom postupka intubacije, trajanja intubacije ili nakon intubacije, navedene redoslijedom učestalosti i ozbiljnosti: oštećenje/trauma tkiva; respiratorni zastoj; respiratorni distres; bol; aspiracija; promjena glasa; odgoda liječenja; perforacija / perforacija jednjaka; infekcija; bronhospazam; pneumotoraks; stenoza; trauma tupim predmetom i anafilaksa. Svaki ozbiljan štetni događaj do kojeg dođe u vezi s proizvodom ili njegovom opremom treba prijaviti tvrtki Covidien i državnom nadležnom tijelu.

## kk

**Құрылғы сипаттамасы:** Манжеті бар, күшейтілген, Murphy тесігі бар (118-xxM) немесе жоқ (118-xx) Shiley™ Io-contour трахеалдық түтігі – стерильді, бір рет пайдаланылатын, 15 мм коннектормен бірге жеткізілетін құрылғы. Түтік поливинилхлоридтен жасалған және оның қабырғасына тұтас шиыршықты сым енгізілген. Түтіктің құрылымына Магилл қисық сызығы, Murphy тесігі бар ұш (118-xxM), жоғары көлемді, төмен қысымды манжет және сынақтық шар бекітілген өздігінен бітелетін клапан кіреді. Дистальды ұшқа дейінгі қашықтықты сантиметр түрінде көрсететін стандартты тереңдік белгілеріне (ұзындық белгілеріне) қоса, дистальды ұшқа анықтамалық сызықтардың екінші қатары, яғни дауыс саңылауының тереңдік белгілері басылады. Тілдің терең белгілері интубация кезінде түтікті орналастыруға көмектеседі, ал олардың дистальды ұшынан қашықтығы 2-беттегі кестеде көрсетілгендей түтіктің мөлшеріне байланысты болады. – Бұл өнім және оның қаптамасы табиғи резеңке латекстен немесе ДЭГФ-тен жасалмаған. Этиленоксид көмегімен зарарсыздандырылады.

**Пайдалану мақсаты:** манжеті бар эндотрахеалдық түтіктер трахеяның ауыз немесе мұрын арқылы интубациясына арналған.

**Пациенттердің мақсатты топтары:** интубацияны қажет ететін пациенттер.

**Көрсетілімдер және қарсы көрсетілімдер:** Бұл құрылғы трахеяның ауыз/мұрын арқылы интубациясына арналған және тыныс алу жолдарының өткізгіштігін қалпына келтіру үшін пайдалануға, әсіресе пациенттің мойнын бүгу немесе пациентті қозғау қажет болатын (бүйірге немесе ішке жатқызылуы сияқты) процедураларда пайдалануға арналған. Құрылғының жақын аймағында ЛАЗЕРДІ немесе электрохирургиялық белсенді электродты қолдануды көздейтін процедураларда осы құрылғыны қолдануға тыйым салынады. Трахеалдық түтікке немесе манжетке сәуле немесе электрод тисе, әсіресе оттегі немесе азот оксиді бар қоспалы жерде тисе, түтік тез тұтанып, салдарынан зиянды термалдық әсерлер пайда болуы, коррозиялық және уытты жану өнімдері, соның ішінде тұз қышқылы (HCl) шығарылуы мүмкін. **Арнайы пайдаланушылар:** бұл құрылғыны тек оның пайдаланылуы бойынша біліктілігі бар клиницист дәрігерлер пайдалануы керек.

**ЕСКЕРТУЛЕР**

- **Пайдалану алдында осы нұсқауларды мұқият оқып шығыңыз.**
- **Бұл өнім бір реттік пайдалануға арналған. Қауіпсіз қайта пайдалану үшін оны дұрыс тазалау немесе зарарсыздандыру мүмкін емес. Бұл құрылғыларды тазарту немесе зарарсыздандыру әрекеттері биологиялық сәйкессіздікке, инфекцияның пайда болуына немесе пациент үшін өнімнің істен шығу қаупіне әкелуі мүмкін.**
- **Құрылғы зақымдалған болса немесе стерильді тосқауылдың тұтастығы бұзылған болса, өнімді пайдалануға болмайды, оның орнына Covidien өкіліне хабарласып, қосымша ақпарат алыңыз.**
- **Бұл құрылғыны пайдалану бойынша дайындықтан өткен емдеуші дәрігерлер ғана пайдалануы тиіс.**
- **Пайдалану алдында әр түтіктің манжетін, сынақтық шарын және клапанды ауамен толтырып, тексеру керек. Үрлеу жүйесінің қандай да бір бөлігінің бұзылғаны анықталса, түтікті пайдаланбай, өндірушіге қайтарған жөн.**
- **Манжетті тым қатты үрлеуге болмайды. Манжеттегі қысым 25 см$H_2O$ шамасынан аспағаны жөн. Қатты үрлеу салдарынан трахея зақымдалуы, манжет жыртылып, ауаны шығарып жіберуі немесе манжет пішіні бұзылып, тыныс алу жолдары бітеліп қалуы мүмкін.**
- **Аз үрлеу салдарынан аспирация қаупі артуы мүмкін.**
- **Түтіктің орнын ауыстырмай тұрып, манжеттегі ауаны шығару керек. Манжеті үрленіп тұрған түтікті жылжыту салдарынан пациент жарақат алып, оған медициналық көмек көрсетілуі қажет болуы немесе манжет зақымдалуы мүмкін.**
- **Тыныс алу жолдарындағы түрлі сүйекті анатомиялық құрылымдар (мысалы, тістер, мұрын қабыршақтары) немесе үшкір қырлы интубация құралдары манжеттің бүтіндігін бұзуы мүмкін. Енгізу барысында жұқа қабырғалы манжет зақымдалса, пациентке экстубация мен қайталама интубация қаупі төнуі мүмкін. Егер манжет зақымдалған болса, түтікті пайдаланбаңыз.**
- **Интубациядан кейін, әсіресе емделушінің орналасу қалпы не түтіктің орны өзгергенде, түтіктің дұрыс орналасқанына көз жеткізу аса маңызды болып табылады. Егер түтік дұрыс орналаспаған болса, оны дереу түзету керек.**
- **Пайдаланушы күшейтілген түтікті ұзындығы бойынша кеспеуі керек. Түтікті кескен пациентке күшейтетін шиыршық металл тиюі мүмкін. Орнатылған 15 мм коннекторды шешіп алу және күшейтетін шиыршық сымның астына қайта орнату мүмкін емес.**
- **Трахеалдық түтік енгізілуден бұрын майланатын болса, өндірушінің майлау жөніндегі нұсқауының орындаңыз. Түтік қуысына майдың кіріп, оны бітеліне жол бермеңіз.**
- **Күшейтілген түтіктерді магниттік-резонанстық томография (МРТ) жасайтын сканер тұрған бөлмеге қоюға болмайды. Күшейтілген түтіктерді МРТ немесе соған ұқсас құралдармен бірге пайдалануға болмайды, себебі тыныс алу жолында металл бөлшектер бар.**

**САҚТАНДЫРУ ШАРАЛАРЫ**

- Түтік бір пациентке пайдалануға арналған. Пайдалану ұзақтығы 29 күннен аспауы тиіс. Covidien компаниясы осы құрылғыны 29 күннен артық пайдалануға болатынын дәлелдемеген. Трахеальды түтікті ауыстыру шешімдерін жауапты дәрігер немесе тағайындалған тұлға жалпы қабылданған медициналық тәсілдер мен пайымдарға сүйеніп қабылдауы тиіс.
- Федералдық заң (АҚШ) бойынша бұл құрылғыны тек денсаулық сақтау қызметкерлері сатып ала алады немесе олардың тапсырысы бойынша сатып алуға болады.
- Сыртқа пайдалануға арналған лидокаин аэрозолінің қолданысынан ПВХ манжеттерінде кішкентай тесіктер пайда болады деп есептеледі. Лидокаин гидрохлориді ерітіндісінің мұндай әсері жоқ деп хабарланған.
- Азот тотығы, оттегі немесе ауа таралған кезде манжет көлемі мен қысымы артуы немесе азаюы мүмкін. Осындай таралудың аясын азайту шарасы ретінде манжетті манжеттің сыртқы бетіне тиетін газ қоспасымен толтырған жөн.
- Биіктік, температура, дененің қалпы, өңештің медициналық құралдары және құрсақ қуысының инсуффляциясы манжеттегі қысымды өзгерте алады.
- Манжетті шамалап немесе өлшенген ауа мөлшерімен үрлемеген жөн, себебі үрлеген кезде оның сәйкестігіне сенім артуға болмайды. Манжет ішіндегі қысымды арнайы қысым өлшегіш құрылғымен мұқият бақылау керек. Сынақтық шар манжетте қысымның немесе вакуумның болуын ғана көрсетеді де, қысым деңгейін көрсетуге арналмаған.
- Күн сәулесі түспейтін жерде сақтау керек.
- Вентиляциялық немесе анестезиологиялық жабдықтағы кей коннекторлардың бейстандартты өлшемдеріне байланысты трахеальды түтіктің 15 мм коннекторына мықтап жалғау қиындауы мүмкін. Стандартты 15 мм коннекторлы жабдықпен ғана пайдалану керек.
- Құрылғы майланып барып енгізілсе, өндірушінің майлау нұсқауларын орындау керек.
- Стилет интубацияны жеңілдетуге пайдаланылған жағдайда, стилеттің түтік ұшынан ары шығып тұрмағанын және интубация алдында оны оңай алып тастауға болатынын

тексеру керек. Пішінді өзгерткенде, енгізгенде немесе шығарып алғанда, стилет қабын зақымдап алмауға тырысу керек. Стилет қабы зақымдалса, оны пайдалануға болмайды. Стилет ұшы трахеальды түтіктің дистальдік ұшынан ары шығып тұрса, тін жарақаттануы мүмкін.

**Ескертпе:** 57-бетте берілген сипаттары туралы ақпарат зертханалық сынақ көмегімен жиналған. Осы сынақ трахеальды түтік манжетінің герметизация сипаттарын тек зертханалық жағдайларда салыстыруға ғана арналған, ол клиникалық жағдайлардағы сипаттамаларды болжайтындай етіп конфигурацияланбаған және оған арналмаған.

**МРТ кезіндегі қауіпсіздік туралы ақпарат**



Күшейтілген манжеті бар Shiley™ ауыз/мұрын трахеалдық түтігі МР қауіпті болып табылады.

**Пайдалану нұсқаулары**

1. Әр жеке пациент үшін эндотрахеальды түтіктің тиісті өлшемін сараптамалық клиникалық баға беріп таңдау керек.
2. Күшейтілген стерильді трахеальды түтікті қорғайтын қаптамасынан шығарып алыңыз және төмендегілерді қарап тексеріңіз:
   a. Пайдалану алдында әр түтіктің манжетін, сынақтық шарын және клапанын үрлеп тексеру керек. Люэр ұшты шприцті манжет үрлеу клапанының корпусына енгізіп, манжетке толық үрленгенше ауа жіберіңіз. Манжетті ауамен толтырып, сынаған соң, ауаны толық шығарыңыз.
   b. Пайдалану алдында түтік пен 15 мм коннекторды мұқият қарап тексеріңіз. 15 мм коннектор толығымен орнатылмаса немесе қаптамада салбырап тұрса, оны пайдалануға болмайды.
3. Пациенттің интубациясын қазіргі таңда қабылданған медициналық тәсілдермен орындап, трахеалдық түтіктің басты бронх ішіне емес, трахеяға енгізілгеніне көз жеткізіңіз. Осы қосымша парақтағы ЕСКЕРТУЛЕР мен САҚТАНДЫРУЛАРҒА мұқият көңіл бөліңіз.
4. Пациент интубациясын орындап болған соң, манжетті трахеяның тиімді герметизациясын қамтамасыз етуге жеткілікті мөлшерде үрлеңіз. Манжетті ауамен толтыру қысымын қазіргі таңда қабылданған медициналық тәсілдерді орындап анықтаңыз. Кейін манжеттегі қысымды бақылап отырған жөн.
5. Манжетті үрлеп болған соң, шприцті клапан корпусынан шығарып алыңыз. Шприц енгізіліп тұра берсе, клапан ашық қалып, манжеттен ауа шығарады.
6. Манжетке ауа толтыру жүйесінен ауа шығып тұрмағанын тексеріңіз. Интубация барысында жүйенің бүтіндігін ара-тұра тексеріп отыру керек. Таңдалған манжет қысымынан кез келген ауытқу жағдайы зерттеліп, дереу түзетілуі тиіс.
7. Құрылғы қазіргі таңда қабылданған медициналық тәсілдерге сәйкес емделушінің тыныс алу жолдарына бекітілуі тиіс.
8. Пациент трахеалдық түтіктің күшейтетін шиыршықты сымын тістеп, қабыстырып тастай алатын жағдайларда тістеу блогын пайдаланыңыз.
9. Түтіктің дұрыс тұрғанына көз жеткізу үшін, оның орналасуын ара-тұра тексеріп отырыңыз.
10. Сөлді кетіру үшін тыныс алу жолдарының тесігін сору бойынша қазіргі таңдағы аурухана процедураларын орындау керек.
11. Экстубация алдында, үрлеу желісінің Люэр клапанына шприцті енгізу және шприц ішінде белгілі вакуум байқалғанша ауаны сору арқылы манжеттегі ауаны шығарыңыз.
12. Қазіргі таңда қабылданған медициналық тәсілдерге сәйкес пациенттің экстубациясын орындаңыз.
13. Эндотрахеальды түтікті қолданыстағы медициналық стандарттарға және биологиялық тұрғыдан қауіпті қоқысқа қатысты қолданыстағы мемлекеттік нормативтік актілерге сәйкес тастаңыз.

**Жанама әсерлері:** интубация процедурасының барысында, интубация кезінде немесе интубациядан кейін эндотрахеальды түтіктерді пайдалануға байланысты келесі жағымсыз жағдайлар хабарланған. Олар жиілігі мен ауырлық деңгейі ретімен берілген: тін зақымы/тін жарақаты; тыныс жеткіліксіздігі; тыныс алудың бұзылуы; ауыру; аспирация; дауыстың өзгеруі; кеш емделу; перфорация/өңештің перфорациясы; инфекция; бронхтардың жиырылуы; пневмоторакс; стеноз; жабық жарақат; анафилаксия. Құрылғыға немесе оның керек-жарақтарына қатысты пайда болатын бүкіл елеулі оқыс оқиғаларды Covidien компаниясы мен мемлекеттік құзыретті органға хабарлау керек.

## vi

**Mô tả thiết bị:** Ống đặt khí quản Shiley™ có bóng chèn lo-contour, được gia cố, có (118-xxM) hoặc không có (118-xx) lỗ Murphy là thiết bị vô trùng, dùng một lần được cung cấp với đầu nối 15 mm đi kèm. Ống được sản xuất từ polyvinyl chloride và kết hợp một dây xoắn ốc liên tục trong thành. Thiết kế dạng ống kết hợp đường cong Magill, đầu Murphy có lỗ (118-xxM), bóng chèn thể tích cao, áp suất thấp và van tự bịt với bóng thăm dò đi kèm. Ngoài các dấu độ sâu tiêu chuẩn (các dấu độ dài) cho biết khoảng cách đến đầu xa tính bằng centimet, có một loạt vạch tham chiếu thứ hai, dấu độ sâu thanh môn, được in ở đầu xa. Các dấu độ sâu thanh môn trợ giúp định vị ống trong quá trình đặt nội khí quản và khoảng cách từ dấu đến đầu xa thay đổi theo kích thước ống như được tóm tắt trong bảng trên trang 2. – Sản phẩm này và bao bì sản phẩm không được làm từ mủ cao su thiên nhiên hoặc DEHP. Tiệt trùng bằng ethylene oxit.

**Mục đích dự định:** Ống nội khí quản có bóng chèn được dùng để đặt nội khí quản qua đường miệng hoặc mũi.

**Các nhóm bệnh nhân mục tiêu:** Bệnh nhân yêu cầu đặt nội khí quản. **Chỉ định và Chống chỉ định:** Thiết bị này được thiết kế để đặt nội khí quản qua đường miệng/mũi và được chỉ định để sử dụng trong xử trí đường thở, đặc biệt là trong những thủ thuật đòi hỏi phải gập cổ hoặc cử động của bệnh nhân (ví dụ: tư thế nằm nghiêng hoặc nằm sấp). Chống chỉ định sử dụng thiết bị này trong các thủ thuật có sử dụng tia LASER hoặc điện cực tác dụng phẫu thuật điện ở khu vực xung quanh trang thiết bị. Việc để chùm tia hoặc điện cực tiếp xúc với ống đặt khí quản hoặc bóng chèn, đặc biệt khi có các hỗn hợp được làm giàu oxy hoặc có chứa nitơ oxit có thể dẫn đến đốt cháy ống nhanh với hiệu ứng nhiệt có hại và phát ra các sản phẩm cháy có tính ăn mòn và độc hại, bao gồm cả axit clohydric (HCl). **Người dùng mục tiêu:** Chỉ các nhân viên y tế đã qua đào tạo cách sử dụng mới được dùng thiết bị này.

**CẢNH BÁO**

- **Đọc kỹ hướng dẫn này trước khi sử dụng.**
- **Sản phẩm này chỉ sử dụng một lần. Không thể vệ sinh hoặc khử trùng thỏa đáng để tái sử dụng an toàn. Cố làm sạch hoặc tiệt trùng những thiết bị này có thể dẫn đến nguy cơ không tương thích sinh học, nhiễm trùng hoặc hỏng sản phẩm cho bệnh nhân.**
- **Nếu thiết bị bị hư hại hoặc rào chắn vô trùng bị hư hại, không sử dụng sản phẩm đó và liên hệ với đại diện Covidien để có thêm thông tin.**
- **Chỉ các nhân viên y tế đã được đào tạo cách sử dụng mới được dùng thiết bị này.**
- **Cần phải kiểm tra bóng chèn, bóng thăm dò và van của từng ống bằng cách bơm khí trước khi sử dụng. Nếu phát hiện bất kỳ bộ phận nào của hệ thống bơm khí bị hỏng, không được sử dụng ống và phải trả lại nhà sản xuất.**

- **Không bơm bóng chèn quá căng. Chúng tôi khuyên không nên để áp suất bóng chèn vượt quá 25 cm$H_2O$. Bơm bóng chèn quá căng có thể làm tổn hại khí quản, rách bóng chèn kéo theo xì hơi hoặc bóng chèn bị biến dạng có thể dẫn đến tắc nghẽn đường thở.**
- **Bơm bóng chèn quá non có thể tăng nguy cơ sặc.**
- **Xì hơi bóng chèn trước khi đặt lại vị trí ống. Việc di chuyển ống với bóng chèn đã bơm phồng có thể dẫn đến tổn thương cho bệnh nhân cần sự can thiệp y tế hoặc làm hỏng bóng chèn.**
- **Các cấu trúc giải phẫu xương khác nhau (ví dụ: răng, các cuống mũi) trong đường thở hoặc dụng cụ đặt nội khí quản có bề mặt sắc nhọn có thể gây hại cho tính toàn vẹn của bóng chèn. Làm hỏng bóng chèn thành mỏng trong quá trình đặt ống sẽ khiến bệnh nhân có nguy cơ phải rút nội khí quản và đặt lại nội khí quản. Không được sử dụng ống nếu bóng chèn bị hỏng.**
- **Cần phải xác minh rằng ống vẫn ở đúng vị trí sau khi đặt nội khí quản, đặc biệt là khi tư thế của bệnh nhân hoặc vị trí đặt ống bị thay đổi. Phải sửa lại ngay nếu ống bị sai vị trí.**
- **Ống được gia cố không được thiết kế để cắt theo chiều dài mong muốn của người dùng. Việc cắt ống có nguy cơ khiến bệnh nhân tiếp xúc với vòng xoắn kim loại gia cố. Không thể tháo và đặt lại đầu nối 15 mm đi kèm bên dưới vòng xoắn gia cố.**
- **Nếu ống đặt khí quản được bôi trơn trước khi đặt, hãy làm theo hướng dẫn sử dụng chất bôi trơn của nhà sản xuất. Tránh để chất bôi trơn lọt vào và làm tắc lòng ống.**
- **Để các ống được gia cố bên ngoài phòng máy chụp cộng hưởng từ (MRI). Không sử dụng các ống được gia cố với máy MRI hoặc các thiết bị tương tự, do có các bộ phận kim loại trong đường thở.**

**THẬN TRỌNG**

- Ống chỉ dùng cho một bệnh nhân. Thời hạn sử dụng không quá 29 ngày. Covidien chưa chứng minh việc sử dụng các dụng cụ này quá 29 ngày. Quyết định về việc thay đổi ống nội khí quản cần phải được thực hiện bởi bác sĩ phụ trách hoặc người được chỉ định sử dụng các kỹ thuật và đánh giá y khoa được chấp nhận.
- Luật liên bang (Hoa Kỳ) giới hạn trang thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo yêu cầu của bác sĩ.
- Việc sử dụng bình xịt tiếp xúc Lidocain có liên quan đến việc hình thành các lỗ nhỏ trên bóng chèn PVC. Dung dịch Lidocaine hydrochloride được báo cáo là không có tác dụng này.
- Sự khuếch tán của nitơ oxit, oxy hoặc không khí có thể làm tăng hoặc làm giảm thể tích và áp suất của bóng chèn. Khuyến nghị bơm bóng chèn bằng hỗn hợp khí sẽ tiếp xúc với bề mặt bên ngoài của bóng như một biện pháp để giảm mức độ khuếch tán.
- Độ cao, nhiệt độ, tư thế cơ thể, trang thiết bị y tế ở thực quản và việc bơm khí vào khoang bụng có thể làm thay đổi áp suất bóng chèn.
- Không nên bơm bóng chèn chỉ bằng cảm giác hoặc bằng cách sử dụng lượng không khí đã được đo vì độ giãn nở là một hướng dẫn không đáng tin cậy trong thời gian bơm. Áp suất bên trong bóng chèn cần phải được theo dõi chặt chẽ bằng thiết bị đo áp suất. Bóng thăm dò chỉ để cho biết sự hiện diện của áp suất hoặc chân không trong bóng chèn và không cung cấp chỉ báo về mức áp suất.
- Tránh ánh nắng mặt trời khi bảo quản.
- Việc xác định kích thước không chuẩn của một số đầu nối trên thiết bị thông khí hoặc gây mê có thể gây khó khăn cho việc nối chặt với đầu nối 15 mm của ống nội khí quản. Chỉ sử dụng với dụng cụ có đầu nối 15 mm tiêu chuẩn.
- Nếu thiết bị được bôi trơn trước khi đặt, hãy làm theo hướng dẫn sử dụng chất bôi trơn của nhà sản xuất.
- Nếu sử dụng que thăm để dễ dàng đặt nội khí quản hơn, hãy đảm bảo que thăm không vượt ra ngoài đầu ống và có thể dễ dàng lấy ra trước khi đặt nội khí quản. Cẩn thận để không làm hỏng vỏ bọc que thăm trong quá trình định hình lại, lắp hoặc tháo. Không sử dụng nếu vỏ bọc que thăm bị hỏng. Đẩy đầu que thăm vượt quá đầu xa của ống đặt khí quản có thể dẫn đến tổn thương mô.

**Lưu ý:** Thông tin về hiệu quả có trên trang 57 được thu thập bằng cách thử nghiệm trên máy nhằm mục đích cung cấp sự so sánh về các đặc điểm bít kín của bóng chèn ống nội khí quản chỉ trong môi trường phòng thí nghiệm và không được cấu hình hoặc nhằm dự đoán hiệu quả trong môi trường lâm sàng.

**Thông tin an toàn với chụp cộng hưởng từ**




Ống đặt khí quản Shiley™ qua miệng/mũi có bóng chèn được gia cố là sản phẩm không an toàn với cộng hưởng từ.

**Hướng dẫn sử dụng**

1. Phải đánh giá chuyên môn để lựa chọn chiều dài ống nội khí quản thích hợp cho từng bệnh nhân.
2. Lấy ống nội khí quản đã được gia cố, vô trùng khỏi bao bì bảo vệ và thực hiện các bước kiểm tra sau:
   a. Kiểm tra bóng chèn, bóng thăm dò và van của mỗi ống bằng cách bơm khí trước khi sử dụng. Lắp một xi-lanh có đầu luer vào thân của van bơm hơi bóng chèn và bơm đủ không khí để bóng chèn căng hết cỡ. Sau khi bơm thử bóng chèn, tháo hết không khí ra.
   b. Kiểm tra cẩn thận ống và đầu nối 15 mm trước khi sử dụng. Nếu đầu nối 15 mm không nằm hoàn toàn trong bao bì hoặc bị lỏng lẻo, không sử dụng.
3. Đặt nội khí quản cho bệnh nhân bằng các kỹ thuật y tế hiện được chấp nhận để đảm bảo rằng ống nội khí quản được đặt vào khí quản, và không phải vào phế quản thân chính. Cẩn thận cân nhắc các CẢNH BÁO và THẬN TRỌNG được nêu trong tài liệu hướng dẫn sử dụng sản phẩm này.
4. Sau khi bệnh nhân được đặt nội khí quản, chỉ bơm bóng chèn đủ để làm kín khí quản hiệu quả. Sử dụng các kỹ thuật y tế hiện được chấp nhận để xác định áp suất bơm bóng chèn. Nên theo dõi áp suất bóng chèn sau đó.
5. Tháo xi-lanh khỏi thân van sau khi bơm bóng chèn. Để xi-lanh gắn vào sẽ giữ cho van mở và làm bóng chèn xì hơi.
6. Xác nhận rằng hệ thống bơm hơi bóng chèn không bị rò rỉ. Cần định kỳ xác minh tính toàn vẹn của hệ thống trong thời gian đặt nội khí quản. Phải thăm dò và khắc phục ngay lập tức bất kỳ sai lệch nào so với áp suất bóng chèn đã chọn.
7. Thiết bị phải được giữ chặt trong đường thở của bệnh nhân theo các kỹ thuật y tế hiện được chấp nhận.
8. Sử dụng miếng đệm nha khoa trong trường hợp bệnh nhân có thể cắn xuống và làm bẹt các dây xoắn ốc gia cố của ống khí quản.
9. Theo dõi định kỳ việc đặt ống để đảm bảo đúng vị trí.
10. Tuân theo các quy trình hiện hành của bệnh viện về việc hút dịch lòng đường thở để loại bỏ dịch tiết.
11. Trước khi rút nội khí quản, xì hơi bóng chèn bằng cách đưa một xi-lanh vào van Luer của các đường bơm hơi và rút ra cho đến khi ghi nhận lượng chân không xác định trong xi-lanh và bóng thăm dò xẹp xuống.
12. Rút nội khí quản cho bệnh nhân theo các kỹ thuật y tế hiện được chấp nhận.
13. Thải bỏ ống nội khí quản tuân theo các tiêu chuẩn y tế hiện hành và các quy định quốc gia hiện hành về chất thải nguy hại sinh học.

**Biến cố bất lợi:** Các biến cố bất lợi sau đây đã được báo cáo có liên quan đến việc sử dụng ống nội khí quản trong quá trình đặt nội khí quản, trong thời gian đặt nội khí quản, hoặc sau khi đặt nội khí quản, được liệt kê theo thứ tự tần suất và mức độ nặng: tổn thương mô/chấn thương mô; suy hô hấp; thiểu năng hô hấp; đau; sặc; thay đổi giọng nói; chậm điều trị; thủng/thủng thực quản; nhiễm trùng; co thắt phế quản; tràn khí màng phổi; chứng hẹp khí quản; chấn thương do dụng cụ đầu tù; và sốc phản vệ. Cần thông báo cho Covidien và cơ quan có thẩm quyền của quốc gia bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào xảy ra có liên quan đến trang thiết bị hoặc các phụ kiện.

## id

**Deskripsi Alat:** Selang trakea Io-contour Shiley™ dengan manset dan diperkuat, dengan (118-xxM) atau tanpa (118-xx) mata Murphy adalah alat steril sekali pakai yang disediakan bersama konektor 15 mm yang sudah terpasang. Selang dibuat dari bahan polivinil klorida dan dipadukan dengan kawat spiral sepanjang dinding selang. Desain selang memadukan kurva Magill, ujung Murphy dengan mata, (118-xxM), manset tekanan rendah volume tinggi, dan katup yang otomatis tersegel dengan balon pilot yang terpasang. Di samping penanda kedalaman standar (penanda panjang) yang menunjukkan jarak ke ujung distal dalam satuan sentimeter, rangkaian garis-garis referensi kedua, penanda kedalaman glotis, dicetak pada ujung distalnya. Tanda kedalaman glotis membantu penempatan selang selama intubasi dan jaraknya dari ujung distal bervariasi bergantung ukuran selang sebagaimana diringkas di dalam tabel pada halaman 2. – Produk ini dan kemasannya dibuat tanpa bahan lateks karet alami atau DEHP. Disterilkan dengan etilena oksida.
**Tujuan Penggunaan:** Selang endotrakea dengan manset dimaksudkan untuk intubasi trakea secara oral atau nasal.
**Kelompok Target Pasien:** Pasien yang membutuhkan intubasi. **Indikasi dan Kontraindikasi:** Alat ini ditujukan untuk intubasi oral/nasal dan diindikasikan untuk digunakan dalam tata laksana saluran napas, khususnya dalam prosedur yang mengharuskan peregangan leher atau pergerakan pasien (misalnya ke posisi menyamping atau tengkurap). Penggunaan alat ini dalam prosedur yang akan melibatkan penggunaan LASER atau elektrode aktif bedah listrik di area sekitar tempat alat dipasang. Kontak antara sinar atau elektrode dengan selang trakea atau manset, khususnya jika terdapat campuran yang diperkaya oksigen atau mengandung dinitrogen oksida, dapat menyebabkan selang terbakar dengan cepat serta menimbulkan efek termal berbahaya dan emisi produk pembakaran yang korosif dan beracun, termasuk asam klorida (HCl). **Pengguna yang Dimaksudkan:** Perangkat ini hanya boleh digunakan oleh tenaga medis yang telah dibekali pelatihan dalam penggunaannya.
**PERINGATAN**

- **Baca petunjuk ini dengan saksama sebelum penggunaan.**
- **Produk ini ditujukan hanya untuk digunakan pada satu pasien. Produk ini tidak dapat dibersihkan atau disterilkan secara memadai untuk digunakan kembali dengan aman. Upaya untuk membersihkan atau mensterilkan alat ini dapat mengakibatkan bio-inkompatibilitas, infeksi, atau risiko kegagalan produk bagi pasien.**
- **Jika alat rusak atau keutuhan pelindung sterilnya terganggu, jangan menggunakan produk dan hubungi perwakilan Covidien untuk mendapatkan informasi lebih lanjut.**
- **Alat ini hanya dapat digunakan oleh dokter yang sudah terlatih untuk menggunakannya.**
- **Masing-masing manset, balon pilot, dan katup pada selang harus diuji dengan cara menggembungkannya sebelum digunakan. Jika terdeteksi adanya disfungsi pada bagian sistem penggembungan mana pun, selang tidak boleh digunakan dan harus dikembalikan kepada pihak produsen.**
- **Jangan menggembungkan manset secara berlebihan. Disarankan agar tekanan manset tidak lebih dari 25 cm$H_2O$. Penggembungan berlebihan dapat menyebabkan kerusakan trakea, sobeknya manset sehingga mengempis, atau distorsi manset yang dapat menyebabkan tersumbatnya saluran napas.**
- **Jika kurang digembungkan maka meningkatkan risiko aspirasi.**
- **Kempiskan manset sebelum memosisikan selang kembali. Gerakan selang dengan manset dalam kondisi digembungkan dapat menyebabkan cedera pasien yang mengharuskan intervensi medis atau menyebabkan kerusakan manset.**
- **Berbagai struktur anatomi bertulang (misalnya gigi, tulang turbinat) di dalam jalan napas atau alat intubasi dengan permukaan tajam dapat membahayakan keutuhan manset. Kerusakan pada manset yang berdinding tipis saat pemasangan akan memaparkan pasien pada risiko ekstubasi dan intubasi ulang. Jika manset rusak, selang tidak boleh digunakan.**
- **Pastikan selang tetap berada pada posisi yang benar setelah intubasi, khususnya jika posisi pasien atau penempatan selang diubah. Setiap kesalahan posisi selang harus segera dikoreksi.**
- **Selang yang diperkuat tidak boleh dipotong oleh pengguna. Memotong selang menyebabkan pasien berisiko terpapar spiral logam penguat. Konektor 15 mm yang terpasang tidak dapat dilepas dan ditempatkan kembali di bawah spiral penguat.**
- **Jika selang trakea dilumasi sebelum dipasang, ikuti petunjuk pelumasan dari produsen. Pastikan pelumas tidak masuk dan menyumbat lumen selang.**
- **Jauhkan selang yang diperkuat dari ruang pemindai pencitraan resonansi magnetik (MRI). Jangan menggunakan selang yang diperkuat bersama MRI atau instrumen sejenis, karena adanya bagian logam di dalam saluran napas.**

**PERHATIAN**

- Selang ini hanya untuk digunakan pada satu pasien. Durasi penggunaannya tidak boleh lebih dari 29 hari. Covidien tidak menyarankan penggunaan alat ini lebih dari 29 hari. Keputusan untuk mengganti selang trakea harus dilakukan oleh dokter yang bertanggung jawab atau orang yang ditunjuk dengan menerapkan pertimbangan dan teknik medis yang diterima.
- Undang-undang federal (AS) membatasi penjualan alat ini hanya oleh dokter atau atas pesanan dokter.
- Penggunaan Aerosol topikal lidokain telah dikaitkan dengan pembentukan lubang jarum pada manset PVC. Larutan lidokain hidroklorida dilaporkan tidak mengakibatkan efek ini.
- Difusi dinitrogen oksida, oksigen, atau udara dapat meningkatkan atau menurunkan volume dan tekanan manset. Menggembungkan manset dengan campuran gas yang akan bersinggungan dengan permukaan eksternalnya dianjurkan sebagai cara untuk mengurangi jangkauan difusi tersebut.
- Ketinggian, suhu, posisi tubuh, instrumen medis untuk esofagus, dan insuflasi abdomen dapat mengubah tekanan manset.
- Tidak dianjurkan untuk menggembungkan manset hanya dengan meraba atau dengan menggunakan volume udara yang terukur karena elastisitas manset adalah panduan yang tidak andal selama penggembungan. Tekanan dalam manset harus dipantau dengan saksama menggunakan alat pengukur tekanan. Balon pilot hanya ditujukan untuk mengindikasikan adanya tekanan atau hampa udara di dalam manset dan tidak ditujukan untuk memberikan indikasi tingkat tekanan.
- Selama penyimpanan, hindari paparan sinar matahari.
- Dimensi non-standar beberapa konektor pada peralatan ventilator atau anestesi dapat menyulitkan perpasangan yang aman dengan konektor 15 mm selang trakea. Gunakan hanya peralatan yang memiliki konektor standar 15 mm.
- Jika alat dilumasi sebelum dipasang, ikuti petunjuk pemakaian pelumas dari produsen.
- Jika menggunakan stilet untuk memfasilitasi intubasi, pastikan stilet tidak memanjang melebihi bagian ujung selang dan dapat dilepaskan dengan mudah sebelum intubasi. Berhati-hatilah agar tidak merusak selubung stilet selama penyesuaian bentuk, pemasangan, atau pelepasan. Jangan digunakan jika selubung stilet rusak. Perpanjangan ujung stilet melebihi ujung distal selang trakea dapat menyebabkan trauma jaringan.

**Catatan:** Informasi kinerja yang ditampilkan di halaman 57 dikumpulkan dengan menggunakan bench test yang ditujukan untuk menyajikan perbandingan karakteristik penyegelan manset selang trakea di lingkungan laboratorium saja dan tidak dikonfigurasi atau ditujukan untuk memperkirakan kinerja di lingkungan klinis.
**Informasi Keamanan MRI**




Selang trakea oral/nasal Shiley™ dengan manset yang diperkuat Tidak Aman MR.

**Petunjuk penggunaan**

1. Terapkan pertimbangan klinis ahli dalam memilih ukuran selang endotrakea yang tepat bagi masing-masing pasien.
2. Keluarkan selang trakea yang diperkuat yang steril dari kemasan pelindungnya dan lakukan pemeriksaan berikut ini:
   a. Lakukan tes terhadap manset, balon pilot, dan katup pada setiap selang dengan cara menggembungkannya sebelum digunakan. Pasang alat suntik ujung Luer ke dalam rumah katup penggembungan manset dan suntikkan cukup udara untuk menggembungkan manset sepenuhnya. Setelah uji penggembungan terhadap manset, keluarkan udara seluruhnya.
   b. Periksa selang dan konektor 15 mm dengan hati-hati sebelum digunakan. Jangan menggunakan konektor 15 mm yang tidak terpasang dengan sempurna atau tampak longgar saat masih berada di dalam kemasannya.
3. Lakukan intubasi pada pasien menggunakan teknik medis yang diterima saat ini untuk memastikan selang trakea ditempatkan ke dalam trakea dan tidak ke dalam bronkus batang utama. Pertimbangkan dengan saksama bagian PERINGATAN dan PERHATIAN dalam sisipan produk ini.
4. Setelah pasien diintubasi, gembungkan manset secukupnya hingga memberikan penyegelan trakea yang efektif. Gunakan teknik medis yang diterima saat ini untuk menentukan tekanan penggembungan manset. Dianjurkan untuk melakukan pemantauan lebih lanjut terhadap tekanan manset.
5. Lepaskan alat suntik dari rumah katup setelah penggembungan manset. Membiarkan alat suntik tetap terpasang akan membuat katup tetap terbuka, sehingga manset dapat mengempis.
6. Pastikan bahwa sistem penggembungan manset tidak bocor. Integritas sistem harus diverifikasi secara berkala selama periode intubasi. Setiap penyimpangan dari tekanan manset yang dipilih harus diselidiki dan diatasi secepatnya.
7. Alat harus dikencangkan pada jalan napas pasien dengan mematuhi teknik medis yang diterima saat ini.
8. Gunakan penghalang gigitan jika ada kemungkinan pasien akan menggigit dan memipihkan spiral penguat selang trakea.
9. Pantau penempatan selang secara berkala untuk memastikan posisi yang tepat.
10. Ikuti prosedur rumah sakit yang berlaku saat ini terkait pengisapan lumen saluran napas untuk membersihkan sekresi.
11. Sebelum ekstubasi, kempiskan manset dengan memasukkan alat suntik ke dalam katup Luer saluran penggembungan dan mengeluarkan udara hingga teramati adanya kekedapan yang tepat di dalam alat suntik serta mengempisnya balon pilot.
12. Lakukan ekstubasi terhadap pasien dengan teknik medis yang diterima saat ini.
13. Buang selang endotrakea sesuai standar medis saat ini serta peraturan nasional yang berlaku untuk limbah biologis berbahaya.

**Kejadian Merugikan:** Kejadian merugikan berikut ini telah dilaporkan berkenaan dengan penggunaan selang endotrakea selama prosedur intubasi, durasi intubasi, atau setelah intubasi, yang dicantumkan sesuai urutan frekuensi dan tingkat keparahannya: kerusakan jaringan/trauma jaringan; gagal napas; distres pernapasan; nyeri; aspirasi; perubahan suara; terlambatnya penanganan; perforasi/perforasi esofagus; infeksi; bronkospasme; pneumotoraks; stenosis; trauma tumpul; dan anafilaksis. Setiap insiden serius yang terjadi terkait dengan alat atau aksesorinya harus dilaporkan kepada Covidien dan kepada otoritas nasional yang kompeten.

## mk

**Опис на помагалото:** зајакнатиот трахеален тубус Shiley™ Io-contour со каф, со Murphy око (118-xxM) или без Murphy око (118-xx), е стерилен уред за еднократна употреба што се испорачува со прицврстен приклучок од 15 mm. Тубусот се изработува од поливинил хлорид и вклучува непрекината спирална жица во ѕидот. Дизајнот на тубусот вклучува кривина на Мажил (Magill curve), Murphy врв со око (118-xxM), каф со голем волумен и низок притисок и самозатворачки вентил со прицврстен пробен балон. Освен стандардните ознаки за длабочина (ознаки за должина) кои го означуваат растојанието до дисталниот врв во сантиметри, на дисталниот крај е испечатена втора серија референтни линии, глотални ознаки за длабочина. Глоталните ознаки за длабочина помагаат во позиционирањето на тубусот при интубацијата и нивното растојание од дисталниот врв се разликува во зависност од големината на тубусот, како што е сумирано во табелата на страница 2. – Овој производ и пакувањето не се направени со латекс од природна гума или DEHP. Стерилизацијата е со етилен оксид.
**Предвидена употреба:** ендотрахеалните тубуси со каф се предвидени за орална и назална интубација на трахеата.
**Целни групи на пациенти:** пациенти на кои им треба интубација. **Индикации и контраиндикации:** помагалово е предвидено за орална/назална интубација и е индицирано за употреба кај управувањето со респираторниот тракт, особено кај оние постапки за кои е потребно виткање на вратот или движење на пациентот (на пр. во странична или испружена положба на стомак). Употребата на ова помагало во процедури кои ќе вклучуваат употреба на ЛАСЕР или електрохируршка активна електрода во непосредната област на помагалото е контраиндицирана. Контактот на зракот или електродата со трахеалниот тубус или кафот, особено во присуство на мешавини збогатени со кислород или со содржина на азотни оксиди, би можело да доведе до брзо согорување на тубусот со штетни термални ефекти и со емисија на корозивни и токсични продукти на согорување, вклучувајќи и хлороводородна киселина (HCl). **Предвидени корисници:** помагалово смеат да го користат само лекари кои се обучени за негова употреба.

**ПРЕДУПРЕДУВАЊА**

- **Внимателно прочитајте го ова упатство пред употребата.**
- **Производот е наменет за еднократна употреба. Не може да се чисти или стерилизира соодветно за безбедна повторна употреба. Обидите да се исчистат или стерилизираат овие уреди може да доведат до бионекомпатибилност, инфекција или ризици од откажување на производот за пациентот.**
- **Ако помагалото е оштетено или целокупноста на стерилната бариера е загрозена, не користете го производот и обратете се кај претставникот на Covidien за дополнителни информации.**
- **Помагалото смеат да го користат само лекари кои се обучени за негова употреба.**
- **Секој каф, пробен балон и вентил на тубусот треба да се тестира со надувување пред употребата. Ако се открие нарушена функција на кој било дел од системот за надувување, тубусот не треба да се користи и треба да се врати кај производителот.**
- **Не го надувувајте кафот прекумерно. Се препорачува притисокот на кафот да не надмине 25 cm$H_2O$. Прекумерното надувување може да доведе до трахеално оштетување, пукање на кафот со последователно издишување или дисторзија на кафот што може да доведе до блокада на респираторниот тракт.**
- **Недоволното надувување може да го зголеми ризикот од аспирација.**
- **Издишете го кафот пред повторното поставување на тубусот. Движењето на тубусот со надуен каф може да доведе до повреда на пациентот, што ќе бара можна медицинска интервенција или ќе предизвика оштетување на кафот.**
- **Различните коскени анатомски структури (на пр. заби, носни школки) во респираторниот тракт или алатки за интубација со остри површини, би можеле да ја загрозат целосноста на кафот. Оштетувањето на тенкосидниот каф во текот на вметнувањето ќе го изложи пациентот на ризик од екстубација и повторна интубација. Ако кафот е оштетен, не користете го тубусот.**

- **Неопходно е да се провери дали положбата на тубусот останала правилна по интубацијата, особено кога положбата на пациентот или поставувањето на тубусот се променети. Каква било погрешна положба на тубусот треба веднаш да се поправи.**
- **Зајакнатиот тубус не е предвиден да се сече до одредена должина од страна на корисникот. Сечењето на тубусот претставува ризик од изложување на пациентот на металната спирала за зајакнување. Прицврстениот приклучок од 15 mm не може да се отстрани и повторно да се постави под спиралата за зајакнување.**
- **Ако трахеалниот тубус се подмачкува пред вметнувањето, следете го упатството за подмачкување на производителот. Треба да се избегнува навлегување на средството за подмачкување и затворање на луменот на цевката.**
- **Чувајте ги зајакнатите тубуси надвор од просторијата за снимање со магнетна резонанца (MP). Не користете ги зајакнатите тубуси со MP или слични инструменти поради присуството на метални делови во респираторниот тракт.**

**ВНИМАНИЕ**

- Тубусот е за употреба на еден пациент. Времетраењето не треба да надмине 29 дена. Covidien не го поткрепува користењето на помагалово подолго од 29 дена. Одлуките за промените на трахеалниот тубус треба да ги носи одговорниот лекар или овластениот претставник со користење прифатени медицински техники и проценка.
- Со сојузните закони (САД), продажбата на ова помагало е ограничена така што тоа може да се добие само од страна на или по налог на лекар.
- Употребата на локален аеросол на лидокаин е поврзана со формирање иглени дупки во ПВЦ-кафовите. За растворот од лидокаин хидрохлорид има сознанија дека го нема тој ефект.
- Ширењето на азотни оксиди, кислород или воздух може или да го зголеми или да го намали волуменот и притисокот на кафот. Надувувањето на кафот со мешавина на гасови што ќе дојде во контакт со неговата надворешна површина се препорачува за намалување на степенот на тоа ширење.
- Надморската височина, температурата, положбата на телото, езофагијалните медицински инструменти и абдоминалната инсуфлација може да го променат притисокот на кафот.
- Не се препорачува надувување на кафот само според осет или со користење измерена количина воздух со оглед на тоа што ускладувањето е недоверлив водич во текот на надувувањето. Притисокот во кафот треба внимателно да се следи со помагало за мерење на притисокот. Пробниот балон само покажува присуството на притисок или вакуум во кафот и не е наменет за да обезбеди показател на нивото на притисок.
- При складирањето, да се избегнува изложување на сончева светлина.
- Нестандардното димензионирање на некои приклучоци на опремата за вентилација или анестезија може да го отежни безбедното спарување со приклучокот од 15 mm на трахеалниот тубус. Да се користи само со опрема што има стандардни приклучоци од 15 mm.
- Ако помагалото се подмачкува пред вметнувањето, следете го упатството за нанесување на средството за подмачкување на производителот.
- Ако користите стилет за олеснување на интубацијата, потврдете дека стилетот не се издолжува повеќе од крајот на тубусот и дека може лесно да се отстрани пред интубацијата. Внимавајте да не ја оштетите обвивката на стилето при преобразувањето, вметнувањето или отстранувањето. Ако обвивката на стилетот е оштетена, не користете го. Протегањето на врвот на сондата подалеку од дисталниот врв на трахеалниот тубус може да доведе до траума на ткивото.

**Забелешка:** Информациите за изведбата прикажани на страница 57 се собрани со користење тест на издржливост што е предвиден за обезбедување споредба на карактеристиките на запечатување на кафовите на трахеалниот тубус само во лабораториски услови и не се конфигурирани или наменети за предвидување на изведбата во клинички услови.

**Безбедносни информации за MRI**




Зајакнатиот орален/назален трахеален тубус Shiley™ со каф не е безбеден за магнетна резонанција.

**Упатство за употреба**

1. Употребете експертска клиничка процена при изборот на ендотрахеалниот тубус со соодветна големина за секој поединечен пациент.
2. Извадете го стерилниот зајакнат трахеален тубус од неговото заштитно пакување и направете ги следните проверки:
   a. Тестирајте ги кафот, пробниот балон и вентилот со надувување пред употребата. Вметнете шприц со луеров врв во куќиштето на вентилот за надувување на кафот и инјектирајте доволно воздух за да се надуе кафот целосно. По надувувањето за тестирање на кафот, целосно испуштете го воздухот.
   b. Пред употребата, внимателно проверете ги тубусот и приклучокот од 15 mm. Ако приклучокот од 15 mm не е целосно сместен или е лабав во пакувањето, не користете го.
3. Интубирајте го пациентот следејќи ги тековно прифатените медицински техники за да се уверите дека трахеалниот тубус е поставен во трахеата, а не во бронхот. Внимателно земете ги предвид ПРЕДУПРЕДУВАЊАТА и ОПОМЕНИТЕ во овој прилог за производот.
4. Откако ќе се интубира пациентот, надујте го кафот само толку колку што е доволно за да се обезбеди ефикасно трахеално запечатување. Користете ги тековно прифатените медицински техники за одредување на притисокот на надувување на кафот. Се препорачува последователно надгледување на притисокот на кафот.
5. Извадете го прицврстен, вентилот ќе биде отворен, што ќе овозможи издишување на кафот. Ако го оставите шприцот прицврстен, вентилот ќе биде отворен, што ќе овозможи издишување на кафот.
6. Потврдете дека системот за надувување на кафот не протекува. Целосноста на системот треба периодично да се проверува во текот на периодот на интубација. Секое отстапување од избраниот притисок на кафот треба веднаш да се истражи и поправи.
7. Помагалото треба да се прицврсти во респираторниот тракт на пациентот следејќи ги тековно прифатените медицински техники.
8. Употребете плочка за блокирање на гризењето каде што пациентот може да ги гризне и исправи спиралите за зајакнување на трахеалниот тубус.
9. Периодично следете го поставувањето на тубусот за да се уверите во точната положба.
10. Следете ги тековните болнички процедури во однос на аспирацијата на луменот на респираторниот тракт за отстранување на секретите.
11. Пред екстубацијата, издишете го кафот со вметнување шприц во луеровиот вентил на линијата за надувување и со извлекување на воздухот додека не се забележи определен вакуум во шприцот и додека не се издиши пробниот балон.
12. Екстубирајте го пациентот следејќи ги тековно прифатените медицински техники.
13. Фрлете го ендотрахеалниот тубус во согласност со тековните медицински стандарди и важечките национални прописи за биолошки опасен отпад.

**Несакани појави:** Пријавено е дека следните негативни настани се поврзани со употребата на ендотрахеални тубуси во текот на процедурата за интубација, во периодот на интубацијата или по интубацијата, наведени по редослед на зачестеност и сериозност: оштетување на ткивото/траума на ткивото, респираторна слабост, отежнато дишење, болка, аспирација, промена на гласот, забавено лекување, перфорација/езофагеална перфорација, инфекција, бронхоспазам, пневмоторакс, стеноза, отворена повреда и анафилакса. Секој сериозен инцидент поврзан со помагалото или неговите додатоци треба да се пријави кај Covidien и кај националниот надлежен орган.

## uk

**Опис виробу.** Армована трахеальна трубка Shiley™ Io-contour з манжетою, з отвором «вічко Murphy» (118-xxM) або без нього (118-xx), є стерильним виробом одноразового використання, що постачається зі з'єднувачем діаметром 15 мм. Трубка виготовлена з полівінілхлориду; її стінки армовано цілісним спіральним дротом. У конструкції трубки передбачені вигин Магілла (Magill), кінчик з отвором «вічко Murphy» (118-xxM), манжета низького тиску великого об'єму та самоущільнювальний клапан із приєднаним контрольним балоном. На додаток до стандартних маркувань глибини (маркування довжини), що вказують відстань до дистального кінчика в сантиметрах, на дистальному кінці надрукована додаткова серія ліній відліку — позначки глибини голосової щілини. Позначки глибини голосової щілини допомагають розташувати трубку під час інтубації, а відстань від них до дистального кінчика змінюється залежно від розміру трубки, як наведено в таблиці на сторінці 2. Цей виріб і його упаковку виготовлено без використання натурального каучукового латексу та ДЕГФ. Стерилізовано етиленоксидом.
**Призначення.** Ендотрахеальні трубки з манжетою призначені для інтубації трахеї через ротову або носову порожнину.
**Цільові групи пацієнтів.** Пацієнти, яким необхідна інтубація. **Показання та протипоказання.** Цей виріб призначено для оральної/назальної інтубації з метою загального контролю прохідності дихальних шляхів, зокрема під час процедур, які вимагають згинання шиї або зміни положення пацієнта (наприклад, переведення в позицію на боці чи обличчям донизу). Протипоказане використання цього виробу в процедурах із застосуванням ЛАЗЕРА або активного електрохірургічного електрода в безпосередній близькості до виробу. Контакт випромінювання чи електрода з трахеальною трубкою або манжетою (особливо за наявності сумішей, збагачених киснем або закисом азоту) може призвести до раптового займання трубки з небезпекою завдання теплового впливу та вивільнення корозійних і токсичних продуктів згоряння, зокрема соляної кислоти (HCl). **Призначені користувачі.** Цей виріб можуть застосовувати лише медичні працівники, які пройшли відповідне навчання й підготовку.

**ПОПЕРЕДЖЕННЯ**

- **Перед використанням уважно прочитайте цю інструкцію.**
- **Цей виріб призначений для одноразового використання. Він не призначений для очищення або стерилізації з метою безпечного повторного використання. Спроби очистити або стерилізувати цей виріб можуть призвести до біологічної несумісності, ризику інфікування пацієнта або спричинити неналежне функціонування виробу.**
- **Заборонено використовувати виріб, якщо його пошкоджено або порушено цілісність стерильного бар'єра; для отримання додаткової інформації зверніться до представника компанії Covidien.**
- **Цей виріб можуть застосовувати лише медичні працівники, які пройшли відповідне навчання й підготовку.**
- **Перед використанням випробуйте манжету, контрольний балон і клапан кожної трубки. Якщо в будь-якій частині системи накачування виявлено порушення функцій, використовувати трубку не можна; її потрібно повернути виробнику.**
- **Не можна накачувати манжету вище вказаного тиску. Тиск у манжеті не повинен перевищувати 25 см $H_2O$. Надмірне накачування може призвести до ушкодження трахеї, розриву манжети з подальшим її здуттям або до деформування манжети, що може спричинити блокування дихальних шляхів.**
- **Недостатнє накачування манжети може підвищувати ризик аспірації.**
- **Перш ніж змінювати положення трубки, здуйте манжету. Переміщення трубки з накаченою манжетою може призвести до травмування пацієнта, що вимагатиме медичного втручання, або до пошкодження манжети.**
- **Різноманітні кісткові анатомічні структури (наприклад, зуби, носові раковини) в дихальних шляхах або інструменти для інтубації з гострими краями поверхонь можуть порушити цілісність манжети. Пошкодження тонкостінної манжети під час уведення створює для пацієнта ризик екстубації з необхідністю повторної інтубації. Заборонено використовувати трубку в разі пошкодження манжети.**
- **Після інтубації важливо перевірити правильність розташування трубки, особливо в разі зміни положення тіла пацієнта або трубки. Будь-яку помилку в розташуванні трубки слід негайно виправити.**
- **Конструкція армованої трубки не передбачає можливості самостійного обрізання користувачем на потрібну довжину. Обрізання трубки наражає пацієнта на ризик травмування армувальною металевою спіраллю. Прикріплений з'єднувач діаметром 15 мм не можна вийняти та встановити під армувальну спіраль.**
- **Якщо трахеальну трубку перед уведенням змащується, слід дотримуватись указівок виробника щодо змащування. Переконайтеся, що змащувальний засіб не потрапляє в просвіт трубки та не блокує його.**
- **Тримайте армовані трубки поза межами процедурної кімнати для магнітно-резонансної томографії (МРТ). Заборонено використовувати армовані трубки разом з МРТ або подібним обладнанням через наявність металевих деталей у дихальних шляхах.**

**ЗАСТЕРЕЖЕННЯ**

- Трубка призначена лише для використання з одним пацієнтом. Тривалість використання не повинна перевищувати 29 днів. Компанія Covidien не обґрунтувала можливості використання цього виробу протягом понад 29 днів. Рішення про заміну трахеальної трубки повинен приймати відповідальний лікар або вповноважена особа, застосовуючи визнані на цей час медичні прийоми та клінічне судження.
- Федеральне законодавство США дозволяє продавати цей виріб лише медичним працівникам або за їхнім призначенням.
- Виявлено, що локальне застосування аерозолю лідокаїну пов'язане з утворенням мікроотворів у манжетах із ПВХ. Відомо, що розчин лідокаїну гідрохлориду не завдає такого впливу.
- Дифузія закису азоту, кисню або повітря може або збільшувати, або зменшувати об'єм і тиск у манжеті. Задля зменшення ступеня такої дифузії рекомендовано накачувати манжету тією газовою сумішшю, яка контактуватиме з її зовнішньою поверхнею.
- На тиск у манжеті може впливати висота над рівнем моря, температура, положення тіла, медичні інструменти для стравоходу й інсуфляція живота.
- Не рекомендується накачувати манжету лише «на дотик» або за вимірюванням кількості повітря, оскільки еластичність манжети не є достовірним показником під час накачування. Тиск у манжеті слід постійно контролювати за допомогою манометра. Контрольний балон лише позначає наявність тиску або вакууму в манжеті та не призначений для визначення тиску.
- Зберігати в захищеному від сонячного світла місці.
- У разі підключення цієї трахеальної трубки зі з'єднувачем діаметром 15 мм до деяких з'єднувачів нестандартного розміру на обладнанні для штучної вентиляції або анестезії можуть виникнути труднощі із забезпеченням надійності з'єднання. Використовувати лише з обладнанням, що має стандартні з'єднувачі діаметром 15 мм.
- Якщо виріб змащується перед уведенням, слід дотримуватися вказівок виробника змащувального засобу.
- У разі використання стилета для полегшення інтубації переконайтеся, що стилет не виходить за межі трубки й може бути легко вилучений перед інтубацією. Будьте обережні, щоб не пошкодити оболонку стилета під час надання йому потрібної форми, уведення або вилучення трахеальної трубки. Заборонено використовувати стилет у разі пошкодження оболонки. Висування кінчика стилета за межі дистального кінчика трахеальної трубки може призвести до ушкодження тканин.

**Примітка.** Інформацію про робочі характеристики, наведену на стор. 57, було отримано за допомогою лабораторного тесту, який застосовується для встановлення порівняльних характеристик герметизації манжет трахеальної трубки лише у лабораторних умовах. Цей тест не розраховано і не призначено для прогнозування робочих характеристик у клінічних умовах.

**Інформація щодо безпеки під час МРТ**



Армована оральна/назальна трахеальна трубка Shiley™ з манжетою не є безпечною під час МРТ.

**Інструкції із застосування**

1. Під час вибору ендотрахеальної трубки належного розміру для кожного окремого пацієнта слід проводити експертну клінічну оцінку.
2. Вийміть стерильну армовану трахеальну трубку із захисної упаковки та перевірте наведене нижче.
   a. Перед використанням перевірте стан манжети, контрольного балона та клапана кожної трубки шляхом накачування. Вставте шприц із люерівським наконечником у шланг клапана накачування манжети та введіть кількість повітря, достатню для того, щоб манжета набула повністю накачаної форми. Після тестового накачування манжети повністю випустіть повітря.
   b. Перед використанням уважно огляньте трубку та з'єднувач діаметром 15 мм. Якщо з'єднувач діаметром 15 мм не забезпечує щільного контакту або був негерметично запакований, використовувати його не можна.
3. Інтубуйте пацієнта з використанням поточних загальноприйнятих медичних методів та переконайтеся, що трахеальну трубку встановлено в трахею й вона не потрапила випадково до головного бронха. Ретельно дотримуйтеся ПОПЕРЕДЖЕНЬ і ЗАСТЕРЕЖЕНЬ, наведених у цьому інформаційному листку.
4. Після інтубації пацієнта накачайте манжету настільки, щоб забезпечити ефективну герметизацію трахеї. Для визначення тиску всередині манжети слід застосовувати лише актуальні медичні прийоми й методи. Надалі рекомендовано постійно контролювати тиск у манжеті.
5. Після накачування манжети вийміть шприц із корпусу клапана накачування манжети. Якщо не вийняти приєднаний до системи шприц, клапан залишиться відкритим і манжета буде здуватися.
6. Перевірте систему накачування манжети на відсутність витоку. Цілісність системи слід перевіряти регулярно впродовж усього перебігу інтубації. Слід виявляти та коригувати будь-які відхилення від заданого тиску в манжеті.
7. Виріб слід зафіксувати в дихальних шляхах пацієнта, дотримуючись визнаних на цей час медичних прийомів і методів.
8. Використовуйте загубник у тих випадках, коли пацієнт може стискати та сплющувати зубами армувальні спіралі трахеальної трубки.
9. Час від часу контролюйте правильність розташування трубки.
10. Дотримуйтеся чинних лікарняних процедур щодо аспірації просвіту дихальних шляхів із метою видалення секрету.
11. Перед екстубацією здуйте манжету. Для цього вставте шприц у люерівський клапан контура для накачування манжети та викачуйте повітря аж до утворення вакууму в шприці та здуття контрольного балона.
12. Екстубацію слід проводити з дотриманням визнаних на цей час медичних прийомів і методів.
13. Утилізуйте ендотрахеальну трубку відповідно до чинних медичних стандартів та державних правил поводження з біологічно небезпечними відходами.

**Побічні явища.** Повідомлялося про такі побічні явища, пов'язані з використанням ендотрахеальних трубок під час процедури інтубації, з тривалістю інтубації або такі, що виникли після інтубації (наведені в порядку частотності проявів і ступеня тяжкості): ушкодження тканин/травмування тканин; дихальна недостатність; респіраторний дистрес-синдром; біль; аспірація; зміна голосу; затримка лікування; перфорація/перфорація стравоходу; інфікування; бронхоспазм; пневмоторакс; стеноз; тупа травма; анафілактична реакція. Про будь-які серйозні інциденти, які виникають стосовно використання цього виробу чи допоміжного приладдя, слід повідомити компанію Covidien і державний уповноважений орган.

## mt

**Deskrizzjoni tat-Tagħmir:** It-tubu trakeali Shiley™ Io-contour, b'borża li tintefaħ, imsaħħaħ, b'għajn Murphy (118-xxM) jew mingħajr għajn Murphy (118-xx) huwa tagħmir sterili li jintuża darba biss fornut b'konnettur imqabbad ta' 15-il mm. It-tubu huwa magħmul mill-polyvinyl chloride u jinkorpora wajer spirali kontinwu fil-ħajt. Id-disinn tat-tubu jinkorpora kurva Magill, ponta Murphy b'għajn (118-xxM), borża li tintefaħ b'volum għoli u pressjoni baxxa u valv li tissiġilla waħedha b'bużżieqa pilota mqabbda. Minbarra l-marki tal-fond standard (il-marki tat-tul) li jindikaw id-distanza sal-ponta distali f'ċentimetri, hemm sensiela oħra ta' linji ta' referenza, marki tal-fond tal-glottide, stampati fit-tarf distali. Il-marki tal-fond tal-glottide jgħinu fl-ippożizzjonar tat-tubu waqt l-intubazzjoni u d-distanza tagħhom mill-ponta distali tvarja skont id-daqs tat-tubu, kif muri fil-qosor fit-tabella f'paġna 2. Dan il-prodott u l-ippakkjar tiegħu mhumiex magħmulin b'latex tal-gomma naturali jew mid-DEHP. L-isterilizzazzjoni ssir bl-ethylene oxide.

**Għan Intenzjonat:** It-tubi endotrakeali bil-borża li tintefaħ huma maħsuba għall-intubazzjoni orali jew nażali tat-trakea.

**Gruppi ta' Pazjenti fil-Mira:** Pazjenti li jeħtieġu intubazzjoni. **Indikazzjonijiet:** Dan it-tagħmir huwa intenzjonat għall-intubazzjoni orali/nażali u huwa indikat għall-użu fl-immaniġġjar tal-passaġġ tan-nifs, speċjalment f'dawk il-proċeduri li jirrikjedu li jintlewa l-għonq jew jiċċaqlaq il-pazjent eż., għal pożizzjoni laterali jew mimduda fuq żaqqu). L-użu ta' dan it-tagħmir fi proċeduri li jkunu ser jinvolvu l-użu ta' LASER jew elettrodu elettrokirurġiku attiv fiż-żona immedjata tat-tagħmir huwa kontraindikat. Il-kuntatt tar-raġġ jew l-elettrodu mat-tubu trakeali jew mal-borża li tintefaħ, speċjalment fil-preżenza ta' taħlitiet b'żieda fir-rikkezza tal-ossiġnu jew li fihom nitrous oxide, jista' jfisser li t-tubu jieħu n-nar malajr b'effetti termali ta' ħsara u b'emissjoni ta' prodotti tal-kombustjoni korrużivi u tossiċi inklużi aċtu idrokloriku (HCl). **Utenti intenzjonati:** Dan l-apparat għandu jintuża biss minn professjonisti kliniċi mħarrġin fl-użu tiegħu.

**TWISSIJIET**

- **Aqra dawn l-istruzzjonijiet b'attenzjoni qabel l-użu.**
- **Dan il-prodott huwa maħsub għal użu wieħed biss. Ma jistax jiġi mnaddaf jew jiġi sterilizzat b'mod adegwat għal użu mill-ġdid sigur. Tentattivi sabiex jitnaddaf jew jiġi sterilizzat dan l-apparat jistgħu jirriżultaw f'bijoinkompatibbiltà, infezzjoni, jew riskji ta' falliment tal-prodott lill-pazjent.**
- **Jekk it-tagħmir ikollu l-ħsara jew l-integrità tal-barriera sterili tkun ġiet kompromessa, tużax il-prodott u kkuntattja lir-rappreżentant ta' Covidien għal aktar informazzjoni.**
- **It-tagħmir irid jintuża biss minn professjonisti kliniċi mħarrġin fl-użu tiegħu.**
- **Il-borża li tintefaħ, il-bużżieqa pilota u l-valv ta' kull tubu għandhom jiġu ttestjati billi jintefħu qabel l-użu. Jekk tinstab funzjoni ħażina fi kwalunkwe parti tas-sistema tal-infiħ, it-tubu m'għandux jintuża u għandu jerġa' jintbagħat lill-manifattur.**
- **Tonfoħx il-borża li tintefaħ iżżejjed. Huwa rrakkomandat li l-pressjoni tal-borża li tintefaħ ma taqbiżx il-25 cm$H_2O$. L-infiħ żejjed jista' jwassal biex ikun hemm ħsara fit-trakea, tinfaqa' l-borża li tintefaħ b'inżul sussegwenti, jew distorsjoni tal-borża li tintefaħ li tista' twassal għal imblukkar tal-passaġġ tal-arja.**
- **Ftit wisq infiħ jista' jżid ir-riskju ta' aspirazzjoni.**

- **Niżżel il-borża li tintefaħ qabel ma tippożizzjona t-tubu mill-ġdid. Il-moviment tat-tubu bil-borża minfuħa jista' jirriżulta f'korriment lill-pazjent, li jkun possibbilment jeħtieġ intervent mediku, jew ħsara lill-borża li tintefaħ.**
- **Diversi strutturi anatomiċi tal-għadam (eż., is-snien, it-turbinati) fil-passaġġ tal-arja jew kwalunkwe għodda ta' intubazzjoni b'uċuħ li jaqtgħu jistgħu jfixklu l-integrità tal-borża li tintefaħ. Ħsara lill-borża li tintefaħ li għandha ħitan irqaq tissoġġetta lill-pazjent għar-riskju ta' estubazzjoni u reintubazzjoni. Jekk il-borża li tintefaħ issirilha ħsara, tużax it-tubu.**
- **Huwa essenzjali li jiġi vverifikat li l-pożizzjoni tat-tubu għadha korretta wara l-intubazzjoni, speċjalment meta jinbidlu l-pożizzjoni ta' pazjent jew it-tqegħid tat-tubu. Kwalunkwe pożizzjoni ħażina tat-tubu trid tiġi kkoreġuta immedjatament.**
- **It-tubu msaħħaħ mhuwiex intenzjonat li jinqata' għat-tul tiegħu mill-utent. Il-qtugħ tat-tubu fih riskju li l-pazjent jiġi espost għall-wajer spirali tal-metall li jsaħħu. Il-konnettur imqabbad ta' 15-il mm ma jistax jitneħħa u jerġa' jitpoġġa taħt il-wajer spirali li jsaħħaħ it-tubu.**
- **Jekk it-tubu trakeali jiġi llubrikat qabel ma jiddaħħal, segwi l-istruzzjonijiet għal-lubrikazzjoni. Evita li l-lubrikant jidħol fil-lumen tat-tubu u jsoddu.**
- **Żomm it-tubi msaħħa barra mill-kamra tal-iskener tal-immaġni b'reżonanza manjetika (MRI). Tużax it-tubi msaħħa mal-MRI jew ma' strumenti simili, minħabba l-preżenza ta' partijiet tal-metall fil-passaġġ tan-nifs.**

**AFFARIJIET LI GĦANDEK TOQGĦOD ATTENT GĦALIHOM**

- It-tubu għandu jintuża ma' pazjent wieħed biss. It-tul ta' żmien m'għandux jaqbeż 29 jum. Covidien ma ssostanzjatx l-użu ta' dan it-tagħmir għal aktar minn 29 jum. Id-deċiżjonijiet dwar il-bidliet fit-tubu trakeali għandhom isiru mit-tabib responsabbli jew mill-persuna maħtura bl-użu ta' tekniki mediċi aċċettati u l-ġudizzju mediku.
- Il-liġi federali (l-Istati Uniti tal-Amerka) tillimita l-bejgħ ta' dan l-apparat għall-bejgħ minn jew fuq l-ordni ta' tabib.
- L-użu tal-aerosol topikali ta' lidocaine ġie assoċjat mal-formazzjoni ta' toqob żgħar f'boroż li jintefħu tal-PVC. Is-soluzzjoni ta' lidocaine hydrochloride irrapportat li m'għandhiex dan l-effett.
- Id-diffużjoni tal-ossidu nitruż, tal-ossiġnu jew tal-arja tista' jew iżżid jew tnaqqas il-volum u l-pressjoni tal-borża li tintefaħ. L-infiħ tal-borża bit-taħlita tal-gass li ser tagħmel kuntatt mal-wiċċ estern tagħha huwa rrakkomandat sabiex jitnaqqas l-estent ta' tali diffużjoni.
- L-altitudni, it-temperatura, il-pożizzjoni tal-ġisem, l-istrumenti mediċi esofagali, u n-nefħa taż-żaqq jistgħu jibdlu l-pressjoni tal-borża li tintefaħ.
- L-infiħ tal-borża li tintefaħ billi tħossha biss jew billi tuża ammont imkejjel ta' arja mhuwiex irrakkomandat peress li l-konformità mhijiex gwida affidabbli waqt l-infiħ. Il-pressjoni ġewwa l-borża għandha tiġi mmonitorjata mill-qrib b'apparat li jkejjel il-pressjoni. Il-bużżieqa pilota biss tindika l-preżenza ta' pressjoni jew vakwu fil-borża li tintefaħ u mhijiex maħsuba li tindika l-livell tal-pressjoni.
- Matul il-ħażna, evita d-dawl tax-xemx.
- Id-dimensjonar mhux standard ta' xi konnetturi fuq apparat ta' ventilatur jew ta' anestesija jista' jagħmel it-twaħħil sigur mal-konnettur tat-tubu trakeali ta' 15-il mm diffiċli. Uża biss ma' tagħmir li għandu konnetturi standard ta' 15-il mm.
- Jekk it-tagħmir jiġi llubrikat qabel ma jiddaħħal, segwi l-istruzzjonijiet tal-applikazzjoni tal-lubrikant tal-manifattur.
- Jekk tuża stylet biex tiffaċilita l-intubazzjoni, ivverifika li l-istylet ma testendix aktar mit-tarf tat-tubu u li tista' titneħħa faċilment qabel l-intubazzjoni. Ħu ħsieb li ma tagħmilx ħsara lill-għant tal-istylet waqt l-iffurmar mill-ġdid, l-inserzjoni jew it-tneħħija. Jekk l-għant tal-istylet huwa bil-ħsara, tużahx. L-estensjoni tal-ponta tal-istylet lil hinn mill-ponta distali tat-tubu trakeali tista' tirriżulta fi trawma lit-tessut.

**Nota:** L-informazzjoni dwar il-prestazzjoni murija fuq paġna 57 ġiet miġbura permezz ta' test ta' referenza li huwa intenzjonat li jipprovdi paragun tal-karatteristiċi tal-issiġillar tal-boroż li jintefħu tat-tubi trakeali f'kuntest ta' laboratorju biss u mhijiex ikkonfigurata jew intenzjonata li tbassar il-prestazzjoni fil-kuntest kliniku.

**Informazzjoni dwar is-Sigurtà tal-MRI**




It-tubu orali/nażali Shiley™ b'borża li tintefaħ, imsaħħaħ, mhuwiex sigur għal MR.

**Istruzzjonijiet għall-użu**

1. Eżerċita ġudizzju kliniku espert fl-għażla tad-daqs xieraq tat-tubu endotrakeali għal kull pazjent individwali.
2. Neħħi t-tubu trakeali sterili u msaħħaħ mill-pakkett protettiv tiegħu u wettaq l-ispezzjonijiet li ġejjin:
   a. Ittestja l-borża li tintefaħ, il-bużżieqa pilota u l-valv ta' kull tubu bl-infiħ qabel l-użu. Daħħal siringa tat-tip Luer fil-qafas protettiv tal-valv tal-infiħ tal-borża u injetta biżżejjed arja biex tonfoħ il-borża għalkollox. Wara l-infiħ tal-ittestjar tal-borża li tintefaħ, neħħi l-arja kompletament.
   b. Spezzjona t-tubu u l-konnettur ta' 15-il mm bir-reqqa qabel l-użu. Jekk il-konnettur ta' 15-il mm ma jkunx kompletament f'postu jew ikun maħlul fil-pakkett, tużahx.
3. Intuba l-pazjent billi tuża tekniki mediċi attwalment aċċettati biex tiżgura li t-tubu trakeali jitqiegħed fit-trakea u mhux fi bronku tal-passaġġ prinċipali. Oqgħod partikolarment attent għat-TWISSIJIET u l-PREKAWZJONIJIET f'dan il-fuljett.
4. Ladarba l-pazjent jiġi intubat, onfoħ il-borża sakemm tkun tista' tipprovdi siġill trakeali effettiv biss. Uża tekniki mediċi attwalment aċċettati biex tiddetermina l-pressjoni tal-infiħ tal-borża. Huwa rrakkomandat monitoraġġ sussegwenti tal-pressjoni tal-borża li tintefaħ.
5. Neħħi s-siringa mill-kisi tal-valv wara li tonfoħ il-borża. Jekk tneħħi s-siringa mwaħħla l-valv jibqa' miftuħ, u dan jippermetti biex il-valv jitlef l-arja u jinżel.
6. Ivverifika li s-sistema tal-infiħ tal-borża mhix tnixxi. L-integrità tas-sistema għandha tiġi spezzjonata minn żmien għal żmien waqt il-perjodu tal-intubazzjoni. Kwalunkwe devjazzjoni mill-pressjoni tal-borża li tintefaħ magħżula għandha tiġi investigata u kkoreġuta immedjatament.
7. It-tagħmir għandu jitqiegħed b'mod sigur fil-passaġġ tal-arja tal-pazjent b'konformità mat-tekniċi mediċi attwalment aċċettati.
8. Uża ostaklu għall-gdim f'każ li l-pazjent jigdem u jiċċattja l-wajers spirali li jsaħħu t-tubu trakeali.
9. Minn żmien għal żmien immonitorja t-tqegħid tat-tubu biex tiżgura l-ippożizzjonar korrett.
10. Segwi l-proċeduri attwali tal-isptar rigward il-ġbid tal-lumen tal-passaġġ tal-arja biex tneħħi t-tnixxija.
11. Qabel tneħħi t-tubu, niżżel il-borża li tintefaħ billi ddaħħal siringa fil-valv tat-tip Luer tal-linja tal-infiħ u tiġbed l-arja sakemm jiġi nnutat vakwu definit fis-siringa u l-bużżieqa pilota tkun niżlet.
12. Neħħi t-tubu mill-pazjent skont tekniki mediċi attwalment aċċettati.
13. Armi t-tubu endotrakeali f'konformità mal-istandards mediċi attwali u r-regolamenti nazzjonali applikabbli għal skart bijoloġikament perikoluż.

**Avvenimenti Avversi:** L-avvenimenti avversi li ġejjin ġew irrappurtati li huma assoċjati mal-użu ta' tubi endotrakeali waqt il-proċedura tal-intubazzjoni, it-tul tal-intubazzjoni, jew wara l-intubazzjoni, u huma mniżżlin f'ordni skont il-frekwenza u s-severità: ħsara lit-tessut/trawma lit-tessut; insuffiċjenza respiratorja; diffikultà respiratorja; uġigħ; aspirazzjoni; tibdil fil-vuċi; dewmien fit-trattament; perforazzjoni/perforazzjoni tal-esofagu; infezzjoni; bronkospażmu; pnewmotoraċi; stenożi; trawma goffa; u anafilassi. Kwalunkwe inċident serju li jseħħ b'rabta mal-apparat jew l-aċċessorji tiegħu għandu jiġi rrappurtat lil Covidien u lill-awtorità nazzjonali kompetenti.

**وصف الجهاز:** أنبوب القسطرة الهوائية Shiley™ lo-contour المُقوَّى بكفة وفتحة Murphy (118-xxM) أو بدونها، عبارة عن أنبوب معقَّم مُعد للاستعمال مرة واحدة مُجهَّز بموصل مُرفَق مقاس 15 ملليمتر. الأنبوب مصنوع من كلورايد البولي فينيل ويشتمل على سلك حلزوني متصل في الجدار. يتضمن تصميم الأنبوب منحنى ماغيل، ورأس Murphy مع فتحة (118-xxM)، وكفة منخفضة الضغط ذات حجم كبير وصمام ذاتي الغلق مع بالون تجريبي مُتصل به. بالإضافة إلى علامات العمق القياسية (علامات الطول) التي تشير إلى المسافة إلى الطرف البعيد بالسنتيمترات، تتم طباعة سلسلة ثانية من الخطوط المرجعية، وعلامات العمق المزمارية في النهاية البعيدة. تساعد علامات العمق المزمارية على تحديد موقع الأنبوب أثناء عملية التنبيب وتَختلف مسافتها من الطرف البعيد حسب حجم الأنبوب كما هو ملخص في الجدول الوارد في الصفحة 2. - هذا المُنتج وعُبوّته غير مصنوعيْن من لاتكس المطاط الطبيعي أو ثنائي إيثيل هكسيل الفثالات. يتم التعقيم باستخدام أكسيد الإيثيلين.

**الاستخدام المقصود:** أنابيب القصبة الهوائية مع الكفة مخصصة للتنبيب الفموي أو الأنفي للقصبة الهوائية.

**مجموعات المرضى المستهدفة:** المرضى المحتاجين إلى التنبيب. **دواعي الاستخدام وموانع الاستعمال:** هذا الجهاز مخصص للتنبيب الفموي/الأنفي ويُستخدم في إدارة مجرى الهواء، وخاصة في العمليات التي تتطلب ثني العنق أو تحريك المريض (إلى وضع جانبي أو استلقائي على سبيل المثال). يُمنع استخدام هذا الجهاز في العمليات التي تتطلب استعمال شعاع ليزر أو قطب نشط للعمليات الجراحيّة الكهربائية في المنطقة المحيطة بالجهاز مباشرةً. إن تلامس العمود أو القطب مع أنبوب القسطرة الهوائية أو الكفة، وخاصةً في وجود المخاليط الغنية بالأكسجين أو التي تحتوي على أكسيد النتروز، قد يتسبب في حدوث اشتعال سريع للأنبوب مع حدوث آثار حرارية ضارة، كما يتسبب في انبعاث نواتج تسبب التآكل وأخرى سامة نَاتجة عن الاحتراق، بما يشمل حامض الهيدروكلوريك (HCl).

**المستخدمون المستهدفون:** يجب استخدام هذا الجهاز بواسطة المختصين السريريين المُدرَّبين على استخدامه فقط.

**تحذيرات**

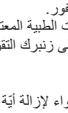
- **اقرأ هذه التعليمات بعناية قبل الاستعمال.**
- **هذا المنتج مخصص للاستعمال مرة واحدة فقط ولا يمكن تنظيفه أو تعقيمه بشكل ملائم لإعادة استخدامه على نحو آمن. إن محاولات تنظيف هذه الأجهزة أو تعقيمها قد تؤدي إلى تعرُّض المريض إلى مخاطر تشمل عدم التوافق البيولوجي، أو الإصابة بالعدوى أو قصور المنتج.**
- **في حالة تلف الجهاز أو تعرُّض سلامة العازل المعقم للخطر، فلا تستخدم المنتج واتصل بممثل شركة Covidien للحصول على المزيد من المعلومات.**
- **يجب استخدام هذا الجهاز بواسطة الأطباء المُدربين على استخدامه فقط.**
- **يجب اختبار كل كفة وبالون تجريبي وصمام في الأنبوب عن طريق النفخ قبل الاستعمال. في حالة اكتشاف وجود اختلال في الأداء في أي جزء من أجزاء نظام النفخ، ينبغي عدم استخدام الأنبوب وينبغي إعادته للمُصنِّع.**
- **لا تبالغ في نفخ الكفة. من المستحسن ألا يتجاوز ضغط الكفة 25 سم ماء. قد يؤدي النفخ الزائد إلى إتلاف القصبة الهوائية، أو تمزق الكفة مع تفريغها من الهواء، أو تشوهها مما قد يؤدي إلى انسداد مجرى الهواء.**
- **قد يؤدي النقص في النفخ إلى زيادة خطر الشفط.**
- **قم بتفريغ الكفة من الهواء قبل تغيير وضع الأنبوب. قد يتسبب تحريك الأنبوب عندما تكون الكفة منفوخة في إصابة المريض، مما يتطلب التدخل الطبي المحتمل، أو إلحاق الضرر بالكفة.**
- **التكوينات التشريحية العظمية المختلفة (مثل، الأسنان، والمحار) داخل مجرى الهواء أو أدوات تنبيب ذات أسطح حادة قد تتسبب في تعريض سلامة الكفة للخطر. إن حدوث تلف في الكفة ذات الجدران الرقيقة خلال عملية الإدخال يُعرّض المريض لخطر نزع الأنبوب ثم إعادة إدخاله. وإذا تعرضت الكفة للتلف، فلا تستعمل الأنبوب.**
- **من الضروري التحقق من أن وضعية الأنبوب لا تزال صحيحة بعد إدخاله، خصوصًا عند تغيير وضعية المريض أو مكان الأنبوب. ينبغي تصحيح أي خلل يطرأ على ضبط مكان الأنبوب على الفور.**
- **الأنبوب المقوى غير مخصص للقطع على الطول المطلوب عن طريق المستخدم. إن قطع الأنبوب قد يعرض المريض إلى زنبرك التقوية المعدني. لا يمكن إزالة الموصل مقاس 15 مم المرفق وتثبيته مرة أخرى بشكل مأمون من جديد تحت زنبرك التقوية.**
- **إذا تم تشحيم أنبوب القسطرة الهوائية قبل الإدخال، فاتبع تعليمات المُصنِّع الخاصة بوضع مادة التشحيم. تجنب دخول مادة التشحيم وتسبُّبها في انسداد تجويف الأنبوب.**
- **أبق الأنابيب المُقوَّاة خارج غرفة المسح الضوئي الخاص بالتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI). لا تستخدم الأنابيب المُقوَّاة مع أدوات التصوير بالرنين المغناطيسي أو أدوات مماثلة، وذلك لوجود أجزاء معدنية داخل مجرى الهواء.**

**تنبيهات**

- الأنبوب مُخصص للاستخدام من قِبل مريض واحد. وينبغي عدم استخدامه لفترة تتعدى 29 يومًا. لم تثبت شركة Covidien إمكانية استخدام هذا الجهاز لمدة تزيد عن 29 يومًا. ينبغي اتخاذ القرارات المتعلقة بتغيير أنابيب القصبة الهوائية من طرف الطبيب المسؤول أو من ينوب عنه وذلك بالاستناد إلى التقنيات والتقديرات الطبية المقبولة.
- ينص القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة الأمريكية) على عدم بيع هذا الجهاز إلا بناءً على أمر الطبيب.
- لقد ارتبط استخدام رذاذ الليدوكايين الموضعي بتشكيل الثقوب في الكفات المصنوعة من كلورايد متعدد الفينيل. وقد وردت تقارير بأن محلول هيدروكلوريد الليدوكايين ليس له هذا التأثير.
- انتشار أكسيد النيتروز أو الأكسجين أو الهواء من شأنه أن يزيد أو ينقص من حجم الكفة وضغطها. يُوصى بنفخ الكفة بخليط من الغاز الذي سيلامس سطحها الخارجي للحد من انتشار تلك الغازات.
- إن الارتفاع، وحرارة الجسم، ووضعيته، والأدوات الطبية المرينية، وانتفاخ البطن يمكن أن تغيّر ضغط الكفة.
- لا يوصى بنفخ الكفة عن طريق "الجس" وحده أو باستخدام كمية من الهواء تم قياسها إذ أن التوافق دليل لا يمكن الاعتماد عليه خلال عملية النفخ. ينبغي مراقبة الضغط داخل الكفة عن كثب باستعمال جهاز لقياس الضغط. يشير البالون التجريبي فقط إلى وجود الضغط أو الفراغ في الكفة، ولكنه ليس مخصصًا للإشارة إلى مستوى الضغط.
- يجب تجنب أشعة الشمس أثناء التخزين.
- إن الأبعاد غير القياسية لبعض الموصلات في معدات التنفس أو التخدير قد تجعل من الصعب ضمان تركيبها بدقة في موصل أنبوب القصبة الهوائية مقاس 15 مم. لا تستعمل الجهاز إلا مع المعدات المجهزة بموصلات قياسية مقاس 15 مم.
- إذا تم تشحيم الجهاز قبل الإدخال، فاتبع تعليمات المُصنِّع الخاصة بوضع مادة التشحيم.
- في حالة استخدام مِرْود لتسهيل إدخال الأنبوب، تحقق من أن المِرْود لا يمتد إلى ما بعد نهاية الأنبوب ويمكن إزالته بسهولة قبل إدخال الأنبوب. احرص على عدم إتلاف غمد المِرْود أثناء إعادة التشكيل أو الإدخال أو الإزالة. لا تستخدم غِمد المِرْود إذا كان تالفًا. إن تمديد طرف المِرْود مع تجاوز الطرف البعيد من أنبوب القصبة الهوائية يمكن أن يؤدي إلى رض الأنسجة.

**ملاحظة:** تم جمع معلومات الأداء الموجودة في الصفحة 57 باستخدام اختبار منضدي يهدف إلى تقديم مقارنة بين خصائص منع التسرب لكفات أنبوب القصبة الهوائية في بيئات المختبرات فقط، ولم يتم تكوين هذا الاختبار أو تصميمه للتنبؤ بالأداء في البيئات الإكلينيكية.

**معلومات السلامة الخاصة بالتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)**



إن أنبوب القسطرة الهوائية الفموي/الأنفي Shiley™ المُقوَّى بكفة غير آمن للاستخدام مع الرنين المغناطيسي.

**إرشادات الاستخدام**

1. استخدم تقدير الخبير السريري في اختيار الحجم المناسب لأنبوب القصبة الهوائية لكل مريض على حدة.
2. أخرج أنبوب القسطرة الهوائية المقوَّى المعقم من عبوته الواقية وقم بالفحوص التالية:

a. اختبر الكفة والبالون التجريبي وصمام كل أنبوب من خلال نفخها قبل الاستعمال. أدخل محقنًا بطرف من نوع Luer في فتحة صمام نفخ الكفة واحقن ما يكفي من الهواء لنفخ الكفة بشكل كامل. بعد اختبار نفخ الكفة، قم بتفريغ الهواء بشكل كامل.

b. افحص الأنبوب والموصل مقاس 15 ملليمتر قبل الاستعمال. إذا لم يكن الموصل مقاس 15 ملليمتر مستقرًا بشكل تام أو كان مرتخيًا في العبوة، فلا تستخدمه.

3. أدخِل الأنبوب في المريض باتباع التقنيات الطبية المقبولة حاليًا لضمان وضع أنبوب القسطرة الهوائية في القصبة الهوائية وليس في الشُّعبة الهوائية الرئيسية. يجب إيلاء اهتمام كبير للتحذيرات والتنبيهات الواردة في نشرة هذا المنتَج.
4. وبمجرد إدخال الأنبوب في المريض، انفخ الكفة بما يكفي فقط لتوفير غلق فعال للقصبة الهوائية. استخدم التقنيات الطبية المقبولة حاليًا لتحديد ضغط نفخ الكفة. يوصى بمراقبة ضغط الكفة لاحقًا.
5. أخرج المحقن من فتحة الصمام بعد نفخ الكفة. إن ترك المحقن موصولاً من شأنه أن يُبقي الصمام مفتوحًا، مما يسمح للكفة بإفراغ الهواء.
6. تحقق من عدم وجود تسرب في نظام نفخ الكفة. ينبغي التحقق من سلامة النظام بشكل دوري خلال مدة إدخال الأنبوب. ينبغي التحقق من عدم وجود أي اختلال في ضغط الكفة وتصحيحه على الفور.
7. يجب تثبيت الجهاز في مجرى الهواء لدى المريض بعد اتباع التقنيات الطبية المعتمدة حاليًا.
8. استخدم قالب منع العض في الحالات التي قد يعض فيها المريض على زنبرك التقوية لأنبوب القسطرة الهوائية ويتسبب في تسطيحه.
9. راقب وضع الأنبوب دوريًا لضمان الموضع الصحيح.
10. اتبع إجراءات المستشفى الحالية فيما يخص شفط تجويف مجرى الهواء لإزالة أيّة إفرازات.
11. قبل إخراج الأنبوب، قم بتفريغ الهواء من الكفة بإدخال محقن في صمام Luer الخاص بأنبوب النفخ وسحب الهواء حتى تلحظ فراغًا واضحًا في المحقن، وحتى يسقط بالون التوجيه.
12. أخرِج الأنبوب باتباع التقنيات الطبية المعتمدة حاليًا.
13. تخلَّص من أنبوب الشّق الحنجري بما يتوافق مع المعايير الطبية الحالية واللوائح التنظيمية الوطنية المُطبقة المتعلقة بالنفايات الخطرة بيولوجيًا.

**الآثار السلبية:** لقد تم الإبلاغ عن ارتباط الآثار السلبية التالية مع استخدام أنابيب القصبة الهوائية أثناء إجراء التنبيب أو خلال مدة التنبيب أو بعده مدرجة حسب التكرار والشدة: تلف الأنسجة/تهتُّك الأنسجة؛ فشل الجهاز التنفسي؛ ضائقة تنفسية؛ ألم؛ شفط؛ تغيّر الصوت؛ تأخير العلاج؛ الانثقاب/انثقاب المريء؛ العدوى؛ التشنج القصبي؛ استرواح الصدر؛ التضيق؛ صدمة حادة؛ والحساسية المفرطة. ينبغي إبلاغ شركة Covidien والسلطة الوطنية المختصة في حالة حدوث أي حادث خطير يتعلق بالجهاز أو ملحقاته.

| | (A) Tracheal Tube Cuff Performance by Tracheal Tube Size, Cuff Pressure 27 hPa ($cmH_2O$) [Per ISO 5361 method] | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | (B) Minimum Trachea Model Diameter (mm) | | | (C) Maximum Trachea Model Diameter (mm) | | |
| (D) Tracheal Tube Size (mm) | (E) Trachea Diameter (mm) | (F) Leak Rate Range (ml/h) | | (E) Trachea Diameter (mm) | (F) Leak Rate Range (ml/h) | |
| | | (G) 50th Percentile | (H) 90th Percentile | | (G) 50th Percentile | (H) 90th Percentile |
| 3.0 | 8.0 | 3055.2 | 5168.9 | 8.0 | 3055.2 | 5168.9 |
| 3.5 | 8.0 | 4070.0 | 4924.0 | 9.0 | 1122.0 | 1959.0 |
| 4.0 | 8.0 | 3143.0 | 4057.0 | 9.0 | 459.0 | 938.0 |
| 4.5 | 10.0 | 5359.0 | 7565.0 | 11.0 | 5279.0 | 6826.0 |
| 5.0 | 15.0 | 760.0 | 1039.0 | 17.0 | 1915.0 | 3325.0 |
| 5.5 | 15.0 | 747.7 | 1156.1 | 17.0 | 802.2 | 1224.1 |
| 6.0 | 16.0 | 1138.3 | 1727.4 | 19.0 | 1319.0 | 1744.0 |
| 6.5 | 16.0 | 658.0 | 994.5 | 19.0 | 787.0 | 1212.0 |
| 7.0 | 16.0 | 749.0 | 1039.0 | 25.0 | 309.0 | 678.0 |
| 7.5 | 19.0 | 877.0 | 1323.0 | 25.0 | 636.6 | 1191.8 |
| 8.0 | 19.0 | 774.0 | 1012.0 | 25.0 | 878.0 | 1348.0 |
| 8.5 | 21.0 | 710.0 | 1009.0 | 26.0 | 758.0 | 1187.0 |
| 9.0 | 21.0 | 777.0 | 1078.0 | 26.0 | 691.0 | 982.0 |
| 9.5 | 21.0 | 691.4 | 928.9 | 26.0 | 613.0 | 940.0 |

A

**en:** Tracheal Tube Cuff Performance by Tracheal Tube Size, Cuff Pressure 27 hPa ($cmH_2O$) [Per ISO 5361 method] **fr :** Performances du ballonnet de la sonde trachéale par taille de sonde, avec une pression de ballonnet de 27 hPa ($cmH_2O$) [conformément à la méthode ISO 5361] **de:** Leistung von Endotrachealtubus-Cuffs nach Größe des Endotrachealtubus, Cuff-Druck: 27 hPa ($cmH_2O$) [nach ISO 5361-Methode] **nl:** Prestatie van de tracheacanulecuff als functie van de maat van de tracheacanule, cuffdruk 27 hPa ($cmH_2O$) [volgens de ISO 5361-methode] **it:** Prestazioni della cuffia del tubo endotracheale per dimensione del tubo, pressione della cuffia 27 hPa ($cmH_2O$) [Per metodo ISO 5361] **es:** Rendimiento del manguito del tubo traqueal por tamaño de tubo traqueal, presión del manguito de 27 hPa ($cmH_2O$) [según el método ISO 5361] **es-L:** Rendimiento del manguito del tubo traqueal por tamaño del tubo traqueal, presión del manguito de 27 hPa ($cmH_2O$) [según el método ISO 5361] **sv:** Trakealtubskuffens prestanda efter trakealtubens storlek, kufftryck 27 hPa ($cmH_2O$) [per ISO 5361-metod] **da:** Trakealtubenemanchettens ydeevne efter trakealtubestørrelse, manchettryk 27 hPa ($cmH_2O$) [iht. ISO 5361-metode] **no:** Trakealtubemansjettens ytelse etter trakealtubens størrelse, mansjettrykk 27 hPa ($cmH_2O$) [per ISO 5361-metode] **fi:** Intubaatioputken kuffin suorituskyky intubaatioputken koon mukaan, kuffipaine 27 hPa ($cmH_2O$) [standardin ISO 5361 mukaan] **pt-BR:** Desempenho do manguito do tubo traqueal de acordo com o tamanho do tubo traqueal, pressão do manguito de 27 hPa ($cmH_2O$) [de acordo com o método ISO 5361] **pt-PT:** Desempenho do "cuff" do tubo traqueal de acordo com o tamanho do tubo traqueal, pressão do "cuff" de 27 hPa ($cmH_2O$) [de acordo com a norma ISO 5361] **ru:** Рабочие характеристики манжеты трахеальной трубки, определяемые размером трахеальной трубки, при давлении в манжете 27 гПа ($cmH_2O$) [по методу ISO 5361] **zh-CN:** 按气管导管尺寸、套囊压力 27 hPa ($cmH_2O$) 列出的气管导管套囊性能 [依据 ISO 5361 方法] **zh-TW:** 氣管內管氣囊性能 (按氣管內管尺寸)，氣囊壓力 27 hPa ($cmH_2O$) [根據 ISO 5361 方法] **pl:** Sprawność mankietów rurek intubacyjnych wg rozmiarów rurek intubacyjnych przy ciśnieniu w mankiecie wynoszącym 27 hPa (cm $H_2O$) [zgodnie z metodą normy ISO 5361] **cs:** Funkčnost manžety endotracheální rourky podle velikosti endotracheální rourky, tlak v manžetě 27 hPa ($cmH_2O$) [podle metody normy ISO 5361] **sk:** Výkon manžety tracheálnej kanyly podľa veľkosti tracheálnej kanyly, tlak manžety 27 hPa ($cmH_2O$) [podľa metódy ISO 5361] **sl:** Delovanje mešička trahealne cevke glede na velikost trahealne cevke, tlak mešička 27 hPa ($cmH_2O$) [po metodi ISO 5361] **hu:** Tracheális tubus mandzsettájának teljesítménye a tracheális tubus mérete függvényében, 27 hPa ($cmH_2O$) mandzsettanyomás mellett (az ISO 5361 szabványban leírt módszer szerint) **el:** Απόδοση αεροθαλάμου τραχειοσωλήνα βάσει μεγέθους τραχειοσωλήνα, πίεση αεροθαλάμου 27 hPa ($cmH_2O$) [σύμφωνα με τη μέθοδο ISO 5361] **tr:** Trakeal Tüp Boyutuna göre Trakeal Tüp Kaf Performansı, Kaf Basıncı 27 hPa ($cmH_2O$) [ISO 5361 yöntemi uyarınca] **bg:** Ефективност на маншета на ендотрахеалната тръба по размер на ендотрахеалната тръба, налягане в маншета 27 hPa ($cmH_2O$) [Съгласно метода ISO 5361] **ro:** Performanța manșonului pentru tub traheal în funcție de dimensiunea tubului traheal, presiunea manșonului de 27 hPa ($cmH_2O$) [Conform metodei ISO 5361] **et:** Trahheaaltoru manseti toimivus trahheaaltoru suuruse järgi, manseti rõhk 27 hPa ($cmH_2O$) [ISO 5361 meetodi kohaselt] **ko:** 기관 튜브 크기에 따른 기관 튜브 커프 성능, 커프 압력 27hPa($cmH_2O$) [ISO 5361 방법에 따름] **lt:** Trachėjos vamzdelio veržiklio eksploatacinės savybės pagal trachėjos vamzdelio dydį ir 27 hPa ($cmH_2O$) veržiklio slėgį [pagal ISO 5361 metodą] **lv:** Traheālās caurules manšetes veiktspēja pēc traheālās caurules izmēra, manšetes spiediens 27 hPa ($cmH_2O$) [atbilstoši ISO 5361 metodei] **hr:** Učinkovitost manšete trahealne cijevi prema veličini trahealne cijevi, tlak u manšeti 27 hPa ($cmH_2O$) [prema metodi ISO 5361] **kk:** Трахеалдық түтіктің өлшеміне қарай Трахеалдық түтік манжетінің сипаттары, Манжет қысымы 27 гПа (смH$_2$O) [ISO 5361 әдісіне сәйкес] **vi:** Hiệu suất bóng chèn của ống đặt khí quản theo kích cỡ ống đặt khí quản, áp suất bóng chèn 27 hPa ($cmH_2O$) [Theo phương pháp ISO 5361] **id:** Kinerja Manset Selang Trakea Berdasarkan Ukuran Selang Trakea, Tekanan Manset 27 hPa ($cmH_2O$) [Sesuai metode ISO 5361] **mk:** Изведба на трахеалниот тубус според големината на трахеалниот тубус, притисок на кафот од 27 hPa ($cmH_2O$) [Според метод на ISO 5361] **uk:** Робочі характеристики манжети трахеальної трубки, що визначаються калібром трубки й тиском у манжеті 27 гПа (см $H_2O$) (за стандартом ISO 5361). **mt:** Prestazzjoni tal-Borża li Tintefaħ tat-Tubu Trakeali skont id-Daqs tat-Tubu Trakeali, Pressjoni tal-Borża li Tintefaħ ta' 27 hPa ($cmH_2O$) [skont il-metodu ta' ISO 5361]

**ar:** أداء كفة أنبوب القصبة الهوائية حسب حجم أنبوب القصبة الهوائية، ضغط الكفة بمقياس 27 هيكتو باسكال (سنتيمتر من الماء) [وفقًا لأسلوب ISO 5361]

| | |
|---|---|
| B | **en:** Minimum Trachea Model Diameter (mm) **fr :** Diamètre minimal du modèle de trachée (mm) **de:** Mindestdurchmesser des Trachea-Modells (mm) **nl:** Minimale diameter tracheamodel (mm) **it:** Diametro minimo modello trachea (mm) **es:** Diámetro mínimo del modelo de tráquea (mm) **es-L:** Diámetro mínimo del modelo de tráquea (mm) **sv:** Minsta trakeamodelldiameter (mm) **da:** Minimumdiameter for trakeamodel (mm) **no:** Minimum diameter på trakealmodellen (mm) **fi:** Henkitorven minimimalliläpimitta (mm) **pt-BR:** Diâmetro mínimo do modelo de traqueia (mm) **pt-PT:** Diâmetro mínimo do modelo de traqueia (mm) **ru:** Минимальный диаметр модели трахеи (мм) **zh-CN:** 最小气管型号直径 (mm) **zh-TW:** 最小氣管型號直徑 (mm) **pl:** Minimalna średnica modelu tchawicy (mm) **cs:** Minimální průměr modelu průdušnice (mm) **sk:** Minimálny priemer modelu trachey (mm) **sl:** Minimalni premer modela traheje (mm) **hu:** Tracheatípus minimális átmérője (mm) **el:** Ελάχιστη διάμετρος μοντέλου τραχείας (mm) **tr:** Minimum Trakea Model Çapı (mm) **bg:** Минимален диаметър на модела на трахеята (mm) **ro:** Diametrul minim al modelului traheal (mm) **et:** Trahhea mudeli minimaalne läbimõõt (mm) **ko:** 기관 모델 최소 직경(mm) **lt:** Minimalus trachėjos modelio skersmuo (mm) **lv:** Minimālais trahejas modeļa diametrs (mm) **hr:** Minimalni promjer modela dušnika (mm) **kk:** Трахея моделінің минималды диаметрі (мм) **vi:** Đường kính model khí quản tối thiểu (mm) **id:** Diameter Model Trakea Minimum (mm) **mk:** Минимален дијаметар на моделот на трахеата (mm) **uk:** Мінімальний діаметр модельної трахеї, мм **mt:** Dijametru Minimu tal-Mudell tat-Trakea (mm)<br>**ar:** الحد الأدنى لقطر نموذج القصبة الهوائية (ملي متر) |
| C | **en:** Maximum Trachea Model Diameter (mm) **fr :** Diamètre maximal du modèle de trachée (mm) **de:** Höchstdurchmesser des Trachea-Modells (mm) **nl:** Maximale diameter tracheamodel (mm) **it:** Diametro massimo modello trachea (mm) **es:** Diámetro máximo del modelo de tráquea (mm) **es-L:** Diámetro máximo del modelo de tráquea (mm) **sv:** Maximal trakeamodelldiameter (mm) **da:** Maksimumdiamater for trakeamodel (mm) **no:** Maksimum diameter på trakealmodellen (mm) **fi:** Henkitorven maksimimalliläpimitta (mm) **pt-BR:** Diâmetro máximo do modelo de traqueia (mm) **pt-PT:** Diâmetro máximo do modelo de traqueia (mm) **ru:** Максимальный диаметр модели трахеи (мм) **zh-CN:** 最大气管型号直径 (mm) **zh-TW:** 最大氣管型號直徑 (mm) **pl:** Maksymalna średnica modelu tchawicy (mm) **cs:** Maximální průměr modelu průdušnice (mm) **sk:** Maximálny priemer modelu trachey (mm) **sl:** Maksimalni premer modela traheje (mm) **hu:** Tracheatípus maximális átmérője (mm) **el:** Μέγιστη διάμετρος μοντέλου τραχείας (mm) **tr:** Maksimum Trakea Model Çapı (mm) **bg:** Максимален диаметър на модела на трахеята (mm) **ro:** Diametrul maxim al modelului traheal (mm) **et:** Trahhea mudeli maksimaalne läbimõõt (mm) **ko:** 기관 모델 최대 직경(mm) **lt:** Maksimalus trachėjos modelio skersmuo (mm) **lv:** Maksimālais trahejas modeļa diametrs (mm) **hr:** Maksimalni promjer modela dušnika (mm) **kk:** Трахея моделінің максималды диаметрі (мм) **vi:** Đường kính model khí quản tối đa (mm) **id:** Diameter Model Trakea Maksimum (mm) **mk:** Максимален дијаметар на моделот на трахеата (mm) **uk:** Максимальний діаметр модельної трахеї, мм **mt:** Dijametru Massimu tal-Mudell tat-Trakea (mm)<br>**ar:** الحد الأقصى لقطر نموذج القصبة الهوائية (ملي متر) |
| D | **en:** Tracheal Tube Size (mm) **fr :** Taille de la sonde trachéale (mm) **de:** Endotrachealtubusgröße (mm) **nl:** Maat tracheacanule (mm) **it:** Dimensione tubo endotracheale (mm) **es:** Tamaño del tubo traqueal (mm) **es-L:** Tamaño del tubo traqueal (mm) **sv:** Trakealtubstorlek (mm) **da:** Trakealtubestørrelse (mm) **no:** Trakealtubestørrelse (mm) **fi:** Intubaatioputken koko (mm) **pt-BR:** Tamanho do tubo traqueal (mm) **pt-PT:** Tamanho do tubo traqueal (mm) **ru:** Размер трахеальной трубки (мм) **zh-CN:** 气管导管尺寸 (mm) **zh-TW:** 氣管內管尺寸 (mm) **pl:** Rozmiar rurki intubacyjnej (mm) **cs:** Velikost endotracheální rourky (mm) **sk:** Veľkosť tracheálnej kanyly (mm) **sl:** Velikost trahealne cevke (mm) **hu:** Tracheális tubus mérete (mm) **el:** Μέγεθος τραχειοσωλήνα (mm) **tr:** Trakeal Tüp Boyutu (mm) **bg:** Размер на ендотрахеалната тръба (mm) **ro:** Dimensiunea tubului traheal (mm) **et:** Trahheaaltoru suurus (mm) **ko:** 기관 튜브 크기(mm) **lt:** Trachėjos vamzdelio dydis (mm) **lv:** Traheālās caurules izmērs (mm) **hr:** Veličina trahealne cijevi (mm) **kk:** Трахеалдық түтік өлшемі (мм) **vi:** Kích cỡ ống đặt khí quản (mm) **id:** Ukuran Selang Trakea (mm) **mk:** Големина на трахеалниот тубус (mm) **uk:** Калібр трахеальної трубки, мм **mt:** Daqs tat-Tubu tat-Trakea (mm)<br>**ar:** حجم أنبوب القصبة الهوائية (ملي متر) |
| E | **en:** Trachea Diameter (mm) **fr :** Diamètre de la trachée (mm) **de:** Tracheadurchmesser (mm) **nl:** Tracheadiameter (mm) **it:** Diametro trachea (mm) **es:** Diámetro de la tráquea (mm) **es-L:** Diámetro de la tráquea (mm) **sv:** Trakeadiameter (mm) **da:** Trakeadiameter (mm) **no:** Trakeadiameter (mm) **fi:** Henkitorven läpimitta (mm) **pt-BR:** Diâmetro da traqueia (mm) **pt-PT:** Diâmetro da traqueia (mm) **ru:** Диаметр трахеи (мм) **zh-CN:** 气管直径 (mm) **zh-TW:** 氣管直徑 (mm) **pl:** Średnica tchawicy (mm) **cs:** Průměr průdušnice (mm) **sk:** Priemer trachey (mm) **sl:** Premer sapnika (mm) **hu:** Trachea átmérője (mm) **el:** Διάμετρος τραχείας (mm) **tr:** Trakea Çapı (mm) **bg:** Диаметър на трахеята (mm) **ro:** Diametrul traheii (mm) **et:** Trahhea läbimõõt (mm) **ko:** 기관 직경(mm) **lt:** Trachėjos skersmuo (mm) **lv:** Trahejas diametrs (mm) **hr:** Promjer dušnika (mm) **kk:** Трахея диаметрі (мм) **vi:** Đường kính khí quản (mm) **id:** Diameter Trakea (mm) **mk:** Дијаметар на трахеата (mm) **uk:** Діаметр трахеї, мм **mt:** Dijametru tat-Trakea (mm)<br>**ar:** قطر القصبة الهوائية (ملي متر) |
| F | **en:** Leak Rate Range (ml/h) **fr :** Plage de taux de fuite (ml/h) **de:** Leckratenbereich (ml/h) **nl:** Bereik leksnelheid (ml/u) **it:** Range tasso di perdita (ml/h) **es:** Amplitud de fugas (ml/h) **es-L:** Amplitud de fugas (ml/h) **sv:** Hastighet för läckage (ml/h) **da:** Lækagehastighedsområde (ml/t) **no:** Lekkasjehastighetsområde (ml/t) **fi:** Vuotonopeusalue (ml/h) **pt-BR:** Faixa de taxa de vazamento (ml/h) **pt-PT:** Intervalo da taxa de esvaziamento (ml/h) **ru:** Диапазон скорости утечки (мл/ч) **zh-CN:** 漏率范围 (ml/h) **zh-TW:** 洩漏率範圍 (ml/h) **pl:** Zakres przecieku (ml/h) **cs:** Rozsah rychlosti úniku (ml/h) **sk:** Rozsah rýchlosti úniku (ml/h) **sl:** Hitrost puščanja (ml/h) **hu:** Szivárgási sebesség tartománya (ml/ó) **el:** Εύρος ρυθμού διαρροής (ml/h) **tr:** Sızıntı Hız Aralığı (ml/s) **bg:** Диапазон на скоростта на изтичане (ml/h) **ro:** Intervalul ratei de scurgere (ml/h) **et:** Lekkehulga vahemik (ml/h) **ko:** 누출률 범위(ml/h) **lt:** Nuotėkio greičio diapazonas (ml/val.) **lv:** Noplūdes ātruma diapazons (ml/h) **hr:** Raspon brzine propuštanja (ml/h) **kk:** Ағып шығу жылдамдығының ауқымы (мл/сағ) **vi:** Phạm vi tốc độ rò rỉ (ml/giờ) **id:** Kisaran Laju Kebocoran (ml/h) **mk:** Опсег на стапката на протекување (ml/h) **uk:** Діапазон швидкостей витоку, мл/год **mt:** Firxa tar-Rata tat-Tnixxija (ml/siegħa)<br>**ar:** نطاق معدل التسريب (ملي لتر/ساعة) |
| G | **en:** 50th Percentile **fr :** 50e centile **de:** 50. Perzentil **nl:** 50e percentiel **it:** 50° percentile **es:** Percentil 50 **es-L:** Percentil 50 **sv:** 50:e percentilen **da:** 50. percentil **no:** 50. persentil **fi:** 50. prosenttipiste **pt-BR:** 50° percentil **pt-PT:** Percentil 50 **ru:** 50-й процентиль **zh-CN:** 第 50 个百分位 **zh-TW:** 第 50 百分位數 **pl:** 50. percentyl **cs:** 50. percentil **sk:** 50. percentil **sl:** 50. centil **hu:** 50. percentilis **el:** 50ο εκατοστημόριο **tr:** Yüzde 50'lik Dilim **bg:** 50-и персентил **ro:** Percentila 50 **et:** 50. protsentiil **ko:** 50 백분위수 **lt:** 50-asis procentilis **lv:** 50. procentile **hr:** 50. percentil **kk:** 50-процентиль **vi:** Phân vị phần trăm thứ 50 **id:** Persentil ke-50 **mk:** 50-ти перцентил **uk:** 50-й процентиль **mt:** Il-50 Perċentil<br>**ar:** الشريحة 50 في المئة |

| | |
|---|---|
| H | **en:** 90th Percentile **fr :** 90e centile **de:** 90. Perzentil **nl:** 90e percentiel **it:** 90° percentile **es:** Percentil 90 **es-L:** Percentil 90 **sv:** 90:e percentilen **da:** 90. percentil **no:** 90. persentil **fi:** 90. prosenttipiste **pt-BR:** 90° percentil **pt-PT:** Percentil 90 **ru:** 90-й процентиль **zh-CN:** 第 90 个百分位 **zh-TW:** 第 90 百分位數 **pl:** 90. percentyl **cs:** 90. percentil **sk:** 90. percentil **sl:** 90. centil **hu:** 90. percentilis **el:** 90ο εκατοστημόριο **tr:** Yüzde 90'lık Dilim **bg:** 90-и персентил **ro:** Percentila 90 **et:** 90. protsentiil **ko:** 90 백분위수 **lt:** 90-asis procentilis **lv:** 90. procentile **hr:** 90. percentil **kk:** 90-процентиль **vi:** Phân vị phần trăm thứ 90 **id:** Persentil ke-90 **mk:** 90-ти перцентил **uk:** 90-й процентиль **mt:** Id-90 Perċentil **ar:** الشريحة 90 في المئة |



**en:** Single sterile barrier system **fr :** Système de barrière stérile unique **de:** Einfaches steriles Verpackungssystem **nl:** Systeem met één steriele barrière **it:** Sistema a barriera sterile singola **es:** Sistema de barrera estéril única **es-L:** Sistema de barrera estéril única **sv:** System med enkel steril barriär **da:** System med enkelt steril barriere **no:** System med enkel steril barriere **fi:** Yksinkertainen steriili estojärjestelmä **pt-BR:** Sistema de barreira estéril única **pt-PT:** Sistema de barreira estéril única **ru:** Система с одинарным стерильным барьером **zh-CN:** 单层无菌屏障系统 **zh-TW:** 單層無菌屏障系統 **pl:** System pojedynczej bariery sterylnej **cs:** Systém jedné sterilní bariéry **sk:** Systém jednej sterilnej bariéry **sl:** Sistem enojne sterilne pregrade **hu:** Egyszeres steril záródrendszer **el:** Σύστημα μονού στείρου φραγμού **tr:** Tekli steril bariyer sistemi **bg:** Система с единична стерилна преграда **ro:** Sistem cu barieră sterilă unică **et:** Ühekordse steriilse barjääri süsteem **ko:** 단일 멸균 장벽 시스템 **lt:** Vieno sterilaus barjero sistema **lv:** Viena sterilā barjersistēma **hr:** Sustav jedne sterilne barijere **kk:** Бір реттік стерильді тосқауыл жүйесі **vi:** Hệ thống bảo vệ vô khuẩn đơn **id:** Sistem pembatas steril tunggal **mk:** Систем на единична стерилна бариера **uk:** Система одинарного стерильного бар'єру **mt:** Sistema ta' barriera sterili waħda **ar:** نظام حائل معقّم مفرد




**en:** Not made with natural rubber latex **fr :** Non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel **de:** Nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt **nl:** Niet vervaardigd met natuurlijk rubberlatex **it:** Non contiene lattice di gomma naturale **es:** No está fabricado con látex de goma natural **es-L:** No fabricado con látex de caucho natural **sv:** Inte tillverkad av naturgummilatex **da:** Ikke fremstillet med naturgummilatex **no:** Ikke laget med naturgummilateks **fi:** Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia **pt-BR:** Não fabricado com látex de borracha natural **pt-PT:** Não fabricado com látex de borracha natural **ru:** Изготовлено без использования натурального каучукового латекса **zh-CN:** 未使用天然橡胶乳胶制造 **zh-TW:** 未採用天然橡膠乳膠製造 **pl:** Nie zawiera naturalnego lateksu **cs:** Vyrobeno bez použití přírodního pryžového latexu **sk:** Vyrobené bez použitia prírodného kaučukového latexu **sl:** Ni izdelano iz lateksa iz naravnega kavčuka **hu:** Gyártásához nem használtak fel természetes gumilatexet **el:** Δεν είναι κατασκευασμένο με φυσικό ελαστικό λάτεξ **tr:** Doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır **bg:** Не е произведено с естествен каучуков латекс **ro:** Nu este fabricat cu latex din cauciuc natural **et:** Valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksit **ko:** 천연고무 라텍스로 제조하지 않음 **lt:** Pagaminta nenaudojant natūralaus latekso **lv:** Nesatur dabiskā kaučuka lateksu **hr:** Nije proizvedeno od prirodnog lateksa **kk:** Табиғи латекстен жасалмаған **vi:** Không làm từ mủ cao su thiên nhiên **id:** Dibuat tanpa bahan lateks karet alami **mk:** Не е изработен од природен гумен латекс **uk:** Виготовлено без використання натурального каучукового латексу **mt:** Mhux magħmul minn latex ta' gomma naturali **ar:** غير مصنوع من مطاط اللاتكس الطبيعي




**en:** Prescription only device **fr :** Dispositif disponible exclusivement sur ordonnance **de:** Verschreibungspflichtiges Gerät **nl:** Alleen verkrijgbaar op medisch voorschrift **it:** Dispositivo da utilizzare solo su prescrizione medica **es:** Dispositivo solo bajo prescripción facultativa **es-L:** Dispositivo solo bajo prescripción facultativa **sv:** Receptbelagd enhet **da:** Produktet fås kun på recept **no:** Kun på resept **fi:** Vain lääkärin määräyksestä käytettävä laite **pt-BR:** Dispositivo a ser usado somente com prescrição **pt-PT:** Dispositivo sujeito a receita médica **ru:** Изделие отпускается только по рецепту врача **zh-CN:** 仅凭处方使用器械 **zh-TW:** 處方器材 **pl:** Produkt wydawany wyłącznie na receptę **cs:** Prostředek pouze na lékařský předpis **sk:** Pomôcka len na lekársky predpis **sl:** Pripomoček, ki se izdaja samo na recept **hu:** Vényköteles eszköz **el:** Συσκευή για χρήση μόνο με ιατρική συνταγή **tr:** Sadece reçete ile temin edilen cihaz **bg:** Изделие само по предписание **ro:** Dispozitiv numai pe bază de prescripție medicală **et:** Ainult retsepti alusel väljastatav seade **ko:** 처방 전용 장치 **lt:** Prietaisas, kurį skirti gali tik gydytojas **lv:** Ierīce lietojama tikai pēc ārsta norādījuma **hr:** Proizvod se izdaje samo na liječnički recept **kk:** Тек медициналық қызметкердің тағайындауымен берілетін құрылғы **vi:** Dụng cụ chỉ được dùng theo chỉ định **id:** Perangkat hanya untuk digunakan dengan resep dokter **mk:** Помагало што се добива само со рецепт од лекар **uk:** Виріб використовувати лише за приписом лікаря **mt:** Apparat mogħti b'riċetta biss **ar:** جهاز لا يُستخدم إلا بوصفة طبية




**en:** Not made with PHT / DEHP **fr :** Ce produit ne comporte pas de PHT/DEHP **de:** Nicht mit PHT/DEHP hergestellt **nl:** Niet vervaardigd met PHT/DEHP **it:** Realizzato senza PHT/DEHP **es:** No fabricado con PHT/DEHP **es-L:** Fabricado sin PHT/DEHP **sv:** Inte tillverkad av PHT/DEHP **da:** Ikke fremstillet med PHT/DEHP **no:** Ikke fremstilt med PHT/DEHP **fi:** Valmistuksessa ei ole käytetty PHT-/DEHP-yhdisteitä **pt-BR:** Não fabricado com PHT/DEHP **pt-PT:** Não fabricado com PHT/DEHP **ru:** Изготовлено без использования фталатов/ДЭГФ **zh-CN:** 未使用 PHT/DEHP 制造 **zh-TW:** 未採用 PHT/DEHP 製造 **pl:** Wyprodukowano bez użycia PHT/DEHP **cs:** Vyrobeno bez použití PHT/DEHP **sk:** Vyrobené bez použitia PHT/DEHP **sl:** Ni izdelano iz PHT-ja/DEHP-ja **hu:** PHT/DEHP felhasználása nélkül készült **el:** Δεν είναι κατασκευασμένο με PHT/DEHP **tr:** PHT/DEHP ile üretilmemiştir **bg:** Не е произведено с PHT/DEHP **ro:** Nu este fabricat cu PHT/DEHP **et:** Valmistamisel ei ole kasutatud PHT-d/DEHP-d **ko:** PHT/DEHP로 제조하지 않음 **lt:** Pagamintas nenaudojant PHT / DEHP **lv:** Nesatur PHT/DEHP **hr:** Nije izrađeno od PHT-a / DEHP-a **kk:** Фталаттан/ДЭГФ-тен жасалмаған **vi:** Không làm bằng PHT / DEHP **id:** Dibuat tanpa bahan PHT/DEHP **mk:** Не е направено со PHT/DEHP **uk:** Виготовлено без використання фталатів/ДЕГФ **mt:** Mhux magħmul minn PHT / DEHP **ar:** غير مصنوع من الفثالات/ثنائي إيثيل هكسيل الفثالات




**en:** Medical device **fr :** Dispositif médical **de:** Medizinprodukt **nl:** Medisch hulpmiddel **it:** Dispositivo medico **es:** Producto sanitario **es-L:** Dispositivo médico **sv:** Medicinteknisk produkt **da:** Medicinsk udstyr **no:** Medisinsk enhet **fi:** Lääkinnällinen laite **pt-BR:** Dispositivo médico **pt-PT:** Dispositivo médico **ru:** Медицинское изделие **zh-CN:** 医疗器械 **zh-TW:** 醫療器材 **pl:** Wyrób medyczny **cs:** Zdravotnický prostředek **sk:** Zdravotnícka pomôcka **sl:** Medicinski pripomoček **hu:** Orvostechnikai eszköz **el:** Ιατροτεχνολογικό προϊόν **tr:** Tıbbi Cihaz **bg:** Медицинско изделие **ro:** Dispozitiv medical **et:** Meditsiiniseade **ko:** 의료기기 **lt:** Medicinos prietaisas **lv:** Medicīniska ierīce **hr:** Medicinski proizvod **kk:** Медициналық құрылғы **vi:** Trang thiết bị y tế **id:** Perangkat medis **mk:** Медицинско помагало **uk:** Медичний виріб **mt:** Apparat mediku **ar:** جهاز طبي



**en:** MR Unsafe **fr :** Non compatible RM **de:** Nicht MRT-sicher **nl:** Niet veilig voor MRI **it:** Non sicuro per la RM **es:** No es seguro para RM **es-L:** No es seguro para RM **sv:** Ej MR-säker **da:** MR-usikker **no:** Ikke MR-sikker **fi:** Ei sovellu magneettikuvaukseen **pt-BR:** Inseguro para RM **pt-PT:** Inseguro para RM **ru:** Небезопасно при МРТ **zh-CN:** 在磁共振环境下使用不安全 **zh-TW:** 無法搭配 MR 安全使用 **pl:** Wyrób nie jest bezpieczny w środowisku RM **cs:** Není bezpečné v prostředí MR **sk:** Nie je bezpečné v prostredí MR **sl:** Ni varno za MR **hu:** MR-környezetben nem biztonságos **el:** Μη ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικού τομογράφου **tr:** MR için Güvenli Değil **bg:** Небезопасно при ядрено-магнитен резонанс (ЯМР) **ro:** Nesigur pentru IRM **et:** MR-ohtlik **ko:** 자기공명 환경에서 안전하지 않음 **lt:** Nesaugus MR aplinkoje **lv:** Nav droši izmantojams MR vidē **hr:** Nije sigurno za snimanje MR-om **kk:** МР-қауіпті **vi:** Không an toàn với cộng hưởng từ **id:** Tidak Aman MR **mk:** Не е безбедно за употреба при MR **uk:** Не є безпечним під час МРТ **mt:** Mhux sigur għal MR

**ar:** غير آمن للاستخدام مع الرنين المغناطيسي

CE 0123

**en:** Authorized for sale in European countries. 0123-notified body **fr :** Autorisé pour la vente dans les pays européens - organisme notifié 0123 **de:** Zum Verkauf in europäischen Ländern zugelassen. 0123 – Benannte Stelle **nl:** Geschikt voor verkoop in Europese landen. 0123-aangemelde instantie **it:** Autorizzato alla vendita nei Paesi europei. 0123-organismo notificato **es:** Autorizado para venta en los países europeos. Organismo notificado 0123 **es-L:** Autorizado para venta en países europeos. Organismo notificado 0123 **sv:** Godkänd för försäljning i europeiska länder. 0123-anmält organ **da:** Godkendt til salg i europæiske lande. Bemyndiget organ 0123 **no:** Autorisert for salg i Europa. Teknisk kontrollorgan 0123 **fi:** Hyväksytty myyntiin Euroopan maissa. 0123-ilmoitettu laitos **pt-BR:** Autorizado para venda em países europeus. 0123-órgão notificado **pt-PT:** Autorizado para venda nos países europeus. Organismo notificado 0123 **ru:** Разрешено к продаже в странах Европы. 0123 — номер уполномоченного органа сертификации **zh-CN:** 经授权在欧洲国家销售。0123-公告机构 **zh-TW:** 授權在歐洲國家/地區銷售。公告機構 0123 **pl:** Dopuszczony do sprzedaży w krajach europejskich. Jednostka notyfikowana 0123 **cs:** Schváleno k prodeji v evropských zemích. 0123-oznámený subjekt **sk:** Schválené na predaj v európskych krajinách. 0123-notifikovaný orgán **sl:** Odobreno za uporabo v evropskih državah. 0123 – priglašeni organ **hu:** Értékesítése engedélyezett az európai országokban. 0123-bejelentett szervezet **el:** Εγκεκριμένο για πώληση σε ευρωπαϊκές χώρες. Κοινοποιημένος οργανισμός 0123 **tr:** Avrupa ülkelerinde satışı onaylanmıştır. 0123-onaylanmış kuruluş **bg:** Разрешено за продажба в европейските държави. 0123-нотифициран орган **ro:** Autorizat pentru comercializare în țările europene. 0123-organism notificat **et:** Lubatud müüa Euroopa riikides. 0123 – teavitatud asutus **ko:** 유럽 국가에서 판매 승인됨. 0123-인증기관 **lt:** Patvirtinta parduoti Europos šalyse. 0123 notifikuotoji įstaiga **lv:** Apstiprināts pārdošanai Eiropas valstīs. Paziņotās struktūras Nr. 0123 **hr:** Odobreno za prodaju u europskim zemljama. Prijavljeno tijelo 0123 **kk:** Европа елдерінде сатуға рұқсат етілген. 0123-уәкілетті орган **vi:** Được phép bán ở các quốc gia châu Âu. 0123-Tổ chức chứng nhận EU **id:** Diizinkan untuk dijual di negara-negara Eropa. 0123-badan standardisasi **mk:** Овластено за продажба во европски земји. 0123-известена организација **uk:** Знак відповідності вимогам відповідної Директиви ЄС із ідентифікаційним номером органу **mt:** Awtorizzat għall-bejgħ f'pajjiżi Ewropej. 0123-korp notifikat

**ar:** مُرخَّص للبيع في الدول الأوروبية. 0123-الهيئة المبلِغة



**en:** Importer **fr :** Importateur **de:** Importeur **nl:** Importeur **it:** Importatore **es:** Importador **es-L:** Importador **sv:** Importör **da:** Importør **no:** Importør **fi:** Maahantuoja **pt-BR:** Importador **pt-PT:** Importador **ru:** Импортер **zh-CN:** 进口商 **zh-TW:** 進口商 **pl:** Importer **cs:** Dovozce **sk:** Dovozca **sl:** Uvoznik **hu:** Importőr **el:** Εισαγωγέας **tr:** İthalatçı **bg:** Вносител **ro:** Importator **et:** Importija **ko:** 수입업자 **lt:** Importuotojas **lv:** Importētājs **hr:** Uvoznik **kk:** Импорттаушы **vi:** Nhà nhập khẩu **id:** Importir **mk:** Увозник **uk:** Імпортер **mt:** Importatur

**ar:** المستورد




**en:** Package quantity **fr :** Quantité par paquet **de:** Packungsmenge **nl:** Aantal per verpakking **it:** Quantità per confezione **es:** Cantidad por caja **es-L:** Cantidad por envase **sv:** Antal per förpackning **da:** Antal pr. pakke **no:** Pakkeantall **fi:** Määrä pakkauksessa **pt-BR:** Quantidade na embalagem **pt-PT:** Quantidade na embalagem **ru:** Количество в упаковке **zh-CN:** 包装数量 **zh-TW:** 包裝數量 **pl:** Liczba sztuk w opakowaniu **cs:** Množství v balení **sk:** Počet kusov v balení **sl:** Število kosov v paketu **hu:** Csomagonkénti mennyiség **el:** Ποσότητα συσκευασίας **tr:** Ambalaj içerisindeki adet **bg:** Количество в опаковка **ro:** Cantitate pachet **et:** Kogus pakendis **ko:** 패키지 수량 **lt:** Kiekis pakuotėje **lv:** Daudzums iepakojumā **hr:** Količina u pakiranju **kk:** Қаптамадағы мөлшері **vi:** Số lượng đóng gói **id:** Jumlah kemasan **mk:** Количество во пакетот **uk:** Кількість в упаковці **mt:** Kwantità tal-pakkett

**ar:** كمية العبوة

| | |
|---|---|
| STERILE EO | Sterilized using ethylene oxide |
|  | Single use |
|  | Do not use if package is damaged and consult instructions for use |
|  | Consult instructions for use |
|  | Keep away from sunlight |

| | |
|---|---|
| EC REP | Authorized representative in the European Community |
| REF | Catalogue number |
|  | Manufacturer |
|  | Use-by date |
| LOT | Lot number |
|  | Date of manufacture |

Page Left Intentionally Blank

Rx ONLY

CE 0123

Part No. PT00188916 Rev A 2023-10

COVIDIEN, COVIDIEN with logo, and the Covidien logo are trademarks of Covidien.
™* Third-party brands are trademarks of their respective owners. All other brands are trademarks of a Covidien company.

© 2023 Covidien.

Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
EC REP
Medtronic B.V., Earl Bakkenstraat 10, 6422 PJ Heerlen, The Netherlands.

www.covidien.com