COVIDIEN™

Shiley™

Neonatal, Pediatric and Long Pediatric Tracheostomy Tube with TaperGuard™ Cuff

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

REF NCF

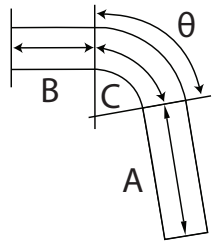
REF PCF

REF PLCF

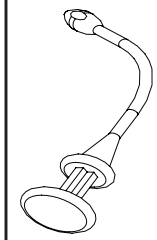
Table 1

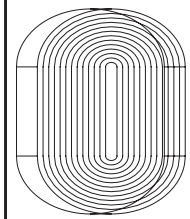


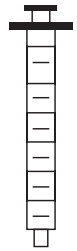


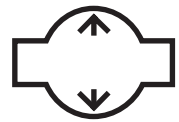


B = 0
θ = 120°





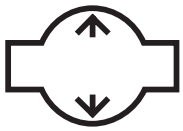




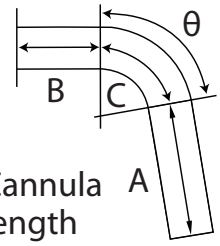
Part Number	Product Size (mm)		Length (mm)		Cannula (mm)	Accessories		Leak Test Inflation Vol.	Cuff Resting Diameter
	ID	OD	A	C	A + B + C	Obturator	Neck Strap		
2.5NCF	2.5	4.2	8.8	19.2	28	X	X	1.0 cc	8.0 mm
3.0NCF	3.0	4.8	9.6	20.4	30	X	X	1.0 cc	9.1 mm
3.5NCF	3.5	5.4	10.3	21.7	32	X	X	1.0 cc	10.1 mm
4.0NCF	4.0	6.0	11.1	22.9	34	X	X	1.5 cc	11.5 mm
4.5NCF	4.5	6.7	11.9	24.1	36	X	X	1.5 cc	12.3 mm
2.5PCF	2.5	4.2	11.9	26.1	38	X	X	1.0 cc	8.0 mm
3.0PCF	3.0	4.8	12.4	26.6	39	X	X	1.0 cc	9.1 mm
3.5PCF	3.5	5.4	12.9	27.1	40	X	X	1.0 cc	10.1 mm
4.0PCF	4.0	6.0	13.4	27.6	41	X	X	1.5 cc	11.5 mm
4.5PCF	4.5	6.7	13.9	28.1	42	X	X	1.5 cc	12.3 mm
5.0PCF	5.0	7.3	14.8	29.2	44	X	X	2.0 cc	14.2 mm
5.5PCF	5.5	7.9	15.8	30.2	46	X	X	3.0 cc	15.6 mm
5.0PLCF	5.0	7.3	20.8	29.2	50	X	X	2.0 cc	14.2 mm
5.5PLCF	5.5	7.9	21.8	30.2	52	X	X	3.0 cc	15.6 mm
6.0PLCF	6.0	8.5	22.8	31.2	54	X	X	3.5 cc	17.2 mm
6.5PLCF	6.5	9.0	23.8	32.2	56	X	X	4.5 cc	19.1 mm

Shiley™

Neonatal, Pediatric and Long Pediatric Tracheostomy Tube with TaperGuard™ Cuff



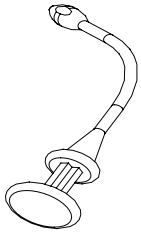
Cuff resting diameter



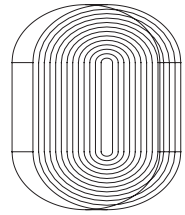
Cannula length



Leak test inflation volume



Obturator accessory



Neck strap accessory



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

REF	NCF	Neonatal Tracheostomy Tube with TaperGuard™ Cuff
REF	PCF	Pediatric Tracheostomy Tube with TaperGuard™ Cuff
REF	PLCF	Long Pediatric Tracheostomy Tube with TaperGuard™ Cuff

Instructions for Use

POST FOR USE BY ALL TRACHEOSTOMY CARE PERSONNEL

Description

The Shiley™ Pediatric and Neonatal Tracheostomy product have a radi-opaque tube with a standard 15mm connector for direct connection to standard ventilation and anesthesia equipment. Cuffed neonatal and pediatric models have a tapered shape, thin wall, low pressure cuff to provide an effective air and fluid seal and minimize tracheal wall damage. The cuff inflation line has a luer valve with an integral pilot balloon to indicate cuff inflation.

NOTE: The Shiley Tracheostomy Tube and Accessory Products are not manufactured with natural rubber latex.

Contents and Sizing Dimensions — Refer to Table 1.
The sizing dimensions as noted in Table 1 refer to the I.D. as the inside diameter at the smallest location. O.D. is the outside diameter of the cannula. Length is the distance from the patient side of the neck plate to the patient end of the tube, measured on the centerline.

Indications For Use
This device is intended for use in providing tracheal access for airway management.

WARNINGS:

- **Carefully read these instructions prior to use. These instructions are applicable only to the Shiley pediatric tracheostomy tube with TaperGuard™ Cuff (PCF), Shiley long pediatric tracheostomy tube with TaperGuard™ Cuff (PLCF) and Shiley neonatal tracheostomy tube with TaperGuard™ Cuff (NCF).**
- **Sterile only if the protective package is not open, damaged or broken. Do not expose to temperatures above 120°F (49°C). Do not resterilize.**
- **Handle with due care to prevent user contamination prior to use.**
- **When using a laser or electrosurgical device in conjunction with this or other tracheal tubes, care must be taken to avoid contact with the tube. Such contact, especially in the presence of oxygen-enriched mixtures or nitrous oxide containing 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).**
- **Replacement tracheostomy tubes should be kept at the patient's bedside.**
- **The cuffed neonatal and pediatric tracheostomy tube (NCF, PCF and PLCF) should never be plugged or capped because there may not be sufficient airway for the patient to breathe even with the cuff completely deflated.**
- **Excessive amounts of lubricant can dry on the inner surface of the tracheostomy tube resulting in either a plug or a clear film that may partially or totally block the airway.**
- **Each tube's cuff, pilot balloon and valve should be tested by inflation prior to use. If dysfunction is detected in any part of the inflation system, the tube should not be used.**
- **Do not overinflate the cuff. Ordinarily, cuff pressure should not exceed 25 cm of H_2O in pediatric patients. As safe cuff pressure in neonatal patients may be less than 25 cm H_2O, closely monitor cuff pressure under a physician's guidance.**

Overinflation may lead to permanent tracheal damage, rupture of the cuff with subsequent deflation, or cuff distortion that may cause airway blockage.

- **Selection of a cuff inflation and deflation procedure is left to the discretion of the physician, using currently accepted medical techniques.**
- **Syringes, three-way stopcocks or other devices should not be left inserted in the inflation valve for an extended period of time. The resulting stress could crack the valve housing and allow the cuff to deflate.**

CAUTIONS:

- The Shiley Pediatric and Neonatal Tracheostomy Tube and obturator are single patient use medical devices. Duration of single patient use should not exceed twenty-nine (29) days. Decisions about tracheostomy tube changes should be made by the responsible physician or designate using accepted medical techniques and judgement.
- To ease insertion and to guard against cuff perforation from sharp edges of cartilage, the cuff should be pulled back. This can be accomplished by first inflating the cuff. Then gently move the cuff away from the distal tip of the cannula towards the 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 manipulating it.
- Avoid pulling or manipulation of the cuff inflation line, as it is designed to conduct and hold air as part of the cuff inflation system. It is recommended that the cuff inflation line be maintained in a position allowing for patient mobility without placing tension on the line-to-flange junction.
- Prevent lint or other particulates from entering the luer valve of the pilot balloon.
- Extremes of movement may result in mucosal abrasion and transient disruption of cuff seal.
- Lidocaine topical aerosol has been associated with the formation of pinholes in PVC cuffs. Lidocaine hydrochloride solution has been reported not to have this effect.
- Diffusion of nitrous oxide, oxygen or air can alter cuff volume and pressure.
- Inflation of the cuff by "feel" alone or by using a measured amount of air is not recommended since compliance is an unreliable guide during inflation. Intracuff pressure should be closely monitored

with a cuff pressure measuring device. The pilot balloon is only intended to indicate the presence or absence of volume of pressure or vacuum in the cuff and is not intended to provide an indication of intracuff pressure level.

- Use only with equipment having standard 15mm connectors.
- If lubrication is used on the device prior to insertion, follow the manufacturer's application instructions.
- Prior to use, check that the obturator can be inserted or removed without difficulty.
- 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.

Instructions

1. The physician should determine whether a Shiley Neonatal or Pediatric tube should be used.
   NOTE: A Neonatal tube has the same inner and outer diameter as the Pediatric tube of the same size but has a shorter cannula. A long Pediatric tube has the same inner and outer diameter as a standard Pediatric tube of the same size, but has a longer cannula.
2. Test the cuff, pilot balloon and valve for integrity by inflation prior to use. 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. After test inflation, completely evacuate the air.
   NOTE: Inflation volumes are for test purposes only. Consult the physician or home care provider for the appropriate inflation volume when the tube is positioned within the trachea.
3. A thin film of water soluble lubricant should be applied to the tube and protruding portion of the obturator to facilitate ease of inserting the tube. When using a water soluble lubricant, verify that the lubricant does not enter and occlude the tube lumen which may restrict ventilation.
4. Insert the obturator into the proximal end of the tracheostomy tube. The obturator, when completely seated in the tracheostomy tube will protrude slightly from the distal tip.
5. After the tube is properly in place, immediately remove the obturator. The obturator should be cleaned* and then stored in an accessible location near the patient should it be needed for re-intubation.

*__NOTE:__ Refer to the "Flange, Cannula and Obturator Cleaning" instructions below.

6. Once the patient is intubated, slowly inflate the cuff only enough to provide an effective seal. The use of Minimal Occluding Volume or Minimum Leak Techniques to determine cuff inflation, and subsequent measuring or monitoring of cuff pressure, is recommended.
7. Remove the syringe from the valve housing after cuff inflation. Leaving the syringe attached will keep the valve open, permitting the cuff to deflate.
8. Verify that the cuff inflation system is not leaking. Integrity of the cuff inflation system should be verified periodically during the intubation period. Any deviation from the required seal pressure should be investigated and noted.
9. Attach the neck strap to the tube. Flex the patient's head forward and tie the neck strap. When properly adjusted, you should be able to place one finger between the neck strap and the patient's neck.
10. Follow hospital procedures regarding the suctioning of the airway lumen to remove secretions.
11. Prior to extubation, deflate the cuff by inserting a syringe into the valve housing and slowly removing the gas mixture until a definite vacuum is noted in the syringe and the pilot balloon is collapsed.
12. Extubate the patient following currently accepted medical techniques.
13. Discard the tracheostomy tube.
    NOTE: 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.

Tracheostomy Tube Care

WARNINGS:

- **The tracheostomy tube and neck strap are supplied sterile. The tracheostomy tube and neck strap cannot be adequately resterilized by the user in order to facilitate safe reuse and are therefore intended for single patient use. Attempts to resterilize this device may result in product failure and increased risks to the patient.**

Flange, Cannula and Obturator Cleaning Instructions

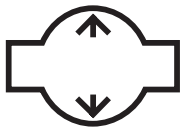
WARNINGS:

- **Only the flange, cannula and obturator may be cleaned and reused.**
- **The neck strap cannot be cleaned or reused.**
- **Do not use solutions other than those recommended below.**
- **Do not soak cannula in peroxide.**
- **Do not clean the cuffed portion of the cannula.**

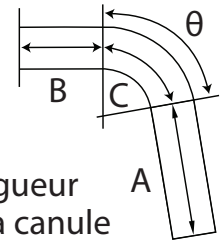
1. Clean with either hydrogen peroxide (half-strength), household vinegar (half-strength), sterile normal saline or water and mild detergent.
2. After cleaning, thoroughly rinse with sterile saline to remove any cleaning solution residue.
3. Air dry only.

Shiley™

Canule de trachéotomie néonatale, pédiatrique et pédiatrique longue avec ballonnet TaperGuard™



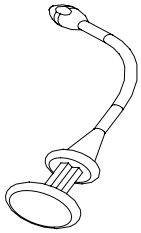
Diamètre au repos du ballonnet



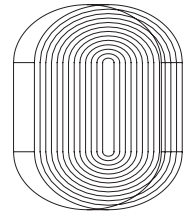
Longueur de la canule



Volume de gonflage du test d'étanchéité



Introducteur accessoire



Attache cervicale accessoire



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

REF NCF Canule de trachéotomie néonatale avec ballonnet TaperGuard™

REF PCF Canule de trachéotomie pédiatrique avec ballonnet TaperGuard™

REF PLCF Canule de trachéotomie pédiatrique longue avec ballonnet TaperGuard™

Mode d'emploi

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

Description

Les produits Shiley™ de trachéotomie pédiatriques et néonatals sont équipés d'un tube opaque aux rayons X, muni d'un connecteur standard de 15 mm pour permettre un raccordement direct à un appareil de ventilation et d'anesthésie. Les modèles néonatals et pédiatriques

sont équipés d'un ballonnet conique à basse pression avec une paroi fine, pour assurer une parfaite étanchéité à l'air et aux fluides tout en minimisant les dommages sur la paroi de la trachée. Le système de gonflage comprend une valve Luer et un ballonnet témoin qui reflète le gonflage du ballonnet.

REMARQUE : la canule de trachéotomie Shiley et ses accessoires ne sont pas fabriqués à partir de latex de caoutchouc naturel.

Contenu et dimensions – voir le Tableau 1.
Dans les dimensions du Tableau 1, I.D. représente le diamètre interne à l'emplacement le plus étroit, et O.D le diamètre externe de la canule. La longueur de la canule correspond à la distance entre la plaque cervicale de la canule de trachéotomie et l'extrémité distale de la canule, en tenant compte de la courbure de celle-ci.

Mode d'emploi
Ce dispositif a pour but de permettre l'accès à la trachée pour la prise en charge des voies aériennes.

AVERTISSEMENTS :

- **Lire attentivement ces instructions avant utilisation. Ces instructions concernent uniquement la canule Shiley de trachéotomie pédiatrique avec ballonnet TaperGuard™ (PCF), la canule Shiley de trachéotomie pédiatrique longue avec ballonnet TaperGuard™ (PLCF) et la canule Shiley de trachéotomie néonatale avec ballonnet TaperGuard™ (NCF).**
- **Stérilité garantie uniquement si l'emballage de protection n'est pas ouvert, endommagé ou rompu. Ne pas exposer à des températures supérieures à 49 °C. Ne pas restériliser.**
- **Manipuler avec soin afin d'éviter toute contamination par l'utilisateur avant usage.**
- **En cas d'utilisation d'un appareil à laser ou électrochirurgical conjointement avec cette canule ou d'autres canules trachéales, éviter tout contact avec la canule de trachéotomie. Un contact, notamment en présence de mélanges riches en oxygène ou contenant du protoxyde d'azote, risquerait d'entraîner une combustion rapide du tube, accompagnée d'effets thermiques nocifs et d'un dégagement de produits de combustion corrosifs et toxiques, y compris d'acide chlorhydrique (HCl).**
- **Des tubes de trachéotomie de remplacement doivent être conservés au chevet du patient.**

- **La canule de trachéotomie néonatale et pédiatrique avec ballonnet (NCF, PCF et PCLF) ne doit jamais être obstruée ni fermée par un bouchon, car le passage de l'air risque d'être insuffisant pour que le patient puisse respirer, même avec le ballonnet complètement dégonflé.**
- **Du lubrifiant présent en quantité excessive peut sécher sur la surface interne du tube de trachéotomie et former un bouchon ou un film transparent qui risque de gêner, voire de bloquer totalement les voies aériennes.**
- **Tester l'intégrité du ballonnet, du ballonnet-pilote et de la valve de chaque tube par gonflage avant l'emploi. Si une anomalie est décelée dans le système de gonflage, ne pas utiliser le tube.**
- **Ne pas surgonfler le ballonnet. Généralement, la pression du ballonnet ne doit pas dépasser 25 cm de H_2O chez les patients pédiatriques. Chez les patients néonatals, la pression de ballonnet adéquate peut être inférieure à 25 cm H_2O. Aussi, il convient de surveiller étroitement la pression du ballonnet en suivant les conseils d'un médecin. Un gonflement excessif peut endommager la trachée de manière permanente, rompre le ballonnet et le dégonfler, ou déformer le ballonnet, ce qui peut obstruer les voies aériennes.**
- **Le choix de la méthode de gonflage et de dégonflage est laissé à l'appréciation du médecin, conformément aux techniques médicales standard en vigueur.**
- **Ne pas laisser de seringues, de robinets à trois voies ou d'autres dispositifs insérés dans la valve de gonflage pendant une durée prolongée. La tension qui en résulte risque de fissurer le logement de la valve et permettre au ballonnet de se dégonfler.**

ATTENTION :

- La canule Shiley de trachéotomie pédiatrique et néonatale et son introducteur sont des instruments médicaux à utiliser sur un seul patient. La durée d'utilisation sur un seul patient ne doit pas dépasser vingt-neuf (29) jours. Les décisions concernant les changements de canule doivent être prises par le médecin responsable ou son représentant en se basant sur son appréciation et des techniques médicales standard éprouvées.
- Pour faciliter la mise en place et éviter les perforations du ballonnet provoquées par les aspérités du cartilage, tirer le ballonnet vers l'arrière. Procéder comme suit : gonfler d'abord le ballonnet puis

l'éloigner avec précaution de l'extrémité distale de la canule vers la plaque 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.

- Éviter de tirer ou de manipuler la ligne de gonflage du ballonnet. Elle est conçue pour conduire et maintenir l'air dans le système de gonflage du ballonnet. Il est recommandé de maintenir la ligne de gonflage du ballonnet dans une position qui permette les mouvements du patient tout en évitant d'appliquer une tension au niveau de sa connexion avec la bride.
- Prévenir la pénétration de peluches ou autres particules dans la valve Luer du ballonnet témoin.
- Des mouvements extrêmes peuvent entraîner une abrasion de la muqueuse et une perturbation transitoire de l'étanchéité du ballonnet.
- La lidocaïne en aérosol topique a été associée à la formation de trous d'épingle dans les ballonnets en PVC. Cet effet n'a pas été signalé en présence d'une solution de chlorhydrate de lidocaïne.
- La diffusion du protoxyde d'azote, de l'oxygène ou de l'air peut modifier le volume et la pression du ballonnet.
- Le gonflage du ballonnet uniquement au « toucher » ou en utilisant un volume d'air mesuré n'est pas recommandé, car la conformité n'est pas un indicateur fiable durant le gonflage. La pression à l'intérieur du ballonnet doit être surveillée étroitement à l'aide d'un dispositif de mesure de la pression du ballonnet. Le ballonnet témoin est conçu uniquement pour indiquer la présence ou l'absence de pression ou de vide dans le ballonnet et n'est pas conçu pour fournir une indication du niveau de pression dans le ballonnet.
- Utiliser uniquement avec du matériel équipé de connecteurs standard de 15 mm.
- Suivre les instructions du fabricant concernant l'application.
- Avant utilisation, vérifier que l'introducteur peut être inséré ou retiré sans difficulté.
- Lors d'une IRM, le ballonnet témoin doit être placé à proximité du raccord en Y du circuit de ventilation, à au moins 3 cm de la région d'intérêt, afin d'éviter tout déplacement et toute distorsion de l'image.

Instructions

1. Il appartient au médecin de déterminer s'il y a lieu d'utiliser une canule néonatale ou pédiatrique Shiley.
   REMARQUE : une canule de trachéotomie néonatale a le même diamètre intérieur et extérieur qu'une canule de trachéotomie pédiatrique de taille identique, mais est plus courte. Une canule de trachéotomie pédiatrique longue a le même diamètre intérieur et extérieur qu'une canule de trachéotomie pédiatrique standard de taille identique, mais est plus longue.
2. Tester l'intégrité du ballonnet, du ballonnet témoin et de la valve en les gonflant avant l'emploi. Le test peut être effectué comme suit : gonfler le ballonnet avec le volume d'air indiqué dans le Tableau 1. Puis attendre quelques minutes pour vérifier que le ballonnet ne se dégonfle pas ou immerger la canule dans une solution saline stérile et vérifier qu'il ne se produit pas de fuite d'air. Après l'essai de gonflage, évacuer totalement l'air.
   REMARQUE : les volumes d'air indiqués s'appliquent uniquement au test. Demander au médecin ou à l'aide soignante à domicile de préciser le volume de gonflage nécessaire lorsque la canule est placée dans la trachée.
3. Pour faciliter l'insertion de la canule de trachéotomie, on peut appliquer une fine couche de lubrifiant hydrosoluble sur la canule de trachéotomie et la partie saillante de l'introducteur. Lors de l'emploi d'un lubrifiant hydrosoluble, vérifier que ce lubrifiant ne pénètre pas à l'intérieur de la canule et n'obstrue pas la lumière interne, car il risquerait de gêner la ventilation.
4. Insérer l'introducteur dans l'extrémité proximale de la canule de trachéotomie. L'introducteur, une fois totalement inséré dans la canule de trachéotomie, dépassera légèrement de l'extrémité distale.
5. Une fois qu'il est bien en place, retirer immédiatement l'introducteur. Nettoyer* et ranger l'introducteur dans un endroit accessible à proximité du patient au cas où il serait nécessaire de procéder à une recanulation.
   ***REMARQUE :** se reporter aux instructions « Nettoyage du collier, de la canule et de l'introducteur » ci-dessous.

6. Une fois le patient intubé, gonfler lentement le ballonnet juste assez pour former un joint étanche efficace. Il est recommandé d'utiliser le volume d'occlusion minimal ou d'employer des techniques de fuite minimale, puis de mesurer ou de surveiller la pression du ballonnet.
7. Retirer la seringue du logement de la valve après le gonflement du ballonnet. Le fait de laisser la seringue fixée maintient la valve ouverte, ce qui permet au ballonnet de se dégonfler.
8. Vérifier que le système de gonflage du ballonnet ne fuit pas. Il convient de contrôler périodiquement l'intégrité du système de gonflage du ballonnet durant la période d'intubation. Tout écart par rapport à la pression requise pour le joint étanche devra être expliqué et noté.
9. Fixer l'attache cervicale au tube. Pencher la tête du patient vers l'avant et nouer l'attache cervicale. Lorsqu'elle est correctement ajustée, vous devez pouvoir passer un doigt entre l'attache cervicale et le cou du patient.
10. Respecter les procédures en vigueur dans l'établissement concernant l'aspiration des sécrétions des voies aériennes.
11. Avant la décannulation, dégonfler le ballonnet en insérant une seringue dans le logement de la valve et en aspirant doucement le mélange gazeux jusqu'à ce qu'un vide soit perceptible dans la seringue et que le ballonnet témoin se soit dégonflé.
12. Procéder à la décannulation du patient selon les techniques médicales standard en vigueur.
13. Mettre la canule de trachéotomie au rebut.
    REMARQUE : prendre toutes les précautions nécessaires lors de la destruction des canules de trachéotomie et accessoires pour trachéotomie. La destruction du matériel à usage médical doit obligatoirement respecter les règlements nationaux applicables aux déchets biologiquement dangereux.

Entretien des canules de trachéotomie

AVERTISSEMENTS :

- **La canule de trachéotomie et l'attache cervicale sont fournies stériles. La canule de trachéotomie et l'attache cervicale ne peuvent pas être restérilisées correctement par l'utilisateur pour permettre leur réutilisation sans risque ; ce sont donc des produits à usage unique. Toute tentative de restériliser ce dispositif peut entraîner une défaillance du produit et augmenter les risques pour le patient.**

Instructions de nettoyage du collier, de la canule et de l'introducteur

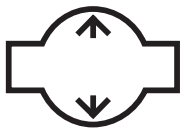
AVERTISSEMENTS :

- **Seuls le collier, la canule et l'introducteur peuvent être nettoyés et réutilisés.**
- **L'attache cervicale ne peut être ni nettoyée, ni réutilisée.**
- **Ne pas utiliser de solutions autres que celles recommandées ci-dessous.**
- **Ne pas tremper la canule dans du peroxyde.**
- **Ne pas nettoyer la partie conique de la canule.**

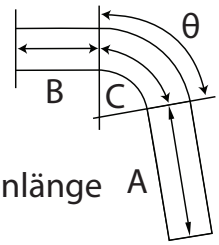
1. Nettoyer avec de l'eau oxygénée (à 50 %), du vinaigre ménager (à 50 %), du sérum physiologique stérile normal ou de l'eau mélangée à un un détergent doux.
2. Après le nettoyage, rincer soigneusement avec du sérum physiologique stérile pour éliminer tout résidu de la solution de nettoyage.
3. Sécher à l'air uniquement.

Shiley™

Tracheostomiekanüle für Neugeborene, Kinder und Kinder, lang, mit TaperGuard™ Cuff



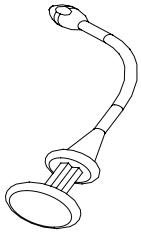
Cuffdurchmesser (in Ruhe)



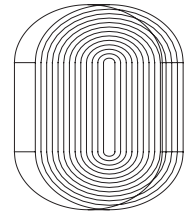
Kanülenlänge



Lecktest-Füllvolumen



Obturator-Zubehör



Halteband-Zubehör



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

REF NCF Tracheostomiekanüle für Neugeborene mit TaperGuard™ Cuff

REF PCF Tracheostomiekanüle für Kinder mit TaperGuard™ Cuff

REF PLCF Lange Tracheostomiekanüle für Kinder mit TaperGuard™ Cuff

Gebrauchsanweisung

DIESE GEBRAUCHSANWEISUNG MUSS ALLEN MIT DER PFLEGE BETRAUTEN PERSONEN AUSGEHÄNDIGT WERDEN

Beschreibung

Shiley™-Tracheostomieprodukte für Kinder und Neugeborene haben eine röntgen-/ strahlenundurchlässige Außenkanüle mit standardmäßigen 15-mm-Anschluss. Dies ermöglicht den direkten Anschluss an standardmäßige Beatmungs- und Anästhesiegeräte. Modelle mit Cuff für Neugeborene und Kinder sind mit einem dünnwandigen, konischen Niederdruck-Cuff versehen, um Luft und Flüssigkeiten effektiv abzudichten und den Cuff-Druck in der

Trachea zu minimieren. Die Füll-Leitung des Cuffs ist mit einem Luer-Einwegventil mit integriertem Pilotballon versehen, der Rückschlüsse auf die Füllmenge des Cuffs zulässt.

HINWEIS: Zur Herstellung der Shiley Tracheostomiekanüle und der Zubehörprodukte wird kein Naturlatex verwendet.

Packungsinhalt und Größen - Siehe Tabelle 1.
Für die Größenangaben in Tabelle 1 Gilt: der Innendurchmesser ist der Innendurchmesser der Kanüle am engsten Teil; der Außendurchmesser ist der Außendurchmesser der Kanüle. „Länge" ist die Entfernung von der Halsplatte zur distalen Spitze an der gedachten Mittellinie der Kanüle.

Gebrauchshinweise
Dieses Produkt ermöglicht den Zugang zu den Atemwegen und deren Kontrolle.

WARNHINWEISE:

- **Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor dem Einsatz des Produkts sorgfältig durch. Diese Anweisungen beziehen sich ausschließlich auf die Shiley Tracheostomiekanüle für Kinder mit TaperGuard™ Cuff (PCF), die Shiley Tracheostomiekanüle für Kinder mit TaperGuard™ Cuff, lang (PLCF), und die Shiley Tracheostomiekanüle für Neugeborene mit TaperGuard™ Cuff (NCF).**
- **Die Sterilität ist nur gewährleistet, wenn die Verpackung nicht geöffnet, beschädigt oder eingerissen ist. Nicht bei Temperaturen über 49 °C aufbewahren. Nicht erneut sterilisieren.**
- **Vorsichtig handhaben, um jegliche Kontamination vor dem Gebrauch auszuschließen.**
- **Wenn Sie einen Laser oder ein elektrochirurgisches Gerät mit dieser oder anderen Trachealkanülen verwenden, darf die Kanüle nicht berührt werden. Durch eine derartige Berührung, insbesondere in Gegenwart von sauerstoffreichen oder Lachgas enthaltenden Mischungen, kann die Kanüle rasch in Brand geraten, wobei Verletzungen durch Hitzeeinwirkung sowie die Freisetzung ätzender und toxischer Verbrennungsprodukte, einschließlich Salzsäure (Chlorwasserstoff, HCl), nicht auszuschließen sind.**
- **Ersatz-Tracheostomiekanülen sollten stets am Patientenbett bereitgehalten werden.**

- **Tracheostomiekanülen für Neugeborene und Kinder mit Cuff (NCF, PCF und PLCF) sollten niemals mit einem Stopfen oder einer Kappe verschlossen werden, da die Atemwege des Patienten auch bei vollständig entleertem Cuff unter Umständen nicht ausreichend durchgängig sind.**
- **Übermäßige Mengen Gleitmittel können auf der Innenfläche der Tracheostomiekanüle antrocknen, was entweder zu einem Pfropfen oder einem klaren Film führen kann, durch den die Atemwege teilweise oder vollständig blockiert werden.**
- **Vor der Anwendung muss der Cuff, der Kontrollballon und das Ventil jedes Tubus durch Aufblasen getestet werden. Falls in einem Teil des Insufflationssystems eine Funktionsstörung auftreten sollte, sollte der Tubus nicht verwendet werden.**
- **Den Cuff nicht zu stark aufblasen. Der Cuff-Druck sollte bei Kindern 25 cm H_2O normalerweise nicht übersteigen. Ein sicherer Cuff-Druck für Neugeborene kann bei weniger als 25 cm H_2O liegen. Überwachen Sie den Cuff-Druck sorgfältig unter Leitung eines Arztes. Überdruck kann zu permanenten Schädigung der Luftröhre, Reißen des Cuffs mit anschließendem Entleeren oder zu Verformung des Cuffs und damit zu einer Blockade der Atemwege führen.**
- **Die Wahl der jeweiligen Befüllungs- und Entleerungstechnik unter Anwendung der derzeit anerkannten medizinischen Verfahren bleibt dem Arzt überlassen.**
- **Spritzen, Dreiwege-Absperrhähne oder andere Geräte sollten nicht für längere Zeit im Cuffventil verbleiben. Durch die entstehende Beanspruchung könnte das Ventilgehäuse zerbrechen, und die Luft könnte aus dem Cuff weichen.**

SICHERHEITSHINWEISE:

- Shiley Tracheostomiekanülen und Obturatoren für Kinder und Neugeborene sind medizinische Geräte zur Verwendung an einem einzigen Patienten. Diese Geräte dürfen höchstens neunundzwanzig (29) Tage lang verwendet werden. Entscheidungen bzgl. des Austauschs von Tracheostomiekanülen sollten vom zuständigen behandelnden Arzt nach dessen Ermessen und unter Anwendung der anerkannten medizinischen Techniken getroffen werden.
- Um das Einführen zu erleichtern und eine Beschädigung des Cuffs durch scharfe Knorpelkanten zu verhindern, ist der Cuff vorsichtig

zurückzustreifen. Dies geschieht folgendermaßen: zunächst den Cuff befüllen, dann vorsichtig vom distalen Ende der Kanüle in Richtung der Halsplatte hin verschieben, während die darin verbliebene Luft unter gleichzeitiger Aspiration mittels einer Spritze abgesaugt wird. Bitte hierbei keine scharfen Instrumente wie Pinzetten oder Klemmen verwenden, da sonst der Cuff beschädigt werden kann.

- Vermeiden Sie unnötiges Ziehen oder Manipulationen an der Füll-Leitung, da diese als Teil des gesamten Systems dazu vorgesehen ist, Luft zuzuführen und den Cuff im aufgeblasenen Zustand zu halten. Es wird empfohlen, die Füll-Leitung in einer Position zu halten, die eine ausreichende Mobilität des Patienten ermöglicht, ohne dass dabei Spannung an der Eintrittsstelle der Füll-Leitung in die Kanüle am Flansch verursacht wird.
- Vermeiden Sie das Eindringen von Fremdkörpern in das Luer-Ventil des Pilotballons.
- Extreme Bewegungen können zu Schleimhautabrasionen und vorübergehend unwirksamen Cuff-Abdichtungen führen.
- Das topische Aerosol Lidocain wurde mit der Bildung von winzigen Löchern in den PVC-Cuffs in Verbindung gebracht. Es wird berichtet, dass Lidocain-Hydrochlorid-Lösung diese Wirkung nicht hat.
- Diffusion von Lachgas, Sauerstoff oder Luft kann das Cuffvolumen und den Cuff-Druck verändern.
- Insufflation des Cuffs nur nach „Gefühl“ oder durch Anwendung einer abgemessenen Menge Luft ist nicht empfehlenswert, da bei der Insufflation die Nachgiebigkeit des Kontrollballons kein verlässlicher Faktor ist. Der Cuff-Innendruck ist mit einem Cuff-Druckmessgerät zu überwachen. Der Kontrollballon ist allein dazu vorgesehen, das Vorhandensein oder Nicht-Vorhandensein von Druckvolumen oder Vakuum im Cuff anzuzeigen; er ist nicht dazu vorgesehen, einen Hinweis auf die Höhe des Cuff-Innendrucks zu geben.
- Nur mit Geräten mit 15-mm-Standardanschlüssen verwenden.
- Wenn vor dem Einsetzen Gleitmittel auf der Kanüle angewendet wird, halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften des Herstellers.
- Vor dem Gebrauch sicherstellen, dass der Obturator einwandfrei eingeführt bzw. entfernt werden kann.
- Während eines MRI-Scans sollte der Pilotballon nahe des Y-Steckers des Ventilatorstromkreises in mindestens 3 cm Abstand vom interessanten Bereich gesichert werden, um Bewegungen und Bildverzerrungen zu vermeiden.

Gebrauchsanweisung

1. Die Entscheidung darüber, ob eine Shiley Kanüle für Neugeborene oder für Kinder verwendet werden soll, ist vom Arzt zu treffen.
   HINWEIS: Die Kanüle für Neugeborene hat die gleichen Innen- und Außendurchmesser wie die Kanüle für Kinder der gleichen Größe, hat jedoch einen kürzeren Kanülenabschnitt und einen kürzeren Halsflansch. Eine lange Kanüle für Kinder hat denselben Innen- und Außendurchmesser wie eine Standardkanüle für Kinder der gleichen Größe, hat jedoch einen längeren Kanülenabschnitt.
2. Überprüfen Sie vor der Anwendung den Cuff, den Kontrollballon und das Ventil durch Aufblasen auf Unversehrtheit. Der Test wird wie folgt durchgeführt: Den Cuff langsam mit der in Tabelle 1 angegebenen Luftmenge füllen. Danach entweder den Cuff einige Minuten auf eventuellen Luftverlust beobachten, oder die Kanüle in sterile Kochsalzlösung tauchen und auf Luftblasenbildung achten. Entfernen Sie die Luft nach der Testinsufflation vollständig.
   HINWEIS: Die Füllvolumina dienen lediglich zu Testzwecken. Das entsprechende Füllvolumen bei Anwendung in der Trachea ist beim Arzt oder medizinischen Fachpersonal zu erfragen.
3. Um das Einführen der Kanüle zu erleichtern, sollte auf die Kanüle und den überstehenden Teil des Obturators eine dünne Schicht wasserlösliches Gleitmittel aufgetragen werden. Bei Verwendung eines wasserlöslichen Gleitmittels sicherstellen, dass das Gleitmittel nicht in das Kanüleninnere eindringt und dieses blockiert, wodurch die Atmung behindert werden könnte.
4. Den Obturator in das proximale Ende der Tracheostomiekanüle einführen. Wenn der Obturator vollständig in der Tracheostomiekanüle platziert ist, steht er leicht über die distale Spitze hinaus.
5. Sobald die Kanüle richtig sitzt, ist der Obturator sofort zu entfernen. Den Obturator reinigen* und in der Nähe des Patienten frei zugänglich aufbewahren, für den Fall, dass eine Neukanulierung erforderlich wird.
   ***HINWEIS:** Die Anweisungen für „Reinigung des Flansches, der Kanüle und des Obturators" sind im folgenden aufgeführt.
6. Sobald der Patient intubiert ist, befüllen Sie den Cuff langsam und gerade ausreichend, um eine wirkungsvolle Abdichtung zu erzielen. Die Anwendung von Techniken für minimales

Verschlussvolumen bzw. Minimalleckagen bei der Bestimmung des Cuffdrucks und anschließendes Messen bzw. Überwachen des Cuffdrucks werden empfohlen.

7. Entfernen Sie die Spritze nach dem Befüllen des Cuffs vom Cuffventil. Wenn die Spritze konnektiert bleibt, ist das Ventil weiterhin geöffnet und die Luft kann aus dem Cuff weichen.
8. Überprüfen Sie, dass das Cuff-Insufflationssystem kein Leck aufweist. Während der Intubation sollte regelmäßig überprüft werden, ob das Cuff-Insufflationssystem noch unversehrt ist. Jede Abweichung vom erforderlichen Abdichtungsdruck muss untersucht und notiert werden.
9. Das Halteband an der Kanüle befestigen. Den Kopf des Patienten nach vorne beugen und das Halteband zubinden. Das Halteband sitzt dann richtig, wenn ein fingerbreiter Abstand zwischen dem Halteband und dem Hals des Patienten ist.
10. Wenden Sie im Krankenhaus übliche Verfahren in Bezug auf das Absaugen des Atemweglumens zum Entfernen von Sekreten an.
11. Vor dem Extubieren den Cuff durch Einsetzen einer Spritze in das Ventilgehäuse und Entfernen der Gasmischung entleeren, bis ein eindeutiges Vakuum in der Spritze festzustellen und der Kontrollballon kollabiert ist.
12. Den Patienten gemäß den derzeit anerkannten medizinischen Verfahren extubieren.
13. Die Tracheostomiekanüle entsorgen.
    HINWEIS: Bei der Entsorgung der Tracheostomiekanülen und deren Zubehör sind besondere Vorsichtsmaßnahmen zu treffen. Bei der Entsorgung von Medizinprodukten sind die geltenden nationalen Auflagen für biogefährliche Abfälle einzuhalten.

Pflege der Tracheostomiekanüle

WARNHINWEISE:

- **Die Tracheostomiekanüle und das Halteband werden steril geliefert. Die Tracheostomiekanüle und das Halteband können vom Benutzer nicht ausreichend gereinigt werden, um eine sichere Wiederverwendung zu gewährleisten; sie dienen daher nur zur Verwendung an einem einzelnen Patienten. Versuche, dieses Produkt zu resterilisieren können zum Ausfall des Produktes führen und die Risiken für den Patienten erhöhen.**

Reinigung des Flansches, der Kanüle und des Obturators

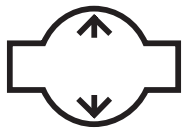
WARNHINWEISE:

- **Nur die Kanüle und der Obturator können gereinigt und am selben Patienten wiederverwendet werden.**
- **Das Halteband kann weder gereinigt noch wiederverwendet werden.**
- **Nur die weiter unten empfohlenen Lösungen verwenden.**
- **Die Kanüle keinesfalls in Peroxid einweichen.**
- **Den Cuff-Abschnitt der Außenkanüle nicht reinigen.**

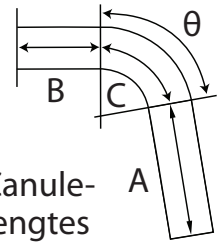
1. Mit Wasserstoffperoxid (halbe Konzentration), Essig (halbe Konzentration), steriler normaler Kochsalzlösung oder mit Wasser und Kanülenreiniger reinigen.
2. Nach dem Reinigen gründlich mit steriler Kochsalzlösung spülen, um etwaige Reinigungsmittelreste zu entfernen.
3. An der Luft trocknen lassen.

Shiley™

Neonatale, pediatrische en lange pediatrische tracheostomiecanule met TaperGuard™-cuff



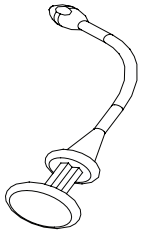
Diameter steunvlak cuff



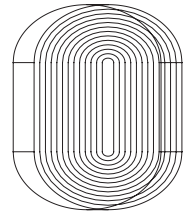
Canule-lengtes



Inflatie-volume lektest



Obturator-accessoire



Nekband-accessoire



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

REF	NCF	Neonatale tracheostomiecanule met TaperGuard™-cuff
REF	PCF	Pediatrische tracheostomiecanule met TaperGuard™-cuff
REF	PLCF	Lange pediatrische tracheostomiecanule met TaperGuard™-cuff

Gebruiksaanwijzing

OPHANGEN TEN BEHOEVE VAN AL HET DESBETREFFENDE PERSONEEL

Beschrijving

Het Shiley™ pediatrische en neonatale tracheostomieproduct is radiopaak met een standaard 15 mm-connector voor directe aansluiting op een standaard beademings- en anesthesietoestel. Neonatale en pediatrische cuffmodellen hebben een taps toelopende lagedrukcuff met een dunne wand voor een effectieve lucht- en vloeistofafdichting en minimale tracheawandbeschadiging. De cuffinflatieslang is voorzien

van een Luer-klep met een integrale testballon die aangeeft ho ever de cuff is opgeblazen.

OPMERKING: De Shiley-tracheacanule en toebehoren zijn niet vervaardigd met natuurrubber latex.

Inhoud en maten — zie tabel 1.
De maten zoals aangegeven in tabel 1 hebben betrekking op de binnendiameter (I.D.) op het smalste punt. O.D. is de buitendiameter van de canule. De lengte is de afstand vanaf de nekplaat (aan patiëntzijde) tot het patiëntuiteinde van de canule, gemeten op de middellijn van de canule.

Gebruiksindicaties
Dit product is bedoeld voor het creëren van een kunstmatige luchtweg in het kader van luchtwegmanagement.

WAARSCHUWINGEN:

- **Lees voor gebruik deze instructies zorgvuldig door. Deze instructies hebben alleen betrekking op de Shiley pediatrische tracheostomiecanule met TaperGuard™-cuff (PCF), de Shiley lange pediatrische tracheostomiecanule met TaperGuard™-cuff (PLCF) en de Shiley neonatale tracheostomiecanule met TaperGuard™-cuff (NCF).**
- **Alleen steriel als de beschermende zak niet is geopend, beschadigd of gescheurd. Niet blootstellen aan temperaturen boven 49 °C. Niet opnieuw steriliseren.**
- **Met zorg behandelen om contaminatie door de gebruiker vóór gebruik te voorkomen.**
- **Als er een laser of elektrochirurgisch apparaat in combinatie met deze of andere tracheacanules wordt gebruikt, dient de nodige voorzichtigheid in acht te worden genomen om contact met de canule te voorkomen. Een dergelijk contact, vooral in aanwezigheid van met zuurstof of lachgas verrijkte mengsels, kan leiden tot snelle verbranding van de canule met schadelijke thermische effecten en met emissies van corrosieve en giftige verbrandingsproducten, waaronder zoutzuur (HCl).**
- **Aangeraden wordt steeds een reserve-tracheostomiecanule bij de patiënt voorhanden te hebben.**
- **De neonatale en pediatrische tracheostomiecanule met cuff (NCF, PCF en PLCF) mogen nooit worden opgevuld of afgesloten, omdat de luchtweg voor de patiënt dan mogelijk onvoldoende is voor ademhaling, zelfs als de cuff helemaal leeggelopen is.**

- **Excessieve hoeveelheden glijmiddel kunnen opdrogen op het inwendige oppervlak van de tracheostomiecanule, resulterend in een blokkade of een heldere filmlaag die de luchtweg gedeeltelijk of totaal kan blokkeren.**
- **Elke canulecuff, testballon en klep moeten vóór gebruik door middel van inflatie worden getest. Als een onjuiste werking wordt geconstateerd in enig onderdeel van het inflatiesysteem, mag het product niet worden gebruikt.**
- **Blaas de manchet niet te sterk op. Normaal gesproken mag bij pediatrische patiënten de cuffdruk niet hoger zijn dan 25 cm H_2O. Aangezien een veilige cuffdruk bij neonaten lager kan zijn dan 25 cm H_2O, moet de cuffdruk zorgvuldig worden gecontroleerd onder supervisie van een arts. Overinflatie kan resulteren in permanente tracheabeschadiging, ruptuur van de cuff met als gevolg deflatie of vervorming van de cuff waardoor de luchtweg wordt geblokkeerd.**
- **De keuze van een procedure om de cuff op te blazen en weer leeg te laten lopen, wordt aan de arts overgelaten volgens de huidige, geaccepteerde medische technieken.**
- **Injectiespuiten, drieweg-afsluitkraantjes of andere apparaten mogen niet gedurende langere periode in de inflatieklep aanwezig blijven. De daaruit resulterende spanning kan de klepbehuizing doen scheuren en de cuff laten leeglopen.**

AANDACHTSPUNTEN:

- De Shiley pediatrische en neonatale tracheostomiecanule en obturator zijn medische apparaten voor gebruik bij één patiënt. Het gebruik bij één patiënt mag niet langer duren dan negenentwintig (29) dagen. Beslissingen over het vervangen van de tracheostomiecanule dienen te worden genomen door de verantwoordelijke arts of aangewezen persoon met inachtneming van geaccepteerde medische technieken en inzichten.
- Om het inbrengen te vergemakkelijken en te voorkomen dat de cuff wordt geperforeerd door scherpe kraakbeenranden, moet de cuff worden teruggetrokken. Hiervoor kunt u de cuff eerst opblazen. Beweeg de cuff dan zachtjes weg van de distale punt van de canule naar de nekplaat terwijl de resterende lucht wordt weggeperst. Gebruik geen scherpe instrumenten zoals forceps of hemostaten die bij manipulatie de cuff kunnen beschadigen.
- Niet aan de cuffinflatieslang trekken en deze niet manipuleren, aangezien deze bedoeld is om lucht naar het cuffinflatiesysteem

te leiden en vast te houden. Aanbevolen wordt de cuffinflatieslang zodanig te plaatsen dat de mobiliteit van de patiënt niet wordt beperkt en er geen spanning op de overgang van de slang naar de flens bestaat.
- Voorkom binnendringen van pluis of andere deeltjes in de Luer-klep van de testballon.
- Grote bewegingen kunnen resulteren in slijmvliesbeschadiging en een kortstondige verbreking van de cuffafdichting.
- Het gebruik van een lokale lidocaïne-aerosol wordt in verband gebracht met het ontstaan van kleine gaatjes in pvc-cuffs. Van lidocaïne hydrochloride-oplossing wordt gemeld dat het dit effect niet heeft.
- Diffusie van lachgas, zuurstof of lucht kan het cuffvolume en de cuffdruk verhogen of verlagen.
- Inflatie van de cuff alleen op gevoel of met behulp van een vaste hoeveelheid lucht wordt niet aanbevolen, aangezien compliantie een onbetrouwbare richtlijn vormt bij inflatie. De intracuffdruk moet streng worden bewaakt met een drukmeetapparaat. De testballon is alleen bedoeld om de aan- of afwezigheid van druk of vacuüm in de cuff aan te tonen en is niet bedoeld als indicatie van het drukniveau in de cuff.
- Alleen gebruiken met toestellen met de standaard 15 mm-connectors.
- Volg de toepassingsinstructies van de fabrikant.
- Controleer vóór gebruik of de obturator zonder problemen kan worden ingebracht/verwijderd.
- Tijdens een MRI-scan moet de testballon dicht bij de Y-connector van het beademingscircuit worden bevestigd, ten minste 3 cm van het onderzochte gebied, om beweging en beeldvervorming te voorkomen.

Instructies

1. De arts dient te bepalen of een Shiley neonatale of pediatrische slang gebruikt wordt.
   OPMERKING: Een neonatale canule heeft dezelfde binnen- en buitendiameter als de pediatrische canule van dezelfde grootte, maar is korter. Een lange pediatrische canule heeft dezelfde binnen- en buitendiameter als een standaard pediatrische canule van dezelfde grootte, maar is langer.
2. Test vóór gebruik de integriteit van de cuff, de testballon en de klep door middel van inflatie. Deze test kan als volgt worden uitgevoerd: Vul de cuff met de hoeveelheid lucht als aangegeven

in tabel 1. Kijk vervolgens gedurende enige minuten of de cuff niet leegloopt, of dompel de canule onder in een steriele fysiologische zoutoplossing en controleer op luchtlekkage. Na de inflatietest moet alle lucht volledig worden verwijderd.
OPMERKING: Deze inflatievolumes zijn alleen bedoeld voor de test. Raadpleeg de arts of de thuiszorginstelling voor het juiste inflatievolume wanneer de canule in de trachea is geplaatst.

3. Een dunne filmlaag van in water oplosbaar glijmiddel moet op de canule en het uitstekende deel van de obturator worden aangebracht om het inbrengen van de canule te vergemakkelijken. 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 waardoor de beademing belemmerd zou kunnen worden.
4. Breng de obturator in het proximale uiteinde van de tracheostomiecanule in. Bij volledige plaatsing van de obturator in de tracheostomiecanule zal de obturator enigszins uit het distale uiteinde uitsteken.
5. Als de canule goed op zijn plaats zit, verwijdert u direct de obturator. Maak de obturator schoon* en bewaar deze binnen handbereik bij de patiënt voor het geval opnieuw geïntubeerd moet worden.
*__OPMERKING:__ zie de "Reinigingsinstructies voor de flens, canule en obturator" hieronder.
6. Zodra de patiënt is geïntubeerd, blaast u de manchet net voldoende op om een effectieve afdichting te krijgen. Voor het bepalen van de cuffinflatiedruk wordt de minimaal occluderende volume-techniek of de minimum lek-techniek aanbevolen, waarna vervolgens de cuffdruk moet worden gemeten en bewaakt.
7. Verwijder na cuffinflatie de injectiespuit uit de klepbehuizing. Als u de injectiespuit laat zitten, blijft de klep open, waardoor de cuff kan leeglopen.
8. Controleer of het cuffinflatiesysteem niet lekt. De integriteit van het cuffinflatiesysteem moet tijdens de intubatieperiode periodiek worden gecontroleerd. Elke afwijking van de vereiste afdichtingsdruk moet worden onderzocht en direct worden genoteerd.
9. Maak de nekband vast aan de canule. Buig het hoofd van de patiënt naar voren en knoop de nekband vast. Als deze goed afgesteld is, moet u een vinger kunnen plaatsen tussen de nekband en de nek van de patiënt.

10. Volg de ziekenhuisprocedures betreffende het afzuigen van de luchtwegen om secreties te verwijderen.
11. Voorafgaande aan extubatie laat u de cuff leeglopen door een injectiespuit in te brengen in de klepbehuizing en het gasmengsel te verwijderen tot een duidelijk vacuüm wordt opgemerkt in de injectiespuit en de testballon in elkaar valt.
12. Extubeer de patiënt volgens de huidige, geaccepteerde medische technieken.
13. Gooi de tracheostomiecanule weg volgens de geldende regels. **OPMERKING:** Wees voorzichtig bij het weggooien van de tracheotomiecanule en de toebehoren. Medische instrumenten moeten worden afgevoerd in overeenstemming met de plaatselijke regelgeving voor het afvoeren van biologisch gevaarlijk afval.

Verzorging van de tracheostomiecanule

WAARSCHUWINGEN:

- **De tracheostomiecanule en de nekband worden steriel geleverd. De tracheostomiecanule en de nekband kunnen niet adequaat opnieuw worden gesteriliseerd door de gebruiker om veilig hergebruik mogelijk te maken en zijn daarom bedoeld voor eenmalig gebruik door een patiënt. Pogingen tot hersterilisatie van dit materiaal kunnen leiden tot falen van dit product en een verhoogd risico voor de patiënt.**

Reinigingsinstructies voor de flens, canule en obturator

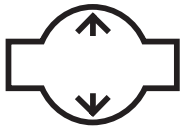
WAARSCHUWINGEN:

- **Alleen de flens, canule en obturator mogen worden gereinigd en hergebruikt.**
- **De nekband kan niet worden gereinigd of hergebruikt.**
- **Gebruik geen andere oplossingen dan hieronder aanbevolen.**
- **Week de canule niet in peroxide.**
- **Het cuffdeel van de canule niet reinigen.**

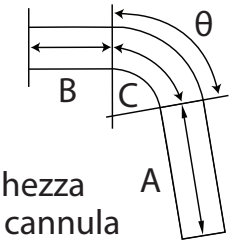
1. Reinig met waterstofperoxide (halve sterkte), keukenazijn (halve sterkte), steriele fysiologische zoutoplossing of water en een mild reinigingsmiddel.
2. Na het reinigen grondig afspoelen met steriele fysiologische zoutoplossing om resten van de reinigingsoplossing te verwijderen.
3. Alleen aan de lucht drogen.

Shiley™

Cannula tracheostomica neonatale, pediatrica e pediatrica lunga, con cuffia TaperGuard™



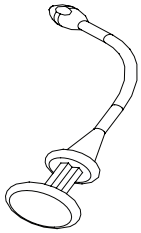
Diametro della cuffia a riposo



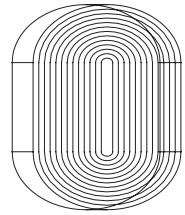
Lunghezza della cannula



Volume di insufflazione per test sulle perdite



Otturatore accessorio



Fettuccia di fissaggio accessoria



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

REF	NCF	Cannula tracheostomica neonatale con cuffia TaperGuard™
REF	PCF	Cannula tracheostomica pediatrica con cuffia TaperGuard™
REF	PLCF	Cannula tracheostomica pediatrica lunga con cuffia TaperGuard™

Istruzioni per l'uso

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

Descrizione

I prodotti tracheostomici pediatrici e neonatali Shiley™ sono dotati di un tubo radiopaco con un connettore standard da 15 mm per il collegamento diretto ad apparecchiature standard di ventilazione e anestesia. I modelli neonatale e pediatrico cuffiati hanno una cuffia di forma conica, a parete sottile e a bassa pressione, per garantire una tenuta efficace dall'aria e dai fluidi e minimizzare i danni alle pareti tracheali. La linea di insufflazione della cuffia è provvista di valvola luer con un palloncino pilota integrato che indica il gonfiaggio della cuffia.

NOTA: i prodotti tracheostomici Shiley e i relativi accessori non sono realizzati in lattice di gomma naturale.

Contenuto e misure: fare riferimento alla Tabella 1.
Le misure indicate nella Tabella 1 intendono l'I.D. come il diametro interno al punto più piccolo. L'O.D. è il diametro esterno della cannula. La lunghezza è misurata sull'asse della cannula, dal lato paziente del collare all'estremità paziente della cannula.

Indicazioni per l'uso
Questo dispositivo è indicato per fornire un accesso tracheale per la gestione delle vie respiratorie.

AVVERTENZE

- **Leggere attentamente queste istruzioni prima dell'uso. Queste istruzioni sono valide unicamente per la cannula tracheostomica pediatrica Shiley con cuffia TaperGuard™ (PCF), per la cannula tracheostomica pediatrica lunga Shiley con cuffia TaperGuard™ (PLCF) e per la cannula tracheostomica neonatale Shiley con cuffia TaperGuard™ (NCF).**
- **Sterile solo se la confezione protettiva non è stata aperta, danneggiata o rotta. Non esporre a temperature superiori a 49 °C. Non risterilizzare.**
- **Maneggiare con la dovuta cura per evitare contaminazioni da parte dell'operatore prima dell'uso.**
- **Quando si utilizza un dispositivo laser o elettrochirurgico, insieme a questa o ad altre cannule tracheali, è necessario fare attenzione ad evitare il contatto con la cannula stessa. Tale contatto, specialmente in presenza di miscele ricche di ossigeno o contenenti protossido di azoto, potrebbe provocare la rapida combustione della cannula con conseguenti effetti termici dannosi e l'emissione di prodotti di combustione corrosivi e tossici, tra cui l'acido cloridrico (HCl).**
- **Accanto al letto del paziente è necessario tenere a disposizione cannule tracheostomiche di ricambio.**
- **Non applicare mai tappi o cappucci alla cannula tracheostomica neonatale e pediatrica con cuffia (NCF, PCF e PLCF) perché potrebbe mancare al paziente la via d'aria sufficiente per respirare, anche con la cuffia completamente sgonfia.**
- **Quantità eccessive di lubrificante possono seccarsi sulla superficie interna della cannula tracheostomica, provocando un tappo o una pellicola trasparente che potrebbe bloccare parzialmente o totalmente la via respiratoria.**

- **Prima dell'uso verificare il funzionamento della cuffia, del palloncino pilota e della valvola di ciascuna cannula. Se si rileva una disfunzione in una qualsiasi parte del sistema di insufflazione, la cannula non deve essere utilizzata.**
- **Non iperinsufflare la cuffia. Normalmente, nei pazienti pediatrici, la pressione della cuffia non deve superare 25 cm di H_2O. Poiché nei pazienti neonatali una pressione sicura della cuffia non deve superare 25 cm H_2O, è necessario monitorarla attentamente sotto la guida del medico. L'iperinsufflazione può causare danni tracheali permanenti, la rottura della cuffia con susseguente deflazione, o la distorsione della cuffia con possibile blocco della via aerea.**
- **Spetta al medico selezionare il procedimento di insufflazione e di deflazione della cuffia, osservando tecniche mediche accettate.**
- **Siringhe, rubinetti a tre vie o altri dispositivi non devono essere lasciati inseriti nella valvola di insufflazione per lunghi periodi, per evitare che le sollecitazioni che ne risultano possano provocare crepe sull'alloggiamento della valvola e desufflare la cuffia.**

PRECAUZIONI

- La cannula tracheostomica pediatrica e neonatale Shiley e l'otturatore sono dispositivi medici monouso. La durata dell'uso su un singolo paziente non deve superare i ventinove (29) giorni. La sostituzione delle cannule tracheostomiche deve essere decisa dal medico responsabile o dalla persona designata, ed effettuata mediante tecniche e valutazioni mediche approvate.
- Per facilitarne l'introduzione e per evitare che bordi taglienti di cartilagine la perforino, la cuffia deve essere tirata indietro. Ciò è possibile prima desufflando la cuffia, quindi allontanandola delicatamente dalla punta distale della cannula verso il collare, mentre l'aria residua continua a fuoriuscire per deflazione. Non usare strumenti appuntiti, quali pinze o emostati, che potrebbero danneggiare la cuffia durante la manipolazione.
- Evitare di tirare o manipolare la linea di insufflazione, progettata per portare l'aria nel sistema di insufflazione della cuffia. Si raccomanda di mantenere la linea di insufflazione della cuffia in posizione tale da permettere la mobilità del paziente senza creare tensioni sulla giunzione fra linea e flangia.
- Evitare che pezzi di garza o altre particelle di materiale entrino nella valvola luer del palloncino pilota.
- Movimenti non controllati possono causare abrasione delle mucose e interruzione transitoria della tenuta della cuffia.

- L'aerosol di lidocaina topica è stato associato alla formazione di piccoli fori nelle cuffie in PVC. Non è stato riferito questo effetto per quanto riguarda la soluzione di cloridrato di lidocaina.
- Diffusione di protossido di azoto, ossigeno o aria possono alterare il volume e la pressione della cuffia.
- L'insufflazione unicamente "ad occhio" o utilizzando una quantità misurata di aria è sconsigliata, dal momento che ciò non rappresenta una guida affidabile durante l'operazione. La pressione intra-cuffia deve essere attentamente monitorata mediante un apposito dispositivo. Il palloncino pilota è destinato unicamente ad indicare la presenza o l'assenza di volume di pressione o il vuoto nella cuffia e non a fornire indicazioni circa il livello di pressione intra-cuffia.
- Utilizzare solo con apparecchiature dotate di connettori standard da 15 mm.
- Se la lubrificazione del dispositivo avviene prima dell'inserimento, seguire le istruzioni del produttore in merito all'applicazione.
- Prima dell'uso, verificare che l'otturatore possa essere inserito o rimosso senza difficoltà.
- Durante la scansione RM, il palloncino pilota deve essere fissato vicino al connettore a Y del circuito ventilatore ad almeno 3 cm dall'area di interesse per evitare movimenti e distorsione dell'immagine.

Istruzioni

1. Spetta al medico decidere se utilizzare o meno un tubo neonatale o pediatrico Shiley.
   NOTA: una cannula neonatale presenta lo stesso diametro interno ed esterno di una cannula pediatrica della stessa misura, ma è dotata di una cannula più corta. Una cannula pediatrica lunga presenta lo stesso diametro interno ed esterno di una cannula pediatrica standard della stessa misura, ma è dotata di cannula più lunga.
2. Provare l'integrità della cuffia, del palloncino e della valvola insufflando prima dell'uso. Il controllo può essere eseguito nel modo seguente: insufflare la cuffia con il volume d'aria indicato nella Tabella 1. Controllare quindi per diversi minuti che non si sgonfi, oppure immergere la cannula in una soluzione fisiologica sterile e verificare la presenza di perdite. Dopo la prova di insufflazione, evacuare completamente l'aria.
   NOTA: i volumi di insufflazione servono solo a scopo di prova. Consultare il medico curante o l'operatore sanitario a domicilio per determinare il volume e/o la pressione di insufflazione adeguati quando la cannula è sistemata all'interno della trachea.

3. Applicare una sottile pellicola di lubrificante idrosolubile alla cannula e alla parte sporgente dell'otturatore per facilitare l'inserimento della cannula stessa. Quando si impiega un lubrificante solubile in acqua, verificare che il lubrificante non penetri e non occluda il lume della cannula, limitando la ventilazione.
4. Inserire l'otturatore nell'estremità distale della cannula tracheostomica. L'otturatore, quando è completamente insediato nella cannula tracheostomica, sporge leggermente dalla punta distale.
5. Dopo aver posizionato correttamente la cannula, rimuovere immediatamente l'otturatore. L'otturatore deve essere pulito* e successivamente conservato in un'area accessibile accanto al paziente, nel caso si dovesse riutilizzarlo per una reintubazione. *__NOTA:__ fare riferimento alle "Istruzioni per la pulizia della flangia, della cannula e dell'otturatore" più avanti.
6. Dopo l'intubazione del paziente, insufflare lentamente la cuffia in modo da garantire un'efficace tenuta. Per determinare il corretto gonfiaggio della cuffia e la successiva misurazione o il successivo monitoraggio della pressione, si consiglia di servirsi di tecniche quali il volume minimo di occlusione o di perdita minima.
7. Per evitare che la cuffia si sgonfi nuovamente, dopo il gonfiaggio, rimuovere la siringa dall'alloggiamento della valvola. Se viene lasciata inserita, essa tiene aperta la valvola, con conseguente deflazione della cuffia.
8. Verificare che il sistema di gonfiaggio non perda. Durante il periodo di intubazione, verificare periodicamente l'integrità del sistema di insufflazione della cuffia. Qualunque deviazione dalla pressione necessaria di tenuta deve essere verificata e annotata.
9. Fissare la fettuccia di fissaggio alla cannula. Flettere il capo del paziente in avanti e fissare la fettuccia. Se la regolazione è corretta, deve essere possibile inserire un dito tra la fettuccia e il collo del paziente.
10. Per l'aspirazione del lume della via respiratoria al fine di rimuovere le secrezioni, attenersi alle procedure della struttura sanitaria.
11. Prima dell'estubazione, desufflare la cuffia inserendo una siringa nell'alloggiamento della valvola e rimuovendo la miscela gassosa finché non si nota un vuoto definito nella siringa e il palloncino pilota è sgonfio.
12. Estubare il paziente seguendo tecniche mediche attualmente accettate.

13. Smaltire la cannula tracheostomica.
    NOTA: quando si smaltiscono le cannule tracheostomiche o i relativi accessori occorre adottare opportune precauzioni. L'eliminazione di dispositivi medici deve essere eseguita in conformità alle vigenti norme nazionali riguardo ai rifiuti biologici pericolosi.

Manutenzione della cannula tracheostomica

AVVERTENZE

- **La cannula tracheostomica e la fettuccia di fissaggio sono forniti sterili. La cannula tracheostomica e la fettuccia di fissaggio non possono essere adeguatamente risterilizzati dall'operatore per facilitare il riutilizzo sicuro e devono pertanto essere usati su un singolo paziente. I tentativi di risterilizzare il dispositivo possono comprometterne la funzionalità e aumentare i rischi per il paziente.**

Istruzioni per la pulizia della flangia, della cannula e dell'otturatore

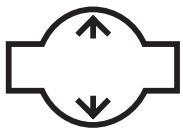
AVVERTENZE

- **Solo la flangia, la cannula e l'otturatore possono essere puliti e riutilizzati.**
- **Non è possibile pulire e riutilizzare la fettuccia di fissaggio.**
- **Non utilizzare soluzioni diverse da quelle consigliate qui di seguito.**
- **Non immergere la cannula in perossido.**
- **Non pulire la parte cuffiata della cannula.**

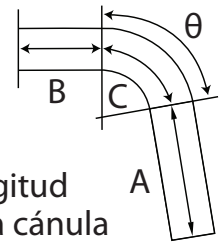
1. Pulire con acqua ossigenata (diluita per metà), aceto domestico (diluito per metà), normale soluzione fisiologica sterile o acqua e detergente neutro.
2. Dopo la pulizia, risciacquare a fondo con soluzione fisiologica sterile per rimuovere eventuali residui di soluzione detergente.
3. Asciugare solo all'aria.

Shiley™

Tubo de traqueostomía neonatal, pediátrico y pediátrico largo con balón TaperGuard™



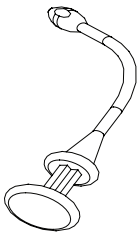
Diámetro del balón en reposo



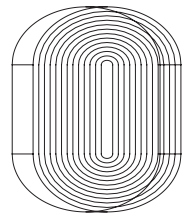
Longitud de la cánula



Volumen de inflado para prueba de fugas



Accesorio obturador



Accesorio de correa para el cuello



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

REF NCF Tubo de traqueostomía neonatal con balón TaperGuard™

REF PCF Tubo de traqueostomía pediátrico con balón TaperGuard™

REF PLCF Tubo de traqueostomía pediátrico largo con balón TaperGuard™

Instrucciones de uso

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

Descripción

Los tubos de traqueostomía pediátricos y neonatales Shiley™ disponen de un tubo radiopaco con un conector estándar de 15 mm para conectar directamente equipos estándar de ventilación y de anestesia. En los modelos neonatales y pediátricos equipados con balón, éste tiene forma cónica, paredes delgadas y baja presión para permitir sellar con eficacia el paso de aire y líquidos y reducir el daño causado en la pared de la tráquea. La vía de inflado del balón tiene una válvula Luer con un balón piloto integrado para indicar que el balón principal se encuentra inflado.

NOTA: Las cánulas de traqueostomía Shiley y sus accesorios no se fabrican con látex de caucho natural.

Presentación y dimensiones - Consulte la tabla 1.
Las dimensiones y tamaños indicados en la tabla 1 hacen referencia a lo siguiente: ID es el diámetro interno en el punto de menor diámetro; OD es el diámetro exterior de la cánula; longitud es la distancia desde la parte del paciente de la placa del cuello hasta el extremo de paciente del tubo, medida en la línea central.

Indicaciones de uso
Este dispositivo está diseñado para facilitar el acceso traqueal en el control de las vías respiratorias.

ADVERTENCIAS:

- **Lea estas instrucciones cuidadosamente antes de utilizar el producto. Estas instrucciones sólo conciernen al Tubo de traqueostomía pediátrico Shiley con balón TaperGuard™ (PCF), al Tubo de traqueostomía pediátrico largo Shiley con balón TaperGuard™ (PLCF) y al Tubo de traqueostomía neonatal Shiley con balón TaperGuard™ (NCF).**
- **El producto se considera estéril únicamente si el envase protector no está abierto, estropeado o roto. No lo exponga a temperaturas superiores a 49 °C. No lo reesterilice.**
- **Manipule el tubo con el debido cuidado para evitar contaminarlo antes de su uso.**
- **Cuando se emplee un aparato de rayos láser o electroquirúrgico junto con este producto u otros tubos traqueales, se debe tener cuidado para evitar el contacto con el tubo. El contacto, sobre todo en presencia de mezclas de gases enriquecidas con oxígeno u óxido nitroso, puede provocar la combustión rápida del tubo, lo que produciría efectos térmicos dañinos y la emisión de productos de combustión tóxicos y corrosivos como ácido clorhídrico (HCl).**
- **Cerca de la cabecera del paciente debe haber tubos de traqueostomía de repuesto.**
- **El tubo de traqueostomía neonatal y pediátrico con balón (NCF, PCF y PLCF) nunca debe rellenarse o taponarse; ya que podría no haber suficiente espacio libre en la vía respiratoria para que respire el paciente, incluso con el balón totalmente desinflado.**
- **Si se aplica una cantidad excesiva de lubricante podría secarse sobre la superficie interior del tubo de traqueostomía, lo que ocasionaría un tapón de lubricante o una película transparente que podría bloquear parcial o totalmente la vía respiratoria.**

- **El balón, globo piloto y la válvula de cada tubo deben probarse inflándolos antes de su uso. Si se detecta alguna disfunción en alguna parte del sistema de inflado, el tubo no debe usarse.**
- **No infle el balón en exceso. Normalmente, la presión del balón no debe superar los 25 cm de H_2O en pacientes pediátricos. Como la presión segura en pacientes neonatos puede ser inferior a los 25 cm H_2O, vigile en todo momento la presión del balón bajo la supervisión de un médico. Inflarlo en exceso puede provocar daño traqueal permanente, la ruptura del balón con subsiguiente desinflado o una distorsión en el balón que podría bloquear la vía respiratoria.**
- **La selección del procedimiento de inflado y desinflado del balón se deja a discreción del médico, siguiendo técnicas médicas actualmente aceptadas.**
- **No deben quedar insertadas jeringas, llaves de 3 pasos u otros dispositivos en la válvula de inflado durante un período prolongado. El estrés resultante podría fisurar el alojamiento de la válvula y permitir que el balón se desinfle.**

PRECAUCIONES:

- El tubo de traqueostomía pediátrico y neonatal y el obturador Shiley son dispositivos médicos que deben utilizarse en un solo paciente. El uso en un solo paciente no debe superar los veintinueve (29) días. Las decisiones sobre los cambios de tubos de traqueostomía debe tomarlas el médico responsable o el adjunto utilizando las técnicas y decisiones médicas aceptadas.
- Para facilitar la inserción y evitar la perforación del balón por bordes agudos de cartílago, el balón debe retirarse. Para ello, primero infle el balón. Después, mueva suavemente el balón alejándolo de la punta distal de la cánula hacia la placa del cuello al tiempo que el aire residual va saliendo al desinflarse. No use instrumentos cortantes como fórceps o pinzas hemostáticas, pues podrían dañar el balón.
- Evite manipular o tirar de la línea de inflado, ya que ha sido diseñada para conducir y retener aire en su interior como parte del sistema de inflado del balón. Se recomienda que la línea de inflado se mantenga en una posición que permita la movilidad del paciente sin que se aplique tensión en la unión de la línea de inflado con la brida.
- Evite que entren pelusas u otras partículas en la válvula Luer del balón piloto.
- El exceso de movimiento puede causar la escoriación de la mucosa y la interrupción transitoria del sellado del balón.

- El uso de agentes anestésicos tópicos en aerosol se ha asociado con la formación de pequeños agujeros en balones de PVC. Este efecto no se ha observado con la solución de hidrocloruro de lidocaína.
- La difusión de óxido nitroso, oxígeno o aire no puede alterar el volumen ni la presión del balón.
- Se desaconseja el inflado del balón por "palpación" solamente, o usando una cantidad medida de aire, ya que la conformidad normativa no es una guía fiable durante el inflado. La presión interna del balón debe monitorizarse minuciosamente con un dispositivo de medición de presión. La única función del globo piloto es indicar la presencia de presión o vacío en el balón y no el nivel de presión interna.
- Utilice el tubo solo con equipos que tengan conectores estándar de 15 mm.
- Si lubrica el dispositivo antes de la inserción, siga las instrucciones de aplicación del fabricante.
- Antes de utilizarlo, compruebe que el obturador puede insertarse o extraerse sin dificultad.
- Durante una exploración de RM, el globo piloto debe fijarse cerca del conector en Y del circuito del ventilador a al menos 3 cm del área de interés, a fin de evitar el movimiento y la distorsión de la imagen.

Instrucciones

1. El médico debe determinar si se debe utilizar un tubo neonatal o pediátrico Shiley.
   NOTA: El tubo neonatal tiene el mismo diámetro interno y externo que un tubo pediátrico del mismo tamaño, pero la cánula es más corta. El tubo pediátrico largo tiene el mismo diámetro interno y externo que un tubo pediátrico estándar del mismo tamaño, pero la cánula es más larga.
2. Pruebe la integridad del balón, el globo piloto y la válvula inflándolos antes de usarlos. La prueba puede realizarse como se indica a continuación: infle el balón con el volumen de aire que se indica en la tabla 1. Puede observar el balón durante unos minutos para ver si se desinfla, o bien puede sumergirlo en solución salina estéril y ver si tiene alguna fuga de aire. Tras el inflado de prueba, evacue completamente el aire.
   NOTA: Los volúmenes de inflado de la tabla son únicamente volúmenes de prueba. Consulte al médico o al profesional que le atienda a domicilio el volumen de inflado adecuado una vez que el tubo esté situado en la tráquea.
3. Para facilitar su inserción, debe aplicar una capa fina de lubricante hidrosoluble al tubo y a la parte que sobresale del obturador. Si

usa un lubricante soluble en agua, compruebe que no entre en la luz del tubo y la obstruya, ya que podría restringir la ventilación.

4. Inserte el obturador en la punta distal del tubo de traqueostomía. Cuando esté totalmente asentado en el tubo de traqueostomía, el obturador sobresaldrá un poco por la extremo proximal.
5. Una vez que ha colocado el tubo en su lugar, retire el obturador de inmediato. El obturador deberá limpiarse* y guardarse en un lugar accesible cerca del paciente por si fuera necesario reintubarlo. *__NOTA:__ Consulte las instrucciones de "Limpieza de la brida, cánula y obturador" más abajo.
6. Una vez que el paciente está intubado, infle el balón despacio y solo lo suficiente para lograr un sello eficaz. Para determinar el inflado del balón, se recomienda usar el volumen mínimo oclusor o de goteo y después usar métodos de medición o monitorización de la presión del balón.
7. Retire la jeringa del alojamiento de la válvula tras el inflado del balón. Dejar la jeringa acoplada mantendrá la válvula abierta y el balón se desinflará.
8. Compruebe que el sistema de inflado del balón no tiene pérdidas. La integridad del sistema de inflado del balón debe verificarse periódicamente durante el período de intubación. Cualquier cambio en la presión de sellado necesaria deberá investigarse y documentarse.
9. Coloque la correa de cuello en el tubo. Flexione la cabeza del paciente hacia delante y ajuste la correa para el cuello. Se considera bien ajustada cuando entre la correa para el cuello y el cuello del paciente se puede introducir un dedo.
10. Siga los procedimientos hospitalarios relativos a la succión de la luz de la vía respiratoria para extraer secreciones.
11. Antes de la extubación, desinfle el balón insertando una jeringa dentro del alojamiento de la válvula y extrayendo la mezcla gaseosa hasta notar un vacío definitivo con la jeringa y el globo piloto esté totalmente colapsado.
12. Extube al paciente siguiendo las técnicas médicas actualmente aceptadas.
13. Deseche el tubo de traqueostomía.
    __NOTA:__ Se deberán tomar las debidas precauciones cuando se desechen los tubos de traqueostomía y sus accesorios. La eliminación de dispositivos médicos deberá hacerse siguiendo las regulaciones nacionales correspondientes relativas a la eliminación de residuos biológicos peligrosos.

Cuidados del tubo de traqueostomía

ADVERTENCIAS:

- **El tubo de traqueostomía y la correa para el cuello se suministran estériles. El usuario no puede reesterilizar correctamente el tubo de traqueostomía y la correa para el cuello para su reutilización segura; por tanto, son para un solo paciente. Si intenta reesterilizar este aparato, puede dañarlo y aumentar el riesgo para el paciente.**

Instrucciones de limpieza de la brida, cánula y obturador

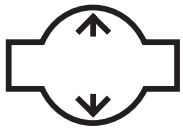
ADVERTENCIAS:

- **Solo se pueden limpiar y reutilizar la brida, cánula y obturador.**
- **La correa para el cuello no puede limpiarse ni reutilizarse.**
- **No utilice soluciones que no sean las recomendadas a continuación.**
- **No empape la cánula en peróxido.**
- **No limpie la parte de la cánula con el balón.**

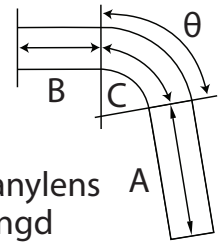
1. Límpielos con agua oxigenada o vinagre doméstico diluidos a la mitad con una solución salina estéril normal, o con agua y un detergente suave.
2. Después de limpiarlos, enjuáguelos con solución salina estéril para quitarles cualquier residuo de la solución de limpieza.
3. Seque la zona solo con aire.

Shiley™

Neonatal, pediatrisk och lång pediatrisk trakeostomitub med TaperGuard™-kuff



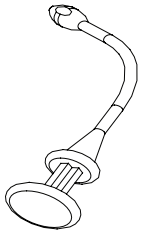
Kuffens diameter, ej uppblåst



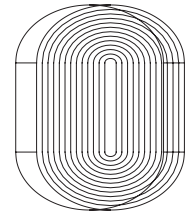
Kanylens längd



Insufflationsvolym vid läckagetest



Obturatortillbehör



Nackbandstillbehör



Identifiering av en substans som inte finns i produkten eller förpackningen.

REF	NCF	Neonatal trakeostomitub med TaperGuard™-kuff
REF	PCF	Pediatrisk trakeostomitub med TaperGuard™-kuff
REF	PLCF	Lång, pediatrisk trakeostomitub med TaperGuard™-kuff

Bruksanvisning

ANSLÅ FÖR ANVÄNDNING AV ALL VÅRDPERSONAL INOM TRAKEOSTOMI

Beskrivning

Shiley™ pediatriska och neonatala trakeostomiprodukter har en röntgentät slang med 15 mm anslutning för direktanslutning till ventilations- och anestesiutrustning av standardtyp. Neonatala och pediatriska modeller med kuff har en avsmalnande, tunnväggig lågtryckskuff för att ge en effektiv luft- och vätskeförsegling och för att minimera skador på trakeas vägg. Kuffens insufflationsslang är försedd med en luerventil med inbyggd kontrollblåsa som påvisar kuffinsufflation.

OBS! Shiley trakeostomitub och tillbehör är inte tillverkade med naturligt gummilatex.

Innehåll och storlekar – se tabell 1.
De storlekar och matt som anges i tabell 1 avser innerdiametern, da den inre diametern ar den smalaste. YD ar kanylens yttre diameter. Langden ar avstandet fran patientsidan pa halsplattan till slangens patientande, matt pa mittlinjen.

Indikationer för användning
Denna produkt är avsedd att ge trakeal åtkomst för hantering av luftvägarna.

VARNINGAR:

- **Läs dessa anvisningar noggrant före användning. Dessa anvisningar gäller endast för Shiley pediatrisk trakeostomitub med TaperGuard™-kuff (PCF), Shiley lång pediatrisk trakeostomitub med TaperGuard™-kuff (PLCF) samt Shiley neonatal trakeostomitub med TaperGuard™-kuff (NCF).**
- **Produkten är steril endast om skyddsförpackningen inte är öppnad, skadad eller trasig. Får ej utsättas för temperaturer över 49 °C. Får ej omsteriliseras.**
- **Hanteras med försiktighet för att undvika användarkontamination före användningen.**
- **Om laser- eller elektrokirurgisk utrustning används tillsammans med denna eller andra trakealtuber måste försiktighet iakttas för att undvika kontakt med tuben. Sådan kontakt, framför allt i närvaro av syreanrikade blandningar eller blandningar som innehåller kväxeoxid, kan leda till snabb förbränning av tuben med skadlig värmeutveckling och utsläpp av frätande och toxiska förbränningsprodukter, inklusive saltsyra (HCl).**
- **Trakeostomituber i reserv bör förvaras vid patientsängen.**
- **Neonatala och pediatriska trakeostomituber med kuff (NCF, PCF och PLCF) får aldrig förses med propp eller lock, eftersom det då kanske inte blir tillräckligt med luft för patienten att andas, även då kuffen är helt tömd.**
- **Överdrivna mängder smörjmedel kan torka på trakeostomitubens inre yta och resultera i antingen en smörjplugg eller en klar film som delvis eller helt kan blockera luftvägen.**
- **Varje tubs kuff, kontrollblåsa och ventil skall testas genom att insuffleras innan användning. Om fel upptäcks i någon del av insufflationssystemet skall tuben inte användas.**

- **Fyll inte upp kuffen för mycket. Normalt skall kufftrycket inte överskrida 25 cm H2O för pediatriska patienter. Då ett säkert kufftryck för neonatala patienter kan vara mindre än 25 cm H2O, ska kufftrycket övervakas noggrant under läkares ledning. Överfyllnad kan leda till permanent skada på trakea, bristning av kuffen med följande tömning eller kuffdistortion, vilket kan orsaka luftvägsblockering.**
- **Val av rutin för insufflation eller tömning av kuffen görs av läkare i enlighet med aktuella, accepterade medicinska tekniker.**
- **Sprutor, trevägskranar eller andra enheter skall inte lämnas isatta i insufflationsventilen under någon längre tid. Resulterande belastning kan spräcka höljet och medföra att kuffen töms.**

FÖRSIKTIGHET:

- Shiley pediatrisk och neonatal trakeostomitub och obturator är medicinsk utrustning avsedda för användning till endast en patient. Enpatientsanvändningens varaktighet får inte överstiga tjugonio (29) dagar. Beslut om byte av trakeostomitub ska göras av ansvarig läkare eller utsedd ansvarig, enligt vedertagen medicinsk teknik och bedömning.
- Kuffen skall dras tillbaka för att underlätta införande och för att förhindra att kuffen perforeras av vassa broskkanter. Detta kan åstadkommas genom att kuffen först insuffleras. Flytta sedan försiktigt kuffen från kanylens distala spets mot halsplattan medan kvarvarande luft trycks ut. Använd inte vassa instrument som t.ex. pincett eller kärlklämma, då de kan skada kuffen när den hanteras.
- Undvik att dra i eller manövrera kuffens insufflationsslang, då denna är avsedd att föra in och hålla kvar luft som en del av kuffens insufflationssystem. Det rekommenderas att kuffens insufflationsslang hålls i en position som tillåter patientens rörlighet utan att trycka på förbindelsen mellan slang och fläns.
- Se till att ludd eller andra partiklar inte kommer in i kontrollblåsans luerventil.
- Överdrivna rörelser kan resultera i abrasion av slemhinnan och tillfällig rubbning i kuffens försegling.
- Lidokain i form av topisk spray har förknippats med uppkomsten av nålfina hål i kuffar av PVC. Lidokainhydrokloridlösning har inte rapporterats ha denna effekt.
- Diffusion av dikväveoxid, syre eller luft kan förändra kuffvolymen och trycket.

- Insufflation av kuffen ”på känn” eller genom att använda en uppmätt mängd luft rekommenderas inte eftersom uppskattning är en opålitlig guide under insufflation. Trycket i kuffen skall noga övervakas med en mätarenhet för kufftrycket. Kontrollblåsan är endast avsedd att indikera närvaro eller frånvaro av tryckvolym eller vakuum i kuffen och är inte avsedd att tillhandahålla en indikation på trycknivån i kuffen.
- Använd endast utrustning som har 15 mm standardkopplingar.
- Om smörjning används på enheten före insättning ska tillverkarens appliceringsinstruktioner följas.
- Kontrollera före användningen att obturatorn kan föras in eller dras ut utan svårighet.
- Under MRT-scanning ska kontrollblåsan fästas nära Y-kopplingen på ventilatorkretsen minst 3 cm från området av intresse för att förhindra förflyttning och bildförvrängning.

Anvisningar

1. Läkaren ska avgöra om en Shiley neonatal eller pediatrisk tub ska användas.
   OBS! En neonatal tub har samma inner- och ytterdiameter som en pediatrisk tub i samma storlek, men har en kortare kanyl. En lång pediatrisk tub har samma inner- och ytterdiameter som en pediatrisk tub i samma storlek, men har en längre kanyl.
2. Testa kuffen, kontrollblåsan och ventilens funktion genom insufflation innan användning. Testet kan utföras på följande sätt: Fyll kuffen med den luftvolym som anges i tabell 1. Observera därefter tecken på eventuellt läckage under några minuter eller sänk ner tuben i steril saltlösning för att se om luft sipprar ut. Släpp ut luften helt efter testinsufflation.
   OBS! Insufflationsvolymerna är endast avsedda för test. Konsultera med läkare eller hemvårdspersonal för information om lämplig insufflationsvolym när tuben är placerad i trakea.
3. En tunn hinna vattenlösligt smörjmedel ska appliceras på tuben och utstickande del av obturatorn för att underlätta införandet. Om vattenlösligt smörjmedel används, är det viktigt att smörjmedlet inte kommer in i och täpper igen tubens lumen, eftersom detta kan hindra ventilationen.
4. För in obturatorn i trakeostomitubens proximala ände. Obturatorn sticker ut en aning ur den distala spetsen när den har förts in helt i trakeostomituben.

5. När tuben sitter ordentligt på plats skall obturatorn avlägsnas omedelbart. Obturatorn skall rengöras* och därefter förvaras tillgängligt nära patienten, om den skulle behövas för återinföring av en tub.
   *__OBS!__ Se anvisningarna för ”Rengöring av fläns, kanyl och obturator” nedan.
6. När patienten är intuberad skall kuffen insuffleras långsamt tills en effektiv slutning uppnås. Användning av Minimal Occluding Volume- eller Minimum Leak-tekniken för att bestämma kuffinsufflation och efterföljande mätning eller övervakning av kufftrycket rekommenderas.
7. Ta bort sprutan från ventilhöljet efter kuffinsufflation. Att lämna sprutan ansluten håller ventilen öppen och kuffen kan då tömmas.
8. Kontrollera att kuffens insufflationssystem inte läcker. Hållbarheten för kuffens insufflationssystem skall kontrolleras regelbundet under intubationstiden. All avvikelse från erforderligt förseglingstryck skall undersökas och noteras.
9. Fäst nackbandet i tuben. Böj patientens huvud framåt och dra åt nackbandet. När detta är korrekt åtdraget ska du kunna sticka in ett finger mellan nackbandet och patientens hals.
10. Följ sjukhusets rutiner beträffande sugning av luftvägslumen för att avlägsna sekret.
11. Innan extubation tömmer du kuffen genom att sätta in sprutan i ventilhöljet och långsamt ta bort gasblandningen, tills ett definitivt vakuum kan noteras i sprutan och kontrollblåsan har kollapsat.
12. Extubera patienten i enlighet med aktuella vedertagna medicinska tekniker.
13. Kassera trakeostomituben.
    OBS! Försiktighetsåtgärder skall vidtas vid kassering av trakeostomituben och tillbehör. Kassera medicintekniska produkter enligt gällande nationella bestämmelser för biologiskt riskavfall.

Skötsel av trakeostomitub

VARNINGAR:

- **Trakeostomituben och nackbandet levereras sterila. Trakeostomituben och nackbandet kan inte omsteriliseras på ett adekvat sätt av användaren för att underlätta säker återanvändning, och är därför avsedda för enpatientsbruk. Alla försök att omsterilisera denna produkt kan leda till fel på produkten och ökad risk för patienten.**

Anvisningar för rengöring av fläns, kanyl och obturator

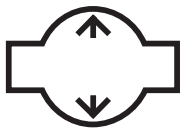
VARNINGAR:

- **Endast flänsen, kanylen och obturatorn får rengöras och återanvändas.**
- **Nackbandet får inte rengöras eller återanvändas.**
- **Använd inga andra lösningar än de som rekommenderas nedan.**
- **Blötlägg inte kanylen i peroxid.**
- **Rengör inte den kuffade delen av kanylen.**

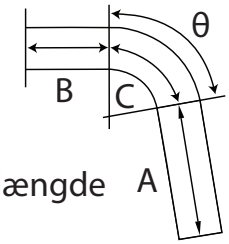
1. Rengör med antingen väteperoxid (halv styrka), vinäger för hushållsbruk (halv styrka), steril saltlösning eller vatten och ett milt rengöringsmedel.
2. Skölj ordentligt med steril saltlösning efter rengöring för att avlägsna eventuella rester av rengöringslösningen.
3. Får endast lufttorkas.

Shiley™

Neonatal, pædiatrisk og lang pædiatrisk trakeostomitube med TaperGuard™ manchet



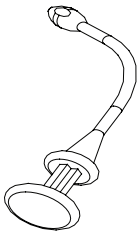
Diameter på deflateret manchet



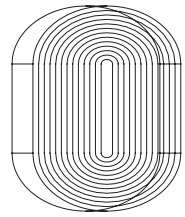
Kanylelængde



Volumen under inflaterings-afprøvning



Obturator



Halsrem



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

REF	NCF	Neonatal trakeostomitube med TaperGuard™ manchet
REF	PCF	Pædiatrisk trakeostomitube med TaperGuard™ manchet
REF	PLCF	Lang pædiatrisk trakeostomitube med TaperGuard™ manchet

Brugsanvisning

HÆNGES OP SOM VEJLEDNING TIL ALT TRACHEOSTOMIPLEJEPERSONALE

Beskrivelse

Shiley™ pædiatriske og neonatale trakeostomiprodukter består af en røntgenfast tube med en standard 15 mm-konnektor til direkte tilslutning til standardventilation og anæstesiudstyr. Neonatale og pædiatrisk modeller med manchet er kegleformede, med tynde vægge og lavtryksmanchet, der giver effektiv luft- og væskeforsegling og minimerer beskadigelse af trakeavæggen. Manchetinflationsslangen har en luerventil med indbygget pilotballon, der angiver manchetinflation.

BEMÆRK: Shiley trakeostomituber og -tilbehør er ikke fremstillet med naturlig gummilatex.

Indhold og størrelser – se tabel 1.
Størrelserne i tabel 1 anfører I.D. som inderdiameteren på det smalleste sted. O.D. er kanylens yderdiameter. Længden er afstanden fra patientens side af halspladen til patientenden på tuben, målt på midterlinjen.

Indikationer
Denne anordning er beregnet til at give trakeal adgang til luftvejene.

ADVARSLER:

- **Læs denne vejledning omhyggeligt før brug. Denne vejledning gælder kun til Shiley pædiatrisk trakeostomitube med TaperGuard™ manchet (PCF), Shiley lang pædiatrisk trakeostomitube med TaperGuard™ manchet (PLCF) og Shiley neonatal trakeostomitube med TaperGuard™ manchet (NCF).**
- **Kun steril, hvis den beskyttende emballage ikke er åben, beskadiget eller har været brudt. Må ikke udsættes for temperaturer over 49 °C. Må ikke resteriliseres.**
- **Håndteres forsigtigt for at forhindre brugerkontamination før brug.**
- **Når der anvendes en laser eller et elektrokirurgisk instrument samtidig med denne eller andre trakealtuber, skal der udvises forsigtighed for at undgå kontakt med tuben. En sådan kontakt med tuben, især ved tilstedeværelsen af iltmættede blandinger eller dinitrogenoxid-blandinger, kan resultere i hurtig antændelse af tuben med skadelige termiske virkninger og afgivelse af ætsende og giftige forbrændingsprodukter, herunder saltsyre (HCl).**
- **Trakeostomituber til udskiftning skal opbevares ved patientens seng.**
- **De neonatale og pædiatriske trakeostomituber med manchetter (NCF, PCF og PLCF) må aldrig tilproppes eller lukkes med hætte, da der i så tilfælde muligvis ikke vil være tilstrækkelig passage til, at patienten kan ånde, selv med manchetten fuldstændigt tømt.**
- **Store mængder smøremiddel kan tørre ind på indersiden af trakeostomituben og forårsage enten en prop af smøremidlet eller medføre en klar film, som kan blokere luftvejen helt eller delvist.**
- **Hver tubes manchet, pilotballon og ventil skal afprøves vha. inflatering før anvendelse. Hvis der opdages nogen form for fejlfunktion i nogen del af inflateringssystemet, må tuben ikke benyttes.**

- **Overinflater ikke manchetten. Normalt bør manchettrykket ikke overskride 25 cm H_2O for pædiatriske patienter. Da et sikkert manchettryk til neonatale patienter kan være mindre en 25 cm H_2O, skal manchettrykket overvåges nøje under vejledning af en læge. Overinflation kan medføre permanent beskadigelse af trakea, bristning af manchetten med efterfølgende deflatering eller misdannelse af manchetten, hvilket kan medføre blokering af luftvejene.**
- **Valg af manchetinflations- og tømningsprocedure foretages efter lægens skøn. Inflation og deflation bør udføres efter aktuelt accepterede medicinske teknikker.**
- **Sprøjter, tre-vejsstophaner eller andre anordninger bør ikke efterlades indsat i inflateringsventilen i længere tid. De spændinger, der opstår, kan måske få ventilen til at revne og manchetten til at deflateres.**

FORHOLDSREGLER:

- Shiley pædiatrisk og neonatal trakeostomitube og obturator er medicinske instrumenter til engangsbrug på én enkelt patient. Varigheden af brugen på en enkelt patient må ikke overskride niogtyve (29) dage. Beslutninger om udskiftning af en trakeostomitube bør foretages af den ansvarshavende læge eller dennes stedfortræder under anvendelse af godkendt medicinsk teknik og skøn.
- Manchetten skal trækkes tilbage for at lette indføring og beskytte den mod perforering af skarpe bruskkanter. Det gøres ved først at fylde manchetten. Dernæst flyttes manchetten forsigtigt væk fra kanylens distale spids imod halspladen, så restluften fjernes ved tømning. Der må ikke benyttes skarpe instrumenter, såsom tænger eller karklemmer, der kan beskadige manchetten, når den bevæges.
- Undgå at trække i eller bevæge manchettens inflationsslange, da den er designet til at føre og holde luft som en del af inflationssystemet til manchetten. Det anbefales, at manchettens inflationsslange anbringes i en position, hvor patienten kan bevæge sig, uden at det belaster det stykke af slangen, der går til flangeforbindelsen.
- Pas på, der ikke trænger fnug eller andre partikler ind i luerventilen på pilotballonen.
- Ekstreme bevægelser kan medføre beskadigelse af slimhinderne og midlertidig afbrydelse af manchettens forsegling.

- Topisk anvendelse af lidokain i aerosolform er blevet forbundet med dannelse af små huller i PVC-manchetter. Lidokain-hydrokloridopløsning er rapporteret til ikke at have denne virkning.
- Diffusion af dinitrogenoxid, ilt eller luft kan ændre manchettens luftmængde og tryk.
- Det frarådes, at manchetten inflateres udelukkende ved fornemmelse eller ved at anvende en målt luftmængde, idet komplians er en upålidelig rettesnor under inflatering. Trykket i manchetten skal overvåges nøje med en manchettrykmåler. Pilotballonen er kun beregnet til at vise, om der er tryk eller mangel på samme i manchetten, og er ikke beregnet til at give indikation af trykket i manchetten.
- Anvend kun anordningen sammen med udstyr med standard 15 mm-konnektorer.
- Hvis anordningen skal smøres inden indføring, skal fabrikantens smøringsanvisninger følges.
- Før anvendelse skal det kontrolleres, at obturatoren kan indføres/tilbagetrækkes uden vanskeligheder.
- Under MR-scanninger skal pilotballonen være fastgjort nær ved ventilatorkredsløbets Y-konnektor, mindst 3 cm fra interesseområdet, for at forhindre bevægelse og billedforvrængning.

Vejledning

1. Lægen skal afgøre, om der skal anvendes en Shiley neonatal eller pædiatrisk tube.
   BEMÆRK: En neonatal tube har samme inder- og yderdiameter som den pædiatriske tube af samme størrelse, men har en kortere kanyle. En lang pædiatrisk tube har samme inder- og yderdiameter som en standard pædiatrisk tube af samme størrelse, men har en længere kanyle.
2. Afprøv manchetten, pilotballonen og ventilen ved at pumpe den op inden brug. Denne afprøvning kan udføres på følgende måde: Pump manchetten op med den mængde luft, der angives i tabel 1. Hold den dernæst under observation i nogle minutter for at undersøge om den tømmes, eller læg tuben i sterilt fysiologisk saltvand for at se, om manchetten er utæt. Efter prøveinflation tømmes luften helt ud.
   BEMÆRK: Inflationsvolumener er kun til afprøvningsformål. Lægen eller sygeplejersken skal konsulteres vedrørende korrekt inflationsvolumen, når tuben er placeret i trakea.

3. En tynd film af vandopløseligt smøremiddel skal påføres tuben og den del af obturatoren, der stikker ud, for at lette indføringen af tuben. Når der benyttes et vandopløseligt smøremiddel, skal det kontrolleres, at smøremidlet ikke trænger ind og blokerer tubelumen, hvilket kan hæmme ventilationen.
4. Sæt obturatoren i den proksimale ende af trakeostomituben. Obturatoren vil, når den er sat helt ind i trakeostomituben, stikke en smule ud af den distale ende.
5. Når tuben er korrekt placeret, fjernes obturatoren omgående. Obturatoren bør rengøres* og derefter opbevares på et tilgængeligt sted nær patienten i tilfælde af, at reintubering skulle blive nødvendig. *__BEMÆRK:__ Se vejledningen "Rengøring af flange, kanyle og obturator" herunder.
6. Når patienten er intuberet, inflateres manchetten langsomt og akkurat så meget, at der skabes effektiv forsegling. Det anbefales at benytte minimal okkluderingsvolumen- eller minimal lækageteknik til bestemmelse af manchettens inflation, samt efterfølgende at måle eller overvåge manchettrykket.
7. Aftag kanylen fra ventilhuset efter inflateringen af manchetten. Hvis sprøjten forbliver siddende på, holdes ventilen åben, hvilket vil deflatere manchetten.
8. Kontrollér, at inflateringssystemet ikke er utæt. Det skal kontrolleres jævnligt i løbet af intubationsperioden, at manchetinflateringssystemet er intakt. Enhver afvigelse fra det nødvendige forseglingstryk bør undersøges og noteres.
9. Sæt halsremmen på tuben. Bøj patientens hoved fremover, og bind halsremmen. Når remmen er tilpasset korrekt, skal det være muligt at anbringe en finger mellem halsremmen og patientens hals.
10. Følg hospitalets procedurer til udsugning af luftvejens lumen med henblik på fjernelse af sekretion.
11. Før extubering deflateres manchetten ved at indsætte en sprøjte i ventilen og langsomt fjerne luftblandingen, indtil der mærkes et definerbart vakuum i sprøjten, og pilotballonen har foldet sig sammen.
12. Extuber patienten under benyttelse af den nuværende accepterede medicinske teknik.
13. Bortskaf trakeostomituben.
    __BEMÆRK:__ Trakeostomituber og tilbehør eller dele deraf skal bortskaffes på forsvarlig vis. Medicinske anordninger skal bortskaffes i henhold til gældende regulativer for biologisk smittefarligt affald.

Trakeostomitubepleje

ADVARSLER:

- **Trakeostomituben og halsremmen leveres sterile. Trakeostomituben og halsremmen kan ikke rengøres tilstrækkeligt til sikker genbrug, og de er derfor kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på at resterilisere disse anordninger kan resultere i produktsvigt og forøgede risici for patienten.**

Vejledning i rengøring af flange, kanyle og obturator

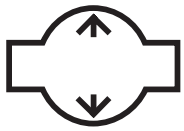
ADVARSLER:

- **Kun flangen, kanylen og obturatoren kan rengøres og genbruges.**
- **Halsremmen kan ikke rengøres eller genbruges.**
- **Der må ikke benyttes andre opløsninger end de nedenfor anbefalede.**
- **Kanylen må ikke dyppes i peroxid.**
- **Kanylens manchetdel må ikke rengøres.**

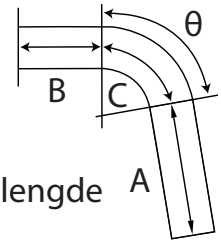
1. Rengør med enten hydrogenperoxid (halv styrke), husholdningseddike (halv styrke), normalt sterilt saltvand eller vand og et mildt rengøringsmiddel.
2. Efter rengøring skylles der grundigt efter med sterilt saltvand, så evt. rester af rengøringsmidlet fjernes.
3. Må kun lufttørre.

Shiley™

Neonatal, pediatrisk og lang pediatrisk trakeostomitube med TaperGuard™-mansjett



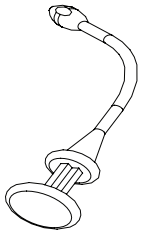
Diameter for uoppblåst mansjett



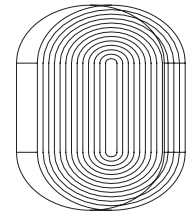
Kanylelengde



Oppblåsings-volumer for lekkasjetest



Obturatortilbehør



Halsstropptilbehør



Identifikasjon av et stoff som ikke finnes i produktet eller emballasjen.

REF	NCF	Neonatal trakeostomitube med TaperGuard™-mansjett
REF	PCF	Pediatrisk trakeostomitube med TaperGuard™-mansjett
REF	PLCF	Lang pediatrisk trakeostomitube med TaperGuard™-mansjett

Bruksanvisning

HENGES OPP TIL BRUK FOR TRAKEOSTOMI-PERSONALET

Beskrivelse

Shiley™ pediatrisk og neonatalt trakeostomiprodukt har en røntgentett tube med en standard 15 mm kobling for direkte forbindelse til standard ventilasjons- og anestesiutstyr. Neonatale og pediatriske modeller med mansjett er kjegleformede, med mansjett med tynn vegg og lavt trykk for å sørge for en effektiv luft- og væskeforsegling og minimere skade på trakealveggen. Mansjettoppblåsingsslangen har en luerventil med en integrert pilotballong for å angi mansjettoppblåsing.

MERK: Shiley-trakeostomituber og tilleggsprodukter er ikke produsert med lateksmateriale.

Innhold og størrelsesdimensjoner – se tabell 1.
Størrelsesdimensjonene, oppført i tabell 1, viser til den innvendige diameteren som er innvendig diameter på det smaleste stedet. Den utvendige diameteren er utvendig diameter på kanylen. Lengden er avstanden fra pasientens side av halsplaten til pasientenden på tuben, målt på midtlinjen.

Bruksanvisning
Dette apparatet er beregnet på å gi luftrørtilgang for luftveisbehandling.

ADVARSLER:

- **Les nøye gjennom disse anvisningene før bruk. Disse instruksjonene gjelder bare Shiley pediatrisk trakeostomitube med TaperGuard™-mansjett (PCF), Shiley lang pediatrisk trakeostomitube med TaperGuard™-mansjett (PLCF) og Shiley neonatal trakeostomitube med TaperGuard™-mansjett (NCF).**
- **Bare steril hvis den beskyttende emballasjen ikke er åpnet, skadet eller brutt. Skal ikke utsettes for temperaturer over 49 °C. Må ikke steriliseres på nytt.**
- **Skal håndteres med forsiktighet for å hindre brukerkontaminasjon før bruk.**
- **Hvis en laser eller elektrokirurgisk anordning brukes i forbindelse med denne eller andre trakeale tuber, må det utvises forsiktighet slik at man unngår kontakt med tuben. Slik kontakt, spesielt i nærvær av oksygenanrikede blandinger eller nitrogenoksid som inneholder blandinger, kan føre til rask forbrenning av tuben med skadelige termiske virkninger, og utslipp av etsende og giftige forbrenningsprodukter, herunder saltsyre (HCl).**
- **Trakeostomituber til utskifting skal oppbevares ved pasientens sengeside.**
- **De neonatale og pediatriske trakeostomitubene med mansjett (NCF, PCF og PLCF) skal aldri tettes igjen eller settes lokk på, fordi det muligens ikke vil være tilstrekkelig luftvei slik at pasienten kan puste selv når mansjetten er helt tom for luft.**
- **Overdrevne mengder av smøring kan tørke på innerflaten av trakeostomituben, som resulterer i enten en plugg eller en klar film som helt eller delvis blokkerer luftveiene.**
- **Hver tubes mansjett, styreballong og ventil skal testes før bruk ved oppblåsing. Dersom det oppstår dysfunksjon i visse deler av oppblåsingssystemet, må ikke tuben brukes.**

- **Ikke blås opp mansjetten for mye. Mansjettrykk skal som regel ikke overskride 25 cm med H_2O hos pediatriske pasienter. Ettersom et trygt mansjettrykk hos neonatale pasienter kan være mindre enn 25 cm H_2O, må du overvåke mansjettrykket nøye under oppsyn av en lege. Overoppblåsing kan føre til permanent trakealskade, at mansjetten sprekker med etterfølgende tømming eller at mansjetten forvris og fører til luftveisblokkering.**
- **Ansvaret for valg av metode for å blåse opp og å slippe ut luften i mansjetten er overlatt til legen ved å bruke medisinske teknikker som er godkjente på det gjeldende tidspunktet.**
- **Sprøyter, treveis stoppekraner eller annet utstyr skal ikke bli værende inne i oppblåsingsventilen i lengre tid. Den resulterende belastningen kan knekke ventilhuset og få mansjetten til å tømmes.**

FORSIKTIG!

- Shiley pediatrisk og neonatal trakeostimitube og obturator er medisinske anordninger til bruk på én pasient. Bruk av denne anordningen på én pasient skal ikke vare lenger enn tjueni (29) dager. Bestemmelser om utskifting av trakeostomituben skal foretas av ansvarshavende lege eller utpekt person ved bruk av godkjente medisinske teknikker og skjønn.
- Mansjetten skal dras bakover for å lette innføringen og verne mot gjennomhulling av mansjetten fra skarpe benkanter. Dette kan gjøres ved å blåse opp mansjetten først. Deretter skal du varsomt flytte mansjetten bort fra den distale enden av kanylen mot halsplaten etter hvert som restluften fjernes ved tømming. Du skal ikke bruke skarpe instrumenter som tenger eller blodåreklemmer, som ville skadet mansjetten under manipuleringen.
- Unngå å trekke i eller manipulere mansjettoppblåsingsslangen siden den er utformet for å overføre og holde luften som en del av mansjettoppblåsingssystemet. Det anbefales at mansjettoppblåsingsslangen holdes i en posisjon som gjør det mulig for pasienten å bevege seg, uten å påføre trykk på koblingspunktet for slangen og flensen.
- Forhindre at lo eller andre partikler kommer inn i luerventilen i styreballongen.
- Store bevegelser kan føre til skraping i slimhinnene og forbigående disrupsjon av mansjettforseglingen.

- Lidokain-topiske anestesimidler i aerosolform er blitt forbundet med dannelse av nålehull i PVC-mansjetter. Lidokain-anestesimidler har blitt rapportert å ikke å ha denne effekten.
- Spredning av nitrogenoksid, oksygen eller luft kan endre mansjettvolumet og -trykket.
- Oppblåsing av mansjetten bare ved hjelp av skjønn eller bruk av en målt luftmengde anbefales ikke, siden samsvar er en upålitelig retningslinje under oppblåsing. Trykket i mansjetten må overvåkes nøye med mansjettmanometer. Styreballongen skal bare vise tilstedeværelsen eller uteblivelsen av volum av trykk eller vakuum i mansjetten og er ikke tiltenkt å indikere trykknivå i mansjetten.
- Skal kun brukes med utstyr som har standardkontakter på 15 mm.
- Følg produsentens instruksjoner om innsetting dersom utstyret smøres før innsetting.
- Før bruk må du kontrollere at obturatoren kan settes inn/fjernes uten vanskelighet.
- Under en MR-skanning skal styreballongen sikres i nærheten av Y-koblingen til ventilatorkretsen, minst 3 cm fra interesseområdet for å forhindre bevegelse og bildeforvridning.

Instruksjoner

1. Legen må bestemme hvorvidt en Shiley neonatal eller pediatrisk tube bør brukes.
   MERK: En neonatal tube har samme innvendig og utvendig diameter som den pediatriske tuben med samme størrelse, men har en kortere kanyle. En lang pediatrisk tube har samme innvendig og utvendig diameter som en standard pediatrisk tube med samme størrelse, men har en lengre kanyle.
2. Kontroller at mansjetten, styreballongen og ventilen fungerer som de skal ved å blåse opp før bruk. Denne testen kan uføres som følger: Blås opp mansjetten med luftvolumet som er oppgitt i tabell 1. Følg deretter med i noen minutter for å se om luften lekker ut, eller senk tuben ned i en steril saltvannsoppløsning og se etter luftlekkasje. Slipp ut all luften etter testoppblåsingen.
   MERK: Oppblåsingsvolumer er kun i testøyemed. Rådfør deg med legen eller hjemmepleieren når det gjelder riktig oppblåsingsvolum når slangen er plassert inni luftrøret.

3. For å lette innsettingen av tuben, bør en tynn film av vannløselig smøremiddel påføres tuben og den fremstikkende delen av obturatoren. Når du bruker et vannløselig smøremiddel, skal du kontrollere at smøremiddelet ikke trenger inn i eller tetter igjen tubeåpningen, siden det kan begrense ventileringen.
4. Sett inn obturatoren i den proksimale enden på trakeostomituben. Obturatoren stikker litt ut fra den distale spissen når den er fullt innsatt i trakeostomituben.
5. Når slangen sitter skikkelig på plass, skal du umiddelbart ta ut obturatoren. Obturatoren skal rengjøres* og deretter oppbevares på et sted i nærheten av pasienten, i tilfelle det skulle bli behov for å innføre tuben på nytt.
   *__MERK:__ Se instruksjonene nedenfor for rengjøring av flens, kanyle og obturator.
6. Når en pasient er intubert, blåses mansjetten langsomt opp akkurat nok til å utgjøre en effektiv forsegling. Det er anbefalt å bruke teknikker for minimalt okkluderingsvolum eller minimal lekkasje for å bestemme mansjettoppblåsing, og påfølgende måling eller overvåkning av mansjettrykk.
7. Fjern sprøyten fra ventilhuset etter mansjettoppblåsing. Ved å la sprøyten være festet, holdes ventilen åpen og mansjetten tømmes.
8. Kontroller at mansjettinflasjonssystemet ikke lekker. Med jevne mellomrom i intuberingsperioden må det kontrolleres at mansjettoppblåsingssystemet er helt. Alle avvik fra det påkrevde forseglingstrykket bør undersøkes og registreres.
9. Fest halsstroppen til tuben. Bøy pasientens hode frem og knytt halsstroppen. Når den er riktig tilpasset, skal du kunne legge en finger mellom halsstroppen og pasientens hals.
10. Følg sykehusets prosedyrer for avsug av luftveislumen for å fjerne sekreter.
11. Før ekstubasjon tømmes mansjetten ved å sette en sprøyte i ventilhuset og langsomt fjerne gassblandingen til merkbart vakuum merkes i sprøyten og styreballongen er kollapset.
12. Ekstuber pasienten i henhold til gjeldende godkjent medisinsk praksis.
13. Kasser trakeostomituben.
    MERK: Forholdsregler skal tas ved kassering av ethvert apparat eller tilbehør for trakeostomituber. Medisinsk utstyr skal kasseres i henhold til gjeldende nasjonale regler for biologisk spesialavfall.

Stell av trakeostomituben

ADVARSLER:

- **Trakeostomituben og halsstroppen leveres sterile. Trakeostomituben og halsstroppen kan ikke resteriliseres av brukeren for å brukes på nytt, og er derfor bare til bruk på én pasient. Forsøk på resterilisering av denne enheten kan føre til at produktet svikter og øker risikoen for pasienten.**

Rengjøringsinstruksjoner for flens, kanyle og obturator

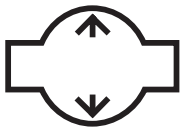
ADVARSLER:

- **Bare flensen, kanylen og obturatoren kan rengjøres og brukes på nytt.**
- **Halsstroppen kan ikke rengjøres eller brukes på nytt.**
- **Ikke bruk andre løsningsmidler enn dem som anbefales nedenfor.**
- **Ikke bløtlegg kanylen i peroksid.**
- **Ikke rengjør mansjettdelen av kanylen.**

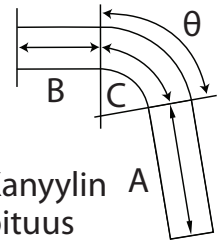
1. Rengjør med hydrogenperoksid (halv styrke), husholdningseddik (halv styrke), sterilt, vanlig saltoppløsning eller vann med mildt rengjøringsmiddel.
2. Etter rengjøring skal du skylle godt med sterilt saltvann for å fjerne eventuelle gjenværende rester av rengjøringsmiddelet.
3. Skal bare lufttørkes.

Shiley™

Vastasyntyneen ja lapsen sekä lapsen pitkä trakeostomiaputki TaperGuard™-mansetilla



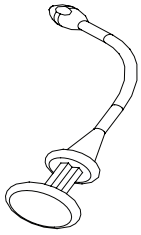
Mansetin halkaisija



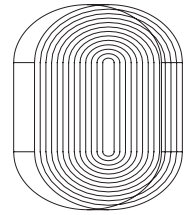
Kanyylin pituus



Täyttö-volyymin vuototesti



Valinnainen sulkija



Valinnainen kaulahihna



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

REF	NCF	Vastasyntyneen trakeostomiaputki TaperGuard™-mansetilla
REF	PCF	Lapsen trakeostomiaputki TaperGuard™-mansetilla
REF	PLCF	Lapsen pitkä trakeostomiaputki TaperGuard™-mansetilla

Käyttöohjeet

TÄMÄ VAROITUS ON ASETETTAVA TRAKEOSTOMIAHOITOON OSALLISTUVAN HENKILÖKUNNAN NÄHTÄVÄKSI JA LUETTAVAKSI

Kuvaus

Shiley™ lasten ja vastasyntyneiden trakeostomiatuotteissa on röntgenpositiivinen putki standardilla 15 mm:n liittimellä sen liittämiseksi suoraan standardiin hengitys- ja anestesialaitteistoon. Suojatut vastasyntyneiden ja lasten mallit sisältävät kartionmuotoisen ohutseinäisen ja matalapaineisen mansetin tehokkaan ilmanvirtauksen

ja nestetiiviyden takaamiseksi ja henkitorven seinämän vahingoittumisen minimoimiseksi. Mansetin täyttöletkukanavassa on luer-venttiilillä varustettu ohjauspallo, joka pullistuu mansetin täyttyessä ilmalla.

HUOMAUTUS: Shiley-trakeostomiaputki ja lisävarusteet eivät ole valmistettu luonnonkumilateksista.

Sisältö ja mitat — katso taulukko 1.
Taulukon 1 mitoissa I.D. tarkoittaa pienimmän kohdan sisähalkaisijaa. O.D. on kanyylin ulkoinen halkaisija. Pituus on välimatka potilaan puoleisesta kaulalevystä potilaan putken päähän keskeltä mitattuna.

Käyttöaiheet
Tämän välineen tarkoituksena on tuottaa väylä henkitorveen ilmateiden aukipitämiseksi.

VAROITUKSET:

- **Lue nämä ohjeet huolellisesti ennen käyttöä. Nämä ohjeet koskevat vain Shiley lapsen trakeostomiaputkea TaperGuard™-mansetilla (PCF), Shiley lapsen pitkää trakeostomiaputkea TaperGuard™-mansetilla (PLCF) ja Shiley vastasyntyneen trakeostomiaputkea TaperGuard™-mansetilla (NCF).**
- **Steriili vain, jos suojapakkaus on avaamaton ja ehjä. Älä altista yli 49 °C lämpötiloille. Älä sterilisoi uudelleen.**
- **Käsittele varoen käyttäjän kontaminaation välttämiseksi ennen käyttöä.**
- **Kun laseria tai sähkökirurgista laitetta käytetään yhdessä tämän tai muun intubaatioputken kanssa, älä anna niiden koskettaa putkea. Jos ne koskettavat putkea, erityisesti hapella rikastettuja sekoituksia tai sekoituksia sisältävää ilokaasua käytettäessä, putki voi palaa nopeasti ja aiheuttaa lämpöhaittoja ja päästää syövyttäviä ja myrkyllisiä polttotuotteita, mukaan lukien suolahappo (HCl).**
- **Varatrakeostomiaputkia tulee pitää potilaan vuoteen läheisyydessä.**
- **Mansetillista vastasyntyneen ja lapsen trakeostomiaputkea (NCF, PCF ja PLCF) ei saa koskaan tulpata tai varustaa hatulla, koska se voi estää riittävän ilmatien potilaan hengitykselle, vaikka mansetti olisi kokonaan tyhjennetty.**
- **Liiallinen liukaste voi kuivua trakeostomiaputken sisäpinnalle aiheuttaen tulpan tai kalvon, joka osittain tai kokonaan tukkii ilmakanavan.**

- **Jokainen mansetti, ohjauspallo ja venttiili on testattava täyttämällä ne ennen käyttöä. Jos jokin täyttöjärjestelmän osa ei toimi normaalisti, putkea ei saa käyttää.**
- **Älä liikatäytä mansettia. Mansetin paine saa olla korkeintaan 25 cm H_2O lapsipotilailla. Koska vastasyntyneiden potilaiden turvallinen mansetin paine voi olla alle 25 cm H_2O, tarkkaile tarkasti mansetin painetta lääkärin valvonnan alaisena. Liikatäyttäminen voi johtaa pysyvään henkitorven vaurioitumiseen, mansetin rikkoutumiseen ja sen tyhjentymiseen tai sen vääristymiseen, jolloin ilmakanava voi tukkiutua.**
- **Mansetin täyttö- ja ilmanpoistotoimenpiteet on jätettävä lääkärin arvioitavaksi sillä hetkellä hyväksyttyjä lääkinnällisiä tekniikoita käyttäen.**
- **Ruiskuja, kolmitiehanoja tai muita välineitä ei saa jättää täyttöventtiiliin pitkäksi aikaa. Niiden aiheuttama rasitus voi murtaa venttiilin kotelon niin, että mansetti pääsee tyhjenemään.**

HUOMAUTUKSET:

- Shiley lasten ja vastasyntyneiden trakeostomiaputki ja sulkija ovat yhdellä potilaalla käytettäviä lääkinnällisiä laitteita. Yhden potilaan käytön kesto saa olla korkeintaan kaksikymmentäyhdeksän (29) päivää. Vastuussa olevan lääkärin tai vastaavan nimetyn henkilön on tehtävä trakeostomiaputken muutoksia koskevat päätökset hyväksyttyjä lääkinnällisiä tekniikoita ja harkintakykyä käyttäen.
- Mansetti tulee vetää taakse asennuksen helpottamiseksi ja jotta estetään ruston teräviä reunoja puhkomasta sitä. Toimi seuraavasti: Täytä ensin mansetti. Vedä mansettia ulos kanyylin distaalisesta kärjestä kaulalevyä kohti sitä mukaa kuin ilma poistuu mansetista. Älä käytä minkäänlaisia teräviä välineitä, kuten pihtejä tai verenvuodon tyrehdyttäjiä, jotka saattaisivat vahingoittaa mansettia.
- Vältä mansetin täyttöletkunkanavan liiallista käsittelemistä, koska osana täyttöjärjestelmää se johtaa ilman mansettiin ja pitää sen siinä. Suositellaan, että mansetin täyttökanavaa pidetään asennossa, joka sallii potilaan liikkuvuuden aiheuttamatta jännitettä kanavan ja laipan yhtymäkohtaan.
- On tärkeää estää nukan tai muiden hiukkasten pääseminen ohjauspallon luer-venttiiliin.
- Äärimmäiset liikkeet voivat johtaa limakalvon hankautumiseen ja mansetin tiivisteen vaurioitumiseen.

- Topikaalisten lidokaiinisuihkeiden käyttöön on liitetty pienten reikien muodostuminen PVC-mansetteihin. Lidokaiinihydrokloridiliuoksella ei ole todettu olevan tällaista vaikutusta.
- Ilokaasun, hapen tai ilman diffuusio voi vaikuttaa mansetin volyymiin ja paineeseen.
- Ei ole suositeltavaa täyttää mansettia pelkästään "tuntuman" perusteella tai käyttämällä annosteltua ilmamäärää, sillä komplianssi ei ole luotettava tapa osoittaa mansetin täyttymistä. Mansetin sisäistä painetta on seurattava tarkasti painemittarilla. Ohjauspallon tarkoituksena on vain osoittaa, onko mansetissa painetta vai tyhjiö, eikä sen ole tarkoitus osoittaa painetasoa.
- Käytä putkea vain laitteen kanssa, jossa on vakio 15 mm:n liittimet.
- Jos liukastetta käytetään putkessa ennen asentamista, noudata liukasteen valmistajan ohjeita.
- Tarkista ennen käyttöä, että sulkija voidaan asentaa ja poistaa helposti.
- MRI-kuvauksen aikana ohjauspallo tulisi olla tukevasti asetettuna hengityslaitteen virtapiirin Y-liittimen läheisyyteen vähintään 3 cm päähän kohdealueesta, jotta vältetään liikkuminen ja kuvan vääristyminen.

Käyttöohjeet

1. Lääkärin tulee päättää, käytetäänkö Shiley vastasyntyneen vai lapsen putkea.
   HUOMAUTUS: Vastasyntyneen putken sisäinen ja ulkoinen halkaisija on sama kuin samankokoisen lapsen putken, mutta siinä on lyhyempi kanyyli. Pitkän lapsen putken sisäinen ja ulkoinen halkaisija on sama kuin standardin samankokoisen lapsen putken, mutta siinä on pidempi kanyyli.
2. Testaa mansetti, ohjauspallo ja venttiili täyttämällä ennen käyttöä. Testi voidaan tehdä seuraavasti: Mansetti täytetään taulukossa 1 annettujen volyymien mukaisesti. Sitten joko seurataan ilman poistumista useiden minuuttien ajan tai upotetaan putki steriiliin suolaliuokseen ja tarkkaillaan ilmavuodon varalta. Poista kaikki ilma testitäytön jälkeen.
   HUOMAUTUS: Täyttövolyymit on annettu ainoastaan testitarkoitukseen. Lääkärin tai kotihoitajan kanssa on neuvoteltava siitä, mikä on sopiva täyttötilavuusvolyymi silloin, kun putkea asetetaan henkitorveen.
3. Levitä ohut kerros vesiliukoista liukastetta putkeen ja sulkijan ulostulevaan osaan putken asentamisen helpottamiseksi.

Vesiliukoista liukastetta käytettäessä on tarkistettava, että putken sisäaukkoon ei pääse liukastetta, koska se saattaa ehkäistä ilmanvaihtoa.

4. Aseta sulkija trakeostomiaputken proksimaalipäähän. Kun sulkija on asennettu kokonaan trakeostomiaputkeen, se tulee hiukan ulos distaalisesta kärjestä.
5. Kun putki on oikein paikallaan, sulkija poistetaan välittömästi. Sulkija on puhdistettava* ja sitä on säilytettävä jossakin potilasta lähellä olevassa paikassa sen varalta, että potilas saattaa tarvita putken uudelleen asentamista.
   *__HUOMAUTUS:__ Katso alapuolelta "Laipan, kanyylin ja sulkijan puhdistusohjeet".
6. Kun potilas on intuboitu, täytä mansetti hitaasti vain sillä ilmamäärällä, joka tarvitaan tehokkaaseen sulkemiseen. On suositeltavaa, että mansetin täyttöpaine määritetään mittaamalla miminisulkutilavuus (Minimal Occluding Volume, MOV) tai minimivuoto, ja että mansetin painetta valvotaan sen jälkeen.
7. Poista ruisku venttiilistä mansetin täytön jälkeen. Ruiskun jättäminen venttiiliin pitää venttiilin auki ja sallii mansetin tyhjentymisen.
8. Varmista, ettei mansetin täyttöjärjestelmä vuoda. Mansetin täyttöjärjestelmän tiiviys tulee varmistaa ajoittain intubaatiojakson aikana. Mahdolliset poikkeamat vaaditusta tiivisteen paineesta tulee tutkia ja kirjata.
9. Liitä kaulahihna putkeen. Kallista potilaan päätä eteenpäin ja sido kaulahihna. Oikein säädettynä yhden sormen tulee sopia kaulahihnan ja potilaan kaulan väliin.
10. Noudata sairaalan toimenpideohjeita koskien ilmatieaukon imemistä eritteiden poistamiseksi.
11. Ennen kuin ekstuboit, tyhjennä mansetti työntämällä ruisku venttiiliin ja imemällä kaasuseos pois hitaasti, kunnes ruiskussa näkyy selvä tyhjiö ja ohjauspallo on painunut kasaan.
12. Ekstuboi potilas noudattaen voimassaolevia hyväksyttyjä lääketieteellisiä menetelmiä.
13. Hävitä trakeostomiaputki.
    __HUOMAUTUS:__ Trakeostomiaputkien ja lisävarusteiden hävittämisessä on noudatettava huolellisuutta ja varovaisuutta. Hävitys on suoritettava maakohtaisten biologisesti vaarallisen jätteen hävitysmääräysten mukaisesti.

Trakeostomiaputken hoito

VAROITUKSET:

- **Trakeostomiaputki ja kaulahihna toimitetaan steriileinä. Trakeostomiaputkea ja kaulahihnaa ei voida sterilisoida asianmukaisesti uudelleen niiden turvallista uudelleen käyttöä varten ja ne on täten tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön. Jos laitetta yritetään sterilisoida uudelleen, tuote voi vahingoittua ja potilaan riskit ovat suuremmat.**

Laipan, kanyylin ja sulkijan puhdistusohjeet

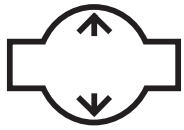
VAROITUKSET:

- **Vain laippa, kanyyli ja sulkija voidaan puhdistaa ja käyttää uudelleen.**
- **Kaulahihnaa ei voi puhdistaa tai käyttää uudelleen.**
- **Älä käytä muita kuin alla suositeltuja liuoksia.**
- **Älä upota kanyyliä peroksidiin.**
- **Älä puhdista kanyylin suojattua osiosta.**

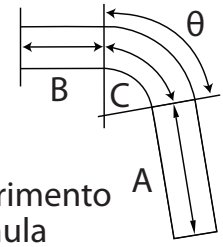
1. Puhdista joko vetyperoksidilla (puolivahvaa), viinietikalla (puolivahvaa), steriilillä normaalilla suolaliuoksella tai vedellä ja miedolla saippualla.
2. Huuhtele osa puhdistuksen jälkeen huolellisesti steriilillä suolaliuoksella mahdollisten puhdistusainejäämien poistamiseksi.
3. Anna kuivua vain ilman avulla.

Shiley™

Tubo de traqueostomia neonatal, pediátrico e pediátrico longo, com balão TaperGuard™



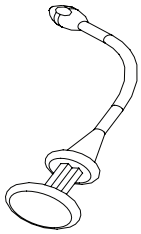
Diâmetro nominal do balão



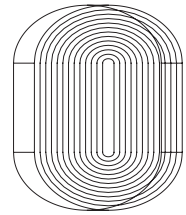
Comprimento da cânula



Volume de insuflação do teste de fuga



Acessório do obturador



Acessório da fita para o pescoço



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

REF NCF Tubo de traqueostomia neonatal com balão TaperGuard™

REF PCF Tubo de traqueostomia pediátrico com balão TaperGuard™

REF PLCF Tubo de traqueostomia pediátrico longo com balão TaperGuard™

Instruções de utilização

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

Descrição

O produto de traqueostomia pediátrico e neonatal Shiley™ possui um tubo radiopaco com um conector de 15 mm padrão para ligação directa ao equipamento padrão de ventilação e anestesia. Os modelos neonatal e pediátrico têm um balão de configuração cónica, paredes finas e de baixa pressão para fornecer uma vedação de ar e fluidos eficaz e minimizar as lesões na parede da traqueia. A via de insuflação do balão

tem uma válvula luer com um balão piloto integrado para indicar que o balão principal se encontra insuflado.

NOTA: Os tubos de traqueostomia Shiley e respectivos acessórios não são fabricados com látex de borracha natural.

Conteúdo e dimensões dos diferentes modelos — Consulte a Tabela 1.
As dimensões dos diferentes modelos, conforme indicadas na Tabela 1, referem-se a I.D. como diâmetro interno no ponto mais pequeno. O.D. é o diâmetro externo da cânula. O comprimento corresponde à distância desde a parte lateral do paciente da placa para o pescoço até à extremidade do tubo do paciente, medido no eixo central.

Indicações de utilização
Este dispositivo foi concebido para proporcionar o acesso traqueal para manutenção das vias respiratórias.

ADVERTÊNCIAS:

- **Leia atentamente estas instruções antes da utilização. Estas instruções aplicam-se apenas ao tubo de traqueostomia pediátrico Shiley com balão TaperGuard™ (PCF), tubo de traqueostomia pediátrico longo Shiley com balão TaperGuard™ (PLCF) e tubo de traqueostomia neonatal Shiley com balão TaperGuard™ (NCF).**
- **O produto só permanece esterilizado se a embalagem protectora não estiver aberta, danificada ou partida. Não exponha a temperaturas acima de 49 °C. Não reesterilize.**
- **Manuseie com cuidado para evitar a contaminação do utilizador antes da utilização.**
- **Ao utilizar um dispositivo laser ou electrocirúrgico juntamente com este ou outros tubos traqueais, deve ter-se cuidado para evitar o contacto com o tubo. Tal contacto, especialmente na presença de misturas enriquecidas com oxigénio ou óxido nitroso, poderá resultar na combustão rápida do tubo e efeitos térmicos prejudiciais, bem como na emissão de produtos de combustão corrosivos e tóxicos, incluindo o ácido clorídrico (HCl).**
- **Deverão ser mantidos tubos de traqueostomia de substituição junto da cama do paciente.**
- **Os tubos de traqueostomia neonatal e pediátrico com balão (NCF, PCF e PLCF) nunca devem estar obstruídos ou tapados, uma vez que pode não haver passagem de ar suficiente para o paciente respirar, mesmo com o balão completamente desinsuflado.**

- **Quantidades excessivas de lubrificante podem secar na superfície interna do tubo de traqueostomia resultando numa obstrução ou numa película transparente que pode bloquear parcial ou totalmente as vias respiratórias.**
- **Deverá testar o balão, o balão piloto e a válvula de cada tubo em termos de insuflação antes da respectiva utilização. Se for detectada alguma disfunção em qualquer parte do sistema de insuflação, o tubo não deverá ser utilizado.**
- **Não insufle demasiadamente o balão. Normalmente, a pressão do balão não deve exceder os 25 cm de H_2O nos pacientes pediátricos. Como a pressão do balão segura nos pacientes neonatais pode ser inferior a 25 cm H_2O, monitorize atentamente a pressão do balão sob a orientação de um médico. A sobre-insuflação pode originar lesões permanentes na traqueia, ruptura do balão com desinsuflação subsequente ou distorção do balão que pode provocar bloqueios nas vias respiratórias.**
- **A escolha da técnica de insuflação e desinsuflação do balão fica a critério do médico, recorrendo a técnicas médicas aceites actualmente.**
- **Não deverá manter-se as seringas, torneiras de passagem tripartidas ou outros dispositivos inseridos na válvula de insuflação por um período de tempo muito prolongado. A tensão resultante poderá fissurar o invólucro da válvula e permitir que o balão desinsufle.**

PRECAUÇÕES:

- Os tubos de traqueostomia pediátrico e neonatal Shiley e obturador são dispositivos médicos concebidos para uma única utilização. A duração de utilização única no paciente não deve ultrapassar vinte e nove (29) dias. Devem ser tomadas decisões quanto às mudanças do tubo de traqueostomia pelo médico responsável, ou seu designado, utilizando as técnicas e critérios médicos aceites.
- Para facilitar a inserção e para proteger o balão contra perfurações causadas por fragmentos cortantes de cartilagem, o balão deverá ser puxado para a parede posterior dos tubos. Isto pode ser efectuado insuflando-se primeiro o balão. Em seguida, afaste suavemente o balão da ponta distal da cânula em direcção à placa do pescoço à medida que o ar residual é removido por meio de desinsuflação. Não use instrumentos afiados tais como fórceps ou pinças hemostáticas que possam danificar o balão durante o respectivo manuseamento.

- Evite puxar ou manipular a via de insuflação do balão, pois esta foi projectada para conduzir e manter o ar como parte do sistema de insuflação do balão. Recomenda-se manter a via de insuflação do balão numa posição que permita a movimentação do paciente sem que se aplique tensão na junção da via de insuflação com a flange.
- Impeça a entrada de fiapos ou partículas na válvula luer do balão piloto.
- Movimentos extremos podem originar abrasão das mucosas e perturbação temporária da vedação do balão.
- A lidocaína tópica em aerossol tem sido associada à formação de pequenos furos nos balões em PVC. Foi referido que uma solução de cloridrato de lidocaína não exerce este efeito.
- A difusão de óxido nitroso, oxigénio ou ar pode alterar o volume e pressão do balão.
- Não se recomenda a insuflação do balão baseada apenas na "sensação" ou na utilização de uma quantidade de ar medida, visto que a conformidade é um guia de referência pouco fiável durante a insuflação. A pressão intra-balão deverá ser atentamente monitorizada com um dispositivo de medição de pressão do balão. O balão piloto destina-se apenas a ser utilizado para indicar a presença ou ausência de volume da pressão ou vácuo no balão e não se destina a fornecer uma indicação do nível de pressão.
- Utilize apenas com equipamento que possua conectores padrão de 15 mm.
- Se for utilizada lubrificação no dispositivo antes da inserção, siga as instruções de aplicação do fabricante.
- Antes de utilizar, verifique se o obturador pode ser inserido ou removido sem dificuldade.
- Durante um exame de ressonância magnética, o balão piloto deve ser fixado junto ao conector em Y do circuito do ventilador a uma distância de, pelo menos, 3 cm da área de interesse para evitar a movimentação e distorção da imagem

Instruções

1. O médico deve determinar se deve ser utilizado um tubo Shiley neonatal ou pediátrico.
   NOTA: Um tubo neonatal tem o mesmo diâmetro interno e externo que o tubo pediátrico do mesmo tamanho mas inclui uma cânula mais curta. Um tubo pediátrico longo tem o mesmo diâmetro interno e externo que o tubo pediátrico padrão do mesmo tamanho mas inclui uma cânula mais longa.

2. Teste o balão, balão piloto e válvula quanto à sua integridade de insuflação antes da respectiva utilização. Este teste pode ser efectuado da seguinte maneira: Insufle o balão com o volume de ar indicado na tabela 1. Em seguida, observe se o balão esvazia durante alguns minutos ou se saem bolhas de qualquer parte do sistema quando o tubo é submerso em solução salina estéril. Após testar a insuflação, extraia completamente o ar.
   NOTA: Os volumes de insuflação anotados servem somente para fins de teste. Consulte o seu médico ou prestador de cuidados de saúde ao domicílio para saber o volume de insuflação adequado para o tubo quando este se encontra posicionado na traqueia.
3. Deve ser aplicada uma fina película de lubrificante solúvel em água no tubo e na ponta saliente do obturador para facilitar a inserção do tubo. Quando for utilizado um lubrificante solúvel em água, verifique se este não entra e oclui o lúmen do tubo, pois poderá restringir a ventilação.
4. Insira o obturador na extremidade proximal do tubo de traqueostomia. O obturador, quando totalmente encaixado no tubo de traqueostomia, fica ligeiramente saliente na ponta distal.
5. Retire o obturador imediatamente uma vez posicionado o tubo. O obturador deverá ser limpo* e guardado em lugar acessível, próximo do paciente, caso seja necessário para uma re-intubação.
   ***NOTA:** Consulte as "Instruções de limpeza da flange, cânula e obturador" abaixo.
6. Uma vez entubado o paciente, insufle lentamente o balão apenas o suficiente para proporcionar uma vedação eficaz à pressão de insuflação pulmonar pretendida. Recomenda-se a utilização das técnicas de Volume de Oclusão Mínimo ou Fuga Mínima para determinar a insuflação do balão e subsequente medição ou monitorização da pressão do balão.
7. Remova a seringa do invólucro da válvula após a insuflação do balão. Ao deixar a seringa encaixada manterá a válvula aberta, permitindo deste modo que o balão desinsufle.
8. Verifique se o sistema de insuflação do balão não apresenta fugas. A integridade do sistema de insuflação do balão deverá ser verificada periodicamente durante o período de intubação. Qualquer desvio da pressão de vedação necessária deverá ser investigado e imediatamente indicado.

9. Prenda a fita para o pescoço ao tubo. Dobre a cabeça do paciente para a frente e aperte a fita para o pescoço. Quando estiver devidamente ajustada, deve ser capaz de colocar um dedo entre a fita para o pescoço e o pescoço do paciente.
10. Cumpra os procedimentos hospitalares relativos à aspiração do lúmen das vias respiratórias para remover as secreções.
11. Antes da extubação, desinsufle o balão introduzindo uma seringa no invólucro da válvula e removendo lentamente a mistura de gás até se verificar um vácuo total na seringa e o balão piloto ter descaído.
12. Extube o paciente de acordo com as técnicas médicas actualmente aceites.
13. Elimine o tubo de traqueostomia.
    NOTA: Deve-se tomar as devidas precauções ao eliminar qualquer um dos tubos de traqueostomia e respectivos acessórios.
    A eliminação de dispositivos médicos deve ser feita de acordo com as regulamentações nacionais aplicáveis a resíduos biologicamente perigosos.

Cuidados a ter com o tubo de traqueostomia

ADVERTÊNCIAS:

- **O tubo de traqueostomia e a fita para o pescoço são fornecidos esterilizados. O tubo de traqueostomia e a fita para o pescoço não podem ser adequadamente reesterilizados pelo utilizador de modo a permitir a reutilização segura, pelo que se destinam a uma única utilização. Tentar reesterilizar este dispositivo pode resultar em falha do produto e em riscos acrescidos para o paciente.**

Instruções de limpeza da flange, cânula e obturador

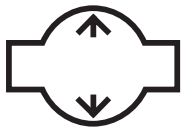
ADVERTÊNCIAS:

- **Apenas a flange, a cânula e o obturador podem ser limpos e reutilizados.**
- **A fita para o pescoço não pode ser limpa nem reutilizada.**
- **Não utilize soluções diferentes das recomendadas abaixo.**
- **Não mergulhe a cânula em peróxido.**
- **Não limpe a parte do balão da cânula.**

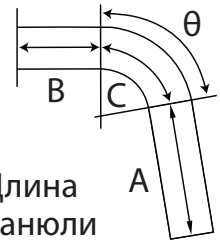
1. Limpe com água oxigenada (média intensidade), vinagre doméstico (média intensidade), solução salina normal ou água e detergente suave.
2. Após a limpeza, lave completamente com solução salina para remover quaisquer resíduos de solução de limpeza.
3. Seque apenas ao ar.

Shiley™

Неонатальная, детская и длинная детская трахеостомическая трубка с манжетой TaperGuard™



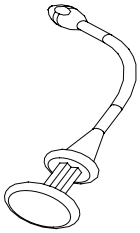
Диаметр манжеты в состоянии покоя



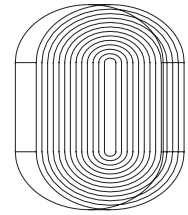
Длина канюли



Объем накачиваемого воздуха при тестировании утечки



Обтюратор (вспомогательное устройство)



Лента для крепления на шее (вспомогательное устройство)



Обозначение вещества, не содержащегося или отсутствующего в изделии либо упаковке.

REF NCF Неонатальная трахеостомическая трубка с манжетой TaperGuard™

REF PCF Детская трахеостомическая трубка с манжетой TaperGuard™

REF PLCF Длинная детская трахеостомическая трубка с манжетой TaperGuard™

Инструкции по применению

СООБЩЕНИЕ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ ВСЕМ ПЕРСОНАЛОМ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИМ УХОД ЗА ТРАХЕОСТОМОЙ

Описание

Детские и неонатальные трахеостомические изделия Shiley™ содержат рентгеноконтрастную трубку со стандартным 15-мм разъемом для прямого подсоединения к стандартному оборудованию для вентиляции и анестезии. Неонатальные и детские модели с манжетой оснащены конической тонкостенной

манжетой низкого давления для эффективной воздушной и жидкостной герметизации и минимального травмирования стенок трахеи. Воздуховод манжеты оборудован люэровским клапаном на пилот-баллоне, показывающем степень наполнения манжеты воздухом.

ПРИМЕЧАНИЕ. Трахеостомическую трубку и комплектующие Shiley изготавливают без применения натурального каучукового латекса.

Содержимое и размеры – см. таблицу 1.
Размеры, указанные в таблице 1, относятся к параметру I.D. (внутреннему диаметру) в наименьшем месте. O.D. – это внешний диаметр канюли. Длина – это расстояние от шеи пациента до конца трубки с его стороны, измеренное по средней линии.

Показания к применению
Это устройство предназначено для обеспечения трахеального доступа для поддержания проходимости дыхательных путей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- **Перед началом эксплуатации внимательно прочитайте эти инструкции. Данные инструкции относятся только к детской трахеостомической трубке Shiley с манжетой TaperGuard™ (PCF), длинной детской трахеостомической трубке Shiley с манжетой TaperGuard™ (PLCF) и неонатальной трахеостомической трубке Shiley с манжетой TaperGuard™ (NCF).**
- **Стерильно только при условии сохранения целостности упаковки. Беречь от нагрева свыше 49 °C. Повторная стерилизация запрещена.**
- **Перед применением обращаться с надлежащей осторожностью во избежание заражения пользователя.**
- **В случае использования лазерного или электрохирургического инструмента при применении этой или других трахеальных трубок следует соблюдать осторожность, чтобы не задеть трубку инструментом. Такой контакт луча или электрода с трахеальной трубкой при наличии смесей, обогащенных кислородом или закисью азота, может привести к быстрому воспламенению трубки и вызвать ожоги, выделение коррозионных веществ и отравление ядовитыми продуктами горения, в том числе парами соляной кислоты (HCl).**
- **Запасные трахеостомические трубки следует хранить рядом с пациентом.**

- **Запрещено перекрывать или закрывать колпачком детские и неонатальные трахеостомические трубки с манжетой (NCF, PCF и PLCF), поскольку проходимость дыхательных путей может быть недостаточной для дыхания пациента даже с полностью сдутой манжетой.**
- **Избыточное количество смазки может высохнуть на внутренней поверхности трахеостомической трубки, образовав пробку или прозрачную пленку, частично или полностью блокирующую дыхательный путь.**
- **Перед использованием проверьте манжету, пилот-баллон и клапан каждой трубки, накачав систему. При обнаружении неисправности в любой части системы накачивания трубку не следует использовать.**
- **Не перекачивайте манжету. Обычно для детей давление в манжете не должно превышать 25 см водяного столба. Поскольку для новорожденных безопасное давление в манжете может быть меньше 25 см водяного столба, необходим тщательный контроль давления в манжете под наблюдением врача. Перекачивание может привести к необратимому повреждению трахеи, разрыву манжеты с последующим стравливанием воздуха либо к перекосу манжеты, вызывающему блокирование дыхательных путей.**
- **Выбор процедуры накачивания и выпускания воздуха из манжеты производит врач с применением современных общепринятых медицинских приемов.**
- **Шприцы, трехходовые запорные краны или другие устройства не следует оставлять подсоединенными к клапану накачивания на длительный промежуток времени. Возникающая нагрузка может привести к повреждению клапана и сдуванию манжеты.**

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Детская и неонатальная трахеостомическая трубка Shiley и обтюратор являются медицинскими устройствами, предназначенными для использования только одним пациентом. Срок эксплуатации трубки не должен превышать двадцать девять (29) дней. Решение о замене трахеостомической трубки должен принимать ответственный врач или назначенное лицо, используя общепринятые медицинские методики и суждения.
- Чтобы облегчить введение манжеты и предотвратить ее повреждение острыми краями хрящей, манжету следует отвести

назад. Для этого манжету нужно предварительно надуть. Затем аккуратно отведите манжету от дистального наконечника катетера в направлении фланца, чтобы стравить остаточный воздух из манжеты. Не применяйте острые инструменты (пинцет, гемостатические зажимы и т.п.), которые повредят манжету во время манипуляций.

- Избегайте смещения воздухопровода нагнетательной системы манжеты, поскольку он является частью системы подачи воздуха в манжету и рассчитан на ритмичную подачу. Рекомендуется укрепить воздухопровод нагнетательной системы манжеты таким образом, чтобы обеспечить подвижность пациента без приложения каких-либо усилий к соединению воздуховода и фланца.
- Не допускайте попадания текстильной пыли или других подобных частиц в люэровский клапан пилот-баллона.
- Резкие движения могут привести к царапинам слизистой и временному нарушению герметичности манжеты.
- Было установлено, что местное применение аэрозольной формы лидокаина приводит к образованию микроотверстий в манжетах из ПВХ. Раствор лидокаина гидрохлорида не имеет такого свойства.
- Диффузия закиси азота, кислорода или воздуха может изменять объем манжеты и внутреннее давление в манжете.
- Накачивание манжеты только «на ощупь» или с помощью измеренного количества воздуха не рекомендуется, поскольку податливость манжеты не является надежным источником информации о ее накачивании. За внутренним давлением в манжете необходимо постоянно следить с помощью измерителя давления в манжете. Пилот-баллон предназначен только для обозначения наличия или отсутствия давления или вакуума в манжете, а не измерения уровня давления в манжете.
- Используйте только оборудование со стандартными 15-мм разъемами.
- Придерживайтесь инструкций производителя по применению.
- Перед использованием проверьте, можно ли без труда ввести или извлечь обтюратор.
- Во время проведения МРТ необходимо обеспечить пилот-баллон рядом с разъемом Y вентилятора, на расстоянии по меньшей мере 3 см от зоны действия для предотвращения смещения и искажения изображения.

Инструкции

1. Необходимость использования трубки для детей или новорожденных Shiley определяется врачом.
   ПРИМЕЧАНИЕ. Трубки для новорожденных и детей имеют одинаковые внешний и внутренний диаметры, однако у трубки для новорожденных более короткая канюля. Длинная детская трубка имеет такие же внешний и внутренний диаметры, как и стандартная детская трубка одного с ней размера, однако у длинной трубки более длинная канюля.
2. Перед использованием проверьте целостность манжеты, пилот-баллона и клапана путем накачивания. Тест можно провести следующим образом: накачайте манжету до объема, указанного в таблице 1. Затем в течение нескольких минут оцените герметичность манжеты визуально либо погрузите трубку в стерильный солевой раствор и проверьте, нет ли утечки воздуха. После проверки полностью откачайте воздух.
   ПРИМЕЧАНИЕ. Объемы накачиваемого воздуха приведены исключительно для целей тестирования. Проконсультируйтесь с врачом или лицом, обеспечивающим уход за пациентом на дому, касательно надлежащего объема накачивания при трубке, введенной в трахею.
3. Для облегчения введения на трубку и выступающую часть обтюратора необходимо нанести тонкий слой водорастворимой смазки. В случае использования водорастворимых смазок убедитесь, что смазка не попала в отверстие трубки и не перекрыла его; в противном случае возможно нарушение вентиляции.
4. Введите обтюратор в трахеостомическую трубку. При полном введении в трахеостомическую трубку обтюратор будет немного выступать из дистального конца.
5. Установив трубку соответствующим образом, немедленно извлеките обтюратор. Обтюратор необходимо очистить* и хранить в доступном месте возле пациента, поскольку он потребуется для повторной интубации.
   *__ПРИМЕЧАНИЕ__. См. инструкции по очистке фланца, канюли и обтюратора ниже.

6. После интубации пациента медленно наполните манжету в объеме, достаточном для обеспечения эффективной герметизации. Рекомендуется использовать методики минимальный закупоривающий объем минимальная утечка для определения наполненности манжеты и последующего измерения или мониторинга давления в манжете.
7. После наполнения манжеты извлеките шприц из клапана. Если не вынуть подсоединенный к системе шприц, клапан будет открыт, из-за чего манжета может сдуваться.
8. Проверьте систему накачивания манжеты на предмет отсутствия утечки. Следует периодически проверять целостность системы накачивания манжеты на протяжении периода интубации. Необходимо отслеживать и отмечать любые отклонения от требуемого давления герметизации.
9. Присоедините к трубке ленту для крепления на шее. Наклоните голову пациента вперед и закрепите ленту. При правильном креплении между лентой и шеей пациента можно поместить палец.
10. Соблюдайте больничные процедуры для аспирации просвета дыхательных путей с целью удаления выделений.
11. Перед экстубацией сдуйте манжету, вставив шприц в корпус клапана и медленно удаляя газовую смесь, пока в шприце не образуется определенный вакуум, а пилот-баллон не сожмется.
12. Экстубацию следует проводить, придерживаясь современных общепринятых медицинских приемов.
13. Утилизируйте трахеостомическую трубку.
    ПРИМЕЧАНИЕ. Соблюдайте меры предосторожности при утилизации трахеостомических трубок, устройств и комплектующих. Утилизацию медицинских устройств следует производить согласно местному законодательству, регулирующему обращение с биологически опасными отходами.

Обращение с трахеостомической трубкой

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- **Трахеостомическая трубка и лента для крепления на шее поставляются стерильными. Пользователь не может своими силами осуществить повторную стерилизацию трахеостомической трубки и ленты для крепления на шее для безопасного повторного применения, поэтому они предназначены для использования только для одного пациента. Попытки стерилизации этого устройства могут привести к повреждению изделия и повышенным рискам для пациента.**

Инструкции по очистке фланца, канюли и обтюратора

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

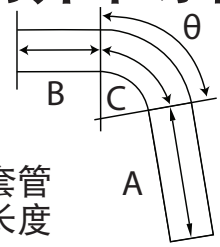
- **Только фланец, канюля и обтюратор могут быть очищены и использованы повторно.**
- **Ленту для крепления на шее запрещено очищать или использовать повторно.**
- **Используйте только рекомендованные ниже растворы.**
- **Не замачивайте канюлю в пероксиде.**
- **Запрещается очищать часть канюли, находящуюся внутри манжеты.**

1. Производите очистку с помощью перекиси водорода (в половинной концентрации), уксуса для бытового использования (в половинной концентрации), стерильного обычного физиологического раствора или воды и мягкого моющего средства.
2. После очистки тщательно промойте изделие стерильным физиологическим раствором, чтобы полностью удалить остатки моющего раствора.
3. Сушите только на открытом воздухе.

Shiley™
配备 TaperGuard™ 箍带的新生儿、小儿和长号小儿气管切开术导管



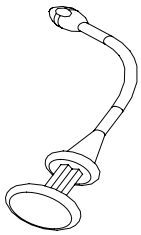
箍带静止直径



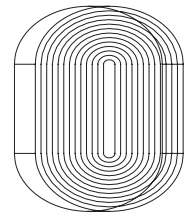
套管长度



漏气测试充气体积



闭孔器附件



颈圈附件



标识产品或包装内未包含或不存在的物质。

REF NCF 配备 TaperGuard™ 箍带的新生儿气管切开术导管
REF PCF 配备 TaperGuard™ 箍带的小儿气管切开术导管
REF PLCF 配备 TaperGuard™ 箍带的长号小儿气管切开术导管

使用说明

适用于所有气管切开术护理人员

说明

Shiley™ 小儿和新生儿气管切开术产品采用不透辐射导管，配有 15 mm 标准连接器，可直接连接至标准的通气和麻醉设备。箍带式新生儿和小儿型号配备锥形、薄壁、低压箍带，以提供有效的空气和液体密封并将对气管壁的损伤降至最低。箍带的充气管上配有鲁尔阀，此阀带有一个可指示箍带充气程度的内置充气指示球。

注意： Shiley 气管切开术导管及附件产品在制造中未使用天然橡胶乳胶材料。

内容物及尺寸 — 参见表 1。

表 1 中注明的尺寸是指内径 (I.D.)，即最小处的内部直径。外径 (O.D.) 是箍带的外部直径。长度是指从固定翼患者侧至导管患者端的距离，以中线为准进行测量。

适应症

本器械适用于提供气管通路，以便进行气道管理。

警告：

- **使用前请仔细阅读这些说明。这些说明仅适用于配备 TaperGuard™ 箍带的 Shiley 小儿气管切开术导管 (PCF)、配备 TaperGuard™ 箍带的 Shiley 长号小儿气管切开术导管 (PLCF) 和配备 TaperGuard™ 箍带的 Shiley 新生儿气管切开术导管 (NCF)。**
- **本产品仅在防护包装未打开、损坏或破损的情况下处于无菌状态。不要暴露于 49°C 以上的温度中。不要重新灭菌。**
- **操作时请务必小心，以免使用前造成污染。**
- **将激光或电外科器械与本器械或其他气管导管配合使用时，务必小心操作，避免接触导管。此类接触，特别是在富含氧气或一氧化二氮的环境中，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)。**
- **应在患者床边预备替换用气管切开术导管。**
- **切勿塞住或盖上配备箍带的新生儿和小儿气管切开术导管（NCF、PCF 和 PLCF），因为即使在箍带完全放气的情况下也可能没有足够的气道空间供患者进行呼吸。**
- **过量的润滑剂可能在气管切开术导管内表面干燥，产生可部分堵塞或完全堵塞气道的凝块或透明膜。**
- **每个导管的箍带、引导气球和阀门在使用前都应进行充气测试。如果在充气系统中的任何部分检测到故障，不得使用该导管。**
- **箍带不得充气过度。一般而言，用于小儿患者的箍带压力不应超过 25 cm H_2O。新生儿患者的箍带压力可能小于 25 cm H_2O，请在医生指导下密切监控箍带压力。过度充气可导致气管永久损伤、箍带破裂并随之放气，或导致箍带变形引起呼吸道堵塞。**
- **箍带的充气和放气步骤应根据医生的判断作出选择，采用目前公认的医疗技术来完成。**
- **注射器、三通旋塞阀或其它装置不得长时间插在充气阀中。引起的应力可能会使阀体破裂并使箍带放气。**

小心：

- Shiley 小儿及新生儿气管切开术导管和闭孔器为仅供单个患者使用的医疗器械。单个患者使用的时间不应超过 29 天。有关更换气管切开术导管的决定应由具体负责的医生或指定人员利用公认的医疗技术和判断方法做出。
- 为了便于插管和保护箍带避免被软骨锐边穿孔，应将箍带回拉。要做到这一点，可以首先给箍带充气。然后缓慢放气并轻轻地将箍带从套管远端向固定翼方向移。不要使用任何诸如镊子或止血钳等尖锐器械，否则会在操作时造成箍带受损。

- 要避免牵拉或摆弄箍带充气管，它设计作为箍带充气系统的一部分用于输送和容纳空气。建议摆放好箍带充气管的位置，当患者移动时不会在充气管与法兰的连接处形成张力。
- 要防止纱布或其他颗粒物进入充气指示球的鲁尔阀内。
- 过度移动可能导致粘膜摩擦和箍带密封瞬间中断。
- 利多卡因外用气雾剂与 PVC 箍带中针孔的形成有关。据报告盐酸利多卡因溶液没有这种影响。
- 一氧化二氮、氧气或空气的扩散可改变箍带的容量和压力。
- 不建议仅通过“感觉”或利用空气测量数量为箍带充气，因为在充气过程中该方法不可靠。应使用箍带压力测量装置密切监控箍带内压力。引导气球的目的是指示箍带内是否存在压力或真空，而不提供箍带内压力水平指示。
- 只能使用配备标准 15 毫米接头的设备。
- 如果要在插入前对装置使用润滑，需按照制造商的应用说明书进行。
- 使用前请检查闭孔器是否能顺利插入或取出。
- 在 MRI 扫描过程中，应当在通气回路的 Y 型接头附近至少 3 cm 的相关区域固定引导气球，以防止移动和图像变形。

说明

1. 医生应确定需要使用 Shiley 新生儿导管，还是小儿导管。
   注意：新生儿导管的内径和外径与同一尺寸的小儿导管相同，但套管更短。长号小儿导管的内径和外径与同一尺寸的标准小儿导管相同，但套管更长。
2. 使用前充气测试箍带、引导气球和阀门的完整性。测试方法如下：按表 1 所列的空气体积给箍带充气，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。在测试充气后，对气体进行充分评估。
   注意：表中的充气体积仅供测试用途。请咨询家庭护理提供商了解导管在气管内就位之后的正确充气体积。
3. 应给导管和闭孔器突出部分涂上一层薄薄的水溶性润滑剂，以便顺利地插入导管。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。
4. 将闭孔器插入气管切开术导管的近端头。闭孔器完全嵌入气管切开术导管后会从远端头稍微突出。
5. 导管正确就位后，立即取出闭孔器。应将闭孔器清洗干净*并存放在靠近患者、拿取方便的地方，以便重新插管时使用。
   ***注意：**请参阅下文中的“法兰、套管和闭孔器清洗说明”。
6. 一旦患者插管完毕，仅向箍带缓慢充入足够的气体使其膨胀即可，以提供有效的密封。建议使用最小闭合容量或最小泄漏技术来确定箍带膨胀情况，并随后测量或监控箍带压力。

7. 在箍带充气后从阀门壳体上取下注射器。保持注射器的连接会使阀门处于打开状态，使箍带放气。
8. 验证箍带充气系统没有泄漏。在插管过程中应定期检查箍带充气系统的完整性。应调查并记录任何偏离所需密封压力的情况。
9. 将颈圈固定在导管上。将患者头部向前弯曲，并系好颈圈。调整妥当后，应可将一根手指置于颈圈和患者颈部之间。
10. 执行医院程序来抽吸气道内腔，以清除其中的分泌物。
11. 在取出插管之前，将注射器插入阀门壳体并缓慢取出气体混合物，给箍带放气，直至注射器中产生一定的真空，同时引导气球萎缩为止。
12. 采用目前公认的医疗技术，从患者身上取出插管。
13. 丢弃气管切开术导管。
    注意：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。

气管切开术导管保养

警告：

- **气管切开术导管和颈圈均以无菌包装提供。气管切开术导管只能一次性使用，因为用户无法对此产品进行充分灭菌，不能保证可安全地重新使用。对本器械进行重复灭菌可能会导致产品故障，增加对患者的风险。**

法兰、套管和闭孔器清洗说明

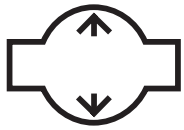
警告：

- **仅法兰、套管和闭孔器可进行清洗并重复使用。**
- **请勿清洗和重复使用颈圈。**
- **不要使用非下文中推荐的其他溶液。**
- **不要将套管浸泡在过氧化氢溶液中。**
- **不要清洗套管的翻边部分。**

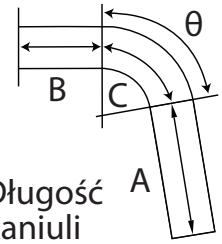
1. 用过氧化氢（半强度）、食醋（半强度）、无菌生理盐水或水和柔性洗涤剂进行清洗。
2. 洗净后，用无菌生理盐水彻底淋洗，以清除任何残留的清洗液。
3. 只能晾干。

Shiley™

Noworodkowa, pediatryczna i długa pediatryczna rurka tracheostomijna z mankietem TaperGuard™



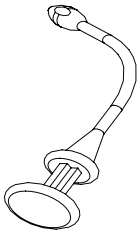
Średnica mankietu w spoczynku



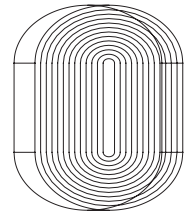
Długość kaniuli



Objętość napełnienia dla testu szczelności



Obturator



Pasek na szyję



Identyfikacja substancji nie wchodzącej w skład produktu ani nie znajdującej się w opakowaniu.

REF NCF Noworodkowa rurka tracheostomijna z mankietem TaperGuard™

REF PCF Pediatryczna rurka tracheostomijna z mankietem TaperGuard™

REF PLCF Długa pediatryczna rurka tracheostomijna z mankietem TaperGuard™

Instrukcja użytkowania

DO UŻYTKU PRZEZ CAŁY PERSONEL OPIEKI TRACHEOSTOMIJNEJ

Opis

Produkty tracheostomijne pediatryczne i noworodkowe Shiley™ posiadają radiocieniującą rurkę ze standardowym złączem 15 mm umożliwiającym bezpośrednie podłączenie do standardowych urządzeń wentylujących i anestetycznych. Modele noworodkowe i pediatryczne posiadają mankiet niskociśnieniowy o kształcie stożkowym i cienkich ściankach, pozwalający na skuteczne uszczelnienie przed powietrzem i płynami oraz zminimalizowanie uszkodzenia ściany tchawicy.

Przewód napełniania mankietu posiada zawór typu Luer z integralnym balonikiem kontrolnym wskazującym poziom napełnienia mankietu.

UWAGA: Rurka tracheostomijna oraz akcesoria nie zostały wyprodukowane z naturalnego lateksu.

Zawartość i wymiary — patrz Tabela 1.
Wymiary podane w Tabeli 1 określają I.D. jako średnicę wewnętrzną w najwęższym punkcie. O.D. to średnica zewnętrzna kaniuli. Długość jest to odległość od strony pacjenta do płytki szyjnej na końcu rurki po stronie pacjenta, mierzona po linii środkowej.

Przeznaczenie
To urządzenie przeznaczone jest do stosowania w celu zapewnienia tchawiczego dostępu do dróg oddechowych.

OSTRZEŻENIA:

- **Przed użyciem należy dokładnie zapoznać się z instrukcją. Niniejsze instrukcje odnoszą się wyłącznie do pediatrycznej rurki tracheostomijnej z mankietem TaperGuard™ Shiley (PCF), długiej pediatrycznej rurki tracheostomijnej z mankietem TaperGuard™ Shiley (PLCF) i noworodkowej rurki tracheostomijnej z mankietem TaperGuard™ Shiley (NCF).**
- **Produkt jest sterylny tylko, jeżeli opakowanie nie zostało otwarte, uszkodzone ani rozerwane. Nie wystawiać na działanie temperatury powyżej 49°C. Nie wyjaławiać ponownie.**
- **Należy ostrożnie obchodzić się z produktem w celu uniknięcia zanieczyszczenia przed użyciem.**
- **W przypadku stosowania lasera lub narzędzia elektrochirurgicznego w połączeniu z tymi lub innymi rurkami tracheostomijnymi, należy unikać kontaktu z rurką. Taki kontakt, zwłaszcza w obecności mieszanin wzbogaconych tlenem lub podtlenkiem azotu, może spowodować gwałtowne spalanie rurki ze szkodliwymi skutkami termicznymi oraz z emisją żrących i toksycznych produktów spalania w tym kwasu solnego (HCl).**
- **Zapasowe rurki tracheostomijne należy przechowywać przy łóżku pacjenta.**
- **Noworodkowych i pediatrycznych rurek tracheostomijnych z mankietem (NCF, PCF i PLCF) nie wolno zatykać ani zamykać, ponieważ przepływ może być niewystarczający dla oddechu pacjenta, nawet z całkowicie opróżnionym mankietem.**

- **Nadmierna ilość substancji nawilżającej może zaschnąć na wewnętrznej powierzchni rurki tracheostomijnej i spowodować powstanie czopu lub przezroczystej warstwy, która może częściowo lub całkowicie zablokować drogi oddechowe.**
- **Przed zastosowaniem należy sprawdzić mankiet każdej rurki, balonik kontrolny i zawór napełniając go. Nie powinno się używać rurki w przypadku wykrycia usterki w dowolnej części systemu napełniania.**
- **Nie należy nadmiernie napełniać mankietu. Ciśnienie mankietu w przypadku pacjentów pediatrycznych nie powinno zwykle przekraczać 25 cm H_2O. Ponieważ bezpieczne ciśnienie mankietu w przypadku noworodków może być mniejsze niż 25 cm H_2O, należy monitorować ciśnienie mankietu pod nadzorem lekarza. Nadmierne napełnienie może spowodować trwałe uszkodzenie tchawicy, pęknięcie mankietu i w rezultacie jego opróżnienie lub zniekształcenie mankietu, co może doprowadzić do zablokowania dróg oddechowych.**
- **Wybór sposobu napełniania i opróżniania mankietu zależy wyłącznie od decyzji lekarza prowadzącego, zgodnie z ogólnie przyjętymi zasadami sztuki.**
- **Strzykawki, trzystopniowe kurki odcinające lub inne urządzenia nie powinny pozostawać w zaworze powietrznym przez dłuższy okres czasu. Powstałe naprężenie może spowodować pęknięcie obudowy zaworu i wywołać opróżnienie mankietu.**

PRZESTROGI:

- Pediatryczna i noworodkowa rurka tracheostomijna Shiley oraz obturator to urządzenia medyczne do zastosowania u jednego pacjenta. Długość użycia u jednego pacjenta nie powinna przekroczyć dwudziestu dziewięciu (29) dni. Decyzje o zmianie rurki tracheostomijnej powinny być podejmowane przez odpowiedzialnego za to lekarza lub osobę wyznaczoną, z zastosowaniem przyjętych zasad sztuki medycznej i ocen.
- W celu ułatwienia założenia oraz w celu ustrzeżenia się przed przedziurawieniem mankietu ostrymi krawędziami chrząstek, mankiet powinien być odciągnięty. Można to osiągnąć przez napełnienie mankietu w pierwszej kolejności. Następnie należy delikatnie odsunąć mankiet od dystalnej końcówki kaniuli w stronę płytki szyjnej, podczas gdy pozostałe powietrze zostaje usunięte

przez deflację. Nie wolno stosować jakichkolwiek ostrych narzędzi takich jak kleszcze czy kleszczyki hemostatyczne, które mogłyby uszkodzić mankiet podczas manipulowania przy nim.

- Należy unikać pociągania lub innych manipulacji przy przewodzie napełniającym mankiet, ponieważ został on zaprojektowany pod kątem przewodzenia oraz utrzymywania powietrza jako integralna część systemu napełniania mankietu. Zaleca się utrzymywanie przewodów napełniających mankiet w pozycji zapewniającej pacjentowi pełen zakres ruchów bez jednoczesnego naciągania połączenia przewodu z kryzą.
- Nie wolno dopuszczać do tego, żeby kłaczki lub inne materiały dostawały się do zaworu typu Luer balonika kontrolnego.
- Nadmierne ruchy mogą doprowadzić do otarcia śluzówki i przejściowego zaburzenia uszczelnienia mankietem.
- Miejscowe stosowanie lidokainy w aerozolu może prowadzić do mikroperforacji mankietów z polichlorku winylu. Stwierdzono, że roztwór chlorowodorku lidokainy nie ma takiego działania.
- Dyfuzja podtlenku azotu, tlenu lub powietrza może zmienić objętość i ciśnienie mankietu.
- Nie zaleca się napełniania mankietu „na wyczucie" lub przy użyciu odmierzonej ilości powietrza bowiem zgodność nie jest miarodajnym wskaźnikiem stopnia napełnienia. Należy ściśle monitorować ciśnienie wewnątrz mankietu przy pomocy urządzenia do pomiaru ciśnienia w mankiecie. Funkcją balonika kontrolnego jest wskazywanie obecności ciśnienia lub podciśnienia w mankiecie, a nie wskazywanie poziomu ciśnienia w mankiecie.
- Używać wyłącznie z urządzeniami wyposażonymi w standardowe złącza 15 mm.
- Jeśli przed wprowadzeniem na urządzenie został nałożony środek nawilżający, należy stosować się do instrukcji producenta preparatu nawilżającego.
- Przed użyciem należy sprawdzić, czy obturator może być z łatwością włożony lub wyjęty.
- Podczas badania MRI balonik pilotowy powinien być zabezpieczony blisko złącza Y obwodu respiratora, co najmniej 3 cm od badanego obszaru dla zapobieżenia poruszeniu i zniekształceniu obrazu.

Instrukcje

1. Lekarz powinien określić, czy należy użyć rurki noworodkowej czy pediatrycznej Shiley.
   UWAGA: Rurka noworodkowa ma taką samą średnicę wewnętrzną i zewnętrzną co rurka pediatryczna tego samego rozmiaru, ale ma krótszą kaniulę. Długa rurka pediatryczna ma taką samą średnicę wewnętrzną i zewnętrzną co standardowa rurka pediatryczna tego samego rozmiaru, ale ma dłuższą kaniulę.
2. Przed zastosowaniem należy sprawdzić stan ogólny mankietu, balonika kontrolnego i zaworu napełniając go. Niniejszy test może zostać przeprowadzony w następujący sposób: Napełnić mankiet objętością powietrza z Tabeli 1. Następnie przez kilka minut sprawdzać, czy nie następuje wyciek powietrza lub zanurzyć rurkę w jałowym roztworze soli fizjologicznej i sprawdzić, czy nie wydostają się pęcherzyki powietrza. Po stwierdzeniu sprawności układu napełniania i mankietu, całkowicie opróżnić mankiet z powietrza.
   UWAGA: Objętości napełnienia są przedstawione wyłącznie dla potrzeb testu. W celu uzyskania informacji na temat prawidłowej objętości napełniania, kiedy rurka znajduje się w tchawicy, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub z osobą odpowiedzialną za opiekę domową.
3. Nanieść cienką warstwę lubrykantu rozpuszczalnego w wodzie na rurkę i wystającą część obturatora w celu ułatwienia włożenia rurki. W przypadku stosowania lubrykantu rozpuszczalnego w wodzie należy upewnić się, że lubrykant nie zostaje wprowadzony (i nie zatyka) do światła rurki, co może ograniczyć wentylację.
4. Włożyć obturator do proksymalnego końca rurki tracheostomijnej. Obturator, po całkowitym osadzeniu w rurce tracheostomijnej, będzie nieznacznie wystawał z końca dystalnego.
5. Po umieszczeniu rurki w odpowiednim miejscu, natychmiast usunąć obturator. Obturator należy wyczyścić*, a następnie przechowywać w dostępnym miejscu w pobliżu pacjenta, na wypadek konieczności ponownej intubacji.
   ***UWAGA:** Patrz poniższe instrukcje „Czyszczenie kryzy, kaniuli i obturatora”.

6. Po zaintubowaniu pacjenta napełnić mankiet tylko w takim stopniu, który zapewni skuteczne uszczelnienie. Zaleca się zastosowanie technik minimalnej objętości blokującej lub minimalnej nieszczelności do określenia wypełnienia mankietu i dalszych pomiarów lub monitorowania ciśnienia w mankiecie.
7. Usunąć strzykawkę z obudowy zaworu po napełnieniu mankietu. Pozostawienie przyłączonej do zaworu strzykawki powoduje utrzymywanie go w stanie otwartym, pozwalając na opróżnienie mankietu.
8. Sprawdzić, czy system napełniania mankietu jest szczelny. Podczas prowadzenia intubacji należy okresowo kontrolować szczelność połączeń systemu napełniania mankietu. Wszelkie odchylenia od wymaganego ciśnienia uszczelniającego powinny być natychmiast sprawdzane i odnotowywane.
9. Przymocować pasek na szyję do rurki. Przechylić głowę pacjenta do przodu i przywiązać pasek na szyję. Po wyregulowaniu, powinno dać się włożyć jeden palec pomiędzy pasek na szyję a szyję pacjenta.
10. W celu usuwania wydzielin należy postępować zgodnie z procedurami szpitalnymi dotyczącymi odsysania ze światła dróg oddechowych.
11. Przed ekstubacją, opróżnić mankiet wprowadzając strzykawkę do obudowy zaworu i powoli usuwając mieszaninę gazu do chwili uzyskania określonego podciśnienia w strzykawce i opadnięcia balonika kontrolnego.
12. Rozintubować pacjenta zgodnie z aktualnymi zasadami sztuki medycznej.
13. Wyrzucić rurkę tracheostomijną.
    UWAGA: W trakcie utylizacji wszystkich rodzajów rurek tracheostomijnych oraz akcesoriów należy zachować odpowiednie środki ostrożności. Utylizację urządzeń medycznych należy przeprowadzić zgodnie ze stosownymi rozporządzeniami krajowymi dotyczącymi niebezpiecznych odpadów biologicznych.

Konserwacja rurki tracheostomijnej

OSTRZEŻENIA:

- **Rurka tracheostomijna i pasek na szyję dostarczane są w stanie jałowym. Rurka tracheostomijna i pasek na szyję nie mogą być w wystarczającym stopniu ponownie wyjałowione przez użytkownika, aby umożliwić bezpieczne ponowne użycie, dlatego są przeznaczone do użytku przez jednego pacjenta. Próby ponownego wyjaławiania niniejszego urządzenia mogą doprowadzić do jego uszkodzenia i zwiększenia ryzyka dla pacjenta.**

Instrukcje dotyczące czyszczenia kryzy, kaniuli i obturatora

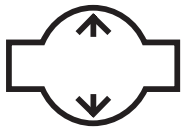
OSTRZEŻENIA:

- **Czyścić i ponownie wykorzystywać można jedynie kryzę, kaniulę i obturator.**
- **Paska na szyję nie można czyścić i ponownie wykorzystywać.**
- **Nie należy używać roztworów innych niż zalecane poniżej.**
- **Nie należy moczyć kaniuli w nadtlenku.**
- **Nie wolno czyścić fragmentu kaniuli z mankietem.**

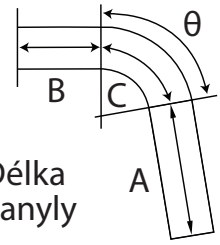
1. Czyścić przy użyciu wody utlenionej (połowa stężenia), octu spożywczego (połowa stężenia), roztworu normalnej soli fizjologicznej lub wody i łagodnego detergentu.
2. Po wyczyszczeniu należy dokładnie przepłukać roztworem soli fizjologicznej w celu usunięcia wszelkich pozostałości środka czyszczącego.
3. Suszyć wyłącznie na powietrzu.

Shiley™

Novorozenecká, dětská a dlouhá dětská tracheostomická kanyla s manžetou TaperGuard™



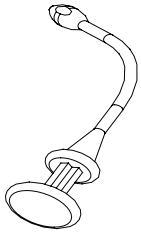
Průměr manžety v klidu



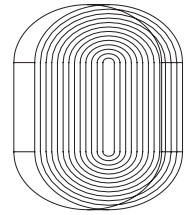
Délka kanyly



Objem nafouknutí při testu těsnosti



Příslušenství obturátoru



Příslušenství krčního popruhu



Informace o látce nepřítomné ve výrobku nebo jeho obalu.

REF NCF Novorozenecká tracheostomická kanyla s manžetou TaperGuard™

REF PCF Pediatrická tracheostomická kanyla s manžetou TaperGuard™

REF PLCF Dlouhá pediatrická tracheostomická kanyla s manžetou TaperGuard™

Návod k použití

URČENO K POUŽITÍ VEŠKERÝM PERSONÁLEM ZAJIŠŤUJÍCÍM TRACHEOSTOMICKOU PÉČI

Popis

Pediatrické a novorozenecké tracheostomické výrobky Shiley™ mají kanylu nepropouštějící rentgenové záření se standardním 15mm konektorem pro přímé připojení ke standardnímu ventilačnímu a anestetickému zařízení. Manžetové novorozenecké a dětské modely

mají kónickou, tenkostěnnou manžetu s nízkým tlakem, která zajišťuje účinné utěsnění vzduchu i tekutin a minimalizuje poškození stěny trachey. Linka pro nafouknutí manžety má ventil s integrovaným sondážním balónkem, který označuje stav nafouknutí manžety.

POZNÁMKA: Tracheostomická kanyla Shiley a příslušenství nejsou vyrobeny z přírodního kaučukového latexu.

Obsah a rozměry velikostí – viz tabulka 1.
Rozměry velikostí, jak je uvádí tabulka 1, uvádí I.D. jakožto vnitřní průměr v nejužším místě. O.D. je vnější průměr kanyly. Délkou se myslí vzdálenost od krčního pásu na straně pacienta ke konci trubice na straně pacienta, měřeno v ose.

Indikace k použití
Toto zařízení je určeno k použití při zjednání tracheálního přístupu pro léčbu dýchacích cest.

VAROVÁNÍ:
- **Před použitím si pečlivě přečtěte tyto pokyny. Tyto pokyny se vztahují pouze na pediatrickou tracheostomickou kanylu s manžetou TaperGuard™ (PCF), dlouhou pediatrickou tracheostomickou kanylu s manžetou TaperGuard™ (PLCF) a novorozeneckou tracheostomickou kanylu s manžetou TaperGuard™ (NCF).**
- **Sterilní pouze v případě, že balení nebylo otevřeno, poškozeno ani zlomeno. Nevystavujte produkt teplotám vyšším než 49 °C. Neprovádějte resterilizaci.**
- **Se zařízením nakládejte opatrně, aby se zabránilo kontaminaci uživatele před použitím.**
- **Při používání laserového nebo elektrochirurgického zařízení společně s těmito nebo jinými tracheálními trubicemi nesmí dojít ke kontaktu s kanylou. Důsledkem takového kontaktu může být zvláště při použití směsí obohacených kyslíkem nebo obsahujících oxid dusný rychlé hoření kanyly s ničivými tepelnými účinky a emisemi korozívních a toxických spalin včetně kyseliny chlorovodíkové (HCl).**
- **U lůžka pacienta je nutno uchovávat náhradní tracheostomické kanyly.**
- **Novorozenecké a pediatrické tracheostomické kanyly s manžetou (NCF, PCF a PLCF) nikdy neuzavírejte zátkami ani krytkami, protože by k dýchání pacienta průduch nemusel stačit, a to ani když je manžeta úplně vypuštěná.**

- **Nadměrná množství maziva mohou uschnout na vnitřním povrchu tracheostomické kanyly s následným vznikem zátky maziva nebo průhledného filmu, který částečně či zcela ucpe dýchací cesty.**
- **Před použitím je nutné vyzkoušet manžetu, pilotní balónek a ventil každé trubice nafouknutím. Zjistíte-li nefunkčnost jakékoli části inflačního systému, nesmíte kanylu použít.**
- **Manžetu nadměrně nenafukujte. Tlak v manžetě by u dětí za normálních okolností neměl přesáhnout 25 cm vodního sloupce. Bezpečný tlak v manžetě u novorozenců může být nižší než 25 cm vodního sloupce, tlak v manžetě podrobně monitorujte pod vedením lékaře. Přefouknutí může způsobit trvalé poškození průdušnice, prasknutí manžety s následnou deflací nebo deformací manžety, jež může způsobit obstrukci dýchacích cest.**
- **Za výběr postupu pro nafouknutí a vyfouknutí manžety odpovídá lékař v souladu s aktuálně uznávanými postupy.**
- **Injekční stříkačky, trojcestné uzavírací kohouty nebo jiná zařízení nesmí být ponechána zasunutá v nafukovacím ventilu po delší dobu. Následné namáhání by mohlo pouzdro ventilu rozlomit a umožnit vypuštění plynu z manžety.**

UPOZORNĚNÍ:

- Novorozenecké a pediatrické tracheostomické kanyly Shiley a obturátor jsou prostředky zdravotnické techniky k použití na jediném pacientovi. Použití tracheostomické kanyly u jediného pacienta by nemělo překročit dvacet devět (29) dní. Rozhodnutí o výměně tracheostomické kanyly by měl provést odpovědný lékař nebo určená osoba s použitím schválených medicínských technik a úsudku.
- Aby bylo zavádění snazší a aby nedošlo k protržení manžety ostrými hranami chrupavek, zatáhněte manžetu směrem dozadu. To provedete tak, že manžetu nejdříve nafouknete. Potom opatrně odsuňte manžetu od distálního hrotu kanyly směrem k krčnímu pásu. Zbytkový vzduch se mezitím vyfoukne. Nepoužívejte žádné ostré nástroje, např. pinzety nebo hemostaty, které by mohly manžetu při manipulaci poškodit.
- Za linku pro nafukování manžety netahejte ani s ní nehýbejte, protože slouží jako součást systému nafukování manžety pro vedení a udržování vzduchu. Doporučujeme udržovat linku pro nafukování manžety v takové poloze, která umožní pacientovi pohyb, aniž by byl vyvíjen tlak na spoj s linkou k přírubě.

- Do ventilu typu luer na sondážním balónku se nesmí dostat vlákna ani jiné částečky.
- Příliš velký posun může vést k abrazi sliznic a přechodnému narušení utěsnění manžety.
- Při použití topického aerosolu lidokainu dochází ke vzniku dírek v PVC manžetách. Uvádí se, že chlorovodíkový roztok lidokainu tento účinek nemá.
- Difúze oxidu dusného, kyslíku nebo vzduchu může změnit objem manžety a tlak.
- Nafukování manžety podle samotného „pocitu" nebo pomocí naměřeného množství vzduchu se nedoporučuje, protože se během nafukování nespolehlivě zajišťuje dodržení parametrů. Tlak uvnitř manžety je třeba pečlivě sledovat pomocí tlakoměru. Pilotní balónek slouží pouze jako ukazatel přítomnosti nebo nepřítomnosti tlaku nebo vakua v manžetě a není určen k tomu, aby sloužil jako indikátor tlakové hladiny v manžetě.
- Používejte pouze s vybavením opatřeným standardními 15mm konektory.
- Jestliže se před zavedením na výrobek aplikuje lubrikant, dodržujte pokyny výrobce pro použití.
- Před použití zkontrolujte, zda lze obturátor zavést nebo vyjmout bez obtíží.
- Během snímkování MRI musí být pilotní balónek zajištěn v blízkosti Y konektoru ventilačního okruhu nejméně 3 cm od oblasti zájmu, aby se zabránilo pohybu a deformaci obrázku.

Pokyny

1. O použití novorozenecké nebo pediatrické tracheostomické kanyly Shiley rozhoduje lékař.
   POZNÁMKA: Novorozenecká kanyla má stejný vnitřní a vnější průměr jako pediatrická kanyla stejné velikosti, ale má kratší kanylu. Dlouhá pediatrická kanyla má stejný vnitřní a vnější průměr jako standardní pediatrická kanyla stejné velikosti, ale má delší kanylu.
2. Před použitím vyzkoušejte manžetu, pilotní balónek a ventil nafouknutím, zda-li nedošlo k jejich poškození. Tuto kontrolu lze provést následovně: Nafoukněte manžetu na objem vzduchu označený v tabulce 1. Potom produkt několik minut pozorujte, zda nezjistíte únik vzduchu, nebo trubici ponořte do sterilního fyziologického roztoku a zkontrolujte, zda z ní neunikají bubliny, které signalizují únik vzduchu. Po zkušebním nafouknutí vzduch zcela vypusťte.

POZNÁMKA: Objemy nafouknutí slouží pouze k testovacímu účelu. Informace o odpovídajícím objemu či tlaku nafouknutí, když je trubice umístěna uvnitř trachey, získáte u lékaře nebo poskytovatele domácí lékařské péče.

3. Pro snadnější zavádění trubice lze na trubici a vystupující část obturátoru nanést tenkou vrstvu lubrikantu rozpustného ve vodě. Pokud používáte lubrikant rozpustný ve vodě, dbejte na to, aby se lubrikant nedostal do lumenu kanyly a nedošlo tak k okluzi, která by zabránila ventilaci.
4. Zasuňte obturátor do proximálního konce tracheostomické kanyly. Obturátor bude po úplném usazení v tracheostomické kanyle mírně vyčnívat z distálního konce.
5. Po řádném umístění trubice ihned obturátor vyjměte. Obturátor je zapotřebí vyčistit* a poté uložit na dostupném místě v blízkosti pacienta, pokud by bylo zapotřebí provést opakovanou intubaci. *__POZNÁMKA:__ Pokyny naleznete v následující části „Čištění příruby, kanyly a obturátoru“.
6. Jakmile je intubace pacienta dokončena, pomalu nafoukněte manžetu jen tak, aby zajišťovala efektivní utěsnění. Doporučuje se použít minimální okluzního objem nebo techniky minimálního úniku pro stanovení inflace manžety a následné měření či sledování tlaku v manžetě.
7. Po nafouknutí manžety vyjměte stříkačku z pláště ventilu. Pokud ji ponecháte připojenou, ventil zůstane otevřený a manžeta se bude vypouštět.
8. Ověřte, zda v systému nafukování manžety nedochází k únikům. Neporušenost systému pro nafukování manžety je nutné periodicky ověřovat během celé intubace. Jakákoliv odchylka od požadovaného těsnicího tlaku se musí prověřit a poznamenat.
9. Připojte ke kanyle krční popruh. Proveďte flexi hlavy pacienta dopředu a utáhněte krční popruh. Při správném natavení byste měli být schopni umístit jeden prst mezi krční popruh a krk pacienta.
10. Dodržujte nemocniční postupy ohledně odsávání lumenu dýchacích cest při odstraňování sekretů.
11. Před extubací vypusťte manžetu zasunutím injekční stříkačky do krytu ventilu a pomalým odpouštěním plynové směsi, dokud není v injekční stříkačce zaznamenáno konečné vakuum a pilotní balónek nesplaskne.
12. Extubujte pacienta standardní technikou.

13. Tracheostomickou kanylu zlikvidujte.
    POZNÁMKA: Při likvidaci všech produktů a příslušenství souvisejících s tracheostomickými kanylami dodržujte bezpečnostní opatření. Při likvidaci lékařských zařízení je nutné postupovat v souladu s platnými národními předpisy týkajícími se biologicky nebezpečného odpadu.

Péče o tracheostomickou kanylu

VAROVÁNÍ:

- **Tracheostomická kanyla a krční popruh jsou dodávány sterilní. Uživatel nedokáže tracheostomickou kanylu a krční popruh adekvátně resterilizovat tak, aby byla zajištěna bezpečnost opětovného použití, a proto jsou určeny pouze k použití na jediném pacientovi. Pokusy o opakovanou sterilizaci tohoto zařízení mohou způsobit selhání výrobku a zvýšené riziko pro pacienta.**

Pokyny k čištění příruby, kanyly a obturátoru

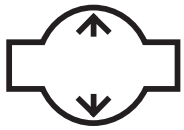
VAROVÁNÍ:

- **Čistit a opakovaně používat se smí pouze příruby, kanyla a obturátor.**
- **Krční popruh nelze čistit ani opakovaně používat.**
- **Nepoužívejte jiné než dále doporučené roztoky.**
- **Nenamáčejte kanylu do peroxidu.**
- **Nečistěte manžetovou část kanyly.**

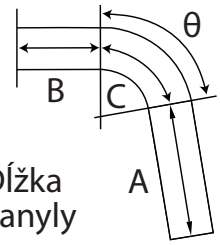
1. Čistěte buď peroxidem vodíku (o poloviční koncentraci), vinným octem (poloviční koncentrace), sterilním normálním fyziologickým roztokem či vodou a slabým detergentem.
2. Po vyčištění důkladně opláchněte sterilním fyziologickým roztokem, aby se odstranily jakékoliv zbytky čisticího roztoku.
3. Nechte jen volně uschnout.

Shiley™

Novorodenecká, pediatrická a dlhá pediatrická tracheostomická trubica s manžetou TaperGuard™



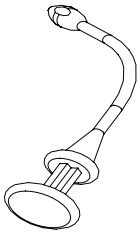
Priemer vypustenej manžety



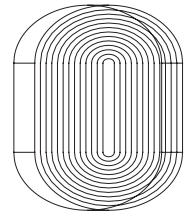
Dĺžka kanyly



Nafukovací objem na skúšku tesnosti



Príslušenstvo – obturátor



Príslušenstvo – krčný popruh



Označenie látky, ktorá sa vo výrobku ani na obale nenachádza.

REF NCF Novorodenecká tracheostomická trubica s manžetou TaperGuard™

REF PCF Pediatrická tracheostomická trubica s manžetou TaperGuard™

REF PLCF Dlhá pediatrická tracheostomická trubica s manžetou TaperGuard™

Návod na použitie

DAJTE K DISPOZÍCII VŠETKÝM OSOBÁM ZÚČASTŇUJÚCIM SA NA STAROSTLIVOSTI PRI TRACHEOSTÓMII

Popis

Pediatrické a novorodenecké tracheostomické produkty Shiley™ sú RTG kontrastné so štandardným 15 mm konektorom na priame pripojenie na štandardné ventilačné a anestetické zariadenia. Novorodenecké a pediatrické modely s manžetou majú zužujúci sa tvar, tenkú stenu, nízkotlakovú manžetu zabezpečujúcu efektívne utesnenie voči vzduchu

a kvapalinám a minimalizujú poškodenie tracheálnej steny. Nafukovacia linka manžety je vybavená ventilom luer s pripojeným balónikom na signalizáciu nafúknutia manžety.

POZNÁMKA: Pri výrobe tracheostomických trubíc a príslušenstva Shiley sa nepoužíva prírodný kaučukový latex.

Obsah a rozmery – pozrite si tab. 1.
Rozmery uvedené v tab. 1 sa vzťahujú na vnútorný priemer (ID) v najužšom mieste. OD je vonkajší priemer kanyly. Dĺžka je vzdialenosť od šijovej platničky strany pacienta po pacientsky koniec trubice meraná pozdĺž stredovej osi.

Indikácie na použitie
Toto zariadenie je určené na použitie pri zabezpečení tracheálneho prístupu pri riadenom dýchaní.

VAROVANIE:
- **Pred použitím si pozorne prečítajte tento návod. Tento návod sa vzťahuje len na pediatrickú tracheostomickú trubicu Shiley s manžetou TaperGuard ™ (PCF), dlhú pediatrickú tracheostomickú trubicu Shiley s manžetou TaperGuard ™ (PLCF) a novorodeneckú tracheostomickú trubicu Shiley s manžetou TaperGuard ™ (NCF).**
- **Zariadenie je sterilné, len ak ochranný obal nie je otvorený, poškodený alebo prederavený. Nevystavujte pôsobeniu teplôt nad 49 °C. Nesterilizujte opakovane.**
- **S výrobkom zaobchádzajte primerane opatrne, aby sa predišlo kontaminácii pred použitím.**
- **Pri používaní laserových alebo elektrochirurgických zariadení v spojení s touto alebo inou tracheálnou trubicou treba dbať na to, aby nedošlo ku kontaktu s trubicou. Takýto kontakt, najmä v prítomnosti zmesí obohatených kyslíkom alebo zmesí obsahujúcich oxid dusný, by mohol spôsobiť rýchle horenie trubice so škodlivými tepelnými účinkami a emisiu žieravých a toxických produktov horenia vrátane kyseliny chlorovodíkovej (HCl).**
- **Pri lôžku pacienta musia byť k dispozícii náhradné tracheostomické trubice.**
- **Novorodenecké a pediatrické tracheostomické trubice s manžetou (NCF, PCF a PLCF) sa nikdy nesmú uzatvárať zátkou ani krytom, pretože sa môže obmedziť priepustnosť trubice a nebude dostatočná na dýchanie pacienta.**

- **Nadmerné množstvo lubrikantu môže zaschnúť na vnútornom povrchu trubice a vytvoriť zátku alebo priehľadný film, ktoré môžu čiastočne alebo úplne upchať dýchacie cesty.**
- **Každá manžeta trubice, balónik a ventil sa musia pred použitím preskúšať nafúknutím. Ak sa v ktorejkoľvek časti nafukovacieho systému zistí porucha, trubica sa nesmie používať.**
- **Manžetu nenafukujte nadmerne. V prípade pediatrických pacientov tlak v manžete obyčajne nemá prekročiť 25 cm H_2O. Bezpečný tlak v manžete v prípade novorodeneckých pacientov môže byť menej ako 25 cm H_2O, preto pod dohľadom lekára pozorne sledujte tlak v manžete. Nadmerné nafúknutie môže spôsobiť trvalé poškodenie trachey, prasknutie manžety a následné vyfúknutie alebo deformáciu manžety, ktoré môže spôsobiť blokovanie dýchacích ciest.**
- **Výber postupu nafúknutia a vyfúknutia manžety závisí od rozhodnutia lekára, pričom sa musia dodržiavať najnovšie uznávané lekárske postupy.**
- **Striekačky, trojcestné kohútiky a ostatné zariadenia sa nesmú dlhodobo ponechávať vložené v nafukovacom ventile. Napätie, ktoré vzniká, by mohlo spôsobiť prasknutie puzdra ventilu a spôsobiť vyfúknutie manžety.**

UPOZORNENIA:

- Pediatrická a novorodenecká tracheostomická trubica Shiley a obturátor sú zdravotníckymi pomôckami určenými na jedno použitie. Jednorazové použitie nemá trvať dlhšie ako dvadsaťdeväť (29) dní. O výmenách tracheostomickej trubice rozhoduje ošetrujúci lekár alebo jeho zástupca na základe uznávaných lekárskych postupov a úsudku.
- Aby sa zjednodušilo zavádzanie a manžeta sa chránila pred perforáciou ostrými hranami chrupky, manžeta sa musí stiahnuť. Najprv manžetu mierne nafúknite. Potom jemne posuňte manžetu z distálneho konca kanyly smerom ku šijovej platničke a zvyškový vzduch sa odstráni vyfúknutím. Nepoužívajte žiadne ostré nástroje, ako sú chirurgické kliešte alebo hemostaty, ktoré by pri manipulácii mohli manžetu poškodiť.
- Zabráňte natiahnutiu a manipulácii s nafukovacou linkou manžety, pretože je určená na vedenie a udržanie vzduchu ako súčasť systému nafukovania manžety. Odporúča sa, aby sa nafukovacia linka manžety udržiavala v polohe, ktorá umožňuje pohyb pacienta bez zaťaženia spojenia linky a príruby.

- Zabráňte vniknutiu prachu a iných častíc do ventilu luer balónika.
- Prudké pohyby môžu viesť k odieraniu sliznice a dočasnému porušeniu tesnenia manžety.
- Lokálnej aplikácii lidokaínového spreja bol pripísaný vznik dierok v manžetách z PVC. Tento efekt nebol popísaný v prípade roztoku hydrochloridu lidokaínu.
- Difúzia oxidu dusného, kyslíka alebo vzduchu môže zmeniť objem a tlak manžety.
- Nafukovanie manžety podľa dotyku alebo použitím odmeraného množstva vzduchu sa neodporúča, pretože pružnosť nie je spoľahlivý indikátor nafúknutia. Je nevyhnutné pozorne sledovať tlak v manžete pomocou zariadenia na meranie tlaku v manžete. Balónik je určený len na indikáciu tlaku alebo podtlaku v manžete a nie je určený na indikáciu úrovne tlaku v manžete.
- Používajte len zariadenie vybavené konektormi 15 mm.
- Ak sa lubrikant na zdravotnícku pomôcku aplikuje pred zavedením, postupujte podľa návodu výrobcu.
- Pred použitím skontrolujte, či možno obturátor bez ťažkostí zasunúť a vytiahnuť.
- Počas MRI skenovania by sa mal balónik zaistiť v blízkosti konektora Y ventilačného obvodu najmenej 3 cm od oblasti záujmu, aby sa predišlo pohybu a skresleniu obrazu.

Návod

1. Lekár musí určiť, či sa má použiť novorodenecká alebo pediatrická trubica Shiley.
   POZNÁMKA: Novorodenecká trubica má rovnaký vnútorný a vonkajší priemer ako pediatrická trubica rovnakej veľkosti, ale má kratšiu kanylu. Dlhá pediatrická trubica má rovnaký vnútorný a vonkajší priemer ako štandardná pediatrická trubica rovnakej veľkosti, ale má dlhšiu kanylu.
2. Pred použitím vyskúšajte neporušenosť manžety, balónika a ventilu nafúknutím. Postupujte takto: Nafúknite manžetu objemom vzduchu, ktorý je uvedený v tab. 1. Potom niekoľko minút sledujte, či nedochádza k vyfúknutiu, alebo trubicu ponorte do sterilného fyziologického roztoku a sledujte unikanie vzduchu. Po skúške nafúknutím úplne odstráňte vzduch.
   POZNÁMKA: Nafukovacie objemy sú určené len účely skúšky. Keď sa trubica umiestňuje do trachei, vhodné nafukovacie objemy konzultujte s lekárom alebo domácim ošetrovateľom.

3. Na trubicu a vyčnievajúcu časť obturátora sa aplikuje tenká vrstva lubrikantu rozpustného vo vode, aby sa uľahčilo zasunutie trubice. Ak sa používa lubrikant rozpustný vo vode, skontrolujte, či lubrikant nepreniká do lúmenu trubice a neuzatvára ho, čo by mohlo obmedziť ventiláciu.
4. Zasuňte obturátor do proximálnej koncovky tracheostomickej trubice. Obturátor úplne zasunutý do tracheostomickej trubice mierne vyčnieva z distálnej koncovky.
5. Po správnom umiestnení trubice okamžite vytiahnite obturátor. Obturátor sa musí vyčistiť* a potom uložiť na prístupné miesto v blízkosti pacienta, ak by bol potrebný na reintubáciu.
   ***POZNÁMKA:** Pozrite si „Pokyny na čistenie príruby, kanyly a obturátora“ uvedené nižšie.
6. Po intubovaní pacienta pomaly nafúknite manžetu, aby sa zabezpečilo efektívne utesnenie. Na určenie nafúknutia manžety sa odporúča používať metódu minimálneho uzatváracieho objemu alebo metódu minimálneho úniku a nasledujúce meranie alebo monitorovanie tlaku manžety.
7. Po nafúknutí manžety vyberte striekačku z puzdra ventilu. Ak sa striekačka ponechá pripojená, ventil zostane otvorený a z manžety môže uniknúť vzduch.
8. Skontrolujte tesnosť nafukovacieho systému. Neporušenosť systému nafukovania manžety sa musí v priebehu intubácie pravidelne kontrolovať. Každá odchýlka od požadovaného tesniaceho tlaku sa musí preskúmať a zaregistrovať.
9. Pripojte na trubicu krčný popruh. Nakloňte pacientovi hlavu dopredu a uviažte krčný popruh. Pri správnom nastavení by sa medzi krčný popruh a krk pacienta mal dať zasunúť jeden prst.
10. Pri odstraňovaní sekrétov dodržiavajte postupy odsávania lúmenu v dýchacích cestách platné v nemocnici.
11. Pred extubáciou vypustite manžetu. Vložte striekačku do puzdra ventilu a pomaly vypustite plynnú zmes, kým sa v striekačke nepozoruje podtlak a balónik nespľasne.
12. Pri extubovaní pacienta dodržiavajte aktuálne uznávané lekárske postupy.
13. Tracheostomickú trubicu zlikvidujte.
    POZNÁMKA: Pri likvidácii tracheostomických trubíc a príslušenstva sa musia dodržiavať bezpečnostné opatrenia. Zdravotnícke pomôcky sa musia likvidovať v súlade s platnými predpismi pre biologicky nebezpečný odpad.

Starostlivosť o tracheostomickú trubicu

VAROVANIE:

- **Tracheostomická trubica a krčný popruh sa dodávajú sterilné. Používateľ nemôže adekvátne sterilizovať tracheostomickú trubicu a krčný popruh tak, aby bolo možné ich bezpečné opakované použitie, a preto sú určené len na jedno použitie. Pokusy o opakovanú sterilizáciu tejto zdravotníckej pomôcky môžu viesť k zlyhaniu výrobku a zvýšenému riziku pre pacienta.**

Pokyny na čistenie príruby, kanyly a obturátora

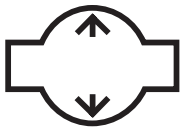
VAROVANIE:

- **Čistiť a opakovane používať možno len prírubu, kanylu a obturátor.**
- **Krčný popruh nemožno čistiť ani opakovane používať.**
- **Nepoužívajte roztoky, ktoré nie sú odporúčané nižšie.**
- **Neponárajte kanylu do peroxidu.**
- **Nečistite časť kanyly s manžetou.**

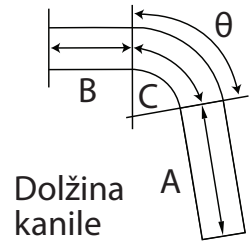
1. Na čistenie používajte peroxid vodíka (zriedený na polovicu), kuchynský ocot (zriedený na polovicu), sterilný normálny fyziologický roztok alebo vodu a jemný saponát.
2. Po vyčistení musí nasledovať dôkladné opláchnutie sterilným fyziologickým roztokom, aby sa odstránili všetky zvyšky čistiaceho roztoku.
3. Sušte len na vzduchu.

Shiley™

Neonatalna, pediatrična in dolga pediatrična traheostomska cevka z manšeto TaperGuard™



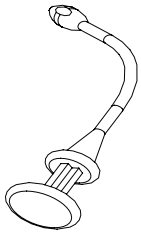
Premer manšete v mirovanju



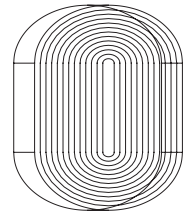
Dolžina kanile



Volumen za napihovanje za preizkus puščanja



Dodatna oprema obturator



Dodatna oprema trak za pritrditev na vrat



Navedba snovi, ki ni prisotna ali vsebovana v izdelku ali embalaži.

REF	NCF	Neonatalna traheostomska cevka z manšeto TaperGuard™
REF	PCF	Pediatrična traheostomska cevka z manšeto TaperGuard™
REF	PLCF	Dolga pediatrična traheostomska cevka z manšeto TaperGuard™

Navodila za uporabo

UPORABA ODOBRENA ZA VSE OSEBJE, KI IZVAJA TRAHEOSTOMSKO NEGO

Opis

Pediatrični in neonatalni traheostomski izdelki Shiley™ imajo radiografsko vidno cevko, ki ima standardno vgrajen 15-milimetrski konektor za neposredno priključitev na standardno opremo za prepihovanje in anestezijo. Neonatalni in pediatrični modeli z manšetami imajo manšeto s priostreno obliko, tanko steno in nizkim tlakom, ki zagotavlja učinkovito tesnjenje in zmanjša poškodbe sten traheje. Cev za napihovanje manšete ima ventil vrste luer z integralnim pilotnim balonom, ki prikazuje napihnjenost manšete.

OPOMBA: Traheostomske cevke in dodatna oprema Shiley niso izdelane iz naravnega kavčuka ali lateksa.

Vsebina in mere – glejte Tabelo 1.
Mere so označene v Tabeli 1: manjše vrednosti pod oznako I.D. pomenijo notranji premer, večje vrednosti pod oznako O.D. pa zunanji premer kanile. Dolžina pomeni razdaljo, merjeno na središčni liniji, od priključka na vratni plošči do konca cevi, ki je priključena na bolnika.

Indikacije za uporabo
Ta naprava je namenjena zagotavljanju trahealnega dostopa pri ravnanju z dihalnimi potmi.

OPOZORILA:

- **Pred uporabo natančno preberite ta navodila. Ta navodila se nanašajo samo na pediatrično traheostomsko cevko Shiley z manšeto TaperGuard™ (PCF), dolgo pediatrično traheostomsko cevko Shiley z manšeto TaperGuard™ (PLCF) in neonatalno traheostomsko cevko Shiley z manšeto TaperGuard™ (NCF).**
- **Sterilno, razen če je zaščitni ovoj odprt, poškodovan ali predrt. Nikoli ne izpostavljate temperaturam nad 49 °C. Ne sterilizirajte ponovno.**
- **Previdno ravnajte z izdelkom, da preprečite kontaminacijo pred uporabo.**
- **Ko uporabljate lasersko ali elektrokirurško napravo v povezavi s to ali z ostalimi trahealnimi cevkami, bodite previdni, da se naprave ne dotaknete s cevko. Takšen stik, še zlasti v prisotnosti mešanic, ki so obogatene s kisikom ali vsebujejo dušikov oksid, lahko povzroči, da cevke hitro zagorijo in povzročijo škodljive termične učinke ter sprostijo emisije korozivnih in toksičnih produktov izgorevanja, vključno s solno kislino (HCl).**
- **Dodatne cevke za traheostomijo hranite v bližini bolnika.**
- **Neonatalne in pediatrične traheostomske cevke z manšeto (NCF, PCF in PLCF) nikoli ne priključujte ali zapirajte, saj morda tako ne zagotovite zadostne dihalne poti, da bi bolnik lahko dihal tudi s popolnoma izpraznjeno manšeto.**
- **Prevelike količine lubrikanta se lahko na notranji površini traheostomalne cevke zasušijo in povzročijo zamašitev traheostomske cevke ali tvorijo brezbarvno plast, ki delno ali povsem blokira dihalno pot.**
- **Manšeto, pilotni balon in ventil vsake cevke je treba pred uporabo preizkusiti z napihovanjem. Če opazite, da kateri koli del sistema za napihovanje ne deluje, cevke ne uporabljajte.**

- **Manšete ne napihnite preveč. Tlak v manšeti pri pediatričnih bolnikih običajno ne sme presegati 25 cm H_2O. Ker je varen tlak v manšetah pri novorojenčkih lahko manj kot 25 cm H_2O, natančno spremljajte tlak v manšetah pod zdravniškim nadzorom. Prekomerna napihnjenost lahko povzroči trajno poškodbo traheje, raztrganje manšete z izpraznitvijo ali deformacijo, ki lahko zapre dihalne poti.**
- **Izbor postopka napihovanja in izpraznitve manšete je prepuščen zdravnikovi presoji. Ob napihovanju in izpraznitvi je treba upoštevati trenutno veljavne medicinske tehnike.**
- **Brizg, tripotnih petelinčkov ali drugih pripomočkov ne puščajte dalj časa nameščenih v ventilu za napihovanje. Zaradi obremenitve, ki nastane, lahko poči ohišje ventila in manšeta se izprazni.**

OPOZORILA:

- Neonatalna in pediatrična traheostomska cevka Shiley in oburator sta medicinska pripomočka, namenjena samo za uporabo pri enem bolniku. Uporaba pri enem bolniku naj ne bo daljša od devetindvajset (29) dni. Zamenjavo traheostomske cevke naj izvedeta odgovorni ali pristojni zdravnik z uporabo trenutno veljavnih medicinskih tehnik in presoje.
- Za lažjo vstavitev in preprečevanje perforacije manšete zaradi ostrih robov hrustanca, je treba manšeto izvleči. To lahko opravite tako, da najprej napihnete manšeto. Nato pa nežno premaknite manšeto stran od distalne konice kanile proti vratni plošči, medtem ko se preostali zrak odstrani z izpraznitvijo. Ne uporabljajte nobenih ostrih instrumentov, kot so klešče ali hemostati, ki bi lahko poškodovali manšeto pri premikanju.
- Cevi za napihovanje manšete ne potegnite in je ne premikajte, saj je zasnovana za prevajanje in zadrževanje zraka kot dela sistema za napihovanje manšete. Priporočljivo je, da cev za napihovanje manšete ostane v položaju, ki omogoča mobilnost bolnika brez obremenitve spoja med cevjo in prirobnico.
- Preprečite, da bi gaza ali drugi delci zašli v ventil vrste luer pilotnega balona.
- Skrajnosti v gibanju lahko vodijo do abrazije sluznice in prehodnih motenj tesnila manšete.
- Lokalni aerosol lidokain je povezan z nastajanjem igličastih luknjic v manšetah iz PVC. Poročajo, da raztopina lidokaina klorhidrata nima tega učinka.

- Razpršen dušikov oksid, kisik ali zrak lahko spremenijo volumen in tlak manšete.
- Napihovanje manšete le po občutku ali z uporabo izmerjene količine zraka se ne priporoča, saj je med napihovanjem soglasje bolnika nezanesljiva smernica. Pritisk znotraj manšete je treba skrbno nadzirati z manometrom manšete. Pilotni balon se uporablja le za kazanje prisotnosti ali odsotnosti tlaka ali vakuuma v manšeti in ne kaže stopnje pritiska znotraj manšete.
- Uporabite le opremo s standardnimi 15-milimetrskimi konektorji.
- Če pripomoček pred vstavitvijo premažete z lubrikantom, upoštevajte proizvajalčeva navodila za uporabo.
- Pred uporabo preverite, če se obturator lahko brez težav vstavi ali odstrani.
- Med magnetnoresonančnim slikanjem je treba pilotni balon pritrditi blizu Y-konektorja krogotoka ventilatorja vsaj 3 cm od območja slikanja, da se prepreči premikanje in popačenje slike

Navodila

1. Uporabo neonatalne ali pediatrične cevke Shiley naj odredi zdravnik.
   OPOMBA: Neonatalna cevka ima enak notranji in zunanji premer kot pediatrična cevka iste velikosti, vendar ima krajšo kanilo. Dolga pediatrična cevka ima enak notranji in zunanji premer kot standardna pediatrična cevka iste velikosti, vendar ima daljšo kanilo.
2. Pred uporabo napihnite manšeto, pilotni balon in ventil in tako preizkusite njihovo nepoškodovanost. Ta preskus lahko opravite na naslednji način: Napihnite manšeto z volumnom zraka, navedenim v Tabeli 1. Nato pa nekaj minut nadzirajte morebitno izpraznitev ali pa potopite cevko v sterilno fiziološko raztopino in preverite, ali iz nje uhaja zrak. Po preskusu jo povsem izpraznite.
   OPOMBA: Volumni za napihovanje so samo za namene preizkušanja. Glede ustreznega volumna za napihovanje, ko je cevka nameščena v traheji, se posvetujte z zdravnikom ali negovalcem na domu.
3. Nanesite tanek sloj vodotopnega lubrikanta na cevko in štrleč del oburatorja, da omogočite preprosto vstavljanje cevke. Ko uporabljate vodotopne lubrikante, pazite, da lubrikant ne zaide v notranjost cevk in ne ovira ventilacije.
4. Vstavite obturator v proksimalni konec traheostomske cevke. Ko obturator popolnoma sede v traheostomsko cevko, bo rahlo štrlel iz distalnega konca cevke.

5. Ko je cevka ustrezno nameščena, nemudoma odstranite obturator. Obturator nato očistite* in ga shranite na dostopni lokaciji v bližini bolnika za morebitno ponovno intubacijo.
   *__OPOMBA:__ Glejte spodnja navodila „Čiščenje prirobnice, kanile in obturatorja“.
6. Ko je bolnik intubiran, počasi napihnite manšeto ravno toliko, da zagotovite tesnjenje. Priporočena je uporaba tehnik minimalnega zapornega volumna ali minimalnega puščanja, da določite stopnjo polnosti manšete, ki mu sledi merjenje ali nadziranje pritiska manšete.
7. Odstranite brizgo iz ohišja ventila, ko napihnete manšeto. S priključeno brizgo se ventil odpre in omogoči, da se manšeta izprazni.
8. Prepričajte se, da sistem za napihovanje manšete ne pušča. Nepoškodovanost sistema za napihovanje manšete je treba pregledovati periodično v času intubiranja. Vsako odstopanje od zahtevanega tesnilnega pritiska je treba preučiti in zabeležiti.
9. Na cevko pritrdite trak za pritrditev na vrat. Nagnite bolnikovo glavo naprej in pritrdite trak za vrat. Ustrezna namestitev pomeni, da lahko položite en prst med trak in bolnikov vrat.
10. Za odstranitev izločkov upoštevajte bolnišnične postopke v zvezi z izsesavanjem notranjosti zračne poti.
11. Pred ekstubacijo manšeto izpraznite tako, da vstavite brizgo v ohišje ventila in počasi odstranite plinsko mešanico, dokler ne opazite vakuuma v brizgi in se pilotni balon sesede.
12. Ekstubirajte bolnika z uporabo trenutno veljavnih medicinskih tehnik.
13. Traheostomsko cevko zavrzite.
    OPOMBA: Previdno odstranjujte traheostomske cevke in jih odlagajte. Pri odlaganju medicinskih odpadkov je treba upoštevati veljavne nacionalne predpise za biološke nevarne odpadke.

Nega traheostomske cevke

OPOZORILA:

- **Traheostomska cevka in trak za pritrditev na vrat sta sterilna. Traheostomskih cevk in traku za pritrditev na vrat ne morete ustrezno ponovno sterilizirati, da bi zagotovili varno ponovno uporabo, zato je izdelek namenjen samo za enkratno uporabo pri enem bolniku. Poskus ponovne sterilizacije naprave lahko poškoduje izdelek in poveča možnost tveganj za bolnika.**

Navodila za čiščenje prirobnice, kanile in oburatorja

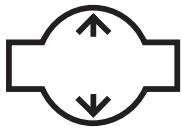
OPOZORILA:

- **Samo prirobnica, kanila in oburator se lahko očistijo in ponovno uporabijo.**
- **Traku za pritrditev na vrat ni mogoče očistiti in znova uporabiti.**
- **Ne uporabljajte drugih raztopin kot tistih, ki so navedene spodaj.**
- **Kanile ne namakajte v peroksid.**
- **Dela z manšetami kanile ne očistite.**

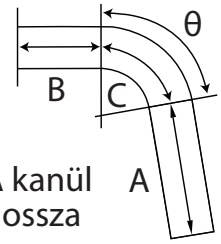
1. Očistite z vodikovim peroksidom (polovično razredčen), jedilnim kisom (polovično razredčen), sterilno fiziološko raztopino ali z vodo in blagim detergentom.
2. Po uporabi temeljito izperite s sterilno fiziološko raztopino, da odstranite vse ostanke čistilne raztopine.
3. Posušite na zraku.

Shiley™

Újszülötteknek, gyermekeknek és hosszú, gyermekeknek való tracheostomiás tubus TaperGuard™ mandzsettával



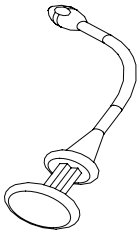
A mandzsetta nyugalmi átmérője



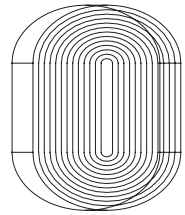
A kanül hossza



Szivárgásvizsgálathoz használt feltöltési térfogat



Tartozék obturátor



Tartozék nyakszíj



A termékben vagy csomagolásban nem foglalt és abban nem található anyag azonosítása.

REF NCF Úszülötteknek való tracheostomiás tubus TaperGuard™ mandzsettával

REF PCF Gyermekeknek való tracheostomiás tubus TaperGuard™ mandzsettával

REF PLCF Hosszú, gyermekeknek való tracheostomiás tubus TaperGuard™ mandzsettával

Használati útmutató

MINDEN TRACHEOSTOMIÁS KEZELÉST VÉGZŐ EGÉSZSÉGÜGYI SZEMÉLYZET ÁLTAL HASZNÁLHATÓ

Leírás

A Shiley™ újszülötteknek és gyermekeknek való tracheostomiás termékek röntgensugárfogó tubusból és szabványos lélegeztető készülékhez és altatógéphez történő közvetlen csatlakozásra szolgáló, szabványos 15 mm-es csatlakozóból állnak. A mandzsettás

újszülötteknek és gyermekeknek való típusok kúp alakú, vékony falú, alacsony nyomású mandzsettával rendelkeznek, hogy hatékony levegő- és folyadékáramlás elleni gátat képezzenek, és minimalizálják a légcső falának sérülését. A mandzsetta feltöltővezetéke egy luer-szelepet és egy integrált kontrollballont tartalmaz, amely jelzi, hogy fel van-e töltve a mandzsetta.

MEGJEGYZÉS: A Shiley tracheostomiás tubus és kiegészítő termékeihez természetes gumi latex anyagot a gyártás során nem használtak fel.

Tartalom és méretezés – Lásd 1. táblázat.
Az 1. táblázatban megadott méretezési paraméterek a legszűkebb helyen érvényes belső átmérőre (inside diameter, I.D.) vonatkoznak. Az O.D. (outside diameter) a kanül külső átmérőjét jelenti. A hossz a nyaki lemez beteg felőli oldala és a tubus beteg felőli vége közötti távolság, a középvonalon mérve.

Használati javallat
Ez az eszköz légúti kezeléshez szükséges trachealis hozzáférés biztosítására alkalmas.

FIGYELMEZTETÉSEK:
- **Használat előtt figyelmesen olvassa el ezeket az utasításokat. Ezek az utasítások kizárólag a TaperGuard™ mandzsettával rendelkező Shiley gyermekeknek való tracheostomiás tubusra (PCF), a TaperGuard™ mandzsettával rendelkező Shiley hosszú, gyermekeknek való tracheostomiás tubusra (PLCF) és a TaperGuard™ mandzsettával rendelkező Shiley újszülötteknek való tracheostomiás tubusra (NCF) vonatkoznak.**
- **Kizárólag akkor steril, ha a védőcsomagolás bontatlan, sértetlen és nincs elszakadva. Ne tegye ki 49 °C feletti hőmérsékletnek. Tilos újrasterilizálni.**
- **Kezelje megfelelő óvatossággal, hogy elkerülje a használat előtti, felhasználó okozta beszennyezését.**
- **Ha lézeres vagy elektrosebészeti eszközt használ ezzel vagy más tracheatubussal együtt, akkor óvatosan kell eljárni, hogy elkerülje a tubus érintését. Az ilyen érintés során, különösen oxigénben gazdag nitrogén-oxid keverékek jelenlétében, gyorsan éléghet a tubus, amely hőhatások által okozott sérülést, valamint korrozív mérgező égéstermékek, például sósav (HCl), felszabadulását eredményezheti.**
- **Tartalék tracheostomiás tubusokat kell a beteg ágya mellett tartani.**

- **A mandzsettával rendelkező újszülötteknek és gyermekeknek való tracheostomiás tubusokat (NCF, PCF és PLCF) tilos ledugózni és lezárni, különben előfordulhat, hogy még teljesen leeresztett mandzsetta esetén sem lesz megfelelő a légút, hogy a beteg lélegezni tudjon.**
- **A felesleges síkosító anyag a tracheostomiás tubus belső felszínére száradhat, és dugulást okozhat, vagy filmszerű réteget képezve részlegesen vagy teljesen elzárhatja a légutat.**
- **Minden tubus mandzsettáját, kontrollballonját és szelepét feltöltéssel ellenőrizze a használat előtt. Ha a feltöltőrendszer bármely része nem működik megfelelően, ne használja a tubust.**
- **Ne töltse túl a mandzsettát. A mandzsetta nyomása gyermek betegeknél rendszerint nem lépheti túl a 25 H_2Ocm értéket. Mivel a biztonságos mandzsettanyomás újszülött betegeknél valószínűleg kevesebb, mint 25 H_2Ocm, ezért orvos útmutatása alapján figyelje folyamatosan a mandzsetta nyomását. A túltöltés tartós tracheasérülést, mandzsettaszakadást és a mandzsetta ezt követő leeresztéséből vagy deformálódásából adódó légútelzáródást okozhat.**
- **A mandzsetta feltöltéséhez és leeresztéséhez használt módszert az orvos választja ki az aktuálisan elfogadott orvosi technikáknak megfelelően.**
- **Fecskendők, háromágú elzárócsapok és más eszközök ne legyenek hosszabb ideig a feltöltőszelephez csatlakoztatva. A fellépő feszültség megrepesztheti a szelep burkolatát, és a mandzsetta leereszthet.**

FIGYELEM:

- A Shiley újszülötteknek és gyermekeknek való tracheostomiás tubus és obturátor egyetlen betegen használható gyógyászati eszközök. Az egyetlen betegen történő használat nem haladhatja meg a huszonkilenc (29) napot. A tracheostomiás tubus cseréjével kapcsolatos döntéseket a felelős orvosnak vagy a kijelölt személynek kell meghoznia, az elfogadott gyógyászati technikák és ítéletek alapján.
- Húzza vissza a mandzsettát, hogy könnyebben be tudja helyezni a tubust, és hogy megvédje a mandzsettát a porc éles szélei által okozott sérüléstől. Ezt úgy tudja elérni, hogy először feltölti a mandzsettát. Ezután a mandzsettát óvatosan a kanül disztális végéről a nyaki lemez felé mozgatja, ahogy a mandzsetta a maradék levegő távozásával leereszt. Tilos hegyes műszereket használni, például fogót és ércsípőt, melyek megsérthetik a mandzsettát a kezelés során.

- Ne húzza és ne mozgassa a mandzsetta feltöltővezetékét, mivel az a mandszetta feltöltőrendszerének részeként vezeti és benntartja a levegőt a mandzsettában. Javasoljuk, hogy úgy helyezze el a mandzsetta feltöltővezetékét, hogy a beteg mozgása során ne feszüljön a vezeték és a perem közötti csatlakozás.
- Kerülje el, hogy gézszál vagy más részecske kerüljön a kontrollballon luer-szelepébe.
- A túlzott mozgatás a nyálkahártya lehorzsolódását és a mandzsetta által képzett elzáródás átmeneti megszűnését eredményezheti.
- Lidocain helyi spray használata tűszúrásszerű lyukképződést okozhat a PVC mandzsettákon. A lidocain-HCl oldat hatására a beszámolók szerint nem lépett fel ilyen károsodás.
- Nitrogén-oxid oxigén vagy levegő diffúzója módosíthatja a mandzsetta térfogatát és nyomását.
- A mandzsetta „érzés alapján" történő feltöltése, és meghatározott mennyiségű levegő injektálása nem ajánlott, mivel a feltöltés során a tágulékonyság nem megbízható jelző. A mandzsettán belüli nyomást folyamatosan ellenőrizni kell egy mandzsettanyomás-mérő eszközzel. A kontrollballon csak azt jelzi, hogy a mandzsettában nyomás vagy vákuum van, a mandzsettában lévő nyomásszintet nem mutatja.
- Kizárólag szabványos 15 mm-es csatlakozóval rendelkező készüléket használjon.
- Kövesse a gyártó alkalmazási utasításait.
- Használat előtt ellenőrizze, hogy az obturátor behelyezhető-e, és nehézség nélkül eltávolítható-e.
- Az elmozdulás és a képtorzulás megelőzése érdekében a kontrollballont MRI alatt rögzíteni kell a lélegeztető áramkör Y csatlakozója közelében, legalább 3 cm-re a kérdéses területtől.

Használati utasítás

1. Az orvosnak kell meghatároznia, hogy Shiley újszülötteknek vagy gyermekeknek való tubust kell használni.
   MEGJEGYZÉS: Az újszülötteknek való tubus ugyanazzal a belső és külső átmérővel rendelkezik, mint az ugyanolyan méretű, de hosszabb kanüllel rendelkező gyermekeknek való tubus. A hosszú, gyermekeknek való tubus ugyanazzal a belső és külső átmérővel rendelkezik, mint az ugyanolyan méretű de rövidebb kanüllel rendelkező normál, gyermekeknek való tubus.
2. Használat előtt feltöltéssel ellenőrizze a mandzsetta, a kontrollballon és a szelep épségét. Az ellenőrzést a következő

módon hajthatja végre: Töltse fel a mandzsettát az 1. táblázatban szereplő levegőmennyiséggel. Figyelje néhány percig, hogy leereszt-e, vagy merítse a tubust steril sóoldatba, és keressen szivárgásból származó légbuborékokat. Az ellenőrző feltöltés után teljesen eressze le a mandzsettát.
MEGJEGYZÉS: Ezek a feltöltési térfogatok kizárólag az ellenőrzéshez használhatók. Kérdezze meg orvosát vagy az otthoni egészségügyi gondozót, hogy mennyi a megfelelő feltöltési térfogat, amikor a tubus a légcsőben helyezkedik el.

3. Vízben oldható síkosító anyag vékony rétegével kell bekenni a tubust és az obturátor kiálló részét, a tubus bevezetésének megkönnyítése érdekében. Ha vízben oldható síkosító anyagot használ, akkor ellenőrizze, hogy ne kerüljön síkosító a tubus lumenébe, és ne zárja el a tubust, mivel ez akadályozhatja a lélegeztetést.
4. Vezesse be az obturátort a tracheostomiás tubus proximális végén. Az obturátor, ha megfelelően helyezkedik el a tracheostomiás tubusban, kis mértékben ki fog állni a disztális végen.
5. Ha a tubust megfelelően elhelyezte, azonnal távolítsa el az obturátort. Az obturátort meg kell tisztítani*, majd elérhető helyen kell tárolni a beteg közelében, ha reintubációhoz szükség lenne rá.
*__MEGJEGYZÉS:__ Lásd „A perem, a kanül és az obturátor tisztítása” rész utasításait alább.
6. A tubus behelyezése után a mandzsettát csak annyira fújja fel lassan, hogy az megfelelő zárást biztosítson. Javasolt a minimális elzárási térfogat vagy a minimális szivárgás technika alkalmazása a mandzsetta feltöltöttségének vizsgálatára és a további mandzsettanyomás-ellenőrzéseknél és -monitorozásnál.
7. A mandzsetta feltöltése után távolítsa el a fecskendőt a szelepről. Ha a fecskendőt nem távolítja el, a szelep nyitva marad, így a mandzsetta leereszthet.
8. Ellenőrizze, hogy a mandzsetta feltöltőrendszere nem szivárog-e. A mandzsetta feltöltőrendszere épségének ellenőrzését az intubáció ideje alatt rendszeresen végezze el. A szükséges mandzsettanyomástól való minden eltérést ki kell vizsgálni és fel kell jegyezni.
9. Csatlakoztassa a tubushoz a nyakszíjat. Döntse a beteg fejét előre, és kösse meg a nyakszíjat. Ha megfelelően van beállítva, akkor egy ujj befér a nyakszíj és a beteg nyaka közé.

10. A légutakból történő nyákleszívást a kórházi előírásoknak megfelelően végezze el.
11. Extubatio előtt eressze le a mandzsettát. Csatlakoztasson egy fecskendőt a szelephez és lassan távolítsa el a gázkeveréket, amíg a fecskendőben érezhető vákuum nem alakul ki, és a kontrollballon össze nem lapul.
12. A beteget az aktuálisan elfogadott orvosi technikáknak megfelelően extubálja.
13. Selejtezze le a tracheostomiás tubust.
    MEGJEGYZÉS: Körültekintéssel végezze a tracheostomiás tubusok és a tartozék eszközök leselejtezését. Az egészségügyi eszközök leselejtezését a veszélyes biológiai hulladékokra vonatkozó érvényes nemzeti szabályozás szerint kell végrehajtani.

A tracheostomiás tubussal történő kezelés

FIGYELMEZTETÉSEK:

- **A tracheostomiás tubus és a nyakszíj sterilen kerül forgalomba. A tracheostomiás tubust és a nyakszíjat a felhasználó nem tudja megfelelően újrasterilizálni, hogy biztosítsa a biztonságos újrafelhasználást, ezért ezek az eszközök kizárólag egyetlen betegen használatosak. Az eszköz újrasterilizálására vonatkozó próbálkozások a termék meghibásodásához és a beteget érintő nagyobb kockázathoz vezetnek.**

A perem, a kanül és az obturátor tisztítására vonatkozó utasítások

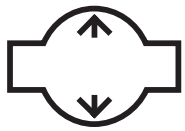
FIGYELMEZTETÉSEK:

- **Kizárólag a perem, a kanül és az obturátor tisztítható és használható fel újra.**
- **A nyakszíj nem tisztítható és nem használható fel újra.**
- **Ne használjon az alábbiakban javasoltaktól eltérő oldatokat.**
- **Ne áztassa a kanült peroxidba.**
- **Ne tisztítsa meg a kanül mandzsettarészét.**

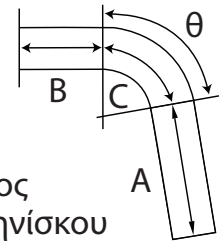
1. Tisztítsa (feles erősségű) hidrogén-peroxiddal, (feles erősségű) háztartási ecettel, steril fiziológiás sóoldattal vagy vízzel és kímélő tisztítószerrel.
2. A tisztítást követően alaposan öblítse le steril sóoldattal, hogy a tisztítószeroldat nyomait eltüntesse.
3. Kizárólag levegőn szárítható.

Shiley™

Νεογνικός, παιδιατρικός και μακρύς παιδιατρικός σωλήνας τραχειοστομίας με αεροθάλαμο TaperGuard™



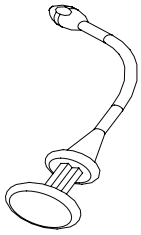
Διάμετρος στήριξης αεροθαλάμου



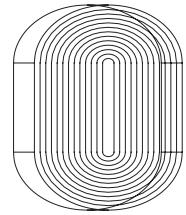
Μήκος σωληνίσκου



Όγκος έκπτυξης δοκιμής διαρροής



Επιπωματικό εξάρτημα



Εξάρτημα στηρικτικού λαιμού



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

REF NCF Νεογνικός σωλήνας τραχειοστομίας με αεροθάλαμο TaperGuard™

REF PCF Παιδιατρικός σωλήνας τραχειοστομίας με αεροθάλαμο TaperGuard™

REF PLCF Μακρύς παιδιατρικός σωλήνας τραχειοστομίας με αεροθάλαμο TaperGuard™

Οδηγίες χρήσης

ΚΑΤΑΧΩΡΗΣΗ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΑΠΟ ΟΛΟ ΤΟ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ ΦΡΟΝΤΙΔΑΣ ΤΡΑΧΕΙΟΣΤΟΜΙΑΣ

Περιγραφή

Το παιδιατρικό και νεογνικό προϊόν τραχειοστομίας Shiley™ έχει έναν ακτινοσκιερό σωλήνα με έναν τυπικό σύνδεσμο 15 mm για άμεση σύνδεση σε τυπικό εξοπλισμό αερισμού και αναισθησίας. Τα νεογνικά και παιδιατρικά μοντέλα με αεροθάλαμο έχουν ένα αεροθάλαμο κωνικού σχήματος, λεπτού τοιχώματος και χαμηλής πίεσης για να

παρέχουν μια αποτελεσματική στεγανοποίηση έναντι του αέρα και των υγρών και να ελαχιστοποιούν τη βλάβη στο τραχειακό τοίχωμα. Η γραμμή διαστολής του αεροθαλάμου διαθέτει μια βαλβίδα luer με ένα ενσωματωμένο μπαλόνι-οδηγό για τη μέτρηση της διαστολής του αεροθαλάμου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο σωλήνας τραχειοστομίας Shiley και τα παρελκόμενα προϊόντα δεν είναι κατασκευασμένα με φυσικό ελαστικό λατέξ.

Περιεχόμενα και διαστάσεις μεγεθών — Ανατρέξτε στον πίνακα 1. Οι διαστάσεις μεγεθών όπως περιγράφονται στον πίνακα 1 αναφέρονται στην εσωτερική διάμετρο (I.D.) στην μικρότερη περιοχή. Η εξωτερική διάμετρος (O.D.) αναφέρεται στο σωληνίσκο. Το μήκος είναι η απόσταση από την αυχενική πλάκα από την πλευρά του ασθενούς έως το άκρο του σωλήνα του ασθενούς, μετρημένο στην κεντρική γραμμή.

Ενδείξεις για τη χρήση
Η συσκευή αυτή προορίζεται για την παροχή πρόσβασης στην τραχεία για τη διαχείριση του αεραγωγού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- **Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες πριν από τη χρήση. Οι οδηγίες αυτές ισχύουν μόνο για τον παιδιατρικό σωλήνα τραχειοστομίας Shiley με αεροθάλαμο TaperGuard™ (PCF), τον μακρύ παιδιατρικό σωλήνα τραχειοστομίας Shiley με αεροθάλαμο TaperGuard™ (PLCF) και τον σωλήνα τραχειοστομίας νεογνών Shiley με αεροθάλαμο TaperGuard™ (NCF).**
- **Είναι αποστειρωμένος υπό την προϋπόθεση ότι η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί, υποστεί ζημιά ή σπάσει. Μην τον εκθέτετε σε θερμοκρασίες άνω των 49°C. Μην επαναποστειρώνετε.**
- **Να τον χειρίζεστε με προσοχή ώστε να αποτραπεί η μόλυνση από τον χρήστη πριν τη χρήση.**
- **Κατά τη χρήση μιας συσκευής λέιζερ ή μιας ηλεκτροχειρουργικής συσκευής σε συνδυασμό με αυτόν ή με άλλους τραχειακούς σωλήνες, θα πρέπει να δοθεί προσοχή ώστε να αποφευχθεί η επαφή με τον σωλήνα. Μια τέτοια επαφή, ειδικά όταν υπάρχουν μίγματα πλούσια σε οξυγόνο ή μίγματα νιτρώδους οξειδίου, μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την γρήγορη καύση του σωλήνα με επιβλαβείς θερμικές επιπτώσεις και με εκπομπή διαβρωτικών και τοξικών προϊόντων καύσης, συμπεριλαμβανομένου του υδροχλωρικού οξέος (HCl).**
- **Ανταλλακτικοί σωλήνες τραχειοστομίας πρέπει να υπάρχουν στο κρεβάτι του ασθενούς.**

- **Ο νεογνικός και ο παιδιατρικός σωλήνας τραχειοστομίας με αεροθάλαμο (NCF, PCF και PLCF) δεν πρέπει ποτέ να είναι βουλωμένοι ή πωματισμένοι επειδή μπορεί ο αεραγωγός να μην είναι επαρκής για την αναπνοή του ασθενούς ακόμη και όταν ο αεροθάλαμος είναι εντελώς συμπτυγμένος.**
- **Οι υπερβολικές ποσότητες λιπαντικού μπορεί να στεγνώσουν στην εσωτερική επιφάνεια του σωλήνα τραχειοστομίας και να προκαλέσουν είτε βούλωμα είτε μία διαφανή μεμβράνη που αποφράσσει ολόκληρο τον αεραγωγό ή ένα τμήμα του.**
- **Ελέγχετε τον αεροθάλαμο, το μπαλόνι οδηγό και τη βαλβίδα σε κάθε σωλήνα εκπτύσσοντας πριν από τη χρήση. Εάν εντοπιστεί δυσλειτουργία σε οποιοδήποτε τμήμα του συστήματος έκπτυξης, ο σωλήνας δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.**
- **Μην εκπτύσσετε υπερβολικά τον αεροθάλαμο. Κανονικά, η πίεση του αεροθαλάμου δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 25 cm H_2O σε παιδιατρικούς ασθενείς. Καθώς η ασφαλής πίεση του αεροθαλάμου στους νεογνικούς ασθενείς μπορεί να είναι μικρότερη από τα 25 cm H_2O, παρακολουθείτε στενά την πίεση του αεροθαλάμου υπό τις οδηγίες ενός ιατρού. Η υπερβολική έκπτυξη, μπορεί να οδηγήσει σε μόνιμη βλάβη της τραχείας, ρήξη του αεροθαλάμου με επακόλουθη σύμπτυξη ή παραμόρφωση του αεροθαλάμου που μπορεί να προκαλέσει απόφραξη του αεραγωγού.**
- **Η επιλογή της διαδικασίας έκπτυξης και σύμπτυξης του αεροθαλάμου εναπόκειται στην κρίση του γιατρού, χρησιμοποιώντας τις σύγχρονες και καθιερωμένες ιατρικές τεχνικές.**
- **Σύριγγες, τρίοδοι στρόφιγγες ή άλλες συσκευές δεν πρέπει να παραμένουν τοποθετημένες στη βαλβίδα διόγκωσης για παρατεταμένο χρονικό διάστημα. Η προκαλούμενη τάση μπορεί να δημιουργήσει ρωγμές στο περίβλημα της βαλβίδας, με αποτέλεσμα τη σύμπτυξη του αεροθαλάμου.**

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

- Ο παιδιατρικός και νεογνικός σωλήνας τραχειοστομίας της Shiley και το επιπωματικό είναι ιατρικές συσκευές για χρήση σε έναν ασθενή. Η διάρκεια χρήσης σε ένα μόνο ασθενή δεν πρέπει να υπερβαίνει τις είκοσι εννέα (29) ημέρες. Οι αποφάσεις σχετικά με τις αλλαγές του σωλήνα τραχειοστομίας θα πρέπει να παίρνονται από τον υπεύθυνο ιατρό ή τον εκπρόσωπό του χρησιμοποιώντας τις αποδεκτές ιατρικές τεχνικές και την κρίση.

- Για να διευκολύνετε την εισαγωγή και για να προστατέψετε τον αεροθάλαμο από διάτρηση από τις κοφτερές άκρες των χόνδρων, ο αεροθάλαμος θα πρέπει να τραβιέται προς τα πίσω. Κάτι τέτοιο μπορεί να επιτευχθεί εκπτύσσοντας πρώτα τον αεροθάλαμο. Μετακινήστε με προσοχή τον αεροθάλαμο μακριά από το περιφερικό άκρο του σωληνίσκου προς το αυχενικό έλασμα καθώς ο υπολειπόμενος αέρας αφαιρείται με σύμπτυξη. Μη μεταχειριστείτε οποιαδήποτε μυτερά εργαλεία όπως λαβίδες ή αιμοστατικά που μπορούν να προκαλέσουν ζημιά στον αεροθάλαμο κατά τον χειρισμό του.
- Αποφύγετε το τράβηγμα ή το χειρισμό της γραμμής έκπτυξης του αεροθαλάμου, καθώς είναι σχεδιασμένη να μεταφέρει και να διατηρεί αέρα ως μέρος του συστήματος έκπτυξης του αεροθαλάμου. Συνιστάται η γραμμή έκπτυξης του αεροθαλάμου να διατηρείται σε θέση που να επιτρέπει στον ασθενή να κινείται χωρίς να ασκεί τάση στο σημείο συνένωσης της γραμμής με τη στεφάνη.
- Μην επιτρέψετε την είσοδο χνουδιού ή άλλων σωματιδίων στη βαλβίδα luer του μπαλονιού οδηγού.
- Οι ακραίες κινήσεις μπορούν να οδηγήσουν στην τριβή του βλεννογόνου και παροδική διακοπή της στεγανοποίησης του αεροθαλάμου.
- Το τοπικό αερόλυμα λιδοκαΐνης έχει συνδεθεί με το σχηματισμό μικροσκοπικών οπών στους αεροθαλάμους από PVC. Το διάλυμα υδροχλωρικής λιδοκαΐνης έχει αναφερθεί ότι δεν έχει αυτήν την επίδραση.
- Η διάχυση του οξειδίου του αζώτου, του οξυγόνου ή του αέρα μπορεί να μεταβάλει τον όγκο και την πίεση του αεροθαλάμου.
- Η έκπτυξη του αεροθαλάμου ασφαλείας «κατ' εκτίμηση» μόνο ή με χρήση μιας μετρημένης ποσότητας αέρα δεν συνιστάται επειδή η ελαστικότητα δεν αποτελεί αξιόπιστο οδηγό κατά την έκπτυξη. Η πίεση εντός του αεροθαλάμου θα πρέπει να παρακολουθείται στενά με μια συσκευή μέτρησης πίεσης του αεροθαλάμου. Το μπαλόνι οδηγός προορίζεται μόνο για να δηλώνει την παρουσία ή την απουσία της πίεσης ή του κενού στον αεροθάλαμο και δεν προορίζεται για να παρέχει ένδειξη του επιπέδου της πίεσης.
- Χρησιμοποιείτε μόνο με εξοπλισμό που διαθέτει τυποποιημένους συνδέσμους 15 mm.
- Εάν χρησιμοποιείται λίπανση στη συσκευή πριν από την εισαγωγή, ακολουθήστε τις οδηγίες εφαρμογής του κατασκευαστή.
- Πριν από τη χρήση, εξετάστε αν το επιπωματικό μπορεί να εισαχθεί ή να αφαιρεθεί χωρίς δυσκολία.

- Κατά τη διάρκεια μιας σάρωσης μαγνητικής τομογραφίας (MRI), το μπαλόνι οδηγός πρέπει να ασφαλίζεται κοντά στο σύνδεσμο τύπου Υ του κυκλώματος αναπνευστήρα τουλάχιστον 3 cm από την περιοχή ενδιαφέροντος έτσι ώστε να αποφευχθεί η κίνηση και η παραμόρφωση της εικόνας.

Οδηγίες

1. Ο ιατρός πρέπει να καθορίσει εάν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένας νεογνικός ή παιδιατρικός σωλήνας Shiley.
   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο νεογνικός σωλήνας διαθέτει την ίδια εσωτερική και εξωτερική διάμετρο με τον παιδιατρικό σωλήνα του ίδιου μεγέθους αλλά έχει ένα κοντύτερο σωληνίσκο. Ένας μακρύς παιδιατρικός σωλήνας έχει την ίδια εσωτερική και εξωτερική διάμετρο με ένα τυπικό παιδιατρικό σωλήνα του ίδιου μεγέθους, αλλά έχει μακρύτερο σωληνίσκο.
2. Ελέγξτε την ακεραιότητα του αεροθαλάμου, του μπαλονιού οδηγού και της βαλβίδας εκπτύσσοντας πριν από τη χρήση. Η δοκιμή μπορεί να πραγματοποιηθεί ως ακολούθως: Εκπτύξτε τον αεροθάλαμο με τον όγκο του αέρα που αναφέρεται στον πίνακα 1. Στη συνέχεια, είτε παρατηρήστε για μερικά λεπτά για να δείτε αν συμπτύσσεται ή βυθίστε το σωλήνα σε αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό και παρατηρήστε αν υπάρχει διαρροή αέρα. Μετά τη δοκιμαστική έκπτυξη, αφαιρέστε πλήρως τον αέρα.
   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι όγκοι έκπτυξης προορίζονται αποκλειστικά για τους σκοπούς της δοκιμής. Συμβουλευτείτε τον ιατρό ή τον πάροχο οικιακής ιατρικής φροντίδας για τον κατάλληλο όγκο έκπτυξης όταν ο σωλήνας είναι τοποθετημένος μέσα στην τραχεία.
3. Ένα λεπτό φιλμ υδατοδιαλυτών λιπαντικών θα πρέπει να εφαρμοστεί στον σωλήνα και στο προεξέχον τμήμα του επιπωματικού για τη διευκόλυνση της εισαγωγής του σωλήνα. 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.
4. Εισάγετε το επιπωματικό μέσα στο εγγύς άκρο του σωλήνα τραχειοστομίας. Το επιπωματικό, όταν επικάθεται πλήρως στο σωλήνα τραχειοστομίας, θα προεξέχει ελαφρώς από το περιφερικό άκρο.
5. Αφού ο σωλήνας τοποθετηθεί κατάλληλα στη θέση του, αφαιρέστε αμέσως το επιπωματικό. Το επιπωματικό πρέπει να καθαριστεί* και να φυλαχτεί σε ένα προσβάσιμο χώρο κοντά στον ασθενή στην περίπτωση που απαιτηθεί για μια επαναδιασωλήνωση.

*__ΣΗΜΕΙΩΣΗ:__ Ανατρέξτε στις παρακάτω οδηγίες της ενότητας «Καθαρισμός στεφάνης, σωληνίσκου και επιπωματικού».

6. Αφού διασωληνωθεί ο ασθενής, φουσκώστε αργά τον αεροθάλαμο μέχρι να δημιουργήσει μια αποτελεσματική σφράγιση. Συνιστάται η χρήση της τεχνικής του ελάχιστου αποφρακτικού όγκου ή της ελάχιστης διαφυγής για τον προσδιορισμό της διόγκωσης του αεροθαλάμου και την επακόλουθη μέτρηση ή παρακολούθηση της πίεσης του αεροθαλάμου.
7. Βγάλτε τη σύριγγα από το περίβλημα της βαλβίδας μετά την έκπτυξη του αεροθαλάμου. Εάν η σύριγγα παραμείνει, η βαλβίδα θα εξακολουθήσει να είναι ανοικτή, επιτρέποντας στον αεροθάλαμο να συμπτυχθεί.
8. Επιβεβαιώστε ότι δεν υπάρχει διαρροή από το σύστημα έκπτυξης. Η ακεραιότητα του συστήματος έκπτυξης του αεροθαλάμου πρέπει να επαληθεύεται περιοδικά κατά την περίοδο της διασωλήνωσης. Οποιαδήποτε απόκλιση από την επιλεγμένη πίεση σφράγισης πρέπει να διερευνάται και να επισημαίνεται.
9. Συνδέστε το στηρικτικό λαιμού στο σωλήνα. Σκύψτε το κεφάλι του ασθενούς προς τα εμπρός και δέστε το στηρικτικό λαιμού. Όταν είναι ρυθμισμένο σωστά, θα πρέπει να είστε σε θέση να τοποθετήσετε ένα δάκτυλο μεταξύ του στηρικτικού λαιμού και του λαιμού του ασθενούς.
10. Εφαρμόστε τις νοσοκομειακές διαδικασίες σχετικά με την αναρρόφηση του αυλού του αεραγωγού για αφαίρεση των εκκρίσεων.
11. Πριν από την αφαίρεση του σωλήνα, ξεφουσκώστε τον αεροθάλαμο εισάγοντας μία σύριγγα στο περίβλημα της βαλβίδας και αφαιρώντας αργά το μίγμα αερίου μέχρι να παρατηρήσετε ένα εμφανές κενό στη σύριγγα και να ξεφουσκώσει εντελώς το μπαλόνι οδηγός.
12. Αποσωληνώστε τον ασθενή ακολουθώντας σύγχρονες, καθιερωμένες ιατρικές τεχνικές.
13. Απορρίψετε το σωλήνα τραχειοστομίας.
    __ΣΗΜΕΙΩΣΗ:__ 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.

Φροντίδα για το σωλήνα τραχειοστομίας

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- **Ο σωλήνας τραχειοστομίας και το στηρικτικό λαιμού παρέχονται αποστειρωμένα. Ο σωλήνας τραχειοστομίας και το στηρικτικό λαιμού δεν μπορούν να επαναποστειρωθούν επαρκώς από το χρήστη, ώστε να εξασφαλίζεται η ασφαλής επαναληπτική χρήση τους και, επομένως, προορίζονται για χρήση μόνο σε ένα ασθενή. Οι προσπάθειες επαναποστείρωσης αυτής της συσκευής μπορεί να οδηγήσουν στην αστοχία του προϊόντος και σε αυξημένους κινδύνους για τον ασθενή.**

Οδηγίες καθαρισμού στεφάνης, σωληνίσκου και επιπωματικού

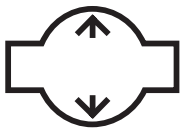
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- **Μπορούν να καθαριστούν και να επαναχρησιμοποιηθούν μόνο η στεφάνη, ο σωληνίσκος και το επιπωματικό.**
- **Το στηρικτικό λαιμού δεν μπορεί να καθαριστεί ή να επαναχρησιμοποιηθεί.**
- **Μην χρησιμοποιήσετε διαλύματα εκτός από αυτά που συνιστώνται παρακάτω.**
- **Μην εμβαπτίζετε το σωληνίσκο σε υπεροξείδιο.**
- **Μην καθαρίζετε το τμήμα του αεροθαλάμου του σωληνίσκου.**

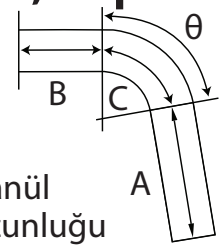
1. Καθαρίστε είτε με υπεροξείδιο του υδρογόνου (μισής ενεργότητας), οικιακό ξύδι (μισής ενεργότητας), αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό ή με νερό και ήπιο απορρυπαντικό.
2. Μετά τον καθαρισμό, ξεπλύνετε καλά με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό για να αφαιρέσετε το οποιαδήποτε υπόλειμμα του διαλύματος καθαρισμού.
3. Στεγνώστε μόνο με αέρα.

Shiley™

Neonatal, Pediyatrik ve Uzun Pediyatrik Trakeostomi Tüpü, TaperGuard™ Kaf ile



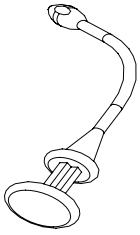
Şişmemiş kaf çapı



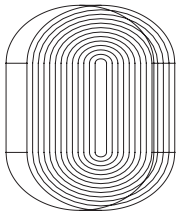
Kanül uzunluğu



Sızıntı testi şişirme hacmi



Obturatör aksesuarı



Boyun şeridi aksesuarı



Ürün veya ambalajda yer almayan veya bulunmayan bir maddenin tanımı.

REF	NCF	Neonatal Trakeostomi Tüpü, TaperGuard™ Kaf ile
REF	PCF	Pediyatrik Trakeostomi Tüpü, TaperGuard™ Kaf ile
REF	PLCF	Uzun Pediyatrik Trakeostomi Tüpü, TaperGuard™ Kaf ile

Kullanma Talimatları

TÜM TRAKEOSTOMİ BAKIM PERSONELİ TARAFINDAN KULLANIM İÇİN DUYURU

Tanım

Shiley™ Pediyatrik ve Neonatal Trakeostomi ürününde standart ventilasyon ve anestezi ekipmanına doğrudan bağlantı için standart bir 15 mm konektörlü radyoopak bir tüp vardır. Kaflı neonatal ve pediyatrik modellerin etkin hava ve sıvı mührü sağlamak ve trakeal duvar hasarını en aza indirmek için uca doğru sivrilen formda, ince çeperli, düşük basınçlı bir kafı bulunur. Kaf şişirme hattında, kafın ne kadar şişirildiğini gösteren entegre bir pilot balona sahip bir luer valfi bulunmaktadır.

NOT: Shiley Trakeostomi Tüpü ve Aksesuar Ürünleri doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir.

İçindekiler ve Büyüklük Belirleme Boyutları — Tablo 1'e bakınız.
Tablo 1'de belirtildiği şekilde büyüklük belirleme boyutlarında en küçük konumdaki iç çap olan I.D. ve kanülün dış çapı olan O.D. terimleri kullanılır. Uzunluk orta hattan ölçüldüğü haliyle boyun plakasının hasta tarafından tüpün hasta ucuna kadar olan mesafedir.

Kullanım Endikasyonları
Bu cihazın hava yolu yönetiminde trakeaya erişim sağlamak için kullanılması amaçlanmıştır.

UYARILAR:

- **Kullanmadan önce bu talimatı dikkatle okuyun. Bu talimat sadece TaperGuard™ Kafı bulunan Shiley pediyatrik trakeostomi tüpü (PCF), TaperGuard™ Kafı bulunan Shiley uzun pediyatrik trakeostomi tüpü (PLCF) ve TaperGuard™ Kafı bulunan Shiley neonatal trakeostomi tüpü (NCF) için geçerlidir.**
- **Sadece koruyucu ambalaj açık, hasarlı veya yırtık değilse sterildir. 49°C üzerinde sıcaklıklara maruz bırakmayın. Tekrar sterilize etmeyin.**
- **Kullanım öncesinde kullanıcıdan kaynaklanan kontaminasyonu önlemek için dikkatli kullanın.**
- **Bu veya başka trakea tüpleriyle beraber bir lazer veya elektrocerrahi cihazı kullanırken tüple temas etmesini önlemek için dikkatli olunmalıdır. Bu tür temas özellikle oksijenden zenginleştirilmiş karışımlar veya nitröz oksit içeren karışımlar varlığında tüpün hızla yanmasına ve zararlı termal etkiler ve hidroklorik asit (HCl) dahil koroziv ve toksik yanma ürünlerinin salınmasına neden olabilir.**
- **Yedek trakeostomi tüpleri hastanın yatağının yanında bulundurulmalıdır.**
- **Kafı bulunan neonatal ve pediyatrik trakeostomi tüpüne (NCF, PCF ve PLCF), kaf tümüyle söndüğünde bile hastanın soluması için yeterli havayolu olmayabileceğinden asla tıkaç veya kapak takılmamalıdır.**
- **Aşırı miktarda kayganlaştırıcı trakeostomi tüpünün iç yüzeyinde kuruyabilir ve hava yolunu kısmen veya tamamen tıkayabilen bir tıkaç veya saydam filme neden olabilir.**
- **Her tüpün kafı, pilot balonu ve valfi kullanmadan önce şişirilerek test edilmelidir. Şişirme sisteminin herhangi bir parçasında bir arıza saptanırsa tüp kullanılmamalıdır.**

- **Kafı aşırı şişirmeyin. Genel olarak, pediyatrik hastalarda kaf basıncı 25 cm H_2O'yu geçmemelidir. Neonatal hastalarda güvenli kaf basıncı 25 cm H_2O'dan az olabileceğinden, kaf basıncını bir hekimin kılavuzluğunda yakından takip ediniz. Aşırı şişirme kalıcı trakeal hasara, daha sonra şişirme sırasında kafın yırtılmasına veya havayolu blokajına neden olabilecek kaf tahrifatına yol açabilir.**
- **Bir kaf şişirme ve söndürme işleminin seçimi mevcut kabul edilen tıbbi teknikler kullanılarak hekimin kararına bırakılmıştır.**
- **Şırıngalar, üç yollu stopkoklar veya diğer cihazlar şişirme valfinde uzun süre takılı bırakılmamalıdır. Oluşan stres, valf muhafazasını çatlatabilir ve kafın sönmesine neden olabilir.**

DİKKAT EDİLECEK NOKTALAR:

- Shiley Pediyatrik ve Neonatal Trakeostomi Tüpü ve obturatörü tek hastada kullanılan tıbbi cihazlardır. Tek hastada kullanım süresi yirmi dokuz (29) günü geçmemelidir. Trakeostomi tüpü değişiklikleriyle ilgili kararlar kabul edilen tıbbi teknikler ve intiba kullanılarak sorumlu hekim veya belirlediği kişi tarafından verilmelidir.
- İnsersiyonu kolaylaştırmak ve kıkırdağın keskin kenarları tarafından delinmeye karşı korumak için kaf geriye doğru çekilmelidir. Bu işlem için önce kafı şişirin. Daha sonra, kalan hava söndürme işlemiyle çıkarılırken kafı kanülün distal ucundan boyun plakasına doğru yavaşça hareket ettirin. Kafı hareket ettirirken zarar verebilecek pens ya da hemostat gibi keskin aletler kullanmayın.
- Kaf şişirme hattını çekmekten veya hareket ettirmekten kaçının çünkü kaf şişirme sisteminin bir parçası olarak hava iletmek ve tutmak üzere tasarlanmıştır. Kaf şişirme hattının, hat ile flanş bileşkesi üzerinde gerilme yaratmadan hastanın hareket etmesine olanak sağlayacak bir konumda tutulması önerilir.
- Pilot balonun luer valfine kumaş tiftiği veya diğer parçacıkların girmesini önleyin.
- Aşırı hareketler mukoza abrazyonuna ve kaf mührünün geçici olarak bozulmasına neden olabilir.
- Lidokain topikal aerosol, PVC kaflarda iğne büyüklüğünde deliklerin oluşumuyla ilişkilendirilmektedir. Lidokain hidroklorür solüsyonun böyle bir etkisi olduğu bildirilmemiştir.
- Nitröz oksit, oksijen veya havanın difüzyonu kaf hacmi ve basıncını değiştirebilir.

- Kafın sadece "hissederek" veya ölçülmüş bir hava miktarıyla şişirilmesi önerilmez çünkü şişirme sırasında kompliyans güvenilir bir kılavuz değildir. Kaf içi basınç bir kaf basıncı ölçme cihazıyla yakından izlenmelidir. Pilot balon sadece kaf içindeki basıncın veya vakumun mevcudiyetini ya da yokluğunu göstermek içindir, basınç düzeyi göstergesi olarak tasarlanmamıştır.
- Sadece standart 15 mm konektörleri olan ekipmanla kullanın.
- İnsersiyon öncesinde cihazda kayganlaştırıcı uygulanmışsa, üreticinin uygulama talimatlarını izleyin.
- Kullanım öncesinde, obturatörün kolayca yerleştirilebildiğini veya çıkarılabildiğini kontrol edin.
- MRI taraması sırasında, pilot balon hareket etmesini ve görüntünün bozulmasını önlemek için ilgilenilen alandan en az 3 cm mesafede ventilatör devresinin Y konnektörüne yakın yerleştirilmelidir.

Talimatlar

1. Bir Shiley Neonatal veya Pediyatrik tüpünün kullanılmasının gerekip gerekmediğine doktor karar vermelidir.
   NOT: Bir Neonatal tüpün iç ve dış çapı aynı büyüklükte Pediyatrik tüple aynıdır ama kanülü daha kısadır. Bir uzun Pediyatrik tüpün iç ve dış çapı standart Pediyatrik tüple aynıdır ama kanülü daha uzundur.
2. Kaf, pilot balon ve valfi kullanmadan önce şişirerek sağlamlık açısından kontrol edin. Bu test şöyle yapılabilir: Kafı Tablo 1'de belirtilen hava hacmiyle şişirin. Sonra, ya birkaç dakika boyunca sönme açısından ya da tüpü steril saline batırıp hava sızıntısı açısından gözlemleyin. Test şişirmesinden sonra havayı tamamen boşaltın.
   NOT: Şişirme hacimleri sadece test amaçlıdır. Tüp trakea içine yerleştirildiğinde uygun şişirme hacmi için hekime veya evde bakım uzmanına danışın.
3. Tüp yerleştirmeyi kolaylaştırmak için tüpe ve obturatörün çıkıntı yapan kısmına ince bir suda çözünür lubrikan tabakası uygulanmalıdır. Suda çözünür bir lubrikan kullanıldığında, ventilasyonu sınırlayabileceğinden lubrikanın tüp lümenine girip tıkanıklığa neden olmadığını doğrulayın.
4. Obturatörü trakeostomi tüpünün proksimal ucuna yerleştirin. Obturatör trakeostomi tüpüne tam oturduğunda distal uçtan hafifçe çıkar.

5. Boru düzgün biçimde takıldıktan sonra, hemen obtüratörü çıkartın. Obturatör temizlenmeli* ve tekrar entübasyon için gerekme olasılığına karşı hastaya yakın, erişilebilir bir yerde saklanmalıdır.
   *__NOT:__ Aşağıdaki "Flanş, Kanül ve Obturatör Temizleme" talimatlarına bakınız.
6. Hasta entübe edildikten sonra, kafı yavaşça sadece etkin bir mühür oluşturmaya yetecek kadar şişirin. Kaf şişmesini belirlemek için Minimal Oklüzyon Hacmi veya Minimum Sızıntı Tekniklerinin kullanılması ve daha sonra kaf basıncının ölçülmesi veya izlenmesi önerilir.
7. Şırıngayı kaf şişirmesinden sonra valf muhafazasından çıkarın. Şırıngayı takılı bırakmak valfi açık tutacak ve kafın sönmesine izin verecektir.
8. Kaf şişirme sisteminin sızdırmadığını doğrulayın. Entübasyon süresi boyunca kaf şişirme sisteminin bütünlüğü periyodik olarak doğrulanmalıdır. Gerekli kapama basıncındaki herhangi bir sapma hemen incelenmeli ve kaydedilmelidir.
9. Boyun şeridini tüpe takın. Hastanın başını öne eğip boyun kayışını bağlayın. Uygun şekilde ayarlandığında, boyun kayışı ile hastanın boynu arasına bir parmak yerleştirebilmeniz gerekir.
10. Sekresyonları çıkarmak için hava yolu lümeninin aspirasyonuyla ilgili olarak hastane işlemlerini izleyin.
11. Ekstübasyon öncesinde, kafı valf muhafazasına bir şırınga sokup gaz karışımını şırıngada kesin bir vakum fark edilinceye ve pilot balon tamamen sönünceye kadar yavaşça çıkararak söndürün.
12. Hastayı güncel kabul edilmiş tıbbi tekniklere göre ekstübe edin.
13. Trakeostomi tüpünü atın.
    NOT: Herhangi bir trakeostomi tüpü cihazı ve aksesuarını atarken önlem alınmalıdır. Tıbbi cihazların atılması biyolojik tehlikeli atık için ilgili ulusal düzenlemelerle uyumlu olarak yapılmalıdır.

Trakeostomi Tüpü Bakımı

UYARILAR:

- **Trakeostomi tüpü ve boyun şeridi steril olarak sağlanır. Trakeostomi tüpü ve boyun şeridi kullanıcı tarafından güvenli tekrar kullanıma uygun şekilde tekrar sterilize edilemez ve bu nedenle tek hastada kullanım için tasarlanmıştır. Bu cihazı tekrar sterilize etmeye kalkışmak ürün arızasına ve hasta için risklerin artmasına neden olabilir.**

Flanş, Kanül ve Obturatör Temizlik Talimatları

UYARILAR:

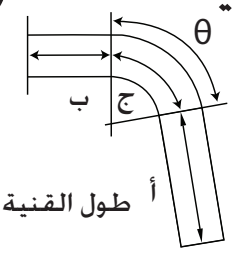
- **Sadece flanş, kanül ve obturatör temizlenip tekrar kullanılabilir.**
- **Boyun şeridi temizlenemez veya tekrar kullanılamaz.**
- **Aşağıda önerilenler dışında solüsyonlar kullanmayın.**
- **Kanülü peroksite batırmayın.**
- **Kanülün kaflı kısmını temizlemeyin.**

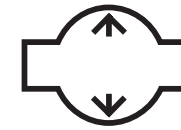
1. Hidrojen peroksit (yarı güçte), ev tipi sirke (yarı güçte), steril normal salin veya su ve yumuşak deterjanla temizleyin.
2. Temizlik sonrasında temizlik solüsyonu kalıntılarını gidermek için steril salinle iyice durulayın.
3. Sadece havayla kurutun.

Shiley™

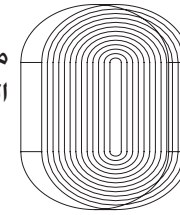
أنبوب للشق الحنجري مجهز بكفة ™TaperGuard، للاستخدام مع الأطفال حديثي الولادة وصغار السن وأنبوب طويل للشق الحنجري للاستخدام مع الأطفال الصغار






قطر كفة
الاستناد


ملحق
السدادة


ملحق شريط
الرقبة


تعريف المادة غير المحتواة أو غير الموجودة
داخل المنتج أو العبوة.

REF	NCF	أنبوب للشق الحنجري مجهز بكفة ™TaperGuard، للاستخدام مع الأطفال حديثي الولادة
REF	PCF	أنبوب للشق الحنجري مجهز بكفة ™TaperGuard، للاستخدام مع الأطفال صغار السن
REF	PLCF	أنبوب طويل للشق الحنجري مجهز بكفة ™TaperGuard، للاستخدام مع الأطفال صغار السن

إرشادات الاستعمال

مخصص للاستعمال من جانب كافة العاملين في الرعاية الطبية لعمليات الشق الحنجري

وصف الجهاز

يتمتع منتج الشق الحنجري من شركة ™Shiley المخصص للأطفال الصغار وحديثي الولادة بأنبوب غير منفذ للأشعة مجهز بموصل قياسي مقاس 15 مم وذلك لتوصيله بشكل مباشر بمعدات التهوية والتخدير القياسية. تم تجهيز الطرازات المخصصة للأطفال الصغار وحديثي الولادة بكفة منخفضة الضغط بطرف مدبب، وبجدار قليل السمك، وذلك لعزل الهواء والسوائل بشكل فعال والحد من خطر التلف الذي قد يتعرض له جدار القصبة الهوائية. وتم تجهيز أنبوب نفخ الكفة بصمام luer مزود ببالون إرشادي مدمج به لتوجيه عملية نفخ الكفة.

ملاحظة: لم يتم تصنيع أنبوب الشق الحنجري من Shiley والمنتجات الملحقة باستخدام لاتكس المطاط الطبيعي.

المحتويات وأبعاد القياس - راجع الجدول رقم 1

نجد في أبعاد القياس المسجلة في جدول 1 أن .I.D يشير إلى القطر الداخلي عند أصغر موضع، فيما يشير .O.D إلى القطر الخارجي للقنية. ويمثل الطول المسافة من الجانب المخصص للمريض في لوح الرقبة وحتى الطرف المخصص للمريض من الأنبوب، مُقاساً من الخط الأوسط.

إرشادات الاستعمال

هذا الجهاز مخصص للاستعمال في إتاحة الدخول عبر القصبة الهوائية للتحكم في مجرى التنفس.

تحذيرات:

- **اقرأ هذه الإرشادات بعناية قبل الاستعمال. لا تنطبق هذه الإرشادات إلا على أنبوب الشق الحنجري المجهز بكفة ™TaperGuard والمخصص لعلاج الأطفال (PCF) من شركة Shiley، والأنبوب الطويل للشق الحنجري المجهز بكفة ™TaperGuard للاستخدام مع الأطفال الصغار (PLCF) من شركة Shiley، وأنبوب الشق الحنجري المجهز بكفة ™TaperGuard والمخصص للأطفال حديثي الولادة (NCF) من شركة Shiley.**
- **يكون المنتج معقماً فقط في حالة عدم فتح العبوة الواقية أو إتلافها أو كسرها. لا تعرض المنتج لدرجات حرارة تتعدى 49 مئوية. ولا تعد تعقيم المنتج.**
- **تعامل بدرجة كافية من الحرص للوقاية من تعرض المنتج للتلوث بفعل المستخدم قبل الاستعمال الفعلي.**
- **عند استخدام جهاز ليزر أو جهاز جراحي كهربي مع هذا المنتج أو مع الأنابيب الأخرى للشق الحنجري، فيجب توخي الحذر لتجنب ملامسة الأنبوب. فإذا حدث هذا التلامس، وخاصةً في وجود مخاليط غنية بالأكسجين أو أكسيد النتروز، فقد يؤدي إلى حدوث اشتعال سريع للأنبوب مع حدوث آثار حرارية ضارة ومع انبعاث نواتج احتراق سامة ومسببة للتآكل، بما يشمل حمض الهيدروكلوريك.**
- **ينبغي الاحتفاظ بأنابيب بديلة للشق الحنجري بالقرب من فراش المريض.**
- **لا ينبغي أبداً سد أو تغطية أنابيب الشق الحنجري ذات الكفة المخصصة للأطفال الصغار وحديثي الولادة (NCF وPCF وPLCF) نظراً لأن ذلك قد يؤدي إلى عدم توفير مجرى هواء كافٍ يتيح للمريض التنفس، حتى مع تفريغ الهواء بالكامل من الكفة.**
- **يمكن للكميات الزائدة من المادة المزلقة أن تجف على السطح الداخلي لأنبوب الشق الحنجري، فينتج عن ذلك انسداد أو غشاء رقيق يمكنه أن يتسبب في سد مجرى التنفس جزئياً أو كلياً.**
- **ينبغي اختبار كل كفة أنبوب، وبالون توجيه وصمام عن طريق النفخ، وذلك قبل الاستعمال. في حالة اكتشاف أي اختلال في الأداء في جزء من أجزاء نظام النفخ، فلا ينبغي استعمال الأنبوب.**
- **لا تبالغ في نفخ الكفة، وفي الأحوال العادية، ينبغي ألا يتعدى ضغط الكفة 25 سم من الماء في المرضى من الأطفال. ونظراً لأن الضغط الآمن للكفة في المرضى من الأطفال حديثي الولادة قد يقل عن 25 سم من الماء، فيجب مراقبة ضغط الكفة بعناية تحت إشراف أحد الأطباء المعالجين. قد يؤدي نفخ الكفة بشكل زائد إلى حدوث تلف دائم في القصبة الهوائية، أو تمزيق الكفة بفعل عملية تفريغ الهواء التي تتم بعد ذلك، أو تشوه الكفة بما قد يؤدي إلى انسداد مجرى الهواء.**

- **يترك اختيار عملية نفخ الكفة وتفريغها وفقاً لتقدير الطبيب المعالج، باستخدام الأساليب الطبية المتفق عليها حالياً.**
- **لا ينبغي ترك المحاقن أو السدادات الثلاثية أو غير ذلك من الأجهزة في وضع الإدخال في صمام النفخ لفترة مطولة من الوقت، وذلك لأن الضغط الناشئ عن تركها بهذا الشكل قد يسبب تصدع مبيت الصمام، مما يسمح للكفة بتفريغ الهواء.**

تنبيهات:

- لا ينبغي استخدام أنابيب الشق الحنجري للأطفال حديثي الولادة وصغار السن والسدادات المخصصة لها من شركة Shiley لأكثر من مريض. ولا ينبغي استخدامها مع المريض لفترة تتعدى تسعة وعشرين (29) يوماً. وينبغي اتخاذ القرارات المتعلقة بتغيير أنابيب الشق الحنجري بمعرفة الطبيب أو المختص المسؤول وذلك بالاستناد إلى الأساليب والتقديرات الطبية المقبولة.
- لتسهيل عملية إدخال الكفة وحمايتها من الثَقب بفعل الحواف الحادة للغضروف، فإنه ينبغي سحبها للخلف. ويمكن إجراء ذلك بالقيام أولاً نفخ الكفة. ثم يتم إبعاد الكفة عن الطرف البعيد من القنية باتجاه لوح الرقبة حيث سيتم إخراج الهواء المتبقي من خلال عملية التفريغ. لا تستخدم أية أدوات حادة مثل الملقط العادي أو المخصص لإيقاف النزيف فقد تؤدي هذه الأدوات إلى إتلاف الكفة عند التعامل معها.
- تجنب سحب أنبوب نفخ الكفة أو ليّه لأنه مصمم لتمرير الهواء والاحتفاظ به كجزء من نظام نفخ الكفة. ويوصى بإبقاء أنبوب نفخ الكفة في وضع يسمح للمريض بالحركة دون الضغط على الوصلة ما بين الأنبوب إلى الحافة.
- امنع دخول النسالة أو غيرها من الجسيمات إلى صمام luer الموجود في بالون التوجيه.
- قد تؤدي الحركات الحادة إلى كشط الإفرازات المخاطية والإخلال بعمل العازل الموجود في الكفة.
- يقترن استعمال بخاخ الليدوكايين الموضعي بتكوّن ثغرات في الكفات المصنوعة من مادة PVC. أما محلول هيدْرُوكْلُوريد الليدوكايين فقد دلت التقارير على أنه لا يتسبب في إحداث هذا التأثير.
- إن انتشار أكسيد النيتروز، أو الأكسجين، أو الهواء قد يغير من حجم الكفة ومستوى الضغط فيها.
- لا يُنصح بنفخ الكفة بمجرد الاعتماد على "الإحساس" أو باستعمال كمية مقاسة من الهواء لأن الالتزام بالمعايير لا يمثل دليل يعتمد عليه خلال عملية النفخ. وينبغي مراقبة الضغط داخل الكفة عن كثب باستعمال جهاز لقياس ضغط الكفة. ويقتصر الغرض من بالون التوجيه على بيان وجود أو عدم وجود الضغط أو الفراغ داخل الكفة، ولكنه ليس مخصصاً ليكون مؤشراً على مستوى الضغط داخل الكفة.
- لا تستعمل الجهاز إلا مع المعدات المجهزة بموصلات قياسية مقاس 15 مم.
- في حالة استخدام التزليق بالجهاز قبل الإدخال، اتبع إرشادات الاستخدام المقدمة من جهة الصنع.
- تحقق قبل الاستعمال من إمكانية تركيب السدادة أو فكها دون صعوبة.
- أثناء إجراء فحص باستخدام التصوير بالرنين المغناطيسي، يجب أن يكون بالون التوجيه مثبتًا بالقرب من الموصل على شكل حرف Y الخاص بدائرة التنفس الصناعي على مسافة لا تقل عن 3 سم من منقطة الإدخال، وذلك للحول دون حدوث حركة أو تشوه الصورة.

الإرشادات

1. ينبغي على الطبيب أن يحدد ما إذا كان من الضروري استخدام أنبوب مخصص للأطفال حديثي الولادة أو لصغار السن من Shiley.

ملاحظة: يتمتع الأنبوب المخصص للأطفال حديثي الولادة بنفس مقاس القطر الداخلي والخارجي للأنبوب المخصص للأطفال الصغار من نفس الحجم، إلا أن القنية المخصصة لأنبوب حديثي الولادة تكون أقصر. كما يتمتع الأنبوب الطويل المخصص للأطفال صغار السن بنفس مقاس القطر الداخلي والخارجي مثله في ذلك مثل الأنبوب القياسي المخصص للأطفال الصغار من نفس الحجم، إلا أن القنية المخصصة للأنبوب الطويل للأطفال صغار السن تكون أطول.

2. اختبر الكفة، وبالون التوجيه، والصمام، لضمان سلامة تلك المكونات، وذلك بملأها بالهواء قبل الاستعمال. ويمكن إجراء هذا الاختبار كما يلي: قم بنفخ الكفة بكمية الهواء الموضحة في الجدول 1. وقم بملاحظة الكفة للتأكد من عدم تفريغ الهواء منها على مدار عدة دقائق أو اغمر الأنبوب في محلول ملحي معقم ولاحظه للكشف عن تسرب الهواء. بعد اختبار النفخ، قم بتفريغ الهواء بشكل كامل.

ملاحظة: تم تقديم مستويات النفخ لأغراض الاختبار فقط. استشر طبيب أو مقدم الرعاية المنزلية للتعرف على مستوى النفخ المناسب عندما يتم وضع الأنبوب داخل القصبة الهوائية.

3. وينبغي وضع غشاء رقيق من مادة مزلقة تذوب في الماء على الأنبوب وفي الجزء البارز من السدادة وذلك لتسهيل إدخال الأنبوب. وعند استخدام مادة مزلقة تذوب في الماء، تحقق من أن المادة المزلقة لا تدخل في فتحة الأنبوب وتسده، مما قد يعيق التهوية.

4. أدخل السدادة في الطرف القريب من أنبوب الشق الحنجري. وعندما يتم تركيب السدادة بالكامل في أنبوب الشق الحنجري، فإنها ستبرز بدرجة طفيفة من الطرف البعيد للأنبوب.

5. بعد أن يستقر الأنبوب في موضعه بشكل سليم، أسرع بإزالة السدادة. وينبغي تنظيف السدادة* ثم تخزينها في مكان يسهل الوصول إليه بالقرب من المريض في حالة الحاجة إلى إعادة تركيب الأنبوب.

***ملاحظة:** راجع إرشادات "تنظيف الحافة والقنية والسدادة" المقدمة أدناه.

6. بمجرد إدخال الأنبوب في جسم المريض، قم بنفخ الكفة ببطء وبدرجة كافية لتقديم عزل فعال. وينصح باستعمال أقل مستوى ممكن من الانسداد أو أساليب الحد لأقصى درجة من التسرب، وذلك لتحديد مدى نفخ الكفة، فضلاً عن القيام بعد ذلك بقياس ضغط الكفة أو متابعته.

7. قم بإخراج المحقن من مبيت الصمام بعد نفخ الكفة، فترك المحقن متصلاً بالمبيت سيبقي الصمام مفتوحًا، مما يسمح بتسرب الهواء من الكفة.

8. تحقق من عدم وجود تسرب في نظام نفخ الكفة. وينبغي التحقق من سلامة نظام نفخ الكفة بشكل دوري خلال عملية إدخال الأنبوب. وينبغي التحقيق في أسباب أي اختلاف عن مستوى الضغط المطلوب للعازل كما ينبغي تدوينه.

9. قم بتركيب شريط الرقبة في الأنبوب. وقم بثني رأس المريض إلى الأمام مع ربط شريط الرقبة. وعند ضبط الشريط بشكل سليم، فمن المفترض أن تتمكن من وضع أحد أصابعك ما بين شريط الرقبة وبين رقبة المريض.

10. اتبع إجراءات المستشفى الخاصة بشفط فراغات مجرى التنفس لإزالة أية إفرازات.

11. قبل إخراج الأنبوب، قم بتفريغ الهواء من الكفة بإدخال محقن في فتحة الصمام وإخراج خليط الغاز ببطء حتى تلحظ فراغاً واضحاً في المحقن، وسقوط بالون التوجيه.

12. أخرج الأنبوب باتباع الأساليب الطبية المصدق عليها حالياً.
13. تخلص من أنبوب شق الحنجرة.

ملاحظة: ينبغي اتخاذ الاحتياجات الواجبة عند التخلص من أجهزة أنابيب الشق الحنجري وملحقاتها. وينبغي أن يتم التخلص من الأجهزة الطبية وفقاً للإجراءات السارية والمطبقة على مستوى البلاد للتعامل مع المخلفات الخطرة بيولوجياً.

العناية بأنبوب الشق الحنجري

تحذيرات:

- **يتم تقديم أنبوب الشق الحنجري وشريط الرقبة في حالة معقمة. لا يمكن إعادة تعقيم أنبوب الشق الحنجري وشريط الرقبة بشكل كامل بمعرفة المستخدم وبما يسمح بإعادة استعمالهما بشكل آمن، ولذلك فإنهما مخصصان للاستعمال لمريض واحد. وفي حالة الإقدام على محاولات لإعادة تعقيم الجهاز، فقد يؤدي ذلك إلى حدوث عطل في المنتج مع زيادة الخطر المعرض له المريض.**

إرشادات تنظيف الحافة والقنية والسدادة

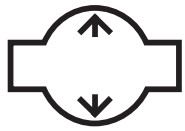
تحذيرات:

- **يجوز فقط تنظيف وإعادة استعمال الحافة (الفلانجة) والقنية والسدادة.**
- **لا يمكن تنظيف شريط الرقبة ولا إعادة استعماله.**
- **لا يجب استخدام أي محاليل بخلاف الموصى بها أدناه.**
- **لا يجب غمر القنية في البروكسيد.**
- **لا تقم بتنظيف جزء القنية المغطى بالكفة.**

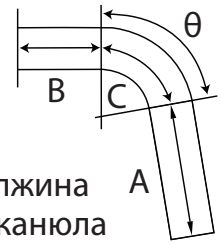
1. يتم التنظيف باستخدام ماء الأكسجين (مخفف للنصف) أو الخل المنزلي (مخفف للنصف) أو محلول ملحي عادي معقم أو ماء ومنظف معتدل.
2. بعد إجراء التنظيف، قم بإجراء الغسيل بعناية باستخدام محلول ملحي معقم لإزالة أية رواسب لمحلول التنظيف.
3. لا يجب إجراء التجفيف إلا في الهواء.

Shiley™

Трахеостомна тръба за новородени пациенти, трахеостомна тръба за педиатрични пациенти и дълга трахеостомна тръба за педиатрични пациенти, с маншет с TaperGuard™



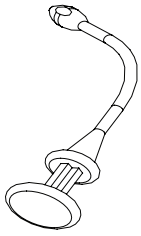
Диаметър на маншета в отпуснато състояние



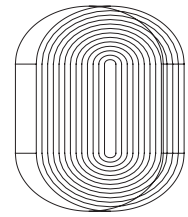
Дължина на канюла



Обем за раздуване за тест за изтичане



Допълнителна принадлежност - обтуратор



Допълнителна принадлежност - лента за шията



Идентифициране на вещество, което не се съдържа или не присъства в продукта или опаковката.

REF NCF Трахеостомна тръба за новородени пациенти с маншет TaperGuard™

REF PCF Трахеостомна тръба за педиатрични пациенти с маншет TaperGuard™

REF PLCF Дълга трахеостомна тръба за педиатрични пациенти с маншет TaperGuard™

Указания за употреба

СТОЙКА ЗА УПОТРЕБА ОТ ЦЕЛИЯ ПЕРСОНАЛ ЗА ТРАХЕОСТОМНИ ГРИЖИ

Описание

Трахеостомните продукти за педиатрични и новородени пациенти Shiley™ имат рентгеноконтрастна тръба с вграден стандартен 15 mm конектор за директно свързване към стандартна апаратура

за вентилация и анестезия. Моделите с маншет за педиатрични и новородени пациенти имат маншет за ниско налягане, с конусовидна форма и тънка стена, осигуряващ ефективно уплътнение за въздух и течности и намаляващ до минимум нараняването на трахеалната стена. Линията за раздуване на маншета има луер клапа с вграден пилотен балон за показване на раздуването на маншета.

ЗАБЕЛЕЖКА: Трахеостомната тръба и аксесоарните продукти Shiley не за изработени с латекс от естествен каучук.

Съдържание и размери — вижте таблица 1.
Размерите, както е показано на таблица 1, се отнасят за I.D., т.е. вътрешния диаметър на най-тясното място. O.D. представлява външния диаметър на канюлата. Дължината представлява разстоянието от пластината на шията от страната на пациента, до края на тръбата от страната на пациента, измерена по централната линия.

Показана употреба
Това приспособление е предназначено да се използва за осигуряване на трахеален достъп за поддържане на дихателните пътища.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- **Внимателно прочетете тези указания преди употреба. Тези указания са приложими само за трахеостомна тръба за педиатрични пациенти Shiley с маншет TaperGuard™ (PCF), дълга трахеостомна тръба за педиатрични пациенти Shiley с маншет TaperGuard™ (PLCF) и трахеостомна тръба за новородени пациенти Shiley с маншет TaperGuard™ (NCF).**
- **Приспособлението е стерилно само ако защитната опаковка не е отворена, повредена или счупена. Да не се излага на температури над 49°C. Да не се стерилизира повторно.**
- **Работете с приспособлението с надлежно внимание, за да предотвратите заразяване от страна на потребителя преди употреба.**
- **Когато се използва лазер или електрохирургично устройство в комбинация с тези, или с други трахеални тръби, трябва да се борави с внимание, за да се избегне контакт с тръбата. Такъв контакт, особено в присъствие на смеси, обогатени с кислород, или смеси, съдържащи азотен**

оксид, би могъл да доведе до бързо изгаряне на тръбата с вредни термични ефекти и с отделяне на корозивни и токсични продукти на изгарянето, включително на солна киселина (HCl).

- **До леглото на пациента трябва да се държат резервни трахеостомни тръби.**
- **Трахеостомните тръби за новородени пациенти и тези за педиатрични пациенти с маншет (NCF, PCF и PLCF) никога не трябва да бъдат запушвани или затваряни със запушалки, тъй като може дихателните пътища да не са достатъчни за дишането на пациента, дори при напълно отпуснат маншет.**
- **Прекомерното количество лубрикант може да изсъхне по вътрешната повърхност на трахеостомната тръба, което да доведе до образуване на запушалка или на прозрачен филм, който може частично или напълно да блокира дихателните пътища.**
- **Преди употреба всеки маншет, пилотен балон и клапа на тръбата трябва да бъдат тествани чрез раздуване. Ако бъде открито нарушено функциониране на която и да било част на системата за раздуване, тръбата не трябва да се използва.**
- **Не прераздувайте маншета. Обикновено налягането в маншета не трябва да превишава 25 cm H_2O стълб при педиатрични пациенти. Тъй като безопасното налягане в маншета при новородени пациенти може да е под 25 cm H_2O, следете внимателно налягането в маншета под лекарски контрол. Прекомерното раздуване може да доведе до трайно увреждане на трахеята, разкъсване на маншета с последващо отпускане или до деформация на маншета, която може да причини блокиране на дихателните пътища.**
- **Изборът на процедура за раздуване и отпускане на маншета е оставен на преценката на лекаря, като се използват възприетите медицински техники.**
- **Спринцовки, трипътни кранчета или други приспособления не трябва да се оставят въведени в раздувната клапа за продължително време. Причиненият от тях натиск би могъл да доведе до спукване на корпуса на клапата и да позволи на маншета да се отпусне.**

ВНИМАНИЕ:

- Трахеостомните тръби за педиатрични и новородени пациенти Shiley, както и обтураторите, са медицински приспособления за употреба при един пациент. Периодът на използване при един пациент не трябва да превишава двадесет и девет (29) дни. Решения за смяна на трахеостомна тръба трябва да се вземат от отговорния лекар или упълномощено лице, като се използват възприетите медицински техники и експертна преценка.
- За улесняване на въвеждането и за предпазване от перфорация на маншета от остри ръбове на хрущяли, маншетът трябва да се изтегли. Това може да се извърши, като първо се раздуе маншетът. След това маншетът трябва да се премести внимателно от дисталния връх на канюлата към пластината за шия при отстраняване на остатъчния въздух чрез отпускане. Не използвайте никакви остри инструменти като форцепс или хемостати, които биха могли да повредят маншета при работа с него.
- Избягвайте дърпане или манипулации с линията за раздуване на маншета, тъй като тя е предвидена за провеждане и задържане на въздуха като част от системата за раздуване на маншета. Препоръчително е линията за раздуване на маншета да се поддържа в положение, позволяващо подвижност на пациента, без да упражнява натиск върху съединението линия-фланец.
- Не допускайте влакна или други частици да навлизат в луер клапата на пилотния балон.
- Прекалено движение може да доведе до абразия на лигавицата и преходно нарушаване на уплътнението на маншета.
- Използването на локален аерозол лидокаин е свързвано с образуване на точкови отвори по маншетите от PVC. За разтвора на лидокаин хидрохлорид не е известно да има подобен ефект.
- Дифузията на азотен оксид, кислород или въздух може да промени обема и налягането на маншета.
- Не е препоръчително раздуване на маншета само въз основа на "усет" или чрез използване на премерено количество въздух, тъй като комплайънсът не е надежден водач при раздуването. Налягането вътре в маншетата трябва да се мониторира стриктно с уред за измерване на налягането. Пилотният балон е предназначен единствено за показване на наличието или липсата на налягане или на вакуум в маншета и не е предвиден за получаване на информация за стойността на налягането в маншета.

- Използвайте само апаратура със стандартни 15 mm конектори.
- Ако се извършва лубрикация на приспособлението преди въвеждане, следвайте указанията на производителя.
- Преди употреба проверете дали обтураторът може да се въвежда или изважда без затруднение.
- По време на сканиране с ЯМР пилотният балон трябва да бъде закрепен близо до Y-конектора на аспирационния кръг на поне 3 cm разстояние от зоната, представляваща интерес, за да се предотврати разместване и нарушаване на образа.

Указания

1. Лекарят трябва да прецени дали да се използва тръба за новородени или педиатрични пациенти Shiley.
   ЗАБЕЛЕЖКА: Тръбата за новородени пациенти има същия вътрешен и външен диаметър както тръбата за педиатрични пациенти от същия размер, но има по-къса канюла. Дългата тръба за педиатрични пациенти има същия вътрешен и външен диаметър както стандартната тръба за педиатрични пациенти от същия размер, но има по-дълга канюла.
2. Преди употреба тествайте целостта на маншета, пилотния балон и на клапата чрез раздуване. Това тестване може да се извърши по следния начин: Раздуйте маншета с обема въздух, посочен в таблица 1. След това или наблюдавайте за отпускане в продължение на няколко минути, или потопете тръбата в стерилен физиологичен разтвор и наблюдавайте за изтичане на въздух. След тестовото раздуване, евакуирайте напълно въздуха.
   ЗАБЕЛЕЖКА: Обемите за раздуване са само за тестване. Консултирайте се с лекар или болногледач за подходящия обем за раздуване, когато тръбата се въведе в трахеята.
3. Върху тръбата и изпъкналата част от обтуратора трябва да се нанесе тънък филм водоразтворим лубрикант, за да се улесни въвеждането на тръбата. Когато се използва водоразтворим лубрикант, уверете се, че лубрикантът не прониква и не запушва лумена на тръбата, което може да ограничи вентилацията.
4. Въведете обтуратора в проксималния край на трахеостомната тръба. Когато бъде напълно разположен в трахеостомната тръба, обтураторът ще се подава леко извън дисталния връх.

5. След като тръбата бъде правилно поставена, незабавно извадете обтуратора. Обтураторът трябва да бъде почистен* и след това съхраняван на удобно за достъп място в близост до пациента, в случай че има нужда от него за повторна интубация. *__ЗАБЕЛЕЖКА:__ Вижте указанията "Почистване на фланеца, канюлата и обтуратора" по-долу.
6. След интубирането на пациента, раздуйте маншета само до такава степен, която гарантира ефективно уплътнение. Препоръчва се употреба на техниките на минимален оклузивен обем или на минимално изтичане за определяне на раздуването на маншета, както и на последващо измерване на налягането в маншета.
7. Отстранете спринцовката от корпуса на клапата след раздуване на маншета. Оставянето на прикрепена спринцовка ще държи клапата отворена, позволявайки отпускане на маншета.
8. Проверете дали от системата за раздуване на маншета няма течове. Целостта на системата трябва да се проверява периодично в периода на интубирането. Всяко отклонение от необходимото налягане на уплътняване трябва да се проверява и отбелязва.
9. Закрепете лентата за шията към тръбата. Наклонете главата на пациента напред и завържете лентата за шията. Когато лентата се нагласи добре, трябва да можете да промушите един пръст между лентата за шията и самата шия на пациента.
10. Следвайте процедурите на болницата по отношение на аспирирането на лумена на дихателните пътища с цел отстраняване на секретите.
11. Преди екстубиране, отпуснете маншета, като поставите спринцовка в корпуса на клапата и бавно отстраните газовата смес до усещане на постигнат вакуум в спринцовката и колабиране на пилотния балон.
12. Екстубирайте пациента, като следвате възприетите актуални медицински техники.
13. Изхвърлете трехеостомната тръба.
    __ЗАБЕЛЕЖКА:__ Трябва да се вземат предпазни мерки, когато се изхвърля което и да било от приспособленията и аксесоарите към трахеостомната тръба. Изхвърлянето на медицински приспособления трябва да се извършва в съответствие с приложимите национални наредби за биологично опасни отпадъци.

Грижи за трахеостомна тръба

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- **Трахеостомната тръба и лентата за шията се предоставят стерилни. Трахеостомната тръба и лентата за шията не могат да бъдат повторно стерилизирани адекватно от потребителя, за да се улесни безопасното им повторно използване, и затова са предназначени за употреба при един пациент. Опити за повторна стерилизация на това приспособление могат да доведат до неизправност на продукта и увеличени рискове за пациента.**

Указания за почистване на фланеца, канюлата и обтуратора

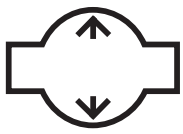
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- **Само фланецът, канюлата и обтураторът могат да бъдат почиствани и повторно използвани.**
- **Лентата за шията не може да бъде почиствана или повторно използвана.**
- **Не използвайте разтвори, различни от препоръчаните по-долу.**
- **Не потапяйте канюлата в пероксид.**
- **Не почиствайте частта от канюлата с маншет.**

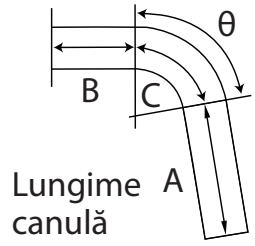
1. Почистете или с водороден пероксид (с наполовина намалена концентрация), оцет за домакински нужди (с наполовина намалена концентрация), стерилен обикновен физиологичен разтвор или с вода и мек почистващ препарат.
2. След почистване обилно изплакнете със стерилен физиологичен разтвор, за да отстраните всякакви остатъци от почистващ разтвор.
3. Приспособлението трябва да изсъхва само на въздуха.

Shiley™

Tub pentru traheostomie neonatală și pediatrică și tub lung pentru traheostomie pediatrică cu manșon TaperGuard™



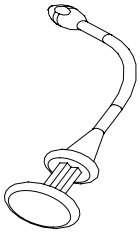
Diametrul de poziționare a manșonului



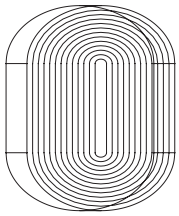
Lungime canulă



Volumul de testare a scurgerii



Accesoriu obturator



Accesoriu suport pentru gât



Identificarea unei substanțe care nu este conținută sau prezentă în produs sau în ambalajul acestuia.

REF NCF Tub pentru traheostomie neonatală cu manșon TaperGuard™

REF PCF Tub pentru traheostomie pediatrică cu manșon TaperGuard™

REF PLCF Tub lung pentru traheostomie pediatrică cu manșon TaperGuard™

Instrucțiuni de utilizare

AFIȘAȚI ÎN VEDEREA UTILIZĂRII DE CĂTRE ÎNTREGUL PERSONAL DE ÎNGRIJIRE A PACIENȚILOR CU TRAHEOSTOMIE

Descriere

Produsul de traheostomie pediatrică și neonatală Shiley™ prezintă un tub radioopac cu un conector standard de 15 mm pentru conectare directă la aparatura standard de ventilație și anestezie. Modelele neonatale și pediatrice prevăzute cu manșon dispun de un manșon conic de joasă presiune, cu perete subțire, în vederea asigurării unei etanșeizări eficiente față de aer și lichide și minimizării leziunilor peretelui traheal. Linia de gonflare a manșonului are o valvă luer cu un balon pilot integrat pentru a indica gonflarea manșonului.

NOTĂ: Tubul pentru traheostomie Shiley şi produsele accesorii nu sunt fabricate din cauciuc natural şi materiale pe bază de latex.

Conținut şi dimensiuni — consultați Tabelul 1.
Dimensiunile specificate în Tabelul 1 utilizează acronimul I.D. pentru a face referire la diametrul interior în cea mai mică locație. O.D. semnifică diametrul exterior al canulei. Lungimea reprezintă distanța de la partea dinspre pacient a plăcii pentru gât până la capătul dinspre pacient al tubului, măsurată pe linia centrală.

Indicații de folosire
Dispozitivul este destinat utilizării pentru asigurarea accesului traheal în vederea gestionării căilor respiratorii.

AVERTISMENTE:

- **Înainte de utilizare, citiți cu atenție aceste instrucțiuni. Aceste instrucțiuni sunt aplicabile numai în cazul tuburilor pentru traheostomie pediatrică Shiley cu manșon TaperGuard™ (PCF), al tuburilor lungi pentru traheostomie pediatrică Shiley cu manșon TaperGuard™ (PLCF) și al tuburilor pentru traheostomie neonatală Shiley cu manșon TaperGuard™ (NCF).**
- **Steril doar dacă ambalajul de protecție nu este deschis, deteriorat sau rupt. Nu expuneți la temperaturi mai mari de 49°C. A nu se resteriliza.**
- **Manipulați cu atenție pentru a preveni contaminarea utilizatorului înainte de utilizare.**
- **Atunci când utilizați un dispozitiv cu laser sau electric împreună cu aceste tuburi sau împreună cu alte tuburi traheale, trebuie să aveți grijă să evitați contactul cu tubul. În caz de contact, în special în prezența unor amestecuri îmbogățite cu oxigen sau a unor amestecuri care conțin protoxid de azot, se poate produce arderea rapidă a tubului, ceea ce poate avea efecte termice nocive şi poate genera emisii de produse toxice şi corozive, inclusiv acid clorhidric (HCl).**
- **Trebuie să aveți întotdeauna la îndemână tuburi de traheostomie de rezervă.**
- **Tuburile de traheostomie pentru pacienții neonatali şi pediatrici cu manșon (NCF, PCF și PLCF) nu trebuie niciodată înfundate sau astupate pentru că este posibil să nu existe un acces suficient la căile respiratorii pentru respirația pacientului, chiar și cu manșonul complet dezumflat.**

- **Utilizarea unor cantități excesive de lubrifiant poate duce la uscarea acestuia pe suprafața interioară a tubului de traheostomie, ceea ce poate cauza astuparea tubului sau crearea unei pelicule transparente care să blocheze parţial sau total calea de circulație a aerului.**
- **Înaintea folosirii se testează manşonul, balonul pilot şi valva fiecărui tub prin gonflare. Dacă se detectează o disfuncție în oricare parte a sistemului de gonflare, tubul nu trebuie folosit.**
- **Manşonul nu se gonflează prea mult. În mod obișnuit, presiunea nu trebuie să depășească 25 cm H_2O la pacienții pediatrici. Deoarece presiunea sigură a manșonului la pacienții neonatali poate fi mai mică de 25 cm H_2O, monitorizați îndeaproape presiunea manșonului sub îndrumarea unui medic. Gonflarea excesivă poate conduce la leziuni permanente ale traheii, ruperea manșonului urmată de degonflare sau la deformarea manșonului care poate provoca blocarea căii aeriene.**
- **Selectarea unei proceduri de gonflare și degonflare este lăsată la latitudinea medicului. Trebuie realizate gonflarea şi degonflarea, aplicând tehnicile medicale curent acceptate.**
- **Seringile, robinetele de oprire cu trei poziții sau alte dispozitive nu trebuie lăsate pentru mult timp în valva de gonflare unde au fost inserate. Tensiunea care ar rezulta ar putea fisura locaşul valvei şi ar putea face ca manşonul să se dezumfle.**

MĂSURI DE PRECAUȚIE:

- Tuburile pentru traheostomie pediatrică și neonatală Shiley și obturatorul sunt dispozitive medicale care trebuie utilizate pentru un singur pacient. Durata de utilizare pentru un singur pacient nu trebuie să depăşească douăzeci şi nouă (29) de zile. Deciziile cu privire la schimbarea tuburilor de traheostomie trebuie luate de către medicul responsabil sau de către o persoană delegată, utilizându-se tehnicile medicale şi judecata medicală acceptate.
- Pentru a ușura introducerea și pentru a evita perforarea manșonului de către marginile ascuțite ale cartilagiului, manșonul trebuie tras înapoi. Acest lucru poate fi realizat gonflând mai întâi manșonul. Depărtați apoi ușor manșonul de vârful distal al canulei înspre placa pentru gât pe măsură ce aerul rezidual este eliminat prin degonflare. Nu utilizați niciun fel de instrumente ascuțite, cum ar fi pensetele sau hemostatele, care ar putea deteriora manșonul la manipularea acestuia.

- Evitați tragerea sau manipularea liniei de gonflare, deoarece aceasta este proiectată pentru a conduce și a ține aerul ca parte a sistemului de gonflare a manșonului. Se recomandă ca linia de gonflare să fie menținută într-o poziție care să permită mobilitatea pacientului fără a crea tensiune la joncțiunea dintre linie și flanșă.
- Nu permiteți pătrunderea scamelor sau a altor particule în valva luer a balonului pilot.
- Pozițiile extreme în timpul mișcării pot conduce la abraziunea mucoasei și la compromiterea trecătoare a etanșeizării manșonului.
- Aerosolii locali cu lidocaină au fost asociați cu perforarea punctiformă a manşoanelor de PVC. S-a raportat că soluția de clorhidrat de lidocaină nu are acest efect.
- Difuziunea protoxidului de azot, oxigenului sau aerului poate modifica volumul şi presiunea manşonului.
- Nu este recomandată gonflarea manşonului prin simpla „pipăire" sau folosind o cantitate măsurată de aer deoarece nu se poate pune bază pe conformitate în timpul gonflării. Presiunea din interiorul manșonului trebuie monitorizată îndeaproape cu un dispozitiv de măsurare a presiunii manșonului. Balonul pilot este conceput numai pentru a indica prezența sau absența unei presiuni sau a vidului în manșon şi nu este conceput să ofere o indicație privind nivelul presiunii din manșon.
- A se utiliza doar împreună cu echipamente care au conectori standard de 15 mm.
- Dacă dispozitivul este supus lubrifierii înainte de introducere, respectați instrucțiunile de aplicare ale producătorului.
- Înainte de utilizare, verificați ca obturatorul să poată fi introdus sau scos fără dificultate.
- În cursul unei scanări RMN, balonul pilot trebuie fixat lângă conectorul Y al circuitului ventilatorului la cel puțin 3 cm față de zona de interes pentru a preveni mişcarea şi distorsiunea imaginii.

Instrucțiuni

1. Medicul trebuie să decidă dacă se va utiliza un tub Shiley pentru pacienți nou-născuți sau pentru pacienți pediatrici.
   NOTĂ: Tubul neonatal are aceleaşi dimensiuni ale diametrelor interior şi exterior cu tubul pediatric de aceeaşi mărime, însă are o canulă mai scurtă. Tubul pediatric lung are aceleaşi dimensiuni ale diametrelor interior şi exterior cu tubul pediatric normal de aceeaşi mărime, însă are o canulă mai lungă.

2. Înaintea folosirii, testaţi prin gonflare integritatea manşonului, a balonului pilot şi a valvei. Testul poate fi efectuat după cum urmează: Gonflaţi manşonul cu volumul de aer indicat în Tabelul 1. Apoi ţineţi sub observaţie câteva minute pentru a nu se produce degonflarea sau cufundaţi tubul în soluţie salină sterilă şi ţineţi sub observaţie pentru a nu se produce scurgeri de aer. După gonflarea de testare, aerul se evacuează complet.
   NOTĂ: Volumele de gonflare sunt indicate numai pentru testare. Consultaţi medicul sau persoana care asigură îngrijire la domiciliu pentru volumul de gonflare corespunzător atunci când tubul este poziţionat în interiorul traheii.
3. Pentru a facilita introducerea tubului, trebuie aplicat un strat subţire de lubrifiant solubil în apă pe tub şi pe suprafaţa proeminentă a obturatorului. Atunci când utilizaţi un lubrifiant solubil în apă, verificaţi ca acesta să nu pătrundă şi să astupe lumenul tubului, ceea ce poate restricţiona ventilaţia.
4. Introduceţi obturatorul în capătul proximal al tubului de traheostomie. Obturatorul, atunci când este aşezat complet pe tubul de traheostomie, va ieşi cu puţin în afara vârfului distal.
5. După amplasarea corespunzătoare a tubului, scoateţi imediat obturatorul. Obturatorul trebuie să fie curăţat* şi apoi depozitat într-un loc accesibil din apropierea pacientului, în cazul în care va fi necesar pentru reintubare.
   *__NOTĂ__: Consultaţi instrucţiunile de mai jos cu privire la „Curăţarea flanşei, canulei şi obturatorului”.
6. O dată ce pacientul este intubat, gonflaţi încet manşonul numai cu cantitatea de aer suficientă pentru a conferi o etanşeizare efectivă. Se recomandă utilizarea tehnicilor volumului de ocluzie minim şi scurgerii minime pentru a determina gonflarea manşonului, precum şi măsurarea sau monitorizarea ulterioară a presiunii manşonului.
7. După ce a fost folosită, seringa se scoate din locaşul valvei după gonflarea manşonului. Dacă seringa este lăsată ataşată, valva va rămâne deschisă, permiţând degonflarea manşonului.
8. Se verifică dacă sistemul de gonflare a manşonului nu prezintă scurgeri. Integritatea sistemului de gonflare a manşonului trebuie verificată periodic pe durata perioadei de intubaţie. Orice deviere de la presiunea de etanşeizare necesară trebuie investigată şi consemnată.

9. Ataşaţi suportul pentru gât la tub. Flexaţi capul pacientului către înainte şi legaţi suportul pentru gât. Atunci când este poziționat corect, trebuie să puteți introduce un deget între suportul pentru gât şi gâtul pacientului.
10. Respectaţi procedurile spitaliceşti cu privire la aspirația lumenului căii de circulație a aerului, în vederea îndepărtării secrețiilor.
11. Înainte de extubare, manşonul se dezumflă prin introducerea unei seringi în locaşul valvei şi eliminarea lentă a amestecului de gaz, până când se observă un vid clar în seringă iar balonul pilot este total dezumflat.
12. Extubaţi pacientul folosind tehnici medicale acceptate în prezent.
13. Eliminați tubul de traheostomie.
    NOTĂ: Trebuie să luați măsuri de precauție atunci când eliminați dispozitivele şi accesoriile tuburilor de traheostomie. Îndepărtarea dispozitivelor medicale trebuie realizată în conformitate cu reglementările naționale în vigoare care au în vedere deşeurile periculoase din punct de vedere biologic.

Întreținerea tuburilor de traheostomie

AVERTISMENTE:

- **Tubul de traheostomie şi suportul pentru gât sunt furnizate sterile. Tubul de traheostomie şi suportul pentru gât nu pot fi resterilizate în mod adecvat de către utilizator în vederea facilitării unei reutilizări în condiții de siguranță și sunt ca urmare destinate utilizării pentru un singur pacient. Încercările de a resteriliza dispozitivul pot genera defectarea produsului şi riscuri crescute pentru pacient.**

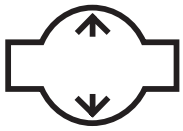
Instrucțiuni de curățare a flanşei, canulei şi obturatorului

AVERTISMENTE:

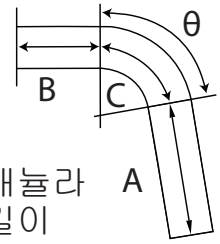
- **Numai flanşa, canula şi obturatorul pot fi curățate şi reutilizate.**
- **Suportul pentru gât nu poate fi curățat sau reutilizat.**
- **Nu utilizați alte soluții decât cele recomandate mai jos.**
- **Nu înmuiați canula în peroxid.**
- **Nu curățați porțiunea cu manşon a canulei.**

1. Curățați cu apă oxigenată (diluată la jumătate), oțet de casă (diluat la jumătate), soluție salină sterilă obișnuită sau apă şi detergent slab.
2. După curățare, clătiți bine cu soluție salină sterilă pentru a îndepărta eventualele reziduuri ale soluției de curățare.
3. Uscați doar cu aer.

Shiley™
TaperGuard™ 커프가 달린 신생아용, 소아용, 긴 소아용 기관 절개술 튜브



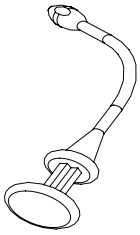
커프 평소 직경



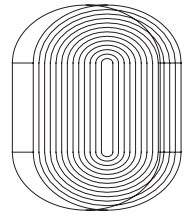
캐뉼라 길이



누출 테스트 팽창 부피



밀폐 장치 부속품



목 스트랩 부속품



제품 또는 포장에 포함되어 있지 않거나 존재하지 않는 성분의 식별.

REF NCF TaperGuard™ 커프가 달린 신생아용 기관 절개술 튜브
REF PCF TaperGuard™ 커프가 달린 소아용 기관 절개술 튜브
REF PLCF TaperGuard™ 커프가 달린 긴 소아용 기관 절개술 튜브

사용 방법

본 지침은 모든 기관 절개술 수술 전문가가 사용할 수 있습니다

설명

Shiley™ 소아 및 신생아용 기관 절개 제품에는 표준 통기 및 마취 장비에 직접 연결하기 위해 표준 15mm 커넥터가 부착된 방사선 불투과 튜브가 있습니다. 커프가 달린 신생아 및 소아용 모델에는 공기와 유체를 효과적으로 밀봉하고 기관 벽 손상을 최소화하기 위해 끝이 가늘고 벽이 얇은 저압 커프가 부착되어 있습니다. 커프 팽창 라인에는 커프 팽창을 나타내는 일체형 길잡이 풍선이 달린 루어 밸브가 있습니다.

참고: Shiley 기관 절개술 튜브와 부속품은 천연 고무 라텍스로 제조되지 않습니다.

내용물 및 치수 — 표 1을 참조하십시오.
표 1에 표시된 치수는 가장 작은 곳의 내부 직경으로 내경(I.D.)을 참조한 것입니다. 외경(O.D.)은 캐뉼라의 외부 직경입니다. 길이는 중심선으로부터 측정하였으며 환자측 목 플레이트에서 환자측 튜브까지의 거리입니다.

적응증
이 장치는 기도 관리를 위한 기관 확보에 사용됩니다.

경고:
- **사용하기 전에 다음 지침을 주의 깊게 숙지하십시오. 본 지침은 Shiley의 TaperGuard™ 커프가 달린 소아용 기관 절개술 튜브(PCF), Shiley의 TaperGuard™ 커프가 달린 긴 소아용 기관 절개술 튜브(PLCF), Shiley의 TaperGuard™ 커프가 달린 신생아용 기관 절개술 튜브(NCF)에만 적용됩니다.**
- **보호 포장이 개봉, 손상 또는 파손되지 않은 경우에만 멸균 상태입니다. 49 °C 이상의 온도에 노출하지 마십시오. 재멸균하지 마십시오.**
- **사용 전 사용자 감염 방지를 위해 주의를 기울여 취급하십시오.**
- **본 튜브 또는 다른 기관내 튜브와 함께 레이저나 전기 수술 장치를 사용할 때는 튜브와 접촉하지 않도록 주의해야 합니다. 접촉이 발생하면 특히 산소 농축 혼합물 또는 아산화질소 함유 혼합물이 존재하는 경우 튜브가 빠르게 연소되면서 유해한 열 효과와 염산(HCl)이 포함된 부식성/독성 연소 생성물이 발생할 수 있습니다.**
- **교체용 기관 절개술 튜브는 환자의 침대 옆에 두어야 합니다.**
- **커프가 달린 신생아용 및 소아용 기관 절개술 튜브(NCF, PCF, PLCF)는 절대로 틀어막거나 마개로 막아서는 안 됩니다. 왜냐하면 커프가 완전히 수축하더라도 기도가 환자의 호흡에 충분하지 않을 수 있기 때문입니다.**
- **윤활제를 지나치게 많이 사용하면 기관 절개 튜브의 내부 표면이 말라붙어 막힘 또는 투명 박막을 초래하여 기도를 일부 또는 완전히 막을 수 있습니다.**
- **각 튜브를 사용하기 전에 팽창시켜 커프, 길잡이 풍선, 밸브를 테스트해야 합니다. 팽창 시스템의 어느 부분에서 오작동이 발견되면 튜브를 사용하지 말아야 합니다.**
- **커프를 지나치게 부풀리지 마십시오. 일반적으로 커프 압력은 소아 환자에서 25cm H_2O를 넘지 말아야 합니다. 신생아 환자에서 안전한 커프 압력은 25cm H_2O 미만이며 의사의 지시에 따라 엄밀하게 커프 압력을 감시해야 합니다. 과다 팽창되면 영구적으로 기관이 손상되거나 커프 파열에 따른 수축이 발생하거나 커프 왜곡과 그에 따른 기도 막힘이 일어날 수 있습니다.**

- **커프 팽창과 수축 절차의 선택은 의사의 판단에 따르며 현재 허용되는 의료 기술을 사용해야 합니다.**
- **주사기, 3방향 스탑콕 또는 기타 장치를 팽창 밸브에 삽입된 채로 장시간 방치해서는 안 됩니다. 결과적인 응력이 밸브 하우징에 균열을 일으켜 커프에서 공기가 빠져나갈 수 있습니다.**

주의:

- Shiley 소아 및 신생아용 기관 절개술 튜브와 밀폐 장치는 1회용 의료 장치입니다. 단일 환자에게 사용하는 기간은 29일을 초과해서는 안 됩니다. 기관 절개 튜브 교환에 대한 결정권은 담당 의사나 지명된 사람에게 있으며 허용된 의료 기법과 판단을 통해 결정을 내려야 합니다.
- 쉽게 삽입하고 연골의 날카로운 끝부분에 의해 커프가 구멍이 생기는 것을 막기 위해서 커프를 뒤로 당겨야 합니다. 이를 위해서 먼저 커프를 팽창시킬 수 있습니다. 그 다음 커프를 삽입관의 먼쪽 끝에서 목판 방향으로 이동시켜 빼냅니다. 이때 잔류 공기가 수축에 의해 제거됩니다. 집게나 지혈 집게 같은 날카로운 도구를 사용하지 마십시오. 다루는 과정에서 커프가 손상될 수 있습니다.
- 커프 팽창 라인을 당기거나 조작하지 마십시오. 커프 팽창 시스템의 일부로 공기를 전단하고 보유하도록 설계되어 있기 때문입니다. 커프 팽창 라인과 플랜지의 접합 부위에 장력이 가해지지 않고 환자가 움직일 수 있도록 커프 팽창 라인의 위치를 유지하는 것이 좋습니다.
- 보풀이나 기타 입자가 길잡이 풍선의 루어 밸브에 들어가지 않게 하십시오.
- 과도한 움직임은 점막 마모와 커프 밀봉의 일시적 파열로 이어질 수 있습니다.
- 리도카인 국소 에어로졸은 PVC 커프에서 작은 구멍이 발생하는 것과 관련이 있습니다. 리도카인 염산염 용액은 이러한 영향이 없는 것으로 보고되었습니다.
- 아산화질소나 산소 또는 공기가 확산되어 커프 부피와 압력이 달라질 수 있습니다.
- 커프 팽창을 "감각"만으로 또는 측정된 일정량의 공기를 사용하는 것은 신뢰할 수 없기 때문에 바람직하지 않습니다. 커프 압력 측정 장치로 커프 안쪽 압력을 엄밀하게 감시해야 합니다. 길잡이 풍선은 커프에서 압력이나 진공의 존재 여부를 나타내는 용도로만 사용하며 커프 안쪽 압력을 나타내는 데 사용하지 않습니다.
- 표준 15mm 커넥터가 장착된 장치만 사용하십시오.
- 삽입 전에 장치에 윤활이 사용될 경우 제조사의 사용 설명서를 따르십시오.

- 사용 전에 밀폐 장치를 어려움 없이 끼우고 제거할 수 있는지 확인합니다.
- MRI 스캔 도중에 이동 및 영상 왜곡을 방지하도록 관심 영역으로부터 약 3 cm 지점의 통기 회로 Y 커넥터 근처에 파일럿 풍선을 고정해야 합니다.

지침

1. 의사는 Shiley 소아용 및 신생아용 튜브를 사용할지 여부를 결정해야 합니다.
   참고: 신생아용 튜브는 같은 크기의 소아용 튜브와 동일한 내부 및 외부 직경을 갖지만 캐뉼라는 짧습니다. 긴 소아용 튜브는 같은 크기의 표준 소아용 튜브와 동일한 내부 및 외부 직경을 갖지만 캐뉼라는 좀 더 깁니다.
2. 사용 전에 팽창시켜 커프, 길잡이 풍선, 밸브가 완전한지 테스트합니다. 이 테스트는 다음과 같이 실시할 수 있습니다. 표 1에 나온 공기량으로 커프를 팽창시킵니다. 그 다음 몇 분 동안 수축을 관찰하거나 튜브를 멸균 생리 식염수에 넣고 공기 누출이 있는지 관찰합니다. 테스트 팽창 후 공기를 완전히 뺍니다.
   참고: 팽창 부피는 테스트를 위해서만 사용합니다. 튜브가 기관 내에 위치해 있을 때 적절한 팽창 부피에 대해서는 의사 또는 가정 육아 제공자에게 문의하십시오.
3. 튜브를 용이하게 삽입할 수 있도록 밀폐 장치의 튜브와 돌출 부분에 수용성 윤활제를 사용하여 얇은 막을 만들어야 합니다. 수용성 윤활제를 사용하는 경우 윤활제가 튜브 관내강에 유입되거나 튜브 관내강을 막아 인공 호흡을 제한하지 않는지 확인합니다.
4. 밀폐 장치를 기관 절개 튜브의 근위부 끝에 삽입합니다. 기관 절개 튜브에 완전히 장착되면 밀폐 장치가 먼쪽 끝에서 약간 돌출됩니다.
5. 튜브를 올바르게 연결한 후에 밀폐 장치를 즉시 제거합니다. 밀폐 장치는 세척*해야 하며 재삽관을 위해 필요할 경우 사용할 수 있도록 환자에게 가까운 곳에 보관해야 합니다.
   ***참고:** 아래의 “플랜지, 캐뉼라 및 밀폐 장치 세척” 지침을 참조하십시오.
6. 환자에게 일단 삽관되면 커프를 효과적인 밀봉을 제공할 정도로만 천천히 팽창시킵니다. 최소 폐색량 또는 최소 누설 기법을 사용하여 커프 팽창압을 결정하고 나중에 커프 압력을 측정 또는 모니터링하는 것이 좋습니다.
7. 커프 팽창 후 밸브 하우징에서 주사기를 빼냅니다. 주사기를 그대로 두면 밸브가 열린 상태로 유지되기 때문에 커프에서 공기가 빠집니다.

8. 커프 팽창 시스템이 누출되지 않는지 확인하십시오. 삽관 주기 동안 주기적으로 커프 팽창 시스템의 무결성을 확인해야 합니다. 요구되는 밀봉 압력과 차이가 발생하면 즉시 조사하고 기록해야 합니다.
9. 목 스트랩을 튜브에 연결합니다. 환자 머리를 앞으로 기울이고 목 스트랩을 맵니다. 올바르게 조정되면 목 스트랩과 환자 목 사이에 손가락 하나 정도의 공간이 남습니다.
10. 분비물 제거를 위한 기도 관내강 흡입은 병원 절차를 따릅니다.
11. 발관 전에 밸브 하우징에 주사기를 삽입하고 주사기에 일정한 양의 진공이 감지되고 길잡이 풍선이 찌그러들 때까지 가스 혼합기를 천천히 제거하여 커프를 수축시킵니다.
12. 현행 의료 기법에 따라 환자에게서 발관합니다.
13. 기관 절개 튜브를 폐기합니다.
    참고: 기관 절개 튜브 장치 및 부속 장치를 폐기할 때는 주의를 기울여야 합니다. 의료 장치의 폐기는 생물학적 위험 폐기물에 대한 해당 국가의 규정에 따라 이루어져야 합니다.

기관 절개 튜브 관리

경고:

- **기관 절개 튜브 및 목 스트랩은 멸균 상태로 제공됩니다. 기관 절개 튜브 및 목 스트랩은 안전한 재사용을 위해 사용자가 적절히 재멸균해서는 안 되며 1회용으로만 사용해야 합니다. 이 장치를 재멸균하려고 하면 제품 고장 위험을 초래하거나 환자의 위험이 증가할 수 있습니다.**

플랜지, 캐뉼라 및 밀폐 장치 세척 지침

경고:

- **플랜지, 캐뉼라 및 밀폐 장치만 세척하여 재사용할 수 있습니다.**
- **목 스트랩은 세척하거나 재사용할 수 없습니다.**
- **아래에서 권장하는 세척액 이외의 다른 세척액은 사용하지 마십시오.**
- **캐뉼라를 과산화물에 담그지 마십시오.**
- **캐뉼라의 커프 부분을 세척하지 마십시오.**

1. 과산화수소(1/2로 희석)나 가정용 식초(1/2로 희석)로 세척하고 일반 식염수 또는 물과 중성 세제로 멸균합니다.
2. 세척 후에는 멸균 식염수로 철저하게 헹구어 남아 있는 세척 용액을 제거합니다.
3. 공기로만 건조합니다.

STERILE EO

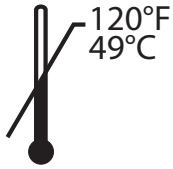


Not manufactured with natural rubber latex



Single use

Rx ONLY



Upper temperature limit

CE
0123

Part No. 10000205 Rev D 09/2012

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.

© 2012 Covidien.

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

www.covidien.com