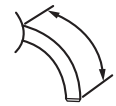
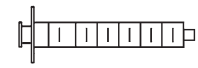
COVIDIEN™

Shiley™

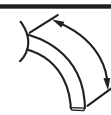
Tracheostomy Tube

en	Instructions For Use
fr	Mode d'emploi
de	Gebrauchsanweisung
it	Istruzioni per l'uso
es	Instrucciones de uso
pt	Instruções de uso
nl	Gebruiksaanwijzing
sv	Bruksanvisning
da	Brugsanvisning
no	Bruksanvisning
fi	Käyttöohjeet
el	Οδηγίες χρήσης
zh	使用说明

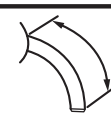
1. LPC & FEN

					
Product Size	**I.D. (mm)**	**O.D. (mm)**	**Length (mm)**	**Leak Test Inflation Volume (cc)**	**Cuff Resting Diameter (mm)**
4	5.0	9.4	65.0	9	20
6	6.4	10.8	76.0	12	24
8	7.6	12.2	81.0	15	27
10	8.9	13.8	81.0	18	29

2. CFS & CFN

			
Product Size	**I.D. (mm)**	**O.D. (mm)**	**Length (mm)**
4	5.0	9.4	65.0
6	6.4	10.8	76.0
8	7.6	12.2	81.0
10	8.9	13.8	81.0

3. LGT

			
Product Size	**I.D. (mm)**	**O.D. (mm)**	**Length (mm)**
6	6.4	11.1	50.0
8	7.6	12.6	50.0
10	8.9	13.7	50.0

4.

	LPC	**FEN**	**CFS**	**CFN**	**LGT**
	**X**	**X**	**X**	**X**	**X**
	**X**	**X**	**X**	**X**	**X**
		**X**		**X**	
		**X**		**X**	
			**X**	**X**	**X(2)**
			**X**		
	**X**	**X**	**X**	**X**	**X**



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



Identification of a substance that is not contained or present within the product or packaging.

This product cannot be adequately cleaned and/or sterilized by the user in order to facilitate safe reuse, and is therefore intended for single use. Attempts to clean or sterilize these devices may result in a bio-incompatibility, infection or product failure risks to the patient.
This product contains DEHP. When used as indicated, very limited exposure to trace amounts of DEHP may occur. There is no clear clinical evidence that this degree of exposure increases clinical risk. However, in order to minimize risk of DEHP exposure in children and nursing or pregnant women, this product should only be used as directed.

This instruction insert applies to the following Shiley™ Tracheostomy products:

LPC	**Tracheostomy Tube Cuffed with Inner Cannula**
FEN	**Tracheostomy Tube Cuffed with Inner Cannula Fenestrated**
CFS	**Tracheostomy Tube Cuffless with Inner Cannula**
CFN	**Tracheostomy Tube Cuffless with Inner Cannula Fenestrated**
LGT	**Laryngectomy Tube**

Instructions for Use

WARNINGS:
CAREFULLY READ THESE INSTRUCTIONS PRIOR TO USE. THESE INSTRUCTIONS ARE APPLICABLE ONLY TO THE SHILEY DOUBLE CANNULA TRACHEOSTOMY TUBES (LPC, FEN, CFS, CFN) AND SHILEY LARYNGECTOMY TUBE (LGT) WITH REUSEABLE INNER CANNULAE.

STERILE ONLY IF THE PROTECTIVE BAG IS NOT OPEN, DAMAGED OR BROKEN. DO NOT RESTERILIZE. DO NOT EXPOSE TO TEMPERATURES ABOVE 120°F (49°C).

WHEN USING A LASER IN CONJUNCTION WITH THESE DEVICES, CARE MUST BE TAKEN TO AVOID CONTACT OF THE LASER BEAM WITH THE TUBE. SUCH CONTACT, ESPECIALLY IN THE PRESENCE OF OXYGEN-ENRICHED MIXTURES, COULD RESULT IN RAPID COMBUSTION OF THE TUBE WITH HARMFUL THERMAL EFFECTS AND WITH EMISSION OF CORROSIVE AND TOXIC COMBUSTION PRODUCTS, INCLUDING HYDROCHLORIC ACID (HCl).

DURING AN MRI SCAN THE PILOT BALLOON SHOULD BE SECURED NEAR THE Y CONNECTOR OF THE VENTILATOR CIRCUIT AT LEAST 3 CM FROM THE AREA OF INTEREST TO PREVENT MOVEMENT AND IMAGE DISTORTION.

POST FOR USE BY ALL TRACHEOSTOMY CARE PERSONNEL

CAUTION: Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

CAUTIONS:
The Shiley™ Tracheostomy Tube and Accessory Products are composed of medical grade plastics which do not contain latex material.

Precautions should be taken when discarding any of the tracheostomy tube devices and accessories. Disposal of medical devices should be made in accordance with applicable national regulations for biologically hazardous waste.

Contents of Packages - Refer to Table 4.

Description - Refer to Tables 1 through 3 For Sizing Dimensions

NOTE: The sizing dimensions as noted in Tables 1 through 3, refer to the I.D. as the inside diameter of the inner cannula at the smallest location. O.D. is the outside diameter of the outer cannula (not including cuff features). Length is the distance from the neck plate to the distal tip on the tube's centerline.

Shiley Tracheostomy Tubes are double cannula tracheostomy tubes with reusable inner cannulae (LPC, FEN, CFS, CFN, LGT) and twist-lock connectors. These Shiley Tracheostomy Tubes have a radiopaque, biocompatible outer cannula constructed of polyvinyl chloride. A swivel neck plate allows conformity to individual neck anatomies. Shiley Tracheostomy Tubes (LPC, FEN, CFS, CFN) are available in four sizes: 4, 6, 8, and 10. The Shiley Laryngectomy Tube (LGT) is available in three sizes: 6, 8, and 10. The reusable inner cannula with integral white 15 mm twist-lock connector can be used for standard respiratory equipment and is translucent for easy inspection. The smooth, rounded tip obturator facilitates insertion.

Cuffed models (LPC, FEN) have a thin wall, high volume, low pressure cuff to minimize pressure in the trachea. When inflated, the cuff conforms to the natural shape of the trachea providing a seal at low intracuff pressure. The cuff inflation line has a luer valve with an integral pilot balloon to indicate cuff inflation.

Fenestrated models (CFN, FEN) also feature a white 15 mm Cap (CAP) and a reusable fenestrated inner cannula with green 15 mm twist-lock connector. These accessories can be used to facilitate phonation with or without ancillary speaking devices or for use during the weaning process. The fenestrated inner cannula with green 15 mm connector is not for use when mechanical ventilation is required.

Cuffless models (CFS, CFN, LGT) also feature inner cannulae with low-profile connectors. This type of inner cannula is designed to reduce tube protrusion at the neck but is not compatible with respiratory equipment.

The red Decannulation Plug (DCP) can be used to occlude the proximal end of the outer cannula, forcing the patient to breathe through the fenestrations and upper airway tract during the weaning process. The Decannulation Plug is available in all four sizes of the Shiley Tracheostomy Tubes and can be purchased separately.

Indications for Use

The devices are intended for use in providing tracheal access for airway management. The fenestrated devices (FEN, CFN) are also indicated when the use of fenestrations is desirable in order to safely and effectively wean a tracheostomy patient. When used in conjunction with the Decannulation Plug (DCP), the fenestrated tracheostomy tube can provide a means of weaning and/or phonation for the patient. Use of the Decannulation Plug (DCP) with the fenestrated tracheostomy tubes forces air through the fenestrations and around the tube, and into the upper airway and vocal cords.

CAUTION:
The Shiley™ Tracheostomy Tube is classified as a disposable medical device. The manufacturer recommends that the Tracheostomy Tube usage not exceed twenty-nine (29) days. Frequent and routine changes of the Tracheostomy Tube and accessories are recommended and should be evaluated by the attending physician.

Instructions

Tube Preparation

1. Selection of the tracheostomy tube size is left to the discretion of the physician. Patients in the home care environment should be carefully instructed by their home health care provider in the proper use and handling of this device.

Pre-Insertion Cuff and Inflation Test

NOTE: Refer to Table 1 for Leak Test Inflation Volumes. Inflation volumes are for test purposes only. Consult the physician or Home Health Care Provider for the appropriate inflation volume/pressure when the tube is positioned within the trachea.

2. With Shiley Cuffed models (LPC, FEN) the cuff and inflation system should be tested for leakage before inserting the tube. This test can be performed as follows: Inflate the cuff with the volume of air indicated in Table 1. Then either observe for deflation over several minutes or immerse the tube in sterile saline and observe for air leakage. Deflate the cuff prior to insertion.

Insertion

CAUTION:
To ease insertion and to guard against cuff perforation from sharp edges of cartilage, the cuff should be tapered back. This can be accomplished by first inflating the cuff. Then gently move the cuff away from the distal tip of the outer cannula towards the swivel neck plate as the residual air is removed by deflation. Do not use any sharp instruments such as forceps or hemostats that would damage the cuff when tapering it.

3. Remove the non-fenestrated inner cannula with the white 15mm connector and insert the obturator into the outer cannula. The obturator should be fully seated before the tube is inserted into the patient. A thin film of water soluble lubricant can be applied to the outer cannula, cuff (LPC, FEN), and protruding portion of the obturator to facilitate insertion.

4. After the tracheotomy procedure is performed, insert the tube into the patient's trachea. After the tube is properly in place, remove the obturator immediately.

CAUTIONS:
When using a water soluble lubricant verify that the lubricant does not enter and occlude the tube lumen which may restrict ventilation.

The obturator should be cleaned and then stored in an accessible location near the patient should it be needed for an unscheduled re-intubation.

WARNINGS:
ALL INNER CANNULAE WITH TWIST-LOCK CONNECTORS PROVIDED IN THIS PACKAGE SHOULD NOT BE USED ON ANY OTHER TUBE BECAUSE THEY ARE FITTED TO THE EXACT LENGTH OF THIS TUBE.

DURING AND AFTER ATTACHMENT OF RESPIRATORY OR ANESTHESIA TUBING AND/OR CONNECTORS TO THE INNER CANNULA, AVOID APPLICATION OF EXCESSIVE ROTATIONAL, LINEAR, OR ROCKING FORCES ON THE TUBING AND/OR CONNECTORS TO PREVENT ACCIDENTAL DISCONNECTION OF THE INNER CANNULA, OR DAMAGE TO THE TRACHEOSTOMY TUBE.

5. Prior to inserting the inner cannula, establish the patency of the patient's upper airway track. The patient's airway should be cleared by coughing and/or suctioning. Moisten the non-fenestrated inner cannula with white 15 mm connector with sterile saline to facilitate insertion. To lock the non-fenestrated inner cannula in place, hold the swivel neck plate firmly with your fingertips and twist the connector clockwise, one-quarter turn past the locking detent. The outer cannula should always be used with the inner cannula in place unless the Decannulation Plug (DCP) is being used.

or

6. To insert the fenestrated inner cannula with the green 15 mm connector (FEN, CFN), establish the patency of the patient's upper airway track. The patient's airway

should be cleared by coughing and/or suctioning before inserting the fenestrated inner cannula. Moisten the fenestrated inner cannula with the green 15 mm connector with sterile saline to facilitate insertion. To lock the fenestrated inner cannula in place, hold the swivel neck plate firmly with your fingertips and twist the green 15 mm connector clockwise one-quarter turn past the locking detent.

7. The patient's respirations and vital signs should be routinely evaluated after locking the inner cannula in the tube.

CAUTION:
To avoid applying pressure against the patient, the neckplate may be stabilized with your free hand during the locking procedure.

Verify that the twist-lock connector engages securely after each use. If parts become worn or loose, immediately report this to your physician for prompt replacement of the tracheostomy tube.

WARNINGS:
DO NOT ATTEMPT TO VENTILATE THE PATIENT WITH THE GREEN 15 mm CONNECTOR FENESTRATED INNER CANNULA IN PLACE.

IF YOU ARE UNABLE TO REMOVE THE INNER CANNULA, CONTACT A PHYSICIAN IMMEDIATELY.

Cuff Inflation

WARNINGS:
UNDER NO CIRCUMSTANCES SHOULD MORE THAN 25 mm OF MERCURY AIR PRESSURE BE USED TO INFLATE THE CUFF. OVER-INFLATION OF THE CUFF MAY CAUSE TRACHEAL DAMAGE AND MAY INHIBIT VENTILATION.

AS A FURTHER PRECAUTION FOR VENTILATOR-DEPENDENT PATIENTS, CUFF INFLATION SHOULD BE CHECKED ON A REGULAR BASIS AND REPLACEMENT TRACHEOSTOMY TUBES SHOULD BE KEPT AT BEDSIDE.

8. Inflate the low pressure cuff by injecting air into the luer valve of the inflation line using a syringe. Selection of a cuff inflation and deflation procedure is left to the discretion of the physician.

CAUTION:
These cuffed products (LPC, FEN) are composed of soft materials to conform to tracheal tissue for performance and patient comfort. Simple precautions in handling of the Shiley™ Cuffed Tracheostomy Tubes during insertion and while in place will facilitate proper function and minimize tears and breaks in the inflation system. Avoid pulling or manipulation of the inflation line, as it is designed to conduct and hold air as part of the cuff inflation system. It is recommended that the inflation line be maintained in a position allowing for patient mobility without placing tension on the line-to-cannula junction. Prevent lint or other particulates from entering the luer valve of the pilot balloon.

9. Secure the tracheostomy tube to the patient using the neck strap provided.

Cuff Deflation

10. Accumulated secretions above the cuff (LPC, FEN) may need to be suctioned before deflating the cuff with a syringe, unless suctioning is contraindicated.
11. To deflate the low pressure cuff (LPC, FEN), withdraw air slowly from the luer valve of the inflation line using a syringe.

Cleaning

WARNINGS:
DO NOT USE SOLUTIONS OR CHEMICAL AGENTS OTHER THAN THOSE RECOMMENDED IN THE TABLE BELOW TO CLEAN ANY PART OF THE TRACHEOSTOMY TUBE, AS THIS MAY RESULT IN TUBE DAMAGE.

DO NOT SOAK ANY PART OF THE TUBE IN HYDROGEN PEROXIDE OR ANY OTHER SOLUTION.

• CUFFED OUTER CANNULA	RINSE GENTLY WITH STERILE SALINE
• CUFFLESS OUTER CANNULA • NECK PLATE • INNER CANNULA • OBTURATOR • CAP • DECANNULATION PLUG	1. CLEAN WITH HYDROGEN PEROXIDE (HALF-STRENGTH), STERILE NORMAL SALINE, OR WATER AND MILD DETERGENT. 2. AFTER CLEANING THOROUGHLY RINSE WITH STERILE SALINE TO REMOVE ANY CLEANING SOLUTION RESIDUES. 3. AIR DRY.

CAP (FEN, CFN)
The white 15 mm Cap is for use with the fenestrated inner cannula with the green 15 mm connector. The CAP when attached to the proximal end of the green 15 mm connector of the fenestrated inner cannula will block all expired and inspired air through the tube, forcing breathing through the mouth and nose, allowing speech.

Decannulation Plug (DCP)
The Decannulation Plug (DCP) is red for easy identification and is available in all four sizes 4, 6, 8 and 10 of the Shiley™ Tracheostomy Tube models. The Decannulation Plug occludes the proximal end of the outer cannula, forcing the patient to breathe through the fenestrations and upper airway tract during the weaning process.

WARNINGS:
USE THE DECANNULATION PLUG (DCP) AND CAP ONLY WITH SHILEY FENESTRATED LOW PRESSURE CUFFED (FEN), AND CUFFLESS FENESTRATED (CFN) TRACHEOSTOMY TUBES.

PRIOR TO INSERTING THE DECANNULATION PLUG (DCP) OR ATTACHING THE 15 mm CAP TO THE FENESTRATED INNER CANNULA WITH THE GREEN 15 mm CONNECTOR, MAKE SURE THAT THE FENESTRATIONS ARE NOT OCCLUDED, THAT THE CUFF (FEN) IS COMPLETELY DEFLATED AND THAT THERE IS SUFFICIENT AIRWAY FOR THE PATIENT.

12. Establish the patency of the patient's upper airway tract. The patient's airway should be cleared by coughing and/or suctioning before plugging the tracheostomy tube with the Decannulation Plug or capping the fenestrated inner cannula with the green 15 mm connector to the 15 mm Cap (CAP).

13. Completely deflate the tracheostomy tube cuff (FEN only).

14. To use the 15 mm Cap (CAP):
    Attach the 15 mm Cap to the green 15mm connector of the fenestrated inner cannula.

or

15. To use the DCP:
    Remove the inner cannula with 15mm twist-lock connector and insert the Decannulation Plug with twist-lock connector to the proximal end of the outer cannula.

16. To lock the Decannulation Plug in place, hold the swivel neck plate firmly with your fingertips and twist the Decannulation Plug clockwise past the locking detent one quarter turn.

CAUTION: Locking the Decannulation Plug on an angle could strip the locking mechanism.

17. The patient's respirations and vital signs should be evaluated after plugging or capping the tracheostomy tube.

18. If the patient needs to be mechanically ventilated while using the Decannulation Plug or the 15 mm Cap, replace the accessory with the non-fenestrated inner cannula with the white 15 mm twist-lock connector, inflate the cuff (FEN), and connect the tracheostomy tube to the ventilator.

WARNING:
IF THE PATIENT HAS DIFFICULTY BREATHING WHILE USING THE DECANNULATION PLUG OR THE 15 mm CAP / FENESTRATED INNER CANNULA WITH GREEN 15 mm CONNECTOR, REMOVE THOSE ACCESSORIES, REPLACE WITH THE NON-FENESTRATED INNER CANNULA IF NECESSARY AND VERIFY AIRWAY PATENCY.

Removing The Tracheostomy Tube

19. The inner cannula can be cleaned and reused to maintain a patent airway without requiring the entire tube to be changed.

WARNINGS:
SPARE INNER CANNULAE (SIC) WITH RED 15 mm CONNECTORS ARE AVAILABLE SEPARATELY FOR SHORT TERM USE TO MAINTAIN MECHANICAL VENTILATION WHILE THE ORIGINAL INNER CANNULA IS BEING CLEANED. IT SHOULD NOT BE USED AS A REPLACEMENT FOR THE INNER CANNULA PROVIDED WITH THE PRODUCT.

20. Before removing the tracheostomy tube, the cuff (if present) should be completely deflated with a syringe. This will ensure that the cuff passes through the stoma with minimum resistance.

Additional Instructions for Use - Fenestrated Tracheostomy Tubes (FEN, CFN)

WARNINGS:
SPECIAL CARE MUST BE EXERCISED TO MAINTAIN FENESTRATION PATENCY, PARTICULARLY FOR PATIENTS WITH THICK, TENACIOUS SECRETIONS THAT MAY BLOCK THE FENESTRATIONS. USE APPROPRIATE HUMIDIFICATION WHEN INDICATED TO ASSIST IN MAINTAINING LUMEN PATENCY. CARE SHOULD BE TAKEN IN THE SELECTION AND PLACEMENT OF THE FEN OR CFN TRACHEOSTOMY TUBE TO MINIMIZE THE COMPLICATIONS THAT MAY ARISE FROM GRANULATION TISSUE. OBSTRUCTION OF THE FENESTRATIONS MAY PREVENT INSERTION OF THE NON-FENESTRATED INNER CANNULA WITH THE WHITE 15 mm CONNECTOR NEEDED FOR MECHANICAL VENTILATION OR COMPROMISE UPPER AIRWAY ACCESS. IF THIS OCCURS, THE FEN OR CFN TRACHEOSTOMY TUBE MAY NEED TO BE REPLACED WITH ANOTHER TYPE OF TUBE.

WHEN USING A FENESTRATED TUBE (FEN or CFN) THE NON-FENESTRATED INNER CANNULA WITH THE WHITE 15 mm CONNECTOR MUST BE USED DURING SUCTIONING TO PREVENT THE SUCTION CATHETER FROM PROTRUDING THROUGH THE FENESTRATIONS OF THE TRACHEOSTOMY TUBE. SUCTIONING WITHOUT THE NON-FENESTRATED INNER CANNULA IN PLACE COULD RESULT IN DAMAGE TO THE TRACHEAL WALL AND COULD CAUSE THE SUCTION CATHETER TO BECOME CAUGHT IN THE FENESTRATIONS.
IF YOU FEEL RESISTANCE WHEN INSERTING THE INNER CANNULA PAST THE FENESTRATION, DO NOT FORCE THE INNER CANNULA THROUGH THE CANNULA. NOTIFY YOUR HEALTH CARE PROVIDER IMMEDIATELY.

NEVER USE THE FENESTRATED TRACHEOSTOMY TUBES FOR MECHANICAL VENTILATION UNLESS THE NON FENESTRATED INNER CANNULA WITH WHITE 15 mm CONNECTOR IS IN PLACE TO PREVENT LEAKAGE THROUGH THE FENESTRATIONS.



Identification d'une substance contenue ou présente dans le produit ou dans l'emballage.



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

Ce produit ne peut être nettoyé et/ou stérilisé correctement par l'utilisateur pour permettre sa réutilisation sans risque ; c'est donc un produit à usage unique. Toute tentative de nettoyage ou de stérilisation de ces dispositifs peut entraîner un risque de bio-incompatibilité, d'infection ou de défaillance du produit pour le patient.
Ce produit contient du DEHP. S'il est utilisé en respectant les consignes, une exposition très limitée à des traces de DEHP peut avoir lieu. Il n'existe pas de preuve clinique que ce degré d'exposition augmente le risque clinique. Toutefois, afin de réduire au minimum le risque d'exposition au DEHP chez les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, il convient d'utiliser ce produit en suivant les indications.

Ce mode d'emploi s'applique aux produits Shiley™ pour trachéotomie énumérés ci-dessous :

LPC	**Canule de trachéotomie LPC à ballonnet avec chemise interne**
FEN	**Canule de trachéotomie FEN à ballonnet avec chemise interne fenêtrée**
CFS	**Canule de trachéotomie CFS sans ballonnet avec chemise interne**
CFN	**Canule de trachéotomie CFN sans ballonnet avec chemise interne fenêtrée**
LGT	**Canule de laryngectomie**

Mode d'emploi

AVERTISSEMENTS :

LIRE LES INSTRUCTIONS AVANT EMPLOI. CES INSTRUCTIONS NE S'APPLIQUENT QU'AUX CANULES SHILEY À CHEMISES INTERNES RÉUTILISABLES POUR TRACHÉOTOMIE (LPC, FEN, CFS, CFN) ET POUR LARYNGECTOMIE (LGT).

VÉRIFIER L'INTÉGRITÉ DE L'EMBALLAGE STÉRILE AVANT EMPLOI. NE PAS RÉSTÉRILISER. NE PAS EXPOSER À DES TEMPERATURES SUPÉRIEURES À 49 °C.

LORS DE L'EMPLOI D'UN LASER AVEC CES CANULES, VEILLER A ÉVITER TOUT CONTACT DU RAYON AVEC LA CANULE, CAR UN TEL CONTACT, SURTOUT EN PRÉSENCE DE MÉLANGES RICHES EN OXYGÈNE, RISQUERAIT D'ENTRAÎNER UNE COMBUSTION RAPIDE DE LA CANULE ACCOMPAGNÉE D'EFFETS THERMIQUES NOCIFS ET ÉMISSION DE PRODUITS DE COMBUSTION CORROSIFS ET TOXIQUES, Y COMPRIS D'ACIDE CHLORHYDRIQUE (HCl).

PENDANT UNE IRM, LE BALLONNET TÉMOIN DOIT ÊTRE FIXÉ PRÈS DU RACCORD EN Y DU CIRCUIT DE VENTILATION, À 3 CM AU MOINS DE LA ZONE D'INTÉRÊT POUR ÉVITER TOUT MOUVEMENT ET TOUTE DISTORSION D'IMAGE.

CE DOCUMENT EST À DIFFUSER À TOUT LE PERSONNEL PARTICIPANT À LA TRACHÉOTOMIE.

ATTENTION : La loi fédérale des Etats-Unis stipule que cet appareil ne peut être vendu que sur ordre d'un médecin.

ATTENTION : La canule de trachéotomie Shiley™ et ses accessoires sont constitués de matières plastiques à usage médical ne contenant pas de latex.

Prendre toutes les précautions nécessaires lors de la destruction de toute canule et accessoires pour trachéotomie. La destruction des matériels à usage médical doit obligatoirement respecter les règlements nationaux applicables aux déchets biologiquement dangereux.

Contenu des emballages – voir tableau 4

Description – voir les tableaux 1 à 3

REMARQUE : Dans les tableaux 1 à 3, D.I. représente le diamètre interne de la chemise interne à l'emplacement le plus étroit, D.E. le diamètre externe de la canule externe (éléments du ballonnet non compris). La longueur représente la distance séparant la surface de la plaque mobile de l'extrémité distale le long de l'axe de la canule.

Les canules de trachéotomie Shiley sont des canules à double tube avec chemises internes réutilisables (LPC, FEN, CFS, CFN, LGT) et raccords verrouillables par clip. La canule externe est en chlorure de polyvinyle biocompatible radio-opaque. La plaque cervicale mobile s'adapte à la morphologie du cou du patient. Les modèles pour trachéotomie (LPC, FEN, CFS, CFN) existent en quatre tailles : 4, 6, 8 et 10. Le modèle pour laryngectomie (LGT) est disponible en trois tailles : 6, 8 et 10. La chemise interne réutilisable intégrant le raccord blanc de 15 mm verrouillable par clip peut être utilisée pour la ventilation mécanique. Elle est translucide pour faciliter les inspections. L'introducteur à extrémité arrondie lisse facilite la mise en place.

Les modèles à ballonnet (LPC, FEN) comprennent un ballonnet basse pression de grand volume et à paroi mince destiné à réduire au minimum la pression dans la trachée. Lorsqu'il est gonflé, le ballonnet épouse la forme naturelle de la trachée du patient et assure l'étanchéité sous faible pression. Le système de gonflage comprend une valve Luer et un ballonnet témoin qui reflète le gonflage du ballonnet.

Les modèles fenêtrés (CFN, FEN) comprennent également un capuchon blanc de 15 mm (CAP) et une chemise interne fenêtrée réutilisable à raccord vert de 15 mm verrouillable par clip. Ces accessoires peuvent être utilisés pour permettre au patient d'émettre des sons avec ou sans dispositifs auxiliaires de phonation ou lorsque l'on veut arrêter la ventilation mécanique. La chemise interne fenêtrée à raccord vert de 15 mm ne doit pas être utilisée lorsque la ventilation mécanique est nécessaire.

Les modèles sans ballonnet (CFS, CFN, LGT) sont également pourvus de chemises internes à raccords fin profil. Ce type de chemise interne est destiné à réduire la

saillie de la canule au niveau du cou mais n'est pas compatible avec les équipements d'assistance respiratoire.

L'opercule de décanulisation rouge (DCP) sert à obturer l'extrémité proximale de la canule externe pour obliger le patient à respirer par la fenêtre et par ses voies aériennes supérieures lorsque l'on veut mettre fin à la ventilation mécanique. L'opercule de décanulisation est disponible pour les quatre tailles de canule de trachéotomie Shiley et peut être acheté séparément.

Usage
Ces canules servent à fournir un accès à la trachée pour la régulation de la ventilation. Les canules fenêtrées (FEN, CFN) sont également appropriées dans les cas où l'emploi de fenêtre est indiqué lorsque l'on veut mettre fin, sans risque et efficacement, à la ventilation mécanique du patient. Lorsqu'elle est utilisée avec l'opercule de décanulisation (DCP), la canule de trachéotomie fenêtrée peut fournir un moyen de mettre fin à la ventilation mécanique et (ou) permettre au patient d'émettre des sons. L'emploi de cet opercule (DCP) avec les canules de trachéotomie fenêtrées oblige l'air de passer à travers la fenêtre et autour de la canule, ainsi que dans les voies aériennes supérieures et sur les cordes vocales.

ATTENTION :
La canule de trachéotomie Shiley™ a reçu la classification de dispositif médical jetable à n'utiliser que pour un seul patient. Le fabricant recommande de ne pas l'utiliser pendant plus de vingt-neuf (29) jours. Les remplacements de cette canule et de ses accessoires à intervalles fréquents et réguliers sont recommandés et devront être évalués par le médecin traitant.

Mode d'emploi

Préparation de la canule
1. Le choix de la taille de la canule est laissé à l'appréciation du médecin. Il est nécessaire que l'aide soignante à domicile enseigne le maniement correct de ce matériel aux malades traités en ambulatoire.

Test du ballonnet et de son gonflage avant la mise en place

REMARQUE : Pour les volumes de gonflage de l'essai d'étanchéité, consulter le tableau 1. Les volumes d'air indiqués s'appliquent au test uniquement. Demander au médecin ou à l'aide soignante à domicile de préciser le volume d'air et la pression nécessaires lorsque la canule est placée dans la trachée.

2. Pour les modèles à ballonnet Shiley (LPC, FEN), vérifier toujours que le ballonnet et le système de gonflage ne présentent pas de fuite avant d'insérer la canule. Le test peut être effectué comme suit : gonfler le ballonnet avec le volume d'air indiqué sur le tableau n° 1. Puis attendre quelques minutes pour vérifier que le ballonnet ne se dégonfle pas ou immerger la canule dans du sérum physiologique stérile et vérifier qu'il ne se produit pas de fuite d'air. Dégonfler le ballonnet avant la mise en place.

Mise en place

ATTENTION :
Pour faciliter la mise en place et éviter les perforations du ballonnet par les aspérités du cartilage, il faut tirer le ballonnet vers l'arrière. Procéder comme suit : gonfler d'abord le ballonnet et le déplacer ensuite avec précaution de l'extrémité distale de la canule externe vers la plaque mobile au fur et à mesure que l'air résiduel est évacué pendant le dégonflage. Ne pas utiliser d'instruments tranchants tels que forceps ou pinces hémostatiques susceptibles d'endommager le ballonnet.

3. Retirer la chemise interne non fenêtrée à raccord blanc de 15 mm et placer l'introducteur dans la canule externe. Avant d'insérer la canule dans la trachée du patient, s'assurer que l'introducteur est bien en place. Pour faciliter la mise en place, on peut appliquer une fine couche de lubrifiant hydrosoluble sur la canule externe, le ballonnet (LPC, FEN) et la partie saillante de l'introducteur.

4. Lorsque la trachéotomie aura été pratiquée, introduire la canule dans la trachée du patient. Une fois qu'elle sera bien en place, retirer immédiatement l'introducteur.

ATTENTION :
Lors de l'emploi d'un lubrifiant hydrosoluble, vérifier que ce lubrifiant ne pénètre pas dans la canule et n'en bouche pas la lumière car cela risquerait de géner la ventilation.

Nettoyer et ranger l'introducteur dans un endroit accessible à côté du patient au cas où il serait nécessaire de procéder à une réintubation imprévue.

AVERTISSEMENTS :
LES CHEMISES INTERNES À RACCORD VERROUILLABLE PAR CLIP LIVRÉES DANS CETTE BOÎTE NE DOIVENT ÊTRE UTILISÉES SUR AUCUNE AUTRE CANULE CAR ELLES SONT AJUSTÉES À LA LONGUEUR EXACTE DE LA CANULE D'ORIGINE.

PENDANT ET APRÈS LE RACCORDEMENT DES TUBULURES ET (OU) RACCORDS D'ASSISTANCE RESPIRATOIRE OU D'ANESTHÉSIE À LA CHEMISE INTERNE, ÉVITER D'EXERCER SUR CES TUBULURES ET (OU) RACCORDS DES MOUVEMENTS DE TRACTION, DE TORSION OU DE BASCULE RISQUANT DE PROVOQUER LA DESINSERTION ACCIDENTELLE DE LA CHEMISE INTERNE OU D'ENDOMMAGER LA CANULE DE TRACHÉOTOMIE.

5. Avant d'insérer la chemise interne, vérifier que les voies aériennes supérieures du patient sont bien dégagées. Les nettoyer en faisant tousser le patient et (ou) à l'aide d'un dispositif d'aspiration. Humecter la chemise interne non fenêtrée à raccord blanc de 15 mm avec du sérum physiologique stérile pour en faciliter l'insertion. Pour verrouiller la chemise interne non fenêtrée, maintenir fermement la plaque cervicale mobile du bout des doigts et tourner le raccord dans le sens des aiguilles d'une montre d'un quart de tour au-delà du cran de verrouillage. À

moins que l'opercule de décanulisation (DCP) ne soit utilisé, n'employer la canule externe qu'avec la chemise interne en place.

ou bien

6. Pour insérer la chemise interne fenêtrée à raccord vert de 15 mm (FEN, CFN), vérifier la perméabilité des voies aériennes supérieures du patient. Avant d'insérer la chemise interne fenêtrée, dégager ces voies respiratoires en faisant tousser le patient et (ou) à l'aide d'un dispositif d'aspiration. Humecter la chemise interne fenêtrée à raccord vert de 15 mm avec du sérum physiologique stérile pour en faciliter l'insertion. Pour verrouiller la chemise interne fenêtrée, maintenir fermement la plaque mobile du bout des doigts et tourner le raccord vert de 15 mm dans le sens des aiguilles d'une montre d'un quart de tour au-delà du cran de verrouillage.

7. Après verrouillage de la chemise interne dans la canule, évaluer à intervalles réguliers la respiration du patient ainsi que son pouls et sa température.

ATTENTION :
Pendant le verrouillage, stabiliser la plaque cervicale de la main libre afin d'éviter d'exercer une pression sur le cou du patient.

Vérifier que le raccord verrouillable par clip s'engage solidement après chaque utilisation. Si des pièces sont usées ou commencent à se desserrer, le signaler immédiatement au médecin pour remplacement immédiat de la canule de trachéotomie.

AVERTISSEMENTS :
NE PAS ESSAYER DE PROCÉDER À LA VENTILATION MÉCANIQUE DU PATIENT ALORS QUE LA CHEMISE INTERNE FENÊTRÉE À RACCORD VERT DE 15 mm EST EN PLACE.

S'IL EST IMPOSSIBLE DE RETIRER LA CHEMISE INTERNE, CONTACTER IMMÉDIATEMENT UN MÉDECIN.

Gonflage du ballonnet

AVERTISSEMENTS :
NE JAMAIS GONFLER LE BALLONNET À UNE PRESSION SUPÉRIEURE À 25 mm DE MERCURE. UN GONFLAGE EXCESSIF DU BALLONNET RISQUE D'ENDOMMAGER LA TRACHÉE ET DE GENER LA VENTILATION.

POUR LES PATIENTS DONT LA VENTILATION EST ASSURÉE PAR DES MOYENS MÉCANIQUES, IL CONVIENT DE PRENDRE LES PRÉCAUTIONS SUPPLÉMENTAIRES SUIVANTES : VÉRIFIER LE GONFLAGE DU BALLONNET À INTERVALLES REGULIERS ET PLACER DES CANULES DE TRACHÉOTOMIE DE RÉCHANGE AU CHEVET DU PATIENT.

8. Pour gonfler le ballonnet à basse pression, injecter l'air à l'aide d'une seringue par la valve Luer de la ligne de gonflage. Le choix de la méthode de gonflage et de dégonflage est laissé à l'appréciation du médecin.

ATTENTION :
Ces produits à ballonnet (LPC, FEN) sont constitués de matériaux souples permettant une adaptation maximale aux tissus de la trachée ainsi que le confort du patient. Afin de faciliter le fonctionnement de la canule de trachéotomie à ballonnet Shiley™ et d'éviter les déchirures et cassures du système de gonflage, quelques précautions simples seront prises pour manipuler la canule lors de son insertion et lorsqu'elle est en place. Éviter de tirer ou de manipuler la ligne de gonflage qui est conçue pour conduire et maintenir l'air dans le système de gonflage du ballonnet. Il est recommandé de maintenir la ligne de gonflage dans une position qui permette les mouvements du patient tout en évitant d'appliquer une tension au niveau de sa connexion avec la canule. Éviter l'entrée de coton ou autres particules dans la valve Luer du ballonnet témoin.

9. Maintenir la canule de trachéotomie sur le patient au moyen du cordon de fixation fourni.

Dégonflage du ballonnet

10. Avant de dégonfler le ballonnet à l'aide d'une seringue et si l'aspiration n'est pas contre-indiquée, aspirer les sécrétions accumulées au-dessus du ballonnet (LPC, FEN).
11. Pour dégonfler le ballonnet basse pression (LPC, FEN), utiliser une seringue pour évacuer lentement l'air par la valve Luer du système de gonflage.

Nettoyage

AVERTISSEMENTS :
POUR NETTOYER TOUT OU PARTIE DE LA CANULE DE TRACHÉOTOMIE, NE PAS UTILISER D'AUTRES SOLUTIONS OU PRODUITS CHIMIQUES QUE CEUX QUI SONT RECOMMANDÉS DANS LE TABLEAU CI-DESSOUS, CAR CELA RISQUERAIT DE L'ENDOMMAGER.

<u>NE PAS TREMPER</u> TOUT OU PARTIE DE LA CANULE DANS DE L'EAU OXYGENÉE OU TOUTE AUTRE SOLUTION.

• CANULE EXTERNE À BALLONNET	RINCER DÉLICATEMENT AVEC DU SERUM PHYSIOLOGIQUE STÉRILE
• CANULE EXTERNE SANS BALLONNET • PLAQUE CERVICALE • CHEMISE INTERNE • INTRODUCTEUR • CAPUCHON • OPERCULE DE DÉCANULISATION	1. EAU OXYGÈNÉE (À 50 %), SERUM PHYSIOLOGIQUE STERILE OU EAU ET DÉTERGENT DOUX. 2. APRÈS LE NETTOYAGE, RINCER SOIGNEUSEMENT AVEC DU SERUM PHYSIOLOGIQUE STÉRILE POUR CHASSER TOUT RÉSIDU DE LA SOLUTION DE NETTOYAGE. 3. SECHER A L'AIR.

CAP (FEN, CFN)

Le capuchon blanc de 15 mm est destiné à être utilisé avec la chemise interne fenêtrée à raccord vert de 15 mm. Une fois rattaché à l'extrémité proximale du raccord vert de 15 mm de la chemise interne fenêtrée, le CAP bloque toute circulation d'air expiré et inspiré dans la canule, ce qui oblige le patient à respirer par la bouche et le nez et lui permet d'émettre des sons.

Opercule de décanulisation (DCP)

L'opercule de décanulisation (DCP) se reconnaît à sa couleur rouge et est disponible pour les quatre tailles 4, 6, 8 et 10 des modèles de canules de trachéotomie Shiley™. Cet opercule obture l'extrémité proximale de la canule externe, ce qui oblige le patient à respirer par les fenêtres et ses voies aériennes supérieures lorsque l'on veut mettre fin à la ventilation mécanique.

AVERTISSEMENTS :
N'UTILISER L'OPERCULE DE DECANULISATION (DCP) ET LE CAPUCHON (CAP) QU'AVEC LES CANULES DE TRACHÉOTOMIE FENETRÉES À BALLONNET BASSE PRESSION (FEN) ET SANS BALLONNET (CFN) SHILEY.

AVANT D'INSERER L'OPERCULE DE DECANULISATION (DCP) OU D'INSTALLER LE CAPUCHON DE 15 mm SUR LA CHEMISE INTERNE FENETRÉE À RACCORD VERT DE 15 mm, VERIFIER QUE LES FENÊTRES NE SONT PAS OBSTRUÉES, QUE LE BALLONNET (FEN) EST COMPLÈTEMENT DEGONFLÉ ET QUE LES VOIES AERIÈNNES DU PATIENT SONT SUFFISAMMENT DÉGAGÉES.

12. S'assurer que les voies aériennes supérieures du patient sont dégagées. Les nettoyer en faisant tousser le patient et (ou) à l'aide d'un dispositif d'aspiration avant de cliper l'opercule de décanulisation ou de fermer la chemise interne fenêtrée à raccord vert de 15 mm avec le capuchon de 15 mm (CAP).

13. Dégonfler complètement le ballonnet de la canule de trachéotomie (FEN uniquement).

14. Pour utiliser le capuchon de 15 mm (CAP) :
    Rattacher le capuchon de 15 mm au raccord vert de 15 mm de la chemise interne fenêtrée.

ou bien

15. Pour utiliser le DCP :
    Retirer la chemise interne à raccord de 15 mm verrouillable par clip et insérer l'opercule de décanulisation à raccord verrouillable par clip dans l'extrémité proximale de la canule externe.

16. Pour verrouiller l'opercule de décanulisation une fois en place, maintenir fermement la plaque cervicale mobile du bout des doigts et tourner l'opercule dans le sens des aiguilles d'une montre d'un quart de tour au-delà du cran de verrouillage.

ATTENTION : Le verrouillage de l'opercule de décanulisation en oblique risque de fausser le mécanisme de verrouillage.

17. Après avoir bouché la canule de trachéotomie avec l'opercule ou le capuchon, veiller à évaluer la respiration du patient ainsi que son pouls et sa température.

18. Si l'on doit utiliser la ventilation mécanique après emploi de l'opercule de décanulisation ou du capuchon de 15 mm, remplacer l'accessoires par la chemise interne non fenêtrée à raccord blanc de 15 mm verrouillable par clip, gonfler le ballonnet (FEN) et raccorder la canule de trachéotomie au système de ventilation.

AVERTISSEMENT :
SI LE PATIENT ÉPROUVÉ DE LA DIFFICULTÉ À RESPIRER LORS DE L'EMPLOI DE L'OPERCULE DE DÉCANULISATION, DU CAPUCHON DE 15 mm, OU DE LA CHEMISE INTERNE FENÊTRÉE À RACCORD VERT DE 15 mm, RETIRER CES ACCESSOIRES, LES REMPLACER AU BESOIN PAR LA CHEMISE INTERNE NON FENÊTRÉE ET VÉRIFIER LA PERMÉABILITÉ DES VOIES RESPIRATOIRES.

Retrait de la canule

19. Pour maintenir les voies respiratoires dégagées, il est possible de nettoyer et de réutiliser la chemise interne sans qu'il soit nécessaire de remplacer la canule entière.

ATTENTION:
LA CANULE INTERNE LIVRÉE SÉPARÉMENT (SIC) AVEC UN CONNECTEUR DE 15 mm ROUGE EST DISPONIBLE POUR UNE UTILISATION DE COURTE DURÉE AFIN DE MAINTENIR UNE VENTILATION MÉCANIQUE LORSQUE LA CANULE INTERNE D´ORIGINE DOIT ÊTRE NETTOYÉE. ELLE NE DOIT JAMAIS ÊTRE UTILISÉE À LONG TERME EN REMPLACEMENT DE LA CHEMISE INTERNE D´ORIGINE FOURNIE AVEC LA CANULE.

20. Avant de retirer la canule, dégonfler complètement le ballonnet (s'il est présent) avec une seringue. Cela permettra au ballonnet de passer par l'orifice de trachéotomie avec un minimum de résistance.

Recommandations supplémentaires – Canules de trachéotomie fenêtrées (FEN, CFN)

AVERTISSEMENTS :
VEILLER TOUT PARTICULIÈREMENT À MAINTENIR LA FENÊTRE DÉGAGÉE, SURTOUT CHEZ LES PATIENTS À SÉCRÉTIONS ÉPAISSES ET ABONDANTES RISQUANT D'OBSTRUER LA FENÊTRE. PRENDRE AU BESOIN LES MESURES D'HUMIDIFICATION NÉCESSAIRES POUR ASSURER LA PERMÉABILITÉ DE LA LUMIÈRE DE LA CANULE. LA MISE EN PLACE DE LA CANULE FEN OU CFN (TAILLE ET POSITIONNEMENT) DOIT ÊTRE TRÈS SOIGNEUSE AFIN D'ÉVITER LA FORMATION DE GRANULOMES RISQUANT D'OBSTRUER LA FENÊTRE. L'OBSTRUCTION DE LA FENÊTRE POURRAIT EMPÊCHER LA MISE EN PLACE DE LA CHEMISE INTERNE NON FENÊTRÉE À RACCORD BLANC DE 15 mm NÉCESSAIRE À LA VENTILATION MÉCANIQUE OU GÊNER L'ACCÈS AUX VOIES AÉRIENNES SUPÉRIEURES. DANS CE CAS, IL POURRAÎT ÊTRE NÉCESSAIRE DE REMPLACER LA CANULE FEN OU CFN PAR UN AUTRE MODÈLE.

LORS DE L'EMPLOI D'UNE CANULE FENÊTRÉE (FEN ou CFN), LA CHEMISE INTERNE NON FENÊTRÉE À RACCORD BLANC DE 15 mm DOIT ÊTRE EN PLACE PENDANT L'ASPIRATION AFIN D'EMPÊCHER LA SONDE D'ASPIRATION DE FAIRE SAILLIE HORS DE LA FENÊTRE, D'ENDOMMAGER LA PAROI DE LA TRACHÉE OU DE SE COINCER DANS LA FENÊTRE.

EN CAS DE RÉSISTANCE LORS DE LA MISE EN PLACE DE LA CHEMISE INTERNE AU-DELÀ DE LA FENÊTRE, NE PAS FORCER CETTE CHEMISE INTERNE DANS LA CANULE. INFORMER IMMÉDIATEMENT LE PERSONNEL SOIGNANT.

POUR PRÉVENIR LES FUITES À TRAVERS LA FENÊTRE, NE JAMAIS UTILISER LES CANULES DE TRACHÉOTOMIE FENÊTRÉES POUR LA VENTILATION MÉCANIQUE SANS QUE LA CHEMISE INTERNE NON FENÊTRÉE À RACCORD BLANC DE 15 mm NE SOIT EN PLACE.



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



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

Dieses Produkt kann vom Benutzer nicht ausreichend gereinigt und/oder sterilisiert werden, um eine sichere Wiederverwendung zu gewährleisten, es dient daher nur zum Einmalgebrauch. Versuche, diese Geräte zu reinigen oder zu sterilisieren, können zur Bioinkompatibilität, zu Infektionen oder zum Versagen des Produkts führen und die Patienten gefährden.
Dieses Produkt enthält DEHP. Bei Benutzung gemäß den Vorschriften kann eine sehr beschränkte Einwirkung von Spurenmengen von DEHP auftreten. Eine Erhöhung der klinischen Risiken durch eine so kleine Einwirkung ist nicht belegt. Um allerdings die Risiken der DEHP-Einwirkung auf Kinder und schwangere oder stillende Frauen auf ein Minimum zu reduzieren, das Produkt nur wie vorgeschrieben verwenden.

Diese Anweisungen gelten nur für folgende Shiley™ Tracheostomieprodukte:

LPC	**Tracheostomiekanüle mit Manschette und mit Innenkanüle**
FEN	**Tracheostomiekanüle mit Fenster und Manschette, mit Innenkanüle**
CFS	**Tracheostomiekanüle ohne Manschette mit Innenkanüle**
CFN	**Tracheostomiekanüle mit Fenster, ohne Manschette, mit Innenkanüle**
LGT	**Laryngektomiekanüle**

Gebrauchsanweisung

ACHTUNG:
VOR GEBRAUCH DES PRODUKTS DIE NACHSTEHENDEN ANWEISUNGEN SORGFÄLTIG DURCHLESEN. DIE ANWEISUNGEN BEZIEHEN SICH AUSSCHLIESSLICH AUF DIE SHILEY-TRACHEOSTOMIEKANÜLEN (LPC, FEN, CFS, CFN) UND SHILEY LARYNGEKTOMIEKANÜLE (LGT) MIT WECHSEL-INNENKANÜLEN.

DIE STERILITÄT IST NUR GEWÄHRLEISTET, WENN DIE SCHUTZHÜLLE NICHT GEÖFFNET, BESCHÄDIGT ODER EINGERISSEN IST. GERÄT NICHT WIEDER STERILISIEREN. NICHT BEI TEMPERATUREN ÜBER 49°C AUFBEWAHREN.

BEI VERWENDUNG EINES LASERS IN VERBINDUNG MIT DIESEN PRODUKTEN IST DARAUF ZU ACHTEN, DASS DER LASERSTRAHL NICHT AUF DIE KANÜLE TRIFFT, DA SONST (INSBESONDERE IN GEGENWART VON SAUERSTOFFREICHEN MISCHUNGEN) DIE KANÜLE IN BRAND GERATEN KANN, WOBEI VERLETZUNGEN DURCH HITZEEINWIRKUNG SOWIE DIE ABGABE VON ZERSETZENDEN UND TOXISCHEN VERBRENNUNGSPRODUKTEN, EINSCHLIESSLICH SALZSÄURE (CHLORWASSERSTOFF - HCI), NICHT AUSZUSCHLIESSEN SIND.

WÄHREND EINER MRT-UNTERSUCHUNG MUSS DER KONTROLLBALLON IN DER NÄHE DES Y-KONNEKTORS AM BEATMUNGSSYSTEM MINDESTENS 3 CM VOM UNTERSUCHUNGSBEREICH ENTFERNT BEFESTIGT WERDEN, UM EIN VERWACKELN UND VERZERREN DES BILDES ZU VERMEIDEN.

DIESE HINWEISE MÜSSEN DEN MIT DER PFLEGE BETRAUTEN PERSONEN BEKANNT GEGEBEN WERDEN.

VORSICHT: Dieses Produkt darf laut bundesgesetzlicher Vorschriften (U.S.A.) nur auf ärtzliches Rezept verkauft werden.

VORSICHT:
Die Shiley™ Tracheostomiekanüle und Zubehörprodukte bestehen aus Kunststoffen für medizinische Anwendungen und enthalten kein Latex.

Die Entsorgung von Tracheostomiekanülen und Zubehör darf nur entsprechend den geltenden nationalen Bestimmungen für Abfallstoffe vorgenommen werden.

Packungsinhalte - Siehe Tabelle 4

Beschreibung - Größenabmessungen siehe Tabellen 1 bis 3

HINWEIS: Bei den Größenabmessungen in den Tabellen 1 bis 3 gilt: "Innen Ø" ist der Innendurchmesser der Innenkanüle am engsten Teil, „Außen Ø" ist der Außendurchmesser der Außenkanüle (Manschettenmerkmale ausgenommen). „Länge" ist die Entfernung von der Halsplatte zur distalen Spitze an der Mittellinie der Kanüle.

Shiley-Tracheostomiekanülen sind Tracheostomiekanülen mit Wechsel-Innenkanülen (LPC, FEN, CFS, CFN, LGT) und Twist-lock-Anschlüssen. Die Shiley Tracheostomiekanülen bestehen aus einer strahlenundurchlässigen, biokompatiblen Außenkanüle aus medizinischem Polyvinylchlorid. Eine schwenkbare Halsplatte gestattet die Anpassung an die individuelle Halsform des Patienten. Shiley Tracheostomiekanülen (LPC, FEN, CFS und CFN) sind in vier Größen erhältlich: 4, 6, 8 und 10. Die Shiley Laryngektomiekanüle (LGT) ist in drei Größen erhältlich: 6, 8 und 10. Die Wechsel-Innenkanüle mit integriertem weißen 15 mm-Twist-lock-Anschluß, paßt auf Standard-Beatmungsgeräte und ist für die problemlose Inspektion transparent. Der glatte, gerundete Obturator vereinfacht das Einführen.

Modelle mit Manschetten (LPC, FEN) sind mit einer dünnwandigen, großvolumigen Manschette versehen, die eine effiziente Abdichtung bei niedrigem Druck ermöglichen. Die Füll-Leitung der Manschette ist mit einem Luer-Einwegventil mit integriertem Pilotballon versehen, der Rückschlüsse auf die Füllmenge der Manschette zuläßt.
Gefensterte Modelle (CFN, FEN) sind zudem mit einer 15-mm-Kappe (CAP) und einer gefensterten, wiederverwendbaren Innenkanüle mit grünem 15 mm -Twistlock-Anschluß, ausgestattet. Dieses Zubehör kann zur Erleichterung der Phonation mit oder ohne zusätzlichem Sprechventil oder zur Entwöhnung verwendet werden.
Die gefensterte Innenkanüle mit grünem 15-mm-Anschluß ist bei mechanischer Beatmung nicht geeignet.

Modellen ohne Manschette (CFS, CFN, LGT) sind zudem Innenkanülen mit flachen Anschlüssen beigefügt (Niedrig-Profil-Konnektor). Bei dieser Art von Innenkanüle steht die Kanüle am Hals nicht vor, ist jedoch mit Beatmungsgeräten nicht kompatibel.

Der rote Entwöhnungsstopfen (DCP) kann zum Verschließen des proximalen Endes der Außenkanüle verwendet werden, wodurch der Patient gezwungen ist, bei der Entwöhnung durch die Fensterung und die oberen Atemwege zu atmen. Der Entwöhnungsstopfen ist in allen vier Größen der Shiley Tracheostomiekanülen erhältlich und kann separat erworben werden.

Indikationen
Diese Produkte ermöglichen den Zugang zu den Luftwegen und deren Kontrolle. Die gefensterten Produkte (FEN, CFN) sind ebenfalls angezeigt, wenn eine wirksame und ungefährliche Entwöhnung des Patienten von der Tracheostomiekanüle wünschenswert ist. In Verbindung mit dem Entwöhnungsstopfen (DCP) hilft die gefensterte Tracheostomiekanüle dem Patienten bei der Entwöhnung und/oder Phonation. Bei Verwendung des Entwöhnungsstopfens (DCP) mit den gefensterten Tracheostomiekanülen wird die Luft durch die Fensterung und um die Kanüle in die oberen Atemwege und durch die Stimmbänder geleitet.

VORSICHT:
Die Shiley™ Tracheostomiekanüle ist ein medizinisches Einpatientenprodukt (Einwegprodukt). Der Hersteller empfiehlt, Tracheostomiekanülen höchstens neunundzwanzig (29) Tage lang zu verwenden. Häufiges und routinemäßiges Auswechseln der Tracheostomiekanüle und des Zubehörs werden empfohlen und sollten vom zuständigen Arzt überwacht werden.

Gebrauchsanweisung

Vorbereiten der Kanüle
1. Die Größenbestimmung der Tracheostomiekanüle unterliegt der Indikation des Arztes. Patienten, die zu Hause gepflegt werden, sollten zuvor von medizinischem Fachpersonal sorgfältig in den richtigen Gebrauch und die richtige Handhabung von Tracheostomiekanülen eingewiesen werden.

Test der Manschette vor Gebrauch

HINWEIS: Lecktest-Füllvolumina sind in der Tabelle 1 zu finden. Die Füllvolumina dienen lediglich zu Testzwecken. Das entsprechende Füllvolumen bzw. der Fülldruck ist bei Positionierung in der Trachea vom medizinischen Fachpersonal zu erfragen.

2. Vor dem Einsetzen von Shiley Kanülen mit Manschette (LPC, FEN) sind die Manschette und der Füllmechanismus stets auf ihre Dichtigkeit zu überprüfen. Der Test wird wie folgt durchgeführt: Manschette langsam mit der in der Tabelle 1 angegebenen Luftmenge füllen. Danach entweder die Manschette einige Minuten auf eventuellen Luftverlust beobachten, oder dieselbe in sterile Kochsalzlösung tauchen und auf Luftblasenbildung achten. Vor dem Einsetzen ist die Luft wieder vollständig aus der Manschette abzulassen.

Einsetzen der Tracheostomiekanüle

VORSICHT:
Um das Einführen der Kanüle zu erleichtern und eine Beschädigung der Manschette durch scharfe Knorpelkanten zu verhindern, ist die Manschette vorsichtig zurückzustreifen. Dies geschieht folgendermaßen: Erst die Manschette aufblasen, dann vorsichtig vom distalen Ende der Außenkanüle in Richtung der schwenkbaren Halsplatte hin verschieben, während die darin verbliebene Luft unter gleichzeitiger Aspiration mittels einer Spritze entweicht. Bitte hierbei keine scharfen Instrumente wie Pinzetten oder Klemmen verwenden, da sonst die Manschette beschädigt werden kann.

3. Die ungefensterte Innenkanüle mit dem weißen 15-mm-Anschluß herausnehmen und den Obturator in die Außenkanüle einführen. Der Obturator muß gut festsitzen, bevor die Kanüle in die Luftröhre des Patienten eingeführt wird. Um das Einführen der Kanüle zu erleichtern, kann auf die Außenkanüle, die Manschette (LPC, FEN) und den freiliegenden Teil des Obturators eine dünne Schicht wasserlösliches Gleitmittel aufgetragen werden.

4. Nach den medizinisch üblichen Methoden wird die Tracheostomiekanüle in die Luftröhre des Patienten eingesetzt. Nachdem die Kanüle richtig sitzt, ist sofort der Obturator zu entfernen.

VORSICHT:
Bei Verwendung eines wasserlöslichen Gleitmittels sicherstellen, daß das Gleitmittel nicht in die Kanülenöffnung eindringt und diese blockiert, wodurch die Atmung behindert werden könnte.

Den Obturator reinigen und in der Nähe des Patienten zugänglich aufbewahren, für den Fall, daß eine außerplanmäßige Neukanulierung erforderlich wird.

ACHTUNG:
DIE IN DIESER PACKUNG ENTHALTENEN INNENKANÜLEN MIT TWISTLOCK-ANSCHLÜSSEN DÜRFEN BEI KEINER ANDEREN KANÜLE VERWENDET WERDEN, DA SIE GENAU DER LÄNGE DIESER KANÜLE ANGEPASST SIND.

WÄHREND UND NACH DER KONNEKTION DER BEATMUNGSSCHLAUCHSYSTEME UND/ODER DER ANSCHLÜSSE AN DER INNENKANÜLE DIE KANÜLE UND/ ODER ANSCHLÜSSE NICHT ÜBERMÄSSIG DREHEN ODER BEWEGEN, UM EINE VERSEHENTLICHE DEKONNEKTION DER INNENKANÜLE BZW. EINE BESCHÄDIGUNG DER TRACHEALKANÜLE ZU VERMEIDEN.

5. Vor dem Einführen der Innenkanüle die Durchlässigkeit der oberen Atemwege des Patienten sicherstellen. Die Atemwege des Patienten sollten durch Husten und/ oder Absaugen freigemacht werden. Die ungefensterte Innenkanüle mit dem weißen 15-mm-Anschluß zum leichteren Einführen mit steriler Kochsalzlösung befeuchten. Zum Befestigen der ungefensterten Innenkanüle die schwenkbare Halsplatte mit den Fingerspitzen festhalten und den Anschluß im Uhrzeigersinn um eine Vierteldrehung über die Arretierkerbe hinaus drehen. Die Außenkanüle sollte nie ohne Innenkanüle verwendet werden, es sei denn, man benutzt den Entwöhnungsstopfen (DCP).

oder

6. Zum Einführen der gefensterten Innenkanüle mit dem grünen 15-mm-Anschluß (FEN, CFN) die Durchlässigkeit der oberen Atemwege des Patienten sicherstellen. Die Atemwege des Patienten sollten vor dem Einführen der gefensterten Kanüle durch Husten und/oder Absaugen freigemacht werden. Die gefensterte Innenkanüle mit dem grünen 15-mm-Anschluß zum leichteren Einführen mit steriler Kochsalzlösung befeuchten. Zum Befestigen der gefensterten Innenkanüle die schwenkbare Halsplatte mit den Fingerspitzen festhalten und den grünen 15-mm-Anschluß im Uhrzeigersinn um eine Vierteldrehung über die Arretierkerbe hinaus drehen.

7. Nach dem Einrasten der Innenkanüle in der Außenkanüle sind die Atmung und Vitalzeichen des Patienten routinemäßig zu überwachen.

VORSICHT:
Damit die Halsplatte beim Patienten keine Druckbeschwerden hervorruft, kann sie während des Arretiervorgangs mit der freien Hand festgehalten werden.

Es ist darauf zu achten, daß der Twistlock-Anschluß nach jeder Verwendung gut sitzt. Wenn Teile abgenutzt werden oder ausleiern, weisen Sie den behandelnden Arzt sofort darauf hin, damit die Tracheostomiekanüle ausgewechselt wird.

ACHTUNG:
VERSUCHEN SIE NICHT, DEN PATIENTEN BEI VERWENDUNG DER GRÜNEN GEFENSTERTEN INNENKANÜLE MIT 15 mm KONNEKTOR ZU BEATMEN.

FALLS SICH DIE INNENKANÜLE NICHT ENTFERNEN LÄSST, SOFORT DEN ARZT ZU RATE ZIEHEN.

Füllen der Manschette

ACHTUNG:
AUF KEINEN FALL DARF BEIM AUFBLASEN DER MANSCHETTE EIN HÖHERER DRUCK ALS 25 mm HG AUFGEWENDET WERDEN. WIRD DIE MANSCHETTE ZU PRALL AUFGEBLASEN, KANN SIE DIE LUFTRÖHRE VERLETZEN UND DIE ATMUNG BEHINDERN.

ALS WEITERE VORSICHTSMASSNAHME SOLLTE DIE MANSCHETTENFÜLLUNG BZW. MANSCHETTENDRUCK IN REGELMÄSSIGEN ZEITABSTÄNDEN ÜBERPRÜFT WERDEN. ZUDEM SOLLTEN ERSATZ-TRACHEOSTOMIEKANÜLEN AM PATIENTENBETT BEREITGEHALTEN WERDEN.

8. Die Niederdruck-Manschette aufblasen, indem mit einer Spritze Luft in das Luer-Ventil der Füll-Leitung gespritzt wird. Die Verwendung alternativer Befüllungstechniken bleibt dem Arzt überlassen.

VORSICHT:
Diese Produkte mit Manschette (LPC, FEN) bestehen aus weichem Material, das den Eigenschaften des Trachealgewebes gerecht wird und somit optimale Funktion und Komfort für den Patienten gewährleistet. Einfache Vorsichtsmaßnahmen in der Handhabung der Shiley™ Tracheostomiekanüle während und nach der Einführung sorgen für eine sichere Funktion und vermeiden Beschädigungen der Mannschette und des Füllsystems. Vermeiden Sie Zug oder sonstige Manipulationen an der Füll-Leitung, da diese als Teil des gesamten Systems dazu vorgesehen ist, Luft zuzuführen und die Manschette in aufgeblasenem Zustand zu halten. Es wird empfohlen, den Schlauch des Füllsystems in eine Position zu legen, die dem Patienten volle Mobilität erlaubt, ohne daß Zug auf die Eintrittsstelle des Schlauches am Kanülenkörper ausgeübt wird. Vermeiden Sie das Eindringen von Fremdkörpern in das Luer-Ventil am Pilotballon.

9. Die Tracheostomiekanüle mit dem bereitgestellten Kanülenhalteband am Patienten befestigen.

Entblockung der Manschette

10. Sekrete, die sich oberhalb der Manschette (LPC, FEN) angesammelt haben, müssen gegebenenfalls abgesaugt werden, bevor mittels einer Spritze die Luft aus der Manschette abgelassen wird – es sei denn, daß ein Absaugen kontraindiziert ist.
11. Zum Ablassen der Luft aus der Niederdruck-Manschette (LPC, FEN) die Luft am Luer-Ventil langsam mit einer Spritze absaugen.

Reinigung

ACHTUNG:
ZUM REINIGEN DER TRACHEALKANÜLE DÜRFEN NUR DIE IN DER UNTENSTEHENDEN TABELLE EMPFOHLENEN REINIGUNGSMITTEL UND CHEMIKALIEN VERWENDET WERDEN, DA SONST EINE BESCHÄDIGUNG DER KANÜLE NICHT AUSZUSCHLIESSEN IST.

<u>TEILE DER KANÜLE NICHT</u> IN WASSERSTOFFPEROXID ODER SONSTIGEN LÖSUNGSMITTELN EINWEICHEN.

• AUSSENKANÜLE MIT MANSCHETTE	VORSICHTIG IN STERILER KOCHSALZLÖSUNG SPÜLEN
• AUSSENKANÜLE OHNE MANSCHETTE • HALSPLATTE • INNENKANÜLE • OBTURATOR • KAPPE • ENTWÖHNUNGSSTOPFEN	1. MIT WASSERSTOFFPEROXID REINIGEN (HALBE STÄRKE; 10-15 %), STERILE, ISOTONE KOCHSALZ-LÖSUNG ODER WASSER UND MILDES REINIGUNGSMITTEL (SEIFE). 2. NACH DEM REINIGEN GRÜNDLICH MIT STERILER, ISOTONER KOCHSALZLÖSUNG SPÜLEN, UM ETWAIGE REINIGUNGSMITTELRESTE ZU ENTFERNEN. 3. LUFTTROCKNEN.

<u>CAP (FEN, CFN)</u>
Die weiße 15-mm-Kappe (CAP) ist für den Gebrauch mit der gefensterten Innenkanüle mit dem grünen 15-mm-Anschluß vorgesehen. Die Kappe verhindert bei Befestigung am proximalen Ende des grünen 15-mm-Anschlusses der gefensterten Innenkanüle die Atmung durch die Kanüle. Hierdurch wird der Patient gezwungen, durch Mund und Nase zu atmen, wodurch das Sprechen ermöglicht werden kann.

<u>Entwöhnungsstopfen (DCP)</u>
Zur leichteren Erkennung ist der Entwöhnungsstopfen (DCP) rot. Der Stopfen ist in allen vier Größen (4, 6, 8 und 10) der Shiley™ Tracheostomiekanülen erhältlich. Der

Entwöhnungsstopfen verschließt das poximale Ende der Außenkanüle und zwingt so den Patienten während des Entwöhnungsprozesses über die Fensterung und die oberen Luftwege zu atmen.

ACHTUNG:
VERWENDEN SIE DEN ENTWÖHNUNGSSTOPFEN (DCP) UND DIE KAPPE (CAP) NUR BEI SHILEY GEFENSTERTEN TRACHEOSTOMIEKANÜLEN MIT NIEDERDRUCK-MANSCHETTE (FEN) UND GEFENSTERTEN TRACHEOSTOMIEKANÜLEN OHNE MANSCHETTE (CFN).

ACHTEN SIE VOR DEM AUFSETZEN DES ENTWÖHNUNGSSTOPFENS (DCP) ODER ANBRINGEN DER 15-mm-KAPPE (CAP) DARAUF, DASS DIE FENSTERUNGEN DER AUSSEN- BZW, INNENKANÜLEN NICHT VERSTOPFT SIND, DASS DIE LUFT VÖLLIG AUS DER MANSCHETTE (FEN) ENTFERNT WURDE UND DASS DIE ATEMWEGE DES PATIENTEN GENÜGEND DURCHLÄSSIG SIND.

12. Die Durchlässigkeit der oberen Atemwege des Patienten sicherstellen. Die Atemwege des Patienten sollten durch Husten und/oder Absaugen freigemacht werden, ehe die Tracheostomiekanüle mit dem Entwöhnungsstopfen oder die gefensterte Innenkanüle mit dem grünen 15-mm-Anschluß durch die 15-mm-Kappe (CAP) verschlossen wird.

13. Die Luft ganz aus der Manschette der Tracheostomiekanüle ablassen (nur FEN).

14. Verwendung der 15-mm-Kappe (CAP):
Die 15-mm-Kappe am grünen 15-mm-Anschluß der gefensterten Innenkanüle befestigen.

oder

15. Verwendung des Entwöhnungsstopfens (DCP):
Die Innenkanüle mit dem Twistlock-Anschluß entfernen und den Entwöhnungsstopfen mit Twistlock-Anschluß an das proximale Ende der Außenkanüle anschließen.

16. Damit der Entwöhnungsstopfen richtig einrastet, die Halsplatte mit den Fingerspitzen gut festhalten und den Entwöhnungsstopfen in Uhrzeigerrichtung um eine Vierteldrehung über die Arretierkerbe hinaus drehen.

VORSICHT: Wenn der Entwöhnungsstopfen schräg einrastet, kann hierdurch der Verriegelungsmechanismus beschädigt werden.

17. Nach dem Verschließen der Kanüle sollten Atmung und Vitalzeichen des Patienten überwacht werden.

18. Benötigt der Patient während der Verwendung des Entwöhnungsstopfens oder der 15-mm-Kappe mechanische Beatmung, so ist das Zubehörteil durch eine ungefensterte Innenkanüle mit 15-mm-Twistlock-Anschluß zu ersetzen. Die Manschette aufblasen (FEN) und die Tracheostomiekanüle an das Beatmungsgerät anschließen.

ACHTUNG:
WENN DER PATIENT BEI VERWENDUNG DES ENTWÖHNUNGSSTOPFENS ODER DER 15-mm-CAP / GEFENSTERTEN INNENKANÜLE MIT GRÜNEM 15-mm-ANSCHLUSS SCHWIERIGKEITEN BEIM ATMEN HAT, DIESE ZUBEHÖRTEILE ENTFERNEN, FALLS ERFORDERLICH MIT DER UNGEFENSTERTEN INNENKANÜLE ERSETZEN UND DIE DURCHLÄSSIGKEIT DER ATEMWEGE SICHERSTELLEN. ENTFERNEN DER TRACHEOSTOMIEKANÜLE.

Entfernen der Tracheostomiekanüle

19. Zur Gewährleistung der Durchlässigkeit der Atemwege können die Innenkanülen gereinigt und wiederverwendet werden; es ist nicht erforderlich, die gesamte Kanüle auszuwechseln.

WARNUNG:
DIE ZUSÄTZLICH ERHÄLTLICHE RESERVE-INNENKANÜLE (SIC) MIT DEM ROTEN 15-mm-KONNEKTOR IST NUR FÜR DEN KURZZEITIGEN GEBRAUCH, Z. B. WÄHREND DER REINIGUNG DER ORIGINAL INNENKANÜLE BESTIMMT, UM DIE MECHANISCHE BEATMUNG AUFRECHTZUERHALTEN. SIE DARF NICHT ALS STÄNDIGER ERSATZ FÜR DIE ORIGINAL INNENKANÜLE VERWENDET WERDEN.

20. Vor dem Entfernen der Tracheostomiekanüle sollte die Manschette (falls vorhanden) mit einer Spritze völlig luftentleert werden, damit eine möglichst widerstandsfreie Passage durch das Tracheostoma sichergestellt ist.

<u>Weitere Hinweise zum Gebrauch - Gefensterte Tracheostomiekanülen (FEN, CFN)</u>

ACHTUNG:
INSBESONDERE BEI PATIENTEN MIT KRANKHAFTEN, HARTNÄCKIGEN SEKRETIONEN, DIE DIE FENSTERUNG BLOCKIEREN KÖNNEN, IST BESONDERE SORGFALT ZUR ERHALTUNG DER FENSTERDURCHLÄSSIGKEIT GEBOTEN. FALLS NOTWENDIG IST ZUR WAHRUNG DER LUMEN- UND FENSTERDURCHLÄSSIGKEIT GEEIGNETE ATEMLUFTBEFEUCHTUNG ANGEZEIGT. BEI DER WAHL UND PLAZIERUNG DER FEN ODER CFN-TRACHEOSTOMIEKANÜLE BESONDERS SORGFÄLTIG VORGEHEN, UM KOMPLIKATIONEN DURCH DIE BILDUNG VON GRANULATIONSGEWEBE ZU VERHINDERN. EINE OBSTRUKTION DER FENSTERUNG KANN DAS EINFÜHREN DER UNGEFENSTERTEN INNENKANÜLE MIT DEM WEISSEN 15-mm-ANSCHLUSS, DIE FÜR DIE MECHANISCHE BEATMUNG ERFORDERLICH IST, SOWIE DEN ZUGANG ZU DEN OBEREN LUFTWEGEN VERHINDERN. SOLLTE DIES EINTREFFEN, MUSS DIE FEN- ODER CFN-TRACHEO-STOMIEKANÜLE DURCH EINEN ANDEREN KANÜLENTYP ERSETZT WERDEN.

BEI VERWENDUNG EINER GEFENSTERTEN KANÜLE (FEN ODER CFN) MUSS WÄHREND DES ABSAUGENS DIE UNGEFENSTERTE INNENKANÜLE MIT DEM WEISSEN 15-mm-ANSCHLUSS VERWENDET WERDEN, UM ZU VERHINDERN, DASS DER ABSAUGKATHETER DURCH DIE FENSTERUNG DER TRACHEOSTOMIEKANÜLE STÖSST. BEFINDET SICH BEIM ABSAUGEN DIE INNENKANÜLE NICHT IN SITU, WIRD U.U. DIE TRACHEALWAND BESCHÄDIGT UND ES BESTEHT GEFAHR, DASS SICH DER ABSAUGKATHETER IN DER FENSTERUNG VERFÄNGT. IST BEIM EINFÜHREN DER INNENKANÜLE ÜBER DIE FENSTERUNG HINAUS WIDERSTAND ZU SPÜREN, DIE INNENKANÜLE NICHT MIT GEWALT DURCH DIE KANÜLE DRÜCKEN. SOFORT DAS MEDIZINISCHE FACHPERSONAL ZU RATE ZIEHEN.

DIE GEFENSTERTEN TRACHEOSTOMIEKANÜLEN KEINESFALLS FÜR DIE MECHANISCHE BEATMUNG VERWENDEN, ES SEI DENN DIE UNGEFENSTERTE INNENKANÜLE MIT DEM WEISSEN 15-mm-ANSCHLUSS IST IN SITU UND VERHINDERT EIN ENTWEICHEN VON LUFT DURCH DIE FENSTERUNG.



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



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

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

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

Questo inserto delle istruzioni riguarda i seguenti prodotti tracheostomici Shiley™:

LPC	**Cannula tracheostomica cuffiata con controcannula interna**
FEN	**Cannula tracheostomica cuffiata con controcannula interna fenestrata**
CFS	**Cannula tracheostomica non cuffiata con controcannula interna**
CFN	**Cannula tracheostomica non cuffiata con controcannula interna fenestrata**
LGT	**Cannula per laringectomia**

Istruzioni per l'uso

AVVERTENZE:

LEGGERE ATTENTAMENTE QUESTE ISTRUZIONI PRIMA DELL'USO. QUESTE ISTRUZIONI SONO APPLICABILI SOLTANTO ALLE CANNULE TRACHEOSTOMICHE (LPC, FEN, CFS E CFN) A DOPPIA CANNULA E ALLA CANNULA PER LARINGECTOMIA (LGT) CON CANNULE INTERNE RIUTILIZZABILI, PRODOTTI DALLA SHILEY.

LA STERILITÀ È GARANTITA QUALORA LA CONFEZIONE SIA INTEGRA. NON RISTERILIZZARE E NON ESPORRE A TEMPERATURE SUPERIORI A 49°C.

NEL CASO QUESTI PRESIDI VENISSERO UTILIZZATI CON APPARECCHIATURE LASER, OCCORRE EVITARE CHE IL RAGGIO LASER VENGA A CONTATTO CON IL TUBO, POICHÈ, SOPRATTUTTO IN PRESENZA DI MISCELE RICCHE DI OSSIGENO, SI PUÒ VERIFICARE UNA RAPIDA COMBUSTIONE DEL TUBO CON GRAVI CONSEGUENZE PER IL PAZIENTE, DOVUTE SIA ALLO SVILUPPO DI CALORE, CHE ALL'EMISSIONE DI SOSTANZE CORROSIVE E TOSSICHE, TRA LE QUALI L'ACIDO CLORIDRICO (HCI).

DURANTE UNA SCANSIONE RM, IL PALLONCINO SPIA DEVE ESSERE FISSATO IN PROSSIMITÀ DEL CONNETTORE A Y DEL CIRCUITO DEL VENTILATORE, AD ALMENO 3 CM DALL'AREA DI INTERESSE, IN MODO DA IMPEDIRE LO SPOSTAMENTO E LA DISTORSIONE DELL'IMMAGINE.

DA AFFIGGERE PER L'USO DA PARTE DI TUTTO IL PERSONALE ADDETTO ALLA TRACHEOSTOMIA.

PRECAUZIONE: La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo soltanto dietro prescrizione medica.

PRECAUZIONE:
Le cannule tracheostomiche e gli accessori della Shiley™ sono composti da plastiche di grado medicale e non contengono lattice.

Occorre prendere delle precauzioni quando si gettano via cannule e accessori tracheostomici. L'eliminazione di presidi medicali deve essere eseguita in conformità alle vigenti norme nazionali.

Contenuto delle confezioni - vedere la tabella 4

Descrizione - vedere le tabelle da 1 a 3 per i dimensionamenti

NOTA: Le dimensioni illustrate nelle tabelle da 1 a 3, si riferiscono a D.I., per il diametro interno della cannula interna nel punto più piccolo, e a D.E. per il diametro esterno della cannula esterna (le caratteristiche della cuffia non comprese). La lunghezza è misurata dal punto di contatto del collare orientabile con la gola del paziente alla punta distale sull'asse della cannula.

Le cannule tracheostomiche Shiley sono tubi a doppia cannula dotati di controcannule interne riutilizzabili (LPC, FEN, CFS, CFN, LGT) e di raccordi a scatto. Le cannule tracheostomiche Shiley sono dotate di cannula esterna radioopaca e biocompatibile, realizzata in PVC. Una collare orientabile consente l'adattamento del dispositivo alla particolare conformazione del collo del paziente. Le cannule tracheostomiche Shiley (LPC, FEN, CFS, CFN) sono disponibili in quattro misure: 4, 6, 8 e 10. La cannula per laringectomia Shiley (LGT) è invece disponibile in tre misure: 6, 8 e 10. La cannula interna riutilizzabile con raccordo a scatto bianco integrato da 15 mm può essere utilizzata per il collegamento ad apparecchiature standard per la terapia respiratoria; inoltre, è semitrasparente per consentire facili ispezioni. L'otturatore è liscio e con punta arrotondata per facilitare l'inserimento.

I modelli cuffiati (LPC, FEN) sono dotati di una cuffia a bassa pressione, ad alto volume, con parete sottile per minimizzare la pressione nella trachea. Quando viene gonfiata, la cuffia si adatta alla parete naturale della trachea fornendo al suo interno una tenuta perfetta a bassa pressione. La linea di gonfiaggio della cuffia è provvista di valvola luer con un palloncino pilota integrato che indica il gonfiaggio della cuffia.

I modelli fenestrati (CFN, FEN) dispongono inoltre di cappuccio bianco da 15 mm (CAP) e di controcannula interna fenestrata riutilizzabile con raccordo a scatto verde da 15 mm. Questi accessori possono essere utilizzati per facilitare la fonazione con o senza presidi acustici ausiliari o durante il periodo di svezzamento. La controcannula interna fenestrata con raccordo verde da 15 mm non deve essere utilizzata quando viene richiesta la ventilazione meccanica.

I modelli non cuffiati (CFS, CFN, LGT) sono inoltre dotati di controcannule interne con raccordi a basso profilo. Questo tipo di controcannula è stata creata per ridurre la sporgenza del tubo a livello del collo, tuttavia non è compatibile con le apparecchiature per la terapia respiratoria.

Il tappo di decannulazione rosso (DCP) può essere utilizzato per occludere l'estremità prossimale della cannula esterna, obbligando il paziente a respirare attraverso le fenestrature e le vie respiratorie superiori durante il periodo di svezzamento. Tale tappo è disponibile in tutte le quattro misure dei tubi tracheostomici Shiley e può essere acquistato separatamente.

Indicazioni per l'uso
I presidi sono stati progettati per fornire un accesso tracheale alle vie respiratorie. I dispositivi fenestrati (FEN, CFN) sono inoltre indicati quando si desidera utilizzare le fenestrature per svezzare in modo sicuro ed efficace il paziente sottoposto a tracheostomia. Quando utilizzato insieme al tappo di decannulazione (DCP), il tubo tracheostomico fenestrato può divenire un mezzo di svezzamento e/o fonazione per il paziente. L'uso del tappo di decannulazione (DCP) con cannule tracheostomiche fenestrate impone la circolazione d'aria attraverso le fenestrature, intorno al tubo, nelle corde vocali e nelle vie respiratorie superiori.

PRECAUZIONE:
La cannula tracheostomica Shiley™ viene classificata quale dispositivo medico monouso. Il fabbricante raccomanda di non usare dette cannule per un periodo superiore a 29 giorni. Si raccomanda di cambiare frequentemente e periodicamente le cannule tracheostomiche e gli accessori; inoltre, tali cambiamenti devono essere valutati dal medico curante.

Istruzioni

Preparazione della cannula
1. La scelta della misura appropriata della cannula tracheostomica è rimessa al giudizio clinico del medico. I pazienti portatori della cannula a domicilio devono essere accuratamente istruiti sull'uso e la manipolazione più adeguati di tale dispositivo dal medico addetto alla cura del paziente a domicilio.

Pre-introduzione della cuffia e collaudo

NOTA: Vedere la tabella 1 per i volumi di gonfiaggio per il collaudo. I volumi di gonfiaggio servono solo a scopo di prova. Consultare il medico curante per determinare il volume e/o la pressione adeguati di gonfiaggio quando il tubo è sistemato all'interno della trachea.

2. Con i modelli cuffiati della Shiley (LPC, FEN) occorre collaudare il sistema di gonfiaggio e la cuffia al fine di identificare eventuali perdite prima di inserire la cannula. Questo controllo può essere eseguito nel modo seguente: gonfiare la cuffia con il volume d'aria indicato nella tabella 1, controllando per un lasso di tempo sufficientemente lungo che non si sgonfi, oppure immergere la cannula in

una soluzione fisiologica sterile e verificare la presenza di bolle d'aria. Sgonfiare la cuffia prima dell'introduzione.

Introduzione

PRECAUZIONE:
Schiacciare la cuffia per facilitarne l'introduzione ed evitarne la perforazione da parte dell'asperità della cartilagine. Questo viene realizzato gonfiando la cuffia e portandola dalla estremità distale della cannula esterna verso il collare orientabile mentre l'aria continua a fuoriuscire tramite sgonfiaggio. Non usare strumenti appuntiti, quali pinze ed emostati, in grado di perforare la cuffia.

3. Estrarre la controcannula interna non fenestrata con raccordo bianco da 15 mm ed inserire l'otturatore nella cannula esterna. Prima di inserire la cannula, assicurarsi che l'otturatore sia completamente in sede. Sulla cannula esterna, sulla cuffia (LPC e FEN) e sul tratto fuoriuscente dell'otturatore è possibile applicare uno strato sottile di lubrificante solubile in acqua allo scopo di facilitare l'introduzione.

4. Completata la tracheostomia, inserire la cannula nella trachea del paziente e posizionarla in modo sicuro, quindi rimuovere immediatamente l'otturatore.

PRECAUZIONI:
Quando si impiega un lubrificante solubile in acqua, verificare che il lubrificante non entri ed occluda il lume della cannula, limitando la ventilazione.

L'otturatore deve essere pulito e successivamente conservato in un'area accessibile presso il paziente, nel caso si dovesse riutilizzarlo per una reintubazione inavvertita.

AVVERTENZE:
TUTTE LE CONTROCANNULE INTERNE DOTATE DI RACCORDO A SCATTO, CHE SONO FORNITE IN QUESTA CONFEZIONE, NON DEVONO ESSERE USATE CON NESSUN ALTRO TIPO DI CANNULA, IN QUANTO SONO ADATTE PER L'ESATTA LUNGHEZZA DI QUESTA CANNULA.
DURANTE E DOPO IL COLLEGAMENTO DELLE CANNULE PER LA RESPIRAZIONE O L'ANESTESIA E/O DEI RACCORDI ALLA CONTROCANNULA INTERNA, EVITARE L'APPLICAZIONE DI ECCESSIVA PRESSIONE ROTAZIONALE, LINEARE O OSCILLANTE SULLE TUBAZIONI E/O SUI RACCORDI AL FINE DI EVITARE L'EVENTUALE DISINSERIMENTO DELLA CONTROCANNULA, O DANNI AL CANNULA STESSA.

5. Prima di inserire la controcannula interna, controllare la pervietà delle vie respiratorie superiori del paziente. Ripulire le vie respiratorie facendo tossire il paziente e/o tramite dispositivo di aspirazione. Umidificare la controcannula non fenestrata dotata di raccordo bianco da 15 mm con soluzione fisiologica sterile

per facilitare l'introduzione. Per bloccare in posizione la controcannula interna non fenestrata, tenere ferma la flangia basculante con la punta delle dita e girare il raccordo in senso orario, con un giro di un quarto dopo il fermo di arresto. La cannula esterna deve essere sempre utilizzata con la controcannula in posizione, a meno che il tappo di decannulazione (DCP) non venga impiegato.

oppure

6. Per inserire la controcannula interna fenestrata dotata di raccordo verde da 15 mm (FEN, CFN), controllare la pervietà delle vie respiratorie superiori del paziente. Ripulire le vie respiratorie facendo tossire il paziente e/o tramite dispositivo di aspirazione prima di inserire la controcannula fenestrata. Umidificare la controcannula fenestrata dotata di raccordo verde da 15 mm con soluzione fisiologica sterile al fine di facilitarne l'introduzione. Per bloccare in posizione la controcannula fenestrata, tenere ferma la flangia basculante con la punta delle dita e girare il raccordo verde da 15 mm in senso orario, con un giro di un quarto dopo il fermo di arresto.

7. Dopo aver bloccato la controcannula interna nel tubo, occorre valutare periodicamente la respirazione ed i segnali di vita nel paziente.

PRECAUZIONI:
Per evitare l'applicazione di eccessiva tensione sul paziente, il collare orientabile può essere stabilizzato con la mano libera durante il procedimento di bloccaggio.

Verificare che il raccordo a scatto si innesti bene dopo ogni uso. Se alcune parti sono usurate o allentate, riportare immediatamente tale problema al medico per una sostituzione immediata della cannula tracheostomica.

AVVERTENZE:
NON TENTARE DI VENTILARE IL PAZIENTE QUANDO LA CONTROCANNULA CON IL RACCORDO VERDE DA 15 mm È IN POSIZIONE.

NEL CASO NON SI RIUSCISSE A RIMUOVERE LA CONTROCANNULA INTERNA, CONTATTARE IMMEDIATAMENTE UN MEDICO.

Gonfiaggio della cuffia

AVVERTENZE:
NEL GONFIARE LA CUFFIA NON ESERCITARE IN ALCUN CASO UNA PRESSIONE SUPERIORE A 25 mm Hg. IL GONFIAGGIO ECCESSIVO PUÒ LEDERE LA TRACHEA ED IMPEDIRE LA VENTILAZIONE.

COME ULTERIORE PRECAUZIONE NEI CONFRONTI DEI PAZIENTI CHE DIPENDONO DA VENTILATORI, CONTROLLARE CON REGOLARITÀ LA TENUTA DELLA CUFFIA E FORNIRE DELLE CANNULE TRACHEOSTOMICHE DI RICAMBIO ACCANTO AL LETTO DEL PAZIENTE.

8. Gonfiare la cuffia a bassa pressione iniettando aria con una siringa nella valvola luer della linea di gonfiaggio. Sta al medico selezionare il procedimento di gonfiaggio e sgonfiaggio della cuffia.

PRECAUZIONE:
Questi prodotti cuffiati (LPC, FEN), composti da un materiale soffice in grado di adattarsi bene al tessuto tracheale, offrono una buona prestazione e sono tollerati dal paziente. Occorre prendere semplici precauzioni nel maneggiare le cannule tracheostomiche cuffiate della Shiley™ durante l'intubazione, allo scopo di facilitare il funzionamento adeguato e ridurre il rischio di strappo e rottura del sistema di gonfiaggio. Evitare di tirare o manipolare la linea di gonfiaggio, in quanto è stata creata per condurre l'aria nel sistema di gonfiaggio della cuffia. Si raccomanda di mantenere la linea di gonfiaggio in una posizione tale da permettere la mobilità del paziente senza creare tensioni sulla giunzione fra cannula e linea. Evitare che pezzi di garza o altro materiale particellare entrino nella valvola luer del palloncino pilota.

9. Fissare la cannula tracheostomica nel paziente utilizzando la fettuccia di fissaggio fornita.

Sgonfiaggio della cuffia

10. Può essere necessario aspirare le secrezioni accumulate sopra la cuffia (LCP, FEN) prima di sgonfiarla con una siringa, a meno che l'aspirazione non sia stata controindicata.

11. Per sgonfiare la cuffia a bassa pressione (LPC, FEN), utilizzare la siringa per ottenere una lenta fuoriuscita dell'aria dalla valvola luer della linea di gonfiaggio.

Pulizia

AVVERTENZE:
NON UTILIZZARE SOLUZIONI OPPURE AGENTI CHIMICI DIVERSI DA QUELLI RACCOMANDATI NELLA TABELLA SEGUENTE PER PULIRE QUALSIASI PARTE DELLA CANNULA TRACHEOSTOMICA, IN QUANTO SI POTREBBE DANNEGGIARLA.

<u>NON IMPREGNARE</u> ALCUNA PARTE DELLA CANNULA IN ACQUA OSSIGENATA O ALTRA SOLUZIONE.

• CANNULA ESTERNA CUFFIATA	SCIACQUARE DELICATAMENTE CON SOLUZIONE FISIOLOGICA STERILE
• CANNULA ESTERNA NON CUFFIATA • FLANGIA BASCULANTE • CONTROCANNULA INTERNA • OTTURATORE • CAPPUCCIO • TAPPO DI DECANNULAZIONE	1. PULIRE CON ACQUA OSSIGENATA DILUITA PER METÀ) SOLUZIONE ACQUA E DETERGENTE DELICATO. 2. DOPO LA PULIZIA, SCIACQUARE BENE CON SOLUZIONE FISIOLOGICA STERILE PER RIMUOVERE I RESIDUI ELLA SOLUZIONE DETERGENTE SCELTA. 3. ASCIUGARE ALL'ARIA.

CAPPUCCIO (FEN, CFN)

Il cappuccio bianco da 15 mm viene utilizzato con la cannula interna fenestrata dotata di raccordo verde da 15 mm. Il cappuccio CAP, una volta attaccato all'estremità prossimale del raccordo verde da 15 mm della controcannula fenestrata, bloccherà tutta l'aria che entra ed esce attraverso la cannula, forzando la respirazione attraverso la bocca ed il naso e consentendo al paziente di parlare.

Tappo di decannulazione (DCP)

Il tappo di decannulazione (DCP) è rosso per rendere facile l'identificazione ed è disponibile in tutte le quattro misure, ossia 4, 6, 8 e 10, dei modelli del tubo tracheostomico Shiley™. Il tappo di decannulazione occlude l'estremità prossimale della cannula esterna e, pertanto, costringe il paziente a respirare attraverso le fenestrature e le vie respiratorie superiori durante il periodo di svezzamento.

AVVERTENZE:
UTILIZZARE IL TAPPO DI DECANNULAZIONE (DCP) ED IL CAPPUCCIO SOLTANTO CON LE CANNULE TRACHEOSTOMICHE FENESTRATE E CUFFIATE A BASSA PRESSIONE (FEN) E CON QUELLE FENESTRATE NON CUFFIATE (CFN).

PRIMA DI INSERIRE IL TAPPO DI DECANNULAZIONE (DCP) O DI ATTACCARE IL CAPPUCCIO DA 15 mm ALLA CONTROCANNULA FENESTRATA CON RACCORDO VERDE DA 15 mm, ASSICURARSI CHE LE FENESTRATURE NON SIANO OCCLUSE, CHE LA CUFFIA (FEN) SIA COMPLETAMENTE SGONFIATA E CHE CI SIANO VIE RESPIRATORIE SUFFICIENTI PER IL PAZIENTE.

12. Controllare la pervietà delle vie respiratorie superiori del paziente. Ripulire le vie respiratorie facendo tossire il paziente e/o tramite dispositivo di aspirazione prima di otturare il tubo tracheostomico con il tappo di decannulazione o di sigillare la cannula interna fenestrata dotata di raccordo verde da 15 mm con il cappuccio da 15 mm (CAP).

13. Sgonfiare completamente la cuffia del tubo tracheostomico (FEN soltanto).

14. Per usare il cappuccio da 15 mm (CAP):
    Attaccare il cappuccio da 15 mm al raccordo verde da 15 mm della controcannula interna.

oppure

15. Per usare il DCP:
    Rimuovere la controcannula con raccordo a scatto da 15 mm ed inserire il tappo di decannulazione con raccordo a scatto nell'estremità prossimale della cannula esterna.

16. Per bloccare il tappo di decannulazione in posizione, tenere saldo il collare orientabile con la punta delle dita e girare il tappo di decannulazione in senso orario, con un giro di un quarto dopo il dente di arresto.

PRECAUZIONE: Bloccando il tappo di decannulazione in un angolo si potrebbe staccare il meccanismo di bloccaggio.

17. La respirazione ed i segni di vita del paziente devono essere valutati dopo il collegamento oppure l'incappucciamento della cannula tracheostomica.

18. Se il paziente necessita di ventilazione meccanica mentre viene usato il tappo di decannulazione oppure il cappuccio CAP di 15 mm, sostituire l'accessorio con la controcannula non fenestrata provvista di raccordo a scatto bianco di 15 mm, gonfiare la cuffia (FEN) e collegare la cannula tracheostomica al ventilatore.

AVVERTENZA:
SE IL PAZIENTE HA DIFFICOLTÀ A RESPIRARE MENTRE SI USA IL TAPPO DI DECANNULAZIONE O IL CAPPUCCIO DA 15 mm DELLA CONTROCANNULA FENESTRATA CON RACCORDO VERDE DA 15 mm, RIMUOVERE QUESTI ACCESSORI E SOSTITUIRE LA CONTRCANNULA NON FENESTRATA, SE NECESSARIO, CONTROLLANDO SUCCESSIVAMENTE LA PERVIETÀ.

Rimozione della cannula tracheostomica

19. La controcannula interna può essere pulita e riutilizzata per conservare una via respiratoria pervia senza cambiare l'intera cannula.

AVVERTENZA:
LE CONTROCANNULE DI RISERVA (SIC) CON IL CONNETTORE ROSSO 15 mm SONO DISPONIBILI SEPARATAMENTE PER L´IMPIEGO LIMITATO NEL TEMPO IN VENTILAZIONE MECCANICA QUANDO SI PROVVEDE ALLA PULIZIA DELLA CONTROCANNULA ORIGINALE. NON DOVRÀ ESSERE UTILIZZATA IN SOSTITUZIONE DELLA CONTROCANNULA IN DOTAZIONE.

20. Prima di rimuovere la cannula tracheostomica, la cuffia (se presente) deve essere completamente sgonfiata con l'impiego di una siringa. In tal modo si assicurerà che la cuffia passi attraverso lo stoma con resistenza minima.

Ulteriori istruzioni per l'uso—Cannule tracheostomiche fenestrate (FEN, CFN)

AVVERTENZE:
ASSICURARSI CHE SIA SEMPRE MANTENUTA LA PERVIETÀ DELLE FENESTRATURE SOPRATTUTTO NEL CASO DI PAZIENTI CON SECREZIONI SPESSE E PERSISTENTI, CHE RISCHIANO DI OSTRUIRLE. UMIDIFICARE ADEGUATAMENTE ALLO SCOPO DI MANTENERE LA PERVIETÀ DEL LUME. OCCORRE PRESTARE ATTENZIONE DURANTE LA SELEZIONE ED IL POSIZIONAMENTO DELLA CANNULA TRACHEOSTOMICA FEN O CFN, PER RIDURRE LA POSSIBILITÀ DI COMPLICAZIONI CONNESSE ALLA FORMAZIONE DI UN TESSUTO DI GRANULAZIONE NELLE FENESTRATURE. TALE OSTRUZIONE RISCHIA DI OSTACOLARE L'INTRODUZIONE DELLA CONTROCANNULA NON FENESTRATA, CON RACCORDO BIANCO DA 15 mm, NECESSARIA ALLA VENTILAZIONE MECCANICA, O DI COMPROMETTERE L'ACCESSO ALLE VIE RESPIRATORIE SUPERIORI. SE QUESTO AVVIENE, POTREBBE ESSERE NECESSARIA LA SOSTITUZIONE DELLA CANNULA TRACHEOSTOMICA FEN O CFN CON UN ALTRO TIPO DI CANNULA.

QUANDO SI USA UNA CANNULA FENESTRATA (FEN o CFN), OCCORRE USARE LA CONTROCANNULA NON FENESTRATA CON RACCORDO BIANCO DA 15 mm DURANTE L'ASPIRAZIONE PER EVITARE CHE IL CATETERE DI ASPIRAZIONE ESCA DALLA FENESTRATURA DELLA CANNULA. SE SI ESEGUE L'ASPIRAZIONE SENZA CHE LA CONTROCANNULA NON FENESTRATA SIA IN POSIZIONE SI POTREBBE DANNEGGIARE LA PARETE TRACHEALE E FAR Sí CHE IL CATETERE DI ASPIRAZIONE SI INCASTRI NELLE FENESTRATURE.

NEL CASO SI INCONTRASSE RESISTENZA DURANTE L'INSERIMENTO DELLA CONTROCANNULA OLTRE LA FENESTRATURA, NON FORZARE LA CONTROCANNULA ATTRAVERSO LA CANNULA. AVVERTIRE IMMEDIATAMENTE IL MEDICO CURANTE.

NON USARE MAI LE CANNULE TRACHEOSTOMICHE FENESTRATE PER LA VENTILAZIONE MECCANICA, A MENO CHE LA CONTROCANNULA NON FENESTRATA CON RACCORDO BIANCO DA 15 mm NON SIA IN POSIZIONE ALLO SCOPO DI EVITARE PERDITE ATTRAVERSO LE FENESTRATURE.



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



Identificación de una sustancia no contenida o presente en el producto o en el envase.

El usuario no puede limpiar y/o esterilizar adecuadamente este producto para facilitar su reutilización segura, por lo tanto, está indicado para un solo uso. Los intentos de limpiar o esterilizar estos dispositivos pueden resultar en bioincompatibilidad, infección o riesgos para el paciente por fallo del producto.
Este producto contiene dietil-hexil ftalato (DEHP). Si se usa tal como se indica, puede producirse una exposición muy limitada a rastros de DEHP. No existen pruebas clínicas claras de que este grado de exposición aumente el riesgo clínico. Sin embargo, para minimizar el riesgo de exposición a DEHP en niños y mujeres lactantes o embarazadas, este producto sólo debe usarse tal como se indica.

Las instrucciones en este inserto conciernen a los siguientes productos Shiley™ para traqueostomías:

LPC	**Cánula de traqueostomía con balón y con cánula interna**
FEN	**Tubo de traqueostomía fenestrada con balón y con cánula interna**
CFS	**Cánula de traqueostomía sin balón y con cánula interna**
CFN	**Tubo de traqueostomía fenestrada sin balón y con cánula interna**
LGT	**Cánula de laringectomía**

Instrucciones de uso

ADVERTENCIAS:
LEA ESTAS INSTRUCCIONES CUIDADOSAMENTE ANTES DE USAR EL PRODUCTO. ESTAS INSTRUCCIONES SÓLO SON APLICABLES A LAS CÁNULAS DOBLES DE TRAQUEOSTOMÍA SHILEY (LPC, FEN, CFS, CFN) Y A LA CÁNULA SENCILLA DE LARINGECTOMÍA (LGT) CON CÁNULA INTERNA REUTILIZABLE.

ESTÉRIL ÚNICAMENTE SI LA ENVOLTURA NO ESTÁ ABIERTA, DAÑADA O ROTA. NO REESTERILIZAR. NO EXPONER A TEMPERATURAS SUPERIORES A LOS 49°C.

CUANDO SE EMPLEEN RAYOS LÁSER JUNTO CON ESTOS PRODUCTOS, SE DEBERÁ TENER CUIDADO PARA EVITAR EL CONTACTO DEL HAZ DEL RAYO LÁSER CON LAS CÁNULAS. DICHO CONTACTO, EN ESPECIAL EN PRESENCIA DE MEZCLAS DE GASES RICAS EN OXÍGENO, PODRÍA PROVOCAR UNA COMBUSTIÓN RÁPIDA DE LA CÁNULA CON EFECTOS TÉRMICOS DAÑINOS Y CON LA EMISIÓN DE PRODUCTOS DE LA COMBUSTIÓN QUE SON TÓXICOS Y CORROSIVOS, INCLUYENDO ÁCIDO CLORHÍDRICO (HCl).

DURANTE UNA EXPLORACIÓN POR RESONANCIA MAGNÉTICA SE DEBE ASEGURAR EL BALÓN PILOTO CERCA DEL CONECTOR Y DEL CIRCUITO RESPIRATORIO AL MENOS A 3 CM DEL ÁREA A EXPLORAR PARA IMPEDIR EL MOVIMIENTO Y LA DISTORSIÓN DE LA IMAGEN.

COLÓQUELO EN UN LUGAR VISIBLE PARA QUE SEA LEÍDO POR TODO EL PERSONAL INVOLUCRADO EN CUIDADOS DE TRAQUEOSTOMÍAS.

PRECAUCIÓN: La ley federal (USA) restringe la venta de este producto a personal medico o bajo su prescripción.

PRECAUCIÓN:
Las cánulas de traqueostomía Shiley™ y sus accesorios están fabricados con plásticos de grado médico que no contienen látex.

Se deberán tomar las debidas precauciones cuando se desechen las cánulas de traqueostomía y sus accesorios. El desecho de dispositivos médicos deberá hacerse siguiendo las regulaciones nacionales pertinentes para residuos biológicos peligrosos.

Presentación – Refiérase a la Tabla 4

Descripción – Refiérase a las Tablas 1 a 3 para las dimensiones

NOTA: Las dimensiones indicadas en las Tablas 1 a 3, se refieren al D.I. como el diámetro interior del la cánula interna en su parte más pequeña. D.E. es el diámetro exterior de la cánula externa (sin incluir las características del balón). Longitud es la distancia desde la placa del cuello hasta la punta distal de la cánula.

Las cánulas de traqueostomía Shiley (LPC, FEN, CFS, CFN, LGT) son cánulas de traqueostomía dobles con cánula interna reutilizable y conectores de bloqueo por giro. Estas cánulas de traqueostomía Shiley tienen una cánula externa radiopaca, biocompatible de cloruro de polivinilo. La placa del cuello es giratoria permitiendo su adaptación a las variaciones anatómicas individuales. Las cánulas de traqueostomía Shiley (LPC, FEN, CFS, CFN) están disponibles en cuatro tamaños: 4, 6, 8 y 10. La cánula de traqueostomía Shiley (LGT) está disponible en tres tamaños: 6, 8 y 10. La cánula interna reutilizable con conector de bloqueo por giro de 15 mm color blanco, puede utilizarse con equipo respiratorio estándar y es traslúcida para facilitar su revisión. El obturador con punta suave y redondeada facilita la inserción.

Los modelos con balón (LPC, FEN) tienen un balón de paredes delgadas de gran volumen y baja presión para minimizar la presión en la tráquea. Cuando se infla, el balón se adapta a la forma natural de la tráquea proporcionando un sello efectivo aún con baja presión en el balón. La vía de inflado del balón tiene una válvula luer con un balón piloto integrado para indicar que el balón principal se encuentra inflado.

Los modelos fenestrados (CFN, FEN) también tienen un tapón blanco de 15 mm (CAP) y una cánula interna fenestrada reutilizable con conectores verdes de bloqueo por giro de 15 mm. Estos accesorios pueden ser utilizados para facilitar la fonación con o sin los dispositivos auxiliares del habla o durante los procedimientos de destete. La cánula interna fenestrada con el conector verde de 15 mm no está diseñada para emplearse cuando se requiere ventilación mecánica.

Los modelos sin balón (CFS, CFN, LGT) también tienen una cánula interna con conectores de bajo perfil. Este tipo de cánula interna está diseñada para disminuir la protrusión del tubo en el cuello pero no es compatible con el equipo de respiración mecánica.

El tapón para decanulación rojo (DCP) se emplea para ocluir el extremo proximal de la cánula, forzando al paciente a respirar a través de las fenestraciones y el tracto respiratorio superior durante el procedimiento de destete. El tapón para decanulación está disponible en los cuatro tamaños de las cánulas de traqueostomía Shiley y pueden adquirirse por separado.

Indicaciones de uso
Los dispositivos están diseñados proporcionar acceso tráqueal para manejo de las vías aéreas. Los dispositivos fenestrados (FEN, CFN) también están indicados cuando el uso de fenestraciones es deseable para destetar con efectividad y seguridad a un paciente de traqueostomía. Cuando se emplea conjuntamente con el tapón para decanulación (DCP), la cánula de traqueostomía fenestrada puede proporcionar una forma de destetar al paciente o como auxiliar de fonación. El uso del tapón para decanulación (DCP) con la cánula de traqueostomía fenestrada fuerza el aire a través de las fenestraciones y alrededor de la cánula hacia las vías aéreas superiores y cuerdas vocales.

PRECAUCIÓN:
Las cánulas de traqueostomía Shiley™ están clasificadas como dispositivos médicos desechables. El fabricante recomienda que el uso de una cánula de traqueostomía no exceda de veintinueve (29) días. Se recomienda el cambio frecuente y rutinario de las cánulas de traqueostomía y sus accesorios, debiendo ser evaluado por el médico prescriptor.

Instrucciones

Preparación de la cánula
1. La selección del tamaño de la cánula de traqueostomía se deja a la discreción del médico. Los pacientes que reciban cuidados médicos en su domicilio deberán ser instruidos cuidadosamente por su proveedor de servicios de salud en el hogar acerca del uso y manejo adecuado de este dispositivo.

Prueba de inflado y del balón antes de la inserción

NOTA: Refiérase a la Tabla 1 para conocer los volúmenes de inflado para la prueba de integridad del balón. Los volúmenes de inflado anotados son únicamente a efectos de la prueba. Consulte a su médico o a su proveedor de cuidados domiciliarios para conocer el volumen y la presión de inflado adecuados para la cánula cuando esta se encuentra instalada en la tráquea.

2. Con los modelos Shiley con balón (LPC, FEN) el balón y el sistema de inflado deben ser probados para ver si no tienen fugas antes de insertar las cánulas. Esta prueba puede llevarse a cabo de la siguiente manera: Infle el balón con el volumen de aire

indicado en la Tabla 1. Luego, observe si el balón se desinfla durante unos minutos o si salen burbujas de cualquier parte del sistema cuando la cánula se sumerge en solución salina estéril. Desinfle el balón antes de la inserción.

Inserción

PRECAUCIÓN:
Para facilitar la inserción y para proteger el balón de perforaciones por fragmentos cortantes de cartílago, el balón deberá ser plegado hacia atrás. Esto puede llevarse a cabo primero inflando el balón. Luego moviendo con cuidado el balón hacia la placa del cuello alejándolo de la punta distal de la cánula externa al tiempo que se le saca el aire desinflándolo. El balón deberá quedar plegado hacia el extremo de la placa. No use instrumentos punzocortantes como pinzas hemostáticas u otras que pudiesen dañar el balón cuando lo esté plegando.

3. Quite la cánula interna no fenestrada con el conector blanco de 15 mm e inserte el obturador dentro de la cánula externa. El obturador deberá quedar introducido completamente en la cánula antes de que ésta se inserte en el paciente. Se puede aplicar una capa fina de lubricante soluble en agua a la cánula externa, al balón (LPC, FEN) y a la punta del obturador, que sobresale por el extremo distal de la cánula, para facilitar su inserción.

4. Después de que se ha llevado a cabo la traqueostomía, inserte la cánula dentro de la tráquea del paciente. Retire el obturador inmediatamente una vez que ha colocado la cánula en su lugar.

PRECAUCIONES:
Cuando se use un lubricante soluble en agua, verifique que éste no entre y ocluya la luz de la cánula lo cual podría restringir la ventilación.

El obturador deberá limpiarse y guardarse en un lugar accesible, cerca del paciente por si se necesitara una reintubación no prevista.

ADVERTENCIAS:
NINGUNA DE LAS CÁNULAS INTERNAS CON CONECTORES DE BLOQUEO POR GIRO PROPORCIONADAS EN ESTA PRESENTACION DEBERÁN SER USADAS CON OTRA CÁNULA EXTERNA PORQUE LAS CÁNULAS SE ENCUENTRAN PAREADAS EN BASE A SU LONGITUD EXACTA.

DURANTE Y DESPUÉS DE QUE SE CONECTEN TUBOS U OTRAS CONEXIONES DE APARATOS DE RESPIRACIÓN O DE ANESTESIA A LA CÁNULA INTERNA, EVÍTESE EL APLICAR FUERZAS EXCESIVAS DE ROTACIÓN, LINEALES O DE BALANCEO EN LOS TUBOS Y O EN LOS CONECTORES PARA PREVENIR LA DESCONEXIÓN ACCIDENTAL O EL DAÑO A LA CÁNULA DE TRAQUEOSTOMÍA.

5. Antes de insertar la cánula interna, asegúrese que las vías aéreas superiores se encuentran permeables. Las vías respiratorias deberán de despejarse tosiendo y/o mediante aspiración. Humedezca la cánula interna no fenestrada con conector blanco de 15 mm con solución salina estéril para facilitar la inserción. Para bloquear la cánula interna en su lugar sostenga firmemente la placa giratoria del cuello con la punta de los dedos y gire el conector en el sentido de las manecillas del reloj un cuarto de vuelta más allá del tope de cierre. La cánula externa siempre deberá emplearse con la cánula interna en su lugar a no ser que se emplee el tapón para decanulación (DCP).

o

6. Para insertar la cánula interna fenestrada con el conector verde de 15 mm (FEN, CFN), verifique la permeabilidad de las vías aéreas superiores del paciente. Las vías respiratorias deberán de despejarse tosiendo y/o mediante aspiración antes de insertar la cánula interna fenestrada. Humedezca la cánula interna fenestrada con conector verde de 15 mm con solución salina estéril para facilitar la inserción. Para bloquear la cánula interna en su lugar sostenga firmemente la placa giratoria del cuello con la punta de los dedos y gire el conector verde en el sentido de las manecillas del reloj un cuarto de vuelta más allá del tope de cierre.

7. Las respiraciones y los signos vitales del paciente deberán ser valorados en forma rutinaria después de fijar la cánula interna en el tubo.

PRECAUCIÓN:
Para no aplicar presión sobre el paciente, la placa del cuello debe ser sostenida con la mano libre en el momento de fijar la cánula interna.

Asegúrese que el conector de bloqueo por giro siempre quede firme al conectar la cánula. Si queda flojo o se ha desgastado, infórmeselo a su médico de inmediato con el fin de reemplazar la cánula de traqueostomía.

ADVERTENCIAS:
NO TRATE DE VENTILAR AL PACIENTE CUANDO TENGA INSTALADA LA CÁNULA INTERNA FENESTRADA CON CONECTOR VERDE DE 15 mm.

SI NO PUEDE RETIRAR LA CÁNULA INTERNA PÓNGASE INMEDIATAMENTE EN CONTACTO CON SU MÉDICO.

Inflado del balón

ADVERTENCIAS:
BAJO NINGUNA CIRCUNSTANCIA DEBERÁ APLICARSE UNA PRESIÓN DE AIRE MAYOR DE 25 mm DE MERCURIO PARA INFLAR EL BALÓN. EL INFLADO EXCESIVO DEL BALÓN PUEDE CAUSAR DAÑO EN LA TRÁQUEA Y PUEDE INHIBIR LA VENTILACIÓN.

COMO UNA PRECAUCIÓN ADICIONAL EN PACIENTES DEPENDIENTES DE VENTILADOR, EL INFLADO DEL BALÓN DEBERÁ REVISARSE EN FORMA PERIÓDICA, Y DEBERÁ DISPONERSE DE CÁNULAS DE REPUESTO CERCA DE LA CAMA DEL ENFERMO.

8. Infle el balón de baja presión inyectando aire en la válvula luer de la vía de inflado usando una jeringa. La selección del procedimiento de inflado y desinflado del balón se deja a la discreción del médico.

PRECAUCIÓN:
Estos productos con balón (LPC, FEN) son compuesto de materiales blandos que se adaptan al tejido de la tráquea para un mejor funcionamiento y comodidad del paciente. El seguimiento de instrucciones sencillas para el manejo de las cánulas de traqueostomía Shiley™ durante la inserción y mientras se encuentran implantadas facilitará el funcionamiento adecuado y minimizará las rupturas y rasgaduras en el sistema de inflado. Evite tirar o manipular la vía de inflado ya que ha sido diseñada para conducir y mantener aire como parte del sistema de inflado del balón. Se recomienda que la vía de inflado se mantenga en una posición que permita la movilidad del paciente sin que se aplique tensión en la unión de la vía de inflado con la cánula. Evite que entren pelusa u otras partículas en la válvula luer del balón piloto.

9. Asegure la cánula de traqueostomía al paciente empleando las cintas tirantes para el cuello que se proporcionan con el dispositivo.

Desinflado del balón

10. Puede que sea necesario aspirar las secreciones acumuladas por encima del balón (LPC, FEN) antes de desinflarlo con una jeringa, a menos que la aspiración de secreciones se encuentre contraindicada.

11. Para desinflar el balón de baja presión (LPC, FEN), saque el aire lentamente a través de la válvula luer de la vía de inflado empleando una jeringa.

Limpieza

ADVERTENCIAS:
NO USE SOLUCIONES O AGENTES QUÍMICOS DIFERENTES A LOS RECOMENDADOS EN LA SIGUIENTE TABLA PARA LIMPIAR LA CÁNULA DE TRAQUEOSTOMÍA O CUALQUIERA DE SUS PARTES, PORQUE ÉSTAS PODRÍAN DAÑARSE.

NO DEJE REMOJANDO LA CÁNULA O CUALQUIERA DE SUS PARTES EN AGUA OXIGENADA O EN CUALQUIER OTRA SOLUCIÓN.

• CANULA EXTERNA CON BALÓN	ENJUAGUE CUIDADOSAMENTE CON SOLUCIÓN SALINA ESTÉRIL
• CANULA EXTERNA SIN BALÓN • PLACA DEL CUELLO • CANULA INTERNA • OBTURADOR • TAPON • TAPON PARA DECANULACIÓN	1. LAVAR CON AGUA OXIGENADA (DILUIDA A LA MITAD), SOLUCIÓN SALINA ESTÉRIL O AGUA CON DETERGENTE SUAVE. 2. DESPUÉS DE LIMPIARLOS ENJUAGUE CON ABUNDANTE SOLUCIÓN SALINA ESTÉRIL PARA ELIMINAR RESIDUOS DE LA SOLUCIÓN DE LAVADO. 3. SECADO AL AIRE.

TAPON (FEN, CFN)
El tapón blanco de 15 mm está diseñada para emplearse en la cánula interna fenestrada con el conector verde. Cuando se coloca el tapón en el extremo proximal del conector verde de 15 mm de la cánula interna fenestrada, se bloquea el paso del aire inspirado y espirado a través de la cánula, forzando el paso del aire a través de la boca y de la nariz, permitiendo el habla.

Tapón para decanulación (DCP)
El tapón para decanulación (DCP) es de color rojo para facilitar su identificación y se encuentra disponible en los cuatro tamaños, 4, 6, 8 y 10, de los modelos de las cánulas de traqueostomía Shiley™. El tapón para decanulación ocluye el extremo proximal de la cánula externa, obligando al paciente a respirar a través de las fenestraciones de la cánula y de las vías aéreas superiores durante el procedimiento de destete.

ADVERTENCIAS:
EL TAPÓN PARA DECANULACIÓN (DCP) Y EL TAPÓN (CAP) DEBERÁN USARSE EXCLUSIVAMENTE CON LAS CÁNULAS FENESTRADAS DE TRAQUEOSTOMÍA SHILEY CON BALÓN DE BAJA PRESIÓN (FEN) Y SIN BALÓN (CFN).

ANTES DE INSERTAR EL TAPÓN PARA DECANULACIÓN (DCP) O DE PONER EL TAPÓN DE 15 mm A LA CÁNULA INTERNA FENESTRADA CON EL CONECTOR VERDE DE 15 mm, ASEGÚRESE DE QUE LAS FENESTRACIONES NO SE ENCUENTRAN OCLUIDAS, QUE EL BALÓN (FEN) SE ENCUENTRA COMPLETAMENTE DESINFLADO Y QUE EXISTE SUFICIENTE VÍA AÉREA REMANENTE PARA EL PACIENTE.

12. Asegúrese que las vías aéreas superiores del paciente estén permeables. Las vías aéreas superiores del paciente deberán despejarse tosiendo y/o mediante aspiración antes de tapar la cánula de traqueostomía con el tapón para decanulación o de colocar el tapón (CAP) de 15 mm en el conector verde de la cánula interna fenestrada.

13. Desinfle por completo el balón de la cánula de traqueostomía (sólo en FEN).

14. Para usar el tapón de 15 mm (CAP):
    Coloque el tapón de 15 mm en el conector verde de 15 mm de la cánula interna fenestrada.

o

15. Para usar el DCP:
    Retire la cánula interna con el conector de bloqueo por giro de 15 mm e inserte el tapón para decanulación con el conector de bloqueo por giro en el extremo proximal de la cánula externa.

16. Para fijar el tapón para decanulación en su lugar, sostenga firmemente con los dedos la placa giratoria del cuello y gire el tapón para decanulación en el sentido de las manecillas del reloj hasta pasar un cuarto de vuelta más allá del tope de cierre.

PRECAUCIÓN: Si el tapón para decanulación se trata de fijar en ángulo, el mecanismo de fijación se puede desprender.

17. Las respiraciones y los signos vitales del paciente deberán ser valorados después de tapar o bloquear la cánula de traqueostomía.

18. Si el paciente necesita ventilación mecánica mientras se emplea el tapón para decanulación o el de 15 mm, reemplace el accesorio con la cánula interna no fenestrada con conector de bloqueo por giro de 15 mm color blanco, infle el balón (FEN), y conecte la cánula de traqueostomía al ventilador.

ADVERTENCIA:
SI EL PACIENTE PRESENTA DIFICULTAD RESPIRATORIA EN EL MOMENTO DE EMPLEAR EL TAPON PARA DECANULACION O EL TAPON DE 15 mm/ LA CANULA INTERNA FENESTRADA CON CONECTOR VERDE 15 mm, RETIRE ESTOS ACCESORIOS, REEMPLACELOS POR LA CANULA INTERNA NO FENESTRADA SI FUESE NECESARIO Y VERIFIQUE LA PERMEABILIDAD DE LAS VIAS AEREAS.

Retirado de las cánulas de traqueostomía

19. La cánula interna puede limpiarse y volverse a emplear para mantener una vía aérea permeable sin que se tenga que cambiar toda la cánula.

ADVERTENCIA:
LA CÁNULA INTERIOR DE RECAMBIO (SIC) CON CONECTOR ROJO DE 15 mm PUEDE SUMINISTRARSE SEPARADAMENTE PARA SER UTILIZADA A CORTO PLAZO MANTENIENDO LA VENTILACIÓN MECÁNICA MIENTRAS SE LIMPIA LA CÁNULA INTERNA ORIGINAL. NO DEBE SER UTILIZADA COMO UN REPUESTO DE LA CÁNULA INTERNA PROPORCIONADA CON EL PRODUCTO.

20. Antes de retirar la cánula de traqueostomía, el balón (si lo hay) deberá desinflarse por completo con una jeringa. Esto asegurará que el balón pase a través del estoma con un mínimo de resistencia.

Instrucciones adicionales de uso - Cánulas de traqueostomía fenestradas (FEN, CFN)

ADVERTENCIAS:
DEBERÁ TENERSE ESPECIAL CUIDADO PARA MANTENER PERMEABLES LAS FENESTRACIONES, PARTICULARMENTE EN PACIENTES CON SECRECIONES ESPESAS Y FIRMES QUE PUDIESEN BLOQUEAR LAS FENESTRACIONES. CUANDO ESTÉ INDICADO, USE HUMIDIFICACIÓN ADECUADA PARA AYUDAR A MANTENER LAS VÍAS AÉREAS PERMEABLES. DEBERÁ TENERSE CUIDADO EN LA SELECCIÓN Y COLOCACIÓN DE LAS CÁNULAS DE TRAQUEOSTOMÍA FEN Y CFN PARA MINIMIZAR LAS COMPLICACIONES QUE PUDIESEN PRESENTARSE COMO CONSECUENCIA DEL TEJIDO DE GRANULACIÓN. LA OBSTRUCCIÓN DE LAS FENESTRACIONES PODRÍAN IMPEDIR LA INSERCIÓN DE LA CÁNULA INTERNA NO FENESTRADA CON EL CONECTOR BLANCO DE 15 mm NECESARIO PARA VENTILACIÓN O PODRÍA COMPROMETER EL ACCESO A LAS VÍAS AÉREAS SUPERIORES. SI ESTO LLEGASE A OCURRIR PODRÍA SER NECESARIO CAMBIAR LAS CÁNULAS DE TRAQUEOSTOMÍA FEN O CFN POR OTRO TIPO DE CÁNULA.

SIEMPRE QUE SE LE ASPIREN SECRECIONES AL PACIENTE CUANDO SE EMPLEA UNA CÁNULA FENESTRADA (FEN ó CFN), DEBERÁ USARSE LA CÁNULA INTERNA NO FENESTRADA CON EL CONECTOR BLANCO DE 15 mm, CON EL OBJETO DE PREVENIR QUE LA SONDA DE ASPIRACIÓN SE INTRODUZCA A TRAVÉS DE LAS FENESTRACIONES DE LA CÁNULA DE TRAQUEOSTOMÍA. ASPIRAR SIN QUE LA CÁNULA INTERNA NO FENESTRADA SE ENCUENTRE COLOCADA PODRÍA DAÑAR LA PARED TRÁQUEAL Y PUEDE DAR LUGAR A QUE LA SONDA DE ASPIRACIÓN SE DETENGA EN LAS FENESTRACIONES.

SI ENCUENTRA RESISTENCIA AL COLOCAR LA CÁNULA INTERNA MÁS ALLÁ DE LAS FENESTRACIONES NO LA FUERCE. NOTIFÍQUESELO DE INMEDIATO A SU CONTACTO PARA CUIDADOS DE SALUD.

NUNCA USE LAS CÁNULAS DE TRAQUEOSTOMÍA FENESTRADAS PARA VENTILACIÓN MECÁNICA A MENOS QUE SE COLOQUE UNA CÁNULA INTERNA NO FENESTRADA CON CONECTOR BLANCO DE 15 mm PARA PREVENIR FUGAS A TRAVÉS DE LAS FENESTRACIONES.



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



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

Este produto não pode ser limpo e/ou esterilizado devidamente pelo utilizador de forma a facilitar uma reutilização segura, razão pela qual se destina a uma única utilização. Quaisquer tentativas de limpar ou esterilizar estes dispositivos poderão resultar em riscos para o paciente, nomeadamente bio-incompatibilidade, infecção ou falha do produto.
Este produto contém DEHP. Quando usado conforme indicado, existe a possibilidade de exposição muito limitada a quantidades residuais de DEHP. Não existe evidência clínica concreta de que tal grau de exposição aumente o risco clínico. No entanto, para minimizar o risco de exposição ao DEHP de crianças e mulheres grávidas ou a amamentar, este produto deve ser usado exclusivamente conforme as instruções.

Esta instrução aplica-se aos seguintes produtos de traqueotomia Shiley™:

LPC	**Tubo de Traqueostomia com Balão com Cânula Interna**
FEN	**Tubo de Traqueostomia com Balão com Cânula Interna Fenestrada**
CFS	**Tubo de Traqueostomia Sem Balão com Cânula Interna**
CFN	**Tubo de Traqueostomia Sem Balão com Cânula Interna Fenestrada**
LGT	**Cânula de laringectomia**

Instruções de uso

ADVERTÊNCIAS:
LEIA ESTAS INSTRUÇÕES COM ATENÇÃO ANTES DE USAR O PRODUTO. ESTAS INSTRUÇÕES SÓ SE APLICAM ÀS CÂNULAS DUPLAS DE TRAQUEOTOMIA SHILEY (LPC, FEN, CFS, CFN) E A CÂNULA DE LARINGECTOMIA (LGT) COM CÂNULA INTERNA REUTILIZÁVEL.

ESTÉRIL SOMENTE SE A EMBALAGEM INTERNA NÃO ESTIVER ABERTA, DANIFICADA OU PARTIDA. NÃO DEVE SER RE-ESTERILIZADA. NÃO EXPONHA A TEMPERATURAS SUPERIORES A 49°C.

QUANDO FOREM UTILIZADOS RAIOS LASER, DEVE-SE TER CUIDADO PARA EVITAR O CONTACTO DO FEIXE DE RAIO LASER COM AS CÂNULAS. TAL CONTATO, ESPECIALMENTE NA PRESENÇA DA MISTURA DE GASES RICOS EM OXIGÉNIO, PODERÁ RESULTAR EM COMBUSTÃO RÁPIDA DA CÂNULA COM EFEITOS TÉRMICOS PREJUDICIAIS SUBSEQUENTES E A EMISSÃO DE PRODUTOS DA COMBUSTÃO QUE SÃO TÓXICOS E CORROSIVOS, INCLUSIVE A FORMAÇÃO DE ÁCIDO CLORÍDRICO (HCl).

DURANTE UM EXAME DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA, O BALÃO-PILOTO DEVE SER FIXADO JUNTO AO CONECTOR EM Y DO CIRCUITO DO VENTILADOR A UMA DISTÂNCIA IGUAL OU SUPERIOR A 3 CM DA ÁREA DE INTERESSE PARA EVITAR A MOVIMENTAÇÃO E A DISTORÇÃO DA IMAGEM.

AFIXAR EM LUGAR VISÍVEL PARA QUE SEJA LIDO POR TODO O PESSOAL QUE CUIDA DE TRAQUEOSTOMIAS.

PRECAUÇÃO: A legislação federal americana restringe a venda ou encomenda deste dispositivo somente por médicos.

PRECAUÇÃO:
As cânulas de traqueostomia Shiley™ e seus acessórios são fabricadas com plástico de qualidade médica, isentas de látex.

Devem tomar-se as devidas precauções ao descartar qualquer das cânulas de traqueostomia e seus acessórios. O descarte de dispositivos médicos deve ser feito de acordo as regulamentações nacionais aplicáveis a produtos biológicos perigosos.

Conteúdo das embalagens - Consultar a tabela 4

Descrição - Consultar as tabelas 1 a 3 para saber as dimensões dos diferentes modelos

OBSERVAÇÃO: As dimensões dos diferentes modelos, contidas nas Tabelas 1 a 3, referem-se a D.I. como o diâmetro interno da cânula interna na sua menor dimensão. O D.E. é o diâmetro externo da cânula externa (sem incluir as características do balão). O comprimento é a distância da placa do pescoço até a ponta distal da cânula no eixo central do tubo.

As Cânulas de Traqueostomia Shiley (LPC, FEN, CFS, CFN, LGT) são cânulas de traqueostomia duplas com cânula interna reutilizável e conectores twist-lock. Estas cânulas de traqueostomia Shiley têm uma cânula externa radiopaca, biocompatível, fabricada em cloreto de polivinil. A placa do pescoço é móvel permitindo sua adaptação às variações anatómicas de cada indivíduo. As cânulas de traqueostomia Shiley (LPC, FEN, CFS, CFN) estão disponíveis em quatro tamanhos: 4, 6, 8 e 10. A cânula de traqueotomia Shiley (LGT) está disponível em três tamanhos: 6, 8 e 10. A cânula interna reutilizável com o conector integral twist-lock de 15 mm de cor branca, pode ser utilizada com equipamento respiratório padrão, sendo translúcida para facilitar inspecções. O obturador com ponta lisa e arredondada facilita a inserção.

Os modelos com balão (LPC, FEN) têm um balão de paredes finas de grande volume e baixa pressão para amenizar a pressão na traqueia. Quando insuflado, o balão adapta-se à forma natural da traqueia proporcionando uma selagem efectiva porém de baixa pressão. A via de insuflação do balão tem uma válvula luer com um balão piloto integrado para indicar que o balão principal se encontra insuflado.

Os modelos fenestrados (CFN, FEN) também têm uma tampa branca de 15 mm (CAP) e uma cânula interna fenestrada reutilizável com conectores verdes com twist-lock de 15 mm. Estes acessórios podem ser utilizados para facilitar a fonação com ou sem os dispositivos auxiliares da fala ou durante os procedimentos de desmame ventilatório.

A cânula interna fenestrada com o conector verde de 15 mm não foi projectada para ser empregue quando necessária a ventilação mecânica.

Os modelos sem balão (CFS, CFN, LGT) também têm uma cânula interna provisória com conectores. Este tipo de cânula interna foi projectada para diminuir a proeminência do tubo no pescoço mas não é compatível com o equipamento de ventilação mecânica.

A tampa para descanulação de cor vermelha (DCP) é empregue para ocluir a extremidade proximal da cânula, forçando o paciente a respirar através das fenestrações e o tracto respiratório superior durante o procedimento de desmame ventilatório. O tampão para descanulação está disponível em quatro tamanhos das cânulas de traqueotomia Shiley, podendo ser comprado em avulso.

Instruções de uso
Os dispositivos foram projectados para proporcionar o acesso traqueal possibilitando a manutenção das vias aéreas permeáveis. Os dispositivos fenestrados (FEN, CFN) também são indicados quando o uso de fenestração é recomendado para desmame com eficácia e segurança em pacientes submetidos à traqueostomia. Quando se utiliza juntamente com a tampa de descanulação (DCP), a cânula de traqueostomia fenestrada pode oferecer ao paciente uma forma de desmame ou como auxílio da fonação. O uso da tampa para descanulação (DCP) com a cânula de traqueostomia fenestrada facilita a passagem do ar através das fenestrações e em volta da cânula até as aéreas superiores e ás cordas vocais.

PRECAUÇÃO:
As cânulas de traqueostomia Shiley™ estão classificadas como dispositivos médicos descartáveis. O fabricante recomenda que o uso de uma cânula de traqueotomia não exceda os 29 dias. Recomenda-se a troca frequente e rotineira das cânulas de traqueostomia e dos seus acessórios, assim como a sua avaliação pelo médico especialista.

Instruções

Preparação da cânula
1. A selecção do tamanho da cânula de traqueostomia é deixada ao critério do médico. Os pacientes que recebem tratamento médico em casa deverão ser instruídos criteriosamente pelo prestador de cuidados de saúde no domicilio, quanto ao uso e manejo adequado deste dispositivo.

Teste de insuflação e do balão antes da inserção

OBSERVAÇÃO: Consulte a Tabela 1 para determinar os volumes de insuflação para o teste de integridade do balão. Os volumes de insuflação anotados servem somente para fins de teste. Consulte o seu médico ou prestador de cuidados de saúde no domicilio para saber o volume e a pressão de insuflação adequados para a cânula quando esta se encontra posicionada na traqueia.

2. Com os modelos Shiley com balão (LPC, FEN) o balão e o sistema de insuflação devem ser testados para determinar se os mesmos não têm fugas antes da inserção das cânulas. Este teste pode ser efetuado da seguinte maneira: Insufle o balão com o volume de ar indicado na tabela de 1. Em seguida, observe se o balão esvazia durante alguns minutos ou se saem bolhas de qualquer parte do sistema quando a cânula é submersa em solução salina estéril. Desinsufle o balão antes de o inserir.

Inserção

PRECAUÇÃO:
Para facilitar a inserção e para proteger o balão contra perfurações causadas por fragmentos cortantes de cartilagem, o balão deverá ser colapsado de encontro à parede posterior dos tubos. Isto pode ser efectuado insuflando-se o primeiro o balão. Em seguida movendo-o com cuidado em direcção à placa do pescoço afastando-o da ponta distal da cânula externa ao mesmo tempo que retira o ar desinflando-o. Não use instrumentos afiados tais como fórceps ou hemostatos que possam danificar o balão quando este está colapsado.

3. Retire a cânula interna não fenestrada com o conector branco de 15 mm e insira o obturador dentro da cânula externa. O obturador deverá ser introduzido completamente na cânula antes que esta seja inserida no paciente. Pode-se aplicar uma camada fina de lubrificante solúvel em água sobre a cânula externa, no balão (LPC, FEN) e na ponta saliente do obturador para a para facilitar a sua inserção.

4. Após efectuada a traqueostomia, introduza a cânula dentro da traqueia do paciente. Retire o obturador imediatamente uma vez posicionada a cânula.

PRECAUÇÕES:
Quando for utilizado um lubrificante solúvel em água, verifique se este não entra e oclui o lumen da cânula pois poderá restringir a ventilação.

O obturador deverá ser limpo e guardado em lugar acessível, próximo do paciente, caso seja necessário para uma reintrodução não prevista.

ADVERTÊNCIAS:
NENHUMA DAS CÂNULAS INTERNAS COM CONECTORES TWIST LOCK FORNECIDAS NESTA EMBALAGEM DEVERÃO SER UTILIZADAS COM OUTRA CÂNULA EXTERNA, POIS AS CÂNULAS SÃO CORTADAS COM O COMPRIMENTO EXATO.

DURANTE E APÓS A ADAPTAÇÃO DE TUBOS OU OUTRAS CONEXÕES DE APARELHOS DE RESPIRAÇÃO OU DE ANESTESIA À CÂNULA INTERNA, DEVE-SE EVITAR APLICAR FORÇA EXCESSIVA DE ROTAÇÃO, LINEAR OU DE BALANÇO NOS TUBOS E/OU NOS CONECTORES PARA EVITAR A DESCONEXÃO ACIDENTAL OU DANO À CÂNULA DE TRAQUEOSTOMIA.

5. Antes de introduzir a cânula interna, verifique se as vias aéreas superiores se encontram permeáveis. As vias respiratórias deverão ser desobstruídas através da tosse e ou aspiração. Humedeça a cânula interna não fenestrada com o conector branco de 15 mm usando para tanto solução salina estéril para facilitar a inserção. Para fixar a cânula interna no lugar segure firmemente a placa giratória do pescoço com a ponta dos dedos e gire o conector no sentido horário um quarto de volta até passar o ponto de retenção. A cânula externa deverá ser sempre utilizada com a cânula interna no lugar, excepto se utilizada uma tampa de descanulação (DCP).

ou

6. Para introduzir a cânula interna fenestrada com conector verde de 15 mm (FEN, CFN), verifique a permeabilidade das vias aéreas superiores do paciente. As vias respiratórias deverão ser desobstruídas através da tosse e ou aspiração antes da inserção da cânula interna fenestrada. Humedeça a cânula interna fenestrada com o conector verde de 15 mm usando para tanto solução salina estéril para facilitar a inserção. Para ficar a cânula interna no lugar segure firmemente a placa giratória do pescoço com a ponta dos dedos e gire o conector verde no sentido horário um quarto de volta até passar o ponto de retenção.
7. As respirações e os sinais vitais do paciente deverão ser avaliados regularmente depois da fixação da cânula interna na externa.

PRECAUÇÃO:
Para não aplicar pressão sobre o paciente, a placa do pescoço deve ser fixada com a mão no momento da fixação da cânula interna.

Verifique se o conector com twist lock fica sempre firme ao conectar a cânula. Se ficar frouxo ou se tiver gasto, informe o médico de imediato para que seja substituída a cânula de traqueostomia.

ADVERTÊNCIAS:
NÃO TENTE VENTILAR O PACIENTE QUANDO TIVER INSTALADO A CÂNULA INTERNA FENESTRADA COM O CONECTOR VERDE DE 15 mm.

SE NÃO CONSEGUIR REMOVER A CÂNULA INTERNA ENTRE EM CONTATO IMEDIATAMENTE COM O MÉDICO.

Insuflação do balão

ADVERTÊNCIAS:
SOB NENHUMA CIRCUNSTÂNCIA DEVE APLICAR PRESSÃO DE AR MAIOR QUE 25 mm DE MERCÚRIO PARA INSUFLAR O BALÃO. A INSUFLAÇÃO EXCESSIVA DO BALÃO PODE CAUSAR DANOS À TRAQUEIA, PODENDO INIBIR A VENTILAÇÃO.

COM PRECAUÇÃO ADICIONAL EM PACIENTES DEPENDENTES DE VENTILADOR, A INSUFLAÇÃO DO BALÃO DEVERÁ SER VERIFICADA PERIODICAMENTE, DEVENDO MANTER-SE CÂNULAS DE REPOSIÇÃO PRÓXIMAS DO LEITO DO PACIENTE.

8. Insufle o balão de baixa pressão injectando ar na válvula luer da via de insuflação do mesmo, empregando uma seringa. A escolha da técnica de insuflação e desinsuflação do balão fica a critério do médico.

PRECAUÇÃO:
Estes produtos com balão (LPC, FEN) são compostos de materiais macios que se adaptam ao tecido da traqueia para um melhor funcionamento e comodidade do paciente. A observação de instruções simples para o manejo das cânulas de traqueostomia Shiley™ durante a inserção e enquanto se encontram instaladas facilitam o funcionamento adequado e minimizam as rupturas e lacerações no sistema de insuflação. Evite puxar ou manipular a via de insuflação pois esta foi projectada para conduzir e manter ar como parte do sistema de inflação do balão. Recomenda-se manter a via de insuflação em uma posição que permita a movimentação do paciente sem que se aplique tensão na junção da via de insuflação com a cânula. Impeça a entrada de fiapos ou partículas na válvula luer do balão piloto.

9. Fixe a cânula de traqueosomia no paciente empregando as tiras para o pescoço que são fornecidas para o efeito.

Desinsuflação do balão

10. Pode ser necessário aspirar as secreções acumuladas por cima do balão (LPC, FEN) antes de desinsuflar o mesmo com uma seringa, exceto nos casos em que a aspiração de secreções é contra-indicada.

11. Para desinsuflar o balão de baixa pressão (LPC, FEN) retire o ar gradualmente através da válvula luer da via de insuflação utilizando uma seringa.

Limpeza

ADVERTÊNCIAS:
NÃO USE SOLUÇÕES OU AGENTES QUÍMICOS DIFERENTES DAQUELES RECOMENDADOS NA TABELA ABAIXO INDICADAS PARA LIMPAR A CÂNULA DE TRAQUEOSTOMIA OU QUALQUER DE SEUS COMPONENTES.

A CÂNULA OU QUALQUER DOS SEUS COMPONENTES NÃO DEVE SER MERGULHADA EM ÁGUA OXIGENADA OU QUALQUER OUTRA SOLUÇÃO.

• CÂNULA EXTERNA COM BALÃO	LAVE BEM COM SOLUÇÃO SALINA ESTÉRIL
• CÂNULA EXTERNA SEM BALÃO • PLACA DE PESCOÇO • CÂNULA INTERNA • OBTURADOR • TAMPA • TAMPA PARA DESCANULAÇÃO	1. ÁGUA OXIGENADA (DILUÍDA ATÉ A METADE), A SOLUÇÃO SALINA ESTÉRIL OU ÁGUA COM DETERGENTE SUAVE. 2. APÓS LIMPAR LAVE COM BASTANTE SOLUÇÃO SALINA ESTÉRIL PARA REMOVER RESÍDUOS DA SOLUÇÃO DE LIMPEZA. 3. SEQUE DO AR.

TAMPA (FEN, CFN)
A tampa branca de 15 mm foi projectada para ser utilizada na cânula interna fenestrada com o conector verde. Quando se coloca a tampa na extremidade proximal do conector verde de 15 mm da cânula interna fenestrada, bloqueia-se a passagem do ar inspirado e expirado através da cânula, forçando a passagem do ar através da boca e do nariz, permitindo a fala.

Tampa para descanulação (DCP)
A tampa para a descanulação (DCP) é de cor vermelha para facilitar sua identificação e encontra-se disponível em quatro tamanhos, 4, 6, 8 e 10, nos modelos das cânulas de traqueotomia Shiley™. A tampa para descanulação oclui a extremidade proximal da cânula externa, obrigando o paciente a respirar através das fenestrações da mesma e das vias aéreas superiores durante o procedimento de desmame ventilatório.

ADVERTÊNCIAS:
A TAMPA PARA DESCANULAÇÃO (DCP) E A TAMPA (CAP) DEVERÃO SER UTILIZADAS SOMENTE COM AS CÂNULAS FENESTRADAS DE TRAQUEOSTOMIA SHILEY, COM BALÃO DE BAIXA PRESSÃO (FEN) OU SEM BALÃO (CFN).

ANTES DE INTRODUZIR A TAMPA PARA DESCANULAÇÃO (DCP) OU DE COLOCAR A TAMPA DE 15 mm NA CÂNULA INTERNA COM O CONECTOR VERDE DE 15 mm, VERIFIQUE SE AS FENESTRAÇÕES NÃO SE ENCONTRAM OCLUÍDAS, SE O BALÃO (FEN) ESTÁ COMPLETAMENTE DESINSUFLADO E SE EXISTE SUFICIENTE PERMEABILIDADE DA VIA AÉREA PARA O PACIENTE.

12. Verifique se as vias aéreas superiores do paciente estão permeáveis. As vias aéreas superiores do paciente deverão ser desobstruídas através da tosse e ou aspiração antes de tapar a cânula de traqueostomia com a tampa para a descanulação ou de colocar a tampa (CAP) de 15 mm no conector verde da cânula interna fenestrada.

13. Desinsufle por completo o balão da cânula de traqueostomia (somente na FEN).

14. Para usar a tampa de 15 mm (CAP):
    Coloque a tampa de 15 mm no conector verde de 15 mm da cânula interna fenestrada.

ou

15. Para usar o DCP:
    Retire a cânula interna com o conector com twist lock de 15 mm. Introduza a tampa de descanulação no conector com twist lock na extremidade proximal da cânula externa.

16. Para fixar a tampa para descanulação no lugar, segure firmemente com os dedos a placa móvel do pescoço e gire a tampa para descanulação no sentido horário até passar um quarto de volta o ponto de retenção.

PRECAUÇÃO: Se a tampa para a descanulação for fixada em ângulo, o mecanismo de fixação pode desprender-se.

17. As respirações e os sinais vitais do paciente deverão ser avaliados após tapar ou bloquear a cânula de traqueostomia.

18. Se o paciente necessitar de ventilação mecânica enquanto se usa a tampa para descanulação ou a tampa de 15 mm, utilize o acessório com a cânula interna não fenestrada com o conector com twist lock de 15 mm de cor branca, insufle o balão (FEN) e conecte a cânula de traqueostomia ao ventilador.

ADVERTÊNCIA:
SE O PACIENTE APRESENTAR DIFICULDADE EM RESPIRAR NO MOMENTO DE SE UTILIZAR A TAMPA PARA A DESCANULAÇÃO OU A TAMPA DE 15 mm COM A CÂNULA INTERNA FENESTRADA COM CONECTOR VERDE DE 15 mm, RETIRE ESTES ACESSÓRIOS, TROQUE-OS POR UMA CÂNULA INTERNA NÃO FENESTRADA SE NECESSÁRIO E VERIFIQUE A PERMEABILIDADE DAS VIAS AÉREAS.

Remoção das cânulas de traqueostomia

19. A cânula interna pode ser limpa e reutilizada para manter uma via aérea permeável sem que se tenha que trocar completamente a cânula inteira.

ADVERTÊNCIA:
A cânula interna separada (SIC) com o conector vermelho de 15 mm está disponível separadamente para utilização nos curtos períodos em que a cânula original estiver a ser limpa. Não deverá ser utilizada como substituição da cânula interna fornecida com o produto.

20. Antes de retirar a cânula de traqueostomia, o balão (se existente) deverá ser desinsuflado por completo com uma seringa. Isto assegura que o balão passe através do estoma da traqueostomia com um mínimo de resistência.

Instruções adicionais de uso - Cânulas de traqueostomia fenestradas (FEN, CFN)

ADVERTÊNCIAS:
DEVE-SE TER CUIDADO ESPECIAL PARA MANTER PERMEÁVEIS AS FENESTRAÇÕES, PARTICULARMENTE EM PACIENTES COM SECREÇÕES ESPESSAS E FIRMES QUE POSSAM BLOQUEAR AS FENESTRAÇÕES. QUANDO INDICADO, USE A HUMIDIFICAÇÃO ADEQUADA PARA AJUDAR A MANTER AS VIAS AÉREAS PERMEÁVEIS. DEVE-SE TER CUIDADO NA ESCOLHA E COLOCAÇÃO DAS CÂNULAS DE TRAQUEOSTOMIA FEN E CFN PARA MINIMIZAR AS COMPLICAÇÕES QUE POSSAM APRESENTAR-SE COMO CONSEQUÊNCIA DO TECIDO DE GRANULAÇÃO. A OBSTRUÇÃO DAS FENESTRAÇÕES PODERÁ IMPEDIR A INSERÇÃO DA CÂNULA INTERNA NÃO FENESTRADA COM O CONECTOR BRANCO DE 15 mm NECESSÁRIO PARA A VENTILAÇÃO OU PODERÁ COMPROMETER O ACESSO ÀS VIAS AÉREAS SUPERIORES, SE ISTO CHEGAR A OCORRER PODERÁ SER NECESSÁRIO TROCAR AS CÂNULAS DE TRAQUEOSTOMIA FEN OU CFN POR OUTRO TIPO DE CÂNULA.

SEMPRE QUE SE ASPIRA AS SECREÇÕES DO PACIENTE QUANDO SE EMPREGA UMA CÂNULA FENESTRADA (FEN ou CFN), DEVE UTILIZAR-SE A CÂNULA INTERNA NÃO FENESTRADA COM O CONECTOR BRANCO DE 15 mm, COM O FIM DE IMPEDIR QUE O CATÉTER DE ASPIRAÇÃO ATRAVESSE AS FENESTRAÇÕES DA CÂNULA DE TRAQUEOSTOMIA. A ASPIRAÇÃO DO PACIENTE SEM QUE A CÂNULA INTERNA NÃO FENESTRADA ESTEJA INSTALADA PODERÁ OCASIONAR DANOS NA PAREDE TRAQUEAL, PODENDO OCASIONAR A RUPTURA DO CATÉTER DE ASPIRAÇÃO NAS FENESTRAÇÕES.

NÃO FORCE SE ENCONTRAR RESISTÊNCIA AO PASSAR A CÂNULA INTERNA PELAS FENESTRAÇÕES A CÂNULA EXTERNA. NOTIFIQUE DE IMEDIATO O MÉDICO ASSISTENTE.

NUNCA USE AS CÂNULAS DE TRAQUEOSTOMIA FENESTRADAS PARA A VENTILAÇÃO MECÂNICA A MENOS QUE SE COLOQUE UMA CÂNULA INTERNA NÃO FENESTRADA COM UM CONECTOR BRANCO DE 15 mm PARA PREVENIR FUGAS ATRAVÉS DA FENESTRAÇÕES.



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



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

De gebruiker kan dit product niet afdoende reinigen en/of steriliseren om een veilig hergebruik mogelijk te maken en daarom is dit product bedoeld voor eenmalig gebruik. Pogingen om deze producten te reinigen of te steriliseren kunnen resulteren in bio-incompatibiliteit, infectie of een mogelijk falend product voor de patiënt.
Dit product bevat DEHP. Bij gebruik volgens voorschrift kan men zeer beperkt worden blootgesteld aan spoorhoeveelheden DEHP. Er zijn geen duidelijke klinische bewijzen dat deze mate van blootstelling het klinische risico vergroot. Echter, om het risico van blootstelling aan DEHP voor kinderen en zwangere of borstvoeding gevende vrouwen te minimaliseren, mag dit product uitsluitend worden gebruikt zoals aangegeven.

De aanwijzingen voor gebruik in deze bijsluiter zijn toepassing op de volgende tracheostomieproducten van Shiley™:

LPC	**Tracheacanule met cuff en binnencanule met binnencanule**
FEN	**Tracheacanule met cuff en binnencanule met venster**
CFS	**Tracheacanule zonder manchet met binnencanule**
CFN	**Tracheacanule met spreekvenster, zonder manchet, met binnencanule**
LGT	**Laryngectomie canule**

Gebruiksaanwijzing

WAARSCHUWINGEN:

LEES DEZE GEBRUIKSAANWIJZING VÓÓR GEBRUIK ZORGVULDIG DOOR. DEZE GEBRUIKSAANWIJZING IS UITSLUITEND VAN TOEPASSING OP SHILEY TRACHEACANULES MET " REUSABLE" BINNENCANULE (LPC, FEN, CFS, CFN) EN OP DE SHILEY LARYNGECTOMIECANULE (LGT) MET "REUSABLE" BINNENCANULE.

ALLEEN STERIEL WANNEER DE DIRECT-OMSLUITENDE VERPAKKING NIET GEOPEND OF BESCHADIGD IS. NIET HERSTERILISEREN. NIET BLOOTSTELLEN AAN TEMPERATUREN BOVEN 49 °C.

BIJ GEBRUIK VAN EEN LASER IN COMBINATIE MET DEZE PRODUCTEN DIENT ER OP GELET TE WORDEN DAT DE LASERSTRAAL DE TRACHEACANULE NIET RAAKT. INDIEN DE CANULE DOOR DE LASERSTRAAL WORDT GETROFFEN KAN DIT, VOORAL IN AANWEZIGHEID VAN ZUURSTOFRIJKE MENGSELS, LEIDEN TOT SNEL ONTVLAMMEN VAN DE TRACHEACANULE, WAT SCHADELIJKE THERMISCHE INVLOEDEN EN VRIJKOMEN VAN CORROSIEVE EN GIFTIGE VERBRANDINGS-PRODUCTEN, WAARONDER ZOUTZUUR (HCI), TOT GEVOLG HEEFT.

TIJDENS EEN MRI-SCAN MOET HET CONTROLE-BALLONNETJE BIJ DE Y-CONNECTOR VAN HET BEADEMINGSCIRCUIT WORDEN VASTGEZET OP EEN AFSTAND VAN TEN MINSTE 3 CM VAN HET RELEVANTE GEBIED OM TE VOORKOMEN DAT HET BEWEEGT EN VERVORMING VAN HET BEELD OPTREEDT.

OPHANGEN TEN BEHOEVE VAN AL HET DESBETREFFENDE PERSONEEL.

LET OP: Volgens de Amerikaanse wet mag dit product alleen door of op verzoek van een arts verkocht worden.

LET OP:
De Shiley™ tracheacanules en toebehoren zijn vervaardigd van kunststoffen van medische kwaliteit en bevatten geen latex.

Neem de benodigde voorzorgsmaatregelen in acht wanneer u tracheacanules en toebehoren weggooit. Medische producten dienen verwijderd te worden volgens de geldende nationale voorschriften voor het verwijderen van biologisch besmettelijk afval.

Inhoud van verpakkingen – Zie tabel 4

Beschrijving – Zie tabel 1 t/m 3 voor afmetingen

N.B.: In tabel 1 t/m 3 is I.D. (binnendiameter) de binnendiameter van de binnencanule op het nauwste punt. O.D. (buitendiameter) is de buitendiameter van de buitencanule (met uitzondering van de cuff en aanverwante componenten). De lengte is de afstand van de halsplaat tot de distale tip over de middellijn van de canule.

Shiley tracheacanules bestaan uit twee canules: een buitencanule en een "reusable" binnencanule (LPC, FEN, CFS, CFN, LGT) met "twist-lock" connector. Deze Shiley tracheacanules hebben een radiopake, biocompatibele buitencanule van polyvinylchloride. Een beweegbare halsplaat zorgt voor conformiteit met individuele halsanatomieën. De Shiley tracheacanules (LPC, FEN, CFS, CFN) zijn leverbaar in vier maten: 4, 6, 8 en 10. De Shiley laryngectomiecanule (LGT) is leverbaar in drie maten: 6, 8 en 10. De "reusable" binnencanule met de geïntegreerde witte 15 mm- "twist-lock" connector kan gebruikt worden in combinatie met standaardcomponenten van beademingsapparatuur en is doorzichtig, wat inspectie vergemakkelijkt. De obturator met de gladde, ronde tip maakt inbrengen gemakkelijker.

De modellen met cuff (LPC, FEN) hebben een dunwandige "high volume- low pressure" cuff om de druk binnen de trachea tot een minimum te beperken. Na insufflatie conformeert de cuff zich naar de natuurlijke vorm van de trachea en dicht deze

onder lage druk af. Het insufflatiekanaaltje is voorzien van een Luer-ventieltje met controleballonnetje.

Bij de modellen met spreekvenster (CFN, FEN) behoren tevens een witte 15 mm-afsluitdop (CAP) en een "reusable" binnencanule met spreekvenster met een groene 15 mm- "twist-lock" connector. Deze toebehoren kunnen gebruikt worden om het spreken te vergemakkelijken, al of niet met behulp van aanvullende spraakhulpmiddelen, of voor het "weanen". De binnencanule met spreekvenster en groene 15 mm-connector kan niet gebruikt worden in gevallen waarbij mechanische beademing vereist is.

Bij de modellen zonder cuff (CFS, CFN, LGT) behoort tevens een binnencanule met een connector met laag profiel. Dit type binnencanule steekt vrijwel niet uit bij de hals en is niet aansluitbaar op beademingsapparatuur.

De rode decanulatieplug (DCP) kan gebruikt worden om het proximale uiteinde van de buitencanule af te sluiten, zodat de patiënt tijdens het "weanen" gedwongen wordt om door het spreekvenster en het bovenste gedeelte van de luchtwegen te ademen. De decanulatieplug is afzonderlijk leverbaar in alle vier maten van de Shiley tracheacanules.

Gebruiksindicaties
De producten zijn bestemd voor het verschaffen van toegang tot de trachea ten behoeve van "airway management". De uitvoeringen met spreekvenster (FEN, CFN) zijn tevens geïndiceerd voor gevallen waarbij gebruik van een spreekvenster wenselijk is om een tracheostomiepatiënt veilig en effectief te "weanen". Wanneer hij in combinatie met de decanulatieplug (DCP) gebruikt wordt, kan de tracheacanule met spreekvenster helpen bij het "weanen" en/of spreken van de patiënt. Gebruik van de decanulatieplug (DCP) in combinatie met deze tracheacanules leidt de lucht via het spreekvenster en om de canule heen naar het bovenste gedeelte van de luchtweg en de stembanden.

LET OP:
De Shiley™ tracheacanule wordt geclassificeerd als een medisch product voor eenmalig gebruik. Gebruik van de tracheacanule langer dan negenentwintig (29) dagen wordt door de fabrikant afgeraden. Frequent en routinematig vervangen van de tracheacanule en toebehoren wordt aanbevolen, en dient door de behandelende arts beoordeeld te worden.

Gebruiksaanwijzing

Voorbereiding
1. De keus van maat van de te gebruiken tracheacanule wordt overgelaten aan de arts. Patiënten in de thuiszorg dienen door de hulpverlener zorgvuldig ingelicht te worden over het gebruik en het hanteren van dit product.

Testen van de cuff en insufflatie vóór inbrenging

NB: Zie tabel 1 voor vulvolumes bij de lektest. De vermelde vulvolumes zijn alleen bestemd voor testdoeleinden. Raadpleeg de arts of de hulpverlener (thuiszorg) voor de juiste vuldruk/volume wanneer de canule in de trachea is ingebracht.

2. Bij de Shiley-modellen met cuff (LPC, FEN) dienen de cuff en het insufflatiesysteem op lekkage getest te worden voordat de canule wordt ingebracht. Deze test kan op de volgende wijze uitgevoerd worden: Vul de cuff met het luchtvolume als aangegeven in tabel 1 op pagina 1. Kijk vervolgens gedurende enige minuten of de cuff niet leegloopt, of dompel de canule onder in een steriele fysiologische zoutoplossing en controleer op lekkage. Leeg de cuff weer alvorens de canule in te brengen.

Inbrengen

LET OP:
Om inbrenging te vergemakkelijken en te voorkomen dat de cuff geperforeerd wordt door scherpe randen van het kraakbeen dient de cuff teruggevouwen te worden. Dit wordt gedaan door de cuff eerst te vullen. Beweeg de cuff vervolgens voorzichtig van de distale tip van de buitencanule vandaan in de richting van de beweegbare halsplaat terwijl de resterende lucht door opzuigen wordt verwijderd. Gebruik geen scherpe voorwerpen, zoals een forceps o.i.d., die de cuff tijdens het terugvouwen kunnen beschadigen.

3. Verwijder de binnencanule (zonder spreekvenster) met de witte 15 mm-connector en steek de obturator in de buitencanule. De obturator moet geheel op zijn plaats zitten voordat de canule bij de patiënt wordt ingebracht. Om inbrenging te vergemakkelijken kan op de buitencanule, de cuff (LPC, FEN) en het uitstekende gedeelte van de obturator een beetje, in water oplosbaar, glijmiddel worden aangebracht.

4. Na voltooiing van de tracheotomie wordt de canule ingebracht in de trachea van de patiënt. Verwijder de obturator onmiddellijk nadat de canule op zijn plaats is gebracht.

LET OP:
Bij gebruik van een in water oplosbaar glijmiddel moet u erop letten dat het glijmiddel niet in het lumen terecht komt en daardoor verstopping veroorzaakt: dat kan de ademhaling belemmeren.

Maak de obturator schoon en bewaar hem binnen handbereik bij de patiënt voor gebruik bij een eventueel noodzakelijke opnieuw inbrengen van de canule.

WAARSCHUWING:
DE BINNENCANULES MET "TWIST-LOCK" CONNECTOR IN DEZE VERPAKKING MOGEN NIET GEBRUIKT WORDEN BIJ ANDERE TRACHEACANULES, AANGEZIEN ZE PRECIES AANGEPAST ZIJN AAN DE LENGTE VAN DEZE CANULE.

TIJDENS EN NA BEVESTIGING VAN BEADEMINGS- OF ANESTHESIESLANGEN EN/OF -CONNECTORS OP DE BINNENCANULE MOET UITOEFENEN VAN EEN STERKE DRAAIENDE OF LINEAIRE BEWEGING OF HEEN EN WEER BEWEGEN VAN DE SLANGEN EN/OF CONNECTORS VERMEDEN WORDEN OM LOSRAKEN VAN DE BINNENCANULE OF BESCHADIGING VAN DE TRACHEACANULE TE VOORKOMEN.

5. Vóór inbrenging van de binnencanule moet u controleren of het bovenste gedeelte van de luchtweg van de patiënt vrij is. De luchtweg van de patiënt dient d.m.v. hoesten en/of afzuigen vrijgemaakt te worden. Bevochtig de binnencanule met de witte 15 mm-connector (zonder spreekvenster) met een steriele, fysiologische zoutoplossing om inbrenging te vergemakkelijken. Fixeer deze binnencanule door de beweegbare halsplaat met uw vingertoppen vast te houden en de connector rechtsom te draaien tot een kwartslag voorbij de borgaanslag. De buitencanule mag alleen gebruikt worden in combinatie met de binnencanule, tenzij er een decanulatieplug (DCP) gebruikt wordt.

of

6. Vóór inbrenging van de gevensterde binnencanule met groene 15 mm-connector (FEN, CFN) moet u controleren of het bovenste gedeelte van de luchtweg van de patiënt vrij is. De luchtweg van de patiënt dient d.m.v. hoesten en/of afzuigen vrijgemaakt te worden voordat de gevensterde binnencanule geplaatst wordt. Bevochtig deze binnencanule met de groene 15 mm-connector met een steriele, fysiologische zoutoplossing om inbrenging te vergemakkelijken. Fixeer de gevensterde binnencanule door de beweegbare halsplaat met uw vingertoppen vast te houden en de groene 15 mm-connector rechtsom te draaien tot een kwartslag voorbij de borgaanslag.

7. De ademhaling en de algehele toestand van de patiënt dienen regelmatig gecontroleerd te worden nadat de binnencanule in de canule is gefixeerd.

LET OP:
Om uitoefenen van druk op de patiënt te voorkomen, kunt u de halsplaat tijdens het vastzetten van de binnencanule tegenhouden met uw andere, vrije hand.

Controleer iedere keer na vastmaken of de "twist-lock" connector goed op zijn plaats zit. Als onderdelen versleten raken of losser zitten, moet u dit onmiddellijk aan uw arts laten weten, zodat de tracheacanule meteen vervangen kan worden.

WAARSCHUWING:
PROBEER NIET OM DE PATIËNT TE BEADEMEN WANNEER DE GEVENSTERDE BINNENCANULE MET DE GROENE 15 mm-CONNECTOR INGEBRACHT IS.

ALS U NIET IN STAAT BENT OM DE BINNENCANULE TE VERWIJDEREN, MOET U ONMIDDELIJK EEN ARTS WAARSCHUWEN.

Vullen van de cuff

WAARSCHUWINGEN:
VOOR HET VULLEN VAN DE CUFF MAG ONDER GEEN BEDING EEN DRUK VAN MEER DAN 25 mm HG GEBRUIKT WORDEN. OVERVULLEN VAN DE CUFF KAN TRAUMA AAN DE TRACHEA VEROORZAKEN EN DE BEADEMING BELEMMEREN.

ALS EXTRA VOORZORGSMAATREGEL BIJ PATIENTEN DIE AFHANKELIJK ZIJN VAN KUNSTMATIGE BEADEMING, DIENT DE MATE WAARIN DE CUFF GEVULD IS REGELMATIG GECONTROLEERD TE WORDEN EN MOETEN RESERVE-TRACHEACANULES BINNEN HANDBEREIK GEHOUDEN WORDEN.

8. Vul de lage-druk cuff door met een injectiespuit lucht te spuiten in het Luer-ventieltje van het insufflatiekanaaltje. Keuze van de procedure voor het vullen en legen van de cuff wordt overgelaten aan de arts.

LET OP:
Deze producten met cuff (LPC, FEN) zijn vervaardigd van zachte materialen, zodat het zich conformeert naar het tracheaweefsel voor betere prestatie en groter comfort van de patiënt. Enige eenvoudige voorzorgsmaatregelen bij het hanteren van de Shiley™ tracheacanules met cuff tijdens en na het inbrengen zullen ervoor zorgen dat het product goed functioneert, en scheuren of afbreken van het insufflatiesysteem voorkomen. Trek zo min mogelijk aan het insufflatiekanaaltje en manipuleer deze zo min mogelijk: dit kanaaltje is bedoeld als onderdeel van het cuffinsufflatiesysteem om lucht door te verplaatsen en vast te houden. Positioneer het kanaaltje op een wijze waarbij de patiënt mobiel is zonder dat er trekbelasting onstaat op de verbinding tussen kanaaltje en de canule. Voorkom dat pluis of andere stoffen binnendringen in het Luer-ventieltje van het controleballonnetje.

9. Fixeer de tracheacanule bij de patiënt met behulp van het bijgeleverde fixatiebandje.

Legen van de cuff

10. Het kan nodig zijn om secretie dat zich boven de cuff (LPC, FEN) verzameld heeft, af te zuigen (wanneer dit niet contra-geïndiceerd is) voordat de cuff met behulp van een injectiespuit leeggezogen wordt.

11. Leeg de lage-druk cuff (LPC, FEN) door de lucht met een injectiespuit langzaam via het Luer-ventieltje op te zuigen.

Schoonmaken

WAARSCHUWINGEN:
GEBRUIK VOOR HET SCHOONMAKEN VAN DE ONDERDELEN VAN DE TRACHEACANULE GEEN OPLOSSINGEN OF CHEMISCHE MIDDELEN ANDERS DAN ALS AANBEVOLEN IN DE ONDERSTAANDE TABEL, AANGEZIEN DAT DE CANULE KAN BESCHADIGEN.

<u>DOMPEL</u> DE ONDERDELEN VAN DE CANULE <u>NIET</u> ONDER IN WATERSTOFPEROXIDE OF ANDERE OPLOSSINGEN.

• BUITENCANULE MET CUFF	VOORZICHTIG SPOELEN MET EEN STERIELE FYSIOLOGISCHE ZOUTOPLOSSING
• BUITENCANULE ZONDER CUFF • HALSPLAAT • BINNENCANULE • OBTURATOR • AFSLUITDOP (CAP) • DECANULATIEPLUG (DCP)	1. SCHOONMAKEN MET WATERSTOF-PEROXIDE (HALVE STERKTE), EEN STERIELE FYSIOLOGISCHE ZOUTOPLOSSING OF WATER MET EEN MILDE ZEEPOPLOSSING 2. NA SCHOONMAKEN GRONDIG NAS-POELEN MET EEN STERIELE FYSIOLO-GISCHE ZOUTOPLOSSING OM RESTEN VAN SCHOONMAAK-MIDDEL TE VERWIJDEREN. 3. AAN DE LUCHT LATEN DROGEN.

<u>Afsluitdop (FEN, CFN)</u>
De witte 15 mm-afsluitdop (CAP) is bestemd voor gebruik in combinatie met de gevensterde binnencanule met de groene 15 mm-connector. Wanneer de afsluitdop wordt bevestigd op het proximale uiteinde van de groene 15 mm-connector van de gevensterde canule, blokkeert hij alle door de canule in- en uitgeademde lucht, zodat de patiënt gedwongen wordt om door mond en neus te ademen, wat spreken mogelijk maakt.

<u>Decanulatieplug (DCP)</u>
De decanulatieplug (DCP) is rood voor duidelijke herkenbaarheid en is leverbaar voor alle vier de maten (4, 6, 8 en 10) van de Shiley™ tracheacanules. De decanulatieplug sluit het proximale uiteinde van de buitencanule af, zodat de patiënt tijdens het "weanen" gedwongen wordt om door het spreekvenster en het bovenste gedeelte van de luchtwegen te ademen.

WAARSCHUWINGEN:
GEBRUIK DE DECANULATIEPLUG (DCP) EN DE AFSLUITDOP (CAP) ALLEEN BIJ DE SHILEY GEVENSTERDE TRACHEACANULES MET LAGE-DRUK CUFF (FEN) OF ZONDER CUFF (CFN).

VOORDAT U DE DECANULATIEPLUG (DCP) AANBRENGT OF DE 15 mm-AFSLUITDOP (CAP) BEVESTIGT OP DE GEVENSTERDE BINNENCANULE MET DE GROENE 15 mm-CONNECTOR, MOET U CONTROLEREN OF DE SPREEKVENSTERS NIET VERSTOPT ZIJN, OF DE CUFF (FEN) GEHEEL LEEG IS EN OF DE LUCHTWEG VAN DE PATIENT VOLDOENDE VRIJ IS.

12. Controleer of het bovenste gedeelte van de luchtweg van de patiënt vrij is. De luchtweg van de patiënt dient door middel van hoesten en/of afzuigen vrij gemaakt te worden voordat u de tracheacanule afsluit met de decanulatieplug (DCP) of de gevensterde binnencanule met de groene 15 mm-connector afsluit met de 15 mm-afsluitdop (CAP).

13. Zuig de cuff van de tracheacanule geheel leeg (alleen FEN).

14. Gebruik van de 15 mm-afsluitdop (CAP):
    Bevestig de 15 mm-afsluitdop op de groene 15 mm-connector van de gevensterde binnencanule.

of

15. Gebruik van de DCP:
    Verwijder de binnencanule met de 15 mm- "twist-lock" connector en zet de decanulatieplug met de "twist-lock" connector op het proximale uiteinde van de buitencanule.

16. Fixeer de decanulatieplug door de beweegbare halsplaat met uw vingertoppen vast te houden en de decanulatieplug rechtsom te draaien tot een kwartslag voorbij de borgaanslag.

LET OP: Scheef vastzetten van de decanulatieplug kan het borgmechanisme beschadigen.

17. De ademhaling en de algehele toestand van de patiënt dienen regelmatig gecontroleerd te worden nadat de tracheacanule met de afsluitdop of de decanulatieplug is afgesloten.

18. Als de patiënt kunstmatig beademd dient te worden terwijl de decanulatieplug (DCP) of de 15 mm-afsluitdop (CAP) gebruikt wordt, moet u dit accessoire vervangen door de binnencanule zonder spreekvenster (met de witte 15 mm-connector), de cuff opblazen (FEN) en de tracheacanule op het beademingsapparaat aansluiten.

WAARSCHUWING:
ALS DE PATIENT MOEITE HEEFT MET ADEMHALEN TERWIJL DE DECANULATIEPLUG OF DE 15 mm-AFSLUITDOP / GEVENSTERDE BINNENCANULE MET DE GROENE 15 mm-CONNECTOR GEBRUIKT WORDT, MOET U DEZE ONDERDELEN VERWIJDEREN, ZE ZO NODIG VERVANGEN DOOR DE BINNENCANULE ZONDER SPREEKVENSTER EN CONTROLEREN OF DE LUCHTWEGEN VRIJ ZIJN.

Verwijderen van de tracheacanule

19. De binnencanule kan schoongemaakt en opnieuw gebruikt worden, zodat de luchtweg vrij wordt gehouden zonder dat de gehele canule vervangen behoeft te worden.

WAARSCHUWINGEN:
RESERVE-BINNENCANULES (SIC) MET RODE 15 mm- CONNECTORS ZIJN APART VERKRIJGBAAR EN ZIJN BEDOELD VOOR KORTDUREND GEBRUIK OM DE MECHANISCHE BEADEMING TE ONDERHOUDEN TIJDENS HET SCHOONMAKEN VAN DE OORSPRONKELIJKE BINNENCANULE. ZE ZIJN NIET BEDOELD ALS VERVANGING VAN DE MET HET PRODUCT MEEGLEVERDE BINNENCANULE.

20. Voordat u de tracheacanule verwijdert, moet u de cuff (indien aanwezig) geheel leegzuigen met behulp van een injectiespuit. Op die wijze zal de cuff met minimale weerstand door het stoma kunnen passeren.

<u>Aanvullende gebruiksaanwijzing – gevensterde tracheacanules (FEN, CFN)</u>

WAARSCHUWINGEN:
LET EROP DAT DE SPREEKVENSTERS NIET AFGESLOTEN RAKEN, VOORAL BIJ PATIÀNTEN MET DIKKE, KLEVERIGE SECRETIE DIE DE SPREEKVENSTERS ZOU KUNNEN BLOKKEREN. PAS ZO NODIG BEVOCHTIGING TOE OM ERVOOR TE ZORGEN DAT HET LUMEN OPEN BLIJFT. WEES ZORGVULDIG BIJ DE KEUZE EN PLAATSING VAN DE FEN- EN CFN-TRACHEACANULES OM COMPLICATIES ALS GEVOLG VAN WEEFSELGRANULATIE TOT EEN MINIMUM TE BEPERKEN. BLOKKERING VAN DE SPEEKVENSTERS KAN HET INBRENGEN VAN DE NIET- GEVENSTERDE CANULE MET DE WITTE 15 mm-CONNECTOR VOOR MECHANISCHE BEADEMING ONMOGELIJK MAKEN OF DE TOEGANG TOT HET BOVENSTE GEDEELTE VAN DE LUCHTWEG VERHINDEREN. IN DAT GEVAL KAN HET NODIG ZIJN OM DE FEN- OF CFN-TRACHEACANULE TE VERVANGEN DOOR EEN ANDER TYPE CANULE.

BIJ GEBRUIK VAN EEN GEVENSTERDE CANULE (FEN OF CFN) MOET TIJDENS AFZUIGEN GEBRUIK GEMAAKT WORDEN VAN DE NIET- GEVENSTERDE BINNENCANULE MET DE WITTE 15 mm-CONNECTOR OM TE VOORKOMEN DAT DE AFZUIGKATHETER DOOR HET SPREEKVENSTER VAN DE TRACHEACANULE HEEN STEEKT. AFZUIGEN ZONDER DE NIET- GEVENSTERDE BINNENCANULE OP ZIJN PLAATS KAN DE TRACHEAWAND BESCHADIGEN EN KAN ERTOE LEIDEN DAT DE AFZUIGKATHETER IN DE SPREEKVENSTERS KLEM KOMT TE ZITTEN.

ALS U WEERSTAND ONDERVINDT TIJDENS HET INBRENGEN VAN DE BINNENCANULE VOORBIJ HET SPREEKVENSTER MAG U DE BINNENCANULE NIET MET GEWELD PROBEREN VERDER DOOR DE CANULE HEEN TE VOEREN. NEEM ONMIDDELLIJK CONTACT OP MET UW HULPVERLENER (THUISZORG).

GEBRUIK DE TRACHEACANULES MET SPREEKVENSTER ALLEEN VOOR MECHANISCHE BEADEMING WANNEER DE NIET-GEVENSTERDE BINNENCANULE MET DE WITTE 15 mm-CONNECTOR GEPLAATST IS, ZODAT LEKKAGE VIA DE SPREEKVENSTERS VERMEDEN WORDT.



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



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

Den här produkten kan inte tillräckligt rengöras och/eller steriliseras av användaren för att garantera säker återanvändning och är därför avsedd för engångsbruk. Försök att rengöra eller sterilisera dessa enheter kan resultera i biologisk inkompatibilitet, infektionsrisk eller risk för produktfel för patienten.
Denna produkt innehåller DEHP. Använd som angivet kan mycket begränsad exponering för spårmängder av DEHP förekomma. Det finns inga kliniska bevis för att den graden av exponering ökar klinisk risk. För att minimera risken av DEHP-exponering för barn och ammande eller gravida kvinnor skall emellertid den här produkten enbart användas som angivet.

Detta instruktionsblad gäller endast följande Shiley™ trakeostomiprodukter:

LPC	**Kuffad trakeostomitub med innerkanyl**
FEN	**Fenestrerad kuffad trakeostomitub med innerkanyl**
CFS	**Okuffad trakeostomitub med innerkanyl**
CFN	**Fenestrerad okuffad trakeostomitub med innerkanyl**
LGT	**Laryngestomitub**

Bruksanvisning

VARNINGAR:
LÄS DESSA ANVISNINGAR NOGA FÖRE ANVÄNDNING. DESSA ANVISNINGAR GÄLLER ENBART SHILEY TRAKEOSTOMITUBER MED DUBBEL KANYL (LPC, FEN, CFS, CFN) SAMT SHILEYS LARYNGEKTOMITUB (LGT) MED INNERKANYLER FÖR FLERGÅNGSBRUK.

FÅR ENDAST STERILISERAS OM SKYDDSPÅSEN ÄR OÖPPNAD, OSKADAD OCH OBRUTEN. FÅR EJ OMSTERILISERAS. FÅR EJ UTSÄTTAS FÖR TEMPERATURER ÖVER 49°C.

VID ANVÄNDNING AV LASER MED DESSA PRODUKTER MÅSTE FÖRSIKTIGHET IAKTTAS FÖR ATT UNDVIKA ATT LASERSTRÅLEN TRÄFFAR TUBEN. OM SÅ SKER, KAN SPECIELLT I NÄRVARO AV SYREANRIKADE BLANDNINGAR SNABB FÖRBRÄNNING AV TUBEN UPPSTÅ MED SKADLIG VÄRMEUTVECKLING OCH UTSLÄPP AV FRÄTANDE OCH TOXISKA FÖRBRÄNNINGSPRODUKTER, INKLUSIVE SALTSYRA (HCl).

UNDER EN MRI-UNDERSÖKNING SKALL PILOTBALLONGEN SÄKRAS NÄRA Y-KONTAKTEN PÅ VENTILATORKRETSEN MINST 3 CM FRÅN INTRESSEOMRÅDET FÖR ATT FÖRHINDRA RÖRELSE OCH BILDFÖRVRÄNGNING.

ANSLÅS FÖR ATT LÄSAS AV ALL VÅRDPERSONAL SOM HANTERAR TRAKEOSTOMIUTRUSTNING

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER: Enligt federal lag i USA får denna utrustning endast säljas av eller på ordination av läkare.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:
Shileys™ trakeostomitub och tillbehör är tillverkade av ett plastmaterial för medicinskt bruk som inte innehåller latexmaterial.

Försiktighet bör iakttas vid kassering av alla trakeostomiprodukter och tillbehör. Avfall med medicinska anordningar bör hanteras i enlighet med tillämpliga föreskrifter för biologiskt riskavfall.

Förpackningarnas innehåll - se tabeller 4

Beskrivning - se tabellerna 1 till 3 angående dimensioner för storlekar

OBS! Dimensionerna för storlekar i tabellerna 1 till 3 anger ID som innerdiameter för den inre kanylen vid dess minsta ställe. YD är ytterdiameter för den yttre kanylen (kuffdimensioner ingår ej). Längden är distansen från kragen till den distala spetsen längs med tubens mittlinje.

Shileys trakeostomituber har dubbla kanyler med innerkanyler för flergångsbruk (LPC, FEN, CFS, CFN, LGT) samt vridlåskopplingar. Shileys trakeostomituber har en radiopak biokompatibel ytterkanyl tillverkad av polyvinylklorid. En vridbar krage tillåter anpassning till individuell halsanatomi. Shileys trakealtuber (LPC, FEN, CFS, CFN) finns tillgängliga i fyra storlekar: 4, 6. 8 och 10. Shileys laryngektomitub (LGT) finns i de tre storlekarna 6, 8 och 10. Innerkanylen för flergångsbruk med inbyggd vit 15 mm vridlåskoppling kan användas för respirationsutrustning av standardtyp och är transparent för att lätt kunna inspekteras. Den jämnt avrundade spetsobturatorn underlättar införandet.

Modeller med kuff (LPC, FEN) har en tunnväggig lågtryckskuff med stor volym för att hålla nere trakealtrycket. Den uppblåsta kuffen följer trakeans naturliga form och tätar vid lågt tryck kuffen. För att mäta kufftrycket har tuben en extra lumen med en luerventil och inbyggd pilotballong.

Fenestrerade modeller (CFN, FEN) har även ett vitt 15 mm lock (CAP) och en fenestrerad innerkanyl för flergångsbruk med grön 15 mm vridlåskoppling. Dessa tillbehör kan användas för att underlätta ljudgenerering med eller utan talhjälpsanordningar eller för användning under avvänjningsprocessen. Den fenestrerade innerkanylen med grön 15 mm koppling skall inte användas då mekanisk ventilation erfordras.

Modeller utan kuff (CFS, CFN, LGT) är även försedda med innerkanyler som har lågprofilskopplingar. Denna typ av innerkanyl är utformad för att ligga så nära halsen som möjligt men är inte kompatibel med respirationsutrustning.

Den röda kanylproppen (DCP) kan användas för ocklusion av ytterkanylens proximalände, så att patienten tvingas andas genom fenestreringarna och övre luftvägarna under avvänjningsprocessen. Kanylproppen finns tillgänglig för alla fyra storlekar av Shileys trakeostomialtuber och kan anskaffas separat.

Användning
Dessa produkter är avsedda för att ge trakealtillträde för fria luftvägar. De fenestrerade produkterna (FEN, CFN) är också indikerade då användning av fenestration är önskvärd för att säkert och effektivt avvänja en trakeostomipatient. Använd tillsammans med kanylproppen (DCP) erbjuder den fenestrerade tuben ett sätt för avvänjning eller generering av tal för patienten. Då kanylproppen (DCP) används med de fenestrerade trakeostomtuberna tvingas luften ut genom fenestrationerna, runt tuben och upp till den övre luftvägen och stämbanden.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:
Shileys™ trakeostomituber klassas som medicinsk-tekniska engångsartiklar. Tillverkaren rekommenderar inte att en trakeostomitub används under längre period än tjugonio (29) dygn. Rutinmässiga, ofta återkommande byten av tub och tillbehör rekommenderas och skall initieras av ansvarig läkare.

Anvisningar

Förberedelse av tuben
1. Val av storlek för trakeostomitub bör avgöras av läkaren. Patienter som vårdas hemma bör få noggrann instruktion av vårdpersonal för att kunna använda och hantera produkten korrekt.

Kuff- och insufflationstest före införande

OBS! Fyllnadsvolym för läckagetest finns i tabell nr 1. Dessa volymer är endast för testbruk. Konsultera läkare eller hemvårdspersonal för korrekt volym/tryck då tuben är placerad i trakea.

2. Vid användning av Shileys kuff-försedda modeller (LPC, FEN) bör kuffen och fyllnadssystemet testas för läckage innan tuben förs in. Testet kan utföras på följande sätt: Fyll kuffen med den luftvolym som anges i tabell nr 1. Observera därefter tecken på eventuellt läckage under några minuter eller sänk ner tuben i steril saltlösning för att se om luft sipprar ut. Töm kuffen.

Införing

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:
För att underlätta insättningen och för att skydda kuffen från att perforeras av skarpa broskkanter, bör kuffen göras avsmalnande. Detta kan åstadkommas genom att först fylla den. Skjut sedan försiktigt kuffen från ytterkanylens distala spets mot den vridbara halskragen medan kvarvarande luft aspireras ut. Använd inte några vassa instrument, som kan skada kuffen vid detta moment.

3. Ta bort den ofenestrerade innerkanylen med den vita 15 mm kopplingen och sätt in obturatorn i ytterkanylen. Obturatorn skall vara placerad helt inne i tuben innan tuben förs in i patienten. Ett tunt lager av vattenlösligt smörjmedel kan appliceras på ytterkanylen, kuffen (LPC, FEN) samt den utstickande delen av obturatorn, för att underlätta införandet.

4. För in tuben i patientens trakea efter genomförd trakeostomiprocedur. Avlägsna omedelbart obturatorn då tuben sitter ordentligt på plats.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:
Om vattenlösliga smörjmedel används, se till att dessa inte tränger in i och blockerar tubens lumen och förhindrar ventilation.

Obturatorn skall rengöras och förvaras tillgängligt nära patienten, om den skulle behövas för en akut återinföring av en tub.

VARNINGAR:
DE INNERKANYLER MED VRIDLÅSKOPPLINGAR SOM FINNS I DENNA FÖRPACKNING FÅR INTE ANVÄNDAS MED NÅGON ANNAN TUB EFTERSOM DE ÄR EXAKT ANPASSADE TILL LÄNGDEN AV DENNA TUB.

FÖR ATT UNDVIKA ATT INNERKANYLEN KOPPLAS LOSS ELLER ATT TRAKEOSTOMITUBEN SKADAS, BÖR EJ INNERKANYLEN UTSÄTTAS FÖR VRID ELLER BELASTNINGSMOMENT UNDER ELLER EFTER ANSLUTNING TILL VENTILATIONSSYSTEMET.

5. Innan innerkanylen förs in måste du säkerställa att patientens övre luftvägar är fria. Patientens luftvägar kan frigöras genom hostning och/eller sugning. Fukta den ofenestrerade innerkanylen som har en vit 15 mm koppling med steril saltlösning för att underlätta införandet. För att fixera den ofenestrerade innerkanylen håller du stadigt i den vridbara halskragen med fingerspetsarna och vrider kopplingen medsols ett kvarts varv förbi låsspärren. Om inte kanylproppen (DCP) används skall ytterkanylen alltid användas med innerkanylen på plats.

eller

6. Innan du för in den fenestrerade innerkanylen med den gröna 15 mm kopplingen (FEN, CFN), måste du säkerställa att patientens övre luftvägar är fria. Patientens luftvägar kan frigöras genom hostning och/eller utsugning. Fukta den fenestrerade innerkanylen som har en grön 15 mm koppling med steril saltlösning för att underlätta införandet. För att fixera den fenestrerade innerkanylen håller du stadigt i den vridbara halskragen med fingerspetsarna och vrider den gröna 15 mm kopplingen medsols ett kvarts varv förbi låsspärren.

7. Patientens andning och vitala tecken bör alltid kontrolleras efter att innerkanylen fixerats i tuben.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:
För att undvika att trycka mot patienten kan du hålla i halskragen med din fria hand under låsproceduren.

Kontrollera att vridlåskopplingen är stadigt fixerad varje gång den används. Om delar börjar bli slitna eller sitter lösa skall detta omedelbart rapporteras till läkare så att trakeostomituben genast kan bytas.

VARNINGAR:
FÖRSÖK EJ VENTILERA PATIENTEN OM DEN FENESTRERADE INNERKANYLEN MED GRÖN 15 mm KOPPLING ÄR PÅ PLATS.

OM DU INTE KAN TA UT INNERKANYLEN MÅSTE DU OMEDELBART KONTAKTA LÄKARE.

K**uff-fyllnad**

VARNINGAR:
UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER FÅR KUFFEN FYLLAS MED ETT HÖGRE LUFTTRYCK ÄN 25 mm Hg. EXTREM FYLLNING AV KUFFEN KAN FÖRORSKA TRAKEALSKADA OCH FÖRHINDRA VENTILATION.

SOM EN YTTERLIGARE FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD FÖR VENTILATORBEROENDE PATIENTER BÖR KUFFTRYCKET KONTROLLERAS REGELBUNDET OCH TRAKEOSTOMITUBER FÖR UTBYTE FINNAS TILLGÄNGLIGA I PATIENTES NÄRHET.

8. Fyll lågtryckskuffen genom att med en spruta injicera luft genom luerventilen på pilotballongen. Val av rutin för att fylla eller tömma kuffen görs av läkare.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:
Produkterna med kuff (LPC, FEN) är tillverkade av mjukt material som formar sig efter trakealvävnaden för bästa funktion och patientkomfort. Enkla försiktighetsåtgärder vid hanteringen av Shileys™ kuff-försedda trakeostomituber vid införing och på plats bidrar till korrekt funktion och minskar risken för slitskada och avbrott i kuff-fyllnadssystemet. Undvik att dra i dess lumen. Den är endast avsedd för att fylla och tömma kuffen. Undvika att ludd eller annat partikelmaterial tränger in i pilotballongens luerventil.

9. Fäst trakeostomituben på patienten med det nackband som medföljer.

Tömning av kuff

10. Ansamlat sekret ovanför kuffen (LPC, FEN) kan behöva sugas bort innan kuffen töms med en spruta, förutom i fall där sugning är kontraindicerad.

11. Lågtryckskuffen (LPC, FEN) töms genom att långsamt aspirera ut luft genom luerventilen med en spruta.

Rengöring

VARNINGAR:
VID RENGÖRING ANVÄND ALDRIG ANDRA LÖSNINGAR ELLER KEMIKALIER ÄN DE SOM REKOMMENDERAS I NEDANSTÅENDE TABELL.

BLÖTLÄGG ALDRIG NÅGON DEL AV TUBEN I VÄTEPEROXID ELLER NÅGON ANNAN LÖSNING.

• YTTERKANYL MED KUFF	SPOLA VARSAMT MED STERIL SALTLÖSNING
• YTTERKANYL UTAN KUFF • HALSKRAGE • INNERKANYL • OBTURATOR • KANYLPROPP • TVÄTTLÖSNINGSRESTER	1. RENGÖR MED VÄTEPEROXID (UTSPÄDD TILL HÄLFTEN), STERIL FYSIOLOGISK SALTLÖSNING ELLER VATTEN OCH ETT MILT DISKMEDEL. 2. SPOLA GRUNDLIGT MED STERIL SALT-LÖSNING EFTER RENGÖRINGEN FÖR ATT AVLÄGSNA TVÄTTLÖSNINGSRESTE. 3. LUFTTORKA.

Lock (CAP med FEN, CFN)
Det vita 15 mm locket används tillsammans med den fenestrerade innerkanylen som har en grön 15 mm koppling. Då locket sätts fast på den proximala änden av den fenestrerade innerkanylens gröna 15 mm koppling blockeras all ut- och inandningsluft genom tuben, så att patientens andning tvingas genom mun och näsa och därigenom tillåter tal.

Kanylpropp (DCP)
Kanylproppen (DCP) är röd för att lätt identifieras och finns tillgänglig för alla fyra modellstorlekar 4, 6, 8 och 10 av Shileys™ trakeostomitub. Kanylproppen blockerar ytterkanylens proximala ände och tvingar därigenom patienten att andas genom fenestreringarna och de övre luftvägarna under avvänjningsprocessen.

VARNINGAR:
ANVÄND KANYLPROPPEN (DCP) OCH LOCKET ENBART MED SHILEYS FENESTRERADE LÅGTRYCKSTRAKEOSTOMITUBER MED KUFF (FEN) OCH UTAN KUFF (CFN).

INNAN DU FENESTRERAR KANYLPROPPEN (DCP) ELLER FIXERAR 15 mm LOCKET TILL DEN FENESTRERADE INNERKANYLEN MED 15 mm KOPPLING MÅSTE DU SE TILL ATT FENESTRATIONERNA INTE TÄPPTS TILL, ATT KUFFEN (FEN) ÄR HELT TÖMD OCH ATT PATIENTEN HAR FRIA LUFTVÄGAR.

12. Kontrollera att patientens övre luftvägar är öppna. Luftvägen bör friläggas genom hostning och/eller sugning innan trakeostomituben täpps till med kanylproppen eller den fenestrerade innerkanylen med grön 15 mm koppling tillsluts med 15 mm locket (CAP).

13. Töm helt trakeostomitubens kuff (endast FEN).

14. Om du använder 15 mm locket (CAP):
    Fixera 15 mm locket vid den gröna 15 mm kopplingen på den fenestrerade innerkanylen.

eller

15. Om du använder kanylproppen (DCP):
    Ta bort innerkanylen med 15 mm vridlåskoppling och sätt in kanylproppen med vridlåskoppling på ytterkanylens proximala ände.

16. Fixera kanylproppen genom att stadigt hålla den vridbara halskragen med fingerspetsarna och vrida kanylproppen medsols ett kvarts varv förbi låsspärren.

FÖRSIKTIGHET: Om du fixerar kanylproppen snett kan låsets gängor skadas.

17. Patientens andning och vitala tecken bör kontrolleras efter att en propp eller ett lock satts på trakeostomituben.

18. Om patienten skulle behöva mekanisk ventilation under användningen av kanylproppen eller 15 mm locket måste du byta tillbehöret mot en ofenestrerad innerkanyl med vit 15 mm vridlåskoppling, fylla kuffen (FEN) och ansluta trakeostomituben till ventilatorn.

VARNING:
OM PATIENTEN UPPVISAR ANDNINGSSVÅRIGHETER UNDER ANVÄNDNINGEN AV KANYLPROPPEN ELLER 15 mm LOCKET OCH FENESTRERAD INNERKANYL MED GRÖN 15 mm KOPPLING, MÅSTE DESSA TILLBEHÖR AVLÄGSNAS. BYT OM NÖDVÄNDIGT TILL EN OFENESTRERAD INNERKANYL OCH KONTROLLERA ATT LUFTVÄGARNA ÄR FRIA.

Borttagning av trakeostomituben

19. Innerkanylen kan rengöras och återanvändas utan att hela tuben måste bytas ut.

VARNING:
NÄR ORIGINALINNERKANYLEN MÅSTE RENGÖRAS FINNS SPARE INNER CANNULAE (SIC), RESERVINNERKANYLER MED RÖDA 15 mm KONNEKTORER, SOM TILLHANDAHÅLLES SEPARAT FÖR KORTTIDSBRUK, FÖR ATT BIBEHÅLLA MEKANISK VENTILATION. DESSA FÅR INTE ERSÄTTA DEN INNERKANYL SOM MEDFÖLJER PRODUKTEN.

20. Innan trakeostomituben avlägsnas skall kuffen (om sådan finns) helt tömmas för att kuffen skall kunna passera genom stoman med minsta möjliga motstånd.

Tillägg till bruksanvisningen - Fenestrerade trakeostomituber (FEN, CFN)

VARNINGAR:
SPECIELL FÖRSIKTIGHET SKALL IAKTTAS FÖR ATT FENESTRATIONEN HÅLLES ÖPPEN, SPECIELLT HOS PATIENTER MED TJOCKT OCH SEGT SEKRET SOM KAN BLOCKERA FENESTRATIONERNA. ANVÄND LÄMPLIG BEFUKTNING NÄR SÅ ÄR INDICERAT FÖR ATT BIDRA TILL ATT HÅLLA LUMEN ÖPPET. VAR FÖRSIKTIG VID VAL OCH INPLACERING AV FEN- OCH CFN-TYPERNA AV TRAKEOSTOMITUB FÖR ATT UNDVIKA SKADOR. BLOCKERING AV FENESTRATIONERNA KAN FÖRHINDRA INSÄTTNING AV DEN OFENESTRERADE INNERKANYLEN MED VIT 15 mm KOPPLING SOM BEHÖVS FÖR MEKANISK VENTILATION, ELLER ÄVENTYRA TILLTRÄDET TILL ÖVRE LUFTSTRUPEN. SKULLE DETTA INTRÄFFA KAN FEN- ELLER CFN-TYPEN AV TRAKEOSTOMITUB BEHÖVA BYTAS UT.

DÅ EN FENESTRERAD TUB (FEN eller CFN) ANVÄNDS MÅSTE DEN OFENESTRERADE INNERKANYLEN MED VIT 15 mm KOPPLING ANVÄNDAS VID SUGNING FÖR ATT FÖRHINDRA ATT SUGKATETERN STICKER UT GENOM TRAKEOSTOMITUBENS FENESTRATION. SUGNING UTAN DEN DEN OFENESTRERADE INNERKANYLEN PÅ PLATS KAN FÖRORSAKA SKADA PÅ TRAKEALVÄGGEN OCH LEDA TILL ATT SUGKATETERN FASTNAR I FENESTRATIONERNA.

VID MOTSTÅND DÅ INNERKANYLEN SÄTTS IN FÖRBI FENESTRATIONEN, FÅR DU INTE MED VÅLD TRYCKA INNERKANYLEN GENOM KANYLEN. RAPPORTERA OMEDELBART TILL DEN VÅRDANSVARIG.

FÖR ATT FÖRHINDRA LÄCKAGE ANVÄND ALDRIG DE FENESTRERADE TRAKEOSTOMITUBERNA FÖR MEKANISK VENTILATION UTAN ATT DEN OFENESTRERADE INNERKANYLEN MED VIT 15 mm KOPPLING FINNS PÅ PLATS.



Identifikation af et stof, der er indeholdt i - eller tilstede i produktet eller emballagen.



Identifikation af et stof, der ikke er indeholdt i - eller tilstede i produktet eller emballagen.

Dette produkt kan ikke rengøres og/eller steriliseres tilstrækkeligt af brugeren til sikker genbrug, og det er derfor kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på at rengøre eller sterilisere disse anordninger kan resultere i bio-inkompatibilitet, infektion eller risiko for produktsvigt for patienten.
Dette produkt indeholder DEHP. Når det bruges som indiceret, kan der kun forekomme meget begrænset udsættelse for DEHP, der kan afsløre små mængder. Der er ikke nogen entydig klinisk dokumentation for, at denne grad af udsættelse øger den kliniske risiko. Produktet må dog kun benyttes som angivet for at undgå at udsætte børn, gravide og ammende kvinder for DEHP.

Denne indlægsseddel gælder for følgende Shiley™ Tracheostomi-produkter:

LPC	**Trakeostomitube med cuff og indvendig kanyle**
FEN	**Trakeostomitube, fenestreret, med cuff og indvendig kanyle**
CFS	**Trakeostomitube uden cuff med indvendig kanyle**
CFN	**Trakeostomitube, fenestreret, uden cuff med indvendig kanyle**
LGT	**Laryngektomi tube**

Bruganvisning

ADVARSLER:
LÆS DENNE BRUGSANVISNING NØJE INDEN BRUG. DENNE BRUGSANVISNING GÆLDER UDELUKKENDE SHILEY TRACHEOSTOMITUBER MED DOBBELT KANYLE (LPC, FEN, CFS, CFN) OG SHILEY LARYNGEKTOMITUBE (LGT) MED GENANVENDELIG INDERKANYLE.

STERIL, SÅ LÆNGE BESKYTTELSESPOSEN FORBLIVER UÅBNET OG UBESKADIGET. MÅ IKKE RESTERILISERES. MÅ IKKE UDSÆTTES FOR TEMPERATURER OVER 49° C.

NÅR DER ANVENDES LASER I FORBINDELSE MED DISSE KANYLER, SKAL MAN SØRGE FOR AT UNDGÅ KONTAKT MELLEM LASERSTRÅLEN OG TUBEN. EN SÅDAN KONTAKT KAN, SPECIELT VED FOREKOMST AF ILTMÆTTEDE BLANDINGER, RESULTERE I HURTIG FORBRÆNDING AF TUBEN MED SKADELIGE VARMEPÅVIRKNINGER OG AFGIVELSE AF ÆTSENDE OG TOKSISKE FORBRÆNDINGSPRODUKTER, HERUNDER SALTSYRE (HCI) TIL FØLGE.

UNDER EN MR-SCANNING SKAL PILOTBALLONEN VÆRE SIKRET NÆR VENTILATORKREDSLØBETS Y-KONNEKTOR OG MINDST 3 CM FRA INTERESSEOMRÅDET FOR AT FORHINDRE BEVÆGELSE OG BILLEDFORVRÆNGNING.

OPHÆNGES SOM VEJLEDNING FOR PERSONALET

FORSIGTIG: I henhold til gældene lov må denne anordning kun sælges til eller bruges af en læge.

FORSIGTIG:
Shiley™ tracheostomituber og tilbehør består af plastic beregnet til medicinsk brug og indeholder ikke latex.

Ved bortskaffelse af tracheostomituber og tilbehør tages de nødvendige forholdsregler. Bortskaffelse af medicinalprodukter bør foretages i overensstemmelse med gældende nationale bestemmelser for biologisk farligt affald.

Pakkeindhold - Se Tabel 4

Beskrivelse - Se Tabel 1 til 3 for måldimensioner

BEMÆRK: Måldimensionerne nævnt i Tabel 1 til 3 henviser til I.D. som inderkanyles indvendige diameter på det smalleste sted. U.D. er yderkanylens udvendige diameter (omfatter ikke cuffen). Længden er afstanden fra halspladen til den distale spids på tubens midterlinje.

Shiley Tracheostomituber er forsynet med dobbeltkanyle, hvoraf inderkanylen er genanvendelig (LPC, FEN, CFS, CFN, LGT), samt tilslutninger med drejelås. Shiley Tracheostomituber har en røntgenfast, biokompatibel yderkanyle fremstillet af polyvinyl klorid. En halsplade med drejefunktion muliggør tilpasning til individuel halsanatomi. Shiley Tracheostomituber (LPC, FEN, CFS, CFN) fås i fire størrelser: 4, 6, 8 og 10. Shiley Laryngektomitube (LGT) fås i tre størrelser 6, 8 og 10. Den genanvendelige inderkanyle med integreret, hvid 15 mm tilslutning med drejelås kan anvendes til standardrespirationsudstyr og er gennemsigtig for at muliggøre let inspektion. Den glatte, afrundede obturator letter indføring.

Modeller med cuff (LPC, FEN) er udstyrede med en cuff med tynd væg, høj volumen og lavt tryk for at mindske trykket i trachea. Når den er pustet op, tilpasser cuffen sig tracheas naturlige form og forsegler ved et lavt tryk. Inflationsslangen til cuffen har en luer-ventil med en integreret pilotballon til at angive cuff-inflation.

Fenestrerede modeller (CFN, FEN) er også udstyrede med en hvid 15 mm hætte (CAP) og en genanvendelig inderkanyle med en grøn 15 mm tilslutning med drejelås. Dette tilbehør kan anvendes til at lette fonation med eller uden ekstra taleanordninger eller under afvænningsprocessen. Den fenestrerede inderkanyle med grøn 15 mm tilslutning er ikke velegnet, når der kræves mekanisk ventilation.

Modeller uden cuff (CFS, CFN, LGT) er også udstyrede med inderkanyler med lavprofilstilslutninger. Denne type inderkanyle er udviklet til at reducere tubeudposning på halsen, men den er ikke kompatibel med respiratorisk udstyr.

Den røde de-kanyliseringsprop (DCP - Decannulation Plug) kan anvendes til at okkludere yderkanylens proksimale ende og derved tvinge patienten til at trække vejret gennem fenestreringerne og de øvre luftveje under afvænningsprocessen. De-kanyliseringsproppen fås i alle fire størrelser som Shiley Tracheostomituberne, og de kan købes separat.

Brugsanvisning
Tuberne er beregnede til luftvejshåndtering ved tracheal adgang. De fenestrerede tuber (FEN, CFN) er ligeledes indicerede, når det er ønskeligt at bruge fenstreringer for at afvænne en tracheostomipatient sikkert og effektivt. Når den anvendes i forbindelse med de-kanyliseringsproppen (DCP), kan den fenestrerede tracheostomitube fungere som en afvænnings- og/eller fonationsmetode for patienten. Brug af de-kanyliseringsproppen (DCP) med de fenestrerede tracheostomituber tvinger luft gennem fenestreringerne, rundt om tuben og ind i det øvre luftrør og stemmebånd.

FORSIGTIG:
Shiley™ Tracheostomitube er klassificeret som medicinsk udstyr til engangsbrug. Producenten anbefaler, at tracheostomituben bruges i højst niogtyve (29) dage. Hyppige og rutinemæssige udskiftninger af tracheostomitube og tilbehør anbefales og bør vurderes af den vagthavende læge.

Vejledning

Klargøring af tuben

1. Valg af tubestørrelse foretages efter lægens skøn. Patienter i hjemmepleje bør instrueres nøje i korrekt brug og håndtering af kanylen af hjemmesygeplejersken.

Oppustning/test af cuff inden brug

BEMÆRK: Se Tabel 1 for oplysninger om lækagetest inflationsvolumener. Inflationsvolumener er kun til testformål. Konsultér læge eller hjemmesygeplejerske for at få oplyst det passende inflationsvolumen/tryk, når tuben er placeret i trachea.

2. Med Shiley modeller med cuff (LPC, FEN) bør cuff- og inflationssystemet testes for lækage, inden tuben indføres. Denne test kan udføres på følgende måde: Oppust cuffen med den mængde luft, der er opgivet i Tabel 1. Observér dernæst i nogle minutter, om cuffen eventuelt tømmes for luft, eller dyp tuben i sterilt saltvand og check om der er luftlækage. Tøm cuffen inden indføring.

Indføring

FORSIGTIG:
Cuffen bør tilspidses for at lette indføring og for at skærme mod cuff-perforation af skarpe bruskkanter. Dette opnås ved at puste cuffen op først. Flyt dernæst forsigtigt cuffen væk fra yderkanylens distale spids mod halspladen med drejefunktion, efterhånden som residualluften fjernes ved tømning. Brug ikke skarpe instrumenter såsom tænger eller arterieklemmer, der kan beskadige cuffen ved tilspidsning.

3. Fjern den ikke-fenestrerede inderkanyle med den hvide 15 mm tilslutning og indfør obturatoren i yderkanylen. Obturatoren bør gå helt på plads, inden tuben indføres i patienten. Yderkanyle, cuff (LPC, FEN) og den fremhvælvede del af obturatoren kan påføres en tynd film af vandopløseligt smøremiddel til at lette indføringen.

4. Når tracheostomi indgrebet er udført, indføres tuben i patientens trachea. Når tuben sidder korrekt, fjernes obturatoren med det samme.

FORSIGTIGHEDSREGLER:
Ved brug af et vandopløseligt smøremiddel, skal det kontrolleres, at smøremidlet ikke får adgang til eller okkluderer tubelumen, hvilket kan begrænse ventilationen.

Obturatoren bør rengøres og dernæst opbevares på et tilgængeligt sted nær patienten i tilfælde af, det skulle blive nødvendigt med en ikke planlagt re-intubering.

ADVARSLER:
INDERKANYLER MED TILSLUTNINGER MED DREJELÅS, DER FØLGER MED DENNE PAKNING, MÅ IKKE ANVENDES MED ANDRE TUBER, DA DE ER TILPASSEDE DENNE TUBES NØJAGTIGE LÆNGDE.

UNDER OG EFTER FASTGØRELSE AF RESPIRATIONS- ELLER ANÆSTESISLANGER OG/ELLER TILSLUTNINGER TIL INDERKANYLEN, SKAL MAN UNDGÅ OVERDREVNE ROTERENDE, LINEÆRE ELLER VIPPENDE BEVÆGELSER MED SLANGERNE OG/ELLER TILSLUTNINGERNE FOR AT FORHINDRE UTILSIGTET LØSRIVNING AF INDERKANYLEN ELLER BESKADIGELSE AF TRACHEOSTOMITUBEN.

5. Inden indføring af inderkanylen, etableres en passabel tilstand i patientens øvre luftveje. Patientens luftveje tømmes ved hoste og/eller aspiration. Fugt den ikke-fenestrerede inderkanyle med den hvide 15 mm tilslutning med sterilt saltvand for at lette indføring. Den ikke-fenestrerede kanyle fastlåses ved at holde halspladen

med drejelås fast mellem fingerspidserne og dreje tilslutningen en kvart omgang med uret forbi låsestoppet. Yderkanylen bør altid anvendes med inderkanylen isat, medmindre der anvendes en de-kanyliseringsprop (DCP).

eller

6. Indfør den fenestrerede inderkanyle med den grønne 15 mm tilslutning (FEN, CFN) og etabler passabel adgang i patientens øvre luftveje. Patientens luftrør bør altid tømmes ved hoste og/eller aspiration inden indføring af den fenestrerede inderkanyle. Fugt den fenestrerede inderkanyle med den grønne 15 mm tilslutning med sterilt saltvand for at lette indføring. Den fenestrerede kanyle fastlåses ved at holde halspladen med drejeskrue fast mellem fingerspidserne og dreje den grønne 15 mm tilslutning med uret en kvart omgang forbi låsestoppet.

7. Patientens respiration og vitale funktioner bør evalueres rutinemæssigt efter fastlåsning tubens inderkanyle.

FORSIGTIG:
Halspladen kan stabiliseres med den frie hånd under låseproceduren for at undgå at påføre tryk mod patienten.

Kontrollér, at tilslutningen med drejelås går sikkert på plads hver gang efter brug. Hvis delene bliver slidte eller løse, skal lægen straks kontaktes, så tracheostomituben kan blive skiftet ud med det samme.

ADVARSLER:
FORSØG IKKE AT VENTILERE PATIENTEN MED DEN GRØNNE 15 mm TILSLUTNING FENESTRERERE INDERKANYLE ISAT.

ER DER PROBLEMER MED AT FJERNE INDERKANYLEN, TILKALDES LÆGEN STRAKS.

Oppustning af manchet

ADVARSLER:
DER MÅ UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER BRUGES STØRRE TRYK END 25 mm Hg TIL OPPUSTNING AF CUFFEN. OVEROPPUSTNING AF CUFFEN KAN FORÅRSAGE BESKADIGELSE AF TRACHEA OG HÆMME VENTILATIONEN.

SOM EN YDERLIGERE FORHOLDSREGEL FOR VENTILATIONSAFHÆNGIGE PATIENTER BØR CUFF INFLATION KONTROLLERES REGELMÆSSIGT, OG EKSTRA TRACHEOSTOMITUBER BØR OPBEVARES VED SENGEN.

8. Pust lavtrykscuffen op ved at injicere luft ind i luer-ventilen på inflationsslangen med en sprøjte. Valg af cuff inflations- og tømningsprocedure foretages efter lægens skøn.

FORSIGTIG:
Disse produkter med cuff er fremstillede af bløde materialer for optimal tilpasning til trachealvæv, med ydeevne og patientkomfort for øje. Enkle forholdsregler ved håndtering af Shiley™ Tracheostomituber med cuff under indføring, og mens de sidder på plads, vil lette korrekt funktion og minimere rifter og brud i inflationssystemet. Undgå at trække i eller manipulere inflationsslangen, da den er designet til at lede og opbevare luft som en del af cuff-inflationssystemet. Det anbefales, at inflationsslangen bevares i en position, der muliggør patientmobilitet uden at påføre spænding på slange-til-kanyle-samlingen. Undgå at fnug eller andre partikler kommer ind i luer-ventilen på pilotballonen.

9. Fastgør tracheostomituben til patienten ved hjælp af den medfølgende halsstrop.

Tømning af cuff

10. Det kan være nødvendigt at aspirere sekret oven over cuffen (LPC, FEN) inden tømning af cuffen med en sprøjte, medmindre aspiration er kontraindiceret.

11. Træk langsomt luft ud af luer-ventilen på inflationsslangen med en sprøjte for at tømme lavtrykscuffen (LPC, FEN).

Rengøring

ADVARSLER:
ANVEND IKKE ANDRE OPLØSNINGER ELLER KEMISKE MIDLER END DE I NEDENSTÅENDE TABEL ANBEFALEDE TIL RENGØRING AF TRACHEOSTOMITUBEN OG DENS DELE, DA DETTE KAN RESULTERE I BESKADIGELSE AF TUBEN.

<u>DYP IKKE</u> HVERKEN TUBE ELLER DENS DELE I BRINTOVERILTE ELLER NOGEN ANDEN OPLØSNING.

• YDERKANYLE MED CUFF	SKYL FORSIGTIGT MED STERILT SALTVAND
• YDERKANYLE UDEN CUFF • HALSPLADE • INDERKANYLE • OBTURATOR • HÆTTE • DE-KANYLISERINGSPROP	1. BRINTOVERILTE (HALV STYRKE) STERILT NORMALT SALTVAND ELLER VAND OG MILDT SÆBEMIDDEL. 2. SKYL MED STERILT SALTVAND EFTER GRUNDIG RENGØRING FOR AT DE-KANYLISERINGSPROPFJERNE EVENTUEL OVERSKYDENDE RENSEOPLØSNING. 3. LUFTTØRRING.

HÆTTE (FEN, CFN)
Den hvide 15 mm hætte er til brug sammen med den fenestrerede inderkanyle med den grønne 15 mm tilslutning. Når hætten er tilsluttet den proksimale ende af den grønne 15 mm tilslutning på den fenestrerede inderkanyle, vil den blokere al udåndings- og indåndingsluft gennem tuben og derved tvinge respiration gennem mund og næse, samt tillade tale.

De-kanyliseringsprop (DCP)
De-kanyliseringsproppen (DCP) er rød for let identifikation, og den fås som Shiley™ Tracheostomituberne i alle fire størrelser 4, 6, 8 og 10. De-kanyliseringsproppen okkluderer den proksimale ende af yderkanylen og tvinger patienten til at trække vejret gennem fenestreringerne og de øvre luftveje under afvænningsprocessen.

ADVARSLER:
ANVEND KUN DE-KANYLISERINGSPROPPEN (DCP) OG HÆTTEN MED SHILEY FENESTREREDE TRACHEOSTOMITUBER MED LAVTRYKSCUFF (FEN) OG UDEN CUFF (CFN).

INDEN INDFØRING AF DE-KANYLISERINGSPROPPEN (DCP) ELLER FASTGØRING AF 15 mm HÆTTEN TIL DEN FENESTREREDE INDERKANYLE MED DEN GRØNNE 15 mm TILSLUTNING, SKAL MAN SØRGE FOR AT FENESTRERINGERNE IKKE ER OKKLUDEREDE, AT CUFFEN (FEN) ER HELT TØMT, OG AT DER ER TILSTRÆKKELIG LUFTPASSAGE FOR PATIENTEN.

12. Etabler passabel adgang i patientens øvre luftveje. Patientens luftveje bør tømmes ved hoste og/eller aspiration, inden der sættes prop på tracheostomituben med de-kanyliseringsproppen, eller inden der sættes hætte på den fenestrerede inderkanyle med den grønne 15 mm tilslutning til 15 mm hætten (CAP).

13. Tøm tracheostomitubens cuff helt (kun FEN).

14. Sådan anvendes 15 mm hætten (CAP):
    Fastgør 15 mm hætten på den fenestrerede inderkanyles grønne 15 mm tilslutning.

eller

15. Sådan anvendes DCP'en:
    Fjern inderkanylen med 15 mm drejelåstilslutning og indfør de-kanyleringsproppen med drejelåstilslutning til den proksimale ende af yderkanylen.

16. De-kanyleringsproppen holdes på plads ved at holde den drejelige halsplade fast med fingerspidserne og dreje de-kanyleringsproppen en kvart omgang med uret forbi låsestoppet.

FORSIGTIG: Hvis de-kanyleringsproppen låses i en vinkel, kan det beskadige låsemekanismen.

17. Patientens respiration og vitale funktioner bør evalueres, efter der er sat prop eller hætte på tracheostomituben.

18. Hvis patienten har behov for mekanisk ventilation, mens de-kanyliseringsproppen eller 15 mm hætten bruges, skal tilbehøret udskiftes med den ikke-fenestrerede inderkanyle med den hvide 15 mm drejelåstilslutning.

ADVARSEL:
HVIS PATIENTEN HAR SVÆRT VED AT TRÆKKE VEJRET VED BRUG AF DE-KANYLERINGSPROPPEN ELLER 15 mm HÆTTEN/FENESTREREDE INDERKANYLE MED GRØN 15 mm TILSLUTNING, FJERNES DETTE TILBEHØR, DEN IKKE-FENESTREREDE INDERKANYLE UDSKIFTES OM NØDVENDIGT, OG LUFTVEJENES PASSAGE KONTROLLERES.

Fjernelse af Tracheostomituben

19. Inderkanyle kan rengøres og genbruges til bevaring af passage i luftvejene, uden at hele tuben behøver udskiftes.

ADVARSEL:
RESERVEINDERKANYLEN (SIC) MED RØD 15 mm KONNEKTOR BØR KUN ANVENDES I KORT TID TIL MEKANISK VENTILATION, MENS DEN ORIGINALE INDERKANYLE RENGØRES. RESERVEKANYLEN BØR IKKE ANVENDES SOM ERSTATNING FOR DEN INDERKANYLE, DER FØLGER MED PRODUKTET.

20. Inden tracheostomituben fjernes, bør cuffen (hvis denne forefindes) tømmes fuldstændigt med en sprøjte. Dette vil sikre, at cuffen passerer gennem stomaen med mindst mulig modstand.

Yderligere brugsanvisning - Fenestrerede tracheostomituber (FEN, CFN)

ADVARSLER:
DER BØR UDVISES SÆRLIG FORSIGTIGHED FOR AT BEVARE FENESTRERINGERNE ÅBNE, ISÆR HOS PATIENTER MED TYKT, SEJT SEKRET, DER KAN BLOKERE FENESTRERINGERNE. ANVEND TILSTRÆKKELIG FUGTIGHED, NÅR DET ER INDICERET, FOR AT BEVARE LUMEN ÅBEN. VALG OG PLACERING AF FEN ELLER CFN TRACHEOSTOMITUBE SKAL NØJE OVERVEJES FOR AT MINIMERE DE KOMPLIKATIONER, DER KAN OPSTÅ FRA GRANULATIONSVÆV. TILLUKNING AF FENESTRERINGERNE KAN FORHINDRE INDFØRING AF DEN IKKE-FENESTREREDE INDERKANYLE MED DEN HVIDE 15 mm TILSLUTNING, SOM ER NØDVENDIG TIL MEKANISK VENTILATION ELLER HINDRE ADGANG TIL DE ØVRE LUFTVEJE. HVIS DETTE SKER, KAN DET VÆRE NØDVENDIGT AT UDSKIFTE FEN ELLER CFN TRACHEOSTOMITUBEN MED EN ANDEN TYPE TUBE.

NÅR DER ANVENDES EN FENESTRERET TUBE (FEN eller CFN) SKAL DEN IKKE-FENESTREREDE INDERKANYLE MED DEN HVIDE 15 mm TILSLUTNING ANVENDES UNDER ASPIRATION FOR AT FORHINDRE ASPIRATIONSKATETERET I AT TRÆNGE FREM GENNEM TRACHEOSTOMITUBENS FENESTRERINGER. ASPIRATION UDEN AT DEN IKKE-FENESTREREDE INDERKANYLE ER ISAT, KAN RESULTERE I BESKADIGELSE AF TRACHEALVÆGGEN OG KAN MEDFØRE, AT ASPIRATIONSKATETERET BLIVER FANGET I FENESTRERINGERNE.

HVIS DER MØDES MODSTAND VED INDFØRING AF INDERKANYLEN FORBI FENESTRERINGEN, MÅ INDERKANYLEN IKKE TVINGES GENNEM KANYLEN. UNDERRET STRAKS LÆGEN.

BRUG ALDRIG FENESTREREDE TRACHEOSTOMITUBER TIL MEKANISK VENTILATION, MEDMINDRE DEN IKKE-FENESTREREDE INDERKANYLE MED DEN HVIDE 15 mm TILSLUTNING ER ISAT FOR AT FORHINDRE LÆKAGE GENNEM FENESTRERINGERNE.



Identifikasjon av en substans som finnes i produktet eller pakningen.



Identifikasjon av en substans som ikke finnes i produktet eller pakningen.

Dette produktet kan ikke rengjøres og/eller steriliseres tilstrekkelig av brukeren til at gjenbruk blir trygt, og er derfor tilsiktet for engangsbruk. Forsøk på å rengjøre eller sterilisere disse apparatene kan føre til at pasienten utsettes for risiko for bio-inkompatibilitet, infeksjon eller produktsvikt.
Dette produktet inneholder DEHP. Når produktet brukes som indikert, kan en svært begrenset eksponering for sporing av DEHP inntreffe. Det er ingen klare kliniske bevis for at denne graden av eksponering øker klinisk risiko. Men for å gjøre risikoen for DEHP-eksponering så liten som mulig for barn og ammende eller gravide kvinner, bør dette produktet bare brukes som beskrevet.

Disse anvisningene gjelder følgende trakeostomiprodukter fra Shiley™:

LPC	**Trakeostomitube med mansjett med innerkanyle**
FEN	**Trakeostomitube uten cuff med innerkanyle, fenestrert**
CFS	**Trakeostomitube uten mansjett med innerkanyle**
CFN	**Trakeostomitube uten cuff med innerkanyle, fenestrert**
LGT	**Laryngectomitube**

Bruksanvisning

ADVARSLER:
LES DISSE ANVISNINGENE NØYE FØR BRUK. ANVISNINGENE GJELDER KUN SHILEY TRAKEOSTOMITUBER MED DOBBEL KANYLE (LPC, FEN, CFS, CFN) OG SHILEY LARYNKSTUBE (LGT) MED INNERKANYLE TIL FLERGANGSBRUK.

KUN STERIL HVIS BESKYTTELSESPAKNINGENN IKKE ER ÅPNET, ØDELAGT ELLER SKADET. SKAL IKKE STERILISERES PÅ NYTT. SKAL IKKE UTSETTES FOR TEMPERATURER OVER 49 °C .

VED BRUK AV LASER SAMMEN MED DISSE PRODUKTENE, SKAL DET SØRGES FOR AT LASERSTRÅLEN IKKE KOMMER I KONTAKT MED TUBEN. SÆRLIG I NÆRVÆR AV OKSYGENHOLDIGE BLANDINGER KAN DENNE TYPEN KONTAKT FORÅRSAKE RASK FORBRENNING AV TUBEN MED SKADELIGE TERMISKE VIRKNINGER, OG AVGIVELSE AV ETSENDE OG GIFTIGE FORBRENNINGSPRODUKTER, INKLUDERT SALTSYRE (HCI).

PILOTBALLONGEN BØR UNDER ET MR-SKANN FESTES NÆR Y-KOBLINGEN PÅ VENTILATORKRETSEN OG MINST 3 CM FRA INTERESSEOMRÅDET FOR Å FORHINDRE BEVEGELSE OG FORVRENGNING AV BILDET.

HENGES OPP TIL BRUK FOR PERSONALET

FORSIKTIG: Ifølge amerikansk lovgivning skal salg av dette produktet kun foregå direkte eller ved bestilling fra legen.

FORSIKTIG:
Shiley™ trakeostomitube og tilleggsprodukter er laget av plast beregnet på medisinsk bruk, som ikke inneholder lateksmateriale.

Utvis forsiktighet ved kassering av trakeostomitubeutstyr og tilleggsutstyr. Medisinsk utstyr skal kastes i henhold til gjeldende nasjonale bestemmelser for skadelig, biologisk avfall.

Innhold i pakker – Se tabell 4

Beskrivelse – Se tabell 1 til 3 vedrørende størrelseredimensjoner

MERK: Størrelseredimensjonene som oppgis i tabell 1 til 3 viser til I.D. som den innvendige diameteren på den innerkanylen på kanylens smaleste punkt. Y.D. er den utvendige diameteren på den ytre kanylen (omfatter ikke cuffen). Lengden er avstanden fra halsplaten til distalenden på tubens midtlinje.

Shiley trakeostomituber er trakeostomituber med dobbel kanyle. Tubene har innerkanyler til flergangsbruk (LPC, FEN, CFS, CFN, LGT) og luer lock. Shiley trakeostomituber har en strålingssikker, biologisk kompatibel ytre kanyle som er laget av polyvinylklorid. Halsplaten er dreibar og kan dermed tilpasses forskjellige halsanatomier. Shiley trakeostomituber (LPC, FEN, CFS, CFN) kan fås i de fire størrelsene 4, 6, 8 og 10. Shiley laryngectomitube (LGT) kan fås i de tre størrelsene 6, 8 og 10. Den innerkanylen til flergangsbruk har en integral, hvit luer lock på 15 mm. Kanylen kan brukes som standard respirasjonsutstyr, og er gjennomskinnelig slik at den lettere kan inspiseres. Obturatoren med glatt og avrundet tupp gjør innføringen enklere.

Modeller med cuff (LPC, FEN) har en cuff med tynn vegg, høyt volum og lavt trykk for å minimalisere trykket i trakea. Når cuffen blåses opp, tilpasser den seg etter luftrørets naturlige form, og tetter med et lavt, indre cufftrykk. Pilotslangen har en luerventil med en integrert pilotballong som angir cufftrykket.

Modeller med fenestrering (CFN, FEN) har også en hvit hette (CAP) på 15 mm og en innerkanyle med fenestrering til flergangsbruk med en grønn luer lock på 15 mm. Dette tilleggsutstyret kan benyttes til å tilrettelegge for tale med eller uten ekstra taleanordninger, eller til bruk under avvenningsprosessen. Den innerkanylen med fenestrering og grønn connector på 15 mm skal ikke brukes når det kreves mekanisk ventilasjon.

Modeller uten cuff (CFS, CFN, LGT) har også en innerkanyle med lavprofils connectorer. Denne typen innerkanyle er laget for å redusere fremspring av tuben på halsen, men er ikke kompatibel med respirasjonsutstyr.

Den røde proppen for stenging (DCP) kan brukes til å stenge den proksimale enden av den ytre kanylen, slik at pasienten tvinges til å puste gjennom fenestreringene og den øvre luftveiskanalen under avvenningsprosessen. Proppen for stenging kan fås i alle de fire størrelsene som Shiley trakeostomituber kan fås i, og kan kjøpes separat.

Anvisninger for bruk
Utstyret skal brukes til å gi trakeal tilgang for luftveisbehandling. Utstyret med fenestrering (FEN, CFN) er også indikert når det er ønskelig å bruke fenestrering for å avvenne en trakeostomipasient på en sikker og effektiv måte. Trakeostomituben med fenestrering kan tilby en måte for avvenning og/eller tale for pasienten når den brukes sammen med proppen for stenging (DCP). Når proppen for stenging (DCP) blir brukt sammen med trakeostomitubene med fenestrering, blir luft tvunget gjennom fenestreringene og rundt tuben, og inn i de øvre luftveiene og stemmebåndene.

FORSIKTIG:
Shiley™ trakeostomituben er klassifisert som medisinsk utstyr til engangsbruk. Produsenten anbefaler ikke bruk av trakeostomituben i mer enn 29 dager. Det anbefales å skifte trakeostomituben og tilleggsutstyret ofte og rutinemessig, og det skal vurderes av legen.

Instruksjoner

Forberedelse av tuben
1. Ansvaret for valg av størrelse på trakeostomituben er overlatt til legen. Pasienter i hjemmepleie skal motta nøyaktige instruksjoner om riktig bruk og behandling av dette utstyret fra legen.

Test av cuff og oppblåsing før innføring

MERK: Tabell 1 oppgir oppblåsingsvolumer for cufftesten. Oppblåsingsvolumene er kun til testforstørrelser. Ta kontakt med legen eller hjemmesykepleieren for å få riktig oppblåsingsvolum/trykk når tuben er plassert i trakea.

2. På Shiley-modeller med cuff (LPC, FEN) skal cuffen og pilotslangen testes for lekkasje før tuben innføres . Denne testen kan utføres på følgende måte: Blås opp cuffen med det luftvolumet som er oppgitt i tabell nr. 1. Følg deretter med i noen minutter for å se om luften slippes ut, eller senk tuben ned i en steril saltvannsoppløsning og se etter luftlekkasje. Luften i cuffen skal lekker ut før innføring.

Innføring

FORSIKTIG:
Cuffen bør formes til en spiss for å gjøre innføringen enklere og for å hindre at skarpe bruskkanter perforerer cuffen. Dette kan gjøres ved først å blåse opp cuffen, og deretter føre cuffen forsiktig vekk fra distalenden på den ytre kanylen og mot den dreibare halsplaten idet overflødig luft slippes ut. Det skal ikke benyttes skarpe instrumenter slik som tenger eller arterieklemmer, som vil skade cuffen når den formes.

3. Ta ut innerkanylen uten fenestrering og med hvit connector på 15 mm, og før obturatoren inn i den ytre kanylen. Obturatoren skal sitte helt på plass før tuben føres inn i pasienten. Den ytre kanylen, cuffen (LPC, FEN) og den fremstikkende delen av obturatoren kan smøres med et tynt lag med vannløselig glidemiddel for å gjøre innføringen enklere.

4. Etter at prosedyren er utført, skal tuben føres inn i pasientens trakea. Fjern orburatoren umiddelbart når tuben er satt riktig på plass.

FORSIKTIG:
Ved bruk av et vannløselig glidemiddel må man være sikker på at glidemiddelet ikke slippes inn og tetter igjen tuben, da dette vil hindre ventilering.

Obturatoren skal rengjøres og deretter oppbevares på et sted i nærheten av pasienten, i tilfelle det skulle oppstå et uforutsett behov for innføring av tuben på nytt.

ADVARSLER:
INGEN AV INNERKANYLENE MED LUER LOCKKOPLINGER SKAL BRUKES PÅ ANDRE TUBER, DA DE ER NØYAKTIG TILPASSET LENGDEN PÅ DENNE TUBEN.

UNNGÅ OVERDREVNE ROTERENDE, LINEÆRE ELLER RISTENDE BEVEGELSER UNDER OG ETTER TILKOPLING AV RESPIRASJONS- ELLER ANESTESISLANGER OG/ELLER CONNECTORER TIL DEN INNERKANYLEN, FOR SLIK Å UNNGÅ AT DEN INNERKANYLEN LØSRIVES ELLER AT TRAKEOSTOMITUBEN SKADES.

5. Forsikre deg om at pasientens øvre luftveiskanal er åpen før innerkanylen innføres. Pasientens luftveier skal renses ved hosting og/eller suging. Innerkanylen uten fenestrering og med hvit connector på 15 mm skal fuktes med sterilt saltvann for å gjøre innføring lettere. Innerkanylen uten fenestrering låses på plass ved å holde den dreibare halsplaten godt fast med fingrene, og deretter dreie connectoren mot høyre. Drei connectoren en kvart omdreining forbi låsehakket. Ytterkanylen skal alltid brukes når den innerkanylen er på plass, med mindre proppen for stenging (DPC) brukes.

eller

6. Forsikre deg om at pasientens øvre luftveiskanal er åpen for å innføre den innerkanylen med fenestrering og grønn connector på 15 mm (FEN, CFN).

Pasientens luftveier skal renses ved hosting og/eller suging før innerkanylen med fenestrering føres inn. Innerkanylen med fenestrering og grønn connector på 15 mm skal fuktes med steril saltoppløsning for å gjøre innføringen enklere. Innerkanylen med fenestrering låses på plass ved å holde den dreibare halsplaten godt fast med fingrene, og deretter dreie den grønne connectoren på 15 mm mot høyre. Drei connectoren en kvart omdreining forbi låsehakket.

7. Pasientens åndedrett og vitale funksjoner skal vurderes rutinemessig etter at innerkanylen er låst i tuben.

FORSIKTIG:
Halsplaten kan stabiliseres med den hånden som er ledig under låseprosedyren, for å unngå å påføre trykk på pasienten.

Forsikre deg om at luer lock koplingen låses sikkert etter hvert bruk. Dersom deler blir slitte eller løse, skal dette umiddelbart rapporteres til legen, slik at trakeostomituben raskt erstattes med en ny.

ADVARSLER:
FORSØK IKKE Å VENTILERE PASIENTEN NÅR INNERKANYLEN MED FENESTRERING OG GRØNN CONNECTOR PÅ 15 mm ER PÅ PLASS.

TA UMIDDELBART KONTAKT MED EN LEGE DERSOM DU IKKE KLARER Å FJERNE INNERKANYLEN.

Oppblåsing av cuffen

ADVARSLER:
DET SKAL UNDER INGEN OMSTENDIGHETER BRUKES MER ENN 25 mm KVIKKSØLV LUFTTRYKK TIL OPPBLÅSING AV CUFFEN. FOR MYE LUFT I CUFFEN KAN FORÅRSAKE SKADER I TRAKEA OG FORHINDRE VENTILERING.

VIDERE ER DET EN FORHOLDSREGEL FOR RESPIRATORAVHENGIGE PASIENTER Å KONTROLLERE CUFFCUFFTRYKKET REGELMESSIG, OG Å OPPBEVARE EKSTRA-TRAKEOSTOMITUBER VED SENGEKANTEN.

8. Blås opp lavtrykkscuffen ved å fylle luft i pilotventilen på pilotslangen med en sprøyte. Ansvaret for valg av metode for å blåse opp og å slippe ut luften i cuffen er overlatt til legen.

FORSIKTIG:
Disse produktene med cuff er laget av myke materialer for å kunne tilpasses trakea. Enkle forholdsregler ved håndteringen av Shiley™ trakeostomituber med cuff under innføring og når utstyret er på plass, vil sikre riktig funksjon og minimalisere revner og sprekker i cuffsystemet. Unngå å trekke i eller bevege for mye på pilotslangen, ettersom den er laget til å tilføre og holde på luft som en del av cuffens oppblåsingssystem. Det anbefales at pilotslangen holdes i en posisjon som gjør det mulig for pasienten å bevege seg, uten å påføre trykk på koplingspunktet for slangen og kanylen. Forhindre at lo eller andre partikler slippes inn i luerventilen på pilotballongen.

9. Fest trakeostomituben til pasienten ved hjelp av den medfølgende halsfestebånden.

Hvordan slippe ut luften av cuffen

10. Med mindre utsuging er kontraindikert, må oppsamlet sekresjon over cuffen (LPC og FEN) suges ut før luften i cuffen slippes ut ved hjelp av en sprøyte.

11. Slipp ut luften i lavtrykkscuffen (LPC og FEN) ved å slippe luften sakte ut fra luerventilen på pilotslangen ved hjelp av en sprøyte.

Rengjøring

ADVARSLER:
DELENE PÅ TRAKEOSTOMITUBEN SKAL IKKE RENGJØRES VED HJELP AV ANDRE OPPLØSNINGER ELLER KJEMISKE MIDLER ENN DE SOM ANBEFALES I TABELLEN NEDENFOR, DA DETTE KAN FORÅRSAKE SKADER PÅ TUBEN.

<u>INGEN</u> AV DELENE SKAL <u>LEGGES TIL BLØT</u> I HYDROGENPEROKSID ELLER ANDRE OPPLØSNINGER.

• YTTERKANYLE MED CUFF	RENGJØR FORSIKTIG MED STERILE SALT-PLØSNING.
• YTTERKANYLE UTEN CUFF • HALSPLATE • INNERKANYLE • OBTURATOR • HETTE • PROPP FOR STENGING	1. VASK MED HYDROGENPEROKSID (HALV STYRKE), STERIL VANLIG SALT OPPLØSNING ELLER VANN OG MILDT VASKEMIDDEL. 2. ETTER RENGJØRING SKAL HALSPLATEN SKYLLES GODT MED STERIL SALT-OPPLØSNING FOR Å FJERNE ALLE RESTER AV VASKEMIDDELET. 3. LA LUFTTØRKE.

HETTE (FEN, CFN)
Den hvite hetten på 15 mm skal brukes sammen med innerkanylen med fenestrering og grønn connector på 15 mm. Når hetten er festet til den proksimale enden av innerkanylen med fenestrering og grønn connector på 15 mm, vil den blokkere for inn- og utgående luft gjennom tuben, og dermed tvinge pusting gjennom munn og nese, samt muliggjøre tale.

Propp for stenging (DCP)
Proppen for stenging (DPC) er rød slik at den lett kan gjenkjennes, og kan fås i alle de fire størrelsene (4, 6, 8 og 10) som Shiley™ trakeostomitube kan fås i. Proppen for stenging lukker igjen den proximale enden av den ytterkanylen, slik at pasienten må puste gjennom fenestreringene og de øvre luftveier under avvenningsprosessen.

ADVARSLER:
PROPPEN FOR STENGING (DPC) OG HETTEN SKAL KUN BRUKES SAMMEN MED SHILEY TRAKEOSTOMITUBER MED FENESTRERING OG LAVTRYKKSCUFF (FEN) ELLER UTEN CUFF (CFN).

FØR PROPPEN FOR STENGING (DPC) INNFØRES ELLER FØR HETTEN PÅ 15 mm FESTES TIL INNERKANYLEN MED FENESTRERING OG GRØNN CONNECTOR PÅ 15 mm, MÅ DU FORSIKRE DEG OM AT FENESTRERINGENE IKKE ER TETTET IGJEN, AT ALL LUFT ER SLUPPET UT AV CUFFEN (FEN) OG AT PASIENTEN HAR TILSTREKKELIG FRIE LUFTVEIER.

12. Forsikre deg om at pasientens øvre luftveier er åpne. Pasientens luftveier skal renses ved hosting og/eller suging før trakeostomituben tettes med proppen for stenging, eller før innerkanylen med fenestrering og grønn connector på 15 mm tettes med hetten (CAP) på 15 mm.

13. Slipp ut all luft fra cuffen til trakeostomituben (kun FEN).

14. Bruk av hetten på 15 mm (CAP):
    Fest hetten på 15 mm til den grønne connectoren på 15 mm på innerkanylen med fenestrering.

eller

15. Bruk av proppen for stenging (DCP):
    Fjern innerkanylen med luer lock på 15 mm. Sett i proppen for stenging med luertilslutning på den proksimale enden av den ytterkanylen.

16. Proppen for stenging låses på plass ved å holde den dreibare halsplaten godt fast med fingertuppene, og deretter dreie den mot høyre. Drei proppen en kvart omdreining forbi låsehakket.

FORSIKTIG: Dersom proppen for stenging låses i en feil vinkel, kan dette ødelegge låsemekanismen.

17. Pasientens respirasjon og vitale funksjoner skal vurderes etter at proppen er satt i eller hetten er satt på trakeostomituben.

18. Dersom pasienten må ha mekanisk ventilering under bruk av proppen for stenging eller hetten på 15 mm, skal tilleggsutstyret erstattes med innerkanyle uten fenestrering og med hvit luertilslutning på 15 mm, cuffen (FEN) skal blåses opp, og trakeostomituben skal koples til ventilatoren.

ADVARSEL:
DERSOM PASIENTEN HAR VANSKELIGHETER MED Å PUSTE VED BRUK AV PROPPEN FOR STENGING ELLER HETTEN PÅ 15 mm/DEN INNERKANYLEN MED FENESTRERING OG GRØNN CONNECTOR PÅ 15 mm, SKAL DETTE TILLEGGSUTSTYRET FJERNES. ERSTATT DELENE MED DEN INNERKANYLEN UTEN FENESTRERING HVIS DET ER NØDVENDIG, OG FORSIKRE DEG OM AT LUFTVEIENE ER ÅPNE.

Fjerning av trakeostomituben

19. Innerkanylen kan rengjøres og brukes på nytt for å holde luftveiene åpen, uten at det er nødvendig å skifte hele tuben.

ADVARSLER:
RESERVE INNERKANYLE (SIC) MED RØD 15 mm KOPLING, ER KUN TIL KORTIDSBRUK NÅR DEN ORIGINALE INNERKANYLEN BLIR VASKET. DEN MÅ IKKE BRUKES SOM EN ERSTATNING FOR INNERKANYLEN SOM MEDFØLGER PRODUKTET.

20. All luften i cuffen (hvis tilsluttet) skal slippes ut ved hjelp av en sprøyte før trakeostomituben fjernes. Dette gjør det mulig å føre cuffen gjennom stoma med minimal motstand.

Ytterligere bruksanvisninger – Trakeostomituber med fenestrering (FEN, CFN)

ADVARSLER:
DET MÅ TAS SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR Å HOLDE FENESTRERINGEN ÅPEN, SPESIELT HOS PASIENTER MED TYKK, KLEBRIG SEKRESJON SOM KAN KOMME TIL Å TETTE IGJEN FENESTRERINGENE. SØRG FOR NØDVENDIG FUKTTILFØRSEL NÅR DETTE ER ANGITT FOR Å OPPRETTHOLDE ÅPEN PASSASJE. VÆR PÅPASSELIG VED VALG OG PLASSERING AV TRAKEOSTOMITUBEN MED FENESTRERING ELLER PROPP FOR STENGING, FOR Å MINIMALISERE KOMPLIKASJONER SOM KAN OPPSTÅ SOM FØLGE AV GRANULASJONSVEV. DERSOM DISSE FENESTRERINGENE TETTES IGJEN, KAN DET HINDRE INNFØRINGEN AV INNERKANYLEN MED FENESTRERING OG HVIT CONNECTOR PÅ 15 mm, SOM ER NØDVENDIG FOR MEKANISK VENTILERING. DE ØVRE LUFTVEISKANALER KAN OGSÅ HEMMES. DERSOM DETTE SKJER, KAN DET VÆRE NØDVENDIG Å ERSTATTE TRAKEOSTOMITUBEN MED FENESTRERING ELLER PROPP FOR STENGING MED EN ANNEN TYPE TUBE.

VED BRUK AV EN TUBE MED FENESTRERING (FEN eller CFN), MÅ DEN INNERKANYLEN UTEN FENESTRERING OG MED HVIT CONNECTOR PÅ 15 mm BRUKES UNDER SUGING, FOR Å FORHINDRE AT SUGEKATETERET STIKKER FREM GJENNOM FENESTRERINGENE PÅ TRAKEOSTOMITUBEN. SUGING NÅR DEN INNERKANYLEN UTEN FENESTRERING IKKE ER PÅ PLASS, KAN FORÅRSAKE SKADE PÅ TRAKEALVEGGEN, OG KAN FØRE TIL AT SUGEKATETERET HENGES OPP I FENESTRERINGENE.

INNERKANYLEN SKAL IKKE PRESSES GJENNOM KANYLEN DERSOM DU KJENNER MOTSTAND NÅR DEN FØRES INN FORBI FENESTRERINGENE. GI BESKJED TIL HELSEPERSONALET UMIDDELBART.

TRAKEOSTOMITUBENE MED FENESTRERING SKAL ALDRI BENYTTES TIL MEKANISK VENTILERING MED MINDRE INNERKANYLEN UTEN FENESTRERING OG MED HVIT CONNECTOR PÅ 15 mm ER PÅ PLASS, OG KAN FORHINDRE LEKKASJE GJENNOM FENESTRERINGENE.



Aineen tunniste, jota tuote tai pakkaus sisältää, tai jota on niissä läsnä.



Aineen tunniste, jota tuote tai pakkaus ei sisällä, tai jota ei ole niissä läsnä.

Käyttäjä ei voi puhdistaa ja/tai steriloida tätä tuotetta riittävästi niin, että sen käyttö uudestaan olisi turvallista. Väline on senvuoksi kertakäyttöinen. Yritykset puhdistaa tai steriloida näitä tuotteita saattaa johtaa bioyhteensopimattomuuteen, infektioon, tai tuotteen vikaantumisriskeihin potilaalla.
Tämä tuote sisältää DEHP:tä. Käytettäessä tuotetta ohjeiden mukaisesti saattaa esiintyä hyvin pientä altistumista jäännösmäärille dietyylihekyyliftalaattia. Ei ole mitään selvää kliinistä todistetta, että tämän tasoinen altistuminen lisää kliinistä riskiä. Kuitenkin, DEHP:lle altistumisriskin minimoimiseksi lapsilla, hoitohenkilökunnalla tai raskaana olevilla naisilla, tuotetta on käytettävä vain ohjeen mukaisesti.

Tämä ohjeliite koskee seuraavia Shiley™-trakeostomiatuotteita:

LPC	**Kuffillinen trakeostomiaputki sisäkanyylilla**
FEN	**Kuffillinen reiällisellä sisäkanyylilla varustettu trakeostomiaputki**
CFS	**Kuffiton trakeostomiaputki sisäkanyylilla**
CFN	**Kuffiton reiällisellä sisäkanyylilla varustettu intubaatioputki**
LGT	**Laryngectomiaputki**

Käyttöohjeet

VAROITUKSIA:
NÄMÄ OHJEET ON LUETTAVA HUOLELLISESTI ENNEN KÄYTTÖÄ. NÄMÄ OHJEET KOSKEVAT AINOASTAAN SHILEY-KAKSOISKANYYLI-TRAKEOSTOMIAPUTKIA (LPC, FEN, CFS, CFN) JA SHILEY-LARYNGECTOMIAPUTKEA (LGT) MONIKÄYTTÖISELLÄ SISÄKANYYLILLA.

VÄLINEET OVAT STERIILEJÄ AINOASTAAN SILLOIN KUN SUOJAPAKKAUS ON AVAAMATON, EHJÄ JA VAHINGOITTUMATON. ÄLÄ STERILOI UUDELLEEN. PAKKAUKSIA EI SAA ALTISTAA LÄMPÖTILOILLE, JOTKA OVAT KORKEAMPIA KUIN 49°C.

JOS NÄIDEN VÄLINEIDEN YHTEYDESSÄ KÄYTETÄÄN LASERIA, ON OLTAVA ERITYISEN VAROVAINEN, JOTTA LASERSÄDE EI KOSKETA PUTKEA. JOS LASERSÄDE OSUU PUTKEEN JA VARSINKIN JOS LÄSNÄ ON HAPELLA RIKASTETTUJA SEOKSIA, SEURAUKSENA SAATTAA OLLA PUTKEN NOPEA HAPETTUMINEN VAHINGOLLISIN LÄMPÖVAIKUTUKSIN, SEKÄ SYÖVYTTÄVIEN JA MYRKYLLISTEN PALAMISTUOTTEIDEN PÄÄSTÖJÄ, KUTEN ESIMERKIKSI KLOORIVETYHAPPOA (HCl).

MAGNEETTIKUVAUKSEN AIKANA PILOTTIPALLO ON KIINNITETTÄVÄ VENTILAATTORILETKUSTON Y-LIITTIMEN LÄHELLE VÄHINTÄÄN 3 CM:N PÄÄHÄN KOHDEALUEELTA, JOTTEI PILOTTIPALLO LIIKU JA AIHEUTA KUVAAN VÄÄRISTYMIÄ.

TÄMÄ VAROITUS ON ASETETTAVA TRAKEOSTOMIAHOIDOSSA MUKANA OLEVAN HENKILÖKUNNAN NÄHTÄVÄKSI JA LUETTAVAKSI

HUOMAA: Liittovaltion laki (U.S.A:n) määrää, että näitä välineitä saa myydä vain lääkäri tai lääkärin valvonnassa.

VAROTOIMENPITEITÄ:
Shiley™-trakeostomiaputki ja siihen kuuluvat lisävarusteet on valmistettu lääketieteen vaatimuksia vastaavista muovimateriaaleista eivätkä ne sisällä lateksia.

Kaikkien trakeostomiaputkien ja niiden lisävarusteiden käytöstä poistamisessa on noudatettava huolellisuutta ja varovaisuutta. Lääketieteellisten välineiden hävittämisessä on noudatettava kaikkia valtakunnallisia biologisesti vaarallisen jätteen käsittelyä koskevia sääntöjä.

Pakkausten sisältö—Katso taulukkoa 4

Kuvaus—Katso taulukoita 1 - 3 mittojen ja kokojen valitsemiseksi

HUOM.: Kokoja esittävissä taulukoissa 1 - 3, sisämitta on sisäkanyylin kapeimman kohdan sisäläpimitta. Ulkomitta on ulkokanyylin (lukuunottamatta cuffin ominaisuuksia) ulkopuolinen läpimitta. Pituus on etäisyys kauluksesta putken keskilinjan distaalikärkeen.

Shiley-trakeostomiaputket ovat monikäyttöisillä sisäkanyyleillä (LPC, FEN, CFS, CFN, LGT) ja kierrelukkoliittimillä varustettuja kaksoiskanyyli-trakeostomiaputkia. Näissä Shiley- trakeostomiaputkissa on röntgensäteitä läpäisemätön, biologisesti sopeutuva ulkokanyyli, joka on valmistettu polyvinyylikloridista. Käännettävä kaulus sallii mukautumisen yksilölliseen kaulan muotoon. Shiley-trakeostomiaputkia (LPC, FEN, CFS, CFN) on saatavana neljää kokoa: 4, 6, 8 ja 10. Shiley-laryngectomiaputkia (LGT) on saatavana kolmea kokoa: 6, 8 ja 10. Valkoisella 15 mm kierrelukkoliittimellä varustettua monikäyttöistä sisäkanyylia voidaan käyttää standardeissa hengityslaitteistoissa ja kanyyli on läpinäkyvä tarkkailun helpottamiseksi. Sileä pyöreäpäinen sisäänviejä helpottaa putken paikalleen asettamista.

Cuffillisissa malleissa (LPC, FEN) on ohutseinäiset, korkeavolyymiset matalapaine-cuffit, jotka minimoivat painetta henkitorvessa. Kun cuffi on täytettynä, se mukautuu henkitorven luonnolliseen muotoon ja siinä on matalala cuffinsisäinen paine. Cuffin täyttökanavassa on luer-venttiilillä varustettu pilottipallo, joka pullistuu cuffin täyttyessä ilmalla.

Reiällisissä malleissa (CFN, FEN) on myös valkoinen 15 mm sisäkanyylikorkki (CAP) ja monikäyttöinen, reiällinen sisäikanyyli, joka on varustettu vihreällä 15 mm kierrelukkoliittimellä. Näitä lisävälineitä voidaan käyttää äänentuoton edistämiseen joko muiden puhevälineiden kanssa tai vieroittamisprosessin aikana. Reiällistä, vihreällä 15 mm liittimellä varustettua sisäikanyylia ei ole tarkoitettu käytettäväksi silloin kun mekaaninen ventilaatio on tarpeellista.

Ilman cuffia olevissa malleissa (CFS, CFN, LGT) on lisäksi matalilla liittimillä varustetut sisäkanyylit. Tämä sisäkanyyli on suunniteltu vähentämään putken pullistumista potilaan kaulalla, mutta sitä ei voi käyttää respiraattorilaitteiston kanssa.

Punaista ulkokanyylin korkkia (DCP) voidaan käyttää sulkemaan ulkokanyylin proksimaalipää, jolloin potilas voi hengittää kanyylin rei'ityksen ja ylemmän hengitystien kautta vieroitusprosessin aikana. Kanyylin korkkeja on saatavana kaikille neljälle eri kokoiselle Shiley-trakeostomiaputkelle ja niitä voidaan myös ostaa erillisinä.

Käyttötarkoitukset
Näiden välineiden käyttötarkoitus on tuottaa väylä henkitorveen ilmateiden aukipitämiseksi. Reiällisten putkien (FEN, CFN) käyttö on myös paikallaan kun trakeostomiapotilasta yritetään saada turvallisesti ja tehokkaasti vieroitettua putkesta. Kun reiällistä trakeostomiaputkea käytetään yhdessä ulkokanyylin korkin (DCP) kanssa, potilas voidaan vieroittaa ja/tai saadaan tuottamaan ääntä. Ulkokanyylin korkin (DCP) käyttö reiällisten trakeostomiaputkien kanssa mahdollistaa ilman kulkeutumisen reikien lävitse putken ympärille sekä ylempään hengitystiehen ja äänihuuliin.

VAROTOIMENPIDE:
Shiley™-trakeostomiaputki on luokiteltu kertakäyttöiseksi lääketieteelliseksi välineeksi. Valmistaja suosittaa, että putken käyttö ei ylitä kahtakymmentäyhdeksää (29) päivää. Useita ja rutiininomaisia trakeostomiaputkien ja sen lisävarusteiden vaihtoja suositellaan, samoin kuin vastaavan lääkärin välineitä koskevia arviointeja.

Käyttöohjeet

Putkien esivalmistelut
1. Trakeostomiaputken koon valinta jätetään lääkärin päätettäväksi. Kotihoidossa oleville potilaille on heitä hoitavien tarkasti neuvottava näiden välineiden asianmukainen käyttö.

Mansetin sovittaminen ja täyttötesti

HUOM.: Taulukko 1 näyttä testi/täyttövolyymit. Täyttövolyymit on annettu ainoastaan testitarkoitukseen. Lääkärin tai kotihoitoa valvovan henkilön kanssa on neuvoteltava siitä, mikä on sopiva volyymi/paine silloin kun putkea asetetaan henkitorveen.

2. Shiley-cuffilla varustetuissa malleissa (LPC, FEN), cuffi ja sen täyttökanava on testattava mahdollisten vuotojen varalta ennen putken paikalleen asettamista. Testi voidaan tehdä seuraavanlaisesti: Cuffi täytetään taulukossa 1 annetun volyymin mukaisesti. Sitten joko seurataan ilman poistumista useiden minuuttien ajan tai upotetaan putki steriiliin suolaliuokseen ja tarkkaillaan ilmavuodon varalta. Ilma on poistettava cuffista ennen asennusta.

Asennus

VAROTOIMENPIDE:
Cuffi tulee tyhjentää täydellisesti asennuksen helpottamiseksi ja jotta estetään ruston teräviä reunoja puhkomasta sitä. Toimi seuraavasti: täytä cuffi, vedä sitten kaikki ilma pois cuffista. Näin saat sen tyhjenemään täydellisesti. Tässä yhteydessä ei saa käyttää minkäänlaisia teräviä välineitä, jotka saattaisivat vahingoittaa cuffia.

3. Reiätön, valkoisella 15 mm liittimellä varustettu sisäkanyyli poistetaan ja ulkokanyyliin asetetaan sisäänviejä. Sisäänviejän tulee olla täysin paikallaan ennenkuin putki asetetaan potilaalle. Ohut kerros vesiliukoista liukastavaa ainetta voidaan levittää ulkokanyylille, cuffille (LPC, FEN) ja sisäänviejän ulospäin työntyvälle osalle, asentamisen helpottamiseksi.

4. Sen jälkeen kun trakeostomiatoimenpide on suoritettu, putki asetetaan potilaan henkitorveen. Kun putki on asianmukaisesti paikallaan, sisäänviejä poistetaan välittömästi.

VAROTOIMENPITEITÄ:
Vesiliukoista liukastavaa ainetta käytettäessä on tarkistettava, että putken sisäaukkoon ei pääse liukastavaa ainetta, koska se saattaa ehkäistä ilmanvaihtoa.

Sisäänviejä on puhdistettava ja sitä on säilytettävä jossakin potilasta lähellä olevassa paikassa sen varalta, että potilas saattaa tarvita odottamatonta putken uudelleen asentamista.

VAROITUKSIA:
MITÄÄN TÄSSÄ PAKKAUKSESSA OLEVAA SISÄKANYYLIA EI TULE KÄYTTÄÄ MINKÄÄN MUUN PUTKEN KANSSA, KOSKA KANYYLIT ON TARKKAAN SUUNNITELTU SOPIVIKSI NIMENOMAAN TÄMÄN PUTKEN PITUUDEN KANSSA.

ASENNETTAESSA HENGITYS- JA ANESTESIAPUTKIA JA/TAI YHDISTÄJIÄ SISÄKANYYLIIN ON VÄLTETTÄVÄ LIIALLISIA KIERTÄVIÄ, LINEAARISIA TAI KEINUVIA PUTKIIN JA/TAI YHDISTÄJIIN KOHDISTUVIA LIIKKEITÄ, JOTTA SISÄKANYYLI EI VAHINGOSSA IRTOAISI TAI TRAKEOSTOMIAPUTKI VAHINGOITTUISI.

5. Ennen sisäkanyylin paikalleen asettamista on tarkistettava potilaan ylemmän hengitystien avoimuus. Potilaan hengitystie on avattava saamalla potilas yskimään ja/tai imulla. Reiätön, valkoisella 15 mm liittimellä varustettu sisäkanyyli kostutetaan steriloidulla suolaliuoksella kiinnityksen helpottamiseksi. Reiättömän sisäkanyylin lukitsemiseksi paikoilleen pidetään kiinni tukevasti sormenpäillä käännettävästä kauluksesta ja liitintä käännetään myötäpäivään, neljännes

käännöstä ohi lukitusvasteen. Ulkokanyyliä tulee aina käyttää sisäkanyylin kanssa, paitsi jos ulkokanyylin korkki on käytössä.

tai

6. Ennen vihreällä 15 mm liittimellä (FEN, CFN) varustetun reiällisen sisäkanyylin paikalleen asettamista on tarkistettava potilaan ylemmän hengitystien avoimuus. Potilaan hengitystie on avattava saamalla potilas yskimään ja/tai imulla. Vihreällä 15 mm liittimellä varustettu reiällinen sisäkanyyli kostutetaan steriloidulla suolaliuoksella kiinnityksen helpottamiseksi. Reiällisen sisäkanyylin lukitsemiseksi paikoilleen kääntyvästä kauluksesta pidetään kiinni tukevasti sormenpäillä ja vihreää 15 mm liitintä käännetään myötäpäivään, neljännes käännöstä lukitusvasteen ohi.

7. Sen jälkeen kun putkessa oleva sisäkanyyli on lukittu paikoilleen, potilaan hengitystä ja elintoimintoja on jatkuvasti seurattava.

VAROTOIMENPITEITÄ:
Jotta vältetään potilaaseen kohdistuva paine, kaulus voidaan stabilisioida vapaana olevalla kädellä lukitustoimenpiteen aikana.

On varmistettava, että kierrelukkoliitin toimii asianmukaisesti jokaisen käyttökerran jälkeen. Jos jokin sen osa on kulunut tai tuntuu löysältä, lääkärille on heti ilmoitettava asiasta trakeostomiaputken pikaiseksi vaihtamiseksi.

VAROITUKSIA:
ÄLÄ VENTILOI POTILASTA KUN VIHREÄLLÄ 15 mm LIITTIMELLÄ VARUSTETTU REIÄLLINEN SISÄKANYYLI ON ASENNETTUNA PAIKALLEEN.

JOS ET PYSTY POISTAMAAN SISÄKANYYLIA, SIITÄ ON HETI ILMOITETTAVA LÄÄKÄRILLE.

Cuffin täyttäminen

VAROITUKSIA:
MISSÄÄN TAPAUKSESSA EI TULE KÄYTTÄÄ ENEMPÄÄ KUIN 25 Hgmm ILMANPAINETTA CUFFIN TÄYTTÄMISEEN. CUFFIN LIIALLINEN TÄYTTÄMINEN VOI AIHEUTTAA HENKITORVEN VAMMOJA JA SE SAATTAA MYÖS ESTÄÄ ILMANVAIHTOA.

LISÄVAROKEINONA POTILAILLE, JOTKA OVAT RIIPPUVAISIA VENTILAATTORISTA: CUFFIN PAINETTA ON TARKKAILTAVA SÄÄNNÖLLISESTI JA POTILAAN VUOTEEN VIERESSÄ TULEE OLLA TRAKEOSTOMIAPUTKIA VALMIINA VAIHTOA VARTEN.

8. Matalapainecuffi täytetään injektoimalla ilmaa ruiskulla cuffin täyttökanavassa olevaan luer-venttiiliin. Cuffin täyttö- ja ilmanpoistotoimenpiteet on jätettävä lääkärin arvioitavaksi.

VAROTOIMENPITEITÄ:
Nämä cuffilliset tuotteet (LPC, FEN) on valmistettu pehmeistä materiaaleista potilaan mukavuutta silmälläpitäen ja jotta se sopeutuisi hyvin henkitorven kudokseen. Yksinkertaiset varokeinot Shiley™-cuffilla varustettujen trakeostomia-putkien asennuksen aikana ja niiden ollessa asennettuina paikoilleen edistävät niiden asianmukaista toimintaa ja minimoivat cuffin täyttökanavan mahdollista rikkoutumista. Cuffin täyttökanavan liiallista käsittelemistä on vältettävä, koska se on suunniteltu ilman johtamiseen cuffiin ja sieltä pois sekä ilman säilyttämiseen cuffissa. Suositellaan, että cuffin täyttökanavaa pidetään asennossa, joka sallii potilaan liikkuvuuden aiheuttamatta jännitettä kanavan ja kanyylin yhtymäkohtaan. On tärkeää, että estetään nukan tai muiden hiukkasten pääseminen pilottipallon luer-venttiiliin.

9. Trakeostomiaputki kiinnitetään potilaalle käyttämällä mukana olevaa kiinnitysnauhaa.

Ilman poisto cuffista

10. Cuffin (LPC, FEN) yläpuolelle kerääntyneet eritteet on mahdollisesti tarpeen poistaa imulla ennen kuin ilma poistetaan cuffista ruiskulla, paitsi jos imutoimenpidettä ei jostain syystä voida suorittaa.

11. Ilma poistetaan matalapainecuffista (LPC, FEN) siten, että ilmaa vedetään ruiskulla hitaasti luer-venttiilistä.

Puhdistaminen

VAROITUKSIA:
ÄLÄ KÄYTÄ MINKÄÄN TRAKEOSTOMIAPUTKEN OSAN PUHDISTAMISEEN MUITA NESTEITÄ TAI KEMIALLISIA AINEITA KUIN SELLAISIA, JOITA ON SUOSITELTU ALLA OLEVASSA TAULUKOSSA, KOSKA MUIDEN AINEIDEN KÄYTTÖ SAATTAA VAHINGOITTAA PUTKEA.

ÄLÄ LIOTA MITÄÄN PUTKEN OSIA VETYPEROKSIDISSA TAI MISSÄÄN MUUSSA LIUOKSESSA.

• CUFFILLINEN ULKOKANYYLI	HUUHDELLAAN VAROVASTI SUOLALIUOKSESSA
• CUFFITON ULKOKANYYLI KAULUS • SISÄKANYYLI • SISÄÄNVIEJÄ • REIÄLLISEN SISÄKANYYLIN • KORKKI • ULKOKANYYLIN KORKKI	1. VETYPEROKSIDI (PUOLIKSI LAIMENNETTUNA), STERIILI NORMAALI SUOLALIUOS TAI VESI JA MIETO SAIPPUA. 2. HUOLELLISEN PUHDISTAMISEN JÄLKEEN HUUHDELLAAN STERIILILLÄ SUOLALIUOKSELLA MAHDOLLISTEN PUHDISTUSAINEJÄÄNNÖSTEN POISTAMISEKSI. 3. ILMAKUIVAUS.

REIÄLLISEN SISÄKANYYLIN KORKKI (FEN, CFN)
Valkoinen 15 mm sisäkanyylin korkki on valmistettu käytettäväksi 15 mm vihreällä liittimellä varustetun reiällisen sisäkanyylin kanssa. Kun korkki on asetettu reiällisen sisäkanyylin vihreän 15 mm liittimen proksimaalipäähän, se estää ilman sisään- ja ulostulon putken kautta, sallien suun ja nenän kautta tapahtuvan hengittämisen ja puhumisen.

Ulkokanyylin korkki (DCP)
Ulkokanyylin korkki (DCP) on punainen, joten se on helposti tunnistettavissa ja sitä on saatavana kaikissa neljässä Shileyn™ trakeostomiaputkimallin eri koossa: 4, 6, 8 ja 10. Korkki sulkee ulkokanyylin proksimaalipään, jolloin potilas voi hengittää kanyylin rei'ityksen ja ylemmän hengitystien kautta vieroitusprosessin aikana.

VAROITUKSIA:
ULKOKANYYLIN (DCP) JA REIÄLLISEN SISÄKANYYLIN (CAP) KORKKEJA KÄYTETÄÄN AINOASTAAN MATALAPAINEISELLA SHILEY-CUFFILLA VARUSTETTUJEN (FEN) REIÄLLISTEN JA ILMAN CUFFIA OLEVIEN REIÄLLISTEN (CFN) TRAKEOSTOMIAPUTKIEN KANSSA.

ENNEN ULKOKANYYLIN KORKIN (DCP) ASENNUSTA TAI 15 mm SISÄKANYYLIN KORKIN ASENNUSTA VIHREÄLLÄ 15 mm LIITTIMELLÄ VARUSTETTUUN REIÄLLISEEN SISÄKANYYLIIN ON VARMISTETTAVA, ETTÄ REIÄT EIVÄT OLE TUKKEUTUNEET, ETTÄ CUFFI (FEN) ON TÄYSIN ILMATYHJÄ JA ETTÄ POTILAALLA ON RIITTÄVÄ ILMATIE.

12. Potilaan ylemmän hengitystien avoimuus on tarkistettava. Potilaan hengitystie on avattava saamalla potilas yskimään ja/tai imulla ennen kuin trakeostomiaputki suljetaan ulkokanyylin korkilla tai vihreällä 15 mm liittimellä varustettu reiällinen sisäkanyyli suljetaan 15 mm korkilla (CAP).

13. Trakeostomiaputken cuffi (ainoastaan FEN) tyhjennetään täysin ilmasta.

14. 15 mm reiällisen sisäkanyylin korkin (CAP) käyttö:
    15 mm korkki asetetaan reiällisen sisäkanyylin vihreään 15 mm liittimeen.

tai

15. Ulkokanyylin korkin (DCP) käyttö:
    15 mm kierrelukkoliittimellä varustettu sisäkanyyli poistetaan ja asetetaan kierrelukkoliittimellä varustettu ulkokanyylin korkki ulkokanyylin proksimaalipäähän.

16. Lukittaessa ulkokanyylin korkkia paikoilleen, pidetään tukevasti sormenpäillä kääntyvästä kauluksesta ja käännetään korkkia myötäpäivään, neljännes käännöstä ohi lukitusvasteen.

VAROITUS: Ulkokanyylin korkin asettaminen vinoon saattaa vahingoittaa lukitusmekanismia.

17. Potilaan hengitystä ja elintoimintoja on seurattava trakeostomiaputken sulkemisen jälkeen.

18. Jos potilas tarvitsee mekaanista ventilointia silloin kun ulkokanyylin korkki tai 15 mm sisäkanyylin korkki ovat käytössä, väline vaihdetaan reiättömään sisäkanyyliin, jossa on valkoinen 15 mm kierrelukkoliitin. Cuffi (FEN) täytetään ja trakeostomiaputki liitetään ventilaattoriin.

VAROITUS:
JOS POTILAALLA ON VAIKEUKSIA HENGITTÄMISESSÄ ULKOKANYYLIN KORKIN TAI 15 mm SISÄKANYYLIN KORKIN/VIHREÄLLÄ 15 mm LIITTIMELLÄ VARUSTETUN REIÄLLISEN SISÄKANYYLIN OLLESSA KÄYTÖSSÄ, K.O. VÄLINEET POISTETAAN JA VAIHDETAAN REIÄTTÖMÄÄN SISÄKANYYLIIN JA TARKISTETAAN ILMATIEN AVOIMUUS.

Trakeostomiaputken poistaminen

19. Sisäkanyyli voidaan puhdistaa ja käyttää uudelleen ylläpitämään ilmatietä, jolloin putkea ei tarvitse vaihtaa kokonaisuudessaan.

VAROITUKSIA:
MEKAANISEN VENTILAATION YHTEYDESSÄ PUNAISELLA 15 mm:N YHDISTÄJÄLLÄ OLEVAA VARASISÄKANYYLIÄ ON SAATAVANA ERILLISENÄ (TARKOITETTU VAIN LYHYTAIKAISEEN KÄYTTÖÖN). VARASISÄKANYYLIÄ (SIC) KÄYTETÄÄN SILLOIN KUN TRAKEOSTOMIAPUTKEN OMA SISÄKANYYLI ON PUHDISTETTAVANA. SITÄ EI TULISI KÄYTTÄÄ KORVAAMAAN PUTKEN VARSINAISTA SISÄKANYYLIÄ.

20. Ennen trakeostomiaputken poistamista, cuffista (jos se on käytössä) on kokonaan tyhjennettävä ilma ruiskulla. Tämä varmistaa cuffin kulun trakeostooman lävitse mahdollisimman vähin vastuksin.

Lisäkäyttöohjeet - reiälliset trakeostomiaputket (FEN, CFN)

VAROITUKSIA:
ON KIINNITETTÄVÄ ERITYISTÄ HUOMIOTA REI'ITYKSEN AVOIMUUDEN YLLÄPITOON, VARSINKIN SELLAISTEN POTILAIDEN KOHDALLA, JOILLA ESIINTYY PAKSUA, SITKEÄÄ ERITETTÄ, JOKA SAATTAA TUKKIA REIÄT. ASIANKUULUVAA ILMANKOSTUTTAJAA TULEE KÄYTTÄÄ TARVITTAESSA EDISTÄMÄÄN STOOMA-AUKON PYSYMISTÄ AVOIMENA. VAROVAISUUTTA TÄYTYY NOUDATTAA FEN- JA CFN TRAKEOSTOMIAPUTKIEN VALINNASSA JA SIJOITTAMISESSA, JOTTA MINIMOITAISIIN KOMPLIKAATIOITA, JOITA SAATTAA ESIINTYÄ RAKEISEN KUDOKSEN VUOKSI. REI'ITYKSEN TUKKEUMAT SAATTAVAT ESTÄÄ REIÄTTÖMÄN, VALKOISELLA 15 mm LIITTIMELLÄ VARUSTETUN SISÄKANYYLIN (TARPEELLINEN MEKAANISESSA VENTILOINNISSA) PAIKALLEEN ASETTAMISEN TAI NE SAATTAVAT VAIKEUTTAA ILMAN PÄÄSYÄ YLEMPIIN HENGITYSTEIHIN. TÄSSÄ TAPAUKSESSA ON FEN- TAI CFN-TRAKEOSTOMIAPUTKI MAHDOLLISESTI VAIHDETTAVA JOHONKIN MUUN TYYPPISEEN PUTKEEN.

JOS KÄYTETÄÄN REIÄLLISTÄ PUTKEA (FEN tai CFN), ON IMUN AIKANA KÄYTETTÄVÄ VALKOISELLA 15 mm LIITTIMELLÄ VARUSTETTUA SISÄKANYYLIA ESTÄMÄÄN IMUKATETRIA TYÖNTYMÄSTÄ TRAKEOSTOMIAPUTKEN REIKIEN LÄVITSE. IMUN SUORITTAMINEN ILMAN ETTÄ REIÄTÖN SISÄKANYYLI ON ASETETTU PAIKALLEEEN, SAATTAA AIHEUTTAA VAURIOITA HENKITORVEN SEINÄMIIN JA SE VOI AIHEUTTAA IMUKATETRIN JUUTTUMISEN REI'ITYKSEEN.

JOS SISÄKANYYLIA PAIKALLEEN ASETETTAESSA REI'ITYKSEN KOHDALLA TUNTUU VASTUSTUSTA, SISÄKANYYLIA EI SAA TYÖNTÄÄ VÄKISIN KANYYLIN LÄVITSE. ASIASTA ON HETI ILMOITETTAVA HOITOHENKILÖKUNNALLE.

REIÄLLISIÄ TRAKEOSTOMIAPUTKIA EI KOSKAAN TULE KÄYTTÄÄ MEKAANISEEN VENTILAATIOON ELLEI VALKOISELLA 15 mm LIITTIMELLÄ VARUSTETTU REIÄTÖN SISÄKANYYLI OLE ESTÄMÄSSÄ VUOTOA REIKIEN LÄVITSE.



Ταυτοποίηση ουσίας που περιέχεται ή είναι παρούσα στο προϊόν ή τη συσκευασία.



Ταυτοποίηση ουσίας που δεν περιέχεται ή δεν είναι παρούσα στο προϊόν ή τη συσκευασία.

Το προϊόν αυτό δεν μπορεί να καθαριστεί ή/ και να αποστειρωθεί επαρκώς από το χρήστη, ώστε να εξασφαλίζεται η ασφαλής επαναληπτική χρήση του και, επομένως, προορίζεται για μία χρήση μόνο. Οι απόπειρες καθαρισμού ή αποστείρωσης των συσκευών αυτών μπορεί να οδηγήσουν σε βιο-ασυμβατότητα, λοίμωξη ή κινδύνους για τον ασθενή λόγω αστοχίας του προϊόντος.
Το προϊόν αυτό περιέχει DEHP. Όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες, η πιθανότητα έκθεσης σε ίχνη DEHP είναι πολύ περιορισμένη. Δεν υφίστανται ξεκάθαρες κλινικές αποδείξεις ότι αυτός ο βαθμός έκθεσης αυξάνει τον κλινικό κίνδυνο. Εντούτοις, για να αποφευχθεί ο άσκοπος κίνδυνος της έκθεσης σε DEHP για τα παιδιά και τις θηλάζουσες ή εγκύους γυναίκες, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.

Το παρόν ένθετο οδηγιών αφορά τα ακόλουθα προϊόντα τραχειοστομίας της Shiley™:

LPC Σωλήνας τραχειοστομίας με αεροθάλαμο και εσωτερική κάνουλα
FEN Σωλήνας τραχειοστομίας με αεροθάλαμο, με εσωτερική κάνουλα και θυρίδα
CFS Σωλήνας τραχειοστομίας χωρίς αεροθάλαμο με εσωτερική κάνουλα
CFN Σωλήνας τραχειοστομίας χωρίς αεροθάλαμο, με εσωτερική κάνουλα και θυρίδα
LGT Σωλήνας λαρυγγεκτομής

Οδηγίες χρήσης

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΑΥΤΕΣ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΡΙΝ ΤΗ ΧΡΗΣΗ. ΑΥΤΕΣ ΟΙ ΟΔΗΓΙΕΣ ΙΣΧΥΟΥΝ ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΣΩΛΗΝΕΣ ΤΡΑΧΕΙΟΣΤΟΜΙΑΣ ΔΙΠΛΗΣ ΚΑΝΟΥΛΑΣ SHILEY (LPC, FEN, CFS, CFN) ΚΑΙ ΤΟ ΣΩΛΗΝΑ ΛΑΡΥΓΓΕΚΤΟΜΗΣ SHILEY (LGT) ΜΕ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΙΜΕΣ ΕΣΩΤΕΡΙΚΕΣ ΚΑΝΟΥΛΕΣ.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΜΟΝΟ ΟΤΑΝ Η ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΗ ΣΑΚΟΥΛΑ ΕΙΝΑΙ ΚΛΕΙΣΤΗ, ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΥΠΟΣΤΕΙ ΦΘΟΡΑ ΚΑΙ ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΣΠΑΣΜΕΝΗ. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ. ΜΗΝ ΑΦΗΝΕΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΕΚΤΕΘΕΙΜΕΝΟ ΣΕ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΕΣ ΑΝΩ ΤΩΝ 120°F (49°C).

ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΛΕΙΖΕΡ ΜΑΖΙ ΜΕ ΑΥΤΕΣ ΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ, ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΔΙΝΕΤΕ ΠΡΟΣΟΧΗ ΩΣΤΕ ΝΑ ΑΠΟΦΕΥΧΘΕΙ Η ΕΠΑΦΗ ΤΗΣ ΔΕΣΜΗΣ ΛΕΙΖΕΡ ΜΕ ΤΟ ΣΩΛΗΝΑ. ΜΙΑ ΤΕΤΟΙΑ ΕΠΑΦΗ, ΙΔΙΑΙΤΕΡΑ ΥΠΟ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΙΑ ΜΙΓΜΑΤΩΝ ΕΜΠΛΟΥΤΙΣΜΕΝΩΝ ΜΕ ΟΞΥΓΟΝΟ, ΜΠΟΡΟΥΝ ΝΑ ΠΡΟΚΑΛΕΣΟΥΝ ΤΗΝ ΤΑΧΕΙΑ ΚΑΥΣΗ ΤΟΥ ΣΩΛΗΝΑ ΜΕ ΕΠΙΒΛΑΒΕΙΣ ΘΕΡΜΙΚΕΣ ΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΚΑΙ ΜΕ ΤΗΝ ΕΚΛΥΣΗ ΔΙΑΒΡΩΤΙΚΩΝ ΕΝΩΣΕΩΝ ΤΗΣ ΚΑΥΣΗΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΤΟΥ ΥΔΡΟΧΛΩΡΙΚΟΥ ΟΞΕΟΣ (HCl).

ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΜΙΑΣ ΣΑΡΩΣΗΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ (MRI), ΤΟ ΜΠΑΛΟΝΑΚΙ-ΠΙΛΟΤΟΣ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΣΤΕΡΕΩΘΕΙ ΜΕ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΚΟΝΤΑ ΣΤΟ ΣΥΝΔΕΤΙΚΟ ΤΥΠΟΥ Υ ΤΟΥ ΚΥΚΛΩΜΑΤΟΣ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΑ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 3 CM ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΕΡΙΟΧΗ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ, ΕΤΣΙ ΩΣΤΕ ΝΑ ΑΠΟΤΡΑΠΕΙ Η ΜΕΤΑΚΙΝΗΣΗ ΚΑΙ Η ΠΑΡΑΜΟΡΦΩΣΗ ΤΗΣ ΕΙΚΟΝΑΣ.

ΚΑΤΑΧΩΡΗΣΗ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΑΠΟ ΟΛΟ ΤΟ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ ΦΡΟΝΤΙΔΑΣ ΤΡΑΧΕΙΟΣΤΟΜΙΑΣ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:
Ο σωλήνας τραχειοστομίας Shiley™ και τα παρελκόμενα προϊόντα αποτελούνται από πλαστικά ιατρικής κλάσης τα οποία δεν περιέχουν λατέξ.

Πρέπει να λαμβάνονται μέτρα προφύλαξης κατά την απόρριψη οποιωνδήποτε συσκευών των σωλήνων τραχειοστομίας και των παρελκομένων. Η απόρριψη ιατρικών συσκευών πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους σχετικούς κρατικούς κανονισμούς για βιολογικά επικίνδυνα απορρίμματα.

Περιεχόμενα συσκευασιών - Ανατρέξτε στον πίνακα 4

Περιγραφή - Ανατρέξτε στους πίνακες 1 έως 3 για τις διαστάσεις μεγεθών

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι διαστάσεις μεγεθών, όπως περιγράφονται στους Πίνακες 1 έως 3, αναφέρονται στην εσωτερική διάμετρο (I.D.) της εσωτερικής κάνουλας στην μικρότερη περιοχή. Η εξωτερική διάμετρος (O.D.) αναφέρεται στην εξωτερική διάμετρο της εξωτερικής κάνουλας (χωρίς να περιλαμβάνονται τα στοιχεία του αεροθαλάμου). Μήκος είναι η απόσταση από το αυχενικό έλασμα στο περιφερικό άκρο της κεντρικής γραμμής του σωλήνα.

Οι σωλήνες τραχειοστομίας Shiley είναι σωλήνες τραχειοστομίας διπλής κάνουλας με επαναχρησιμοποιήσιμες εσωτερικές κάνουλες (LPC, FEN, CFS, CFN, LGT) και συνδέσμους ασφάλισης με στροφή. Αυτοί οι σωλήνες τραχειοστομίας Shiley έχουν μια ακτινοσκιερή, βιοσυμβατή εξωτερική κάνουλα που είναι κατασκευασμένη από χλωριούχο πολυβινύλιο. Μια περιστρεφόμενη αυχενική πλάκα επιτρέπει προσαρμογή στις ιδιαίτερες αυχενικές ανατομίες. Οι σωλήνες τραχειοστομίας της Shiley (LPC, FEN, CFS, CFN) διατίθενται σε τέσσερα μεγέθη: 4, 6, 8 και 10. Ο σωλήνας λαρυγγεκτομής Shiley (LGT) διατίθεται σε τρία μεγέθη: 6, 8 και 10. Η επαναχρησιμοποιήσιμη εσωτερική κάνουλα με ενσωματωμένο λευκό σύνδεσμο 15 mm ασφάλισης με στροφή μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τυπικό αναπνευστικό εξοπλισμό και είναι διαφανής για εύκολη επιθεώρηση. Το ομαλό, στρογγυλευμένο επιπωματικό διευκολύνει την εισαγωγή.

Τα μοντέλα με αεροθάλαμο (LPC, FEN) έχουν ένα αεροθάλαμο λεπτού τοιχώματος, μεγάλου όγκου και χαμηλής πίεσης για την ελαχιστοποίηση της πίεσης στην τραχεία. Όταν φουσκώνει, ο αεροθάλαμος ακολουθεί το φυσικό σχήμα της τραχείας παρέχοντας μια στεγανότητα υπό χαμηλή πίεση εσωτερική αεροθαλάμου. Η γραμμή διαστολής του αεροθαλάμου διαθέτει μια βαλβίδα luer με ένα ενσωματωμένο μπαλόνι-οδηγό για τη μέτρηση της διαστολής του αεροθαλάμου.

Τα μοντέλα με θυρίδα (CFN, FEN) διαθέτουν επίσης ένα λευκό πώμα 15 mm (CAP) και μία επαναχρησιμοποιήσιμη εσωτερική κάνουλα με θυρίδα με πράσινο σύνδεσμο 15 mm ασφάλισης με στροφή. Αυτά τα παρελκόμενα μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη διευκόλυνση της φώνησης με ή χωρίς βοηθητικές συσκευές ομιλίας ή για χρήση

κατά τη διαδικασία απεξάρτησης. Η εσωτερική κάνουλα με θυρίδα και πράσινο σύνδεσμο 15 mm δεν προορίζεται για χρήση όταν απαιτείται ο μηχανικός αερισμός.

Τα μοντέλα χωρίς αεροθάλαμο (CFS, CFN, LGT) διαθέτουν επίσης εσωτερικές κάνουλες με συνδέσμους χαμηλού προφίλ. Αυτός ο τύπος εσωτερικής κάνουλας έχει σχεδιαστεί με σκοπό τη μείωση της προεξοχής του σωλήνα στον αυχένα, αλλά δεν είναι συμβατός με αναπνευστικό εξοπλισμό.

Το κόκκινο βύσμα αποσωλήνωσης (DCP) μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την απόφραξη του εγγύς άκρου του εξωτερικού σωληνίσκου, αναγκάζοντας τον ασθενή να αναπνεύσει διαμέσου των θυρίδων και του άνω αναπνευστικού συστήματος κατά τη διαδικασία απεξάρτησης. Το βύσμα αποσωλήνωσης διατίθεται και στα τέσσερα μεγέθη σωλήνα τραχειοστομίας Shiley και μπορεί να αγοραστεί ξεχωριστά.

Ενδείξεις για τη χρήση

Οι συσκευές προορίζονται για την παροχή πρόσβασης στην τραχεία για την διαχείριση του αεραγωγού. Οι συσκευές με θυρίδα (FEN, CFN) προορίζονται επίσης, όταν είναι επιθυμητές οι θυρίδες, για την ασφαλή και αποτελεσματική διαδικασία απεξάρτησης του ασθενούς με τραχειοστομία. Κατά τη χρήση με το βύσμα αποσωλήνωσης (DCP), ο σωλήνας τραχειοστομίας με θυρίδα μπορεί να παράσχει ένα μέσο απεξάρτησης και/ή φώνησης στον ασθενή. Η χρήση του βύσματος αποσωλήνωσης (DCP) μαζί με τους σωλήνες τραχειοστομίας με θυρίδες ωθεί αέρα μέσα από τις θυρίδες και γύρω από το σωλήνα, και μέσα στον πάνω αεραγωγό και τις φωνητικές χορδές.

ΠΡΟΣΟΧΗ:
Ο σωλήνας τραχειοστομίας της Shiley™ είναι ταξινομημένος ως ιατρική συσκευή μίας χρήσης. Ο κατασκευαστής συνιστά η χρήση του σωλήνα τραχειοστομίας να μην υπερβαίνει τις είκοσι εννέα (29) ημέρες. Συνιστώνται οι συχνές και τακτικές αλλαγές του σωλήνα τραχειοστομίας και των παρελκομένων του οι οποίες και πρέπει να αξιολογούνται από το θεράποντα γιατρό.

Οδηγίες

Προπαρασκευή σωλήνα

1. Η επιλογή του μεγέθους του σωλήνα τραχειοστομίας εναπόκειται στην κρίση του γιατρού. Οι ασθενείς που νοσηλεύονται στο σπίτι πρέπει να διδάσκονται προσεκτικά από τον πάροχο οικιακής ιατρικής φροντίδας τους την κατάλληλη χρήση και το χειρισμό της συσκευής.

Προκαταρτική επιθεώρηση του αεροθαλάμου και δοκιμή διαστολής

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ανατρέξτε στον πίνακα 1 για τους όγκους διαστολής για τη δοκιμή για διαρροής. Οι όγκοι διαστολής προορίζονται αποκλειστικά για τους σκοπούς της δοκιμής. Συμβουλευτείτε το γιατρό ή τον πάροχο οικιακής ιατρικής φροντίδας για τον κατάλληλο όγκο διαστολής/πίεσης όταν ο σωλήνας είναι τοποθετημένος μέσα στην τραχεία.

2. Με τα μοντέλα σωλήνα με αεροθάλαμο της Shiley (LPC, FEN), ο αεροθάλαμος και το σύστημα έκπτυξης πρέπει να δοκιμάζονται για διαρροή πριν από την εισαγωγή του σωλήνα. Η δοκιμή μπορεί να πραγματοποιηθεί ως ακολούθως: Φουσκώστε τον αεροθάλαμο με τον όγκο του αέρα που αναφέρεται στον πίνακα 1. Στη συνέχεια, είτε παρατηρήστε για μερικά λεπτά για να δείτε αν ξεφουσκώνει ή βυθίστε το σωλήνα σε αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό και παρατηρήστε αν υπάρχει διαρροή αέρα. Ξεφουσκώστε εντελώς το αεροθάλαμο πριν από την εισαγωγή.

Εισαγωγή

ΠΡΟΣΟΧΗ:
Για να διευκολύνετε την εισαγωγή και για να προστατέψετε τον αεροθάλαμο από διάτρηση από τις κοφτερές άκρες των χόνδρων, ο αεροθάλαμος θα πρέπει να γίνει κωνικός προς τα πίσω. Κάτι τέτοιο μπορεί να επιτευχθεί φουσκώνοντας πρώτα τον αεροθάλαμο. Μετακινήστε με προσοχή τον αεροθάλαμο από το περιφερικό άκρο της εξωτερικής κάνουλας προς το περιστρεφόμενο αυχενικό έλασμα καθώς ο υπολειπόμενος αέρας αφαιρείται με ξεφούσκωμα. Μη μεταχειριστείτε οποιαδήποτε μυτερά εργαλεία όπως λαβίδες ή αιμοστατικά που μπορούν να προκαλέσουν ζημιά στον αεροθάλαμο όταν τον λεπτύνετε.

3. Αφαιρέστε την εσωτερική κάνουλα χωρίς θυρίδα με το λευκό σύνδεσμο 15 mm και εισαγάγετε το επιπωματικό στην εξωτερική κάνουλα. Το επιπωματικό πρέπει να εφαρμόζει πλήρως πριν από την εισαγωγή του σωλήνα στον ασθενή. Ένα λεπτό φιλμ από υδατοδιαλυτό λιπαντικό μπορεί να επαλειφτεί στην εξωτερική κάνουλα, στον αεροθάλαμο (LPC, FEN) και στο τμήμα του επιπωματικού που προεξέχει έτσι, ώστε να διευκολυνθεί η εισαγωγή.

4. Μετά την τραχειοστομία, εισάγετε το σωλήνα στην τραχεία του ασθενούς. Αφού ο σωλήνας τοποθετηθεί κατάλληλα στη θέση του, αφαιρέστε αμέσως το επιπωματικό.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:
Όταν χρησιμοποιείτε ένα υδατοδιαλυτό λιπαντικό, φροντίστε ώστε το λιπαντικό να μην εισέρχεται στον αυλό του σωλήνα και να μην τον αποφράζει, πράγμα το οποίο μπορεί να περιορίσει τον αερισμό.

Το επιπωματικό πρέπει να καθαριστεί και να φυλαχτεί σε ένα προσβάσιμο χώρο κοντά στον ασθενή στην περίπτωση που απαιτηθεί σε μια μη προγραμματισμένη επαναδιασωλήνωση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:
ΟΛΕΣ ΟΙ ΕΣΩΤΕΡΙΚΕΣ ΚΑΝΟΥΛΕΣ ΜΕ ΣΥΝΔΕΣΜΟΥΣ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΜΕ ΣΤΡΟΦΗ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΣΕ ΑΥΤΗ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΔΕΝ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΟΥΝ ΣΕ ΟΠΟΙΟΝΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΟ ΣΩΛΗΝΑ, ΕΠΕΙΔΗ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΜΟΡΦΩΜΕΝΟΙ ΕΙΔΙΚΑ ΓΙΑ ΤΟ ΑΚΡΙΒΕΣ ΜΗΚΟΣ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΣΩΛΗΝΑ.

ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΚΑΙ ΕΠΕΙΤΑ ΑΠΟ ΤΗ ΣΥΝΔΕΣΗ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΩΝ Η ΑΝΑΙΣΘΗΤΙΚΩΝ ΣΩΛΗΝΩΣΕΩΝ ΚΑΙ/ Ή ΣΥΝΔΕΣΜΟΥΣ ΣΤΗΝ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΚΑΝΟΥΛΑ, ΑΠΟΦΕΥΓΕΤΕ ΤΗΝ ΑΣΚΗΣΗ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΗΣ ΠΕΡΙΣΤΡΟΦΙΚΗΣ, ΓΡΑΜΜΙΚΗΣ Ή ΠΑΛΙΝΔΡΟΜΙΚΗΣ ΠΙΕΣΗΣ ΣΤΗ ΣΩΛΗΝΩΣΗ ΚΑΙ/ Ή ΣΤΟΥΣ ΣΥΝΔΕΣΜΟΥΣ, ΓΙΑ ΝΑ ΑΠΟΤΡΕΠΕΤΕ ΤΗΝ ΤΥΧΑΙΑ ΑΠΟΣΥΝΔΕΣΗ ΤΗΣ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗΣ ΚΑΝΟΥΛΑΣ Ή ΤΗΝ ΠΡΟΚΛΗΣΗ ΒΛΑΒΗΣ ΣΤΟ ΣΩΛΗΝΑ ΤΡΑΧΕΙΟΣΤΟΜΙΑΣ.

5. Πριν να εισάγετε την εσωτερική κάνουλα, εξακριβώστε τη βατότητα της άνω αναπνευστικής οδού του ασθενούς. Ο αεραγωγός του ασθενούς θα πρέπει να καθαρίζεται με βήξιμο ή/ και αναρρόφηση. Υγράνετε την εσωτερική κάνουλα χωρίς θυρίδα με το λευκό σύνδεσμο 15 mm με στείρο φυσιολογικό ορό για να διευκολύνετε την εισαγωγή. Για να ασφαλίσετε την εσωτερική κάνουλα χωρίς θυρίδα στη θέση της, κρατήστε την περιστρεφόμενη αυχενική πλάκα σταθερά με τα δάχτυλά σας και περιστρέψτε δεξιόστροφα το σύνδεσμο ένα τέταρτο της στροφής πέραν του αναστολέα ασφάλισης. Η εξωτερική κάνουλα θα πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείται με τοποθετημένη την εσωτερική κάνουλα, εκτός και εάν χρησιμοποιείται το βύσμα αποσωλήνωσης (DCP).

ή

6. Για να εισάγετε την εσωτερική κάνουλα με τον πράσινο σύνδεσμο 15 mm (FEN, CFN), εξακριβώστε τη βατότητα της άνω αναπνευστικής οδού του ασθενούς. Οι αεραγωγοί του ασθενούς θα πρέπει να καθαρίζονται με βήξιμο ή/ και αναρρόφηση πριν από την εισαγωγή της εσωτερικής κάνουλας με θυρίδα. Υγράνετε την εσωτερική κάνουλα με θυρίδα με τον πράσινο σύνδεσμο 15 mm με στείρο φυσιολογικό ορό για να διευκολύνετε την εισαγωγή. Για να ασφαλίσετε την εσωτερική κάνουλα με θυρίδα στη θέση της, κρατήστε την περιστρεφόμενη αυχενική πλάκα σταθερά με τα δάχτυλά σας και περιστρέψτε δεξιόστροφα τον πράσινο σύνδεσμο 15 mm ένα τέταρτο της στροφής πέραν του αναστολέα ασφάλισης.

7. Οι αναπνοές και τα ζωτικά σημεία του ασθενούς θα πρέπει να αξιολογούνται τακτικά έπειτα από την ασφάλιση της εσωτερικής κάνουλας στον σωλήνα.

ΠΡΟΣΟΧΗ:
Για να αποφύγετε την άσκηση πίεσης στον ασθενή, η αυχενική πλάκα μπορεί να σταθεροποιηθεί με το ελεύθερο χέρι σας κατά τη διαδικασία ασφάλισης.

Επιβεβαιώστε ότι ο σύνδεσμος ασφάλισης με στροφή δεσμεύεται σταθερά έπειτα από κάθε χρήση. Εάν κάποια εξαρτήματα φθαρούν ή χαλαρώσουν, αναφέρετέ το αμέσως στο γιατρό σας για έγκαιρη αντικατάσταση του σωλήνα τραχειοστομίας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:
ΜΗΝ ΑΠΟΠΕΙΡΑΘΕΙΤΕ ΝΑ ΚΑΝΕΤΕ ΑΕΡΙΣΜΟ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ ΜΕ ΤΟΠΟΘΕΤΗΜΕΝΗ ΤΗΝ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΚΑΝΟΥΛΑ ΜΕ ΘΥΡΙΔΑ ΚΑΙ ΤΟΝ ΠΡΑΣΙΝΟ ΣΥΝΔΕΣΜΟ 15 mm.

ΕΑΝ ΔΕΝ ΜΠΟΡΕΙΤΕ ΝΑ ΑΦΑΙΡΕΣΕΤΕ ΤΗΝ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΚΑΝΟΥΛΑ, ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΗΣΤΕ ΑΜΕΣΩΣ ΜΕ ΕΝΑΝ ΙΑΤΡΟ.

Διαστολή αεροθαλάμου

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:
ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΔΕΝ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΙ ΠΙΕΣΗ ΑΕΡΑ ΜΕΓΑΛΥΤΕΡΗ ΑΠΟ ΤΑ 25 mm ΥΔΡΑΡΓΥΡΟΥ ΓΙΑ ΤΟ ΦΟΥΣΚΩΜΑ ΤΟΥ ΑΕΡΟΘΑΛΑΜΟΥ. Η ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΗ ΔΙΑΣΤΟΛΗ ΤΟΥ ΑΕΡΟΘΑΛΑΜΟΥ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΠΡΟΚΑΛΕΣΕΙ ΤΡΑΧΕΙΑΚΗ ΒΛΑΒΗ ΚΑΙ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΑΡΕΜΠΟΔΙΣΕΙ ΤΟΝ ΑΕΡΙΣΜΟ.

ΩΣ ΕΠΙΠΡΟΣΘΕΤΗ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΠΟΥ ΕΞΑΡΤΩΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΑ, Η ΔΙΑΣΤΟΛΗ ΤΟΥ ΑΕΡΟΘΑΛΑΜΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΛΕΓΧΕΤΑΙ ΤΑΚΤΙΚΑ ΚΑΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΥΠΑΡΧΟΥΝ ΣΤΟ ΚΡΕΒΑΤΙ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΟΙ ΣΩΛΗΝΕΣ ΤΡΑΧΕΙΟΣΤΟΜΙΑΣ.

8. Χρησιμοποιώντας μια σύριγγα, φουσκώστε τον αεροθάλαμο χαμηλής πίεσης εγχέοντας αέρα στη βαλβίδα luer της γραμμής διαστολής. Η επιλογή της διαδικασίας διαστολής και συστολής του αεροθαλάμου εναπόκειται στην κρίση του γιατρού.

ΠΡΟΣΟΧΗ:
Αυτά τα προϊόντα με αεροθάλαμο (LPC, FEN) αποτελούνται από μαλακά υλικά, ώστε να μοιάζουν με τους τραχειακούς ιστούς για απόδοση και άνεση του ασθενούς. Οι απλές προφυλάξεις κατά το χειρισμό των σωλήνων τραχειοστομίας με αεροθάλαμο Shiley™ κατά την εισαγωγή και όταν είναι τοποθετημένοι στη θέση τους θα διευκολύνουν τη σωστή λειτουργία και θα ελαχιστοποιήσουν τα σχισίματα και τις θραύσεις στο σύστημα διαστολής. Αποφύγετε το τράβηγμα ή το χειρισμό της γραμμής έκπτυξης, καθώς είναι σχεδιασμένη να μεταφέρει και να διατηρεί αέρα ως μέρος του συστήματος έκπτυξης του αεροθαλάμου. Συνιστάται η γραμμή έκπτυξης να διατηρείται σε θέση που να επιτρέπει στον ασθενή να κινείται χωρίς να ασκεί τάση στο σημείο συνένωσης της γραμμής με το σωληνίσκο. Μην επιτρέψετε την είσοδο χνουδιού ή άλλων σωματιδίων στη βαλβίδα luer του μπαλονιού οδηγού.

9. Ασφαλίστε το σωλήνα τραχειοστομίας στον ασθενή χρησιμοποιώντας το στηρικτικό λαιμού που διατίθεται.

Συστολή αεροθαλάμου

10. Οι συσσωρευμένες εκκρίσεις πάνω από τον αεροθάλαμο (LPC, FEN) ενδεχομένως να πρέπει να απομακρυνθούν με αναρρόφηση με σύριγγα πριν από το ξεφούσκωμα του αεροθαλάμου, εκτός εάν η αναρρόφηση αντενδείκνυται.
11. Για να ξεφουσκώσετε τον αεροθάλαμο χαμηλής πίεσης (LPC, FEN), αποτραβήξτε αργά αέρα από τη βαλβίδα luer της γραμμής διαστολής χρησιμοποιώντας μια σύριγγα.

Καθαρισμός

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:
ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΔΙΑΛΥΜΑΤΑ Ή ΧΗΜΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ, ΕΚΤΟΣ ΑΥΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΤΕΙΝΟΝΤΑΙ ΣΤΟΝ ΠΑΡΑΚΑΤΩ ΠΙΝΑΚΑ ΓΙΑ ΝΑ ΚΑΘΑΡΙΣΕΤΕ ΤΟ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΜΕΡΟΣ ΤΟΥ ΣΩΛΗΝΑ ΤΡΑΧΕΙΟΣΤΟΜΙΑΣ, ΚΑΘΩΣ ΑΥΤΟ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΡΟΚΑΛΕΣΕΙ ΖΗΜΙΑ ΣΤΟ ΣΩΛΗΝΑ.

<u>ΜΗΝ ΕΜΒΑΠΤΙΣΕΤΕ</u> ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΤΜΗΜΑ ΤΟΥ ΣΩΛΗΝΑ ΜΕΣΑ ΣΕ ΥΠΕΡΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΥΔΡΟΓΟΝΟΥ Ή ΣΕ ΑΛΛΟ ΔΙΑΛΥΜΑ.

• ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΚΑΝΟΥΛΑ ΜΕ ΑΕΡΟΘΑΛΑΜΟ	ΞΕΠΛΥΝΕΤΕ ΕΛΑΦΡΑ ΜΕ ΣΤΕΙΡΟ ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΟ ΟΡΟ
• ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΚΑΝΟΥΛΑ ΧΩΡΙΣ ΑΕΡΟΘΑΛΑΜΟ • ΑΥΧΕΝΙΚΗ ΠΛΑΚΑ • ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΚΑΝΟΥΛΑ • ΕΠΙΠΩΜΑΤΙΚΟ • ΠΩΜΑ • ΒΥΣΜΑ ΑΠΟΣΩΛΗΝΩΣΗΣ	1. ΚΑΘΑΡΙΣΤΕ ΜΕ ΥΠΕΡΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΥΔΡΟΓΟΝΟΥ (ΜΙΣΗΣ ΕΝΕΡΓΟΤΗΤΑΣ), ΣΤΕΙΡΟ ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΟ ΟΡΟ Ή ΝΕΡΟ ΚΑΙ ΗΠΙΟ ΑΠΟΡΡΥΠΑΝΤΙΚΟ. 2. ΜΕΤΑ ΤΟ ΚΑΘΑΡΙΣΜΑ ΞΕΠΛΥΝΕΤΕ ΚΑΛΑ ΜΕ ΣΤΕΙΡΟ ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΟ ΟΡΟ ΓΙΑ ΝΑ ΑΦΑΙΡΕΣΕΤΕ ΤΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΑ ΔΙΑΛΥΜΑΤΩΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ. 3. ΣΤΕΓΝΩΣΤΕ ΜΕ ΑΕΡΑ.

<u>ΠΩΜΑ (FEN, CFN)</u>
Το λευκό πώμα 15 mm είναι για χρήση με την εσωτερική κάνουλα με θυρίδα και τον πράσινο σύνδεσμο 15 mm. Το πώμα CAP, όταν συνδέεται στο εγγύς άκρο του πράσινου συνδέσμου 15 mm της εσωτερικής κάνουλας με θυρίδα θα μπλοκάρει όλον τον εκπνεόμενο και εισπνεόμενο αέρα μέσω του σωλήνα, αναγκάζοντας να γίνει αναπνοή μέσω του στόματος και της μύτης και επιτρέποντας την ομιλία.

<u>Βύσμα αποσωλήνωσης (DCP)</u>
Το βύσμα αποσωλήνωσης (DCP) είναι κόκκινο για εύκολη αναγνώριση και διατίθεται στα τέσσερα μεγέθη 4, 6, 8 και 10 των μοντέλων σωλήνα τραχειοστομίας Shiley™. Το βύσμα αποσωλήνωσης χρησιμοποιείται για την απόφραξη του εγγύς άκρου της εξωτερικής κάνουλας, αναγκάζοντας τον ασθενή να αναπνεύσει διαμέσου των θυρίδων και του άνω αναπνευστικού συστήματος κατά τη διαδικασία απεξάρτησης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:
ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΤΕ ΤΟ ΒΥΣΜΑ ΑΠΟΣΩΛΗΝΩΣΗΣ (DCP) ΜΟΝΟ ΜΕ ΣΩΛΗΝΕΣ ΤΡΑΧΕΙΟΣΤΟΜΙΑΣ ΧΑΜΗΛΗΣ ΠΙΕΣΗΣ ΜΕ ΑΕΡΟΘΑΛΑΜΟ ΚΑΙ ΘΥΡΙΔΑ SHILEY (FEN) ΚΑΙ ΣΩΛΗΝΕΣ ΤΡΑΧΕΙΟΣΤΟΜΙΑΣ ΜΕ ΘΥΡΙΔΑ, ΧΩΡΙΣ ΑΕΡΟΘΑΛΑΜΟ (CFN).

ΠΡΙΝ ΝΑ ΕΙΣΑΓΕΤΕ ΤΟ ΒΥΣΜΑ ΑΠΟΣΩΛΗΝΩΣΗΣ (DCP) Ή ΝΑ ΣΥΝΔΕΣΕΤΕ ΤΟ ΠΩΜΑ 15 mm ΣΤΗΝ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΚΑΝΟΥΛΑ ΜΕ ΘΥΡΙΔΑ ΚΑΙ ΠΡΑΣΙΝΟ ΣΥΝΔΕΣΜΟ 15 mm, ΒΕΒΑΙΩΘΕΙΤΕ ΟΤΙ ΟΙ ΘΥΡΙΔΕΣ ΔΕΝ ΑΠΟΦΡΑΣΣΟΝΤΑΙ, ΟΤΙ Ο ΑΕΡΟΘΑΛΑΜΟΣ (FEN) ΕΙΝΑΙ ΕΝΤΕΛΩΣ ΞΕΦΟΥΣΚΩΤΟΣ ΚΑΙ ΟΤΙ ΥΠΑΡΧΕΙ ΕΠΑΡΚΗΣ ΑΕΡΑΓΩΓΟΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ.

12. Εξακριβώστε τη διατήρηση του ανοίγματος του πάνω αναπνευστικού συστήματος του ασθενούς. Ο αεραγωγός του ασθενούς θα πρέπει να καθαρίζεται με βήξιμο ή/ και αναρρόφηση πριν από την εισαγωγή του βύσματος αποσωλήνωσης στο σωλήνα τραχειοστομίας ή την τοποθέτηση του πώματος 15 mm (CAP) στην εσωτερική κάνουλα με θυρίδα με τον πράσινο σύνδεσμο 15 mm.

13. Ξεφουσκώστε εντελώς τον αεροθάλαμο του σωλήνα τραχειοστομίας (FEN μόνο).

14. Για να κάνετε χρήση του πώματος 15 mm (CAP):
Προσαρτήστε το πώμα 15 mm στον πράσινο σύνδεσμο 15mm της εσωτερικής κάνουλας με θυρίδα.

ή

15. Για να χρησιμοποιήσετε το DCP:
Αφαιρέστε την εσωτερική κάνουλα με το σύνδεσμο ασφάλισης με στροφή 15 mm και εισαγάγετε το βύσμα αποσωλήνωσης με το σύνδεσμο ασφάλισης με στροφή στο εγγύς άκρο της εξωτερικής κάνουλας.

16. Ασφαλίστε το βύσμα αποσωλήνωσης στη θέση του, κρατήστε την περιστρεφόμενη αυχενική πλάκα με τα δάχτυλά σας και περιστρέψτε το βύσμα αποσωλήνωσης δεξιόστροφα πέραν του αναστολέα ασφάλισης ένα τέταρτο της στροφής.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ασφάλιση του βύσματος αποσωλήνωσης σε γωνία μπορεί να απογυμνώσει το μηχανισμό ασφάλισης.

17. Οι αναπνοές και τα ζωτικά σημεία του ασθενούς θα πρέπει να αξιολογούνται έπειτα από την εισαγωγή βύσματος ή την τοποθέτηση πώματος στο σωλήνα τραχειοστομίας.

18. Εάν ο ασθενής χρειάζεται μηχανικό αερισμό κατά τη χρήση του βύσματος αποσωλήνωσης, αφαιρέστε το βύσμα αποσωλήνωσης ή το πώμα 15 mm, αντικαταστήστε το παρελκόμενο με την εσωτερική κάνουλα χωρίς θυρίδα με το σύνδεσμο ασφάλισης με στροφή 15 mm, φουσκώστε τον αεροθάλαμο (FEN) και συνδέστε το σωλήνα τραχειοστομίας με τον αναπνευστήρα.

ΠΡΟΣΟΧΗ:
ΕΑΝ Ο ΑΣΘΕΝΗΣ ΔΥΣΚΟΛΕΥΕΤΑΙ ΝΑ ΑΝΑΣΑΝΕΙ ΕΝΩ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΤΟ ΒΥΣΜΑ ΑΠΟΣΩΛΗΝΩΣΗΣ Ή ΤΟ ΠΩΜΑ 15 mm / Η ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΚΑΝΟΥΛΑ ΜΕ ΘΥΡΙΔΑ ΚΑΙ ΠΡΑΣΙΝΟ ΣΥΝΔΕΣΜΟ 15 mm, ΑΦΑΙΡΕΣΤΕ ΑΥΤΑ ΤΑ ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ, ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΗΣΤΕ ΜΕ ΤΗΝ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΚΑΝΟΥΛΑ ΧΩΡΙΣ ΘΥΡΙΔΑ ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΟ ΚΑΙ ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΤΕ ΤΗ ΒΑΤΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΑΕΡΑΓΩΓΟΥ.

Αφαίρεση του σωλήνα τραχειοστομίας

19. Η εσωτερική κάνουλα μπορεί να καθαριστεί και να επαναχρησιμοποιηθεί για να διατηρείται η βατότητα του αεραγωγού χωρίς να απαιτείται η αλλαγή ολόκληρου του σωλήνα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:
ΜΠΟΡΕΙΤΕ ΝΑ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΕΙΤΕ ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΕΣ ΕΣΩΤΕΡΙΚΕΣ ΚΑΝΟΥΛΕΣ (SIC) ΜΕ ΚΟΚΚΙΝΟΥΣ ΣΥΝΔΕΣΜΟΥΣ 15 mm ΞΕΧΩΡΙΣΤΑ ΓΙΑ ΒΡΑΧΥΠΡΟΘΕΣΜΗ ΧΡΗΣΗ, ΩΣΤΕ ΝΑ ΔΙΑΤΗΡΗΘΕΙ Ο ΜΗΧΑΝΙΚΟΣ ΑΕΡΙΣΜΟΣ ΕΝΩ ΓΙΝΕΤΑΙ Ο ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΑΡΧΙΚΗΣ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗΣ ΚΑΝΟΥΛΑΣ. ΜΗΝ ΤΟΥΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΩΣ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΤΟ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΚΑΝΟΥΛΑ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ.

20. Προτού αφαιρέσετε το σωλήνα τραχειοστομίας, ο αεροθάλαμος (αν υπάρχει) πρέπει να ξεφουσκώσει εντελώς με μια σύριγγα. Με αυτό τον τρόπο εξασφαλίζεται ότι ο αεροθάλαμος περνά από το στόμα με ελάχιστη αντίσταση.

<u>Επιπρόσθετες οδηγίες χρήσης – Σωλήνες τραχειοστομίας με θυρίδα (FEN, CFN)</u>

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:
ΙΔΙΑΙΤΕΡΗ ΠΡΟΣΟΧΗ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΣΚΕΙΤΑΙ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΡΟΣΒΑΣΙΜΟΤΗΤΑΣ ΤΩΝ ΘΥΡΙΔΩΝ, ΙΔΙΑΙΤΕΡΑ ΓΙΑ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ ΠΑΧΙΕΣ, ΕΠΙΜΟΝΕΣ ΕΚΚΡΙΣΕΙΣ ΠΟΥ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΜΠΛΟΚΑΡΟΥΝ ΤΙΣ ΘΥΡΙΔΕΣ. ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΤΕ ΤΗΝ ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΧΡΗΣΗ ΥΓΡΑΝΣΗΣ, ΟΤΑΝ ΕΝΔΕΙΚΝΥΤΑΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ ΤΗΣ ΠΡΟΣΒΑΣΙΜΟΤΗΤΑΣ ΤΟΥ ΑΥΛΟΥ. ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΥΠΑΡΧΕΙ ΜΕΡΙΜΝΑ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΕΠΙΛΟΓΗ ΚΑΙ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ ΣΩΛΗΝΑ ΤΡΑΧΕΙΟΣΤΟΜΙΑΣ FEN Ή CFN ΩΣΤΕ ΝΑ ΕΛΑΧΙΣΤΟΠΟΙΗΘΟΥΝ ΟΙ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΠΟΥ ΜΠΟΡΟΥΝ ΝΑ ΠΡΟΚΥΨΟΥΝ ΑΠΟ ΤΟΝ ΚΟΚΚΙΩΔΗ ΙΣΤΟ. ΤΟ ΜΠΛΟΚΑΡΙΣΜΑ ΤΩΝ ΘΥΡΙΔΩΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΕΜΠΟΔΙΣΕΙ ΤΗΝ ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΤΗΣ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗΣ ΚΑΝΟΥΛΑΣ ΧΩΡΙΣ ΘΥΡΙΔΑ ΜΕ ΤΟ ΛΕΥΚΟ ΣΥΝΔΕΣΜΟ 15 mm ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΓΙΑ ΤΟ ΜΗΧΑΝΙΚΟ ΑΕΡΙΣΜΟ Ή ΝΑ ΕΜΠΟΔΙΣΕΙ ΤΗΝ ΠΡΟΣΒΑΣΗ ΣΤΟΝ ΑΝΩ ΑΕΡΑΓΩΓΟ. ΕΑΝ ΣΥΜΒΕΙ ΑΥΤΟ, Ο ΣΩΛΗΝΑΣ ΤΡΑΧΕΙΟΣΤΟΜΙΑΣ FEN Ή CFN ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΧΡΕΙΑΣΤΕΙ ΝΑ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΘΕΙ ΜΕ ΕΝΑ ΑΛΛΟΥ ΤΥΠΟΥ ΣΩΛΗΝΑ.

ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΕΝΟΣ ΣΩΛΗΝΑ ΜΕ ΘΥΡΙΔΕΣ (FEN ή CFN), Η ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΚΑΝΟΥΛΑ ΧΩΡΙΣ ΘΥΡΙΔΑ ΜΕ ΤΟ ΛΕΥΚΟ ΣΥΝΔΕΣΜΟ 15 mm ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ ΓΙΑ ΝΑ ΜΗΝ ΠΡΟΕΞΕΧΕΙ Ο ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ ΜΕΣΑ ΑΠΟ ΤΙΣ ΘΥΡΙΔΕΣ ΤΟΥ ΣΩΛΗΝΑ ΤΡΑΧΕΙΟΣΤΟΜΙΑΣ. Η ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗ ΧΩΡΙΣ ΝΑ ΒΡΙΣΚΕΤΑΙ ΣΤΗ ΘΕΣΗ ΤΗΣ Η ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΚΑΝΟΥΛΑ ΧΩΡΙΣ ΘΥΡΙΔΑ ΘΑ ΜΠΟΡΟΥΣΕ ΝΑ ΠΡΟΚΑΛΕΣΕΙ ΖΗΜΙΑ ΣΤΟ ΤΟΙΧΩΜΑ ΤΗΣ ΤΡΑΧΕΙΑΣ ΚΑΙ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΡΟΚΑΛΕΣΕΙ ΤΟ ΜΠΛΟΚΑΡΙΣΜΑ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ ΜΕΣΑ ΣΤΙΣ ΘΥΡΙΔΕΣ.
ΕΑΝ ΑΙΣΘΑΝΕΣΤΕ ΑΝΤΙΣΤΑΣΗ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΗΣ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗΣ ΚΑΝΟΥΛΑΣ ΠΕΡΑ ΑΠΟ ΤΙΣ ΘΥΡΙΔΕΣ, ΜΗΝ ΠΙΕΖΕΤΕ ΤΗΝ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΚΑΝΟΥΛΑ ΜΕΣΑ ΑΠΟ ΤΗ ΚΑΝΟΥΛΑ. ΕΝΗΜΕΡΩΣΤΕ ΑΜΕΣΩΣ ΤΟΝ ΠΑΡΟΧΟ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΦΡΟΝΤΙΔΑΣ.

ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΠΟΤΕ ΤΟΥΣ ΣΩΛΗΝΕΣ ΤΡΑΧΕΙΟΣΤΟΜΙΑΣ ΜΕ ΘΥΡΙΔΕΣ ΓΙΑ ΜΗΧΑΝΙΚΟ ΑΕΡΙΣΜΟ, ΕΚΤΟΣ ΚΑΙ ΑΝ ΒΡΙΣΚΕΤΑΙ ΣΤΗ ΘΕΣΗ ΤΗΣ Η ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΚΑΝΟΥΛΑ ΧΩΡΙΣ ΘΥΡΙΔΑ ΜΕ ΤΟΝ ΛΕΥΚΟ ΣΥΝΔΕΣΜΟ 15 mm ΓΙΑ ΝΑ ΑΠΟΤΡΑΠΕΙ Η ΔΙΑΡΡΟΗ ΜΕΣΩ ΤΩΝ ΘΥΡΙΔΩΝ.



辨别产品或包装内包含或存在的物质。



辨别产品或包装内未包含或不存在的物质。

本产品只能一次性使用，因为用户无法对此产品进行充分清洁及 / 或灭菌，不能保证其可安全地重复使用。试图对这些装置进行清洁或灭菌可能会导致患者发生生物不相容、感染或产品出现故障的风险。
本产品含有 DEHP。当按照指示说明使用时，可能会与微量的DEHP发生非常有限的接触。尚无明确的临床证据表明这种程度的接触会增加临床风险。但是，为了尽量减少发生儿童和孕妇或哺乳期妇女不适当接触DEHP的危险，只能按照指示说明使用本产品。

本说明书插页适用于下列 Shiley™ 气管切开术产品：

LPC	**配有内套管的有套囊气管切开术导管**
FEN	**配有有孔内套管的有套囊气管切开术导管**
CFS	**配有内套管的无套囊气管切开术导管**
CFN	**配有有孔内套管的无套囊气管切开术导管**
LGT	**喉头切除术导管**

使用说明

警告：
使用前请仔细阅读本说明书。本说明书只适用于 SHILEY 双套管气管切开术导管（LPC、 FEN、CFS、CFN）和 SHILEY 配有可重复使用的内套管的喉头切除术导管（LGT）。

本产品仅在防护袋未打开、损坏或破损的情况下处于无菌状态。切勿重新灭菌。不要暴露于 120°F （49°C） 以上的温度中。

将激光与这些器械配合使用时，务必小心操作，避免激光束接触导管。此类接触，特别是在富含氧气的环境中，可能会导致导管的快速燃烧并伴有有害热效应，并生成腐蚀性和有毒的燃烧产物，包括盐酸（HCl）。

核磁共振成像扫描过程中，测试球囊应固定在呼吸机回路的 Y 型接头附近，至少距离目标区 3 厘米，防止发生移动和图像失真。

适用于所有气管切开术护理人员

警示:美国联邦法律限定本装置只能由医生销售或遵医嘱销售。

小心：
***Shiley*™ 气管切开术导管及附件产品由医用级塑料制成，不含胶乳材料。**

丢弃气管切开术导管装置和附件时，务必遵守注意事项。医疗器械的处置应符合有关有害生物废物的适用国家法规。

包装内容物 — 请参见表 4。

说明 – 有关尺寸，请参见表1至3。

注意：表 1至3 中注明的尺寸是指内径 (I.D.)，即内套管在最小处的内部直径。外径 (O.D.) 是外套管（不包括套囊）的外部直径。长度是指从固定翼至远端头部的导管中线距离。

Shiley 气管切开术导管是配有可重复使用的内套管（LPC、FEN、CFS、CFN、LGT）和旋转锁定接头的双套管气管切开术导管。这些 Shiley 气管切开术导管具有一个由聚氯乙烯制成的不透辐射、生物相容的外套管。它有一个旋转式固定翼，便于固定在患者颈部。Shiley 气管切开术导管（LPC、FEN、CFS、CFN）有四种尺寸：4、6、8 和 10。Shiley 喉头切除术导管（LGT）有三种尺寸：6、8 和 10。这种可重复使用的内套管带有白色 15 mm 旋转锁定接头，可与标准呼吸设备配用，而且它们是透明的，可便于检查。它带有光滑的圆头闭孔器，可便于插入。

有套囊型号（LPC、FEN）都配带薄壁、大体积的低压套囊，以尽量降低气管内的压力。套囊充气后能顺应地贴附在气管上，以较低的囊内压力形成密封。套囊的充气管上配有鲁尔阀，此阀带有一个可指示套囊充气程度的内置充气指示球。

有孔型号（CFN、FEN）还配带一个白色 15 mm 盖（CAP）和一根带绿色 15 mm 旋转锁定接头的可重复使用有孔内套管。这些附件可用于借助或不借助辅助发音装置协助发音或在撤机过程中使用。需要进行机械通气时，不可使用带绿色 15 mm 接头的有孔　套管。

无套囊型号（CFS、CFN、LGT）还配有一个带扁型接头的内套管。此类内套管设计可减少颈部的导管突出量，但是与呼吸设备不兼容。

红色拔管插头（DCP）可用于封堵外套管近端，迫使患者在撤机过程中通过窗孔和上呼吸道进行呼吸。Shiley 气管切开术导管的所有四种尺寸都有相应的拔管插头可供选用，用户可以单独订购。

适应症
这些器械适用于提供气管通路，以便进行呼吸道管理。为了安全有效地为气管切开术患者撤机而需要使用窗孔时，适合使用有孔型器械（FEN、CFN）。与拔管插头（DCP）配合使用时，有孔气管切开术导管可便于为患者撤机和 / 或发音。将有孔气管切开术导管与拔管插头（DCP）配合使用，可迫使气流通过窗孔和管子四周，进入上呼吸道和声带。

警示:
***Shiley*™ 气管切开术导管属于一次性医用器械。生产厂家建议使用气管切开术导管的时间不要超过 *29* 天。建议经常、定时更换气管切开术导管和附件，具体情况应由主治医生作出评估。**

说明

导管的准备

1. 气管切开术导管的尺寸应根据医生的判断作出选择。家庭健康护理提供商应向那些在家庭护理环境中接受护理的患者仔细说明如何正确使用和操作本装置。

插管前的套囊和充气测试

注意：漏气测试和充气体积请参见表 1。表中的充气体积仅供测试用途。请咨询家庭健康护理提供商了解导管在气管内就位之后的正确充气体积 / 压力。

2. 采用 Shiley 有套囊型号（LPC、FEN）时，应在插管之前对套囊和充气系统进行测试，检查它们是否有漏气。测试方法如下：按表1所列的空气体积给套囊充气，然后观察其经过若干分钟后的放气情况，或者将其浸入无菌生理盐水中，观察漏气情况。插管之前要将套囊放气。

插管

警示:
为了便于插管和保护套囊避免被软骨锐边穿孔，应将套囊回缩成锥形。要做到这一点，可以首先给套囊充气。然后缓慢放气并轻轻地将套囊从外套管远端向旋转式固定翼方向移。不要使用任何诸如镊子或止血钳等尖锐器械，否则会在缩成锥形时造成套囊受损。

3. 取出带白色 15 mm 接头的无孔内套管，将闭孔器插入外套管。将导管插入患者之前，闭孔器必须完全就位。可以给外套管、套囊（LPC、FEN）和闭孔器突出部分涂上一层薄薄的水溶性润滑剂，以便于顺利地将它们插入。

4. 完成气管切开术后，将导管插入患者气管。导管正确就位后，立即取出闭孔器。

小心：
使用水溶性润滑剂时，请确保润滑剂未进入和闭塞导管内腔，以免影响通气。

应将闭孔器清洗干净并存放在靠近患者、拿取方便的地方，以便临时重新插管时使用。

警告：
本包装中所提供的所有带旋转锁定接头的内套管都不得与任何其他导管配用，因为它们仅适合本导管的长度。

将内套管与呼吸导管或麻醉导管和 / 或接头进行连接时及连接之后，要避免给导管和 / 或接头施加过大的旋转、线性或摆动力量，以防止内套管意外脱开或造成气管切开术导管受损。

5. 在插入内套管之前，要确保患者上呼吸道的通畅。应通过咳嗽和 / 或吸引术清空患者气道。用无菌生理盐水润湿带白色 15 mm 接头的无孔内套管，以便于顺利地将其插入。为了将无孔内套管锁定在位置上，可用指尖紧紧握住旋转式固定翼，并顺时针旋转接头，使其超过锁销四分之一圈。除非使用了拔管插头（DCP），否则外套管应始终在内套管就位后才能使用。

或者

6. 若要插入带绿色 15 mm 接头的有孔内套管（FEN、CFN），要确保患者上呼吸道的通畅。在插入有孔内套管之前， 应通过咳嗽和 / 或吸引术清空患者气道。用无菌生理盐水润湿带绿色 15 mm 接头的有孔内套管，以便于顺利地将其插入。为了将有孔内套管锁定在位置上，可用指尖紧紧握住旋转式固定翼，并顺时针旋转绿色 15 mm 接头，使其超过锁销四分之一圈。

7. 将内套管锁定在导管内之后，应定期评估患者的呼吸情况和生命体征。

警示：
为了避免患者身体受力，在锁定接头的过程中可以用另一只手稳住固定翼。

每次使用后都应检查确认旋转锁定接头牢固就位。如果有部件磨损或松脱，应立刻向医生报告，以便及时更换气管切开术导管。

警告：
带绿色 15 mm 接头的有孔内套管在其位置上时，切勿试图给患者通气。

如果您无法取出该内套管，请立刻与医生联系。

套囊的充气

警告：
无论在任何情况下，给套囊充气的压力都不得超过 25 mm 汞柱。套囊过度充气可能会导致气管受伤并影响通气。

对于依赖呼吸机的患者，应采取进一步的预防措施，定期检查套囊充气情况并在床边预备一根替换用气管切开术导管。

8. 通过用注射器向充气管的鲁尔阀内注射空气，给低压套囊充气。套囊的充气和放气步骤应根据医生的判断作出选择。

警示:
这些有套囊产品（*LPC*、*FEN*）均由软的材料组成，以便与气管组织相适应，使达到所需的密封性能并让患者感到舒适。在插管期间和就位后要小心谨慎地操作 *Shiley*™ 有套囊气管切开术导管，这样做有助于正确发挥其功能并减少充气系统发生撕裂和断裂的可能性。要避免牵拉或摆弄充气管，它设计作为套囊充气系统的一部分用于输送和容纳空气。建议摆放好充气管的位置，当患者移动时不会在充气管与套管的连接处形成张力。要防止纱布或其他颗粒物进入充气指示球的鲁尔阀内。

9. 利用所提供的颈圈将气管切开术导管固定在患者身上。

套囊的放气

10. 除非患者不适合抽吸，否则在用注射器给套囊放气之前可能需要将套囊（LPC、FEN）上聚积的分泌物抽吸干净。
11. 若要给低压套囊（LPC、FEN）放气，用注射器从充气管的鲁尔阀内缓慢抽出空气。

清洗

警告:
不要使用下表中没有推荐的其他溶液或化学试剂来清洁气管切开术导管的任何部分，否则可能会导致导管损坏。

切勿将导管的任何部分浸泡在过氧化氢或其他溶液中。

有套囊的外套管	用无菌生理盐水小心地淋洗
无套囊的外套管 固定翼 内套管 闭孔器 盖 拔管插头	1. 用过氧化氢（半强度）、无菌生理盐水或水和柔性洗涤剂进行清洁。 2. 清洁后，用无菌生理盐水彻底淋洗，以清除任何残留的清洗液。 3. 晾干。

盖（FEN、CFN）
白色 15 mm 盖用于带绿色 15 mm 接头的有孔内套管。将盖装在有孔内套管的绿色 15 mm 接头近端时，可以挡住通过导管的所有呼气和吸气，迫使患者通过嘴和鼻子进行呼吸，以便说话。

拔管插头（DCP）
拔管插头（DCP）是红色的，很容易识别。Shiley™ 气管切开术导管的所有四种尺寸（4、6、8 和 10）都有相应的拔管插头可供选用。拔管插头可封堵外套管近端，迫使患者在撤机过程中通过窗孔和上呼吸道进行呼吸。

警告：
拔管插头（DCP）和盖只能与 SHILEY 有低压套囊的有孔（FEN）和无套囊的有孔（CFN）气管切开术导管配合使用。

给带绿色 15 mm 接头的有孔内套管插上拔管插头（DCP）或装上 15 mm 盖之前，一定要确保其窗孔没有被挡住、套囊（FEN）已完全放气而且患者的气道有足够的空间。

12. 确保患者上呼吸道的通畅。用拔管插头堵上气管切开术导管或用 15 mm 盖（CAP）盖住有孔内套管的绿色 15 mm 接头之前，一定要通过咳嗽和 / 或吸引术清空患者气道。

13. 将气管切开术导管的套囊完全放气（仅FEN）。

14. 若要使用 15 mm 盖（CAP）：
将 15 mm 盖装在有孔内套管的绿色 15 mm 接头上。

或者

15. 若要使用DCP：
取出带 15 mm 旋转锁定接头的内套管，然后将带旋转锁定接头的拔管插头插入外套管的近端。

16. 为了将拔管插头锁定在位置上，可用指尖紧紧握住旋转式固定翼，并顺时针旋转拔管插头，使其超过锁销四分之一圈。

警示:成角度锁定拔管插头可能会造成锁定机构脱落。

17. 给气管切开术导管堵上插头或装上盖之后，应评估患者的呼吸情况和生命体征。

18. 如果患者在使用拔管插头或 15 mm 盖的同时需要进行机械通气，则要用带有白色 15 mm 旋转锁定接头的无孔内套管替换这类附件，并给套囊充气（FEN），然后将气管切开术导管连接至呼吸机。

警告：
如果在使用拔管插头或15 mm 盖及带绿色 15 mm 接头的有孔内套管时患者出现呼吸困难，要撤除这些附件，若有必要，可用无孔内套管替换它们并检查确认气道是否通畅。

取出气管切开术导管

19. 内套管可以清洁后再次使用，以保持气道的通畅，无需更换整个管子。

警告：
用户可单独订购带红色 15 mm 接头的备用内套管（SIC），以便在清洁原始的内套管期间临时短期使用，以维持机械通气。不得将其作为随产品提供的内套管的替换件使用。

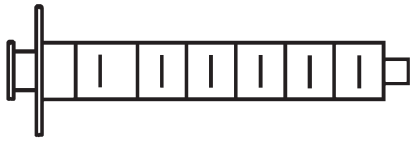
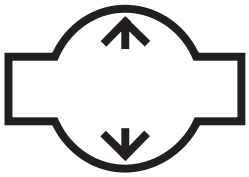
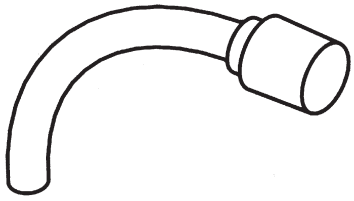
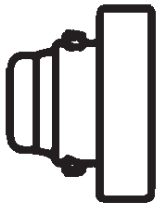
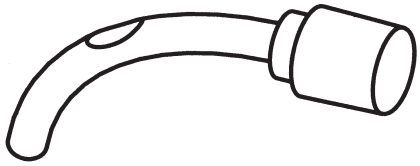
20. 在取出气管切开术导管之前，必须用注射器将套囊（若有）完全放气。这样做可以确保套囊通过造口时的阻力尽可能最小。

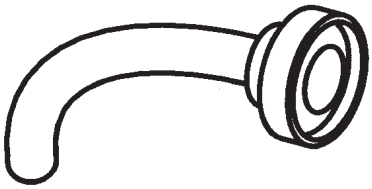
额外的使用说明 - 有孔气管切开术导管（FEN、CFN）

警告：
一定要特别注意保持窗孔的通畅，尤其是对于那些有粘稠分泌物的患者，这些分泌物可能会导致窗孔堵塞。需要时可以使用适当的加湿措施，以帮助保持内腔的通畅。选择和放置FEN或CFN气管切开术导管时务必要小心，以尽可能减少由肉芽组织引起的并发症。窗孔堵塞会妨碍进行机械通气所需的带白色 15 mm 接头的无孔内套管的插入或影响上呼吸道通路。若发生这种情况，可能需要用其它类型的导管替换FEN或CFN气管切开术导管。

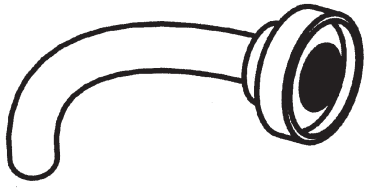
使用有孔导管（FEN或CFN）时，必须在抽吸期间使用带白色 15 mm 接头的无孔内套管，以防止吸痰管通过气管切开术导管的窗孔伸出。抽吸时未使用无孔内套管可能会导致气管壁损伤并造成吸痰管卡在窗孔中。
如果在内套管通过窗孔插入时感到有阻力，切勿强行将内套管插入套管内。立刻将这一情况通知您的健康护理提供商。

除非使用了带白色 15 mm 接头的无孔内套管，否则严禁将有孔气管切开术导管用于机械通气，以防止通过窗孔发生漏气。

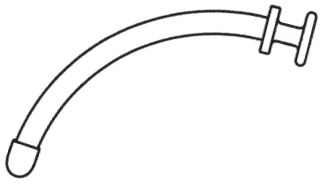
	Test Inflation Volume - Tester le volume de gonflage - Testen des Befüllungsvolumens - Volume di gonfiaggio per il collaudo - Test del volumen de inflado - Volume de Insuflação para Teste - Test het opblaasvolume -Volym vid testuppblåsning - Inflateringsvolumen til lækagetest - Test oppblåsningsvolum - Testitäyttötilavuus - Όγκος δοκιμαστικής έκπτυξης - 测试充气量
	Cuff Resting Diameter - Diamètre du ballonnet au repos - Manschetten-durchmesser (in Ruhe) - Diametro della cuffia a riposo - Diámetro residual del balón - Diâmetro Nominal do Balão - Diameter manchetvlak - Kuffens diameter, ej uppblåst - Diameter på tom cuff - Diameter for uoppblåst cuff - Kuffin lepoläpimitta - Διάμετρος στήριξης αεροθαλάμου - 套囊静止直径
	Spare Inner Cannula - Chemise interne de rechange - Ersatzinnenkanüle - Cannula interna di ricambio - Cánula interna de repuesto - Cânula Interna Sobressalente - Inwendige reserve-canule - Extra inre kanyl - Reserve, indvendig kanyle - Reserve innerkanyle - Varasisäkanyyli - Με ανταλλακτικό εσωτερικό σωληνίσκο - 备用内套管
	Decannulation Plug - Opercule de décanulation - Entwöhnungsstopfen - Tappo di decannulazione - Tapón de decanulación - Tampa de Descanulação - Decanulatieplug - Kanylpropp - Dekanyliseringsprop - Propp for stenging - Kanyylinpoistotulppa - Βύσμα αποσωλήνωσης - 拔管插头
	Fenestrated Inner Cannula - Chemise interne fenêtrée - Innenkanüle mit Fenster - Cannula interna con finestra - Cánula interna fenestrada - Cânula Interna Fenestrada - Wegwerpbinnencanule met spreekvenster - Fenestrerad inre kanyl - Fenestreret indvendig kanyle - Fenestrert innerkanyle - Reiällinen sisäkanyyli - Εσωτερικός σωληνίσκος με θυρίδα - 有孔套管



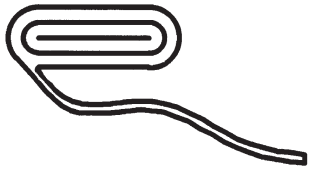
Low Profile Inner Cannula (open) - Chemise interne compacte (ouverte) - Innenkanüle mit niedrigem Profil (offen) - Controcannula interna a basso profilo (aperta) - Cánula interna de perfil bajo (abierta) - Cânula Interna de Baixo Perfil (aberta) - Laagprofielbinnencanule (open) - Innerkanyl med låg profil (öppen) - Indvendig kanyle (åben) med lav profil - Lavprofils innerkanyle (åpen) - Pieniprofiilinen sisäkanyyli (avoin) - Εσωτερικός σωληνίσκος χαμηλής κατατομής (ανοιχτός)- 薄型内插管（公开）



Low Profile Inner Cannula (closed) - Chemise interne compacte (fermée) - Innenkanüle mit niedrigem Profil (geschlossen) - Controcannula interna a basso profilo (chiusa) - Cánula interna de perfil bajo (cerrada) - Cânula Interna de Baixo Perfil (fechada) - Laagprofielbinnencanule (dicht) - Innerkanyl med låg profil (stängd) - Indvendig kanyle (lukket) med lav profil - Lavprofils innerkanyle (lukket) - Pieniprofiilinen sisäkanyyli (suljettu) - Εσωτερικός σωληνίσκος χαμηλής κατατομής (κλειστός) - 薄型内插管（非公开）



Obturator - Obturateur - Obturator - Otturatore - Obturador - Obturador - Obturator - Obturator - Obturator - Obturator - Obturaattori - Πέταλο - 闭孔器



Neck Strap - Attache cervicale - Halsgurt - Fettuccia di fissaggio - Correa para el cuello - Tira para o Pescoço - Nekband - Halsrem - Halsrem - Halsstropp - Kiinnitysnauha - Στηρικτικό λαιμού - 颈圈







Upper temperature limit



Single use

CE
0123

Rx
ONLY



DEHP



Do not resterilize



Do not use if package is opened or damaged



Caution, consult accompanying documents

Part No. 10089814 Rev C 03/2013

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

© 2011 Covidien.

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

www.covidien.com