COVIDIEN™

Shiley™

TaperGuard Oral/Nasal Tracheal Tube
Murphy Eye

en	Instructions For Use	REF 18710
fr	Mode d'emploi	REF 18750
de	Gebrauchsanweisung	REF 18755
nl	Gebruiksaanwijzing	REF 18760
it	Istruzioni per l'uso	REF 18765
es	Instrucciones de uso	REF 18770
sv	Bruksanvisning	REF 18775
da	Brugsanvisning	REF 18780
no	Bruksanvisning	REF 18785
fi	Käyttöohjeet	REF 18790
pt	Instruções de uso	REF 18795
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 folosire	
ko	사용 방법	

TaperGuard Oral/Nasal Tracheal Tube

Murphy Eye


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


Cuff resting diameter


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


Do not use if package is opened or damaged

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

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

Directions for Use:

Descriptions

The Shiley™ TaperGuard Oral/Nasal Tracheal Tubes are latex free. They are supplied sterile with standard 15mm connectors. The tube design incorporates a Magill curve and features a radiopaque line to assist in radiographic visualization. An indicator (ORAL/NASAL) is provided on the tube to mark the endotracheal tube pre-cut length in millimeters.

The TaperGuard Oral/Nasal Tracheal Tubes are clear tubes with a hooded Murphy tip and high-volume, low pressure cuff. The TaperGuard Basic tube features a taper-shaped cuff.

Indications

The TaperGuard Tracheal Tubes are indicated for oral/nasal intubation of the trachea for anesthesia and for general airway management.

Contraindications

Use of TaperGuard Oral/Nasal Tracheal Tubes in procedures which will involve the use of a laser or an electrosurgical active electrode in the immediate area of the device is contraindicated. Contact of the beam or electrode with the tracheal tube, especially in the presence of oxygen or nitrous oxide enriched mixtures, could result in the rapid combustion of the tube with harmful thermal effects and with emission of corrosive and toxic combustion products including hydrochloric acid (HCl).

DIRECTIONS FOR USE

1. Expert clinical judgement should be exercised in the selection of the appropriate size endotracheal tube for each individual patient.
2. Remove the sterile endotracheal tube from its protective package.
3. Test the cuff, pilot balloon and valve for integrity by inflation prior to use. Insert a Luer tip syringe into the cuff inflation valve housing and inject enough air to fully inflate cuff. After test inflation, completely evacuate the air.
4. If shortening of the endotracheal tube by cutting is considered, the tube should be cut and the connector reinserted prior to intubation. Tubes with 15mm connectors that cannot be removed with reasonable manipulation are not suitable for cutting. Always assure the connector is firmly seated in both the tracheal tube and the breathing circuit to prevent disconnection during use.
5. In situations where it is deemed appropriate to cut the tube, the user is cautioned that anatomical variations, conditions of use or other factors may result in an endotracheal tube that is too short for a given patient. Expert clinical judgment should be used in selecting the appropriate tube length for each individual patient.
6. Intubate the patient following currently accepted medical techniques with consideration given to the specific cuff-related WARNINGS and CAUTIONS stated in this product insert. Follow currently accepted medical techniques to ensure that the endotracheal tube has been placed into the trachea, and not inadvertently placed into the esophagus or a mainstem bronchus.
7. If a stylet is used, shape the stylet to the configuration which best facilitates intubation. Be sure the stylet can be easily removed from the endotracheal tube prior to intubation. The stylet tip must not extend beyond the patient end of the endotracheal tube. Do not abrade the plastic sheath of the stylet on the sharp edges of the 15mm connector during insertion or removal from the tracheal tube. If the stylet sheath is torn, cut, or lacerated while reshaping the stylet, do not use for intubation as a damaged sheath presents an increased hazard of separation during withdrawal of the stylet.
8. Once the patient is intubated, inflate the cuff only enough to provide an effective seal at the desired lung inflation pressure. The use of Minimal Occluding Volume or Minimum Leak techniques to determine cuff inflation, and subsequent measuring or monitoring of cuff pressure, is recommended.
9. Remove syringe from the valve housing after cuff inflation. Leaving the syringe attached will keep the valve open, permitting the cuff to deflate.

10. Check to verify that cuff inflation system is not leaking. Integrity of the system should be verified periodically during the intubation period. Any deviation from the selected seal pressure should be investigated and corrected immediately.
11. The device should be secured in the patient's airway following currently accepted medical techniques.
12. Follow hospital procedures regarding the suctioning of the airway lumen to remove secretions.
13. Prior to extubation, deflate the cuff by inserting a syringe into the valve housing and removing the gas mixture until a definite vacuum is noted in the syringe and the pilot balloon is collapsed.
14. Extubate the patient following currently accepted medical techniques.
15. Discard the endotracheal tube.

WARNINGS

- **Each tube's cuff, pilot balloon and valve should be tested by inflation prior to use. If dysfunction is detected in any part of the inflation system, the tube should not be used and be returned.**
- **Do not overinflate the cuff. Ordinarily, the cuff pressure should not exceed 25 cmH_2O. Overinflation can result in tracheal damage, rupture of the cuff with subsequent deflation, or in cuff distortion which may lead to airway blockage.**
- **Deflate the cuff prior to repositioning the tube. Movement of the tube with the cuff inflated could result in patient injury, requiring possible medical intervention or damage to the cuff.**
- **Various bony anatomical structures (e.g., teeth, turbinates) within the airway or any intubation tools with sharp surfaces might jeopardize cuff integrity. Damage to the thin-walled cuff during insertion will subject the patient to the risk of extubation and re-intubation. If the cuff is damaged, the tube should not be used.**
- **It is essential to verify that the tube position remains correct after intubation, especially when a patient's position or the tube placement is altered. Any tube mal-position should be corrected immediately.**
- **If extreme flexion of the head (chin-to-chest), movement of the patient (e.g., to a lateral or prone position), or tube compression is anticipated after intubation, use of a reinforced tracheal tube should be considered.**
- **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.**
- **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.**

Cautions

- The use of Lidocaine Topical Aerosol has been associated with the formation of pinholes in PVC cuffs. Lidocaine hydrochloride solution has been reported not to have this effect.
- Diffusion of nitrous oxide, oxygen or air can either increase or decrease cuff volume and pressure. Inflating the cuff with the gas mixture which will contact its external surface is recommended as a means to reduce the extent of such diffusion.
- 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 pressure measuring device. The pilot balloon is only intended to indicate the presence of pressure or vacuum in the cuff and is not intended to provide an indication of pressure level.
- Avoid exposure to elevated temperatures and ultraviolet light during storage.
- The 15mm connector is seated so that it can be removed with effort if pre-cutting of the tube is desired. Follow the SUGGESTED DIRECTIONS FOR USE to evaluate the tube and connector for suitability if pre-cutting is considered. Always assure the connector is firmly seated in both the tracheal tube and the breathing circuit to prevent disconnection during use.
- Non-standard dimensioning of some connectors on ventilatory or anesthesia equipment may make secure mating with the tracheal tube 15mm connector difficult. Use only with equipment having standard 15mm connectors.
- If the device is lubricated prior to insertion, follow manufacturer's application instructions. Excessive amounts of lubricant can dry on the inner surface of the tracheal tube resulting in either a lubricant plug or a clear film that partially or totally blocks the airway.
- Use of lubricating jelly to ease connector reinsertion is not recommended as it may contribute to accidental disconnections.

Note: The performance information shown on page 74 was collected using a Rigid Cylinder Trachea Model bench test that is intended to provide a comparison of the sealing characteristics of tracheal tube cuffs only in a laboratory setting and is not configured or intended to predict performance in the clinical setting.

Adverse Reactions

The following adverse reactions have been reported to be associated with the use of cuffed endotracheal tubes during the intubation procedure, during the intubation period, or subsequent to extubation. The order of listing does not indicate frequency or severity. Reported adverse reactions include: abrasion of the arytenoid cartilage vocal process; cartilage necrosis; cicatrix formation; consequences of failure to ventilate including death; damage to the perichondrium; development of dense or diffuse fibrosis invading the entire glottic area; emphysema; endobronchial

aspiration; endobronchial intubation (hypoxemia); endotracheobronchial aspiration; epistaxis; esophageal intubation (stomach distention); excoriated membranes of the pharynx; eye trauma; fibrin deposition; formation of subglottic web; fracture-luxation of cervical column (spinal injury); fragmentation of cartilage; glottic edema (supraglottic, subglottic retroarytenoidal); granuloma of the inner arytenoid area; infections (laryngitis, sinusitis, abscess, respiratory tract infection); inflammation; intermittent aphonia and recurrent sore throat; laryngeal fibrosis; laryngeal granulomas and polyps; laryngeal obstruction; laryngeal stenosis; laryngeal ulcers; laryngotracheal membranes and webs; membraneous glottic congestion; membraneous tracheobronchitis; mild edema of the epiglottis; mucosal sloughing; paresis of the hypoglossal and/or lingual nerves; perforation of esophagus; perforation of the trachea; pneumothorax; replacement of the trachea wall with scar tissue; respiratory obstruction; retrobulbar hemorrhage; retropharyngeal abscess; retropharyngeal dissection, rupture of the trachea; sore throat, dysphagia; stricture of nostril; stridor; subglottic annular cicatricial stenosis; submucosal hemorrhage, submucous puncture of the larynx; superficial epithelial abrasion; swallowed tube; synechia of the vocal cords; teeth trauma; tissue burns; tracheal bleeding; tracheal stenosis; trauma to lips, tongue, pharynx, nose, trachea, glottis, palate, tonsil, etc.; traumatic lesions of the larynx and trachea; ulcerations exposing cartilaginous rings and minor erosions at cuff site; ulceration of the lips, mouth, pharynx; ulcers of the arytenoid; vocal cord congestion; vocal cord paralysis, and vocal cord ulcerations.

ADDITIONAL COPIES OF INSTRUCTIONS

Copies of these Instructions are available at no charge visiting www.covidien.com, or by calling Covidien, or its authorized distributors. Also, permission is hereby granted under Covidien copyrights to purchasers of products obtained with Covidien or its authorized distributors to make additional copies of these instructions for use by such purchasers.

Sonde trachéale orale/nasale TaperGuard

Œil de Murphy


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


Diamètre au repos du ballonnet


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


Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé

Ce produit ne peut pas être nettoyé et/ou stérilisé correctement par l'utilisateur pour permettre sa réutilisation sans risque ; il est donc à usage unique. Les tentatives de nettoyage ou de stérilisation de ces dispositifs peuvent entraîner une bio-incompatibilité, une infection ou des risques de défaillance du produit pour le patient.

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

Mode d'emploi :

Descriptions

Les tubes endotrachéaux oraux/nasaux TaperGuard Shiley™ sont sans latex. Ils sont fournis stériles avec des connecteurs de 15 mm standard. La conception du tube intègre une courbe Magill et une conduite opaque aux rayons X qui facilite la visualisation sous radiographie. Le tube comporte un indicateur (ORAL/NASAL) pour repérer la longueur précoupée de tube endotrachéal en millimètres.

Les tubes endotrachéaux oraux/nasaux TaperGuard sont des tubes transparents avec embout à capuchon à œillet de Murphy et à ballonnet de grand volume et à faible pression. Le tube TaperGuard Basic comprend un ballonnet de forme conique.

Indications

Les tubes endotrachéaux TaperGuard sont indiqués pour l'intubation orale/nasale de la trachée en vue de l'anesthésie et de la prise en charge générale des voies aériennes.

Contre-indications

L'utilisation de tubes endotrachéaux oraux/nasaux TaperGuard est contre-indiquée lors d'interventions impliquant le recours à un laser ou à une électrode électrochirurgicale active au voisinage immédiat du dispositif. Le contact du faisceau ou de l'électrode avec le tube trachéal, notamment en présence de mélanges riches en oxygène ou en 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).

MODE D'EMPLOI

1. Il convient d'exercer un discernement clinique expert pour sélectionner le tube endotrachéal de taille appropriée pour chaque patient.
2. Sortir le tube endotrachéal stérile de son emballage protecteur.
3. Tester l'intégrité du ballonnet, du ballonnet témoin et de la valve en les gonflant avant l'emploi. Insérer une seringue à raccord Luer dans la valve de gonflage du ballonnet et injecter de l'air pour le gonfler complètement. Après l'essai de gonflage, évacuer totalement l'air.
4. S'il est envisagé de raccourcir le tube endotrachéal en le coupant, il faut couper le tube et réinsérer le connecteur avant de procéder à l'intubation. Les tubes dont les connecteurs de 15 mm ne peuvent pas être retirés par une manipulation aisée ne sont pas adaptés pour être coupés. Toujours s'assurer que le connecteur est engagé à fond dans le tube endotrachéal et le circuit respiratoire pour éviter un débranchement fortuit en cours d'utilisation.
5. Dans les cas où l'on estime qu'il est approprié de couper le tube, l'utilisateur doit être avisé que des variations anatomiques, des conditions d'utilisation ou d'autres facteurs peuvent se traduire par un tube endotrachéal trop court chez un patient donné. Il convient d'exercer un discernement clinique expert pour sélectionner la longueur de tube endotrachéal appropriée pour chaque patient.
6. Intuber le patient conformément aux techniques médicales standard en vigueur, en prêtant attention aux AVERTISSEMENTS et aux MISES EN GARDE spécifiques concernant le ballonnet, telles qu'énoncées dans cette notice d'emploi. Utiliser les techniques médicales standard en vigueur pour vérifier que le tube endotrachéal a bien été placé dans la trachée et n'a pas été introduit par inadvertance dans l'œsophage ou une bronche souche.
7. Si un stylet est utilisé, lui donner la forme qui facilite le mieux l'intubation. Vérifier que le stylet peut être facilement retiré du tube endotrachéal avant l'intubation. La pointe du stylet ne doit pas dépasser de l'extrémité patient du tube endotrachéal. Ne pas éroder la gaine plastique du stylet sur les bords vifs du connecteur de 15 mm durant l'insertion ou le retrait du tube endotrachéal. Si la gaine du stylet est déchirée, coupée ou lacérée durant la mise en forme du stylet, ne pas l'utiliser pour l'intubation car une gaine endommagée présente un risque accru de séparation durant le retrait du stylet.

8. Une fois que le patient est intubé, gonfler le ballonnet juste assez pour former un joint étanche efficace à la pression d'insufflation des poumons souhaitée. 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.
9. Retirer la seringue du logement de la valve après le gonflement du ballonnet. Le fait de laisser la seringue en place maintient la valve ouverte, ce qui permet au ballonnet de se dégonfler.
10. Vérifier que le système de gonflage du ballonnet ne fuit pas. Il convient de contrôler périodiquement l'intégrité du système durant la période d'intubation. Tout écart par rapport à la pression choisie pour le joint étanche devra être expliqué et corrigé sans délai.
11. Utiliser les techniques médicales standard en vigueur pour maintenir le dispositif en place dans les voies aériennes du patient.
12. Se conformer aux procédures en vigueur à l'hôpital pour aspirer la lumière des voies aériennes afin d'éliminer les sécrétions.
13. Avant le détubage, dégonfler le ballonnet en insérant une seringue dans le logement de la valve et en aspirant le mélange gazeux jusqu'à ce qu'un vide soit perceptible dans la seringue et que le ballonnet-pilote se soit affaissé.
14. Procédez au détubage du patient selon les techniques médicales standard en vigueur.
15. Jeter le tube endotrachéal.

AVERTISSEMENTS

- **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 et le renvoyer.**
- **Ne pas surgonfler le ballonnet. Généralement, la pression du ballonnet ne doit pas dépasser 25 cmH_2O. Un gonflage excessif peut endommager la trachée, rompre le ballonnet et le faire dégonfler, ou déformer le ballonnet, ce qui peut obstruer les voies aériennes.**
- **Dégonfler le ballonnet avant de repositionner le tube. Un déplacement du tube alors que le ballonnet est gonflé pourrait blesser le patient et nécessiter éventuellement une intervention chirurgicale, ou endommager le ballonnet.**
- **Différentes structures anatomiques osseuses (p. ex. dents, cornets) dans les voies aériennes ou des outils d'intubation ayant des surfaces à bord vif pourraient compromettre l'intégrité du ballonnet. Un ballonnet dont les parois minces ont été endommagées durant l'insertion exposera le patient à un risque d'extubation et de ré-intubation. Si le ballonnet est endommagé, ne pas utiliser la sonde.**
- **Il est impératif de vérifier que la position du tube demeure correcte après l'intubation, en particulier quand la position d'un patient ou le positionnement du tube est modifié. Tout tube mal positionné doit être replacé immédiatement.**
- **En cas de flexion extrême de la tête (menton au contact de la poitrine), de mouvement du patient (p. ex., en décubitus ventral ou sur le côté), ou si l'on s'attend à une compression du tube après l'intubation, envisager d'utiliser un tube endotrachéal renforcé.**
- **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.**
- **Lors d'une IRM, le ballonnet-pilote 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.**

Mises en garde

- L'emploi de lidocaïne en aérosol topique a été associée à la formation de trous d'épingle dans les ballonnets en PVC. Cet effet n'a pas été signalé en présence d'une solution de chlorhydrate de lidocaïne.
- La diffusion du protoxyde d'azote, de l'oxygène ou de l'air peut augmenter ou diminuer le volume et la pression du ballonnet. Le gonflage du ballonnet par le mélange gazeux qui sera au contact de sa surface externe est recommandé comme un moyen de réduire l'ampleur de cette diffusion.
- Le gonflage du ballonnet uniquement au « toucher » ou en utilisant un volume d'air mesuré n'est pas recommandé car la conformité n'est pas un guide fiable 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. Le ballonnet-pilote est conçu uniquement pour indiquer la présence de pression ou de vide dans le ballonnet et n'est pas conçu pour fournir une indication du niveau de pression.
- Éviter une exposition à des températures élevées et à un rayonnement ultraviolet durant le stockage.
- Le connecteur de 15 mm est inséré de façon à pouvoir être retiré sans effort si une précoupe du tube est souhaitée. Suivre le MODE D'EMPLOI PROPOSÉ pour évaluer l'adéquation du tube et du connecteur si une précoupe est envisagée. Toujours s'assurer que le connecteur est engagé à fond dans le tube endotrachéal et le circuit respiratoire pour éviter un débranchement fortuit en cours d'utilisation.
- Les dimensions non standard de certains connecteurs sur du matériel d'anesthésie ou un respirateur peuvent rendre difficile le raccordement en toute sécurité au connecteur de 15 mm du tube endotrachéal. Utiliser uniquement avec du matériel équipé de connecteurs standard de 15 mm.
- Si le dispositif est lubrifié avant l'insertion, suivre les instructions du fabricant concernant l'application. Du lubrifiant présent en quantité excessive peut sécher à la surface interne du tube endotrachéal en formant un bouchon de lubrifiant ou un film transparent qui entrave ou bloque totalement les voies aériennes.

- L'emploi de gel lubrifiant pour faciliter la réinsertion du connecteur est déconseillé car cela peut contribuer à un débranchement accidentel.

Remarque : Les informations de performances mentionnées à la page 74 ont été collectées lors d'un banc d'essai sur un modèle de trachée cylindrique rigide conçu dans le but de comparer les caractéristiques d'étanchéité des ballonnets de tube endotrachéal en laboratoire uniquement et n'est pas configuré ou conçu pour prévoir les performances du produit dans des conditions cliniques.

Réactions indésirables

Les réactions indésirables suivantes ont été signalées lors de l'utilisation de tubes endotrachéaux à ballonnet durant la procédure d'intubation, pendant la période d'intubation ou après l'extubation. L'ordre de cette liste ne reflète ni la fréquence ni la gravité de ces réactions. Effets indésirables signalés : abrasion de l'apophyse vocale du cartilage aryténoïde ; nécrose du cartilage ; formation de cicatrice ; conséquences de la défaillance de la ventilation, y compris le décès ; lésions du périchondre ; apparition de fibrose dense ou diffuse envahissant en totalité la région de la glotte ; emphysème ; aspiration endobronchique ; intubation endobronchique (hypoxémie) ; aspiration endotrachéobronchique ; épistaxis ; intubation de l'œsophage (distension de l'estomac) ; excoriation des membranes du pharynx ; traumatisme oculaire ; dépôt de fibrine ; formation de voile sous-glottique ; luxation-fracture des vertèbres cervicales (lésion rachidienne) ; fragmentation du cartilage ; œdème de la glotte (rétroaryténoïdal sous-glottique, supra-glottique) ; granulome de la région aryténoïdale interne ; infections (laryngite, sinusite, abcès, infection du tractus respiratoire) ; inflammation ; aphonie intermittente et angine récurrente ; fibrose laryngée ; granulomes et polypes laryngés ; obstruction laryngée ; sténose laryngée ; ulcères laryngés ; membranes et voiles laryngotrachéaux ; congestion glottique membraneuse ; trachéobronchite membraneuse ; léger œdème de l'épiglotte ; formation d'une escarre des muqueuses ; parésie du nerf grand hypoglosse et/ou du nerf lingual ; perforation de l'œsophage ; perforation de la tranchée ; pneumothorax ; remplacement de la paroi de la trachée par du tissu cicatriciel ; obstruction respiratoire, hémorragie rétrobulbaire ; abcès rétropharyngé ; dissection rétropharyngée, rupture de la trachée ; angine, dysphagie ; striction des narines ; stridor ; sténose cicatricielle annulaire sous-glottique ; hémorragie sous-muqueuse, perforation sous-muqueuse du larynx ; abrasion épithéliale superficielle ; avalement du tube ; synéchie des cordes vocales ; traumatisme dentaire ; brûlures titulaires ; saignement de la trachée ; sténose de la trachée ; traumatisme des lèvres, de la langue, du pharynx, du nez, de la trachée, de la glotte, du palais, des amygdales, etc. ; lésions traumatiques du larynx et de la trachée ; ulcérations exposant les anneaux cartilagineux et érosions mineures au niveau du site du ballonnet ; ulcération des lèvres, de la bouche, du pharynx ; ulcère du cartilage aryténoïde ; congestion des cordes vocales ; paralysie des cordes vocales et ulcérations des cordes vocales.

COPIES SUPPLEMENTAIRES DES INSTRUCTIONS

Des copies de ces instructions sont disponibles gratuitement sur le site www.covidien.com, ou en appelant Covidien ou ses distributeurs autorisés. De plus, dans le cadre des droits réservés de Covidien, les acquéreurs de produits obtenus auprès de Covidien ou de ses distributeurs agréés ont l'autorisation de réaliser des copies supplémentaires de ce mode d'emploi pour un usage personnel.

TaperGuard Oral/Nasal Trachealtubus

Murphy-Auge


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


Cuff-Durchmesser (in Ruhe)


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


Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet bzw. beschädigt wurde

Dieses Produkt kann vom Benutzer nicht gereinigt und/oder sterilisiert werden, da keine sichere Wiederverwendung gewährleistet wäre; es dient daher nur zum Einmalgebrauch. Versuche, diese Produkte zu reinigen oder zu sterilisieren, können zu Risiken wie Bioinkompatibilität, Infektionen oder Produktausfällen für den Patienten führen.

Dieses Produkt enthält DEHP. Bei vorschriftsgemäßer Verwendung kann eine sehr begrenzte Exposition gegenüber Spuren von DEHP auftreten. Eine Erhöhung der klinischen Risiken durch eine so geringe Menge ist nicht belegt. Um allerdings die Risiken der DEHP-Einwirkung auf Kinder und schwangere oder stillende Frauen auf ein Minimum zu reduzieren, darf das Produkt nur wie vorgeschrieben verwendet werden.

Bedienungsanleitung:

Beschreibungen

Die Shiley™ TaperGuard oralen/nasalen Trachealtuben sind latexfrei. Sie werden steril mit 15 mm-Standardanschluss geliefert. Der Tubus weist eine Magill-Form auf und ist mit einer Röntgenkontrastlinie ausgestattet, die bei der radiologischen Visualisierung unterstützen soll. Eine Anzeige (ORAL/NASAL) auf dem Tubus dient zur Markierung der zugeschnittenen Länge des Endotrachealtubus in Millimetern.

Die TaperGuard oralen/nasalen Trachealtuben sind durchsichtige Tuben mit einer mit Haube versehenen Murphy-Spitze und mit einer großvolumigen Niederdruckmanschette. Der TaperGuard Basic Tubus ist mit einer konischen Manschette ausgestattet.

Anwendungsgebiete

Die TaperGuard Trachealtuben mit Manschette sind zur oralen bzw. nasalen Intubation der Luftröhre zur Anästhesie und zum allgemeinen Atemwegsmanagement indiziert.

Kontraindikationen

Die Anwendung von TaperGuard oralen/nasalen Trachealtuben bei Verfahren, bei denen der Einsatz eines Lasers bzw. einer aktiven elektrochirurgischen Elektrode unmittelbar innerhalb des Bereichs des Tubus erfolgt, ist kontraindiziert. Bei Kontakt des Laserstrahls oder der Elektrode mit dem Trachealtubus, insbesondere in Gegenwart von sauerstoff- oder lachgasreichen Mischungen, kann der Tubus rasch in Brand geraten, wobei Verletzungen durch Hitzeeinwirkung sowie die Freisetzung ätzender und toxischer Verbrennungsprodukte, einschließlich Salzsäure (Chlorwasserstoff, HCl), nicht auszuschließen sind.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Die Auswahl der geeigneten Größe des Tubus muss nach entsprechendem klinischen Sachverstand vorgenommen werden.
2. Nehmen Sie den sterilen Endotrachealtubus aus seiner Schutzverpackung.
3. Überprüfen Sie vor der Anwendung den Cuff, den Kontrollballon und das Ventil durch Aufblasen auf Unversehrtheit. Führen Sie eine Spritze mit Luer-Spitze in das Cuffventil ein und injizieren Sie ausreichend Luft, um die Manschette vollständig zu insufflieren. Nach der Testbefüllung die Luft vollständig entfernen.
4. Falls vorgesehen ist, den Endotrachealtubus zu kürzen, sollte der Tubus vor der Intubation geschnitten und der Anschluss erneut eingeführt werden. Tuben mit 15 mm-Standardkonnektor, die nicht durch angemessene Handhabung entfernt werden können, sind nicht zum Kürzen geeignet. Achten Sie stets darauf, dass der Konnektor fest in den Trachealtubus und den Konnektor des Beatmungsschlauchsystems eingesetzt ist, um ein Ablösen während der Anwendung zu vermeiden.
5. In Fällen, in denen es angemessen erscheint, den Tubus zu kürzen, sollte sich der Anwender dessen bewusst sein, dass anatomische Unterschiede, Anwendungsbedingungen oder sonstige Faktoren dazu führen können, dass der Endotrachealtubus für einen bestimmten Patienten zu kurz sein kann. Die Auswahl eines Endotrachealtubus mit geeigneter Länge für jeden einzelnen Patienten muss nach entsprechendem klinischen Sachverstand vorgenommen werden.
6. Intubieren Sie den Patienten gemäß den derzeit anerkannten medizinischen Verfahren unter Beachtung der spezifischen in dieser Packungsbeilage aufgeführten WARNHINWEISE und VORSICHTSMASSNAHMEN im Zusammenhang mit Cuffs. Wenden Sie die derzeit anerkannten medizinischen Verfahren an um zu gewährleisten, dass der Endotrachealtubus in der Luftröhre und nicht versehentlich im Ösophagus oder einem Hauptbronchus platziert wurde.
7. Falls ein Mandrin verwendet wird, formen Sie den Mandrin zu der Konfiguration, bei der die Intubation am besten unterstützt wird. Achten Sie darauf, dass der Mandrin vor der Intubation leicht aus dem Endotrachealtubus entfernt werden kann. Die Mandrinspitze darf nicht über die Tubusspitze des Endotrachealtubus hinaus verlaufen. Die Kunststoffummantelung des Mandrins während des Einführens bzw. Entfernens des Trachealtubus nicht an den scharfen Rändern des 15 mm-Anschlusses aufscheuern. Falls die Kunststoffummantelung des Mandrins beim Biegen des Mandrins zerrissen, zerschnitten oder ausgefranst wurde, sollte dieser nicht für die Intubation verwendet werden, da eine beschädigte Ummantelung eine erhöhte Abtrenngefahr während des Herausziehens des Mandrins darstellt.
8. Sobald der Patient intubiert ist, blocken Sie den Cuff gerade ausreichend, um eine wirkungsvolle Abdichtung beim gewünschten Beatmungsdruck der Lunge 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.

9. Entfernen Sie die Spritze nach dem Blocken der Manschette vom Cuffventil. Wenn die Spritze angeschlossen bleibt, ist das Ventil weiterhin geöffnet, und die Luft kann aus dem Cuff entweichen.
10. Überzeugen Sie sich, dass das Cuffsystem kein Leck aufweist. Während der Intubation sollte regelmäßig überprüft werden, ob das System noch unversehrt ist. Jede Abweichung vom gewählten Abdichtungsdruck muss unverzüglich untersucht und korrigiert werden.
11. Das Gerät muss gemäß den derzeit anerkannten medizinischen Verfahren in den Atemwegen des Patienten befestigt werden.
12. Wenden Sie im Krankenhaus übliche Verfahren beim Absaugen der Atemwege zum Entfernen von Sekreten an.
13. Vor dem Extubieren die Manschette 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.
14. Extubieren Sie den Patienten gemäß den derzeit anerkannten medizinischen Verfahren.
15. Entsorgen Sie den Endotrachealtubus.

WARNHINWEISE

- **Vor der Anwendung müssen der Cuff, der Kontrollballon und das Ventil jedes Tubus durch Aufblasen getestet werden. Falls in einem Teil des Cuffsystems eine Funktionsstörung auftreten sollte, sollte der Tubus nicht verwendet, sondern zurückgegeben werden.**
- **Manschette nicht zu stark aufblasen. Der Cuff-Druck sollte üblicherweise 25 cmH_2O nicht übersteigen. Überdruck kann zu Schädigung der Luftröhre, Reißen des Cuffs mit anschließendem Entleeren oder zu Verformung des Cuffs und damit zur Blockade der Atemwege führen.**
- **Vor dem Neupositionieren des Tubus die Luft aus der Manschette ablassen. Bewegen des Tubus mit insufflierter Manschette könnte zu Verletzungen des Patienten führen, möglicherweise medizinische Intervention erfordern oder die Manschette beschädigen.**
- **Verschiedene anatomische Strukturen aus Knochengewebe (z.B. Zähne, Nasenmuschel) innerhalb des Atemwegs oder Intubationgeräte mit scharfen Kanten können die Unversehrtheit der Manschette gefährden. Eine Schädigung des dünnwandigen Cuffs während des Einsetzens setzt den Patienten der Gefahr einer Extubation und Neuintubation aus. Wenn der Cuff beschädigt ist, darf der Tubus nicht verwendet werden.**
- **Es ist wichtig darauf zu achten, dass die Tubusposition nach der Intubation korrekt bleibt, insbesondere, wenn die Position des Patienten oder die Tubusplatzierung verändert werden. Jede Fehlpositionierung eines Tubus muss unverzüglich korrigiert werden.**
- **Falls extreme Beugung des Kopfes (Kinn auf Brust), Bewegung des Patienten (z.B. auf Seitenlage oder Bauchlage) oder Zusammendrücken des Tubus nach der Intubation erwartet wird, sollte die Verwendung eines verstärkten Trachealtubus erwogen werden.**
- **Spritzen, Dreiwege-Absperrhähne oder andere Geräte sollten nicht für längere Zeit im Cuffventil verbleiben. Durch die entstehende Beanspruchung könnte das Ventilgehäuse brechen, und die Luft könnte aus dem Cuff entweichen.**
- **Während einer MRT-Untersuchung muss der Kontrollballon in der Nähe des Y-Anschlusses am Beatmungssystem mindestens 3 cm vom Untersuchungsbereich entfernt befestigt werden, um ein Verwackeln und Verzerren des Bildes zu vermeiden.**

Vorsichtsmaßnahmen

- Die Anwendung des topischen Aerosols Lidocain wurde mit der Bildung von winzigen Löchern in den PVC-Manschetten in Verbindung gebracht. Es wird berichtet, dass Lidocain-Hydrochlorid-Lösung nicht diese Wirkung hat.
- Diffusion von Lachgas, Sauerstoff oder Luft kann entweder zum Anstieg oder zum Abbau des Cuffvolumens und -drucks führen. Ein Blocken des Cuffs mit der Gasmischung, die Kontakt mit ihrer äußeren Oberfläche hat, wird zur Verringerung einer solchen Diffusion empfohlen.
- Insufflation der Manschette 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 Cuffinnendruck ist mit einem Druckmessgerät zu überwachen. Der Kontrollballon ist allein dazu vorgesehen, das Vorhandensein von Druck oder Vakuum im Cuff anzuzeigen; er ist nicht dazu vorgesehen, einen Hinweis auf die Höhe des Drucks zu geben.
- Vermeiden Sie während der Aufbewahrung die Einwirkung erhöhter Temperaturen und ultravioletten Lichts.
- Der 15 mm-Standardkonnektor ist so montiert, dass er unter Kraftaufwendung entfernt werden kann, falls Zuschneiden des Tubus gewünscht wird. Halten Sie sich an die VORGESCHLAGENE GEBRAUCHSANWEISUNG, um die Zweckmäßigkeit des Tubus und des Konnektors zu überprüfen, falls Zuschneiden erwogen wird. Achten Sie stets darauf, dass der Konnektor fest in den Trachealtubus und den Konnektor des Beatmungsschlauchsystems eingesetzt ist, um ein Ablösen während der Anwendung zu vermeiden.
- Nicht genormte Abmessungen einiger Anschlüsse an Beatmungs- oder Anästhesie-Geräten können das Verbinden mit dem 15 mm-Standardanschluss des Trachealtubus erschweren. Nur in Verbindung mit Geräten mit 15 mm-Standardkonnektoren verwenden.
- Wenn das Gerät vor dem Einsetzen gleitfähig gemacht wird, halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften des Herstellers. Übermäßige Mengen Gleitmittel können auf der Innenfläche des Trachealtubus antrocknen, was entweder zu einem Pfropfen oder einem klaren Film führen kann, durch den die Atemwege teilweise oder vollständig blockiert werden.
- Die Verwendung von Schmiergel zur Erleichterung des Wiedereinführens des Anschlusses wird nicht empfohlen, da dies zu unbeabsichtigtem Trennen führen kann.

Hinweis: Die Angaben zur Leistung auf Seite 74 wurden im Rahmen eines Testversuchs mit einem Tracheal-Modell mit starrem Zylinder erzielt. Dieser Versuch soll den Vergleich der Versiegelungseigenschaften von Trachealtubus-Cuffs nur in einer Laborumgebung ermöglichen und wurde nicht dazu konfiguriert oder gedacht, die Leistungen in einer Klinikumgebung zu prognostizieren.

Unerwünschte Reaktionen

Die folgenden unerwünschten Reaktionen wurden im Zusammenhang mit der Anwendung von Endotrachealtuben mit Manschette während des Intubationsverfahrens bzw. nach der Extubation beschrieben. Die Reihenfolge der Liste enthält keine Hinweise auf Häufigkeiten oder Schweregrad. Zu den berichteten unerwünschten Reaktionen gehören: Abschürfung des Stimmbandfortsatzes des Aryknorpels; Nekrose des Knorpelgewebes; Narbenbildung; Folgen von Versagen bei der Beatmung einschließlich Tod; Schädigung des Perichondrium; Bildung einer die gesamte Glottisregion befallenden dichten oder diffusen Fibrose; Emphysem; Endobronchiale Aspiration; Endobronchiale Intubation (Hypoxämie); Endotracheobronchiale Aspiration; Epistaxis; Ösophagusintubation (Magenaufdehnung); abgeschürfte Rachenmembranen; Augentrauma; Fibrinablagerung; Bildung eines subglottischen Gewebes; Fraktur/ Luxation der Halswirbelsäule (Wirbelsäulenverletzung); Fragmentierung von Knorpel; Glottisödem (supraglottisch, subglottisch retroarytenoid); Granulom des inneren Aryknorpelbereichs; Infektionen (Laryngitis, Sinusitis, Abszess, Atemwegsinfektion); Entzündung; intermittierende Aphonie und rekurrente Halsentzündung; Larynxfibrose; Larynxgranulome und -polypen; Larynxobstruktion; Larynxstenose; Kehlkopfgeschwüre; laryngotracheale Membranen und Gewebe; Kongestion der Glottismembran; membranöse Tracheobronchitis; mildes Epiglottisödem; Schleimhautabstoßung; Parese des Nervus hypoglossus und/oder lingualis; Perforation des Ösophagus; Perforation der Trachea; Pneumothorax; Ersatz der Tracheawand durch Narbengewebe; Luftwegsobstruktion; Retrobulbärblutung; Retropharyngealabszess; retropharyngeale Dissektion, Trachearuptur; Halsentzündung, Dysphagie; Striktur der Nasenöffnung; Stridor; subglottische anulare Narbenstenose; submuköse Blutung, submuköse Punktion des Larynx; superfizielle Epithelabrasion; verschluckter Tubus; Synechie der Stimmbänder; Zahntrauma; Gewebeverbrennungen; Tracheablutung; Tracheastenose; Trauma von Lippe, Zunge, Rachen, Nase, Luftröhre, Stimmritze, Gaumen, Tonsillen usw.; traumatische Läsionen von Larynx und Trachea; Ulzerationen, die Knorpelringe und kleinere Erosionen am Manschettensitus freilegen; Ulzeration von Lippen, Mund, Rachen; Geschwüre des Aryknorpels; Stimmbandkongestion; Stimmbandlähmung und Stimmbandulzerationen.

ZUSÄTZLICHE ANWEISUNGSEXEMPLARE

Kopien dieser Anweisungen können kostenlos von www.covidien.com heruntergeladen werden, sie sind auch von Covidien oder seinen zugelassenen Händlern erhältlich. Unter dem Copyright von Covidien dürfen Käufer von Produkten, die von Covidien oder zugelassenen Händlern gekauft wurden, zur eigenen Nutzung Kopien dieser Anleitung erstellen.

TaperGuard Oraal/Nasaal Endotracheale tube

Murphy-oog


Identificatie van een stof die deel uitmaakt van het product of van de verpakking of daarin aanwezig is.


Diameter steunvlak manchet


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


Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is

Dit product kan niet adequaat voor worden gereinigd of gesteriliseerd door de gebruiker en is daarom bedoeld voor eenmalig gebruik. Pogingen tot het reinigen of steriliseren van deze hulpmiddelen kunnen risico's van biologische incompatibiliteit, infectie of productfalen voor de patiënt vormen.

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

Gebruiksaanwijzingen:

Omschrijvingen

De TaperGuard Oral/Nasal endotracheale tubes van Shiley™ zijn latexvrij. Zij worden steriel geleverd met standaard 15mm connectors. Het ontwerp van de tube omvat een Magill-curve en een radiopake lijn als hulpmiddel bij radiografische visualisatie. Een indicator (ORAAL/NEUS) wordt geleverd op de tube voor het markeren van voorgesneden lengte van de endotracheale tube in millimeters.

De TaperGuard Oral/Nasal endotracheale tube is een heldere tube met een afgeschermde Murphy-tip en een manchet voor hoog volume/lage druk. De TaperGuard Basic Tube biedt een smal toelopende cuff.

Indicaties

De TaperGuard endotracheale tube met stilet is geïndiceerd voor orale/nasale intubatie van de trachea voor verdoving en voor algemene luchtwegbeheersing.

Contra-indicaties

TaperGuard Oral/Nasal endotracheatubes mogen niet worden gebruikt bij ingrepen die het gebruik van een laser of elektrochirurgische actieve elektrode in de directe omgeving van het hulpmiddel vereisen. Contact van de balk of elektrode met de tracheacanule, vooral in de aanwezigheid van met zuurstof of lachgas verrijkte mengsels, kan leiden tot snelle verbranding van de tube met schadelijke thermische effecten en met emissies van corrosieve en giftige verbrandingsproducten inclusief zoutzuur (HCl).

AANWIJZINGEN VOOR HET GEBRUIK

1. Bij het kiezen van de maat van de endotracheale slang voor elke afzonderlijke patiënt dient u te handelen naar deskundig klinisch oordeel.
2. Verwijder de steriele endotracheale tube uit zijn beschermende verpakking.
3. Test de integriteit van de cuff, de testballon en de klep d.m.v. insufflatie voordat u ze gebruikt. Steek een Luer-puntinjectiespuit in de manchetopblaasklep en injecteer genoeg lucht om de manchet volledig op te blazen. Na de insufflatietest moet alle lucht volledig worden verwijderd.
4. Als het inkorten van de endotracheale tube door snijden overwogen wordt, moet de tube worden afgesneden en de connector opnieuw aangebracht voorafgaande aan de intubatie. Tubes met 15mm connectors die niet kunnen worden verwijderd met redelijke manipulatie zijn niet geschikt voor snijden. Verzeker altijd dat de connector stevig vastzit in zowel de tracheacanule als het beademingscircuit om ontkoppeling tijdens gebruik te voorkomen.
5. In situaties waarin wordt overwogen om de slang af te snijden, wordt de gebruiker gewaarschuwd dat anatomische variaties, gebruiksomstandigheden of andere factoren ertoe kunnen leiden dat de endotracheale slang te kort is voor bepaalde patiënten. Bij het selecteren van de passende lengte van de slang voor elke individuele patiënt is deskundige klinische beoordeling is noodzakelijk.
6. Intubeer de patiënt volgens de momenteel geaccepteerde medische technieken, rekening houdend met de specifieke manchet-gerelateerde WAARSCHUWINGEN en VOORZICHTIGHEIDSWAARSCHUWINGEN vermeld in deze productbijsluiter. Volg de momenteel geaccepteerde medische technieken om te u ervan te verzekeren dat de endotracheale tube in de trachea is geplaatst, en niet per ongeluk in de oesophagus of één van de hoofdbronchiën.
7. Als een stilet wordt gebruikt, vorm het stilet dan naar de configuratie die de beste intubatie mogelijk maakt. Zorg dat het stilet eenvoudig kan worden verwijderd van de endotracheale tube voorafgaande aan de intubatie. De stiletpunt moet niet verder uitsteken dan het patiënteinde van de endotracheale tube. Laat de plastic huls van het stilet niet over de scherpe randen van de 15mm-aansluiting schuren tijdens het inbrengen of verwijderen van de tracheale tube. Als de huls van het stilet gescheurd, gesneden of anderszins beschadigd is bij het opnieuw vormen van het stilet, gebruik het dan niet voor intubatie, daar een beschadigde huls een verhoogd gevaar vormt van losraken tijdens het terugtrekken van het stilet.

8. Als de patiënt is geïntubeerd, blaas dan de manchet net genoeg op om een effectieve afdichting te bieden bij de gewenste longopblaasdruk. Voor het bepalen de opblaasdruk van de manchet wordt gebruik van minimaal afsluitvolume of minimum lektechnieken aanbevolen, en vervolgens het meten of bewaken van de manchetdruk.
9. Verwijder de injectiespuit van de klepbehuizing na het opblazen van de manchet. Als u de spuit laat zitten, blijft de afsluiter open, waardoor de cuff kan leeglopen.
10. Controleer om te verifiëren dat het manchetdruksysteem niet lekt. De integriteit van het systeem moet periodiek worden gecontroleerd tijdens de intubatieperiode. Elke afwijking van de geselecteerde afdichtingsdruk moet worden onderzocht en direct worden gecorrigeerd.
11. Het apparaat moet worden vastgezet in de luchtweg van de patiënt volgens de momenteel geaccepteerde medische technieken.
12. Volg de ziekenhuisprocedures betreffende afzuiging van luchtweglumen om afscheiding te verwijderen.
13. Voorafgaande aan extubatie, laat u de manchet 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 proefballon in elkaar zakt.
14. Extubeer de patiënt volgens momenteel geaccepteerde medische technieken.
15. Gooi de endotracheale tube weg.

WAARSCHUWINGEN

- **Elke canulecuff, testballon en klep moeten vóór gebruik door middel van inflatie worden getest. Als er in een onderdeel van het inflatiesysteemeen onjuiste werking wordt gedetecteerd, mag de tube niet worden gebruikt en moet deze worden teruggestuurd.**
- **Vul de cuff niet overmatig. Gewoonlijk mag de cuffdruk niet hoger zijn dan 25 cmH_2O. Te sterk opblazen kan leiden tot beschadiging van de trachea, scheuren van de manchet die dan leegloopt, of vervorming van de manchet, hetgeen tot blokkering van de luchtweg kan leiden.**
- **Leeg de cuff voordat u de tube verplaatst. Verplaatsen van de tube terwijl de manchet nog in opgeblazen toestand verkeert, kan leiden tot verwonding van de patiënt, waardoor mogelijk medische interventie noodzakelijk is of beschadiging van de manchet.**
- **De conditie van de cuff kan in gevaar worden gebracht door verschillende botachtige anatomische structuren (bijv. tanden of neusschelpen) in de luchtweg of door intubatiehulpmiddelen met scherpe oppervlakken. Beschadiging van de dunne wand van de cuff bij het inbrengen stelt de patiënt bloot aan het risico van extubatie en herintubatie. Als de cuff is beschadigd, mag de slang niet worden gebruikt.**
- **Het is essentieel om te verifiëren dat de tubepositie correct blijft na intubatie, vooral wanneer de positie van de patiënt of de plaatsing van de tube wordt veranderd. Elke verkeerde positie van de slang moet direct worden gecorrigeerd.**
- **Als na intubatie extreme buiging van het hoofd (kin-naar-borst), beweging van de patiënt (b.v., naar een laterale of rechtoppositie), of tubecompressie wordt verwacht, dan dient gebruik van een gewapende tracheale tube worden overwogen.**
- **Injectiespuiten, drieweg-afsluitkraantjes of andere apparaten mogen niet gedurende langere periode in de inflatieklep aanwezig blijven. De hierdoor veroorzaakte spanning kan de klepbehuizing doen scheuren en de cuff doen leeglopen.**
- **Tijdens een MRI-scan moet de testballon bij de Y-connector van het beademingscircuit worden vastgezet op een afstand van ten minste 3 cm van het interessegebied om te voorkomen dat de testballon beweegt en er vervorming van het beeld optreedt.**

Aandachtspunten

- Het gebruik van reguliere anesthetica in aërosolvorm is in verband gebracht met de vorming van kleine gaatjes in manchetten van PVC. Van lidocaïne-hydrochlorideoplossing is gemeld dat het dit effect niet heeft.
- Diffusie van lachgas, zuurstof of lucht kan manchetvolume en -druk verhogen of verlagen. Opblazen van de manchet met het gasmengsel dat contact maakt met het externe oppervlak wordt aanbevolen als een middel om de omvang van een dergelijke diffusie te reduceren.
- 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 intramanchetdruk moet streng worden bewaakt met een drukmeetapparaat. De loodsballon is alleen bedoeld om de aanwezigheid van druk of vacuüm in de manchet aan te geven en is niet om een indicatie van het drukniveau te bieden.
- Voorkom blootstelling aan hoge temperaturen en ultraviolet licht tijdens opslag.
- De 15mm connector is zo vastgezet, dat deze met enige inspanning kan worden verwijderd indien voorsnijden van de tube is gewenst. Volg de AANBEVOLEN GEBRUIKSAANWIJZINGEN om de tube en connector te evalueren voor geschiktheid indien voorsnijden in aanmerking wordt genomen. Verzeker altijd dat de connector stevig vastzit in zowel de tracheacanule als het beademingscircuit om ontkoppeling tijdens gebruik te voorkomen.
- De afwijkende afmetingen van sommige connectors op beademings- of verdovingsapparatuur kunnen het maken van een veilige verbinding met de 15mm-connector van de tracheatube bemoeilijken. Uitsluitend gebruiken met instrumenten met een standaard 15mm-connector.
- Als het apparaat voorafgaand aan het inbrengen wordt gesmeerd, volg dan de toepassingsinstructies van de fabrikant. Excessieve hoeveelheden smeermiddelen kunnen drogen op het binnenste oppervlak van de tracheale slang, resulterend in of een smeermiddelblokkade of een heldere film die de luchtweg gedeeltelijk of geheel blokkeert.

- Gebruik van een smeergel om het opnieuw inbrengen van de connector te vergemakkelijken, wordt niet aanbevolen; dit kan bijdragen aan onbedoelde ontkoppeling.

Opmerking: De prestatie-informatie op pagina 74 is verzameld met een Rigid Cylinder Trachea Model-testbank bedoeld om een vergelijking te bieden van de afdichtingskenmerken van tracheale tubecuffs in een laboratoriumomgeving en is niet geconfigureerd of bedoeld om prestaties in de klinische omgeving te voorspellen.

Negatieve reacties

De volgende bijwerkingen zijn gerapporteerd in samenhang met het gebruik van endotracheale tubes met manchetten tijdens de intubatieprocedure, tijdens de intubatieperiode, of na extubatie. De volgorde van de vermelde bijwerkingen geeft geen indicatie van de frequentie of de ernst ervan. Waargenomen nadelige bijwerkingen zijn o.a.: afschuring van het bekervormig kraakbeen vocale proces; kraakbeennecrose; littekenvorming; consequenties van niet kunnen ademhalen inclusief overlijden; beschadiging van het perichondrium; ontwikkeling van verdichte of verstrooide fibrose die het gehele stemspleetgebied binnendringt; emfyseem; endobronchiale aspiratie; endobronchiale intubatie (hypoxemie); endotracheobronchiale aspiratie; neusbloeding; esofageale intubatie (maagdistensie); ontvelde membranen van de farynx; oogtrauma; fibrineafzetting; vorming van subglottisweb; breuk-luxatie van cervicale kolom (ruggenmergletsel); fragmentatie van kraakbeen; glottisoedeem (supraglottis, subglottis retroarytenoïdaal); granuloom van het binnenste bekervormige kraakbeengebied; infecties (laryngitis, sinusitis, abces, infectie van het respiratiegebied); ontstekingen; intermitterende afonie en herhalende zere keel; laryngeale fibrose; laryngeale granulomen en poliepen; laryngeale obstructie; laryngeale stenose; laryngeale zweren; laryngotracheale membranen en webs; vliezige glottiscongestie; vliezige tracheobronchitis; mild oedeem van de epiglottis; slijmvliesverslapping; parese van de hypoglossale en/of linguale zenuwen; perforatie van de slokdarm; perforatie van de trachea; pneumothorax; vervangen van de tracheawand door littekenweefsel; respiratie-obstructie; retrobulbare bloedingen; retrofaryngeaal abces; retrofaryngeale dissectie, ruptuur van de trachea; keelpijn, dysfagie; vernauwing van de neusgaten; stridor; subglottische ringvormige littekenstenose; submucosale bloeding, submucosale punctie van de larynx; oppervlakkige epitheelafschuring; ingeslikte tube; samentrekking van de stembanden; tandtrauma; weefselverbrandingen; tracheale bloeding; tracheale stenose; trauma aan lippen, tong, farynx, neus, trachea, glottis, gehemelte, amandelen, enz.; traumatisch letsel aan larynx en trachea; verzweringen die de kraakbeenringen blootleggen en lichte erosies van de manchetplaats; verzwering van de lippen, mond, farynx; zweren van het bekervormig kraakbeen; stembandcongestie; stembandverlamming, en stembandverzweringen.

EXTRA EXEMPLAREN VAN INSTRUCTIES

Exemplaren van deze instructies zijn gratis verkrijgbaar via www.covidien.com, of door telefonisch contact op te nemen met Covidien of haar erkende vertegenwoordigers. Bovendien wordt hierbij aan kopers van producten bij Covidien of haar erkende vertegenwoordigers, krachtens de auteursrechten van Covidien, toestemming gegeven extra kopieën te maken van deze instructies voor eigen gebruik.

Tubo tracheale orale/nasale TaperGuard

Occhio di Murphy


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


Diametro della cuffia a riposo


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


Non utilizzare se l'imballaggio dell'unità è aperto o danneggiato

Questo prodotto non può essere pulito e/o sterilizzato adeguatamente dall'utilizzatore per facilitare il riutilizzo sicuro e deve quindi essere considerato monouso. Eventuali tentativi di pulire o sterilizzare questi dispositivi possono determinare il rischio di bio-incompatibilità, infezione o malfunzionamento del prodotto a danno del paziente.

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

Istruzioni per l'uso:

Descrizioni

I tubi tracheali orali/nasali TaperGuard Shiley™ non contengono lattice. Sono forniti sterili con connettori standard da 15 mm. Il modello di tubo incorpora una curva di Magill ed è provvisto di una linea radiopaca per facilitare la visualizzazione radiografica. Il tubo presenta un indicatore (ORALE/NASALE) per evidenziare il punto dove effettuare il taglio in millimetri.

I tubi tracheali orali/nasali TaperGuard sono tubi trasparenti con punta Murphy cuffiata e cuffia ad alto volume e a bassa pressione. Il tubo TaperGuard Basic presenta una cuffia conica.

Indicazioni

I tubi tracheali TaperGuard sono indicati per intubazione orale/nasale della trachea per anestesia e per la gestione generale delle vie aeree.

Controindicazioni

L'utilizzo di tubi tracheali orali/nasali TaperGuard è controindicato in procedure che comportino l'impiego di laser o di un elettrodo elettrochirurgico attivo nelle immediate vicinanze del dispositivo. Il contatto del raggio laser o dell'elettrodo con il tubo endotracheale, soprattutto in presenza di miscele arricchite con ossigeno o protossido d'azoto, può produrre la rapida combustione del tubo stesso, con effetti termici dannosi e l'emissione di prodotti di combustione corrosivi e tossici, tra cui acido cloridrico (HCl).

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Per la scelta della cannula endotracheale più idonea per ogni singolo paziente esercitare un giudizio clinico competente.
2. Rimuovere il tubo endotracheale sterile dalla confezione protettiva.
3. Provare l'integrità della cuffia, del palloncino e della valvola insufflando prima dell'uso. Inserire una siringa con raccordo Luer nell'alloggiamento della valvola per l'insufflazione e iniettare aria sufficiente da gonfiare la cuffia. Dopo la prova di insufflazione, evacuare completamente l'aria.
4. Se si pensa di accorciare il tubo endotracheale tagliandolo, tagliare il tubo e reinserire il connettore prima dell'intubazione. I tubi con connettori da 15 mm che non possono essere rimossi con una manipolazione ragionevole non sono adatti ad essere tagliati. Verificare sempre che il connettore sia inserito sia nel tubo tracheale sia nel circuito di ventilazione, per evitarne lo scollegamento durante l'uso.
5. In situazioni in cui si ritiene appropriato tagliare la cannula, si avverte l'utente che le differenze anatomiche, le condizioni d'uso o altri fattori possono rendere la cannula endotracheale troppo corta per un determinato paziente. Per la scelta della misura appropriata della cannula endotracheale deve essere adottato un giudizio clinico competente.
6. Intubare il paziente seguendo le tecniche mediche correntemente accettate, tenendo in considerazione le AVVERTENZE e le norme precauzionali (ATTENZIONE) specifiche relative alla cuffia, presenti in questo foglietto illustrativo del prodotto. Osservare tecniche mediche correntemente accettate per assicurarsi che la cannula endotracheale sia correttamente inserita in trachea e non inavvertitamente nell'esofago o in un bronco principale.
7. Se viene utilizzato un mandrino, formarlo nella configurazione che meglio facilita l'intubazione. Assicurarsi che il mandrino venga facilmente rimosso dal tubo endotracheale prima dell'intubazione. La punta del mandrino non deve oltrepassare l'estremità paziente del tubo endotracheale. Durante l'inserimento o la rimozione del mandrino dal tubo tracheale, non danneggiare la guaina in plastica del mandrino sui bordi affilati del connettore da 15 mm. Se durante il rimodellamento del mandrino la guaina si strappa, si taglia o si lacera, non utilizzare per l'intubazione in quanto una guaina danneggiata presenta un maggiore rischio di rottura durante il ritiro del mandrino stesso.
8. Dopo l'intubazione del paziente, insufflare la cuffia sufficientemente da fornire 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.

9. 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.
10. Verificare che il sistema di gonfiaggio della cuffia non perda. Durante il periodo di intubazione, verificare periodicamente l'integrità del sistema. Qualunque deviazione dalla pressione selezionata di tenuta deve essere controllata e immediatamente corretta.
11. Il dispositivo deve essere fissato nella via aerea del paziente seguendo tecniche mediche attualmente accettate.
12. Per il drenaggio del lume della via aerea al fine di rimuovere eventuali secrezioni, seguire le procedure della struttura sanitaria.
13. Prima dell'estubazione, sgonfiare 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.
14. Estubare il paziente seguendo tecniche mediche attualmente accettate.
15. Gettare il tubo endotracheale.

AVVERTENZE

- **Provare il gruppo di cuffia, palloncino pilota e valvola gonfiandoli prima dell'uso. Se si rileva una disfunzione in una qualsiasi parte del sistema di gonfiaggio, il tubo non deve essere utilizzato e deve essere reso.**
- **Non iperinsufflare la cuffia. Normalmente, la pressione della cuffia non deve superare 25 cmH_2O. L'eccessivo gonfiaggio può provocare danni alla trachea, la rottura della cuffia con conseguente sgonfiamento o distorsione della cuffia, che possono portare a un blocco delle vie aeree.**
- **Prima di riposizionare il tubo, sgonfiare la cuffia. La dislocazione del tubo endotracheale con la cuffia insufflata può provocare lesioni al paziente, con conseguente potenziale necessità di intervento medico, o danni alla cuffia.**
- **Varie strutture anatomiche ossee (ad esempio, denti, turbinati) all'interno delle vie aeree o eventuali strumenti di intubazione con superfici taglienti possono pregiudicare l'integrità della cuffia. Gli eventuali danni alla sottile parete della cuffia durante l'inserimento pongono il paziente a rischio di estubazione e conseguente re-intubazione. Se la cuffia è danneggiata, il tubo non deve essere utilizzato.**
- **È molto importante verificare che la posizione del tubo resti corretta dopo l'intubazione, specialmente quando la posizione di un paziente o la collocazione del tubo viene modificata. L'eventuale posizione scorretta del tubo deve essere corretta immediatamente.**
- **Se dopo l'intubazione sono prevedibili un'estrema flessione del capo (mento sul petto), un movimento del paziente (ad esempio, verso una posizione laterale o prona) oppure una compressione della cannula endotracheale, è necessario prendere in considerazione l'utilizzo di una cannula endotracheale con spirale di rinforzo.**
- **Siringhe, rubinetti a tre vie o altri dispositivi non devono essere lasciati a lungo inseriti nella valvola di insufflazione, per evitare che le sollecitazioni che ne risultano possano incrinare l'alloggiamento della valvola e desufflare la cuffia.**
- **Durante una scansione RM, il palloncino spia deve essere fissato in prossimità del connettore a Y del circuito del ventilatore, ad almeno 3 cm dall'area di interesse, in modo da impedire lo spostamento e la distorsione dell'immagine.**

Precauzioni

- L'utilizzo di lidocaina topica per aerosol 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 ossido di idrogeno, ossigeno o aria possono sia aumentare sia diminuire il volume e la pressione della cuffia. Come mezzo per ridurre l'entità di tale diffusione, si consiglia l'insufflazione della cuffia con la miscela di gas, tale da stabilire il contatto con la sua superficie esterna.
- 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 dispositivo di misurazione della pressione. Il palloncino pilota è destinato unicamente a indicare la presenza di pressione o di vuoto nella cuffia e non a fornire indicazioni circa il livello di pressione.
- Evitare l'esposizione a temperature elevate e ai raggi ultravioletti durante lo stoccaggio.
- Il connettore da 15 mm è insediato in modo da poter essere rimosso con un certo sforzo se si desidera il pre-taglio del tubo. Per valutare d'idoneità del tubo endotracheale e del connettore in caso di pre-taglio, seguire le INDICAZIONI SUGGERITE PER L'USO. Verificare sempre che il connettore sia inserito sia nel tubo tracheale sia nel circuito di ventilazione, per evitarne lo scollegamento durante l'uso.
- Le misure non standardizzate di alcuni connettori di apparecchiature di ventilazione o per l'anestesia possono rendere difficile un collegamento stabile con il connettore da 15 mm del tubo endotracheale. Utilizzare solo con apparecchiature dotate di connettori standard da 15 mm.
- Se il dispositivo viene lubrificato prima dell'inserimento, seguire le istruzioni del produttore in merito all'applicazione. Quantità eccessive di lubrificante possono seccarsi sulla superficie interna del tubo endotracheale, provocando un tappo o una pellicola trasparente che può bloccare parzialmente o totalmente le vie aeree.
- È sconsigliato l'uso di gelatina lubrificante per facilitare il reinserimento del connettore dal momento che può contribuire a causare scollegamenti accidentali.

Nota: le informazioni sulle prestazioni, mostrate a pagina 74, sono state raccolte utilizzando un test da banco Modello Trachea Bombola Rigida, che può fornire un confronto tra le caratteristiche di sigillatura delle cuffie del tubo tracheale solo in laboratorio e non è configurato o progettato per prevedere le prestazioni in ambito clinico.

Effetti avversi

Sono stati riportati i seguenti effetti avversi associati all'uso dei tubi endotracheali cuffiati durante la procedura di intubazione, il periodo di intubazione o in seguito all'estubazione. L'ordine dell'elenco non indica la frequenza o la gravità. Gli effetti avversi riportati includono: abrasione del processo vocale della cartilagine aritenoidea; necrosi della cartilagine; formazione di cicatrici; conseguenze di mancata ventilazione, morte compresa; danni al pericondrio; sviluppo di fibrosi dense o diffuse, che invadono l'intera area glottidea; enfisema; aspirazione endobronchiale; intubazione endobronchiale (ipossemia); aspirazione endotracheobronchiale; epistassi; intubazione esofagea (distensione dello stomaco); escoriazione delle membrane della faringe; trauma oculare; deposizione di fibrina; formazione di rete subglottidea; frattura-lussazione della colonna cervicale (lesione spinale); frammentazione della cartilagine; edema glottico (sopraglottico, subglottico, retroaritenoideo); granuloma dell'area aritenoidea interna; infezioni (laringite, sinusite, ascesso, infezione del tratto respiratorio); infiammazione; afonia intermittente e ricorrente bruciore di gola; fibrosi laringea; granulomi e polipi laringei, ostruzione della laringe; stenosi della laringe, ulcere alla laringe; membrane e reti laringotracheali; congestione glottidea membranosa; tracheobronchite membranosa; lieve edema dell'epiglottide; escara delle mucose; paresi dei nervi ipoglossali e/o linguali; perforazione dell'esofago; perforazione della trachea; pneumotorace; sostituzione della parete tracheale con tessuto cicatriziale; ostruzione respiratoria; emorragia retrobulbare; ascesso retrofaringeo; dissezione retrofaringea; rottura della trachea; bruciore di gola, disfagia; stenosi delle narici; stridore; stenosi cicatriziale anulare subglottidea; emorragia submucosale; puntura submucosale della laringe; abrasione epiteliale superficiale; ingestione di cannula; sinechia delle corde vocali; trauma dentale; ustioni tissutali; sanguinamento tracheale; stenosi tracheale; traumi labiali, linguali, faringei, nasali, tracheali, glottidei, palatali, alle tonsille e così via; lesioni traumatiche della laringe e della trachea; ulcerazioni con esposizione di anelli cartilaginei e lievi erosioni in corrispondenza del sito della cuffia; ulcerazione di labbra, bocca, faringe; ulcere dell'aritenoide; congestione, paralisi, ulcerazioni delle corde vocali.

COPIE AGGIUNTIVE DELLE ISTRUZIONI

Copie di queste istruzioni sono disponibili gratuitamente visitando il sito www.covidien.com oppure contattando Covidien o i suoi distributori autorizzati. Inoltre, con il presente documento si accorda il permesso previsto dal copyright di Covidien agli acquirenti dei prodotti ottenuti da Covidien o dai suoi distributori autorizzati di fare ulteriori copie delle istruzioni perché tali acquirenti possano utilizzarle.

Tubo traqueal oral/nasal TaperGuard

Ojal Murphy


Identificación de una sustancia contenida en el producto o paquete, o presente en el mismo.


Diámetro de reposo del manguito


Identificación de una sustancia no contenida en el producto o paquete, o que no está presente en el mismo.


No lo use si el paquete está abierto o dañado

El usuario no puede limpiar ni esterilizar adecuadamente este producto para volver a utilizarlo en forma segura, por lo que está diseñado para usarse solo una vez. Si intenta limpiar o esterilizar estos dispositivos, puede producir una incompatibilidad biológica, una infección o generar un riesgo para el paciente debido a la falla del producto.

Este producto contiene di(2-etilhexil) ftalato (DEHP). Cuando se usa según las indicaciones, se puede producir una exposición muy limitada a cantidades remanentes de DEHP. No existe evidencia clínica clara de que este nivel de exposición aumente el riesgo clínico. Sin embargo, con el fin de reducir el riesgo de exposición a DEHP para niños y mujeres que amamantan o embarazadas, el producto se debe usar solo de acuerdo con las instrucciones.

Instrucciones de uso:

Descripciones

Los tubos traqueales orales/nasales TaperGuard Shiley™ no contienen látex. Se suministran estériles con conectores estándares de 15 mm. El diseño del tubo incorpora una curva Magill y presenta una línea radiopaca para ayudar en la visualización radiográfica. El tubo presenta un indicador (ORAL/NASAL) para marcar la longitud precortada del tubo endotraqueal en milímetros.

Los tubos traqueales orales/nasales TaperGuard son tubos transparentes con un extremo Murphy con tapón y un manguito de alto volumen y baja presión. El tubo TaperGuard Basic presenta un manguito en forma de cono.

Indicaciones

Los tubos traqueales TaperGuard están indicados para la intubación oral/nasal de la tráquea para anestesia y para el manejo general de las vías aéreas.

Contraindicaciones

Está contraindicado el uso de los tubos traqueales orales/nasales TaperGuard en procedimientos que implicarán el uso de un láser o de un electrodo electroquirúrgico activo en el área inmediata del dispositivo. El contacto del rayo o del electrodo con el tubo traqueal, especialmente en presencia de oxígeno o de mezclas enriquecidas con óxido nitroso, puede provocar una rápida combustión del tubo con efectos térmicos nocivos y con la emisión de productos de combustión corrosivos y tóxicos, incluido el ácido clorhídrico (CIH).

INDICACIONES DE USO

1. Se debe aplicar el criterio clínico experto para seleccionar la longitud apropiada del tubo traqueal para cada paciente individual.
2. Retire el tubo endotraqueal estéril del paquete protector.
3. Pruebe la integridad del manguito, del balón piloto y de la válvula inflándolos antes del uso. Inserte una jeringa con punta Luer en el alojamiento de la válvula de inflado del manguito e inyecte suficiente aire para inflar completamente el manguito. Luego de probar el inflado, evacue el aire completamente.
4. Si se considera el acortamiento del tubo endotraqueal mediante el corte, el tubo debe cortarse y el conector debe reinsertarse antes de la intubación. Los tubos con conectores de 15 mm que no pueden retirarse con una manipulación razonable no son aptos para el corte. Siempre asegúrese de que el conector se encuentre firmemente acoplado al tubo traqueal y al circuito respiratorio para impedir la desconexión durante el uso.
5. En situaciones en las que se considera apropiado cortar el tubo, se le advierte al usuario que las variaciones anatómicas, las condiciones de uso u otros factores pueden resultar en un tubo endotraqueal demasiado corto para un paciente determinado. Se debe aplicar el criterio clínico experto para seleccionar la longitud apropiada del tubo para cada paciente individual.
6. Intube al paciente siguiendo las técnicas médicas actualmente aceptadas y tenga en cuenta las ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES específicas relativas al manguito que se indican en el folleto de este producto. Siga las técnicas médicas actualmente aceptadas para asegurarse de que el tubo endotraqueal haya sido ubicado en la tráquea y no haya sido ubicado accidentalmente en el esófago o en un bronquio principal.
7. Si se utiliza un estilete, dele forma según la configuración que más facilite la intubación. Asegúrese de que el estilete pueda ser fácilmente retirado del tubo endotraqueal antes de la intubación. La punta del estilete no debe extenderse más allá del extremo del paciente del tubo endotraqueal. No desgaste la vaina de plástico del estilete en los bordes afilados del conector de 15 mm durante la inserción o remoción del tubo traqueal. Si la vaina del estilete se rompe, corta o degrada mientras se le vuelve a dar forma, no utilice para la intubación ya que una vaina dañada presenta un peligro mayor de separación cuando se retira el estilete.
8. Una vez que el paciente esté intubado, infle el manguito solo lo suficiente para brindar un sellado efectivo a la presión deseada de inflado del pulmón. Se recomienda el uso del volumen oclusor mínimo o de las técnicas de fugas mínimas para determinar el inflado del manguito y la medición o el monitoreo posterior de la presión del manguito.

9. Luego del inflado del manguito, retire la jeringa del alojamiento de la válvula. Dejar la jeringa acoplada mantendrá la válvula abierta, permitiendo que el manguito se desinfle.
10. Verifique que el sistema de inflado del manguito no tenga fugas. Se debe verificar periódicamente la integridad del sistema durante el período de intubación. Cualquier desviación de la presión de sellado seleccionada debe investigarse y corregirse inmediatamente.
11. El dispositivo se debe asegurar en las vías aéreas del paciente siguiendo las técnicas médicas actualmente aceptadas.
12. Siga los procedimientos hospitalarios relativos a la succión del lumen de las vías aéreas para retirar secreciones.
13. Previo a la extubación, desinfle el manguito insertando una jeringa dentro del alojamiento de la válvula y retirando la mezcla gaseosa hasta notar un vacío definitivo en la jeringa y que el globo piloto ha colapsado.
14. Extube al paciente siguiendo las técnicas médicas actualmente aceptadas.
15. Deseche el tubo endotraqueal.

ADVERTENCIAS

- **El manguito, el balón piloto y la válvula de cada tubo deben probarse mediante el inflado antes del uso. Si se detecta alguna disfunción en cualquier parte del sistema de inflado, el tubo no debe utilizarse y se debe devolver.**
- **No infle el manguito en exceso. Generalmente, la presión del manguito no debe exceder los 25 cmH_2O. Un inflado en exceso puede provocar daño traqueal, ruptura del manguito con desinflado subsiguiente o distorsión del manguito, lo que podría conducir al bloqueo de las vías respiratorias.**
- **Desinfle el manguito antes de reposicionar el tubo. El movimiento del tubo con el manguito inflado podría resultar en lesiones al paciente, lo cual requeriría una posible intervención médica o dañaría el manguito.**
- **Varias estructuras anatómicas óseas (p. ej., dientes, cornetes nasales) dentro de las vías respiratorias o cualquier herramienta de intubación con superficies afiladas pueden poner en peligro la integridad del manguito. El daño que se produzca en la delgada pared del manguito durante la inserción someterá al paciente al riesgo de extubación y reintubación. Si el manguito está estropeado, el tubo no debe usarse.**
- **Es imprescindible verificar que la posición del tubo siga siendo la correcta luego de la intubación, especialmente cuando se altera la posición del paciente o la colocación del tubo. Cualquier mal posicionamiento del tubo debe corregirse inmediatamente.**
- **Se debe considerar la utilización del tubo traqueal reforzado si se prevén la flexión extrema de la cabeza (mentón al pecho), el movimiento del paciente (p. ej. a una posición lateral o boca abajo) o la compresión anticipada del tubo luego de la intubación.**
- **Las jeringas, las llaves de tres vías u otros dispositivos no deben dejarse insertados en la válvula de inflado por un período de tiempo prolongado. El estrés resultante podría dañar el alojamiento de la válvula y permitir que el manguito se desinfle.**
- **Durante una visualización por resonancia magnética, se debe asegurar el balón piloto cerca del conector Y del circuito del ventilador al menos a 3 cm del área de interés para impedir el movimiento y la distorsión de la imagen.**

Precauciones

- El uso de un aerosol tópico de lidocaína se ha asociado con la formación de microporos en los manguitos de PVC. Se ha informado que la solución de hidrocloruro de lidocaína no posee este efecto.
- La difusión de óxido nitroso, oxígeno o aire pueden aumentar o disminuir el volumen y la presión del manguito. Se recomienda inflar el manguito con una mezcla gaseosa que estará en contacto con su superficie externa como un medio de reducir el grado de dicha difusión.
- Se desaconseja inflar el manguito solo por "palpación" o por el uso de una cantidad medida de aire ya que la elasticidad es una guía poco confiable durante el inflado. La presión interna del manguito solo debe monitorearse con un dispositivo de medición de presión. El balón piloto solo tiene por objeto indicar la presencia de presión o vacío en el manguito y no tiene por objeto brindar una indicación del nivel de presión.
- Evite la exposición a temperaturas elevadas y a luz ultravioleta durante el almacenamiento.
- El conector de 15 mm se encuentra acoplado para que pueda retirarse con esfuerzo si se desea un precorte del tubo. Siga las INDICACIONES DE USO SUGERIDAS para evaluar la idoneidad del tubo y del conector si se considera un precorte. Siempre asegúrese de que el conector se encuentre firmemente acoplado al tubo traqueal y al circuito respiratorio para impedir la desconexión durante el uso.
- El dimensionamiento no estándar de algunos conectores en equipos de ventilación o anestesia puede hacer difícil la correspondencia segura con el conector de 15 mm del tubo traqueal. Utilizar solamente con equipos que posean conectores estándar de 15 mm.
- Si el tubo se lubrica antes de la inserción, siga las instrucciones de aplicación del fabricante. Cantidades excesivas de lubricante se pueden secar en la superficie interior del tubo traqueal y resultar en un tapón de lubricante o una película transparente que bloquea las vías aéreas de manera parcial o total.
- No se recomienda el uso del gel lubricante para facilitar la reinserción del conector ya que puede contribuir a desconexiones accidentales.

Nota: La información de rendimiento que se muestra en la página 74 se recopiló utilizando un banco de pruebas de Modelo de tráquea cilíndrica rígida que tiene por objeto brindar una comparación de las características de sellado de los manguitos del tubo traqueal en un entorno de laboratorio y no se configura ni tiene por objetivo predecir el rendimiento en el entorno clínico.

Reacciones adversas

Se ha informado que las siguientes reacciones adversas están asociadas con el uso de tubos endotraqueales con manguito durante el procedimiento de intubación o subsiguiente a la extubación. El orden del listado no indica frecuencia ni gravedad. Las reacciones adversas informadas incluyen: abrasión del proceso vocal del cartílago aritenoides; necrosis del cartílago; formación de cicatriz; consecuencias de la falta de ventilación incluida la muerte; daño al pericondrio; desarrollo de fibrosis densa o difusa que invade toda el área glótica; enfisema; aspiración endobronquial; intubación endobronquial (hipoxemia); aspiración endotraqueobronquial; epistaxis; intubación esofágica (distensión del estómago); membranas escoriadas de la faringe; traumatismo ocular; deposición de fibrina; formación de red subglótica; fractura o luxación de columna cervical (lesión espinal); fragmentación de cartílago; edema glótico (supraglótico, subglótico retroaritenoidal); granuloma del área aritenoidal interna; infecciones (laringitis, sinusitis, absceso, infección del tracto respiratorio); inflamación; afonía intermitente e inflamación recurrente de la garganta; fibrosis laríngea; granulomas y pólipos laríngeos; obstrucción laríngea; estenosis laríngea; úlceras laríngeas; membranas y redes laringotraqueales; congestión glótica membranosa; edema benigno de la epiglotis; escaramiento de mucosas; paresis de los nervios hipoglosales y/o linguales; perforación del esófago; perforación de la tráquea; neumotórax; reemplazo de la pared de la tráquea con cicatriz; obstrucción respiratoria; hemorragia retrobulbar; absceso retrofaríngeo; disección retrofaríngea; ruptura de la tráquea; inflamación de la garganta; disfagia; estenosis de las fosas nasales; estridor; estenosis cicatricial anular subglótica; hemorragia submucosa; perforación submucosa de la laringe; abrasión epitelial superficial; deglución del tubo; sinequia de las cuerdas vocales; traumatismo dental; quemaduras de tejido; sangrado traqueal; estenosis traqueal; traumatismo en labios, lengua, faringe, nariz, tráquea, glotis, paladar, amígdalas, etc.; lesiones traumáticas de la laringe y tráquea; ulceraciones con exposición de anillos cartilaginosos y erosiones menores en el área del manguito; ulceración de los labios, boca, faringe; úlceras del aritenoideo; congestión de las cuerdas vocales; parálisis de las cuerdas vocales; y ulceraciones de las cuerdas vocales.

COPIAS ADICIONALES DE LAS INSTRUCCIONES

Las copias de estas instrucciones se encuentran disponibles sin costo alguno visitando www.covidien.com, o llamando a Covidien o a sus distribuidores autorizados. Asimismo, por el presente se otorga permiso según los derechos de autor de Covidien a los compradores de productos obtenidos con Covidien o a los distribuidores autorizados para realizar copias adicionales de estas instrucciones de uso por dichos compradores.

TaperGuard oral/nasal trakealtub

Murphy-öga


Identifiering av ett ämne som finns i produkten eller emballaget.


Kuffens diameter, ej uppblåst


Identifiering av ett ämne som inte finns i eller förekommer i produkten eller förpackningen.


Använd inte om förpackning är öppnad eller skadad

Den här produkten kan inte rengöras och/eller steriliseras fullgott av användaren för att garantera säker återanvändning och är därför avsedd för engångsbruk. Försök till rengöring eller sterilisering av dessa enheter utsätter patienten för risker som biologisk oförenlighet, infektion eller fel på produkten.

Denna produkt innehåller DEHP. När produkten används som angivet kan mycket begränsad exponering för spårmängder av DEHP förekomma. Det finns inga kliniska bevis för att denna grad av exponering ökar den kliniska risken. Minimera risken för DEHP-exponering hos barn och ammande eller gravida kvinnor genom att enbart använda denna produkt såsom anges.

Bruksanvisning:

Beskrivningar

Shiley™ TaperGuard orala/nasala trakealtuber är latexfria. De levereras sterila med 15 millimeters standardkontakter. Tubdesignen inkorporerar en Magillkurva och använder en röntgentät linje som underlättar röntgenologisk visualisering. En indikator (ORAL/NASAL) finns på tuben för att markera endotrachealtubens förskurna längd i millimeter.

TaperGuard orala/nasala trakealtuber är genomskinliga tuber med en överdragen Murphy-spets och lågtryckskuff för hög volym. TaperGuard Basic-tub använder en avsmalnande kuff.

Indikationer

TaperGuard trakealtuber är indicerade för oral/nasal intubation av trakea för anestesi och för allmän luftvägshantering.

Kontraindikationer

Användning av TaperGuard orala/nasala trakealtuber är kontraindicerad vid ingrepp som inbegriper användning av laser eller en elektrokirurgisk aktiv elektrod i omedelbar närhet av enheten. Om strålen eller elektroden kommer i kontakt med den trakeala tuben, framför allt i närvaro av syreanrikade blandningar eller blandningar som innehåller dikväveoxid, kan snabb förbränning av tuben uppstå med skadlig värmemutveckling och utsläpp av frätande och toxiska förbränningsprodukter, inklusive saltsyra (HCl).

BRUKSANVISNING

1. Klinisk expertbedömning skall göras vid valet av lämplig storlek på den endotrakeala tuben för varje individuell patient.
2. Ta ut den endotrakeala tuben från den skyddande förpackningen.
3. Testa att kuffen, kontrollblåsan och ventilen är hela genom insufflation innan användning. Sätt in en injektionsspruta med Luerkona i kuffens uppblåsningsventils hölje och injicera tillräckligt mycket luft för att helt blåsa upp kuffen. Släpp ut luften helt efter testinsufflation.
4. Om förkortning av den endotrakeala tuben övervägs ska den kapas och kopplingen sättas tillbaka innan intubation. Tuber med 15 mm kopplingar som inte kan tas bort med rimlig manipulering är inte lämpliga att kapa. Säkerställ alltid att kopplingen sitter ordentligt i både den trakeala tuben och andningskretsen för att förhindra bortkoppling under användning.
5. I situationer där det bedöms som lämpligt att kapa tuben skall du vara uppmärksam att anatomiska variationer, förhållanden vid användning eller andra faktorer kan resultera i att en endotracheal tub är för kort för en given patient. Klinisk expertbedömning skall användas vid val av lämplig tublängd för varje enskild patient.
6. Intubera patienten i enlighet med godkända medicinska tekniker med hänsyn tagen till de specifika kuffrelaterade VARNINGARNA och FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDERNA angivna i den här produktbilagan. Följ aktuella godkända medicinska tekniker för att säkerställa att endotrakealtuben har placerats i trakea och inte oavsiktligt har placerats i matstrupen eller en huvudbronk.
7. Om en ledare används formas den till konfigurationen som bäst underlättar intubation. Se till att ledaren lätt kan tas bort från den endotrakeala tuben innan intubation. Ledarens spets får inte sticka ut bakom patientänden av den endotrakeala tuben. Skav inte av plastmanteln på mandrängen på 15 mm-tubens skarpa kanter under insättning eller borttagning av den trakeala tuben. Om mandrängens skydd blir slitet, rämnat eller sargat under omformning av mandrängen skall den inte användas för intubation eftersom ett skadat skydd utgör en ökad risk för separering under tillbakadragning av mandrängen.
8. När patienten är intuberad blåser du upp kuffen för slutning av trakea med önskat tryck. Användning av teknikerna ”Minimal Occluding Volume” (Minsta ockluderande volym) eller ”Minimum Leak” (Minsta läckage) för att bestämma kuffuppblåsning och efterföljande mätning eller övervakning av kufftrycket rekommenderas.
9. Ta bort sprutan från ventilhöljet efter kuffuppblåsning. Om sprutan lämnas ansluten hålls ventilen öppen och kuffen kan tömmas.

10. Kontrollera för att verifiera att kuffuppblåsningssystemet inte läcker. Systemets hållbarhet skall verifieras periodiskt under intubationsperioden. All avvikelse från det valda förslutningstrycket skall undersökas och rättas till omedelbart.
11. Enheten skall säkras i patientens luftväg i enlighet med godkända medicinska tekniker.
12. Följ sjukhusprocedurer beträffande sugning av luftvägslumen för att ta bort sekret.
13. Innan extubation tömmer du kuffen genom att sätta in sprutan i ventilhöljet och ta bort gasblandningen tills ett definitivt vakuum kan noteras i sprutan och pilotballongen har sjunkit ihop.
14. Extubera patienten i enlighet med aktuella vedertagna medicinska tekniker.
15. Kassera endotrakealtuben.

VARNINGAR

- **Varje tubs kuff, pilotballong och ventil skall testas genom att insufflera före användning. Om fel upptäcks i någon del av uppblåsningssystemet skall tuben inte användas och returneras.**
- **Blås inte upp kuffen för mycket. Normal ska kufftrycket inte överskrida 25 cmH_2O. För hög uppblåsning kan resultera i trakealskada, bristning av kuffen och följande tömning eller kuffdistortion som kan leda till luftvägsblockering.**
- **Töm kuffen innan tuben omplaceras. Om tuben flyttas med kuffen uppblåst kan det leda till patientskada som eventuellt kräver medicinskt ingripande eller skada på kuffen.**
- **Varierande benanatomiska strukturer (exempelvis tänder, näsmusslor) i luftvägen eller något intubationsverktyg med skarpa kanter kan äventyra kuffens hållbarhet. Skada på den tunnväggade kuffen under insättning utsätter patienten för risk för extubation och återintubation. Om kuffen är skadad ska tuben inte användas.**
- **Det är nödvändigt att verifiera att tubens position förblir korrekt efter intubation, speciellt när en patients placering eller tubens placering ändras. Felplacering skall korrigeras omedelbart.**
- **Om extrem böjning av huvudet (haka till bröst), rörelse av patienten (exempelvis till en lateral eller framstupa) eller tubkompression förutses efter intubation skall användning av en förstärkt trakealtub övervägas.**
- **Sprutor, trevägskranar eller andra enheter skall inte lämnas isatta i uppblåsningsventilen under någon längre tid. Den resulterande påfrestningen kan spräcka höljet och medföra att kuffen töms.**
- **Under en MRT-undersökning skall kontrollblåsan säkras nära Y-kontakten på ventilatorkretsen minst 3 cm från intresseområdet för att förhindra rörelse och bildförvrängning.**

Försiktighetsåtgärder

- Användning av Lidocaine Topical Aerosol har förknippats med uppkomsten av nålfina hål i kuffar av PVC. Lidokainhydrokloridlösning har inte rapporterats ha denna effekt.
- Spridning av kväveoxid, syre eller luft kan antingen öka eller minska kuffvolymen och trycket. Att blåsa upp kuffen med gasblandningen som kommer i kontakt med den rekommenderas som ett sätt att reducera påverkan av en sådan spridning.
- 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 tryckmätarenhet. Pilotballongen är endast avsedd att indikera närvaro av tryck eller vakuum i kuffen och är inte avsedd att tillhandahålla en indikation på trycknivå.
- Undvik exponering för höga temperaturer och ultraviolett ljus under förvaring.
- 15 millimeterskopplingen är fastsatt så att den kan tas bort med lite ansträngning om förkapning av tuben önskas. Följ FÖRESLAGNA RIKTLINJER FÖR ANVÄNDNING för att utvärdera tubens och kopplingens lämplighet om förkapning övervägs. Säkerställ alltid att kopplingen sitter ordentligt i både den trakeala tuben och andningskretsen för att förhindra bortkoppling under användning.
- Icke-standardiserade dimensioner för en del kopplingar, ventiler eller anestesiutrustning kan försvåra säker sammankoppling med trakealtubens 15 mm-koppling. Använd endast utrustning med 15 mm-standardkopplingar.
- Om enheten ska smörjas före insättning ska tillverkarens appliceringsinstruktioner följas. Överdrivna mängder smörjmedel kan torka på trakealtubens inre yta och resultera i antingen en smörjmedelsplugg eller en klar film som delvis eller helt blockerar luftvägen.
- Användning av smörjvaselin för att underlätta återinsättning rekommenderas inte eftersom det kan bidra till tillfälliga frånkopplingar.

Obs! Informationen om prestanda på sidan 74 samlades in under ett bänktest med en styv trakeamodell, endast avsett som jämförelse mellan trakealtubskuffarnas täthet i en laboratoriemiljö, och är inte konfigurerat eller avsett att efterlikna egenskaperna i en klinisk miljö.

Komplikationer

Följande komplikationer har rapporterats vara förknippade med användandet av kuffade endotrakeala tuber under intubationsproceduren, under intubationsperioden eller efterföljande extubation. Ordningen i listan indikerar inte förekomst eller svårighetsgrad. Rapporterade biverkningar innefattar: avskavning av arytenoid brosk; brosknekros; cicatrixformering; konsekvenser av fel att ventilera inklusive dödsfall; skada på perichondrium; utveckling av tät eller diffusa fibros invaderande hela det glottiska området; emfysem; endobronkial andning; endobronkial intubation (hypoxemia); endotrakeobronkial andning; epistaxis; esofag intubation (magutvidning);

skavsår på svalgmembran; ögontrauma; fibrinavsättning; bildning av subglottisk väv; frakturluxation i halsen (ryggradsskada); fragmentering av brosk; glottiskt ödem (supraglottisk, subglottisk retroarytenoidal); granulom av det inre arytenoida området; infektioner (laryngit, sinusit, abscess, infektion i andningssystemet); intermittent afoni och återkommande sura uppstötningar; laryngeal fibros; laryngeal granulom och polyper; laryngeal obstruktion; laryngeal stenos; laryngealt magsår; laryngotrakeala membran och väv; membranstockning; membrantrakeobronkit; milt ödem på epiglottis; slemhinnesårskorpa; förlamning av hypoglossala och/eller linguala nerver; perforering av esofagus; perforering av trakea; pneumotorax; utbyte av trakeavägg med ärrvävnad; andningshinder; retrobulbar lungblödning; retrofaryngeal abscess; retrofaryngeal dissektion, bristning av trakea; sårig strupe, dysfagi; förträngning av naris; stridor; subglottisk annulär ärrstenos; submukös lungblödning, submukös punktering av larynx; ytlig epitelabrasion; svald tub; sammanväxning av stämbanden; tandtrauma; vävnadsbrännskador; trakeal blödning; trakeal stenos; trauma på läppar, tunga, svalg, näsa, trakea, glottis, gom, tonsill etc.; traumatiska lesioner i larynx och trakea; sårbildningar som exponerar broskringar och mindre ytliga sår vid kuffplatsen; sårbildning på läppar, mun, svalg; sår på arytenoid; stämbandblodstockning; stämbandsparalys och sårbildningar på stämbanden.

EXTRA EXEMPLAR AV DESSA ANVISNINGAR

Kopior av de här anvisningarna finns tillgängliga avgiftsfritt på www.covidien.com, eller genom att ringa Covidien eller dess auktoriserade återförsäljare. Tillåtelse garanteras även härmed i enlighet med Covidiens copyright att inköpare av produkter erhållna från Covidien eller dess auktoriserade återförsäljare får göra ytterligare kopior av de här anvisningarna för användning av sådana inköpare.

TaperGuard oral/nasal Trakealtube

Murphy-øje


Identifikation af et stof, der er indeholdt eller til stede i produktet eller emballagen.


Diameter på deflateret manchet


Identifikation af en substans, som ikke findes eller ikke er til stede i produktet eller emballagen.


Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget

Dette produkt kan ikke rengøres og/eller steriliseres tilstrækkeligt af brugeren til sikker genanvendelse og er derfor kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på at rengøre eller sterilisere disse instrumenter kan resultere i bio-inkompatibilitet, infektion eller risici for patienten forårsaget af produktsvigt.

Dette produkt indeholder DEHP. Ved brug i henhold til indikationen kan der forekomme meget begrænset udsættelse for spor af DEHP. Der er ingen klar klinisk dokumentation for, at denne grad af udsættelse øger den kliniske risiko. For at minimere risikoen for, at børn, gravide og ammende kvinder udsættes for DEHP, bør dette produkt dog kun benyttes som angivet.

Brugervejledning:

Beskrivelser

Shiley™ TaperGuard orale/nasale trakealtuber er latexfri. De leveres sterile med standard 15-mm-konnektorer. Tuberne er forsynet med en Magill-krumning og en røntgenfast linje til hjælp for røntgenvisualisering. Der er et mærke (ORAL/NASAL) på tuben til markering af den afskårne længde på den i millimeter.

De TaperGuard orale/nasale trakealtuber er klare tuber med en Murphy-spids med hætte og en lavtryksmanchet med høj volumen. Den almindelige TaperGuard-tube har en kegleformet manchet.

Indikationer

De TaperGuard orale/nasale trakealtuber er indiceret til oral/nasal intubation af trakea til anæstesi og almindelig opretholdelse af frie luftveje.

Kontraindikationer

Brugen af TaperGuard orale/nasale trakealtuber er kontraindiceret til procedurer, som involverer brugen af laser eller en elektrokirurgisk aktiv elektrode i umiddelbar nærhed af anordningen. Hvis laserstrålen eller elektroden kommer i kontakt med trakealtuben, kan det, især ved tilstedeværelsen af iltmættede eller dinitrogenoxid-blandinger, resultere i hurtig forbrænding af tuben med skadelige termiske virkninger og afgivelse af ætsende og giftige forbrændingsprodukter, herunder saltsyre (HCl).

BRUGSANVISNING

1. Valg af den korrekte størrelse endotrachealtube skal være baseret på en klinisk ekspertvurdering for den enkelte patient.
2. Udtag den sterile endotrachealetube af beskyttelsesemballagen.
3. Afprøv manchetten, pilotballonen og ventilen ved at pumpe den op for at sikre, at sættet virker rigtigt. Indsæt en sprøjte med Luer-spids i indblæsningsventilhuset på manchetten, og pump tilstrækkelig luft ind til at blæse manchetten helt op. Efter prøveinflation tømmes luften helt ud.
4. Hvis det overvejes at afkorte den endotracheale tube ved at skære af den, gøres dette, og konnektoren sættes på igen før intubation. Tuber med 15-mm-konnektorer, der ikke kan fjernes ved en rimelig manipulering, egner sig ikke til afskæring. Sørg altid for, at konnektoren er sat godt fast, både på den tracheale tube og åndedrætskredsløbet, så den ikke går løs under anvendelsen.
5. I situationer, hvor det skønnes at være formålstjenligt at skære af tuben, advares brugeren om, at anatomiske variationer, anvendelsesforhold eller andre faktorer kan gøre, at en endotracheal tube viser sig at være for kort til en given patient. Valg af den korrekte størrelse endotracheale tube skal være baseret på en klinisk ekspertvurdering for den enkelte patient.
6. Intuber patienten under anvendelse af den aktuelt accepterede medicinske teknik og under overholdelse af de specifikke manchetrelaterede ADVARSLER og FORHOLDSREGLER, der er anført i denne indlægsseddel. Anvend den nuværende accepterede medicinske teknik for at sikre, at endotrachealtuben er placeret i trachea og ikke uforvarende er kommet i oesofagus eller en hovedbronchie.
7. Hvis der anvendes en stilet, så form denne til den konfiguration, der gør intubationen lettest. Sørg for at stiletten let kan udtages af den endotracheale tube før intubationen. Spidsen på stiletten må ikke stikke ud af patientenden på den endotracheale tube. Pas på ikke at ridse plastikhylsteret på stiletten på de skarpe kanter på 15-mm-konnektoren under indføring eller udtagning af trakealtuben. Hvis der er revet eller skåret i stilethylsteret, eller det er blevet flosset, mens stiletten blev formgivet, må den ikke anvendes til intubation, idet et beskadiget hylster udgør en øget risiko for at det går løs under udtrækning af stiletten.
8. Når patienten er intuberet, oppumpes manchetten akkurat så meget, at der skabes effektiv forsegling ved det ønskede oppumpningstryk for lungerne. Det anbefales at benytte minimal okklusionsvolumenteknik eller minimal lækteknik til bestemmelse af manchettens oppumpning samt efterfølgende at måle eller overvåge manchettrykket.
9. Aftag sprøjten af ventilhuset efter manchetinflatering. Hvis kanylen bliver siddende, holdes ventilen åben, hvorved manchetten kan deflateres.

10. Kontroller at manchetinflateringssystemet ikke er utæt. Det skal kontrolleres med mellemrum i løbet af intubationen, at systemet er intakt. Den mindste afvigelse fra det valgte forseglingstryk bør undersøges og straks korrigeres.
11. Anordningen skal sikres, så den forbliver i patientens luftveje i overensstemmelse med aktuelt accepteret medicinsk teknik.
12. Benyt hospitalets fremgangsmåder til udsugning af luftvejenes lumen til fjernelse af sekretion.
13. Før extubation deflateres manchetten ved at indsætte en sprøjte i ventilhuset og fjerne luftblandingen, indtil der mærkes et definerbart vakuum i sprøjten, og pilotballonen har foldet sig sammen.
14. Ekstubér patienten vha. den aktuelt accepterede medicinske teknik.
15. Bortskaf den endotracheale tube.

ADVARSLER

- **Hver tubes manchet, pilotballon og ventil skal afprøves vha. inflatering før brug. Hvis der bemærkes fejlfunktion i en eller flere af oppumpningssystemets dele, må tuben ikke anvendes og skal returneres.**
- **Undgå at overinflatere manchetten. Almindeligvis bør trykket i manchetten ikke overstige 25 cmH_2O. Overinflatering kan resultere i trakeal beskadigelse, at manchetten revner med deraf følgende deflation, eller at manchetten forvrider sig, hvilket kan medføre blokering af luftvejene.**
- **Deflater manchetten, før tuben ompositioneres. Bevægelse af tuben med inflateret manchet kan resultere i skade på patienten, hvilket måske kræver lægeintervention eller skade på manchetten.**
- **Diverse knogleanatomiske strukturer (f.eks. tænder, turbinate knogler) i luftvejen eller intubationsinstrumenter med skarpe overflader kan bringe manchettens tæthed i fare. Beskadigelse af manchettens tynde væg under indsættelse udsætter patienten for risiko for ekstubation og reintubation. Hvis manchetten er beskadiget, må tuben ikke anvendes.**
- **Det er vigtigt at kontrollere, at tubens position forbliver korrekt efter intubationen, især hvis patientens position eller tubens placering ændres. Forkert placering af tuben skal straks korrigeres.**
- **Hvis der er sandsynlighed for, at hovedet skal bøjes (hagen mod brystkassen), eller patienten skal flyttes (f.eks. til sideleje eller bugleje), eller at tuben komprimeres efter intubationen, bør det overvejes at anvende en forstærket trakealtube.**
- **Sprøjter, trevejsventiler og andre anordninger må ikke forblive i inflationsventilen i længere tid. Den belastning, der opstår, kan få ventilhuset til at revne og manchetten til at deflateres.**
- **Under en MR-scanning skal pilotballonen være sikret nær ventilatorkredsløbets Y-konnektor og mindst 3 cm fra interesseområdet for at forhindre bevægelse og billedforvrængning.**

Forholdsregler

- Anvendelse af topisk lidocain-aerosol er blevet forbundet med dannelse af små huller i PVC-manchetter. Ifølge indberetninger har lidokainhydrokloridopløsning ikke denne virkning.
- Diffusion af nitrøs oxid, oxygen eller luft kan enten øge eller sænke manchettens volumen og tryk. Det anbefales at inflatere manchetten med den luftblanding, der vil komme i kontakt med dennes yderflader som en metode til at reducere omfanget af en sådan diffusion.
- Det frarådes at inflatere manchetten udelukkende ved fornemmelse eller ved at anvende en målt luftmængde, idet compliance er en upålidelig rettesnor under inflatering. Trykket i manchetten skal overvåges nøje med en trykmåler. Pilotballonen er kun beregnet til at vise, om der er tryk eller vakuum i manchetten og er ikke beregnet til at give nogen visning af trykkets niveau.
- Undgå at udsætte anordningen for høje temperaturer og ultraviolet lys under opbevaringen.
- 15-mm-konnektoren er monteret så den kan fjernes med besvær, hvis det ønskes at afskære tuben. Overhold den ANBEFALEDE BRUGSANVISNING, når tuben og konnektoren skal vurderes med hensyn til, om der skal skæres af. Sørg altid for, at konnektoren er sat godt fast, både på den trakealtuben og åndedrætskredsløbet, så den ikke går løs under anvendelsen.
- Det kan forekomme, at konnektorerne til ventilations- eller anæstesiudstyr har ikke-standardmæssige mål, hvilket kan gøre det vanskeligt at få dem til at passe til 15-mm-konnektoren på trakealtuben. Anvend kun anordningen sammen med udstyr med standardmæssige 15-mm-konnektorer.
- Hvis anordningen skal smøres før indføring, så følg fabrikantens smøringsinstruktioner. Store mængder smøremiddel kan tørre ind på indersiden af trachealtuben og forårsage enten en prop af smøremiddel eller lægge en gennemsigtig film, som kan blokere luftvejen helt eller delvist.
- Det frarådes at anvende smørende gele for at lette genindsættelsen af konnektoren, da det kan bidrage til utilsigtede løse forbindelser.

Bemærk: Oplysningerne om ydeevnen, der vises på side 74, blev opsamlet ved hjælp af en Rigid Cylinder Trachea Model-prøvebænk, der er beregnet til at levere en sammenligning af trakealtubemanchetternes forseglingsegenskaber i et laboratoriemiljø, men ikke er konfigureret eller bestemt til at forudsige ydeevnen i et klinisk miljø.

Bivirkninger

Der er rapporteret om følgende bivirkninger i forbindelse med anvendelsen af endotrachealtuber med manchet under intubationsindgrebet, inden for intubationsperioden eller efter ekstubation. Rækkefølgen repræsenterer ikke hyppighed eller alvorlighedsgrad. Rapporterede bivirkninger inkluderer: abrasion af den arytenoideale bruskvokalprocessus; brusknekrose; ardannelse;

følger af åndedrætssvigt, inkl. død; skade på perichondrium; udvikling af tæt eller diffus fibrose i hele det glottiske område; emfysem; endobronchial aspiration; endobronchial intubation (hypoxæmi); endotracheobronchial aspiration; epistaxe; esofagusintubation (mavesækdistension); exkorierede pharynx-membraner; øjentraume; fibrinum-aflejring; dannelse af subglottisk væv; fraktur-luxation af den cervikale søjle (beskadigelse af rygsøjlen); bruskfragmentation; glottisødem (supraglottis, subglottis retroarytenoid); granuloma i det indre arytenoideale område; infektioner (laryngitis, sinusitis, byld, infektion i luftvejene); inflammation; sporadisk afoni og gentagende tilfælde af ondt i halsen; laryngeal fibrose; laryngeal granulomaer og polypper; laryngeal obstruktion; laryngeal stenose; laryngeale ulcere; laryngotracheale membraner og væv; membranøs glottisk kongestion; membranøs tracheobronkitis; mildt ødem på epiglottis; mukøs afstødning; parese i de hypoglossale nerver og/eller talenerverne; perforation af esofagus; perforation af trachea; pneumotorax; dannelse af arvæv i beskadiget tracheale væg; luftvejsobstruktion; retrobulbær blødning; retropharyngeal byld; retropharyngeal dissektion; brud på trachea; halsømhed; dysfagi; næseborstriktur; stridor; subglottisk annulær arstenose; submukøs blødning; submukøs punktering af larynx; overfladisk epitelial abrasion; slugt tube; synechia af stemmebåndene; tandtraume; vævsinflammation; tracheal blødning; tracheal stenose; traume på læber, tunge, pharynx, næse, trachea, glottis, gane, mandler, osv.; traumatiske læsioner af larynx og trachea; ulcerationer der blotter bruskagtige ringe og mindre erosioner på manchetstedet; sår på læberne, munden, pharynx; sår på arytenoidea; stemmebåndskongestion; stemmebåndsparalyse og sår på stemmebåndene.

EKSTRA EKSEMPLARER AF BRUGSANVISNINGEN

Kopier af denne vejledning er gratis tilgængelige på hjemmesiden www.covidien.com, eller kan erhverves ved at ringe til Covidien eller autoriserede distributører. Desuden gives der til købere af produkter, der er købt af Covidien eller vores autoriserede forhandlere, iflg. Covidiens ophavsrettigheder tilladelse til at fremstille ekstra kopier af denne vejledning til brug for sådanne købere.

TaperGuard oral/nasal Trakealtube

Murphy-øye


Identifisering av et stoff som finnes i eller er tilstedeværende i produktet eller forpakningen.


Diameter for uoppblåst mansjett


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


Ikke bruk dersom pakken er åpnet eller skadet

Dette produktet kan ikke rengjøres og/eller steriliseres tilstrekkelig av brukeren til at gjenbruk blir trygt, og er derfor tilsiktet for engangsbruk. Forsøk på å rengjøre eller sterilisere dette utstyret kan føre til risiko for bio-inkompatibilitet, infeksjon eller produktfeil for pasienten.

Dette produktet inneholder DEHP. Når det brukes som indikert, kan det forekomme svært begrenset eksponering for spormengder av DEHP. Det er ingen klare kliniske beviser på at klinisk risiko øker med graden av eksponering. Dette produktet skal imidlertid kun brukes i henhold til bruksanvisningen for å minimere risikoen for DEHP-eksponering for barn og ammende eller gravide kvinner.

Bruksanvisning:

Beskrivelser

Shiley™ TaperGuard oral/nese trakealtuber er lateksfri. De leveres sterile med standard 15 mm koblinger. Tubekonstruksjonen omfatter en Magill-bue og har også en røntgentett slange for å bidra med radiografisk visualisering. En indikator (ORAL/NASAL) er montert på tuben for å merke den endotrakeale tuben med ferdigkuttet lengde i millimeter.

TaperGuard orale/nasale trakealtuber er gjennomsiktige tuber med en tildekket Murphy-spiss og høyvolums, lavtrykksmansjett. TaperGuard vanlig tube har en avsmalnende mansjett.

Indikasjoner

TaperGuard trakealtuber er ment for oral/nasal inkubasjon av trakea for anestesi og for generell luftveisadministrasjon.

Kontraindikasjoner

Bruk av TaperGuard orale/nasale endotrakeale tuber i inngrep som omfatter bruk av laser eller en elektrokirurgisk aktiv elektrode i umiddelbar nærhet av utstyret, er kontraindisert. Kontakt mellom strålen eller elektroden og trakealtuben, særlig i nærvær av oksygenanrikede blandinger eller blandinger som inneholder lystgass, kan føre til rask forbrenning av tuben med skadelige termiske virkninger og utslipp av etsende og giftige forbrenningsprodukter, bl.a. saltsyre (HCl).

BRUKSANVISNING

1. Ekspertklinisk vurdering skal brukes ved valg av egnet størrelse på endotrakealtube for hver enkelt pasient.
2. Fjern den sterile endotrakealtuben fra sin beskyttende emballasje.
3. Test integriteten til mansjetten, styreballongen og ventilen ved å blåse opp før bruk. Sett en sprøyte med luerspiss inn i cuffens oppblåsningsventilhus, og injiser nok luft til å blåse cuffen helt opp. Slipp ut all luften etter testoppblåsingen.
4. Hvis innkorting av endotrakealtuben ved avkutting vurderes, skal tuben kuttes og koblingen settes på igjen før intubasjon. Tuber med kontakter på 15 mm som ikke kan fjernes ved rimelig manipulering, passer ikke for kutting. Kontroller alltid at kontakten sitter godt på plass i både trakealtuben og respirasjonskretsen, for å hindre at den løsner under bruk.
5. I situasjoner hvor det virker passende å kutte tuben, må brukeren være oppmerksom på anatomiske variasjoner, bruksbetingelser eller andre faktorer som kan føre til en endotrakealtube som er for kort til en gitt pasient. Ekspertklinisk vurdering skal utføres i valg av passende tubelengde for hver enkel pasient.
6. Intuber pasienten under bruk av gjeldende akseptert medisinsk praksis mens hensyn tas til de spesielle cuffrelaterte ADVARSLENE og FORHOLDSREGLENE som er oppgitt i dette produktvedlegget. Følg gjeldende akseptert medisinsk praksis for å sikre at den endotrakeale tuben er på plass i trakea, og ikke av vanvare plassert i spiserøret eller en hovedgrensbronkie.
7. Hvis en mandreng brukes, formes mandrengen til den konfigurasjonen som letter intuberingen best. Sikre at sonden lett kan fjernes fra endotrakealtuben før intubering. Spissen på sonden må ikke stikke ut fra pasientenden av endotrakealtuben. Skrubb ikke plasthylsen til sonden på de skarpe kantene til kontakten på 15 mm under innsetting eller fjerning fra trakealtuben. Hvis en sondehylse rives, kuttes eller sprekker opp når sonden blir formet på nytt, skal den ikke brukes til intubering ettersom en skadet hylse utgjør en økt fare for atskillelse under uttrekking av sonden.
8. Når en pasient er intubert, blåses cuffen opp akkurat nok til å utgjøre en effektiv forsegling med det ønskete lungeoppblåsningstrykket. Det anbefales bruk av teknikker for minimalt okkluderingsvolum eller minimal lekkasje for å bestemme cuffoppblåsning, og påfølgende måling eller overvåkning av cufftrykk.
9. Fjern sprøyten fra ventilhuset etter cuffoppblåsning. Hvis sprøyten fortsetter å være festet, holdes ventilen åpen og mansjetten kan tømmes.
10. Kontroller at cuffoppblåsningssystemet ikke lekker. Med jevne mellomrom i intuberingsperioden må det kontrolleres at systemet er helt. Alle avvik fra det valgte forseglingstrykket bør undersøkes og rettes øyeblikkelig.

11. Utstyret bør være festet i pasientens luftveier ved bruk av gjeldende akseptert medisinske teknikker.
12. Følg sykehusets prosedyrer for avsug av luftveislumen for å fjerne sekreter.
13. Før ekstubasjon tømmes cuffen ved å sette en sprøyte inn i ventilhuset og fjerne gassblandingen til merkbart vakuum merkes i sprøyten og styreballongen er kollapset.
14. Ekstuber pasienten ifølge gjeldende akseptert medisinsk praksis.
15. Kasser endotrakealtuben.

ADVARSLER

- **Hver tubes mansjett, styreballong og ventil skal testes før bruk ved oppblåsning. Hvis feilfunksjon merkes i noen del av oppblåsningssystemet, skal tuben ikke brukes, men returneres.**
- **Ikke blås opp mansjetten for mye. Vanligvis skal mansjettrykket ikke overskride 25 cmH_2O. For sterk oppblåsing kan føre til skade på trakea, ruptur i mansjetten med påfølgende tømming, eller mansjettvridning som kan forårsake blokkering av luftveiene.**
- **Tøm mansjetten før tuben flyttes. Flytting av tuben med cuffen oppblåst kan føre til pasientskade, som så krever mulig medisinsk intervensjon, eller skade på cuffen.**
- **Forskjellige anatomiske strukturer med ben (f.eks. tenner, nesemuslinger) i luftveien, eller intubasjonsverktøy med skarpe kanter, kan utgjøre fare for skade på mansjetten. Skade på den tynnveggede mansjetten under innsetting vil utsette pasienten for risiko for ekstubasjon og ny intubasjon. Hvis mansjetten skades, må tuben ikke brukes.**
- **Det er avgjørende å sikre at tubeposisjonen forblir korrekt etter inntubering, spesielt når pasientens stilling eller tubeplasseringen endres. Enhver feilposisjonering av tuben skal korrigeres øyeblikkelig.**
- **Hvis det etter intubering forventes ekstrem fleksjon av hodet (hake til bryst), at pasienten beveger seg (f.eks. til lateralt eller mageleie), eller tubekompresjon, skal forsterket trakealtube vurderes.**
- **Sprøyter, treveis-stoppeventiler eller andre anordninger må ikke være innført i fylleventilen over lengre tid. Den resulterende belastningen kan gjøre at ventilhuset sprekker og at mansjetten tømmes.**
- **Under MRI-behandling må pilotballongen festes i nærheten av ventilatorkretsens Y-kobling minst 3 cm fra det aktuelle området, for å hindre bevegelse og bildeforvrengning.**

Forholdsregler

- Bruk av topisk lidokain i aerosolform er blitt forbundet med dannelse av nålehull i PVC-mansjettene. Det har blitt rapportert at løsninger av lidokain-hydroklorid ikke har denne effekten.
- Spredning av nitrogenoksid, oksygen eller luft kan enten øke eller redusere mansjettvolumet og -trykket. Oppblåsning av mansjetten med gassblandingen som kommer i kontakt ytterflaten anbefales som en metode for å redusere mengden av en slik spredning.
- Oppblåsning av mansjetten kun etter eget skjønn eller ved bruk av en målt luftmengde anbefales ikke, siden samsvar er en upålitelig retningslinje under oppblåsning. Trykket inni mansjetten bør overvåkes nøye med manometer. Styreballongen skal bare vise tilstedeværelsen av trykk eller vakuum i mansjetten og er ikke tiltenkt å indikere trykknivå.
- Unngå eksponering for høye temperaturer og ultrafiolett lys under oppbevaring.
- Kontakten på 15 mm er plassert slik at den kan fjernes med litt anstrengelse, hvis forhåndskutting av tuben er ønskelig. Følg FORESLÅTT BRUKSANVISNING for å vurdere om tuben og koblingen passer hvis forhåndskutting vurderes. Kontroller alltid at kontakten sitter godt på plass i både trakealtuben og respirasjonskretsen, for å hindre at den løsner under bruk.
- Ikke-standard dimensjonering av noen koplinger på puste- eller anestesiutstyr kan vanskeliggjøre sikker sammenkobling med endotrakealtubens 15 mm kopling. Skal kun brukes med utstyr som har standardkoplinger på 15 mm.
- Følg produsentens instruksjoner om innsetting hvis utstyret smøres før innsetting. Overdrevne mengder smøremiddel kan tørke på den innvendige overflaten av trakealtuben, som resulterer i enten en smøreplugg eller en klar film som helt eller delvis blokkerer luftveiene.
- Bruk av smøregelé for å gjøre gjeninnsetting av kontakten enklere anbefales ikke, ettersom den kan bidra til utilsiktete frakoblinger.

Merk: Ytelsesinformasjonen som vises på side 74 ble innsamlet ved bruk av en stiv sylinder trakeamodell benkbasert test som kun er ment å gi en sammenligning av forseglingskarakteristikkene til trakealtubemansjetter under et laboratoriemiljø og den er ikke konfigurert eller ment å forutsi ytelse i et klinisk miljø.

Bivirkninger

De følgende bivirkningene er blitt rapportert å være forbundet med bruk av endotrakealtuber med cuff under intuberingsprosedyren, under intuberingsperioden eller etter ekstubering. Rekkefølgen angir ikke hyppighet eller alvorlighetsgrad. Rapporterte bivirkninger omfatter: abrasjon av cartilago arytenoidea, brusknekrose, arrdannelse, konsekvenser av manglede ventilasjon - inkludert dødsfall, skade på bruskhinnen, utvikling av tett eller diffus fibrose som invaderer hele stemmebåndsområdet, emfysem, endobronkial aspirasjon, endobronkial intubasjon (hypoksemi), endotrakeal bronkial aspirasjon, neseblødning, intubasjon av esofagus (magedistensjon), avskrapet membran i svelget, øyetraume, fibrinavsetning, dannelse av subglottisk nett, brudd/luksasjon av halsryggraden (ryggradsskade), bruskfragmentering, glottisk ødem (supraglottisk, subglottisk, retroarytenoidalt), granulomer i indre arytenoidområde, infeksjoner (laryngitt, sinusitt, abscess, infeksjon i luftveiene), inflammasjon, intermitterende afoni og tilbakevendende

sår hals, strupehodefibrose, granulomer og polypper i strupehodet, strupehodeobstruksjon, strupehodestenose, sår på strupehodet, laryngotrakeale membraner og vev, hinneaktig glottisk sammenklumping, hinneaktig trakeobronkitt, mildt strupelokksødem, parese av hypoglossal og/eller tungenerver, perforering av spiserøret, pneumotoraks, erstatning av luftrørsveggen med arrvev, respiratorisk blokkering, retrobulbar blødning, retrofaryngeal abscess, retrofaryngeal disseksjon, luftrørsruptur, strupedysfagi, neseborstriktur, stridor, subglottisk annular arrstenose, submukøs blødning, submukøs punktering av strupehodet, overfladisk epitelabrasjon, svelget tube, stemmebåndssyneki, tannskade, brent vev, luftrørsblødning, luftrørsstenose, skade på lepper, tunge, svelg, glottis, gane, mandelkjertel osv. traumatiske lesjoner på strupehodet og luftrøret; sår som eksponerer bruskringer og mindre erosjoner på mansjettstedet; sårdannelse på lepper, munn og svelg; sår i arytenoid; stemmebåndtetthet; stemmebåndlammelse og stemmebåndsår.

EKSTRA EKSEMPLARER AV INSTRUKSENE

Ytterligere eksemplarer av denne anvisningen kan skaffes kostnadsfritt ved å besøke www.covidien.com, eller ved å ringe Covidien eller en autorisert forhandler. Kjøpere av produkter fra Covidien eller en autorisert forhandler gis herved tillatelse under Covidiens opphavsrettigheter til å lage ytterligere kopier av denne veiledningen for kjøpernes eget bruk.

TaperGuard-suu-/nenä-intubaatioputki

Murphy-aukolla


Tuotteen tai pakkauksen sisältämän aineen tunnistus.


Mansetin läpimitta lepotilassa


Osoitus aineesta, joka ei sisälly tuotteeseen tai sen pakkaukseen.


Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut

Käyttäjä ei voi puhdistaa ja/tai steriloida tätä tuotetta riittävästi niin, että sen uudelleenkäyttö olisi turvallista, ja tästä syystä tuote on kertakäyttöinen. Näiden välineiden puhdistamis- tai sterilointiyrityksistä voi seurata biosopeutumattomuuden, infektion tai tuotteen vioittumisen riski potilaalle.

Tämä tuote sisältää DEHP-ftalaattia. Erittäin rajoitettua altistumista vähäiselle määrälle DEHP-ftalaattia voi esiintyä käyttöaiheen mukaisesti käytettynä. Mitään selvää kliinistä näyttöä ei ole siitä, että altistus tällä tasolla lisää kliinistä riskiä. Tätä tuotetta on siitä huolimatta käytettävä vain ohjeiden mukaisesti, jotta lasten ja imettävien tai raskaana olevien naisten altistumisriskiä DEHP-ftalaatille minimoidaan.

Käyttöohjeet:

Kuvaukset

Shiley™ TaperGuard-suu-/nenäintubaatioputket ovat lateksittomia. Ne toimitetaan steriileissä pakkauksissa ja 15 mm:n liittimillä varustettuina. Putkessa on Magill-mutka ja röntgenpositiivinen viiva auttamaan tunnistusta läpivalaisussa. Putkessa on merkintä (ORAL/NASAL), joka osoittaa ET-putken leikkauskohdan millimetreissä.

TaperGuard-suu-/nenäintubaatioputket ovat läpinäkyviä putkia, joissa on atraumaattisesti muotoiltu, Murphy-aukolla varustettu kärki sekä suuritilavuuksinen, matalapaineinen kuffi. TaperGuard Basic -putkessa on kartionmuotoinen kuffi.

Käyttöaiheet

TaperGuard-intubaatioputket on tarkoitettu anestesian ja yleisen hengitysteiden hallinnan aikaiseen trakeaintubaatioon.

Vasta-aiheet

TaperGuard-suu-/nenäintubaatioputkien käyttö on vasta-aiheinen toimenpiteissä, jotka sisältävät laserin käyttöä tai sähkökirurgisen aktiivisen elektrodin laitteen välittömässä läheisyydessä. Lasersäteen tai elektrodin kontakti intubaatioputken kanssa, erityisesti happirikkaita tai typpioksiduuliseoksia sisältävässä ympäristössä saattaa johtaa putken nopeaan palamiseen haitallisin lämpövaikutuksin sekä syövyttäviin ja toksisiin palokaasupäästöihin, mukaan lukien suolahappo (HCl).

KÄYTTÖOHJEET

1. Käytä kliinistä harkintaa sopivankokoisen intubaatioputken valinnassa kullekin potilaalle.
2. Poista steriili intubaatioputki suojapakkauksestaan.
3. Testaa mansetti, ohjauspallo, ja venttiili täyttämällä ennen käyttöä. Työnnä ruiskun Luer-kärki kuffin täyttöventtiiliin ja täytä tarpeellisella ilmamäärällä kuffin täyttämiseksi täysin. Poista kaikki ilma testitäytön jälkeen.
4. Jos tarkoitus on leikata ET-putki lyhyemmäksi, putki on leikattava ja liitin asetettava paikalleen ennen intubaatiota. 15 mm:n liittimillä varustetut putket eivät sovellu leikattaviksi, jos liittimen poistaminen ei onnistu kohtuullisen helposti. Varmista aina, että liitin on tukevasti kiinni sekä intubaatioputkessa että hengitysletkustossa irtoamisen estämiseksi käytön aikana.
5. Mikäli putken leikkaamiseen päädytään, käyttäjän on syytä ottaa huomioon, että anatomiset ominaisuudet, käyttöolosuhteet tai muut seikat voivat aiheuttaa sen, että kyseinen ET-putki on liian lyhyt kyseiselle potilaalle. Kliinistä asiantuntemusta tulee aina käyttää oikean pituisen ET-putken valinnassa kullekin potilaalle.
6. Intuboi potilas voimassaolevia hyväksyttyjä lääketieteellisiä menetelmiä käyttäen ja ottaen huomioon ohjeliitteessä mainitut erityiset kuffiin liittyvät VAROITUKSET ja HUOMAUTUKSET. Varmista voimassa olevilla hyväksytyillä lääketieteellisillä menetelmillä, että ET-putki on oikeassa asennossa trakeassa eikä ole joutunut ruokatorveen tai keuhkoputkiin.
7. Jos käytät ohjainkaraa, muotoile se niin, että siitä on eniten apua intubaatiossa. Ennen kuin intuboit, varmista, että mandriini on helppo irrottaa ET-putkesta. Mandriinin kärki ei saa ylittää ET-putken potilaspäätä. Älä naarmuta mandriinin muovisuojaa 15 mm:n liittimen teräviin reunoihin intubaatioputkeen työnnön aikana tai intubaatioputkesta poistettaessa. Jos mandriinin suoja on kulunut, leikkautunut tai revennyt muotoiltaessa mandriinia uudelleen, älä käytä sitä intubointiin, sillä vaurioitunut suoja lisää hajoamisvaaraa mandriinin poiston aikana.
8. Kun potilas on intuboitu, täytä kuffi vain sillä ilmamäärällä, joka tarvitaan tehokkaaseen sulkemiseen halutulla keuhkojen täyttöpaineella. On suositeltavaa, että kuffin täyttöpaine määritetään mittaamalla minimisulkutilavuus (Minimal Occluding Volume, MOV) tai minimivuoto, ja että kuffipaine mitataan tai sitä valvotaan tämän jälkeen.
9. Poista ruisku venttiilistä kuffin täytön jälkeen. Ruiskun jättäminen venttiiliin pitää venttiilin auki ja sallii kuffin tyhjentymisen.

10. Varmista, ettei täyttöjärjestelmä vuoda. Järjestelmän tiiviys tulee varmistaa ajoittain intubaatiojakson aikana. Jos kuffipaine poikkeaa valitusta, se on tutkittava ja korjattava välittömästi.
11. Putki tulee kiinnittää potilaan hengitysteihin yleisesti hyväksyttyjä menetelmiä käyttäen.
12. Noudata sairaalan toimenpideohjeita koskien ilmatieaukon imemistä eritteiden poistamiseksi.
13. Tyhjennä kuffi ennen ekstubointia työntämällä ruisku venttiiliin ja imemällä pois kaasuseosta, kunnes havaitaan selvä tyhjiö ruiskussa ja pilottipallo menee kasaan.
14. Ekstuboi potilas noudattaen voimassaolevia hyväksyttyjä lääketieteellisiä menetelmiä.
15. Hävitä intubaatioputki.

VAROITUKSET

- **Jokaisen putken kuffi, testipallo ja venttiili on testattava täyttämällä ne ennen käyttöä. Jos jokin täyttöjärjestelmän osa ei toimi normaalisti, putkea ei saa käyttää ja se tulee palauttaa.**
- **Kuffia ei saa täyttää liikaa. Tavallisesti kuffin paineen ei pitäisi ylittää arvoa 25 cmH_2O. Liiallisesta täyttämisestä saattaa seurata trakean vahingoittuminen, kuffin murtumista seuraava tyhjentyminen tai kuffin muodonmuutos, joka voi johtaa hengitystien tukkeutumiseen.**
- **Kuffi on tyhjennettävä ennen intubaatioputken siirtämistä toiseen paikkaan. Putken liikkuminen kuffi täytettynä voi johtaa potilasvahinkoon vaatien lääketieteellistä puuttumista asiaan tai kuffin vaurioitumiseen.**
- **Potilaan hengitystiessä olevat luuston rakenteet (esim. hampaat tai nenäkuorikko) tai jokin teräväpintainen intubaatioväline voi vaurioittaa kuffia. Jos ohutseinäinen kuffi vaurioituu intubaatioputkea asennettaessa, intubaatioputki voidaan joutua poistamaan ja asentamaan uudestaan potilaalle. Jos kuffi vaurioituu, intubaatioputkea ei saa käyttää.**
- **On erittäin tärkeätä tarkastaa putken asento intuboinnin jälkeen, etenkin silloin, kun potilaan asentoa tai putken paikkaa vaihdetaan. Jos putki on millään tavoin väärin paikallaan, se on korjattava heti.**
- **Jos on odotettavissa, että potilaan päätä joudutaan taivuttamaan ääriasentoon (leuka rintaan), että potilasta joudutaan liikuttamaan (esim. kyljelleen tai vatsalleen) tai että putki voi joutua puristuksiin, vahvistetun intubaatioputken käyttäminen on suositeltavaa.**
- **Ruiskuja, kolmitiehanoja tai muita laitteita ei saa jättää kiinni täyttöventtiiliin pitkäksi aikaa. Niiden aiheuttama rasitus voi murtaa venttiilin niin, että kuffi pääsee tyhjenemään.**
- **Magneettikuvauksen aikana ohjauspallo on kiinnitettävä hengityslaiteletkuston Y-liittimen lähelle vähintään 3 cm:n päähän kohdealueelta, jottei ohjauspallo liiku ja aiheuta kuvaan vääristymiä.**

Varotoimet

- Topikaalisten lidokaiinisuihkeiden käytön on katsottu liittyvän pienten reikien muodostumiseen PVC-kuffeihin. Lidokaiinihydrokloridiliuoksella ei ole raportoitu olevan tällaista vaikutusta.
- Typpioksiduulin, hapen tai ilman diffusoituminen voi joko suurentaa tai pienentää kuffitilavuutta ja -painetta. Tällaista diffuusiota voidaan vähentää täyttämällä kuffi samalla kaasuseoksella, joka on kontaktissa sen ulkopinnan kanssa.
- Ei ole suositeltavaa täyttää mansettia pelkästään "tuntuman" perusteella tai käyttämällä annosteltua ilmamäärää, sillä komplianssi ei ole luotettava tapa osoittaa mansetin täyttymistä. Kuffin sisäistä painetta on seurattava tarkasti painemittarilla. Pilottipallon tarkoituksena on vain osoittaa, onko kuffissa painetta vai tyhjiö, eikä sen ole tarkoitus osoittaa painetasoa.
- Varastoinnin aikana on vältettävä laitteen altistamista korkeille lämpötiloille ja ultraviolettivalolle.
- 15 mm:n liitin on asennettu niin, että se voidaan irrottaa vetämällä voimakkaasti, jos putki halutaan leikata lyhyemmäksi. Jos harkitset putken leikkaamista, noudata KÄYTTÖSUOSITUKSIA. Varmista aina, että liitin on tukevasti kiinni sekä intubaatioputkessa että hengitysletkustossa irtoamisen estämiseksi käytön aikana.
- Joissakin hengitys- tai anestesialaitteissa olevat liittimet, jotka eivät ole vakiomittaisia, voivat vaikeuttaa intubaatioputken 15 mm:n liittimen kunnollista kiinnittämistä. Intubaatioputkea saa käyttää vain 15 mm:n vakioliittimillä varustettujen laitteiden kanssa.
- Jos laite voidellaan ennen paikalleen laittoa, noudata valmistajan käyttöohjeita. Liiallinen voitelugeeli voi kuivua henkitorven sisäpinnalle aiheuttaen voiteluainetulpan tai kalvon, joka osittain tai kokonaan tukkii ilmakanavan.
- Ei ole suositeltavaa käyttää liittimen uudelleenkiinnittämisen apuna liukastegeeliä, koska se voi johtaa tahattomiin osien irtoamisiin toisistaan.

Ilmoitus: Sivulla 74 esitetyt suorituskykyä koskevat tiedot kerättiin käyttäen jäykän sylinterimallisen trakean penkkitestiä, joka on tarkoitettu antamaan vertailukohta intubaatioputkien kuffien tiiviysominaisuuksille ainoastaan laboratorio-olosuhteissa, eikä sitä ole määritetty tai tarkoitettu ennustamaan toimintakykyä kliinisessä ympäristössä.

Haittavaikutukset

Seuraavat haittavaikutukset on raportoitu liittyen kuffilla varustettujen intubaatioputkien käyttöön intubointitoimenpiteen, intubointijakson tai ekstuboinnin aikana. Luettelo ei indikoi haittavaikutuksen taajuutta tai vakavuutta. Raportoituja haittavaikutuksia ovat muun muassa: hankaumat kannurustossa ja äänihuulissa, ruston nekroosi, arpikudoksen muodostuminen, epäonnistuneen ventilaatiot seuraukset kuolema mukaan lukien, rustokalvon vauriot, tiheän tai diffuusin fibroosin muodostuminen koko kurkunpään ja ääniraon alueelle, emfyseema,

endobronkiaalinen aspiraatio, endobronkiaalinen intubaatio (hypoksemia), endotrakeobronkiaalinen aspiraatio, nenäverenvuoto, esofageaalinen intubaatio (vatsan turpoaminen), nielun limakalvojen haavaumat, silmävauriot, fibriinin kertyminen, subglottisten leesioiden muodostuminen, kaularangan murtuma-luksaatio (selkärankavaurio), ruston fragmentaatio, kurkunpään ja ääniraon turvotus (supraglottinen, subglottinen kannuruston takainen), kannuruston granulooma, infektiot (laryngiitti, sinuiitti, märkäpesäkkeet, hengitystieinfektiot), tulehdus (inflammaatio), ajoittainen afonia ja toistuva kurkkukipu, kurkunpään fibroosi, kurkunpään granuloomat ja polyypit, kurkunpään ahtautuma, kurkunpään stenoosi, kurkunpään haavaumat, kurkunpään ja trakean kalvot ja leesiot, glottiksen kongestio, trakeobronkiitti, lievä epiglottiksen ödeema; liman erittyminen; kielenliikuttajahermon ja/tai kielihermon pareesi; esofaguksen perforaatio; trakean perforaatio; ilmarinta; trakean seinämän korvautuminen arpikudoksella; hengitysteiden ahtauma; retrobulbaarinen verenvuoto, nielun märkäpesäkkeet, retrofaryngeaalinen dissektio, repeämä trakeassa, kurkkukipu, dysfagia, sierainten striktuura, hengityksen koriseminen, anulaarinen arpikudoksen aiheuttama subglottinen stenoosi, submukoottinen verenvuoto, kurkunpään submukoottinen punktio, pinnalliset epiteelin hankautumat, putken nieleminen, äänihuulten kiinnikkeet, hammasvauriot, kudosten palovammat, trakeavuodot, trakean stenoosi, vauriot huulissa, kielessä, nielussa, nenässä, trakeassa, ääniraossa, kitalaessa, nielurisoissa jne, kurkunpään ja trakean traumaattiset leesiot, kuffipäässä olevat rustorenkaat paljastavat haavaumat ja vähäinen eroosio, huulten, suun tai nielun haavaumat, kannuruston haavaumat, äänihuulten kongestio, äänihuulten halvaantuminen sekä äänihuulten haavaumat.

KÄYTTÖOHJEIDEN LISÄKOPIOT

Näiden ohjeiden lisäkopioita on saatavana ilmaiseksi osoitteesta www.covidien.com tai soittamalla Covidienille tai valtuutetuille jälleenmyyjille. Lisäksi Covidienilta tai sen valtuutetuilta jälleenmyyjiltä ostettujen tuotteiden ostajille myönnetään täten tekijänoikeuden mukainen lupa monistaa näitä ohjeita sellaisten ostajien käyttöön.

Tubo Traqueal Oral/Nasal TaperGuard

Olho de Murphy


Identificação de substância contida ou presente no produto ou na embalagem.


Diâmetro do cuff em repouso


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


Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada

Este produto não deverá ser limpo/reutilizado e/ou esterilizado pelo usuário. Ele se destina a uso único. A tentativa de limpar ou esterilizar este dispositivo pode resultar em bio-incompatibilidade, infecção ou riscos de falha do produto para o paciente.

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

Instruções de uso:

Descrições

Os tubos traqueais oral/nasal TaperGuard Shiley™ não possuem látex. Eles são fornecidos estéreis com conectores padrão de 15 mm. O projeto do tubo incorpora uma curva Magill e apresenta uma linha radiopaca para auxiliar na visualização radiográfica. Um indicador (ORAL/NASAL) é fornecido no tubo para marcar o comprimento previamente cortado em milímetros.

Os tubos traqueais Oral/Nasal TaperGuard são tubos claros com uma ponta de Murphy coberta e cuff de alta capacidade e baixa pressão. O tubo TaperGuard Basic apresenta um cuff de forma afilada.

Indicações

Os tubos traqueais TaperGuard são indicados para a intubação oral/nasal da traqueia em procedimentos anestésicos e para manutenção das vias aéreas.

Contraindicações

É contraindicada a utilização de Tubos Traqueais Oral/Nasal TaperGuard em procedimentos que envolverão o uso de laser ou de um eletrodo ativo eletrocirúrgico em áreas próximas ao dispositivo. O contato do feixe ou do eletrodo com o tubo traqueal, principalmente na presença de misturas ricas em oxigênio ou óxido nitroso, pode resultar na combustão rápida do tubo com efeitos térmicos nocivos e com emissão de produtos de combustão tóxicos e corrosivos, incluindo o ácido clorídrico (HCl).

INSTRUÇÕES DE USO

1. O senso clínico especializado deve ser exercido na seleção do tamanho adequado do tubo endotraqueal para cada paciente.
2. Remova o tubo endotraqueal estéril de sua embalagem protetora.
3. Teste a integridade do cuff, do cuff-piloto e da válvula, por meio de insuflação, antes de usar. Insira uma seringa com o bico Luer no invólucro da válvula de insuflação do cuff e injete ar suficiente para insuflar totalmente o cuff. Após testar a insuflação, evacue o ar completamente.
4. Se for considerada a redução do tubo endotraqueal através do corte, o tubo deve ser cortado e o conector reinserido antes da intubação. Tubos com conectores de 15 mm que não podem ser removidos através de uma manipulação razoável não são adequados para o corte. Assegure-se sempre de que o conector está firmemente encaixado tanto ao tubo traqueal quanto ao circuito respiratório para evitar que se desprenda durante o uso.
5. Em situações em que seja considerado necessário cortar o tubo, o usuário é advertido de que as variações anatômicas, as condições de uso ou outros fatores podem resultar em um tubo endotraqueal demasiadamente curto para um determinado paciente. O senso clínico especializado deve ser utilizado na seleção do comprimento adequado do tubo para cada paciente.
6. Intube o paciente seguindo as técnicas médicas aceitas no momento, considerando os ALERTAS relacionados ao cuff específico e os CUIDADOS indicados neste folheto informativo. Siga as técnicas médicas aceitas no momento para garantir que o tubo endotraqueal foi colocado dentro da traqueia e não no esôfago ou no brônquio principal, inadvertidamente.
7. Caso um estilete seja utilizado, modele o mesmo para a configuração que favorece mais a intubação. Certifique-se de que o estilete possa ser facilmente removido do tubo endotraqueal antes da intubação. A ponta do estilete não deve estender-se além da porção final do tubo endotraqueal do paciente. Não raspe a bainha plástica do estilete nas bordas afiadas do conector de 15 mm durante a inserção ou a remoção do tubo traqueal. Se a bainha do estilete estiver rasgada, cortada ou dilacerada durante a remodelação do estilete, não o utilize para intubação, já que uma bainha danificada representa aumento do risco de separação durante a retirada do estilete.
8. Uma vez com o paciente intubado, insufle o cuff apenas o suficiente para proporcionar uma vedação eficaz à pressão de insuflação pulmonar desejada. Recomenda-se o uso das técnicas de Volume de Oclusão Mínimo ou de Fuga Mínima para determinar a insuflação do cuff e subsequente medição e monitoramento da pressão do mesmo.
9. Remova a seringa do invólucro da válvula após a insuflação do cuff. Deixar a seringa encaixada manterá a válvula aberta, permitindo que o cuff desinsufle.

10. Verifique se o sistema de insuflação do cuff não está vazando. A integridade do sistema deve ser verificada periodicamente durante o período de intubação. Qualquer desvio em relação à pressão de vedação selecionada deve ser investigada e corrigida imediatamente.
11. O dispositivo deve ser encaixado nas vias aéreas do paciente, seguindo as técnicas médicas aceitas no momento.
12. Siga os procedimentos hospitalares relativos à aspiração do lúmen das vias respiratórias para remover secreções.
13. Antes de extubar, esvazie o cuff introduzindo uma seringa no invólucro da válvula e remova a mistura de gases até observar um vácuo definitivo na seringa e o cuff piloto ser colapsado.
14. Extube o paciente seguindo as técnicas médicas aceitas no momento.
15. Descarte o tubo endotraqueal.

ALERTAS

- **Para cada tubo o cuff, o cuff piloto e a válvula devem ser testados por insuflação antes do uso. Se for detectada alguma disfunção em qualquer parte do sistema de insuflação, o tubo não deve ser utilizado e deverá ser devolvido.**
- **Não insufle muito o cuff. Geralmente, a pressão do cuff não deve exceder 25 cmH_2O. A insuflação excessiva pode resultar em danos traqueais, ruptura do cuff com subsequente esvaziamento ou na distorção do cuff, o que pode gerar bloqueio das vias aéreas.**
- **Esvazie o cuff antes de reposicionar o tubo. A movimentação do tubo com o cuff inflado pode resultar em danos ao paciente, o que acarretará uma possível intervenção médica ou danos ao cuff.**
- **Várias estruturas ósseas anatômicas (por exemplo, dentes, turbinados) dentro das vias aéreas ou quaisquer ferramentas de intubação com superfícies afiadas podem comprometer a integridade do cuff. Danos infligidos às paredes finas do cuff durante a inserção sujeitarão o paciente ao risco de extubação e reintubação. Se o cuff for danificado, o tubo não deve ser utilizado.**
- **É fundamental verificar se a posição do tubo permanece correta após a intubação, principalmente quando a posição do paciente ou a colocação do tubo é alterada. Qualquer posicionamento incorreto do tubo deve ser corrigido imediatamente.**
- **Se a flexão extrema da cabeça (queixo ao peito), a movimentação do paciente (por exemplo, para uma posição lateral ou de decúbito ventral), ou a compressão do tubo estiver prevista após a intubação, considere o uso de um tubo traqueal reforçado.**
- **Seringas, torneiras de três vias ou outros dispositivos não devem ser inseridos à esquerda na válvula de insuflação por um longo período de tempo. A tensão resultante poderá fissurar o invólucro da válvula e permitir que o cuff desinsufle.**
- **Durante uma RM, o cuff piloto deve estar firme, próximo ao conector Y do circuito de ventilação, a pelo menos 3 cm da área de interesse, para evitar movimento e distorção da imagem.**

Cuidados

- A utilização de um Aerosol Tópico de Lidocaína foi associada à formação de bolhas nos cuffs de PVC. Não há relatos de uma solução de cloridrato de lidocaína causar esse efeito.
- A difusão de óxido nitroso, oxigênio ou ar pode tanto aumentar quanto diminuir o volume e a pressão do cuff. Recomenda-se insuflar o cuff com a mistura de gases que vai estar em contato com sua superfície externa, como uma maneira de reduzir a extensão dessa difusão.
- Não são recomendadas a insuflação do cuff "por tato" ou utilizando uma quantidade de ar mensurada, uma vez que a observância não é uma guia confiável durante a insuflação. A pressão do interior do cuff deve ser cuidadosamente monitorada, com um dispositivo de medição de pressão. O cuff piloto se destina apenas a indicar a presença de pressão ou vácuo no cuff, e não a fornecer uma indicação do nível de pressão.
- Evite a exposição a temperaturas elevadas e a luz ultravioleta durante o armazenamento.
- O conector de 15 mm está encaixado de modo que possa ser removido com força, caso deseje o pré-corte do tubo. Siga as INSTRUÇÕES DE USO SUGERIDAS para avaliar a adequação do tubo e dos conectores para pré-corte, caso seja considerado. Assegure-se sempre de que o conector está firmemente encaixado tanto ao tubo traqueal quanto ao circuito respiratório para evitar que se desprenda durante o uso.
- As dimensões não padronizadas dos conectores no equipamento de ventilação ou anestesia podem dificultar um acasalamento seguro com o conector de 15 mm do tubo traqueal. Utilize apenas com equipamento que possua conectores padrão de 15 mm.
- Se o dispositivo for lubrificado antes da inserção, siga as instruções de uso do fabricante. Quantidades excessivas de lubrificante podem secar na superfície interna do tubo traqueal, resultando tanto em um tampão lubrificante quanto em um filme claro que bloqueia parcialmente ou totalmente as vias aéreas.
- A utilização do gel lubrificante para facilitar a reinserção do conector não é recomendada, porque pode resultar em desconexões acidentais.

Nota: As informações sobre o desempenho mostradas na página 74 foram coletadas pelo uso de um ensaio em banco de um Modelo de Traqueia de Cilindro Rígido que se destina a fornecer uma comparação das características de vedação dos cuffs dos tubos traqueais apenas em laboratório, e não está configurado ou destinado a prever o desempenho na clínica.

Reações adversas

As reações adversas a seguir foram relatadas em associação ao uso de tubos endotraqueais com cuff durante procedimentos de intubação, durante o período da intubação, ou após a extubação. A ordem da listagem não indica a frequência nem a gravidade dos sintomas. As reações adversas relatadas incluem: abrasão do processo vocal da cartilagem aritenóide; necrose da cartilagem; formação de cicatrizes; consequências da falta de ventilação, incluindo a morte; lesão no pericôndrio; desenvolvimento de uma fibrose densa ou difusa que invade toda a área glótica; enfisema; aspiração endobrônquica; intubação endobrônquica (hipoxemia); aspiração endotraqueobrônquica; epistaxe; intubação esofágica (distensão gástrica); escoriação das membranas da faringe; lesão ocular; depósito de fibrina; formação de tecido subglótico; fratura-luxação da coluna cervical (lesão medular); fragmentação de cartilagem; edema de glote (supraglótico, subglótico ou retroaritenóide); granuloma da área interna da aritenóide; infecções (laringite, sinusite, abscesso, infecção do trato respiratório); inflamação; afonia intermitente e dor de garganta recorrente; fibrose laríngea; granulomas e pólipos laríngeos; obstrução laríngea; estenose laríngea; úlceras laríngeas; membranas e tecidos laringotraqueais; congestão glótica membranosa; traqueobronquite membranosa; ligeiro edema da epiglote; descamação da mucosa; paresia dos nervos hipoglosso e/ou lingual; perfuração do esôfago; perfuração da traqueia; pneumotórax; substituição da parede traqueal com tecido cicatricial; obstrução respiratória; hemorragia retrobulbar; abscesso retrofaríngeo; dissecção retrofaríngea; ruptura da traqueia; dor de garganta; disfagia; estenose nasal; estridor; estenose subglótica anular cicatricial; hemorragia submucosa; punção submucosa da laringe; abrasão epitelial superficial; deglutição do tubo; sinéquia das cordas vocais; lesão odontológica; queimadura dos tecidos; hemorragia traqueal; estenose traqueal; lesão nos lábios, língua, faringe, nariz, traqueia, glote, palato, amígdalas, etc.; lesões traumáticas da laringe e traqueia; ulceração com exposição dos anéis cartilaginosos e erosões pouco significativas no local do cuff; ulceração dos lábios, boca, faringe; úlceras da aritenóide; congestão das cordas vocais; paralisia das cordas vocais e ulcerações das cordas vocais.

CÓPIAS ADICIONAIS DE INSTRUÇÕES

Cópias dessas instruções podem ser obtidas gratuitamente em www.covidien.com ou ligando para a Covidien ou para seus distribuidores autorizados. Além disso, é concedida permissão dos direitos autorais da Covidien aos compradores de produtos obtidos com a Covidien ou seus distribuidores autorizados, para reprodução dessas instruções para uso pelos mesmos.

Оральная/назальная трахеальная трубка TaperGuard

Глазок Мерфи


Обозначение вещества, входящего в состав изделия либо упаковки.


Диаметр манжеты в состоянии покоя


Обозначение вещества, не входящего в состав изделия либо упаковки.


Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена

Пользователь не может своими силами осуществить очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного применения, поэтому изделие предназначено для одноразового использования. Попытки очистки или стерилизации данных устройств могут привести к возникновению риска биологической несовместимости, инфекции или нарушению функционирования продукта у пациента.

Данное изделие содержит диэтилгексилфталат (DEHP). При использовании данного изделия по прямому назначению может иметь место очень ограниченное воздействие DEHP. Явные клинические доказательства повышения клинического риска при таком уровне воздействия отсутствуют. Однако для минимизации риска воздействия DEHP для детей и кормящих или беременных женщин следует использовать данное изделие только в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

Инструкция по применению

Описание

Оральные/назальные трахеальные трубки Shiley™ TaperGuard не содержат латекса. Изделия поставляются в стерильном виде со стандартными соединителями длиной 15 мм. Трубка имеет кривизну Магилли и рентгеноконтрастную полосу для удобства радиографической визуализации. На трубке есть индикатор (ORAL/NASAL) для обозначения длины предварительного обрезания эндотрахеальной трубки в миллиметрах.

Оральные/назальные трахеальные трубки TaperGuard являются прозрачными трубками с капюшонообразным наконечником с глазком Мерфи и манжетой большого объема и низкого давления. Базовая трубка TaperGuard Basic tube оснащена манжетой конической формы.

Показания

Трахеальные трубки TaperGuard предназначены для оральной или назальной интубации трахеи для анестезии и восстановления проходимости дыхательных путей.

Противопоказания

Использование оральных/назальных трахеальных трубок TaperGuard противопоказано в процедурах, где предусмотрено использование лазера или активного электрохирургического электрода в непосредственной близости от устройства. Контакт луча или электрода с трахеальной трубкой в присутствии смесей, обогащенных кислородом или закисью азота, может привести к воспламенению трубки и вызвать ожоги и отравление ядовитыми продуктами горения, в том числе парами соляной кислоты.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Следует ориентироваться на клинические решения специалистов при выборе соответствующего размера эндотрахеальной трубки для конкретного пациента.
2. Извлеките стерильную эндотрахеальную трубку из защитной упаковки.
3. Перед использованием проверьте целостность манжеты, пилотного баллона и клапана путем накачивания. Вставьте шприц с наконечником Люэра в клапан накачивания и введите количество воздуха, достаточное для полного накачивания манжеты. После пробного накачивания полностью откачайте воздух.
4. Если эндотрахеальную трубку нужно обрезать, эту операцию следует выполнять перед интубацией, сняв соединитель до укорачивания и установив на место после обрезания. Трубки с 15-мм соединителями, которые не удается снять с помощью разумных манипуляций, нельзя обрезать. Всегда проверяйте, плотно ли вставлен соединитель в трахеальную трубку и дыхательный контур, во избежание отсоединения в процессе эксплуатации.
5. В ситуациях, позволяющих обрезать трубку, следует принимать во внимание тот факт, что вследствие анатомических различий, условий применения или других факторов эндотрахеальная трубка может оказаться чрезмерно короткой для данного пациента. Следует применять клинические суждения экспертов при выборе соответствующей длины трубки для конкретного пациента.
6. Интубируйте пациента, придерживаясь общепринятых медицинских приемов с учетом особых ПРЕДУПРЕЖДЕНИЙ и ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЙ касательно манжеты, приведенных в инструкции-вкладыше. Придерживайтесь современных общепринятых медицинских приемов, чтобы обеспечить введение эндотрахеальной трубки в трахею и исключить ее попадание в пищевод или главный бронх.
7. При использовании стилета придайте ему такую форму, которая лучшим образом подойдет для интубации. Перед интубацией убедитесь, что стилет можно легко извлечь из эндотрахеальной трубки. Кончик стилета не должен выходить за пределы эндотрахеальной трубки со стороны пациента. Необходимо соблюдать осторожность, чтобы не оцарапать пластиковую гильзу стилета об острые края соединителя длиной 15 мм во время введения или удаления трахеальной трубки. Если гильза зонда изношена, разрезана или разорвана в процессе изменения формы зонда, не используйте ее для интубации, так как риск отсоединения поврежденной гильзы во время извлечения зонда увеличивается.
8. После интубации пациента наполните манжету в объеме, достаточном для обеспечения эффективной герметизации при нужном давлении накачивания в легких. Рекомендуется использовать методики Minimal Occluding Volume (минимальный закупоривающий объем) и Minimum Leak (минимальная утечка) для определения наполненности манжеты и последующего измерения или мониторинга давления в манжете.

9. После наполнения манжеты извлеките шприц из корпуса клапана. Если не вынуть подсоединенный к системе шприц, клапан будет открыт, из-за чего манжета может сдуваться.
10. Проверьте систему накачивания на предмет утечки воздуха. Следует периодически проверять целостность системы на протяжении периода интубации. Необходимо отслеживать и немедленно корректировать любые отклонения от выбранного давления герметизации.
11. Устройство следует закрепить в дыхательных путях пациента, придерживаясь современных общепринятых медицинских приемов.
12. Соблюдайте больничные процедуры для аспирации просвета дыхательных путей с целью удаления выделений.
13. Перед экстубацией сдуйте манжету, вставив шприц в корпус клапана и удаляя газовую смесь, пока в шприце не образуется определенный вакуум, а пилот-баллон не сожмется.
14. Экстубацию следует проводить, придерживаясь современных общепринятых медицинских приемов.
15. Утилизируйте эндотрахеальную трубку.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- **Перед использованием проверьте манжету, пилот-баллон и клапан каждой трубки, накачав систему. При обнаружении неисправности в любой части системы накачивания трубку не следует использовать; ее необходимо вернуть.**
- **Не перекачивайте манжету. Обычно давление в манжете не должно превышать 25 см H_2O. Перекачивание может привести к повреждению трахеи, разрыву манжеты с последующим стравливанием либо к перекосу манжеты, вызывающему блокирование дыхательных путей.**
- **Перед изменением положения трубки стравите воздух из манжеты. Перемещение трубки с наполненной манжетой может привести к травмированию пациента, требующему медицинского вмешательства, или к повреждению манжеты.**
- **Различные костные анатомические структуры (например, зубы, носовая раковина) в дыхательных путях или любые инструменты для интубирования с острыми поверхностями могут нарушить целостность манжеты. Повреждение тонкостенной манжеты при введении ведет к риску экстубации и необходимости повторной интубации для пациента. При повреждении манжеты трубку использовать нельзя.**
- **Необходимо проверять правильность положения трубки после интубации, если положение пациента или трубки изменялось. Любое неправильное положение трубки следует немедленно корректировать.**
- **Если предполагается сильный наклон головы (подбородком к груди), перемещение пациента (например, в положение на боку или животе) либо сжатие трубки после интубации, следует использовать усиленную трубку.**
- **Шприцы, трехходовые запорные краны или другие устройства не следует оставлять подсоединенными к клапану накачивания в течение длительного времени. Возникающая нагрузка может привести к повреждению корпуса клапана и сдуванию манжеты.**
- **Для предотвращения смещения и искажения изображения во время МРТ-сканирования необходимо закрепить пилотный баллончик рядом с Y-образным коннектором контура аппарата ИВЛ на расстоянии не менее 3 см от области исследования.**

Предостережения

- Использование местного аэрозольного лидокаина приводит к образованию микроотверстий в манжетах из ПВХ. Раствор лидокаина гидрохлорида не имеет такого свойства.
- Диффузия закиси азота, кислорода или воздуха может вызывать увеличение или уменьшение объема манжеты и внутреннего давления в манжете. В качестве средства для уменьшения такой диффузии рекомендовано накачивание манжеты газовой смесью, которая будет контактировать с ее внешней поверхностью.
- 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. Пилот-баллон предназначен только для обозначения наличия давления или вакуума в манжете, а не для измерения уровня давления.
- При хранении не подвергайте изделие воздействию повышенной температуры или ультрафиолетового излучения.
- Соединитель длиной 15 мм установлен таким образом, что его можно вынуть, приложив усилие, если нужно предварительно обрезать трубку. При необходимости предварительного обрезания трубки воспользуйтесь ПРИЛАГАЕМОЙ ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ПРИМЕНЕНИЮ для оценки пригодности трубки и соединителя для этой операции. Всегда проверяйте, плотно ли вставлен соединитель в трахеальную трубку и дыхательный контур, во избежание отсоединения в процессе эксплуатации.
- При подключении коннектора длиной 15 мм к некоторым коннекторам нестандартного размера на оборудовании для вентиляции или анестезии могут возникнуть сложности с обеспечением безопасности соединения. Используйте только с оборудованием со стандартными 15-мм коннекторами.
- В случае если устройство смазывается перед введением следуйте инструкциям производителя. Избыточное количество смазки может высохнуть на внутренней поверхности трахеальной трубки образовав пробку или прозрачную пленку из смазки, частично или полностью блокирующую дыхательный путь.
- Применение гелеобразной смазки для облегчения повторного введения соединителя не рекомендуется, поскольку может способствовать случайному отсоединению.

Примечание. Информация о рабочих характеристиках, представленная на стр. 74, была получена с помощью лабораторного теста на модели трахеи в виде жесткого цилиндра, который используется для предоставления сравнительных герметизационных характеристик манжет трахеальной трубки только в лабораторных условиях и не предназначен для прогнозирования рабочих характеристик в клинических условиях.

Побочные эффекты

Отмечены следующие побочные реакции, которые могут быть связаны с применением эндотрахеальных трубок с манжетой при процедуре интубации, во время интубации или после экстубации. Очередность в списке не связана с частотой или тяжестью. В число зарегистрированных побочных реакций входят: царапины голосовых отростков черпаловидного хряща гортани; некроз хрящевой ткани; образование рубцов; последствия нарушения вентиляции, в том числе летальный исход; повреждение надхрящницы; развитие плотного или рассеянного фиброза всей области глотки; эмфизема; эндобронхиальная аспирация; эндобронхиальная интубация (гипоксемия); эндотрахеобронхиальная аспирация; носовое кровотечение; интубация пищевода (растяжение желудка); повреждение слизистой оболочки глотки; травмы глаз; отложение фибрина; образование перегородки ниже складок голосовой щели; трещина и вывих шейного отдела позвоночника (спинно-мозговая травма); фрагментация хрящевой ткани; отек голосовой щели (выше или ниже складок голосовой щели, позади черпаловидных хрящей); гранулема внутренней поверхности черпаловидных хрящей; инфекции (ларингит, синусит, абсцесс, инфекция дыхательных путей); воспаление; периодически наступающая афония и рецидивирующий фарингит; фиброз гортани; гранулемы и полипы гортани; обструкция гортани; стеноз гортани; язвы гортани; гортанно-трахеальные перепонки и перегородки; скопление пленок в голосовой щели; пленочный трахеобронхит; незначительный отек надгортанника; отторжение некротических масс слизистой; парез подъязычного и (или) язычного нерва; прободение пищевода; прободение трахеи; пневмоторакс; замещение рубцовой тканью тканей стенок трахеи; обструкция дыхательных путей; ретробульбарное кровотечение; ретрофарингеальный абсцесс; ретрофарингеальное рассечение; разрыв трахеи; фарингит, дисфагия; стриктура ноздри; стридор; кольцевидный рубцовый стеноз ниже складок голосовой щели; кровоизлияние под слизистую оболочку; прокол слизистой оболочки гортани; поверхностные царапины эпителия; заглатывание трубки; спайка голосовых связок; повреждение зубов; ожоги тканей; кровотечение из трахеи; стеноз трахеи; повреждение губ, языка, глотки, носа, трахеи, голосовой щели, неба, миндалины и т. п.; травматические повреждения гортани и трахеи; изъязвления контактирующих хрящевых колец и незначительные эрозии в местах введения манжеты; изъязвления губ, полости рта, глотки; язвы черпаловидного хряща; гиперемия голосовых связок; паралич голосовых связок; изъязвления голосовых связок.

ПОРЯДОК ПОЛУЧЕНИЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ЭКЗЕМПЛЯРОВ ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Бесплатные экземпляры этих инструкций вы можете получить на веб-сайте www.covidien.com или позвонив в компанию Covidien либо ее официальным дистрибьюторам. Кроме того, компания Covidien предоставляет компаниям, приобретающим продукцию у Covidien или ее официальных дистрибьюторов, право копировать инструкции по эксплуатации в рабочих целях.

TaperGuard 经口/经鼻气管导管

Murphy 孔


确认产品或包装内包含或存在的物质。


箍带静止直径


产品或包装中不含有或不存在的物质的标志。


如果包装已打开或损坏，请勿使用

此产品只能一次性使用，因为用户无法对此产品进行充分清洁和/或灭菌，不能保证可安全地重新使用。对这些装置进行清洁或灭菌可能会对患者造成生物不兼容、感染或产品故障风险。

本产品含有邻苯二甲酸二乙辛酯（DEHP）。当按照指示说明使用时，可能会与微量的 DEHP 发生非常有限的接触。尚无明确的临床证据表明这种程度的接触会增加临床风险。然而，为了尽量减少儿童和孕妇或哺乳期妇女接触 DEHP 的危险，请严格按照指示说明使用本产品。

使用说明：

描述

Shiley™ TaperGuard 经口/经鼻气管导管不含乳胶。该导管无菌供货，并配备 15 毫米标准接头。导管设计采用了 Magill 曲线，而且具有不透射线管路以便于 X 光成像。导管上配备了指示器（口腔/鼻腔）以标识以毫米为单位的气管导管预切长度。

TaperGuard 经口/经鼻气管导管是透明导管，配备带护盖的摩菲端头和高流量、低压箍带。TaperGuard 基本型导管配备锥形箍带。

适用范围

TaperGuard 气管导管适用于经口/经鼻气管插管麻醉和一般性呼吸道管理。

禁忌症

禁止在装置附近使用激光或电子手术仪器带电电极的手术中使用 TaperGuard 经口/经鼻气管导管。光束或电极与气管导管的接触，特别是在富氧或一氧化二氮化合物环境中，可能会导致导管的快速燃烧并伴有热效应，并生成腐蚀性和有毒燃烧产品，包括盐酸 (HCl)。

使用说明

1. 在为每位患者选择适当尺寸的气管导管时应应用专家临床判断。
2. 从保护包装中取出无菌气管导管。
3. 使用前充气测试箍带、引导气球和阀门的完整性。将 Luer 端头注射器插入箍带充气阀壳体中，并注入足够的空气给箍带充气。在测试充气后，对气体进行充分评估。
4. 如果考虑通过切割缩短气管导管，则需在充气前切割并安装接头。配备一般情况下无法轻易取下的 15 毫米接头的导管不适合切割。一定要保证接头牢固连接在气管导管和呼吸回路上，以避免使用过程中断开。
5. 在认为适合切割的情况下，用户要小心解剖变化、使用条件或其它因素可能会导致对于特定患者气管导管过短。在为每位患者选择适当导管长度时应应用专家临床判断。
6. 采用目前公认的医疗技术为患者插管，并考虑在本产品插页中注明的与具体箍带有关的警告和注意事项。执行目前公认的医疗技术以确保气管导管被插入气管中，避免插入食道或主支气管中。
7. 如果使用导丝，将导丝制成最适合辅助插管的形状。确保在插管前可将导丝轻松取出。导丝尖部不得伸展至气管导管患者一端之外。在向气管导管插入或取出过程中，不得在 15 毫米连接器的锐边上摩擦导丝的塑料护套。如果导丝护套磨损，或在弯曲导丝时撕裂，不得用于插管，因为损坏的护套在取出导丝的过程中会增加脱落的危险。
8. 一旦患者插管完毕，仅向箍带冲入足够的气体使其膨胀即可，以利用所需的肺部膨胀压力提供有效的密封。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。
9. 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，让套囊放气。
10. 检查确认箍带充气系统是否漏气。在插管过程中应定期检查系统的完整性。应调查任何偏离选定密封压力的情况，并立即予以纠正。
11. 应采用目前公认的医疗技术将该装置固定到患者的呼吸道中。
12. 执行医院程序来抽吸呼吸道内腔，以取出分泌物。
13. 在取出插管之前，将注射器插入阀门壳体并取出气体混合物，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。
14. 采用目前公认的医疗技术，从患者身上取出插管。
15. 丢弃气管导管。

警告

- **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，不得使用该导管并予以退回。**
- **套囊不得充气过度。通常，套囊压力不应超过 25 cmH_2O。过度充气可导致气管损坏，套囊破裂并随之放气，或导致箍带变形引起呼吸道堵塞。**
- **在重新定位插管之前给套囊放气。在箍带充气状态下移动导管可能导致患者受伤、需要可能的医疗介入或损坏箍带。**
- **呼吸道中的各种骨质解剖结构（如牙齿、鼻甲骨）或带尖锐表面的任何插管工具都可能会危害套囊的完整性。在插入期间对薄壁的套囊造成的损坏将使病人面临取出插管并重新插入的风险。如果套囊损坏，不得使用该插管。**
- **在插管后有必要检查导管是否保持在正确位置，特别是在插管时患者位置发生变化时更要检查。任何导管错位都应立即予以纠正。**
- **如果在插管后预计会出现头部过度弯曲（下颏抵住胸部）、患者移动（如侧卧或俯卧位置）或导管压缩等情况，应考虑使用加强型气管导管。**
- **注射器、三通旋塞阀或其它装置不得长时间插在充气阀中。引起的压力可能会使阀罩破裂并使套囊放气。**
- **核磁共振成像扫描过程中，测试球囊应固定在呼吸机回路的 Y 型接头附近，至少距离目标区 3 厘米，防止发生移动和图像失真。**

注意事项

- 利多卡因外用气雾剂的使用与 PVC 套囊中针孔的形成有关。据报告盐酸利多卡因溶液没有这种影响。
- 一氧化二氮、氧气或空气的扩散既可提高也可降低套囊的容量和压力。建议使用将接触外表面的气体混合物为箍带充气，作为减少此类扩散程度的手段。
- 不建议仅通过"感觉"或利用空气测量数量为套囊充气，因为在充气过程中该方法不可靠。应使用压力测量装置密切监控箍带内压力。引导气球的目的指示显示箍带内是否存在压力或真空，而不提供压力水平指示。
- 存放时避免暴露在过高的温度和紫外线中。
- 15 毫米接头是镶嵌的，这样如果需要预切割导管时可将其取下。如果考虑预切割，则遵照《建议的使用说明》来评估导管和接头是否适合。一定要保证接头牢固连接在气管导管和呼吸回路上，以避免使用过程中断开。
- 某些通风或麻醉设备上的非标准尺寸在与气管导管 15 毫米接头固定配合时可能会造成困难。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进行润滑，需按照制造商的应用说明书进行。过量的润滑剂可在气管导管内表面干燥，导致润滑剂栓塞或产生部分或全部堵塞呼吸道的透明膜。
- 不建议使用润滑胶来协助接头重新插入，因为可能造成意外滑脱。

注意： 第 74 页显示的性能信息是通过刚性圆柱体气管模型 (Rigid Cylinder Trachea Model) 试验台测试收集的。该项测试旨在提供实验室环境中的气管导管套囊密封特性的对比数据，并不用于预测临床环境中的性能。

不良反应

下述不良反应据报道与在进行插管操作过程中、插管期间或随后的取出插管过程中使用配备套囊的气管导管有关。排列顺序并不代表频率或严重性。报告的不良反应包括：杓状肌软骨口腔过程摩擦；软骨坏疽；形成疤痕；通气失败带来的后果，包括死亡；软骨膜损坏；侵入声门区的密集或扩散纤维化的发展；肺气肿；支气管内膜气音；气管内插管（血氧不足）；气管支气管内膜气音；鼻出血；食管插管（胃延伸）；咽部脱膜；眼损伤；纤维素沉着；形成声门下网；颈椎骨折脱位（脊椎损伤）；软骨碎片；声门水肿（声门上、声门下杓状肌）；内杓状肌区肉芽肿；感染（喉炎、窦炎、砂眼、呼吸道发炎）；发炎；间歇性失声和复发性嗓子酸痛；喉部纤维化；喉部肉芽肿和息肉；后部阻塞；喉部狭窄；喉部溃疡；喉气管膜和网；膜状声门阻塞；膜状气管支气管炎；会厌轻微水肿；粘膜死肉；舌下神经和/或语言神经局部麻痹；食道穿孔；气管穿孔；气胸；疤痕组织替换气管壁；互相阻碍；眼球后部出血；咽后脓肿；咽后切开；气管破裂，嗓子酸痛，吞咽困难；鼻孔狭窄；喘鸣；声门下环形瘢痕狭窄；黏膜下出血；喉部黏膜下刺破；表皮上皮摩擦；吞咽导管；声带粘连；牙齿创伤；组织灼伤；气管出血；气管狭窄；嘴唇、舌、咽部、鼻、气管、声门、上颚、扁桃体等创伤；咽部和气管创伤性切口；暴露软骨环溃疡和箍带区域微小侵蚀；嘴唇、嘴、咽部溃疡；杓状肌溃疡；声带阻塞；声带麻痹以及声带溃疡。

说明书额外副本

登录 www.covidien.com 网站，或致电 Covidien 公司或其授权经销商，均可免费获得本说明书的副本。同样，经 Covidien 版权授权许可，从 Covidien 或其特许经销商处买到产品的顾客都可以制作该说明书的另外一些副本供其自己使用。

Rurka intubacyjna TaperGuard ustna/nosowa

z oczkiem Murphy'ego


Identyfikacja substancji, która jest zawarta lub obecna w produkcie lub w opakowaniu.


Średnica mankietu w spoczynku


Identyfikacja substancji niezawartej i nieobecnej w produkcie i opakowaniu.


Nie używać, jeśli opakowanie zostało wcześniej otwarte lub uszkodzone

Użytkownik nie jest w stanie wyczyścić i/lub wysterylizować niniejszego produktu w stopniu umożliwiającym ponowne, bezpieczne jego użycie, dlatego produkt przeznaczony jest do użytku jednorazowego. Próby czyszczenia lub wyjaławiania tych produktów mogą stwarzać dla pacjenta ryzyko niezgodności biologicznej, zakażenia, lub powodować niesprawność produktu.

Produkt zawiera DEHP (ftalan di(2-etyloheksylu)). W przypadku użytkowania zgodnie ze wskazaniami może dojść do bardzo ograniczonej ekspozycji na śladowe ilości DEHP. Nie ma żadnych wyraźnych dowodów klinicznych na to, by taki stopień ekspozycji podwyższał ryzyko przy stosowaniu klinicznym. Jednakże, aby zminimalizować ryzyko narażenia na działanie DEHP dzieci i kobiet karmiących lub ciężarnych, produkt ten należy stosować zgodnie ze wskazaniami.

Instrukcja użytkowania:

Opisy

Rurki intubacyjne Shiley™ TaperGuard ustne/nosowe nie zawierają lateksu. Dostarczane są jako jałowe ze standardowymi 15 mm złączami. Model rurki zawiera krzywą Magill'a i radiocieniującą linię, która pomaga w wizualizacji radiograficznej. Na rurce umieszczony jest wskaźnik (USTNY/NOSOWY), który oznacza długość przyciętej rurki dotchawiczej w milimetrach.

Rurki intubacyjne TaperGuard ustne/nosowe są przezroczystymi rurkami z kapturkową końcówką Murphy'ego i wysokoobjętościowym, niskociśnieniowym mankietem. Rurka TaperGuard Basic ma mankiet w kształcie stożkowym.

Wskazania

Rurki intubacyjne TaperGuard są przeznaczone do ustnej/nosowej intubacji tchawicy do celów znieczulenia lub w przypadku ogólnego leczenia dróg oddechowych.

Przeciwwskazania

Niewskazane jest stosowanie rurek intubacyjnych TaperGuard ustnych/nosowych przy zabiegach z wykorzystaniem lasera, lub czynnych elektrod elektrochirurgicznych w bezpośredniej bliskości stosowanych urządzeń. Kontakt promienia lub elektrody z rurką tchawiczą, 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 kwasem solnym (HCl).

SPOSÓB STOSOWANIA

1. Wybór właściwego rozmiaru rurki dotchawiczej dla każdego pacjenta powinien być dokonany na podstawie fachowej oceny klinicznej.
2. Wyjmij sterylną rurkę dotchawiczą z opakowania ochronnego.
3. Przed użyciem, należy sprawdzić szczelność mankietu, balonika kontrolnego i zaworu, napełniając urządzenie. Podłącz strzykawkę ze złączem Luer do złącza zaworu napełniającego rurki intubacyjnej i napełnij go ilością powietrza wystarczającą do całkowitego wypełnienia mankietu. Po kontrolnym napełnieniu urządzenia, należy całkowicie opróżnić mankiet z powietrza.
4. Jeśli rozważa się skrócenie rurki dotchawiczej poprzez jej przycięcie, rurka powinna zostać przycięta, a złącze ponownie wprowadzone jeszcze przed intubacją. Rurki ze złączami 15 mm, których nie można usunąć przy pomocy rozsądnej manipulacji, nie nadają się do cięcia. Aby zapobiec rozłączeniu podczas użycia, należy zawsze upewnić się, że złącze jest dobrze zamocowane zarówno w rurce tchawiczej jak i obwodzie oddechowym.
5. W sytuacjach gdy przycięcie rurki zostanie uznane za właściwe, użytkownik powinien pamiętać, że różnice anatomiczne, warunki użycia lub inne czynniki mogą spowodować, że rurka będzie zbyt krótka dla danego pacjenta. Wybór właściwej długości rurki dla każdego indywidualnego pacjenta powinien być dokonany na podstawie fachowej oceny klinicznej.
6. Zaintubuj pacjenta zgodnie z obecnie akceptowanymi technikami medycznymi, zwracając szczególną uwagę na OSTRZEŻENIA i ŚRODKI OSTROŻNOŚCI związane z mankietem, wymienione w ulotce tego produktu. Stosując obecnie przyjęte techniki medyczne, upewnić się, że rurka dotchawicza została umieszczona w tchawicy, a nie przypadkowo w przełyku lub w oskrzelu głównym.
7. Jeśli stosowany jest mandryn, dopasuj jego kształt do konfiguracji, która najlepiej ułatwi intubację. Przed intubacją upewnij się, że mandryn może być z łatwością usunięty z rurki dotchawiczej. Końcówka mandrynu nie może wychodzić poza końcówkę pacjenta rurki dotchawiczej. Podczas wprowadzania lub wyjmowania mandrynu z rurki intubacyjnej, uważać, aby nie uszkodzić o ostre krawędzie złącza 15mm plastikowej osłonki mandrynu. Jeśli osłonka mandrynu zostanie rozdarta, rozcięta lub uszkodzona podczas zmieniania jego kształtu, nie używać go do intubacji, bowiem uszkodzona osłonka może w trakcie wyjmowania mandrynu łatwiej się od niego oddzielić.

8. Po zaintubowaniu pacjenta, napełnij mankiet tylko w stopniu, który zapewni skuteczne uszczelnienie dla żądanego ciśnienia wypełnienia płuc. Zaleca się zastosowanie technik Minimalnej Objętości Blokującej (Minimal Occluding Volume) lub Minimalnej Nieszczelności (Minimal Leak) do określenia wypełnienia mankietu i dalszych pomiarów lub monitorowania ciśnienia w mankiecie.
9. Usuń strzykawkę z obudowy zaworu po napełnieniu mankietu. Pozostawienie przyłączonej do zaworu strzykawki powoduje utrzymywanie go w stanie otwartym, pozwalając na opróżnienie mankietu.
10. Sprawdź czy system napełniania mankietu jest szczelny. Podczas prowadzenia intubacji należy okresowo kontrolować szczelność połączeń systemu. Wszelkie odchylenia od wybranego ciśnienia uszczelniającego powinny być natychmiast sprawdzane i korygowane.
11. Urządzenie powinno być umocowane w drogach oddechowych pacjenta zgodnie z obecnie obowiązującymi technikami medycznymi.
12. W celu usuwania wydzielin, postępuj zgodnie z procedurami szpitalnymi dotyczącymi odsysania ze światła dróg oddechowych.
13. Przed ekstubacją, opróżnij mankiet wprowadzając strzykawkę do obudowy zaworu i usuwając mieszaninę gazu do chwili uzyskania określonego podciśnienia w strzykawce i opadnięcia balonika kontrolnego.
14. Ekstubuj pacjenta zgodnie z obecnie przyjętymi technikami medycznymi.
15. Usuń rurkę dotchawiczą.

OSTRZEŻENIA

- **Przed zastosowaniem należy sprawdzić mankiet każdej rurki, balonik kontrolny i zawór napełniając go. W przypadku wykrycia dysfunkcji w dowolnej części systemu wypełniania, nie powinno się używać rurki i należy ją zwrócić.**
- **Nie napełniać nadmiernie mankietu. Zazwyczaj ciśnienie mankietu nie powinno przekraczać 25 cmH_2O. Nadmierne napełnienie może spowodować uszkodzenie tchawicy, pęknięcie mankietu i w rezultacie opróżnienie lub zniekształcenie mankietu, co może doprowadzić do zablokowania dróg oddechowych.**
- **Przed zmianą położenia rurki intubacyjnej należy opróżnić mankiet. Zmiana pozycji rurki z wypełnionym mankietem może spowodować obrażenia u pacjenta, co może wymagać interwencji medycznej, lub uszkodzenie mankietu.**
- **Różne kostne struktury anatomiczne (np. zęby, małżowiny nosowe) znajdujące się w drogach oddechowych lub narzędzia intubacyjne o ostrych powierzchniach mogą zagrażać integralności mankietu. Uszkodzenie mankietu o cienkich ścianach podczas wprowadzania narazi pacjenta na ryzyko ekstubacji i ponownej intubacji. W razie stwierdzenia uszkodzenia mankietu należy odstąpić od wykorzystania rurki.**
- **Koniecznie sprawdzić czy po intubacji rurka pozostaje w prawidłowej pozycji, szczególnie jeśli zmienia się pozycję pacjenta lub ułożenie rurki. Wszelkie nieprawidłowe ułożenia rurki powinny być natychmiast korygowane.**
- **Jeśli po intubacji spodziewane jest znaczne zginanie głowy (podbródek do klatki piersiowej), zmiana pozycji pacjenta (np. do pozycji na boku lub na wznak) lub kompresja rurki, rozważyć użycie wzmocnionej rurki tchawiczej.**
- **Strzykawki, kraniki trójdrożne lub inne urządzenia nie mogą przez dłuższy czas pozostawać w zaworze napełniania. Powstałe naprężenie może spowodować pęknięcie obudowy zaworu i być przyczyną opróżnienia mankietu.**
- **Podczas badania MRI balonik pilotowy powinien być zamocowany blisko złącza Y obwodu respiratora, co najmniej 3 cm od badanego obszaru dla zapobieżenia poruszaniu i zniekształcaniu obrazu.**

Przestrogi

- Miejscowe stosowanie aerozolu lidokainy wiąże się z tworzeniem mikroperforacji mankietów z polichlorku winylu. Stwierdzono, że roztwór chlorowodorku lidokainy nie ma takiego działania.
- Dyfuzja podtlenku azotu, tlenu lub powietrza może zwiększyć lub zmniejszyć objętość i ciśnienie mankietu. Wypełnienie mankietu mieszanką gazu, która będzie miała kontakt z jego zewnętrzną powierzchnią jest zalecane w celu zmniejszenia stopnia dyfuzji.
- 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 mankietów przy pomocy urządzenia do pomiaru ciśnienia. Funkcją balonika kontrolnego jest wskazywanie obecności ciśnienia lub podciśnienia w mankiecie, a nie wskazywanie poziomu ciśnienia.
- Podczas przechowywania należy unikać ekspozycji na działanie podwyższonej temperatury i światła ultrafioletowego.
- 15 mm złącze jest osadzone w sposób, który przy użyciu niewielkiej siły umożliwi jego usunięcie, w sytuacji gdy konieczne będzie przycięcie rurki. Jeśli rozważa się przycięcie rurki, należy postępować zgodnie z SUGESTIAMI DOTYCZĄCYMI UŻYCIA, aby ocenić czy rurka i złącze są odpowiednie. Aby zapobiec rozłączeniu podczas użycia, należy zawsze upewnić się, że złącze jest dobrze zamocowane zarówno w rurce tchawiczej jak i obwodzie oddechowym.
- Niestandardowe wymiary pewnych złącz na respiratorach czy urządzeniach do znieczuleń mogą sprawiać kłopot przy połączeniu z 15 mm złączem rurki intubacyjnej. Używać wyłącznie z urządzeniami wyposażonymi w standardowe złącza 15 mm.
- Jeśli przed wprowadzeniem urządzenie zostało nawilżone, stosować się do instrukcji producenta dot. aplikacji. Nadmierna ilość substancji nawilżającej może zaschnąć na wewnętrznej powierzchni rurki intubacyjnej i spowodować powstanie czopu ze środka nawilżającego lub przezroczystej warstwy, która może częściowo lub całkowicie zablokować drogi oddechowe.

- Nie zaleca się stosowania żelu nawilżającego dla ułatwienia ponownego wprowadzenia złącza, może to przyczynić się do przypadkowego rozłączenia.

Uwaga: Przedstawione na stronie 74 informacje na temat skuteczności działania zgromadzono w badaniu porównawczym, wykonanym z użyciem tchawicy o sztywnej rurze. Celem takiego badania jest uzyskania wyników porównawczych właściwości uszczelniających mankietów rurek intubacyjnych wyłącznie w warunkach laboratoryjnych i badanie to nie jest przygotowane ani nie ma na celu przewidywania skuteczności działania w warunkach szpitalnych.

Reakcje niepożądane

Stwierdzono, że następujące niepożądane reakcje są związane z zastosowaniem rurek dotchawiczych podczas zabiegu intubacji, w trakcie okresu intubacji lub po ekstubacji. Wykaz podano w porządku alfabetycznym (w wersji angielskiej), nie odzwierciedlającym częstotliwości ich występowania ani stopnia ciężkości. Zgłoszone działania niepożądane obejmują: abrazja wyrostka głosowego wierzchołka chrząstki nalewkowatej; martwica chrząstki; bliznowacenie; konsekwencje niemożności prowadzenia wentylacji, w tym zgon; uszkodzenia ochrzęstnej; miejscowe lub rozlane zwłóknienie głośni; rozedma płuc; aspiracja oskrzelowa; intubacja oskrzela głównego (z niedotlenieniem); aspiracja tchawiczo-oskrzelowa; krwotok z nosa; intubacja przełyku (rozdęcie żołądka); otarcie błony śluzowej gardła; uraz oka; odkładanie się włóknika; tworzenie siatki podgłośniowej; złamanie lub zwichnięcie szyjnego odcinka kręgosłupa; fragmentacja chrząstki; obrzęk głośni (nadgłośniowy, podgłośniowy, zanalewkowy); ziarniak wewnętrznej okolicy nalewek; infekcje (zapalenie krtani, zapalenie zatok, ropnie, zapalenie dróg oddechowych); stan zapalny; okresowy bezgłos i nawracające bóle gardła; zwłóknienie krtani; ziarniaki krtani i polipy; niedrożność krtani; zwężenie krtani; owrzodzenia krtani; błony i sieci krtaniowo-tchawicze; przekrwienie błoniastej części głośni; zapalenie tchawicy i oskrzeli; lekki obrzęk nagłośni; złuszczanie śluzówki; porażenie nerwu; perforacja przełyku; perforacja tchawicy; odma opłucnowa; zbliznowacenie ściany tchawicy; niedrożność oddechowa; krwawienie pozagałkowe; ropień zagardłowy; rozwarstwienie zagardłowe, przebicie tchawicy; bóle gardła, zaburzenia połykania; zwężenie nozdrza; świst oddechowy; podgłośniowe, pierścieniowate zwężenie bliznowate; krwawienie podśluzówkowe, podśluzówkowa perforacja krtani; powierzchowne otarcie nabłonka; połknięcie rurki; zrost strun głosowych; uraz zębów; oparzenia tkanki; krwawienie z tchawicy; zwężenie tchawicy; uraz warg, języka, gardła, nosa, tchawicy, głośni, podniebienia, migdałków, etc.; zmiany pourazowe gardła i tchawicy; owrzodzenia obnażające pierścienie chrzęstne i niewielkie nadżerki w okolicy mankietu; owrzodzenia warg, ust, gardła; owrzodzenia chrząstek nalewkowatych; przekrwienie strun głosowych; porażenie strun głosowych i owrzodzenia strun głosowych.

DODATKOWE EGZEMPLARZE INSTRUKCJI

Egzemplarze niniejszej instrukcji można uzyskać nieodpłatnie pod adresem www.covidien.com lub telefonując do firmy Covidien bądź jej autoryzowanych przedstawicieli. Na podstawie prawa autorskiego firmy Covidien niniejszym zostaje udzielone nabywcom produktów od firmy Covidien lub jej autoryzowanych dystrybutorów prawo sporządzania dodatkowych kopii niniejszej instrukcji do wykorzystania przez nabywcę.

TaperGuard orální/nasální endotracheální rourka

Murphyho otvor


Identifikace látky, která je obsažena nebo přítomna ve výrobku nebo obalu.


Průměr manžety v klidu


Identifikace látky, která není obsažena nebo přítomna v produktu nebo obalu.


Pokud je balení otevřené nebo poškozené, nástroj nepoužívejte

Tento výrobek je určen pouze k jednorázovému použití, protože adekvátní vyčištění a bezpečná sterilizace nejsou v silách uživatele. Pokusy o vyčištění nebo sterilizaci těchto zařízení mohou vést k riziku pro pacienta, vyplývajícímu z biologické neslučitelnosti, infekce nebo ze ztráty funkce zařízení.

Produkt obsahuje DEHP. Při použití podle pokynů může dojít pouze k velmi omezené expozici stopového množství látky. Neexistuje klinický důkaz, že by taková expozice zvyšovala zdravotní riziko. K předejití rizika DEHP u dětí a kojících nebo těhotných žen však tento výrobek používejte pouze podle pokynů.

Návod k použití:

Popisy

Orální/nasální tracheální rourky Shiley™ TaperGuard neobsahují latex. Dodávají se sterilní se standardními 15mm konektory. Rourka má anatomické tvarování dle Magilla a je opatřena rentgenkontrastní linkou, která usnadňuje vizuální kontrolu pod rentgenem. Rourka je vybavena indikátorem (PERORÁLNÍ/NASÁLNÍ) pro vyznačení předem nařezané délky endotracheální rourky v milimetrech.

Orální/nasální tracheální rourky TaperGuard jsou čiré rourky se zakrytým Murphyho hrotem a vysokoobjemovou, nízkotlakou manžetou. Rourka TaperGuard Basic je vybavena kónickou manžetou.

Indikace

Endotracheální rourky TaperGuard jsou indikovány k perorální a nasální intubaci trachey při anestézii a k všeobecnému zajištění průchodnosti dýchacích cest.

Kontraindikace

Použití orálních/nasálních rourek TaperGuard je kontraindikováno při výkonech, které předpokládají použití laseru nebo elektrochirurgické aktivní elektrody v bezprostřední blízkosti rourky. Při kontaktu paprsku nebo elektrody s tracheální rourkou, zvláště v přítomnosti směsí obohacených kyslíkem nebo směsí obsahujících oxid dusný, může dojít k rychlému vzplanutí rourky s následkem škodlivých tepelných účinků a emisí korozívních a toxických látek, včetně kyseliny chlorovodíkové (HCl).

POKYNY K POUŽITÍ

1. Při výběru vhodné velikosti endotracheální rourky pro každého jednotlivého pacienta je zapotřebí odborných klinických znalostí.
2. Vyjměte sterilní endotracheální rourku z ochranného obalu.
3. Před použitím vyzkoušejte manžetu, pilotní balónek a ventil nafouknutím, zda-li nedošlo k jejich poškození. Zasuňte hrot injekční stříkačky typu Luer do krytu nafukovacího ventilu manžety a injikujte dostatek vzduchu k úplnému nafouknutí manžety. Po zkušebním nafouknutí vzduch zcela vypusťte.
4. Jestliže uvažujete o zkrácení endotracheální rourky řezáním, řezání a opětovné nasazení konektoru je nutné provést před intubací. Rourky s 15mm konektory, které nelze vyjmout za přiměřené manipulace, se k řezání nehodí. Vždy zajistěte pevné usazení konektoru jak v endotracheální rource, tak v dýchacím okruhu, aby se zabránilo odpojení během použití.
5. V situacích, kdy se považuje odříznutí rourky za vhodné, uživatele je nutné upozornit na anatomické odchylky, neboť podmínky použití nebo jiné faktory mohou způsobit, že endotracheální rourka je pro daného pacienta příliš krátká. Při výběru vhodné délky rourky pro každého jednotlivého pacienta je zapotřebí odborných klinických znalostí.
6. Pacienta zaintubujte podle současně přijímaných lékařských postupů a vezměte v úvahu specifická VAROVÁNÍ a UPOZORNĚNÍ týkající se specifické manžety, která jsou uvedena v této příbalové informaci. Dodržujte aktuálně přijímané lékařské techniky, aby se zajistilo, že bude endotracheální rourka umístěna do trachey a nebude neúmyslně vložena do jícnu nebo bronchu hlavního kmene.
7. Jestliže se používá tenká sonda, vytvarujte ji podle konfigurace, která nejvíce usnadňuje intubaci. Dbejte na to, aby bylo možné mandrén snadno vyjmout z endotracheální rourky před intubací. Hrot mandrénu nesmí přesahovat konec endotracheální rourky v pacientovi. Neobrušujte plastické pouzdro mandrénu o ostré okraje 15mm konektoru během zavádění či vyjímání z endotracheální rourky. Jestliže se pouzdro mandrénu odtrhne, rozřízne nebo dojde k laceraci během změny tvaru mandrénu, nepoužívejte jej k intubaci, protože poškozené pouzdro představuje zvýšené nebezpečí oddělení během vytahování mandrénu.
8. Jakmile je intubace pacienta dokončena, nafoukněte manžetu tak, aby zajišťovala efektivní utěsnění při požadovaném inflačním tlaku. Doporučuje se použít minimální okluzní objem nebo techniku minimálního úniku pro stanovení inflace manžety a následné měření či sledování tlaku v manžetě.

9. Po naplnění manžety vytáhněte stříkačku z ventilu. Pokud ji ponecháte připojenou, ventil zůstane otevřený a manžeta se bude vypouštět.
10. Kontrolou ověřte, že v systému nafukování manžety nedochází k únikům. Neporušenost systému je nutné periodicky ověřovat během celé intubace. Jakákoliv odchylka od zvoleného těsnicího tlaku se musí prověřit a okamžitě napravit.
11. Zařízení je nutné zajistit v dýchacích cestách pacienta v souladu s aktuálně uznávaným postupem.
12. Dodržujte nemocniční postupy ohledně odsávání lumenu dýchacích cest při odstraňování sekretů.
13. Před extubací vypusťte manžetu zasunutím injekční stříkačky do krytu ventilu a odpouštěním plynové směsi, dokud není v injekční stříkačce zaznamenáno konečné vakuum a pilotní balónek nesplaskne.
14. Extubujte pacienta standardně přijímanou lékařskou technikou.
15. Tracheální rourku zlikvidujte.

VAROVÁNÍ

- **Před použitím je nutné vyzkoušet manžetu, pilotní balónek a ventil každé rourky nafouknutím. Jestliže zjistíte nefunkčnost jakékoliv části nafukovacího systému, rourka se nesmí použít a je nutné ji vrátit.**
- **Manžetu nadměrně nenafukujte. Tlak manžety by obvykle neměl překročit 25 cmH_2O. Nadměrné naplnění může způsobit poškození průdušnice, prasknutí manžety s jejím následným splasknutím nebo deformací, což může vést k obstrukci dýchacích cest.**
- **Před repozicí rourky vypusťte manžetu. Pohyb rourky s nafouknutou manžetou by mohl způsobit poranění pacienta, vyžádat si případný lékařský zásah nebo manžetu poškodit.**
- **Neporušenost manžety by mohly narušit různé kostěné anatomické struktury (např. zuby, nosní skořepy) v dýchacích cestách nebo jakékoliv intubační nástroje s ostrými povrchy. Poškození tenkostěnné manžety během zasunování vystaví pacienta riziku extubace a opakované intubace. Pokud se manžeta poškodí, rourku nepoužívejte.**
- **Je nezbytně nutné ověřit, že poloha rourky zůstala po intubaci správná, zejména dojde-li ke změně polohy pacienta nebo umístění rourky. Jakoukoliv vadnou polohu rourky je nutno okamžitě opravit.**
- **Jestliže se po intubaci očekává extrémní flexe hlavy (brada k hrudníku), pohyb pacienta (např. do polohy na boku nebo na břiše) či komprese rourky, je zapotřebí zvážit použití zesílené tracheální rourky.**
- **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.**
- **Během zobrazování magnetickou rezonancí (MRI) musí být pilotní balónek zabezpečený v blízkosti konektoru Y okruhu ventilátoru minimálně 3 cm od oblasti zájmu, aby se zabránilo pohybu a zkreslení obrazu.**

Upozornění

- 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 buď zvyšovat, nebo snižovat objem manžety a tlak. Jako nástroj ke snížení rozsahu takové difúze se doporučuje nafukovat manžetu plynovou směsí, která bude v kontaktu s jejím vnějším povrchem.
- 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 tlaku nebo vakua v manžetě a není určen k tomu, aby sloužil jako indikátor tlakové hladiny.
- Nevystavujte během skladování zvýšeným teplotám a ultrafialovému záření.
- 15mm konektor je usazen tak, aby jej bylo možné vyjmout po určitém úsilí, jestliže se předem požaduje odříznutí rourky. Dodržujte NAVRHOVANÉ POKYNY K POUŽÍVÁNÍ pro vyhodnocení rourky a konektoru s ohledem na jejich vhodnost v případě, že se uvažuje o odříznutí předem. Vždy zajistěte pevné usazení konektoru jak v endotracheální rource, tak v dýchacím okruhu, aby se zabránilo odpojení během použití.
- Nestandardní rozměry některých konektorů na ventilačním nebo anestetickém zařízení mohou způsobit, že spojení s 15mm konektorem endotracheální rourky bude obtížné. Používejte pouze s vybavením opatřeným standardními 15mm konektory.
- Jestliže se před zavedením na výrobek aplikuje lubrikant, dodržujte pokyny výrobce pro použití. Nadměrná množství maziva mohou uschnout na vnitřním povrchu endotracheální rourky s následným vznikem zátky maziva nebo průhledným filmem, který částečně či zcela ucpe dýchací cesty.
- Lubrikaci vazelínou ke snazšímu zapojení nedoporučujeme – spoj se pak snáze uvolní a může dojít k náhodnému rozpojení.

Poznámka: Údaje o výkonu uvedené na straně 74 byly získány na základě srovnávacího testu s využitím modelu trachey ve formě pevného válce. Tento test má srovnat těsnicí charakteristiky manžet endotracheální rourky pouze v laboratorních podmínkách a není nastaven ani určen k predikci výkonu v klinickém prostředí.

Nežádoucí účinky

Při použití endotracheálních rourek s manžetou během intubačního výkonu, během intubace nebo následně při extubaci byly hlášeny následující nežádoucí příhody. Pořadí jednotlivých nežádoucích účinků neodráží jejich četnost nebo závažnost. Uvádění nežádoucí účinky zahrnují: proces abraze hlasivkové chrupavky; nekróza chrupavky, tvorba jizev, následky selhání při ventilaci včetně úmrtí, poškození perichondria; vznik husté či difúzní fibrózy invadující do celé oblasti hlasivek; emfyzém, endobronchiální aspirace; endobronchiální intubace (hypoxemie), endotracheobronchiální aspirace; epistaxe; ezofageální intubace (roztažení žaludku); zjizvení membrán hltanu; oční trauma; ukládání fibrinu; tvorba subglotické vazivové blány; fraktura – luxace páteře (poranění páteře); fragmentace chrupavky, glotický edém (supraglotický, subglotický retroarytenoidální); granulom vnitřní arytenoidní oblasti; infekce (laryngitida, sinusitida, absces, infekce dýchacího traktu); zánět, intermitentní afonie a rekurentní bolest v krku; laryngální fibróza; laryngální granulomy a polypy; laryngální obstrukce, laryngální stenóza, laryngální vředy, laryngotracheální membrány a vazivové blány; membránové glotické městnání; membránová tracheobronchitida; mírný edém epiglotitidy; strupy na sliznicích; paréza hypoglosálních a/nebo liguálních nervů; perforace ezofágu; perforace trachey, pneumotorax; nahrazení stěny trachey jizevnatou tkání; respirační obstrukce, retrobulbární krvácení; retrofaryngeální absces; retrofaryngeální disekce; ruptura trachey; angina; dysfágie; stažení nosních dutin; stridor; subglotická anulární stenóza v jizvě; submukózní krvácení; submukózní punktura laryngu; superficiální abraze epitelu; spolknutí rourky; synechie hlasivek; traumatické poranění zubů; pálení tkáně; tracheální krvácení; tracheální stenóza; traumatické poranění rtů, jazyka, faryngu, nosu, trachey, glottis, patra, hlasivek, atd. traumatické léze na laryngu a v trachey; ulcerace obnažující chrupavčité prstence a drobné eroze v místě manžety; ulcerace rtů, úst, faryngu; arytenoidní vředy; kongesce hlasivkových vazů; paralýza hlasivkových vazů a ulcerace hlasivkových vazů.

DALŠÍ KOPIE POKYNŮ

Tyto pokyny jsou k dispozici zdarma na stránkách www.covidien.com nebo na vyžádání u společnosti Covidien či jejích autorizovaných distributorů. Společnost Covidien rovněž na základě svých autorských práv uděluje svým zákazníkům a autorizovaným distributorům povolení tento návod dále pro potřeby zákazníků kopírovat.

TaperGuard Orálna/nazálna Tracheálna trubica

Murphyho oko


Označenie látky, ktorú obsahuje výrobok alebo balenie, alebo ktorá sa vo výrobku alebo balení nachádza.


Identifikácia látky, ktorá nie je obsiahnutá alebo prítomná v produkte alebo balení.


Priemer vypustenej manžety


Nepoužívajte ak balenie je otvorené alebo poškodené

Používateľ nemôže primerane vyčistiť a sterilizovať tento výrobok tak, aby bolo možné jeho bezpečné opakované použitie, a preto je výrobok určený len na jedno použitie. Pokusy o vyčistenie alebo sterilizáciu týchto zariadení môžu spôsobiť pre pacienta riziko biologickej inkompatibility, infekcie alebo zlyhania produktu.

Tento výrobok obsahuje DEHP. Keď sa používa podľa indikácie, môže nastať len veľmi obmedzená expozícia stopovými množstvami DEHP. Neexistuje jednoznačný klinický dôkaz o zvýšení klinického rizika expozíciou tohto stupňa. Aby sa však minimalizovalo riziko expozície detí a dojčiacich a tehotných žien voči DEHP, tento výrobok sa musí používať len podľa návodu.

Pokyny na použitie:

Opis

The Shiley™ TaperGuard Orálne/nazálne tracheálne trubice so sondou neobsahujú latex. Sú dodávané v sterilnom balení so štandardnými 15 mm konektormi. Trubica je vybavená zakrivením Magill a linkou kontrastnou voči röntgenovému žiareniu, ktorá zjednodušuje röntgenografickú vizualizáciu. Trubica je vybavená indikátorom (ORÁLNYM/NAZÁLNYM), ktorý označuje dĺžku (v mm) predbežného odrezania endotracheálnej trubice.

Orálne/nazálne tracheálne trubice TaperGuard sú priehľadné trubice so zahnutým Murphyho zakončením a veľkoobjemovou nízkotlakovou manžetou. Trubica TaperGuard Basic je vybavená zužujúcou sa manžetou.

Indikácie

Tracheálne trubice TaperGuard sú indikované na orálnu/nazálnu tracheálnu intubáciu pri anestézii a ošetrení dýchacích ciest.

Kontraindikácie

Používanie orálnych/nazálnych tracheálnych trubíc TaperGuard pri zákrokoch, v ktorých sa bude používať laser alebo aktívna elektrochirurgická elektróda v bezprostrednej blízkosti nástroja, je kontraindikované. Kontakt lúča alebo elektródy s trubicou, najmä v prítomnosti zmesí obohatených kyslíkom alebo oxidom dusným, môže vyvolať rýchle horenie trubice a spôsobiť škodlivé tepelné efekty a emisiu korozívnych a toxických produktov horenia vrátane kyseliny chlorovodíkovej (HCl).

POKYNY NA POUŽITIE

1. Pri výbere veľkosti endotracheálnej trubice vhodnej pre konkrétneho pacienta sa musí vykonať expertné klinické posúdenie.
2. Sterilnú endotracheálnu trubicu vyberte z ochranného balenia.
3. Pred použitím vyskúšajte neporušenosť manžety, pilotného balónika a ventilu nafúknutím. Do puzdra insuflačného ventilu manžety vložte striekačku s hrotom Luer a napustite dostatok vzduchu, aby sa manžeta úplne nafúkla. Po skúške nafúknutím úplne odstráňte vzduch.
4. Ak sa predpokladá skrátenie endotracheálnej trubice odrezaním, trubica sa musí odrezať a konektor opäť vložiť pred intubáciou. Trubice s konektormi 15 mm, ktoré sa nedajú odstrániť vhodným spôsobom, nie sú vhodné na skrátenie odrezaním. Vždy skontrolujte, či je konektor pevne nasadený v tracheálnej trubici aj v dýchacom okruhu, aby sa zabránilo rozpojeniu pri používaní.
5. Upozorňujeme používateľa, že v situáciách, keď sa považuje za vhodné odrezať z dĺžky trubice, anatomické zvláštnosti, podmienky používania alebo iné faktory môžu spôsobiť, že endotracheálna trubica bude pre daného pacienta krátka. Pri výbere dĺžky endotracheálnej trubice vhodnej pre konkrétneho pacienta sa musí vykonať expertné klinické posúdenie.
6. Pri intubácii pacienta dodržiavajte najnovšie uznávané postupy. Dodržiavajte konkrétne VAROVANIA a UPOZORNENIA týkajúce sa manžety uvedené na príbalovom letáku tohto produktu. Dodržiavajte aktuálne akceptované lekárske techniky, aby sa zabezpečilo, že endotracheálna trubica bude umiestnená do priedušnice a nebude nechtiac umiestnená do pažeráka alebo časti priedušky.
7. Ak sa používa sonda, upravte konfiguráciu sondy, aby čo najlepšie vyhovovala intubácii. Pred intubáciou skontrolujte, či sa sonda dá jednoducho vybrať z endotracheálnej trubice. Hrot sondy nesmie zasahovať za koniec endotracheálnej trubice na strane pacienta. Neodierajte plastový plášť sondy o ostré hrany 15 mm konektora v priebehu vkladania alebo odstraňovania z tracheálnej trubice. Ak je plášť sondy potrhaný, porezaný, alebo rozškriabaný, takú sondu vymeňte, nepoužívajte ju na intubáciu, pretože poškodený plášť predstavuje zvýšené nebezpečenstvo oddelenia častíc počas vyťahovania sondy.

8. Po intubovaní pacienta nafúknite manžetu, aby sa zabezpečilo efektívne utesnenie pri požadovanom pľúcnom insuflačnom tlaku. Na určenie nafúknutia manžety sa odporúča používať metódu minimálneho uzatváracieho objemu alebo metódu minimálneho úniku a nasledujúce meranie alebo monitorovanie tlaku manžety.
9. Po nafúknutí manžety vyberte striekačku z puzdra ventilu. Ak sa striekačka ponechá pripojená, ventil zostane otvorený a z manžety môže uniknúť vzduch.
10. Skontrolujte tesnosť systému nafúknutia manžety. Neporušenosť systému sa musí v priebehu intubácie pravidelne kontrolovať. Každá odchýlka od vybratého tesniaceho tlaku sa musí preskúmať a ihneď upraviť.
11. Zariadenie sa musí zabezpečiť v dýchacích cestách pacienta podľa najnovších uznávaných postupov.
12. Pri odstraňovaní sekrétov dodržiavajte postupy odsávania lúmenu v dýchacích cestách platné v nemocnici.
13. Pred extubáciou vypustite manžetu. Vložte striekačku do puzdra ventilu a vypustite plynnú zmes, kým sa v striekačke nepozoruje podtlak a balónik nespľasne.
14. Pri extubovaní pacienta dodržiavajte v súčasnosti uznávané postupy.
15. Endotracheálnu trubicu vyhoďte.

VÝSTRAHY

- **Každá manžeta, balónik a ventil trubice, musia byť vždy pred použitím otestované nafúknutím. Ak sa v ktorejkoľvek časti systému zistí porucha, trubica sa nesmie používať a musí sa vrátiť.**
- **Manžetu neprehusťujte. Bežne tlak v manžete nesmie presiahnuť 25 cmH_2O. Nadmerné nafúknutie môže mať za následok poškodenie tracheálnej trubice, prasknutie manžety s následnou deflláciou, alebo nastane deformácia manžety, čo môže viesť k zablokovaniu dýchacích ciest.**
- **Manžetu pred premiestnením trubice vyfúknite. Pohyb trubice s nafúknutou manžetou môže spôsobiť poranenie pacienta, ktoré si bude vyžadovať lekársky zásah, alebo poškodenie manžety.**
- **Rôzne kostené anatomické štruktúry (napr. zuby, špirály) v dýchacích cestách, alebo akékoľvek intubačné nástroje s ostrými povrchmi, môžu ohroziť integritu manžety. Poškodenie manžety s tenkou stenou počas zavádzania môže pacienta vystaviť nebezpečenstvu extubácie a opakovanej intubácie. Ak sa manžeta poškodí, kanyla sa nesmie používať.**
- **Je veľmi dôležité overiť, že poloha trubice zostáva po intubácii správna, najmä keď sa zmení poloha pacienta, alebo umiestnenie trubice. Nesprávna poloha trubice sa musí ihneď upraviť.**
- **Pri extrémnom ohnutí hlavy (brada k hrudníku), pohyb pacienta (napr. nabok alebo v ľahu), alebo ak sa predpokladá stlačenie trubice po intubácii, vtedy sa musí zvážiť použitie vystuženej tracheálnej trubice.**
- **Injekčné striekačky, trojcestné kohúty alebo iné zariadenia, nesmú byť ponechané vložené do plniaceho ventilu po dlhšiu dobu. Vznikajúce napätie by mohlo spôsobiť prasknutie puzdra ventilu a spôsobiť vyfúknutie manžety.**
- **Počas MRI skenovania (zobrazovanie magnetickou rezonanciou) musí byť balónik zabezpečený v blízkosti konektora Y, v okruhu ventilátora minimálne 3 cm od skúmanej oblasti, aby sa zabránilo pohybu a skresleniu obrazu.**

Upozornenia

- Použitie lokálneho aerosólu lidokaínu bolo spojené s tvorbou dierok v PVC manžetách. Tento efekt nebol popísaný v prípade použitia roztoku hydrochloridu lidokaínu.
- Difúzie oxidu dusného, kyslíka alebo vzduchu môžu buď zvýšiť alebo znížiť objem a tlak v manžete. Ako opatrenie na zmenšenie rozsahu takejto difúzie sa odporúča nafúknutie manžety zmesou plynov, ktoré sú v kontakte s vonkajším povrchom manžety.
- Nafúknutie manžety len podľa samotného „pocitu“ alebo pomocou nameraného množstva vzduchu sa neodporúča, pretože takáto pomôcka pri nafukovaní je nespoľahlivá. Je nevyhnutné dôkladne sledovať tlak v manžete pomocou tlakomeru. Balónik je určený len na indikáciu tlaku alebo podtlaku v manžete a nie je určený na indikáciu úrovne tlaku.
- Vyhnite sa vystaveniu zvýšenej teplote a UV žiareniu počas skladovania.
- 15 mm konektor je uložený tak, že môže byť vytiahnutý len s úsilím, ak je požadované odrezanie trubice. Ak sa uvažuje o predbežnom odrezaní z dĺžky trubice, pri odhade vhodnosti trubice a konektora postupujte podľa ODPORÚČANÝCH POKYNOV NA POUŽITIE. Vždy skontrolujte, či je konektor pevne nasadený v tracheálnej trubici aj v dýchacom okruhu, aby sa zabránilo rozpojeniu pri používaní.
- Neštandardné dimenzovanie niektorých konektorov na ventilačnom alebo anestetickom zariadení môže vytvoriť zložité bezpečnostné lícovanie s tracheálnou trubicou 15 mm konektora. Používajte len zariadenie vybavené štandardnými 15 mm konektormi.
- Ak je zariadenie pred vložením namazané, postupujte podľa aplikačných pokynov výrobcu. Nadmerné množstvo maziva sa môže vysušiť na vnútornom povrchu tracheálnej trubice, čo vedie buď k vytvoreniu zátky maziva, alebo číreho filmu, ktorý čiastočne alebo úplne blokuje dýchacie cesty.
- Použitie lubrikačného želé na ľahšie opakované pripájanie konektoru sa neodporúča, lebo to môže prispieť k náhodnému odpojeniu.

Poznámka: Informácie o výkone sú uvedené na strane 74, boli zhromaždené na základe testu modelového pevného trachea valca testovaním na skúšobnej stolici, ktorá je určená na poskytnutie porovnania tesniacich vlastností manžiet tracheálnej trubice iba v laboratórnych podmienkach a nie je nakonfigurovaná alebo určená na predpovedanie výkonu v klinickom prostredí.

Nežiadúce účinky

Pri procese intubácie, počas trvania intubácie a po extubácii boli hlásené nasledujúce nepriaznivé reakcie spojené s používaním endotracheálnych trubíc s manžetou. Poradie jednotlivých nežiaducich účinkov neodráža ich početnosť ani závažnosť. Hlásené nežiaduce účinky sú: oderky arytenoidnej chrupavky vokálneho postupu; nekróza chrupavky; tvorenie jaziev; dôsledky ventilačného zlyhávania, vrátane smrti; poškodenie perichondria; vývoj ťažkej alebo difúznej fibrózy napadajúcej celú oblasť hlasiviek; dýchavičnosť; endobronchiálna aspirácia; endobronchiálna intubácia (hypoxémia); endotracheobronchiálna aspirácia; krvácanie z nosa; intubácia pažeráka (žalúdočná distenzia); odreniny membrány hltanu; očná trauma; ukladanie fibrínu; tvorba subglotického tkaniva; zlomenina - vykĺbenie krčného stavca (poranenie miechy); fragmentácia chrupavky; glotický edém (supraglotický, subgloticko retroarytenoidálny); granulóm vnútornej arytenoidnej oblasti; infekcie (zápal hrtana, zápal prínosových dutín, absces, infekcia dýchacích ciest); zápal; prerušovaná afónia a opakujúce sa bolesti hrdla; fibróza hrtana; hrtanový granulóm a polypy; obštrukcie hrtana; stenóza hrtana; hrtanové vredy; laryngotracheálne membrány a tkanivo; membránové glotické upchatie; membránová tracheobronchitída; mierny opuch hrtanovej príklopky (epiglottis); narušenie sliznice; paréza hypoglosálnych a/alebo lingválnych nervov; perforácia pažeráka; perforácia priedušnice; pneumotorax; odstránenie tkaniva priedušnice s jazvami; obštrukcia dýchacích ciest; retrobulárne krvácanie; retrofaryngeálny absces; retrofaryngeálnych oddeľovanie tkaniva, ruptúra priedušnice; bolesť v krku, dysfágia (ťažkosti pri prehĺtaní); striktúra nosovej dierky; stridor (chrapot); subglotické prstencové jazvy - stenóza (zúženie); submukozálne krvácanie, submukozálna punkcia hrtana; oder povrchového epitelu; zažívacia trubica; synechia hlasiviek; zubná trauma; popáleniny tkaniva; tracheálne krvácanie; tracheálna stenóza; trauma pier, jazyka, hltana, nosa, priedušnice, hlasiviek, podnebia, mandlí, atď.; traumatické lézie hrtana a priedušnice; krúžkové vredy exponovanej chrupavky a drobné erózie pri umiestnení manžety; vriedky pier, úst, hltanu; arytenoidné vredy; preťaženie hlasiviek; paralýza hlasiviek a vriedky na hlasivkách.

ĎALŠIE KÓPIE POKYNOV

Výtlačky tohto návodu sú voľne k dispozícii pri návšteve stránok spoločnosti Covidien www.covidien.com, alebo na telefónnom čísle Covidien, alebo u jej autorizovaných distribútorov. Týmto sa udeľuje aj povolenie v zmysle autorských práv spoločnosti Covidien zákazníkom, ktorí produkt kúpili od spoločnosti Covidien alebo od jej splnomocnených zástupcov, urobiť ďalšie kópie tohto návodu na použitie, ktoré budú používať títo zákazníci.

Oralna/nazalna trahealna cevka TaperGuard

Murphyjevo oko


Navedba snovi, vsebovane ali prisotne v izdelku ali embalaži.


Premer manšete v mirovanju


Identifikacija snovi, ki jo izdelek ali pakiranje ne vsebuje.


Ne uporabljajte, če je ovojnina odprta ali poškodovana

Tega izdelka ne morete ustrezno očistiti in/ali sterilizirati za varno ponovno uporabo, zato je namenjen le za enkratno uporabo. Poskusi čiščenja ali sterilizacija teh naprav lahko povzročijo bionekompatibilnost, infekcijo ali nevarnosti za bolnika zaradi okvare izdelka.

Ta izdelek vsebuje DEHP. Pri uporabi v skladu z navodili lahko pride do zelo omejene izpostavljenosti sledem DEHP-ja. Ni kliničnih dokazov, da ta stopnja izpostavljenosti poveča klinično tveganje. Če želite zmanjšati tveganje izpostavljenosti DEHP-ju pri otrocih ter doječih ženskah in nosečnicah, morate izdelek uporabljati samo v skladu z navodili.

Navodila za uporabo:

Opisi

Oralne/nazalne trahealne cevke Shiley™ TaperGuard ne vsebujejo lateksa. Dobavljene so sterilne s standardnimi 15 mm konektorji. Cevka je zasnovana kot krivulja Magill in ima značilno radiografijo vidno črto za pomoč pri radiografski vizualizaciji. Kazalnik (ORALNI/NAZALNI) na cevki označuje prirezano dolžino endotrahealne cevke v milimetrih.

Oralne/nazalne trahealne cevke TaperGuard so prozorne in imajo prekrito konico Murphy in visokovolumensko, nizkotlačno manšeto. Osnovna cevka TaperGuard ima priostreno manšeto.

Indikacije

Trahealne cevke TaperGuard so indicirane za oralno/nazalno intubacijo traheje za anestezijo in splošno ravnanje z dihalnimi poti.

Kontraindikacije

Oralne/nazalne trahealne cevke TaperGuard so kontraindicirane pri postopkih, ki vključujejo uporabo laserja ali elektrokirurške aktivne elektrode v neposredni bližini naprave. Stik žarka ali elektrode s trahealno cevko, še zlasti v prisotnosti kisika ali z dušikovim oksidom obogatenih mešanic, lahko povzroči naglo gorenje cevke s škodljivimi termičnimi učinki in emisijami korozivnih in toksičnih produktov izgorevanja, vključno s solno kislino (HCl).

NAVODILA ZA UPORABO

1. O izbiri ustrezne velikosti trahealne cevke mora za vsakega bolnika posebej odločati klinični strokovnjak.
2. Odstranite sterilno endotrahealno cevko iz zaščitne ovojnine.
3. Pred uporabo napihnite manšeto, pilotni balon ter ventil in tako preskusite njihovo neoporečnost. Brizgo z nastavkom Luer vstavite v ohišje ventila za napihovanje na manšeti in injicirajte dovolj zraka, da popolnoma napihnete manšeto. Po preizkusu napihovanja popolnoma iztisnite zrak.
4. Če razmišljate o skrajšanju endotrahealne cevke s prirezom, je treba cevko prirezati in konektor vstaviti pred intubacijo. Cevke s konektorji 15 mm, ki jih s preprostim rokovanjem ni možno odstraniti, niso primerne za rezanje. Vedno se prepričajte, da je konektor čvrsto nameščen na trahealni cevi in na dihalni krogotok, da preprečite prekinitev med uporabo.
5. V primerih, kjer je rezanje cevke primerno, mora uporabnik upoštevati anatomske posebnosti, pogoje uporabe in druge dejavnike, zaradi katerih je lahko endotrahealna cevka prekratka za bolnika. O izbiri ustrezne dolžine cevke mora za vsakega bolnika posebej odločati klinični strokovnjak.
6. Bolnika intubirajte po trenutno veljavnih tehnikah, ob tem pa upoštevajte posebna OPOZORILA in NAPOTKE, povezane z manšeto, ki so priloženi izdelku. S trenutno veljavnimi tehnikami zagotovite, da se endotrahealna cevka namesti v trahejo in ne po pomoti v požiralnik ali glavni bronhij.
7. Ob uporabi stileta slednjega oblikujte tako, da čim bolj olajša intubacijo. Pred intubacijo se prepričajte, da je možno stilet preprosto odstraniti iz endotrahealne cevke. Konice stileta ni dovoljeno raztegovati na dolžino, ki presega konec endotrahealne cevke v bolniku. Ne drgnite plastične cevke stileta ob ostre robove 15 mm konektorja med vstavljanjem ali odstranjevanjem iz trahealne cevke. Če se cevka stileta med oblikovanjem stileta strga, prereže ali preluknja, je ne uporabljajte za intubacijo, saj je pri poškodovanih cevkah večja nevarnost, da se med odstranjevanjem stileta raztrgajo.
8. Ko je bolnik intubiran, napihnite manšeto ravno toliko, da zagotovite tesnjenje ob želenem pritisku napolnjenih pljuč. Priporočena je uporaba tehnik minimalnega zapornega volumna ali minimalnega puščanja, da določite stopnjo polnosti manšete, ki mu sledi merjenje ali nadziranje pritiska manšete.

9. Odstranite brizgo iz ohišja ventila, ko napihnete manšeto. Če brizgo pustite priključeno, bo ventil ostal odprt, kar povzroči izpraznitev manšete.
10. Prepričajte se, da sistem polnjenja manšete ne pušča. Med intubacijo je treba periodično preverjati neoporečnost sistema. Kakršno koli odstopanje od izbranega tesnilnega pritiska je treba nemudoma raziskati in popraviti.
11. Napravo je treba pritrditi v dihalnih poteh bolnika z uporabo trenutno veljavnih tehnik.
12. Upoštevajte bolnišnične postopke v zvezi z izsesovanjem svetline zračne poti, da se odstranijo izločki.
13. Pred ekstubacijo manšeto izpraznite tako, da vstavite brizgo v ohišje ventila in odstranite plinsko mešanico, dokler ne opazite vakuuma v brizgi in se pilotni balon sesede.
14. Ekstubirajte bolnika z uporabo trenutno veljavnih medicinskih tehnik.
15. Endotrahealno cevko zavrzite.

OPOZORILA

- **Manšeto, pilotni balon in ventil vsake cevke je treba pred uporabo preizkusiti z napihovanjem. Če opazite, da kateri koli del sistema za napihnjenje ne deluje, cevke ni dovoljeno uporabiti in jo je treba vrniti.**
- **Manšete ne napihnite preveč. Običajno tlak manšete ne sme presegati 25 cmH_2O. Preveliko napihnjenje lahko povzroči poškodbe traheje, raztrganje manšete z izpraznitvijo ali deformacijo, kar vodi do zaprtja dihalne poti.**
- **Manšeto pred ponovno namestitvijo cevke izpraznite. Premikanje cevke z napihnjeno manšeto bi lahko povzročilo poškodovanje bolnika z morebitnimi zdravstvenimi intervencijami ali poškodovanjem manšete.**
- **Različne kostne anatomske strukture (npr. zobje, školjčnice) znotraj dihalnih poti ali orodje za intubiranje z ostrimi površinami lahko poškodujejo manšeto. Poškodovanje manšete s tankimi stenami med vstavitvijo pomeni za bolnika nevarnost ekstubacije in ponovne intubacije. Cevke s poškodovano manšeto ne smete uporabiti.**
- **Bistveno je, da se prepričate o pravilnem položaju cevke po intubaciji, še zlasti če spreminjate položaj bolnika ali namestitev cevke. Vsako slabo namestitev cevke nemudoma popravite.**
- **Pri izjemnem nagibanju glave (brada na prsi), gibanju bolnika (npr. v stransko ali trebušno lego) ali če se po intubaciji pričakuje stisnjenje cevke, uporabite ojačano trahealno cevko.**
- **Injekcij, trosmernih petelinčkov ali drugih naprav ni dovoljeno puščati vstavljenih v ventil za napihovanje za daljši čas. Zaradi obremenitve, ki nastane, lahko poči ohišje ventila in manšeta se izprazni.**
- **Med magnetnoresonančnim slikanjem (MRI) morate pilotni balon pritrditi blizu Y-priključka ventilatorskega tokokroga vsaj 3 cm od želenega območja, da preprečite premikanje in popačenje slike.**

Opozorila

- Uporaba lokalnega aerosola lidokaina je povezana z nastajanjem igličastih luknjic v manšetah iz PVC. Poročajo, da raztopina lidokaina hidroklorida nima tega učinka.
- Razpršen dušikov oksid, kisik ali zrak lahko bodisi povišajo, bodisi znižajo volumen in tlak manšete. Napihnjenje manšete z mešanico plina, ki se bo dotaknil svoje zunanje površine, se priporoča kot sredstvo za zmanjšanje obsega tovrstne razpršitve.
- 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. Pilotni balon se uporablja le za kazanje prisotnosti pritiska ali vakuuma v manšeti in ne kaže stopnje pritiska.
- Ne izpostavljajte povišanim temperaturam in ultravijolični svetlobi med shranjevanjem.
- 15-milimetrski konektor je nameščen tako, da se ga lahko z nekoliko truda odstrani, če je treba cevko prirezati. Upoštevajte PREDLAGANA NAVODILA ZA UPORABO, da ocenite primernost cevke in konektorja, če razmišljate o prirezovanju. Vedno se prepričajte, da je konektor čvrsto nameščen na trahealni cevi in na dihalni krogotok, da preprečite prekinitev med uporabo.
- Nestandardne dimenzije nekaterih priključkov na opremi za prepihovanje ali anestezijo lahko otežijo namestitev trahealne cevke s 15-milimetrskim priključkom. Uporabljajte le z opremo s standardnimi 15-milimetrskimi konektorji.
- Če pripomoček pred vstavitvijo premažete z lubrikantom, upoštevajte proizvajalčeva navodila za uporabo. Čezmerna količina lubrikanta lahko posuši notranjo površino trahealnega tubusa, kar povzroči zamašitev z lubrikantom ali prozorno oblogo, ki delno ali popolnoma zapre dihalno pot.
- Uporaba lubrikanta v obliki želeja za enostavnejšo vstavitev konektorja ni priporočljiva, saj lahko prispeva k nezgodnemu odklopu.

Opomba: Informacije o delovanju, prikazane na strani 74, so bile pridobljene s preskusno napravo modela traheje s togim valjem, ki je namenjen za omogočanje primerjave značilnosti tesnjenja manšet trahealnih cevk samo v laboratorijih in ni konfiguriran oziroma namenjen za predvidevanje delovanja v kliničnem okolju.

Neželeni učinki

V zvezi z uporabo endotrahealne cevke z manšeto poročajo o naslednjih neželenih učinkih med postopkom intubacije, v obdobju intubacije ali po ekstubaciji. Razvrstitev ne kaže pogostost ali resnost neželenega učinka. Neželene reakcije, o katerih so poročali, so: abrazija vokalnega odrastka aritenoidnega hrustanca; nekroza hrustanca; nastanek brazgotin; posledično nepredihovanje, vključno s smrtjo; poškodovanje perihondrija; razvoj goste ali razpršene fibroze, ki zavzema celotno področje glotisa; emfizema; endobronhialna aspiracija; endobronhialna intubacija (hipoksemija); endotraheobronhialna aspiracija; epistaksa; ezofagealna intubacija (abdominalna distencija); luščenje membrane žrela; poškodovanje očesa; nabreklost vlaken; nastajanje mreže subglotisa; zlom/zvin vratne hrbtenice (hrbtenična poškodba); drobljenje hrustanca; edem glotisa (supraglotisni, retroaritenoidni); granulom notranjega aritenoidnega področja; okužba (laringitis, sinusitis, abscesi, okužbe dihalnih poti); vnetja; prehodna izguba glasu in ponavljajoča se vnetja grla; fibroza grla; granulomi in polipi grla; blokada grla; stenoza grla; razjede grla; laringotrahealne membrane in mreže; membranska kongestija glotisa; membranski traheobronhitis; blagi edem epiglotisa; odmiranje sluznice; pareza živcev pod jezikom ali jezika; perforacija žrela; perforacija traheje; pnevmotoraks; nadomestitev sten traheje z brazgotinastim tkivom; oviranje dihanja; retrobulbarna krvavitev; retrofaringealni absces; retrofaringealna razčlenitev, raztrganje traheje; vneto grlo, disfagija; zožitev nosnic; stridor; brazgotinasta krožna stenoza subglotisa; submukozna krvavitev, predrtje submukoze grla; površinska abrazija epitela; pogoltnjenje cevke; sinehija glasilk; poškodovanje zob; opekline tkiva; krvavitev sapnika; stenoza sapnika; poškodovanje ustnic, jezika, žrela, nosu, traheje, glotisa, neba, mandeljev itd.; poškodbene lezije grla in traheje; razjede, ki razkrivajo hrustančaste obroče in manjše erozije na mestu manšete; razjede ustnic, ust, žrela; aritenoidne razjede; kongestija glasilk; paraliza glasilk, razjede glasilk.

DODATNE KOPIJE NAVODIL

Kopije teh navodil so na voljo brezplačno na www.covidien.com ali če pokličete Covidien ali pooblaščenega distributerja. S tem se kupcem proizvoda Covidien ali pooblaščenim distributerjem izreka dovoljenje do avtorske pravice Covidien za dodatno kopiranje teh navodil, ki jih uporabljajo kupci.

TaperGuard Orális/nazális tracheális tubus

Murphy szem


Egy anyag meghatározása, amelyet a termék vagy a csomagolás tartalmaz vagy abban jelen van.


A mandzsetta nyugalmi átmérője


Egy anyag azonosítása, amelyet a termék vagy a csomagolás nem tartalmaz vagy nincs jelen.


Ne használja, ha a csomagolást felnyitották vagy megsérült

Ezt a terméket a felhasználó nem tudja megfelelően tisztítani és/vagy sterilizálni a biztonságos újrafelhasználás megkönnyítése céljából, ezért kizárólag egyszer használatos. Ezen eszközök tisztítási vagy sterilizálási kísérlete biológiai inkompatibilitási, fertőzési vagy termékmeghibásodási kockázatot jelenthet.

Ez a termék DEHP-t tartalmaz. Ha a leírtaknak megfelelően használják, nagyon kis mértékű DEHP-expozíció fordulhat csak elő. Nincs egyértelmű klinikai bizonyíték arra, hogy az ilyen mértékű expozíció növelné a klinikai kockázatot. Ennek ellenére gyermekek, terhes és szoptató nők esetében a DEHP-expozíció kockázatának csökkentése érdekében a termék csak az előírásoknak megfelelően alkalmazható.

Használati útmutató

Leírás

A Shiley™ TaperGuard Orális/nazális tracheális tubusok latexmentesek. A tubusok sterilek, és szabványos 15 mm-es csatlakozóval vannak ellátva. A tubusok Magill-ívesek és sugárárnyékot adó csíkkal rendelkeznek a radiológiai vizualizáció elősegítésére. A tubuson lévő indikátor (ORÁLIS/NAZÁLIS) jelzi a tubus hosszát milliméterben.

A TaperGuard Orális/nazális tracheális tubusok átlátszóak, fedett Murphy véggel és nagy térfogatú, alacsony nyomású mandzsettával. A TaperGuard Basic tubus kúp alakú mandzsettával rendelkezik.

Javallatok

A TaperGuard tracheális tubusok a trachea altatás vagy általános légútbiztosítás céljára történő orális vagy nazális intubációjára alkalmasak.

Ellenjavallatok

A TaperGuard Orális/nazális tracheális tubusok használata ellenjavallt olyan beavatkozásoknál, melyek során lézer vagy elektrosebészeti szempontból aktív elektróda kerül az eszköz közvetlen közelébe. Ha a sugár vagy elektróda érintkezik a tracheatubussal, különösen oxigénben gazdag vagy nitrogén-oxid tartalmú keverékek jelenlétében, gyorsan megéghet a tubus, amely hőártalmat, és mérgező égéstermékek, úgymint pl. sósav (HCl) felszabadulását eredményezheti.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az egyes páciens számára megfelelő méretű endotracheális tubus kiválasztása a klinikus döntésén alapuljon.
2. Vegye ki a tubust a steril csomagból.
3. Használat előtt feltöltéssel ellenőrizze a mandzsetta, a kontrollballon és a szelep épségét. Csatlakoztasson Luer csatlakozós fecskendőt a mandzsetta felfújó szelepéhez, és teljesen fújja fel a mandzsettát. Az ellenőrző feltöltés után teljesen eressze le a mandzsettát.
4. Ha a tubust rövidebbre kívánja vágni, az intubáció előtt vágja le és csatlakoztassa vissza a csatlakozót. Azok a tubusok nem rövidíthetőek le, melyekről a 15 mm-es csatlakozó nem távolítható el nem túl nagy erővel. A használat közbeni szétcsúszás megelőzése érdekében mindig ellenőrizze, hogy a csatlakozó szorosan kapcsolódik-e mind a tracheális tubushoz, mind a légzőkörhöz.
5. Azon esetekben, amikor a tubus levágása szükségesnek tűnik, figyelembe kell venni, hogy anatómiai variációk és más tényezők miatt a tubus rövid lehet a beteg számára. Az adott páciens számára megfelelő méretű endotracheális tubus kiválasztása a klinikus döntésén alapuljon.
6. Az aktuálisan elfogadott orvosi technikákkal intubálja a pácienst, de vegye figyelembe az ezen terméktájékoztatóban leírt, mandzsettával kapcsolatos FIGYELMEZTETÉSEKET és ÓVINTÉZKEDÉSEKET. Az elfogadott technikákkal ellenőrizze, hogy a tubus a tracheába és nem véletlenül az oesophagusba vagy az egyik főági bronchusba került.
7. Ha mandrin segítségével végzi a beavatkozást, alakítsa olyan formájúra, mely a legalkalmasabb. Az intubáció előtt ellenőrizze, hogy a mandrin könnyen eltávolítható a tubusból. A mandrin hegye nem lóghat túl az endotracheális tubus beteg oldali végén. Ne dörzsölje le a mandrin műanyag hüvelyét a 15 mm-es csatlakozó éles szélén a tubusba való behelyezéskor vagy eltávolításkor. Ne használja a mandrint, ha a formázása során a hüvely elszakadt, szétszakadt vagy abból levágtak, mert a sérült hüvely a mandrin eltávolítása során könnyebben leválhat.
8. A tubus behelyezése után a mandzsettát csak annyira fújja fel, hogy a kívánt lélegeztetési nyomás mellett megfelelő zárást biztosítson. Ajánlott a „Minimal Occluding Volume" vagy a „Minimum Leak" technika alkalmazása a mandzsetta felfújásánál és a későbbi nyomásellenőrzéseknél.

9. A mandzsetta feltöltése után távolítsa el a fecskendőt a szelepről. Ha a fecskendőt nem távolítja el, a szelep nyitva marad, ami lehetővé teszi a mandzsetta leeresztődését.
10. Ellenőrizze a rendszer zártságát. A rendszer épségének ellenőrzését az intubáció ideje alatt időszakos rendszerességgel végezze el. A mandzsettanyomás minden eltérését vizsgálja ki és azonnal korrigálja.
11. Az eszközt az elfogadott orvosi technikákkal rögzítse a légutakban.
12. A légutakból történő nyálleszívást a kórházi előírásoknak megfelelően végezze el.
13. Extubáció előtt engedje le a mandzsettát. Csatlakoztasson egy fecskendőt a szelephez, és távolítsa el a gázt, amíg a fecskendőben vákuum nem alakul ki, és a kontrollballon össze nem esik.
14. A beteget az aktuálisan elfogadott orvosi technikáknak megfelelően extubálja.
15. Dobja el az endotrachealis tubust.

FIGYELMEZTETÉSEK

- **Minden tubus mandzsettáját, kontrollballonját és szelepét feltöltéssel ellenőrizze a használat előtt. Ha az eszköz bármely része nem megfelelően működik, ne használja fel a tubust, hanem küldje vissza.**
- **Ne fújja túl a mandzsettát. Általában a mandzsettanyomás nem haladhatja meg a 25 H_2Ocm-t. A túltöltés a trachea sérülését, a mandzsetta szakadását és leeresztését, a mandzsetta légútelzáródást okozó deformálódását okozhatja.**
- **A tubus elmozdítása előtt teljesen eressze le a mandzsettát. A tubus felfújt mandzsettával való elmozdítása a beteg sérülését, így orvosi beavatkozás szükségességét vagy a mandzsetta sérülését okozhatja.**
- **A légutakban található csontos anatómai képletek (pl. fogak, orrkagylók) vagy az éles intubációs eszközök megsérthetik a manzsettát. A vékony falú mandzsetta behelyezés során történő sérülése extubáció és reintubáció kockázatának teheti ki a pácienst. Ne használjon sérült mandzsettájú tubust.**
- **Fontos a tubus megfelelő elhelyezkedésének ellenőrzése, különösen ha a beteg vagy a tubus elmozdításra kerül. A nem megfelelő helyen lévő tubust haladéktalanul meg kell igazítani.**
- **Megerősített falú tubus használata ajánlott a fej extrém flexiója (áll a mellkason), a beteg mozgatása (oldalra, vagy hasra) esetén, illetve ha az intubálás után a tubus kompressziójára lehet számítani.**
- **Fecskendők, háromágú elzárócsapok és más eszközök ne legyenek hosszabb ideig a felfújószelephez csatlakoztatva. A fellépő feszültség megrepeszthet a szelep burkolatát, és lehetővé teheti a mandzsetta leeresztését.**
- **Az elmozdulás és a képtorzulás megelőzése érdekében a kontrollballont MRI során rögzíteni kell a légzőkör Y-csatlakozója közelében, a kérdéses területtől legalább 3 cm-re.**

Óvintézkedések

- A lidokain aeroszol használata tű nagyságú lyukképződést okozhat a PVC mandzsettákon. A beszámolók szerint a lidokain-hidroklorid oldat esetében nem lépett fel ilyen hatás.
- Dinitrogén-oxid, oxigén vagy levegő diffúziója növelheti vagy csökkentheti a mandzsetta térfogatát és nyomását. Az ilyen diffúzió csökkentésére ajánlott a mandzsettát olyan gázkeverékkel felfújni, mely megfelel a mandzsetta külső felületén található gáznak.
- A mandzsetta „érzésre" való felfújása, vagy a meghatározott mennyiségű gáz injektálása nem ajánlott, mivel a felfújás során a tágulékonyság nem megbízható jelző. A mandzsettán belüli nyomást folyamatosan kell ellenőrizni egy nyomásmérő eszközzel. A kontrollballon csak azt jelzi, hogy a mandzsettában nyomás vagy vákuum van, a nyomás szintjét nem mutatja.
- Tárolás során az eszközt ne érje magas hőmérséklet és ultraibolya fény.
- A 15 mm-es csatlakozó úgy van a tubusra helyezve, hogy ha a tubus levágása szükséges, nagyobb erő nélkül el lehessen távolítani. A tubus méretre vágása esetén kövesse az AJÁNLOTT HASZNÁLATI UTASÍTÁSOKAT a tubus és a csatlakozó megfelelőségének ellenőrzéséhez. A használat közbeni szétcsúszás megelőzése érdekében mindig ellenőrizze, hogy a csatlakozó szorosan kapcsolódik-e mind a tracheális tubushoz, mind a légzőkörhöz.
- Egyes lélegeztető- illetve altatógépek nem szabványos méretű csatlakozói megnehezíthetik a tubus 15 mm-es csatlakozójának biztonságos csatlakoztatását. Kizárólag szabványos 15 mm-es csatlakozóval rendelkező berendezéssel használja.
- Ha az eszközt behelyezés előtt síkosítja, kövesse a gyártó utasításait. A felesleges mennyiségű síkosító a tracheális tubus belső felszínére száradhat, és dugót vagy áttetsző filmszerű réteget képezve részlegesen vagy teljesen elzárhatja a légutat.
- A csatlakozó visszahelyezésekor ne használjon síkosítót, mert ez elősegítheti a csatlakozó szétválását.

Megjegyzés: A 74. oldalon található, teljesítményre vonatkozó adatok merevhengeres trachea modell próbapadon végzett vizsgálatok alapján születtek, céljuk pedig lehetővé tenni a tracheális tubusok mandzsettáinak összehasonlítását szigetelési jellemzők tekintetében laboratóriumi körülmények között, nem pedig a kórházi közegben való teljesítmény előrejelzése.

Szövődmények

A mandzsettás endotrachea tubusok használatával összefüggésben a következő szövődményeket írták le az intubálás során, az intubált időszakban vagy az extubáció alatt. A lista sorrendje nem utal a gyakoriságra vagy a súlyosságra. A bejelentett szövődmények az alábbiakat tartalmazzák: a processus vocalis abrasioja; porcnecrosis; hegképződés, a lélegeztetés halálhoz vezető elégtelensége, a perichondrium sérülése, a denz vagy diffúz fibrózis a glottis környékén; emphysema, endobronchialis aspiratio, endobronchialis intubatio (hypoxemia), endotracheobronchialis aspiratio, epistaxis, oesophagealis intubáció (gyomor distentio); garathártyák horzsolása, a szem sérülése, fibrinlerakódás, subglotticus háló kialakulása, a nyaki gerinc törése, vagy ficama (gerincsérülés), porctörés, glottis körüli oedema (supraglotticus, subglotticus, retroarytenoidalis); a kannaporcok közti terület granulomája, fertőzés (laryngitis, sinusitis, abscessus, légúti fertőzés), gyulladás, múló aphonia és visszatérő torokgyulladás, gége fibrosis, granuloma vagy polip, laryngealis obstructio, stenosis vagy fekély, laryngotrachealis membránok és hálók; membranosus glottispangás, membranosus tracheobronchitis, az epiglottis enyhe ödémája, nyálkahártya lehámlása, a nervus hypoglossus vagy lingualis parézise, oesophagus vagy trachea perforatio, pneumothorax, a tracheafal hegesedése, légúti obstructio; retrobulbaris vérzés, retropharyngealis abscessus vagy dissectio, trachearuptura, torokgyulladás, dysphagia, orrcimpa stricturája, stridor, subglotticus annularis cicatricalis stenosis; submucosalis vérzés, a gége submucosus sérülése, felszíni hám abrasio, tubuslenyelés, hangszalag-összenövés, fogsérülés, szövetek égési sérülése, tracheavérzés, trachea stenosis; az ajkak, a nyelv, a garat, az orr, a hangrés, a szájpad, a mandulák, a trachea stb. sérülése, a gége és a trachea traumás léziói, a mandzsetta helyén kialakuló eróziók és a porcgyűrűig tartó fekélyesedés, az ajkak, a száj, a garat, a kannaporc fekélye, hangszalagpangás, a hangszalag bénulása és fekélyesedése.

AZ UTASÍTÁSOK TOVÁBBI MÁSOLATAI

Ezen utasítások másolatai költségmentesen elérhetők a www.covidien.com webhelyen, illetve a Covidien vállalattól vagy meghatalmazott forgalmazóitól. Továbbá a Covidien vállalat szerzői jogai alapján ezennel felruházza a Covidien termékek vásárlóit illetve meghatalmazott forgalmazóit a használati utasítások vásárlók számára történő sokszorosítására való joggal.

Στοματικός/Ρινικός Τραχειοσωλήνας TaperGuard

Οπή Murphy


Αναγνώριση μιας ουσίας που περιέχεται ή ανιχνεύεται εντός του προϊόντος ή της συσκευασίας.


Διάμετρος ηρεμίας αεροθαλάμου


Αναγνώριση ουσίας που δεν περιέχεται ή δεν υπάρχει στο προϊόν ή στη συσκευασία.


Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά

Το προϊόν αυτό δεν μπορεί να καθαριστεί ή/και να αποστειρωθεί επαρκώς από τον χρήστη, ώστε να εξασφαλίζεται η ασφαλής επαναληπτική χρήση του και επομένως, προορίζεται για μία χρήση μόνο. Προσπάθειες καθαρισμού ή αποστείρωσης αυτών των συσκευών μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τον ασθενή λόγω βιολογικής ασυμβατότητας, λοίμωξης ή αστοχίας του προϊόντος.

Το προϊόν αυτό περιέχει DEHP (Φθαλικός δι(2-αιθυλοεξυλο) εστέρας). Όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες, η πιθανότητα έκθεσης σε ίχνη DEHP είναι πολύ περιορισμένη. Δεν υφίστανται ξεκάθαρες κλινικές αποδείξεις ότι αυτός ο βαθμός έκθεσης αυξάνει τον κλινικό κίνδυνο. Εντούτοις, για να αποφευχθεί ο άσκοπος κίνδυνος της έκθεσης σε DEHP για τα παιδιά και τις θηλάζουσες ή εγκύους γυναίκες, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.

Οδηγίες χρήσης:

Περιγραφές

Οι στοματικοί/ρινικοί τραχειοσωλήνες TaperGuard Shiley™ δεν περιέχουν λατέξ. Παρέχονται αποστειρωμένοι με τυποποιημένους συνδέσμους 15 mm. Στη σχεδίαση του σωλήνα ενσωματώνεται μία καμπύλη Magill και υπάρχει μία ακτινοσκιερή γραμμή για να διευκολύνει την ακτινογραφική απεικόνιση. Στον σωλήνα υπάρχει ένας δείκτης (ΣΤΟΜΑΤΙΚΟΣ/ΡΙΝΙΚΟΣ) που υποδεικνύει τα εκ των προτέρων κομμένα μήκη του ενδοτραχειακού σωλήνα σε χιλιοστόμετρα.

Οι στοματικοί/ρινικοί τραχειοσωλήνες TaperGuard είναι διαφανείς σωλήνες με ένα καλυμμένο άκρο τύπου Murphy και με αεροθάλαμο μεγάλης χωρητικότητας, χαμηλής πίεσης. Ο βασικός σωλήνας TaperGuard διαθέτει έναν αεροθάλαμο κωνικού σχήματος.

Ενδείξεις

Οι τραχειοσωλήνες TaperGuard προορίζονται για τη στοματική/ρινική διασωλήνωση της τραχείας για αναισθησία και για γενική διαχείριση των αεραγωγών.

Αντενδείξεις

Αντενδεικνύεται η χρήση στοματικών/ρινικών τραχειοσωλήνων TaperGuard σε επεμβάσεις οι οποίες περιλαμβάνουν τη χρήση λέιζερ ή ενεργού ηλεκτροδίου ηλεκτροχειρουργικής στην εγγύτερη περιοχή της συσκευής. Η επαφή της δέσμης ή του ηλεκτροδίου με τον τραχειοσωλήνα, ιδιαίτερα παρουσία εμπλουτισμένων μειγμάτων οξυγόνου ή οξειδίου του αζώτου, μπορεί να προκαλέσει ταχεία ανάφλεξη του σωλήνα με επιβλαβείς θερμικές επιπτώσεις και με εκπομπή διαβρωτικών και τοξικών παραγώγων της καύσης, συμπεριλαμβανομένου του υδροχλωρικού οξέος (HCl).

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Η επιλογή ενδοτραχειακού σωλήνα κατάλληλου μεγέθους για κάθε έναν ασθενή πραγματοποιείται βάσει της κλινικής εμπειρίας.
2. Αφαιρέστε τον αποστειρωμένο ενδοτραχειακό σωλήνα από την προστατευτική συσκευασία του.
3. Ελέγξτε την ακεραιότητα του αεροθαλάμου, του μπαλονιού οδηγού και της βαλβίδας φουσκώνοντας πριν από τη χρήση. Εισαγάγετε μία σύριγγα με άκρο Luer στο περίβλημα της βαλβίδας έκπτυξης του αεροθαλάμου και προωθήστε αρκετό αέρα ώστε ο αεροθάλαμος να εκπτυχθεί πλήρως. Μετά το δοκιμαστικό φούσκωμα, αφαιρέστε πλήρως τον αέρα.
4. Εάν εξετάζετε το ενδεχόμενο βράχυνσης του ενδοτραχειακού σωλήνα με αποκοπή, ο σωλήνας πρέπει να κοπεί και ο σύνδεσμος να επανεισαχθεί πριν από τη διασωλήνωση. Σωλήνες με συνδέσμους 15 mm που δεν μπορούν να αφαιρεθούν με κανονικούς χειρισμούς δεν είναι κατάλληλοι για κοπή. Να βεβαιώνεστε πάντοτε ότι ο σύνδεσμος είναι σταθερά τοποθετημένος στον τραχειοσωλήνα και στο αναπνευστικό κύκλωμα ώστε να μην αποσυνδέεται κατά τη διάρκεια της χρήσης.
5. Στις περιπτώσεις στις οποίες κρίνεται κατάλληλη η κοπή του σωλήνα, ο χρήστης θα πρέπει να γνωρίζει ότι οι ανατομικές παραλλαγές, οι συνθήκες χρήσης ή άλλοι παράγοντες μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα έναν ενδοτραχειακό σωλήνα που θα είναι πολύ βραχύς για τον ασθενή. Η επιλογή ενδοτραχειακού σωλήνα κατάλληλου μεγέθους για κάθε έναν ασθενή πρέπει να πραγματοποιείται βάσει της κλινικής εμπειρίας.
6. Διασωληνώστε τον ασθενή εφαρμόζοντας τις ισχύουσες αποδεκτές ιατρικές τεχνικές τηρώντας τις ειδικές ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ και ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ που αναφέρονται στο παρόν ένθετο προϊόντος για τον αεροθάλαμο ασφαλείας. Εφαρμόστε τις ισχύουσες αποδεκτές ιατρικές τεχνικές για να βεβαιωθείτε ότι ο ενδοτραχειακός σωλήνας έχει τοποθετηθεί στην τραχεία και δεν έχει τοποθετηθεί κατά λάθος στον οισοφάγο ή σε κάποιον κύριο βρόγχο.
7. Εάν χρησιμοποιείται στυλίσκος, δώστε στο στυλίσκο τη διαμόρφωση που διευκολύνει περισσότερο τη διασωλήνωση. Βεβαιωθείτε ότι ο στυλίσκος μπορεί να αφαιρεθεί εύκολα από τον ενδοτραχειακό σωλήνα πριν από τη διασωλήνωση. Το άκρο του στυλίσκου δεν πρέπει να εκτείνεται πέρα από το άκρο ασθενούς του ενδοτραχειακού σωλήνα. Μην ξύσετε το πλαστικό περίβλημα του στυλίσκου στις κοφτερές άκρες του συνδέσμου 15 mm κατά την εισαγωγή ή αφαίρεσή του από τον τραχειοσωλήνα. Εάν το περίβλημα του στυλίσκου σκιστεί, κοπεί ή κομματιαστεί κατά τη διαμόρφωση του στυλίσκου, μην το χρησιμοποιήσετε για τη διασωλήνωση καθώς ένα περίβλημα που έχει υποστεί ζημιά δημιουργεί αυξημένο κίνδυνο αποχωρισμού κατά την απόσυρση του στυλίσκου.
8. Αφού διασωληνωθεί ο ασθενής, φουσκώστε τον αεροθάλαμο ασφαλείας μέχρι να δημιουργήσει μια αποτελεσματική σφράγιση στην επιθυμητή πίεση διόγκωσης των πνευμόνων. 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.

9. Βγάλτε τη σύριγγα από το περίβλημα της βαλβίδας μετά την έκπτυξη του αεροθαλάμου. Εάν η σύριγγα παραμείνει προσαρτημένη, η βαλβίδα θα εξακολουθήσει να είναι ανοικτή, επιτρέποντας στον αεροθάλαμο να συμπτυχθεί.
10. Ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι το σύστημα διόγκωσης του αεροθαλάμου δεν εμφανίζει διαρροή. Η ακεραιότητα του συστήματος πρέπει να επαληθεύεται περιοδικά κατά την περίοδο διασωλήνωσης. Οποιαδήποτε απόκλιση από την επιλεγμένη πίεση σφράγισης πρέπει να διερευνάται και να διορθώνεται αμέσως.
11. Η συσκευή πρέπει να στερεωθεί στον αεραγωγό του ασθενούς σύμφωνα με τις ισχύουσες αποδεκτές ιατρικές τεχνικές.
12. Εφαρμόστε τις νοσοκομειακές διαδικασίες σχετικά με την αναρρόφηση του αυλού του αεραγωγού για αφαίρεση των εκκρίσεων.
13. Πριν από την αφαίρεση του σωλήνα, ξεφουσκώστε τον αεροθάλαμο εισάγοντας μία σύριγγα στο περίβλημα της βαλβίδας και αφαιρώντας το μείγμα αερίου μέχρι να παρατηρήσετε ένα εμφανές κενό στη σύριγγα και να ξεφουσκώσει εντελώς το μπαλόνι οδηγός.
14. Αποσωληνώστε τον ασθενή ακολουθώντας σύγχρονες, καθιερωμένες ιατρικές τεχνικές.
15. Απορρίψτε τον ενδοτραχειακό σωλήνα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- **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 διόγκωσης, ο σωλήνας πρέπει να επιστραφεί χωρίς να χρησιμοποιηθεί.**
- **Μη φουσκώνετε υπερβολικά τον αεροθάλαμο. Κανονικά, η πίεση του αεροθαλάμου δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 25 cmH_2O. Η υπερβολική έκπτυση ενδέχεται να προκαλέσει τραχειακή βλάβη, ρήξη του αεροθαλάμου με επακόλουθο ξεφούσκωμα ή παραμόρφωση του αεροθαλάμου η οποία μπορεί να προκαλέσει απόφραξη των αεραγωγών.**
- **Ξεφουσκώστε τον αεροθάλαμο πριν αλλάξετε τη θέση του σωλήνα. Η μετακίνηση του σωλήνα με τον αεροθάλαμο φουσκωμένο μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς, με πιθανή ανάγκη ιατρικής επέμβασης ή ζημιά στον αεροθάλαμο.**
- **Διάφορες οστεώδεις ανατομικές δομές (π.χ. δόντια, ρινικές κόγχες) εντός του αεραγωγού ή εργαλεία διασωλήνωσης με κοφτερές επιφάνειες ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο την ακεραιότητα του αεροθαλάμου. Ζημιά στο λεπτό τοίχωμα του αεροθαλάμου κατά την εισαγωγή θα εκθέσει τον ασθενή στον κίνδυνο αποσωλήνωσης και νέας διασωλήνωσης. Εάν ο αεροθάλαμος έχει υποστεί ζημιά, ο σωλήνας δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.**
- **Είναι σημαντικό να επαληθεύσετε ότι η θέση του σωλήνα παραμένει σωστή μετά τη διασωλήνωση, ειδικά όταν έχει αλλάξει η θέση του ασθενούς ή του σωλήνα. Τυχόν ακατάλληλη τοποθέτηση του σωλήνα πρέπει να διορθωθεί αμέσως.**
- **Εάν προβλέπεται ακραία κάμψη της κεφαλής (πιγούνι στο στήθος), μετακίνηση του ασθενούς (π.χ. σε πλάγια ή πρηνή θέση) ή συμπίεση του σωλήνα, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο χρήσης ενισχυμένου τραχειοσωλήνα.**
- **Σύριγγες, τρίοδοι στρόφιγγες ή άλλες συσκευές δεν πρέπει να παραμένουν τοποθετημένες στη βαλβίδα διαστολής για παρατεταμένο χρονικό διάστημα. Η προκαλούμενη τάση μπορεί να δημιουργήσει ρωγμές στο περίβλημα της βαλβίδας, με αποτέλεσμα να ξεφουσκώσει ο αεροθάλαμος.**
- **Κατά τη διάρκεια μιας σάρωσης μαγνητικής τομογραφίας (MRI), το μπαλόνι οδηγός πρέπει να στερεωθεί με ασφάλεια κοντά στο συνδετικό τύπου Y του κυκλώματος αναπνευστήρα τουλάχιστον 3 cm από την περιοχή ενδιαφέροντος, έτσι ώστε να αποτραπεί η μετακίνηση και η παραμόρφωση της εικόνας.**

Προφυλάξεις

- Η χρήση τοπικού αερολύματος λιδοκαΐνης έχει συνδεθεί με τον 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 αυξήσει ή να μειώσει τον όγκο και την πίεση του αεροθαλάμου. Η διόγκωση του αεροθαλάμου με το μείγμα αερίου που θα έλθει σε επαφή με την εξωτερική επιφάνειά του συνιστάται ως τρόπος μείωσης της έκτασης αυτής της διάχυσης.
- 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. Πρέπει να παρακολουθείτε στενά η πίεση μέσα στον αεροθάλαμο με μια συσκευή μέτρησης της πίεσης. Το πιλοτικό μπαλόνι προορίζεται μόνο για να δηλώνει την παρουσία πίεσης ή κενού στον αεροθάλαμο και δεν προορίζεται για να παρέχει ένδειξη της στάθμης της πίεσης.
- Αποφεύγετε την έκθεση σε αυξημένες θερμοκρασίες και στην υπεριώδη ακτινοβολία κατά τη διάρκεια της φύλαξης.
- Ο σύνδεσμος 15 mm είναι τοποθετημένος με τέτοιον τρόπο ώστε να μπορεί να αφαιρεθεί με κάποια προσπάθεια εάν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σωλήνας με εκ των προτέρων κομμένο μήκος. Ακολουθήστε τις ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ για να αξιολογήσετε την καταλληλότητα του σωλήνα και του συνδέσμου εάν εξετάζετε το ενδεχόμενο χρήσης σωλήνα με εκ των προτέρων κομμένο μήκος. Να βεβαιώνεστε πάντοτε ότι ο σύνδεσμος είναι σταθερά τοποθετημένος στον τραχειοσωλήνα και στο αναπνευστικό κύκλωμα ώστε να μην αποσυνδέεται κατά τη διάρκεια της χρήσης.
- Οι μη τυποποιημένες διαστάσεις ορισμένων συνδέσμων σε εξοπλισμό αερισμού ή αναισθησίας μπορεί να καταστήσουν δύσκολη την ασφαλή σύζευξη με τον σύνδεσμο 15 mm τραχειοσωλήνα. Χρησιμοποιήστε μόνο με εξοπλισμό που διαθέτει τυποποιημένους συνδέσμους 15 mm.
- Εάν η συσκευή λιπαίνεται πριν από την εισαγωγή, ακολουθήστε τις οδηγίες εφαρμογής του κατασκευαστή. Οι υπερβολικές ποσότητες λιπαντικού μπορεί να στεγνώσουν στην εσωτερική επιφάνεια του τραχειοσωλήνα και να προκαλέσουν είτε ένα βύσμα λιπαντικού είτε μία διαφανή μεμβράνη που αποφράσσει ολόκληρο τον αεραγωγό ή ένα τμήμα του.
- Η χρήση λιπαντικής γέλης για διευκόλυνση της επανεισαγωγής του συνδέσμου δεν συνιστάται γιατί ενδέχεται να αυξηθεί ο αριθμός των ακούσιων αποσυνδέσεων.

Σημείωση: Οι πληροφορίες απόδοσης στη σελίδα 74 συλλέχθηκαν χρησιμοποιώντας δοκιμή επί πάγκου του άκαμπτου κυλινδρικού μοντέλου τραχείας το οποίο προορίζεται για να παρέχει μια σύγκριση των χαρακτηριστικών στεγανοποίησης των αεροθαλάμων τραχειοσωλήνα αποκλειστικά σε εργαστηριακό περιβάλλον και δεν έχει διαμορφωθεί ούτε προορίζεται για την πρόβλεψη της απόδοσης σε κλινικό περιβάλλον.

Ανεπιθύμητες αντιδράσεις

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες αντιδράσεις έχει αναφερθεί ότι συσχετίζονται με τη χρήση ενδοτραχειακών σωλήνων με αεροθάλαμο ασφαλείας κατά τη διάρκεια της διαδικασίας διασωλήνωσης, κατά την περίοδο διασωλήνωσης ή μετά την αφαίρεση του σωλήνα. Η αναφορά τους δεν γίνεται κατά σειρά συχνότητας ή σοβαρότητας. Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις που έχουν αναφερθεί περιλαμβάνουν: εκτριβή της φωνητικής απόφυσης του αρυταινοειδούς χόνδρου, νέκρωση χόνδρου, σχηματισμό ουλών, επιπτώσεις αποτυχίας αερισμού συμπεριλαμβανομένου του θανάτου, κάκωση στο περιχόνδριο, ανάπτυξη πυκνής ή αραιής ίνωσης που επεκτείνεται σε ολόκληρη τη γλωττιδική περιοχή, εμφύσημα, ενδοβρογχική αναρρόφηση, ενδοβρογχική διασωλήνωση (υποξαιμία), ενδοτραχειοβρογχική αναρρόφηση, επίσταξη, οισοφαγική διασωλήνωση (διάταση στομάχου), γδάρσιμο φαρυγγικών υμένων, τραυματισμό οφθαλμών, εναπόθεση ινώδους, σχηματισμό υπογλωττιδικής μεμβράνης, κάταγμα-εξάρθρωση αυχενικής στήλης (νωτιαία κάκωση), θρυμματισμό χόνδρου, γλωττιδικό οίδημα (υπεργλωττιδικό, υπογλωττιδικό οπισθοαρυταινοειδές), κοκκίωμα του εσωτερικού αρυταινοειδούς χώρου, λοιμώξεις (λαρυγγίτιδα, ιγμορίτιδα, απόστημα, λοίμωξη της αναπνευστικής οδού), φλεγμονή, διαλείπουσα αφωνία και υποτροπιάζουσα κυνάγχη, λαρυγγική ίνωση, λαρυγγικά κοκκιώματα και πολύποδες, λαρυγγική απόφραξη, λαρυγγική στένωση, λαρυγγικά έλκη, λαρυγγοτραχειακές μεμβράνες και υμένες, μεμβρανώδη γλωττιδική συμφόρηση, μεμβρανώδη τραχειοβρογχίτιδα, ήπιο οίδημα της επιγλωττίδας, εσχαροποίηση βλεννογόνου, πάρεση υπογλώσσιων ή/και γλωσσικών νεύρων, διάτρηση του οισοφάγου, διάτρηση της τραχείας, πνευμοθώρακα, αντικατάσταση του τοιχώματος της τραχείας με ουλώδη ιστό, αναπνευστική απόφραξη, οπισθοβολβική αιμορραγία, οπισθοφαρυγγικό απόστημα, οπισθοφαρυγγική διατομή, ρήξη της τραχείας, κυνάγχη, δυσφαγία, στένωση ρωθώνων, συριγμό, υπογλωττική δακτυλιοειδή ουλώδη στένωση, υποβλεννογόνιο αιμορραγία, υποβλεννογόνιο διάτρηση του λάρυγγα, επιπολή επιθηλιακή απόξεση, κατάποση σωλήνα, σύμφυση των φωνητικών χορδών, τραυματισμό οδόντων, εγκαύματα ιστών, αιμορραγία της τραχείας, στένωση της τραχείας, τραυματισμό χειλιών, γλώσσας, φάρυγγα, μύτης, τραχείας, γλωττίδας, υπερώας, αμυγδαλής, κλπ., τραυματικές βλάβες λάρυγγα και τραχείας, εξελκώσεις που εκθέτουν χονδρώδεις δακτυλίους και δευτερεύουσας σημασίας διαβρώσεις στην περιοχή του αεροθαλάμου ασφαλείας, εξέλκωση χειλιών, στόματος, φάρυγγα, έλκη του αρυταινοειδούς, συμφόρηση φωνητικών χορδών, παράλυση φωνητικών χορδών και εξελκώσεις φωνητικών χορδών.

ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΑΝΤΙΓΡΑΦΑ ΟΔΗΓΙΩΝ

Τα αντίγραφα των οδηγιών αυτών διατίθενται δωρεάν εάν επισκεφτείτε την ιστοσελίδα www.covidien.com, ή εάν καλέστε την Covidien, ή τους εξουσιοδοτημένους διανομείς της. Επίσης παρέχεται δια του παρόντος άδεια, σύμφωνα με τα δικαιώματα περί πνευματικής ιδιοκτησίας της Covidien, στους αγοραστές προϊόντων από τη Covidien ή στους εξουσιοδοτημένους διανομείς της για τη δημιουργία επιπλέον αντιγράφων των οδηγιών αυτών για χρήση από τέτοιους αγοραστές.

TaperGuard Oral/Nazal Trakeal Tüp

Murphy Gözlü


Ürünün içinde bulunan ya da ambalajda yer alan bir maddenin tanımlanması.


Şişmemiş kaf çapı


Ürün içinde veya ambalajda bulunmayan veya mevcut olmayan maddenin tanımı.


Ambalaj açık veya hasarlı ise kullanmayın

Bu ürün, kullanıcı tarafından tekrar güvenle kullanılabilecek şekilde yeterince temizlenemediğinden ve/veya sterilize edilemediğinden tek kullanımlıktır. Bu cihazları temizlemeye veya sterile etmeye çalışmak hastada biyo-inkompatibilite, enfeksiyon veya ürün başarısızlığı riskleriyle sonuçlanabilir.

Bu ürün DEHP içerir. Belirtildiği şekilde kullanıldığında eser miktarlarda DEHP'ye sınırlı maruz kalma söz konusu olabilir. Bu maruz kalma derecesinin klinik riski arttırdığı yönünde açık klinik bulgular yoktur. Ancak çocuklarda ve hamile veya emziren kadınlarda DEHP'ye maruz kalma riskini en aza indirebilmek için, bu ürün sadece belirtildiği şekilde kullanılmalıdır.

Kullanma Talimatları:

Tanımlar

Shiley™ TaperGuard Oral/Nazal Trakeal Tüpleri lateks içermez. Standart 15 mm konnektörler ile steril olarak sağlanırlar. Tüp tasarımında bir Magill eğrisi bulunur ve radyografik görüntülemeye yardımcı olması için bir radyoopak çizgi içerir. Endotrakeal tüpün milimetre olarak önceden kesilme uzunluğuna işaret etmek için tüp üzerinde bir işaret (ORAL/NAZAL) bulunur.

TaperGuard Oral/Nazal Trakeal Tüpleri, başlıklı bir Murphy ucu ve yüksek hacimli, düşük basınçlı kaf bulunan şeffaf tüplerdir. TaperGuard Temel tüpü daralan şekilli bir balon içerir.

Endikasyonlar

TaperGuard Trakeal Tüpleri trakeanın anestezi ve genel hava yolu yönetimi amacıyla oral/nazal entübasyonu için endikedir.

Kontrendikasyonlar

Cihazın hemen yakınında bir lazer ya da elektrocerrahi aktif elektrodun kullanılacağı işlemlerde TaperGuard Oral/Nazal Trakeal Tüpleri'nin kullanılması kontrendikedir. Özellikle oksijen ya da nitrojen oksit açısından zengin karışımların varlığında ışının ya da elektrodun trakeal tüple temas etmesi tüpün tehlikeli termal etkiler oluşturarak ve hidroklorik asit (HCl) dahil aşındırıcı ve toksik yanma ürünleri açığa çıkararak hızlı bir şekilde yanmasına neden olabilir.

KULLANMA TALİMATLARI

1. Her bir hasta için uygun büyüklükte endotrakeal tüp seçiminde uzman klinik değerlendirme yapılması gereklidir.
2. Steril endotrakeal tüpü koruyucu paketinden çıkarın.
3. Kaf, pilot balon ve valfi kullanmadan önce şişirerek sağlamlıklarını kontrol edin. Kaf şişirme valfi yuvasına bir Luer uçlu şırınga sokunuz ve kafı tümüyle şişirecek kadar hava enjekte ediniz. Test şişirmesinden sonra havayı tamamen boşaltın.
4. Endotrakeal tüpün kesilerek kısaltılması düşünülüyorsa tüp entübasyon öncesinde kesilip konnektör tekrar yerleştirilmelidir. Makul manipülasyonla çıkartılamayan 15 mm konnektörlere sahip tüpler kesme için uygun değildir. Kullanım sırasında ayrılmayı önlemek için konnektörün hem trakeal tüp hem solunum devresine sıkı bir şekilde yerleştiğinden daima emin olun.
5. Tüpün kesilmesinin uygun olduğu durumlarda, kullanıcı anatomik varyasyonlar, kullanım şartları veya diğer faktörlerin belirli bir hasta için fazlaca kısa bir endotrakeal tüpe neden olabileceğine dikkat etmelidir. Her hasta için uygun büyüklükte tüp seçmek için uzman klinik değerlendirme yapılmalıdır.
6. Hastayı güncel kabul edilmiş tıbbi tekniklere göre ve bu prospektüs belirtilen spesifik kafla ilgili UYARILAR ve DİKKAT EDİLECEK NOKTALARI dikkate alarak entübe edin. Endotrakeal tüpün trakeaya yerleştirildiğinden ve yanlışlıkla özofagus veya bir ana bronşa yerleştirilmediğinden emin olmak için güncel kabul edilmiş tıbbi teknikleri kullanın.
7. Bir stile kullanılıyorsa, stileyi entübasyonu en kolay hale getiren konfigürasyona şekillendirin. Entübasyon öncesinde stilenin endotrakeal tüpten kolayca çıkartılabildiğinden emin olun. Stile ucu endotrakeal tüpün hasta ucundan ileriye uzanmamalıdır. Trakeal tüpe insersiyon veya çıkarma sırasında stilenin plastik kılıfını 15 mm konnektörün keskin kenarları üzerinde aşındırmayın. Stile kılıfı stile şekillendirilirken yırtılır, kesilir veya parçalanırsa entübasyon için kullanmayın çünkü hasarlı bir kılıf stilenin geri çekilmesi sırasında ayrılma tehlikesini arttırır.
8. Hasta entübe edildikten sonra, kafı ancak istenen akciğer şişirme basıncında 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.

9. Şırıngayı kaf şişirmesinden sonra valf muhafazasından çıkarın. Şırıngayı takılı bırakmak, valfi açık tutacak ve kafın sönmesine izin verecektir.
10. Balon şişirme sisteminin sızdırmadığını doğrulamak için kontrol edin. Entübasyon süresi boyunca sistemin bütünlüğü periyodik olarak doğrulanmalıdır. Beklenen kapama basıncında herhangi bir sapma hemen incelenmeli ve düzeltilmelidir.
11. Ürün hastanın hava yolunda, güncel kabul edilmiş tıbbi teknikler kullanılarak sabitlenmelidir.
12. Sekresyonları çıkarmak için hava yolu lümeninin aspirasyonuyla ilgili hastane prosedürlerini takip edin.
13. Ekstübasyon öncesinde balonu, valf muhafazasına bir şırınga sokup gaz karışımını şırıngada kesin bir vakum fark edilinceye ve pilot balon tamamen sönünceye kadar çıkararak söndürün.
14. Hastayı güncel kabul edilen tıbbi teknikleri uygulayarak ekstübe edin.
15. Endotrakeal tüpü atın.

UYARILAR

- **Her tüpün kafı, pilot balonu ve valfi kullanmadan önce şişirilerek test edilmelidir. Şişirme sisteminin herhangi bir parçasında bir arıza saptanırsa tüp kullanılmamalı ve geri gönderilmelidir.**
- **Kafı aşırı şişirmeyin. Normal hallerde kaf basıncı 25 cmH_2O'yi geçmemelidir. Fazla şişirme trakea hasarı, kafın patlaması ve sonrasında sönmesi veya hava yolu tıkanıklığına yol açabilecek şekilde kafın distorsiyonuna yol açabilir.**
- **Tüpü tekrar konumlandırmadan önce kafı söndürün. Tüpün balon şişmiş durumdayken hareket etmesi hastayı yaralayıp tıbbi girişim gerektirebilir veya balona zarar verebilir.**
- **Hava yolundaki çeşitli kemiksi anatomik yapılar (ör. dişler, konkalar) veya keskin yüzeyleri olan entübasyon araçları kafın bütünlüğünü tehlikeye atabilir. İnsersiyon sırasında ince çeperli kafın zarar görmesi, hastayı ekstübasyon ve tekrar entübasyon riskine maruz bırakacaktır. Kaf zarar görürse tüp kullanılmamalıdır.**
- **Entübasyon sonrasında, özellikle bir hastanın pozisyonu veya tüpün yeri değiştirilirse tüpün pozisyonunun doğru kaldığını kontrol etmek şarttır. Tüpteki herhangi bir pozisyon yanlışlığı hemen düzeltilmelidir.**
- **Entübasyon sonrasında, başta aşırı fleksiyon (çeneden gövdeye), hastanın hareket etmesi (ör. lateral veya yüzüstü pozisyona) veya tüp kompresyonu bekleniyorsa kuvvetlendirilmiş bir trakeal tüp kullanımı tercih edilmelidir.**
- **Şırıngalar, üç yollu stopkoklar veya diğer cihazlar şişirme valfinde uzun süre takılı bırakılmamalıdır. Oluşan stres, valf muhafazasını çatlatabilir ve kafın sönmesine neden olabilir.**
- **MRI taraması sırasında hareketi ve görüntü bozulmasını önlemek için pilot balonun ventilatör devresinin Y konnektörünün yakınında, ilgilenilen bölgeden en az 3 cm uzakta sabitlenmesi gerekir.**

Dikkat Edilecek Noktalar

- Lidokain Topikal Aerosolün kullanılması, PVC kaflarda iğne büyüklüğünde deliklerin oluşmasıyla ilişkilendirilmektedir. Lidokain hidroklorür solüsyonun böyle bir etkisi olmadığı bildirilmiştir.
- Nitröz oksit, oksijen veya havanın difüzyonu kaf hacmi ve basıncını arttırabilir veya azaltabilir. Bu difüzyonun miktarını azaltmak açısından kafın dış yüzeyine temas edecek gaz karışımıyla şişirilmesi önerilir.
- Kafın sadece "hissederek" veya ölçülmüş bir hava miktarıyla şişirilmesi önerilmez çünkü şişirme sırasında kompliyans güvenilir bir kılavuz değildir. Kaf içi basınç bir basınç ölçme cihazıyla yakından izlenmelidir. Pilot balon sadece kaf içindeki basınç veya vakum mevcudiyetini belirtmek amacıyla tasarlanmıştır ve basınç düzeyi göstergesi olması amaçlanmamıştır.
- Saklama sırasında yüksek sıcaklıklara ve ultraviyole ışınlarına maruz bırakmayınız.
- 15 mm konnektör, tüpün önceden kesilmesi gerekirse biraz çaba gösterilerek çıkarılacak şekilde yerleştirilmiştir. Önceden kesme düşünülüyorsa uygunluk açısından tüp ve konnektörü değerlendirmek için ÖNERİLEN KULLANMA TALİMATLARI kısmına uyun. Kullanım sırasında ayrılmayı önlemek için konnektörün hem trakeal tüp hem solunum devresine sıkı bir şekilde yerleştiğinden daima emin olun.
- Ventilatör veya anestezi ekipmanındaki bazı konnektörlerin standart olmayan boyutları trakeal tüpün 15 mm konnektörüyle sağlam bir şekilde birleşmesini zorlaştırabilir. Sadece standart 15 mm konnektörleri olan ekipmanla kullanın.
- Cihaza insersiyon öncesinde kayganlaştırıcı uygulanmışsa, üreticinin uygulama talimatlarını izleyin. Fazla miktarda lubrikan trakeal tüpün iç yüzünde kuruyarak hava yolunu kısmen veya tamamen tıkayan bir lubrikan tıkacına veya saydam bir filme neden olabilir.
- Konnektörün tekrar takılabilmesi için kayganlaştırıcı jel kullanılması önerilmez çünkü yanlışlıkla çıkmayı kolaylaştırabilir.

Not: Sayfa 74'te gösterilen performans bilgileri, sadece bir laboratuvar ortamında trakeal tüp kaflarının kapama özelliklerinin bir karşılaştırmasını sağlaması amaçlanan ve klinik ortamda performansı öngörmek üzere yapılandırılmamış ya da amaçlanmamış bir Sert Silindir Trakea Model tezgah testi kullanılarak toplanmıştır.

Ters Reaksiyonlar

Entübasyon işlemi sırasında, entübasyon döneminde veya ekstübasyon sonrasında kaflı endotrakeal tüplerin kullanımıyla şu ters reaksiyonlar bildirilmiştir. Liste sıralaması sıklık veya şiddete göre değildir. Bildirilen ters reaksiyonlar: aritenoid kıkırdak vokal proses abrazyonu; kıkırdak nekrozu; nedbe dokusu oluşumu; ventilasyon başarısızlığının ölüm dahil sonuçları; perikondriyum hasarı; tüm glotik bölgeyi tutan yoğun veya yaygın fibrozis gelişmesi; anfizem; endobronşiyal aspirasyon; endobronşiyal entübasyon (hipoksemi); endotrakeobronşiyal aspirasyon; epistaksis; özofageal entübasyon (mide genişlemesi); farinks membranlarının dökülmesi; göz travması; fibrin birikimi; subglotik ağ oluşumu; servikal omurgada kırılma-çıkma (spinal hasar); kıkırdak parçalanması; glotik ödem (supraglotik,subglotik, retroaritenoidal); iç aritenoid bölgede granulom; enfeksiyonlar (larenjit, sinüzit, abse, üst solunum yolu enfeksiyonu); enflamasyon; intermitan afoni ve tekrarlayan boğaz ağrısı; laringeal fibrozis; laringeal granülomlar ve polipler; laringeal tıkanma; laringeal stenoz; laringeal ülserler; laringotrakeal membranlar ve ağlar; membranöz glotik konjesyon; membranöz trakeobronşit; epiglotta hafif ödem; mukoza dökülmesi; hipoglossal ve/veya lingual sinirlerin parezisi; özofagus perforasyonu; trakea perforasyonu; pnömotoraks; trakea duvarının yerini nedbe dokusunun alması; solunum yolu tıkanıklığı; retrobulber kanama; retrofaringeal abse; retrofaringeal diseksiyon; trakea rüptürü; boğaz ağrısı, disfaji; burun deliği daralması; stridor; subglotik anüler sikatrisyel stenoz; farinkste submukozal kanama ve larinks submukoz ponksiyonu; yüzeysel epitelyal abrazyon; tüp yutulması; ses tellerinde sineşi; diş travması, doku yanıkları, trakea kanaması, trakea stenozu, dudaklar, dil, farinks, burun, trakea, glotis, damak, tonsil, vs. travması; larinks ve trakea travmatik lezyonları; kaf bölgesinde hafif erozyonlar ve kıkırdak halkalarını ortaya çıkaran ülserasyonlar; dudak, ağız, farinks ülserasyonu; aritenoid ülserleri, ses telleri konjesyonu, ses telleri paralizisi ve ses telleri ülserasyonu.

EK TALİMATLAR

Bu talimatların kopyaları ücretsiz olarak www.covidien.com adresi ziyaret edilerek ya da Covidien veya yetkili temsilcileri aranarak alınabilir. Ayrıca burada Covidien telif hakları altında, Covidien veya yetkili distribütörlerinden elde edilen ürünleri satın alanlara, bu satın alanlar tarafından kullanılmak üzere bu talimatların ek kopyalarının yapılması için izin verilir.

أنابيب الشق الحنجري عبر الفم أو الأنف

من طراز TaperGuard

أنبوب للقسطرة الهوائية

فتحة Murphy



لا يمكن تنظيف هذا المنتج بشكل كافٍ و/أو تعقيمه بمعرفة المستخدم لتسهيل إعادة استخدامه على نحوٍ آمن. ولذلك فإنه مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط. كما أن أية محاولات لتنظيف هذه الأجهزة أو تعقيمها قد تؤدي إلى تعرض المريض إلى مخاطر تشمل عدم التوافق البيولوجي أو الإصابة بالعدوى أو قصور المنتج.

يحتوي هذا المنتج على مادة DEHP. عند استعمال هذا المنتج وفقاً للإرشادات الموضحة، فقد ينتج عن ذلك تعرض محدود للغاية لكميات ضئيلة من مادة DEHP. ولا يوجد دليل إكلينيكي (عيادي) واضح على أن هذه النسبة من التعرض تزيد من الخطر الإكلينيكي. إلا أنه ومن أجل الحد من مخاطر تعرض الأطفال والأمهات في مرحلة الإرضاع أو الحمل لمادة DEHP، فينبغي ألا يتم استعمال المنتج إلا وفقاً للإرشادات.

إرشادات الاستعمال:

الأوصاف

تخلو أنابيب الشق الحنجري عبر الفم/الأنف من طراز TaperGuard™ Shiley من مادة اللاتيكس. ويتم تقديمها معقمة بموصلات قياسية مقاس 15 مم. يوجد في تصميم الأنبوب منحنى "ماجل" كما يوجد فيه خط غير منفذ للأشعة للمساعدة في التصوير بالأشعة. يوجد أيضاً على الأنبوب مؤشر (ORAL/NASAL) لبيان طول أنبوب قسطرة القصبة الهوائية المسبق قصه بالملليمتر.

يمثل أنبوبا الشق الحنجري عبر الفم أو الأنف بطرف TaperGuard أنبوبين شفافين بطرف Murphy مغطى وكفة ذات سعة عالية وضغط منخفض. ويمتاز أنبوب TaperGuard Basic بوجود كفة ذات شكل مفتول.

دواعي الاستخدام

يوصى باستعمال أنابيب الشق الحنجري TaperGuard لعمليات التَنْبيب (إدخال الأنابيب) عبر الفم والأنف إلى الحنجرة، وذلك لأغراض التخدير وللتحكم بشكل عام في مجرى الهواء.

موانع الاستعمال

من الممنوع استخدام أنابيب الشق الحنجري عبر الفم أو الأنف من طراز TaperGuard في العمليات التي تنطوي على استعمال شعاع ليزر أو قطب نشط للعمليات الجراحية الكهّربية في المناطق المحيطة بالجهاز، وذلك لأن تلامس العمود أو القطب مع أنبوب قسطرة القصبة الهوائية، وخاصةً في وجود المخاليط الغنية بالأوكسجين أو أكسيد النترو، قد يتسبب في حدوث اشتعال سريع للأنبوب مع حدوث آثار حرارية ضارة. كما يتسبب في انبعاث نواتج تسبب التآكل وأخرى سامة ناتجة عن الاحتراق، بما يشمل حامض الهيدروكلوريك (HCl).

إرشادات الاستعمال

1. ينبغي إجراء التقييم الإكلينيكي المتخصص والمتعلق باختيار أنبوب قسطرة القصبة الهوائية بالحجم المناسب لكل مريض بعينه.
2. قم بإزالة أنبوب قسطرة القصبة الهوائية المعقم من العبوة الواقية له.
3. اختبر الكفة وبالون التوجيه والصمام لضمان سلامة تلك المكونات، وذلك بملئها بالهواء قبل الاستعمال. أدخل محقنا بطرف Luer في فتحة صمام نفخ الكفة وقم بحقن ما يكفي من الهواء لنفخ الكفة بشكل كامل. بعد اختبار النفخ، قم بتفريغ الهواء بشكل كامل.
4. في حالة التفكير في تقصير طول أنبوب قسطرة القصبة الهوائية عن طريق قصه، فينبغي قص الأنبوب وإعادة إدخال الموّصل قبل إدخال الأنبوب في جسم المريض، بالنسبة للأنابيب المزودة بموصلات يبلغ طولها 15 مم والتي لا يمكن إزالتها بدرجة معقولة من المناورة، فإنها غير مناسبة للقص، وتأكد دوماً من أن الموّصل مستقر بإحكام في كل من أنبوب قسطرة القصبة الهوائية وفي دائرة التنفس، وذلك لمنع الانفصال أثناء الاستعمال.
5. في المواقف التي يُرى فيها أنه من المناسب أن يتم قص الأنبوب، فإننا ننبه المستخدم إلى أن الاختلافات التشريحية، أو شروط الاستعمال، أو غيرها من العوامل الأخرى قد تتسبب في تقصير أنبوب قسطرة القصبة الهوائية بدرجة لا تجعله ملائماً لمريض بعينه، وينبغي الاعتماد على تقدير إكلينيكي متخصص لاختيار الطول المناسب للأنبوب بالنسبة لكل مريض.
6. قم بإدخال الأنبوب في جسم المريض مع اتباع الأساليب الطبية المصدق عليها حالياً، مع مراعاة التحذيرات والتنبيهات المحددة المتعلقة بالكفة، والمذكورة في هذه النشرة الخاصة بالمنتج. اتبع الأساليب الطبية المصدق عليها حالياً لضمان وضع أنبوب القسطرة في القصبة الهوائية، دون أن يتم إدخاله سهواً في المريء أو الشعب الهوائية في القصبة الرئيسية.
7. في حالة استعمال مِجسّ، قم بتغيير هيئته بحيث يتخذ الشكل الأنسب لتسهيل عملية إدخال الأنبوب على الوجه الأمثل. تأكد من إمكانية إخراج المجس بسهولة من أنبوب قسطرة قصبة الهواء، وذلك قبل إدخال الأنبوب. لا يجب أن يمتد طرف المجس خارج الطرف الذي يتم إدخاله في المريض من أنبوب قسطرة القصبة الهوائية. لا تقم بكشط الغلاف البلاستيكي للمجس، الموجود على الحواف الحادة من الموصل بقطر 15 مم خلال عملية الإدخال، أو عند إخراجه من أنبوب قسطرة القصبة الهوائية. إذا تعرض غلاف المجس للتآكل أو القطع أو التشقق أثناء تغيير شكل المجس، فلا تستخدم هذا المجس في إدخال الأنبوب، وذلك لأن استعمال غلاف تالف يشكل خطراً متزايداً للانفصال أثناء سحب المجس.
8. بمجرد إدخال الأنبوب في جسم المريض، قم بنفخ الكفة بدرجة كافية لتقديم عزل فعال عند درجة الضغط المطلوبة للنفخ داخل الرئة. وينصح باستعمال أقل كم ممكن من النفخ اللازم لانسداد الكفة أو أساليب الحد لأقصى درجة من التسرب، وذلك لتحديد مدى نفخ الكفة، فضلاً عن القيام بعد ذلك بقياس ضغط الكفة أو متابعته.
9. قم بإخراج المحقن من فتحة الصمام بعد نفخ الكفة، فترك المحقن متصلاً بالفتحة سيبقيها مفتوحة، مما يسمح بتسرب الهواء من الكفة.

10. تحقق للتأكد من أن عدم وجود تسرب في نظام نفخ الكفة. وينبغي التحقق من سلامة النظام بشكل دوري خلال عملية إدخال الأنبوب. كما ينبغي التحقق من عدم وجود أي اختلال في ضغط العازل مع تصحيح أي اختلال على الفور.
11. ينبغي تثبيت الجهاز في مجرى التنفس للمريض باتباع الأساليب الطبية المصدق عليها حالياً.
12. اتبع إجراءات المستشفى الخاصة بشفط فراغات مجرى التنفس لإزالة أية إفرازات.
13. قبل إخراج الأنبوب. قم بتفريغ الهواء من الكفة بإدخال محقن في فتحة الصمام وإزالة خليط الغاز حتى تلحظ فراغاً واضحاً في المحقن. وسقوط بالون التوجيه.
14. أخرج الأنبوب باتباع الأساليب الطبية المصدق عليها حالياً.
15. تخلص من أنبوب قسطرة القصبة الهوائية.

تحذيرات

- **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، وينبغي إعادته.
- **لا تفرط في نفخ الكفة، عادةً، يجب أن لا يتجاوز ضغط الكفة 25 سنتيمتر ماء، وقد يؤدي النفخ الزائد إلى إتلاف القصبة الهوائية، أو تمزق الكفة مع تفريغها من الهواء، أو تشوهها مما قد يؤدي إلى انسداد مجرى الهواء.**
- **قم بتفريغ الكفة من الهواء قبل تغيير وضع الأنبوب، فتحريك الأنبوب عندما تكون الكفة منفوخة قد يتسبب في إلحاق الإصابة بالمريض، مما يتطلب التدخل الطبي المحتمل، أو إلحاق الضرر بالكفة.**
- **هناك تكوينات تشريحية عديدة للعظام (مثل الأسنان والمحار) داخل مجرى التنفس، أو أية أدوات لإدخال الأنابيب ذات أسطح حادة قد تتسبب في تعريض سلامة الكفة للخطر، وعند حدوث التلف في الكفة ذات الجدران الرقيقة خلال عملية الإدخال، سوف يتسبب ذلك في تعريض المريض لخطر نزع الأنبوب ثم إعادة إدخاله، وفي حالة تعرض الكفة للتلف، لا ينبغي استعمال الأنبوب.**
- **من الضروري التحقق من بقاء وضع الأنبوب صحيحاً بعد عملية إدخال الأنبوب، وخاصةً عندما يتم تغيير وضع المريض أو مكان الأنبوب، وينبغي على الفور تصحيح أي خلل يطرأ على ضبط مكان الأنبوب.**
- **في حالة الخوف من الانثناء الشديد للرأس (من الذقن للصدر)، أو تحرك المريض (مثلاً إلى وضع جانبي أو وضع استلقاء)، أو في حالة توقع انضغاط الأنبوب بعد إدخاله إلى الجسم، فينبغي التفكير في استعمال أنبوب مقوّى لقسطرة القصبة الهوائية.**
- **لا ينبغي ترك المحاقن أو السدادات الثلاثية أو غيرها من الأجهزة في وضع الإدخال في صمام النفخ لفترة طويلة من الوقت، وذلك لأن الضغط الناشئ عن تركها بهذا الشكل قد يسبب تصدع لفتحة الصمام، مما يسمح للكفة بتفريغ الهواء.**
- **خلال التصوير بالرنين المغناطيسي، ينبغي تثبيت بالون التوجيه بالقرب من الموصل Y في دائرة جهاز التنفس على بعد 3 سم على الأقل من المنطقة التي تريد تصويرها لمنع الحركة وتشوه الصورة.**

تنبيهات

- لقد وُجد أن استعمال بخاخ الليدوكايين الموضعي يقترن بتكوّن ثغرات في الكفات المصنوعة من مادة PVC. أما محلول هيدروكلوريد الليدوكايين. فقد دلت الدراسات على أنه لا يتسبب في إحداث هذا التأثير.
- إن انتشار أكسيد النيتروز. أو الأكسجين. أو الهواء قد يزيد أو يقلل من حجم الكفة ومستوى الضغط فيها. وينصح بنفخ الكفة بخليط من الغاز يلامس السطح الخارجي كوسيلة للحد من انتشار تلك الغازات.
- لا يُنصح بنفخ الكفة بمجرد الاعتماد على "الإحساس" أو باستعمال كمية مقاسة من الهواء لأن الالتزام بالمعايير لا يمثل دليلاً يعتمد عليه خلال عملية النفخ. وينبغي مراقبة الضغط داخل الكفة عن كثب باستعمال جهاز لقياس الضغط. ويقتصر الغرض من بالون التوجيه على بيان وجود الضغط أو الفراغ داخل الكفة. ولكنه ليس مخصصاً ليكون مؤشراً على مستوى الضغط.
- تجنب تعريض الجهاز لدرجات حرارة مرتفعة أو أشعة فوق بنفسجية أثناء التخزين.
- تم وضع الموصل الذي يبلغ طوله 15 مم بطريقة معينة بحيث يمكن إزالته ببعض المجهود في حالة الرغبة في قص الأنبوب قبل الاستعمال. اتبع الإرشادات المقترحة للاستعمال لتقييم الأنبوب والموّصل لتحديد مدى ملاءمتهما في حالة دراسة خيار القص قبل الاستعمال. وتأكد دوماً من أن الموّصل مستقر بإحكام في كل من أنبوب قسطرة القصبة الهوائية وفي دائرة التنفس. وذلك لمنع الانفصال أثناء الاستعمال.
- إن الأبعاد غير القياسية لبعض الموصلات في معدات التنفس أو التخدير قد تجعل من الصعب ضمان تركيبها بدقة في موّصل أنبوب قسطرة القصبة الهوائية مقاس 15 مم. ولذلك لا تستعمل الجهاز إلا مع المعدات المجهزة بموصلات قياسية مقاس 15 مم.
- في حالة تزييت الجهاز قبل الإدخال. اتبع إرشادات الاستخدام المقدمة من جهة الصنع. حيث يمكن للكميات الزائدة من مادة التزييت أن تجف على السطح الداخلي لأنبوب قسطرة القصبة الهوائية. فينتج عن ذلك سدادة تزييت أو غشاء شفاف يعمل على سد مجرى التنفس جزئيًا أو كليًا.
- لا يُنصح باستعمال جيلي (مادة هلامية) للتزييت بغرض تسهيل إدخال الأنبوب. وذلك لأنه قد يسهم في حدوث حالات عرضية لانفصال الأجزاء.

ملاحظة: تم جمع معلومات الأداء الموجودة في الصفحة 74 باستخدام اختبار نموذج القصبة الهوائية الأسطوانية الصلبة الذي يهدف إلى تقديم مقارنة بين خصائص منع التسرب لكفات أنبوب القصبة الهوائية في بيئات المختبرات فقط. ولم يتم تكوين هذا الاختبار أو تصميمه للتنبؤ بالأداء في البيئات الإكلينيكية.

ردود الفعل السلبية

وردت تقارير عن اقتران ردود الفعل السلبية التالية باستعمال أنابيب قسطرة للقصبة الهوائية المزودة بكفة خلال عملية إدخال الأنابيب، أو خلال فترة الإدخال، أو بعد عملية إخراج الأنابيب. لا يشير ترتيب القائمة إلى معدل الحدوث أو شدة الحالة. تتضمن ردود الفعل السلبية التي وردت تقارير عنها ما يلي: انسحال الناتئ الصوتي في الغُضروف فوق الطرجهالي (arytenoid cartilage)؛ نخر الغضروف؛ تكوّن الندوب؛ تبعات قصور التنفس، بما يشمل الوفاة؛ تلف في سمحاق الغُضروف (Perichondrium)؛ الإصابة بتليف كثيف أو منتشر يستفحل في منطقة لسان المزمار بالكامل؛ انتفاخ الرئة؛ الشفط من داخل الشعاب الهوائية؛ إدخال الأنبوب في الشعاب الهوائية (نقص تأكسج الدَّم "Hypoxemia")؛ الشفط الرُغامي القصبي (Endotracheobronchial)؛ النزيف من الأنف؛ إدخال الأنبوب في المريء (انتفاخ المعدة)؛ كشط أغشية البلعوم؛ صدمة العين؛ ترسيب الفبرين؛ تكوّن شبكة تحت المزمار؛ حالات الكسور والخلع في العمود العنقي (إصابة الحبل الشوكي)؛ تفتت الغضروف؛ وذمة المزمار (Glottic Edema) (فوق المزمار (Supraglottic)، خلف الطرجهالي تحت المزمار (Subglottic Retroarytenoidal))؛ تكوّن وَرَمٌ حُبيبي في منطقة الطرجهالي الداخلي (Inner Arytenoid)؛ حالات العدوى (التهاب الحنجرة، التهاب الجيوب الأنفية، تكوّن خراج، عدوى في القناة التنفسية)؛ التهاب؛ فقدان الصوت المتقطع والتهاب متكرر في الحلق؛ تليف الحنجرة؛ تكوّن أورام حبيبية وسلائل (Polyp) في الحنجرة؛ انسداد الحنجرة؛ ضيق في الحنجرة؛ قروح في الحنجرة؛ أغشية ووترات (Web) في الجزء الحَنْجَرِيُّ الرُغامِيّ (Laryngotracheal)؛ احتقان في أغشية المزمار؛ التهاب غشائي رُغام وفي القصبات الهوائية (Membraneous Tracheobronchitis)؛ وذمة (Edema) خفيفة في لسان المزمار؛ تخشُّر في الغشاء المخاطي (Mucosal Sloughing)؛ شلل جزئي في الأعصاب الموجودة تحت اللسان و/أو اللسان؛ ثقوب في المريء؛ ثقوب في القصبة الهوائية؛ تجمع الهواء في التجويف الصدري (Pneumothorax)؛ استبدال القصبة الهوائية بنسيج مشوه؛ انسداد في مجرى التنفس؛ نزيف خلف مقلة العين؛ خراج خلف البلعوم؛ انفطار خلف البلعوم، وتمزق القصبة الهوائية؛ التهاب الحلق؛ ضيق فتحة الأنف، صدور صوت صرير، تضييق الندوب (Cicatricial Stenosis) بشكل حلقي تحت المزمار، نزيف في الأغشية تحت المخاطية، حدوث ثقب في الأغشية تحت المخاطية في الحلق، كشط ظهاري سطحي، ابتلاع الأنبوب، التصاق الأحبال الصوتية، حدوث صدمة في الأسنان، حروق في الأنسجة، نزيف في القصبة الهوائية، حدوث ضيق في القصبة الهوائية، صدمة في الشفتين أو اللسان أو البلعوم أو الأنف أو القصبة الهوائية أو المزمار أو اللهاة أو لوزة الحلق وغيرها، حدوث جروح ناتجة عن الصدمة في الحنجرة والقصبة الهوائية، قروح تكشف عن الحلقات الغضروفية وحالات بسيطة من التآكل في مكان وضع الكفة، تقرحات في الشفتين أو الفم أو البلعوم، قروح في الطرجهالي، احتقان الأحبال الصوتية، شلل في الأحبال الصوتية، تقرحات في الأحبال الصوتية.

نسخ إضافية من الإرشادات

تتوفر نُسخ من هذه الإرشادات دون مقابل على موقع www.covidien.com، أو بالاتصال بشركة Covidien، أو بموزعيها المعتمدين. كما يتم منح الإذن بموجب حقوق الطبع والنشر التابعة لشركة Covidien للعملاء الذين يشترون المنتجات من Covidien أو من موزعيها المعتمدين وذلك لعمل نُسخ إضافية من هذه الإرشادات لاستعمالها بمعرفة المشترين.

Орална/назална TaperGuard Ендотрахеална тръба

Отвор Мърфи


Идентификация на вещество, което се съдържа или е налично в рамките на продукта или опаковката.


Диаметър на маншета в отпуснато състояние


Идентификация на вещество, което не се съдържа или не е налице в продукта или опаковката.


Да не се използва, ако опаковката е отворена или повредена

Този продукт не може да бъде в достатъчна степен почистен и/или стерилизиран от потребителя, така че да се улесни безопасно повторно използване, и поради това е предназначен за еднократна употреба. Опитите за почистване или стерилизиране на тези устройства може да доведат до рискове за пациента вследствие на биологична несъвместимост, инфекция или неуспешно функциониране на продукта.

Този продукт съдържа диетилхексил фталат (DEHP). При употреба съгласно указанията може да се получи много ограничено излагане на влиянието на следи от диетилхексил фталат (DEHP). Няма категорични клинични доказателства, че тази степен на излагане увеличава клиничния риск. Все пак, за да се сведе до минимум рискът от въздействие на диетилхексил фталат (DEHP) при деца и кърмене или при бременни жени, този продукт трябва да се използва само както е предписано.

Указания за употреба:

Описание

Оралните/назалните ендотрахеални тръби Shiley™ TaperGuard не съдържат латекс. Те се доставят стерилни със стандартни 15 mm конектори. Конструкцията на тръбата включва крива на Магил и се отличава с непроницаема за йонизиращи лъчения линия, за да спомага при рентгеноскопия. На тръбата има индикатор (ORAL/NASAL), отбелязващ предварително отрязаната дължина на ендотрахеалната тръба в милиметри.

Оралните/назалните ендотрахеални тръби TaperGuard са прозрачни тръби с накрайник на Мърфи с капаче и маншет с голям обем и ниско налягане. Тръбата TaperGuard Basic има маншет с изтънена форма.

Показания

Ендотрахеалните тръби TaperGuard са предназначени за орална/назална интубация в трахеята при анестезия или за управление на подаването на въздух в нея.

Противопоказания

Използването на оралните/назалните ендотрахеални тръби TaperGuard за процедури, при които се достига до употреба на лазер или активен електрохирургичен електрод в област с непосредствена близост до тях, е противопоказно. Контакт на лъча или на електрода с ендотрахеалната тръба, особено в присъствие на кислород или на смеси, обогатени с 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).

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

1. Изборът на подходящия размер ендотрахеална тръба за всеки отделен пациент трябва да се основава на експертна клинична преценка.
2. Извадете стерилната ендотрахеална тръба от защитната ѝ опаковка.
3. Преди употреба тествайте целостта на маншета, пилотния балон и на клапата чрез раздуване. Поставете спринцовка с накрайник тип Луер в корпуса за раздуване на клапата на маншета и въведете достатъчно количество въздух, за да раздуете маншета докрай. След тестовото раздуване евакуирайте напълно въздуха.
4. Ако се налага скъсяване на ендотрахеалната тръба чрез отрязване, тръбата трябва да се отреже и адапторът да се постави обратно преди интубиране. Тръби с адаптори от 15 mm, които не могат да бъдат свалени с допустими по обем манипулации, не са подходящи за срязване. Винаги се уверявайте, че адапторът е стабилно закрепен както към ендотрахеалната тръба, така и към дихателния кръг, за да се предотврати разкачване по време на употреба.
5. В случаи, когато се определя за нужно да се среже тръбата, потребителят трябва да обърне внимание, че анатомични вариации, условия на приложение или други фактори биха могли да доведат до това ендотрахеалната тръба да се окаже твърде къса за даден пациент. Изборът на подходящата дължина на тръбата за всеки отделен пациент трябва да се основава на експертна клинична преценка.
6. Интубирайте пациента, следвайки възприетите актуални медицински техники, като се вземат предвид свързаните с маншета специфични ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ и ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ, посочени в тази листовка. Следвайте възприетите актуални медицински техники, за да се уверите, че ендотрахеалната тръба е поставена в трахеята, а не е въведена по погрешка в хранопровода или в главен бронх.
7. Ако се използва водач, оформете го в конфигурацията, която улеснява най-добре интубирането. Преди интубация се уверете, че водачът може лесно да се извади от ендотрахеалната тръба. Върхът на водача не трябва да се подава от края на ендотрахеалната тръба, въведен в пациента. Избягвайте протриване на пластмасовата обвивка на стилета в острите ръбове на 15-милиметровия конектор при въвеждането или изваждането му от ендотрахеалната тръба. Ако обвивката на стилета бъде скъсана, срязана или раздрана при оформянето му, не го използвайте за интубиране, тъй като повредената обвивка представлява увеличена опасност за отделяне при изваждането на стилета.
8. След интубирането на пациента раздуйте маншета само до такава степен, която гарантира ефективно уплътнение при желаното налягане на раздуване на белите дробове. 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.

9. Отстранете спринцовката от корпуса на клапата след раздуване на маншета. Оставянето на прикрепена спринцовка ще държи клапата отворена, позволявайки отпускане на маншета.
10. Проверете, за да се уверите, че от системата за раздуване на маншета няма течове. Целостта на системата трябва да се проверява периодично по време на интубирането. Всяко отклонение от избраното налягане за уплътняване трябва да се проверява и коригира незабавно.
11. Приспособлението трябва да се закрепи стабилно в дихателните пътища на пациента, като се следват възприетите актуални медицински техники.
12. Следвайте процедурите на болницата по отношение на аспирирането на лумена на дихателните пътища с цел отстраняване на секретите.
13. Преди екстубацията изпуснете маншета, като поставите спринцовка в кожуха на клапата и премахнете газовата смес, докато не се забележи определен вакуум в спринцовката, а пилотният балон не се сплеска.
14. Екстубирайте пациента, като следвате общоприетите медицински техники.
15. Изхвърлете ендотрахеалната тръба.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- **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 раздуваната система, тръбата не трябва да се използва и трябва да се върне на производителя.**
- **Не пренадувайте маншета. Обикновено налягането на маншета не трябва да превишава 25 cmH_2O. Пренадуването може да доведе до увреждане на трахеята, руптура на маншета с последващо отпускане, или до разкъсване на маншета, което може да причини блокиране на дихателните пътища.**
- **Преди репозициониране на тръбата изпуснете маншета. Разместването на тръбата с раздут маншет би могло да доведе до увреждане на пациента, което да изисква медицинска интервенция, или до повреждане на маншета.**
- **Различни костни анатомични структури (напр. зъби, спирални кости на носа) в дихателните пътища или инструменти за интубация с остри повърхности биха могли да застрашат целостта на маншета. Повреждане на тънкостенния маншет при въвеждането ще подложи пациента на риск от екстубация и повторна интубация. Ако маншетът е повреден, тръбата не трябва да се използва.**
- **От основно значение е да се провери дали разположението на тръбата е правилно след интубация, особено когато позицията на пациента или разположението на тръбата се промени. Всяка неправилна позиция на тръбата трябва да се коригира незабавно.**
- **Ако се очаква след интубацията да има прекомерна флексия на главата (на брадичката към гръдния кош), преместване на пациента (напр. в странично или наклонено положение) или натиск върху тръбата, трябва да се обмисли използване на армирана ендотрахеална тръба.**
- **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.**
- **По време на сканиране с ЯМР пилотният балон трябва да бъде закрепен близо до Y-конектора на аспирационния кръг на поне 3 cm от изследваната област, за да се предотврати разместване и нарушаване на образа.**

Предпазни мерки

- Използването на локален аерозол лидокаин е било свързвано с образуване на точкови отвори по маншетите от PVC. За разтвора на лидокаин хидрохлорид не е известно да има този ефект.
- Дифузията на азотен оксид, кислород или въздух може да увеличи или намали обема и налягането на маншета. Надуването на маншета с газовата смес, която ще се окаже в контакт с външната повърхност, се препоръчва като начин да се намали степента на това разпространение.
- Не е препоръчително раздуване на маншета само по „усет“ или чрез използване на премерено количество въздух, тъй като комплайънсът не е надежден водач при раздуването. Налягането вътре в маншета трябва да се мониторира стриктно с уред за измерване на налягането. Пилотният балон е предназначен единствено за показване на наличието на налягане или на вакуум в маншета и не е предвиден за получаване на информация за стойността на налягането.
- При съхранение избягвайте излагане на високи температури и на ултравиолетова светлина.
- 15-милиметровият конектор е закрепен така, че да може да бъде отстранен с известно усилие, ако ще бъде извършвано предварително отрязване на тръбата. Следвайте посоченото в ПРЕПОРЪЧИТЕЛНИТЕ УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА, за да оцените дали тръбата и адаптора са подходящи, ако се налага предварително отрязване. Винаги се уверявайте, че адапторът е стабилно закрепен както към ендотрахеалната тръба, така и към дихателния кръг, за да се предотврати разкачване по време на употреба.
- Нестандартните размери на някои конектори на апаратура за вентилация или за анестезия могат да затруднят стабилното свързване към 15-милиметров конектор на трахеалната тръба. Използвайте само апаратура със стандартни 15-милиметрови конектори.
- Ако приспособлението се смазва преди въвеждане, следвайте указанията за нанасяне от производителя. Прекомерното количество лубрикант може да изсъхне по вътрешната повърхност на трахеалната тръба, което да доведе до образуване на запушалка от лубриканта или на прозрачен филм, който частично или напълно блокира дихателните пътища.
- Не се препоръчва употребата на смазочен гел, за да се улесни повторното поставяне на конектора, тъй като това може да доведе до неволно откачане.

Забележка: Информацията за функционирането, посочена на стр. 74, бе събрана с помощта на лабораторно изпитване с трахеален модел от твърд цилиндър, предназначено да осигури сравнение на херметизиращите свойства на маншетите за ендотрахеални тръби само в лабораторни условия и не е конфигурирано или предназначено да прогнозира функционирането в клиничната среда.

Нежелани реакции

Следните нежелани реакции са били съобщавани като свързани с употребата на ендотрахеални тръби с маншети по време на процедурата на интубиране, на периода на интубация или след екстубация. Поредността при изброяване не посочва честотата или тежестта. Докладваните нежелани реакции включват: абразия на гласовия процес при аритеноидния хрущял; хрущялна некроза; образуване на белег; последствия от неуспешното вентилиране, включително смърт; увреждане на перихондриума; развитие на гъста или дифузна фиброза, която навлиза в цялата област на езика; емфизема; ендобронхиална аспирация; ендобронхиална интубация (хипоксемия); ендотрахеобронхиална аспирация; епистаксис, езофагеална интубация (стомашно издуване); екскорирани мембрани на фаринкса; травма на очите; отлагане на фибрин; образуване на субглотична мрежа; фрактура-луксация на гръбначния стълб (увреждане на гръбначния стълб); фрагментация на хрущяла; глотична едема (супраглотична, субглотична ретриаритеноидна); гранулома на вътрешната аритеноидна област; инфекции (ларингит, синузит, абсцес, инфекция в дихателния тракт); възпаление; интермитентна афония и рецидивно възпалено гърло; ларингеална фиброза; ларингеални грануломи и полипи; ларингеална обструкция; ларингеална стеноза; ларингеална язва; ларинготрахеални мембрани и мрежи; мембранно глотично натрупване; мека форма на едема на епиглотиса; микотично люцене; пареза на хипоглотичните и/или езикови нерви; перфорация на езофага; перфорация на трахеята; пневмоторакс; заместване на трахеалната стена с тъкан от белег; респираторна обструкция; ретробулбарен кръвоизлив; ретрофарингеален абсцес; ретрофарингеална дисекция, разкъсване на трахеята; възпалено гърло, дисфагия; структура на ноздрата; стридор; субглотична ануларна цикатрична стеноза; субмикотичен кръвоизлив, субмикотична пунктура на ларинска; повърхностна епителна абразия; преглътната тръба; синекия на гласовите струни; травма на зъбите; изгаряния на тъкани; трахеално кървене; трахеална стеноза; травма на устните, езика, фаринкса, носа, трахеята, глотиса, небцето, сливицата и т.н.; травматични лезии на ларинкса и трахеята; язви, които излагат хрущялните пръстени и минималните ерозии на мястото на маншета; язви на устните, устата, фаринкса; язви на аритеноида; конгестия на гласовите струни; парализа на гласова струна и язви на гласовите струни.

ДОПЪЛНИТЕЛНИ КОПИЯ НА УКАЗАНИЯТА ЗА УПОТРЕБА

Копия не тези инструкции могат да се намерят безплатно, като посетите интернет страницата www.covidien.com, като се обадите на Covidien или на упълномощените дистрибутори. Също така, разрешение под авторското право на Covidienc се предоставя на купувачите на продуктите, закупени от Covidien или от упълномощените от фирмата дистрибутори, да си правят допълнителни копия на тези инструкции за собствена употреба.

Tub traheal oral/nazal TaperGuard

Ochi Murphy


Identificarea unei substanțe care este conținută sau prezentă în produs sau ambalaj.


Diametrul de poziționare a manșonului


Identificarea unei substanțe care nu este inclusă sau prezentă în produs sau ambalaj.


A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat

Acest produs nu poate fi curăţat și/sau sterilizat corespunzător de către utilizator pentru a face posibilă refolosirea sa în siguranţă; deci acesta este un produs de unică folosinţă. Încercările de a curăța sau a steriliza dispozitivul pot duce la bio-incompatibilitate, infecţii sau riscuri de defectare a produsului pentru pacient.

Acest produs conține DEHP. Când produsul este folosit conform indicaţiilor, poate interveni o expunere extrem de limitată la cantităţi minime de ftalaţi DEHP. Nu există dovezi clinice clare care să certifice faptul că acest grad de expunere mărește riscul clinic. Totuși, pentru a minimiza riscul expunerii la ftalaţi DEHP în cazul copiilor și al femeilor care alăptează sau gravide, acest produs trebuie folosit numai conform indicaţiilor.

Instrucţiuni de utilizare:

Descrieri

Tuburile traheale orale/nazale TaperGuard Shiley™ nu conţin latex. Acestea sunt furnizate sterile cu conectori standard de 15 mm. Modelul tubului include o curbă Magill și prezintă o linie radio-opacă pentru a ajuta la vizualizarea radiografică. Tubul este prevăzut cu un indicator (ORAL/NAZAL) pentru a marca lungimea tubului endotraheal pre-tăiat în milimetri.

Tuburile orale/nazale TaperGuard sunt tuburi transparente cu un vârf Murphy protejat și un balonaș de volum mare și presiune mică. Tubul TaperGuard Basic prezintă un balonaș de formă alungită.

Indicaţii

Tuburile traheale TaperGuard sunt indicate pentru intubaţia orală/nazală a traheii, pentru anestezie și pentru gestionarea generală a căilor respiratorii.

Contraindicaţii

Este contraindicată folosirea tubului traheal oral/nazal TaperGuard în proceduri care ar implica utilizarea unui laser sau a unui electrod electrochirurgical activ în imediata apropiere a dispozitivului. Contactul razei laser sau a unui electrod cu tubul traheal, mai ales în prezenţa unor amestecuri îmbogăţite cu oxigen sau conţinând protoxid de azot, ar putea avea ca efect combustia rapidă a tubului, cu efecte termice nocive și emiterea unor produse de combustie corozive și toxice, inclusiv acidul clorhidric (HCl).

INDICAŢII DE UTILIZARE

1. Examinarea clinică de specialitate trebuie aplicată la selectarea mărimii corespunzătoare a tubului endotraheal pentru fiecare pacient în parte.
2. Tubul endotraheal steril se îndepărtează din ambalajul său protector.
3. Înaintea folosirii, se testează prin gonflare integritatea manșonului, a balonului pilot și a valvei. Se introduce o seringă cu vârf Luer în valva de gonflare a manșetei și se injectează atât de mult aer încât să permită gonflarea totală a manșetei. După gonflarea de testare, aerul se evacuează complet.
4. Dacă se ia în considerare scurtarea tubului endotraheal prin tăiere, tubul trebuie tăiat și conectorul trebuie reintrodus înainte de intubare. Tuburile cu conectori de 15 mm care nu pot fi înlăturaţi printr-o manipulare rezonabilă nu sunt potrivite pentru tăiere. Se asigură că întotdeauna conectorul de 15 mm al tubului traheal este poziţionat fix atât în tubul traheal cât și în circuitul respirator pentru a preveni deconectarea în timpul utilizării.
5. În situaţiile în care se consideră că este recomandabilă tăierea tubului, utilizatorul este avertizat că variaţiile anatomice, condiţiile de utilizare sau alţi factori pot avea ca rezultat un tub endotraheal care este prea scurt pentru un anumit pacient. Trebuie efectuată o evaluare clinică de specialitate pentru selectarea dimensiunii potrivite a tubului în cazul fiecărui pacient.
6. Pacientul este intubat conform tehnicilor medicale curent acceptate, acordându-se atenţie AVERTISMENTELOR și PRECAUŢIILOR specifice privind balonașul, care sunt menţionate în acest prospect. Respectaţi tehnicile medicale acceptate în mod curent pentru a vă asigura că tubul endotraheal a fost introdus în trahee și nu a fost introdus din greșeală în esofag sau într-o ramură principală a unei bronhii.
7. Dacă se utilizează stiletul, formaţi stiletul în configuraţia care facilitează cel mai bine intubarea. Înaintea intubării, asiguraţi-vă că stiletul poate fi scos cu ușurinţă din tubul endotraheal. Vârful stiletului nu trebuie să depășească capătul dinspre pacient al tubului endotraheal. În timpul introducerii sau scoaterii din tubul traheal, nu se freacă teaca de plastic a stiletului de marginile ascuţite ale conectorului de 15 mm. Dacă teaca stiletului este ruptă, tăiată, sau deteriorată în timpul reformării stiletului, aceasta nu se va mai folosi la intubare deoarece există un pericol crescut ca o teacă deteriorată să se detașeze în timpul retragerii stiletului.

8. O dată ce pacientul este intubat, balonașul se gonflează numai cu atât aer cât să confere o etanșeizare efectivă la presiunea necesară de umflare a plămânului. Se recomandă utilizarea tehnicilor volumului de ocluzie minim și scurgerii minime pentru a determina gonflarea balonașului, precum și măsurarea sau monitorizarea ulterioară a presiunii balonașului.
9. Seringa se scoate din locașul valvei după gonflarea balonașului. Dacă seringa este lăsată atașată, valva va rămâne deschisă, ceea ce ar permite dezumflarea balonașului.
10. Se verifică dacă sistemul de gonflare a balonașului nu prezintă scurgeri. Integritatea sistemului se verifică periodic pe durata perioadei de intubaţie. Orice deviere de la presiunea de etanșeizare selectată trebuie investigată și corectată imediat.
11. Dispozitivul trebuie să fie asigurat în căile respiratorii ale pacientului prin respectarea tehnicilor medicale acceptate în mod curent.
12. Respectaţi procedurile spitaliceşti cu privire la aspiraţia lumenului căii de circulaţie a aerului, în vederea îndepărtării secreţiilor.
13. Înainte de extubare, balonașul se dezumflă prin introducerea unei seringi în locașul valvei și eliminarea amestecului de gaz, până când se observă un vid clar în seringă iar balonul pilot este total dezumflat.
14. Extubaţi pacientul folosind tehnici medicale acceptate în mod curent.
15. Se elimină tubul endotraheal.

AVERTISMENTE

- **Înaintea folosirii se testează balonașul, balonul pilot și valva fiecărui tub prin gonflare. Dacă se detectează o disfuncție în oricare parte a sistemului de gonflare, tubul nu trebuie utilizat și el trebuie returnat.**
- **Manșonul nu se gonflează excesiv. În mod obișnuit, presiunea din balonaș nu trebuie să depășească 25 cmH_2O. Gonflarea excesivă poate duce la deteriorarea traheală, ruperea balonașului urmată de dezumflarea acestuia, sau la deformarea balonașului, ceea ce ar putea cauza blocarea căii aeriene.**
- **Se dezumflă balonașul înainte de a repoziționa tubul. Mișcarea tubului în timp ce balonașul este gonflat poate duce la rănirea pacientului, ceea ce ar necesita o posibilă intervenţie medicală, sau la deteriorarea balonașului.**
- **Anumite structuri anatomice cu componenţă osoasă (de exemplu, dinţii, cornetele foselor nazale), care se află în calea rutei de intubare, sau orice instrumente de intubare cu suprafeţe tăioase pot prezenta o ameninţare la integritatea balonașului. Deteriorarea balonașului cu pereți subțiri în timpul introducerii acestuia poate supune pacientul riscului de extubare și reintubare. Dacă balonașul este deteriorat, tubul nu trebuie utilizat.**
- **Este esenţial să se verifice poziționarea corectă a tubului după intubare, mai ales dacă se modifică poziția pacientului sau amplasarea tubului. Orice poziționare greșită a tubului trebuie corectată imediat.**
- **Dacă, după intubare, se anticipează o flexare extremă a capului pacientului (cu bărbia la piept) sau o mișcare a acestuia (de exemplu într-o poziție laterală sau aplecat cu fața în jos), sau o comprimare a tubului, se poate lua în considerare folosirea unui tub traheal armat.**
- **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 locașul valvei și ar putea cauza dezumflarea manșonului.**
- **În timpul unei scanări RMN, balonul pilot trebuie fixat lângă conectorul în Y al circuitului ventilatorului la cel puțin 3 cm de zona de interes pentru a preveni mișcarea acestuia și distorsionarea imaginii.**

Precauţii

- Folosirea aerosolilor locali cu lidocaină a fost asociată cu perforarea punctiformă a balonașelor din PVC. S-a raportat că soluţia de clorhidrat de lidocaină nu are acest efect.
- Difuziunea amestecului de protoxid de azot, oxigen, sau aer poate fie să crească, fie să descrească volumul și presiunea balonașului. Se recomandă gonflarea balonașului cu amestecul de gaz cu care va intra în contact și suprafaţa sa externă, ca o modalitate de a reduce extinderea acestei difuziuni.
- Nu este recomandată gonflarea balonașului prin simpla „pipăire" sau folosind o cantitate măsurată de aer deoarece nu se poate pune bază pe conformitate în timpul gonflării. Presiunea din interiorul balonașului trebuie monitorizată atent cu un dispozitiv de măsurare a presiunii. Balonul pilot este conceput numai pentru a indica prezenţa unei presiuni sau a vidului în balonaș și nu este conceput să ofere o indicaţie privind nivelul presiunii.
- Se evită expunerea la temperaturi înalte și lumină ultravioletă pe durata depozitării.
- Conectorul de 15 mm este fixat într-un locaș, astfel încât înlăturarea acestuia va necesita efort dacă se dorește pre-tăierea tubului. Respectaţi INDICAŢIILE DE UTILIZARE SUGERATE pentru a evalua dacă tubul și conectorul sunt potrivite, în eventualitatea în care se ia în considerare pre-tăierea tubului. Se asigură că întotdeauna conectorul de 15 mm al tubului traheal este poziționat fix atât în tubul traheal cât și în circuitul respirator pentru a preveni deconectarea în timpul utilizării.
- Dimensiunile nestandardizate în cazul unor conectori ai echipamentelor de ventilare sau anestezie pot produce dificultăți la cuplarea în siguranţă cu conectorul de 15 mm al tubului traheal. Se utilizează numai cu echipamente prevăzute cu conectori de 15 mm standard.
- Dacă dispozitivul este lubrifiat înainte de introducere, respectaţi instrucţiunile de aplicare ale producătorului. Folosirea în exces a a lubrifiantului poate conduce la uscarea acestuia pe suprafaţa internă a tubului traheal, ceea ce ar avea ca rezultat fie formarea unui dop din material lubrifiant, fie formarea unei pelicule transparente, care să blocheze total sau parţial trecerea aerului.

- Nu este recomandată folosirea gelului lubrifiant pentru a ușura reinserarea conectorului deoarece aceasta poate contribui la apariţia unor deconectări accidentale.

Notă: Informaţiile privind performanţa prezentate la pagina 74 au fost colectate folosind un test de încercare a modelului de trahee cilindric rigid care este destinat să ofere o comparaţie a caracteristicilor de etanşare ale balonașelor pentru tubul traheal numai în condiţii de laborator și nu este configurat sau conceput pentru a estima performanţa în condiţii clinice.

Reacţii adverse

Au fost raportate următoarele reacţii adverse asociate cu folosirea tuburilor endotraheale cu balonaș în timpul procedurii de intubare, în timpul perioadei de intubare, sau ulterior extubării. Aceste reacţii adverse nu au fost enumerate în ordinea frecvenţei sau a severităţii lor. Reacţiile adverse raportate au incus: deteriorarea vocală prin abraziunea cartilajului aritenoid; necroza cartilajului aritenoid; formarea de cicatrice; consecinţele imposibilităţii de ventilare, inclusiv moartea; deteriorarea pericondrului; dezvoltarea unor fibroze dense sau difuze care invadează întreaga zonă glotală; emfizem; aspiraţie endobronhială; intubaţie endobronhială (hipoxemie); aspiraţie endotraheobronhială; epistaxis; intubaţie esofagiană (distensie stomacală); membranele faringelui excoriate; traumatisme oculare; depunere de fibrină; formarea unei membrane subglotale de ţesut fibros; fracturarea sau luxaţia coloanei cervicale (afectarea coloanei vertebrale); fragmentarea cartilajului; edem glotal (supraglotal, subglotal, retroaritenoidal); granulom al zonei aritenoide interne; infecţii (laringită, sinuzită, abcese, infecţii ale căilor respiratorii); inflamaţii; afonie intermitentă și dureri de gât frecvente; fibroză laringiană; granuloame și polipi laringieni; obstrucţie laringiană; stenoză laringiană; ulceraţii laringiene; membrane și ţesuturi fibroase laringotraheale; congestia glotală membranoasă; traheobronșită membranoasă; edem ușor al epiglotei; descuamarea mucoasei; pareză a nervilor hipoglosali și/sau a nervilor linguali; perforarea esofagului; perforarea traheii; pneumotorax; înlocuirea peretelui traheal cu ţesut cicatrizat; obstrucţie respiratorie; hemoragie retrobulbară; abcese retrofaringiene; disecţie retrofaringiană; ruptură a traheii; usturime în gât; disfagie; contractare a nărilor; stridor; stenoză cicatricială anulară subglotică; hemoragie submucozală; perforarea submucozală a laringelui; abraziune superficială epitelială; tub înghiţit; sinechie a coardelor vocale; traumatisme ale dinţilor; arsuri ale ţesutului; sângerări traheale; stenoză traheală; traumatisme ale buzelor, limbii, faringelui, nasului, traheii, glotei, palatului bucal, amigdalelor, etc; leziuni traumatice ale laringelui și traheii; ulceraţii care dezvelesc inelele cartilaginoase și eroziuni minore la locul inserării balonașului; ulceraţii ale buzelor, gurii, faringelui; ulcere ale cartilajului aritenoid; congestia coardelor vocale; paralizia coardelor vocale; și ulceraţii ale coardelor vocale.

COPII SUPLIMENTARE ALE INSTRUCŢIUNILOR

Copii ale acestui set de instrucţiuni vor fi disponibile gratuit prin vizitarea paginii web la adresa www.covidien.com sau dacă sunaţi compania Covidien sau distribuitorii săi autorizaţi. De asemenea, în conformitate cu drepturile de autor, Covidien acordă permisiunea cumpărătorilor de produse obţinute prin Covidien sau prin distribuitorii săi autorizaţi ca aceștia să realizeze copii suplimentare ale acestor instrucţiuni, care să fie folosite de către acești cumpărători.

TaperGuard 구강/비강 기관내 튜브

Murphy 아이


제품 또는 포장에 포함되어 있거나 존재하는 성분을 식별하십시오.


커프 평소 직경


제품 또는 포장에 포함되어 있지 않거나 존재하지 않는 성분을 식별하십시오.


포장이 열려 있거나 손상된 경우 사용하지 마십시오

본 제품은 사용자가 적절히 세척하거나 멸균해서 안전하게 재사용할 수 없으며, 일회용으로만 사용해야 합니다. 장치를 세척하거나 멸균하려고 하면 환자에게 생체부적합성, 감염 또는 제품 고장 위험을 초래할 수 있습니다.

본 제품에는 DEHP가 포함되어 있습니다. 표시된 대로 사용하면, 소량의 DEHP가 매우 제한적으로 노출될 수 있습니다. 이러한 정도의 노출이 임상적 위험을 증가시킨다는 임상적 증거는 없습니다. 그러나 어린이와 수유모 또는 임산부의 DEHP 노출에 대한 위험을 최소화하기 위해 지시된 대로만 본 제품을 사용해야 합니다.

사용 방법:

설명

Shiley™ TaperGuard 구강/비강 기관내 튜브는 라텍스를 함유하지 않습니다. 본 제품은 표준 15mm 커넥터와 함께 멸균 상태로 제공됩니다. 튜브 설계에 Magill 곡선을 도입했으며 방사선 촬영 시각화를 돕기 위해 방사선 비투과 라인을 채용했습니다. 튜브에는 기관내관 프리컷 길이를 밀리미터로 표시한 표시(ORAL/NASAL)가 제공되어 있습니다.

TaperGuard 구강/비강 기관내 튜브는 뚜껑 달린 Murphy 팁과 대용량, 저압 커프가 있는 투명 튜브입니다. TaperGuard 기본 튜브에는 테이퍼형 커프가 있습니다.

적응증

TaperGuard 기관내 튜브는 마취를 위한 기관의 구강/비강 삽관과 일반적인 기도 유지에 사용됩니다.

금기 사항

레이저 또는 전기수술 활성 전극을 장치의 인접 부위에서 사용하는 수술에 TaperGuard 구강/비강 기관내 튜브를 사용하는 것은 금기입니다. 기관내 튜브에 빔 또는 전극이 닿을 경우, 특히 산소 또는 아산화질소가 농후한 혼합기가 존재할 때, 튜브가 빠르게 연소되고 유해한 열효과와 염산(HCl)이 포함된 부식성/독성 연소물의 배기가스가 발생할 수 있습니다.

사용 방법

1. 각 개별 환자에 맞는 적절한 길이의 기관내관을 선택할 수 있도록 전문의의 임상적 판단이 이루어져야 합니다.
2. 보호 포장에서 멸균 기관내관을 꺼냅니다.
3. 사용 전에 팽창시켜 커프, 길잡이풍선, 밸브가 완전한지 테스트합니다. Luer 팁 주사기를 커프 팽창 밸브 하우징에 삽입하고 공기를 주입하여 커프를 완전히 부풀립니다. 테스트 팽창 후 공기를 완전히 뺍니다.
4. 기관내관을 잘라서 짧게 하려면 삽관 전에 튜브를 자르고 커넥터를 재삽입합니다. 무리 없는 조작으로 15mm 커넥터를 제거할 수 없는 튜브는 자르기에 적당하지 않습니다. 사용 중 분리를 방지하도록 항상 기관내 튜브와 호흡회로 모두에 커넥터가 단단히 밀착되어 있는지 확인합니다.
5. 튜브를 자르는 것이 적절할 것으로 생각되는 상황에서는 해부학적 변이, 사용 조건 또는 기타 요소로 인해 해당 환자에게 기관내관이 너무 짧아질 수 있음에 유의해야 합니다. 각 개별 환자에 맞는 적절한 길이의 기관내관을 선택할 수 있도록 전문의의 임상적 판단이 이루어져야 합니다.
6. 제품 설명서에 명시된 커프 관련 경고 및 주의에 고려하여 현행 의료 기법에 따라 환자에게 삽관합니다. 현행 의료 기법에 따라 기관내관이 부주의에 의해 식도 또는 기관지가 아닌 기관내에 제대로 들어갔는지 확인합니다.
7. 속심을 사용할 경우 삽관에 가장 용이한 형상으로 속심 모양을 잡습니다. 삽관 전에 기관내관에서 속심을 쉽게 제거할 수 있어야 합니다. 속심 팁은 환자쪽 기관내관 바깥으로 튀어나오면 안 됩니다. 기관내 튜브에 삽입하거나 제거하는 동안 속심의 플라스틱 쉬스가 15mm 커넥터의 날카로운 가장자리에 쓸리지 않도록 하십시오. 속심의 모양을 다시 잡을 때 속심 쉬스가 찢어지거나 잘리거나 상처가 생기면 삽관용으로 사용하지 마십시오. 손상된 쉬스는 속심을 뺄 때 분리 위험이 높습니다.
8. 환자에게 일단 삽관되면 커프를 효과적인 밀봉을 제공할 정도로만 원하는 폐 팽창 압력으로 팽창시킵니다. 최소 폐색량(Minimal Occluding Volume) 또는 최소 누설(Minimum Leak) 기법을 사용하여 커프 팽창압을 결정하고 나중에 커프 압력을 측정 또는 모니터링하는 것이 좋습니다.
9. 커프 팽창 후 밸브 하우징에서 주사기를 빼냅니다. 주사기를 그대로 두면 밸브가 열린 상태로 유지되기 때문에 커프에서 공기가 빠집니다.
10. 커프 팽창 시스템이 새지 않는지 점검합니다. 삽관 주기 동안 주기적으로 시스템의 무결성을 확인해야 합니다. 선택한 밀봉 압력과 차이가 발생하면 즉시 조사하여 이를 수정해야 합니다.

11. 현행 의료 기법에 따라 장치를 환자의 기도에 고정해야 합니다.
12. 분비물 제거를 위한 기도 관내강 흡인은 병원 절차를 따릅니다.
13. 발관 전에 밸브 하우징에 주사기를 삽입하고 주사기에 일정한 양의 진공이 감지되고 길잡이풍선이 찌그러들 때까지 가스 혼합기를 제거하여 커프를 수축시킵니다.
14. 현행 의료 기법에 따라 환자에게서 발관합니다.
15. 기관내관을 폐기합니다.

경고

- **각 튜브를 사용하기 전에 팽창시켜 커프, 길잡이풍선, 밸브를 테스트해야 합니다. 팽창 시스템의 어느 부분이라도 장애가 있을 경우 튜브를 사용하지 말고 반송해야 합니다.**
- **커프를 지나치게 부풀리지 마십시오. 보통의 경우 커프 압력은 25cmH_2O를 초과해서는 안 됩니다. 지나친 팽창은 기관 손상, 커프 파열에 따른 축소 또는 커프 변형을 일으켜 기도 차단으로 이어질 수 있습니다.**
- **튜브의 위치를 재조정하려면 커프에서 공기를 빼냅니다. 커프가 팽창된 상태에서 튜브를 이동하면 의료 조치가 필요할 수 있는 환자 상해 또는 커프 손상이 발생할 수 있습니다.**
- **기도내 다양한 골질 해부학적 구조(예: 치아, 비갑개) 또는 예리한 부위가 있는 삽관 기구는 커프의 완전성을 위협할 수 있습니다. 삽입하는 동안 박벽의 커프에 손상이 발생하면 환자에게 발관과 재삽관을 해야 하는 위험이 따릅니다. 커프가 손상되면 튜브를 사용하면 안 됩니다.**
- **삽관 후에도 튜브 위치가 올바른 상태인지 확인하는 것이 중요하며, 특히 환자의 위치 또는 튜브 위치가 변경되었을 때는 필수입니다. 잘못 위치한 튜브는 즉시 바로잡아야 합니다.**
- **삽관 후 머리의 지나친 굽힘(턱에서 가슴), 환자의 이동(예: 측와위 또는 복와위) 또는 튜브 압축이 예상될 경우, 강화 기관내 튜브 사용을 고려해야 합니다.**
- **주사기, 3-way 스탑콕 또는 기타 장치를 팽창 밸브에 삽입된 채로 장시간 방치해서는 안 됩니다. 결과적인 응력이 밸브 하우징에 균열을 일으켜 커프에서 공기가 빠져나갈 수 있습니다.**
- **MRI 검사를 하는 동안 움직임 및 영상 왜곡을 방지하기 위해 관심 영역에서 최소 3cm 거리의 인공호흡기 회로 Y자 커넥터 근처에 길잡이 풍선을 고정해야 합니다.**

주의

- Lidocaine 국소 분무제 사용이 PVC 커프의 바늘구멍 형성과 관련이 있는 것으로 밝혀졌습니다. 리도카인 염산염 용액은 이러한 영향이 없는 것으로 보고되었습니다.
- 아산화질소, 산소 또는 공기의 확산은 커프의 체적과 압력을 늘리거나 줄일 수 있습니다. 그러한 확산의 정도를 감소시키기 위해 커프의 외표면과 접촉할 가스 혼합기로 커프를 부풀리는 것이 좋습니다.
- 커프 팽창을 "감각" 만으로 또는 측정된 일정량의 공기를 사용하는 것은 신뢰할 수 없기 때문에 좋지 않습니다. 커프내 압력은 압력 측정 장치를 사용하여 면밀히 모니터링해야 합니다. 길잡이풍선은 커프의 압력 또는 진공 유무를 나타낼 뿐 압력 레벨 표시를 제공하지 않습니다.
- 보관 시 높은 온도와 자외선에 노출되지 않도록 하십시오.
- 15mm 커넥터는 프리컷이 필요할 경우 힘을 가해 제거할 수 있도록 연결되어 있습니다. 프리컷을 고려할 경우 권장 사용법에 따라 튜브와 커넥터의 적절성을 평가하십시오. 사용 중 분리를 방지하도록 항상 기관내 튜브와 호흡회로 모두에 커넥터가 단단히 밀착되어 있는지 확인합니다.
- 환기 또는 마취기구에 있는 일부 비표준 크기의 커넥터는 기관내 튜브 15mm 커넥터의 단단한 결합을 어렵게 할 수 있습니다. 표준 15mm 커넥터가 장착된 장치만 사용하십시오.
- 삽입 전 장치를 윤활할 경우, 제조원의 지침을 따르십시오. 과잉 윤활제는 기관내 튜브의 내표면에서 말라붙어 윤활제 막힘 또는 투명 박막을 발생시켜 기도를 부분적으로 또는 완전히 막을 수 있습니다.
- 커넥터 재삽입을 용이하게 하기 위한 윤활 젤리의 사용은 예기치 않은 커넥터 분리를 일으킬 수 있으므로 바람직하지 않습니다.

참고: 74페이지에 나와 있는 성능 정보는 경식 실린더 기관 모델의 벤치 테스트를 통해 수집된 것입니다. 해당 벤치 테스트는 실험실 환경에서 기관내 튜브 커프의 밀봉 특징을 비교하기 위해 시행된 것으로, 임상 환경에서의 성능 예측을 목적으로 하지 않습니다.

부작용

다음 부작용이 삽관 절차, 삽관 주기 동안 또는 발관 이후 커프형 기관내관 사용과 관련된 것으로 보고되었습니다. 기재 순서는 빈도 또는 경중을 나타내지 않습니다. 보고된 부작용: 모뿔연골 성대 찰과상; 연골 괴사; 반흔 형성; 환기 실패의 결과로 인한 사망; 연골막 손상; 전체 성문 부위를 침범하는 치밀 또는 광범위 섬유증 발육; 공기증; 기관지내 흡인; 기관지내 삽관(저산소혈증); 기관기관지 흡인; 비출혈; 식도 삽관(위 팽만); 인두막 찰상; 안구 외상; 섬유소 침착; 성문하 막양 형성; 경추 골절–탈구(척수 손상); 연골 분절; 성문부종(성문상, 성문하 모뿔뒤); 내모뿔 부위의 육아종; 감염(후두염, 부비동염, 농양, 기도 감염); 염증; 간헐 발성불능증 및 재발성 인후염; 후두 섬유증; 후두 육아종 및 폴립; 후두 폐쇄; 후두 협착; 후두 궤양; 후두기관막 및 막양; 막성 성문 울혈; 막성 기관기관지염; 후두개의 경부종; 점막 부육 형성; 혀밑 및/또는 혀신경 불완전마비; 식도 천공; 기관 천공; 기흉; 기관벽의 반흔조직 대체; 호흡 폐쇄; 눈뒤출혈; 인두후농양; 인두후박리, 기관 파열; 인후염; 연하곤란; 콧구멍협착; 협착음; 성문하 환상 반흔성 협착증; 점막밑 출혈, 후두의 점막밑 천자; 표면상피 찰과상; 튜브 연하; 성대 유착; 치아 외상; 조직 화상; 기관 출혈; 기관 협착증; 입술, 혀, 인두, 코, 기관, 성문, 구개, 편도 등의 외상; 후두 및 기관의 외상성 병변; 연골고리가 드러나는 궤양화 및 커프 부위의 경증 진무름; 입술, 입, 인두의 궤양화; 모뿔 궤양; 성대 울혈; 성대 마비 및 성대 궤양화.

설명서의 추가 사본

이 설명서는 www.covidien.com을 방문하거나 Covidien 또는 공인 대리점에 전화하면 무료로 얻을 수 있습니다. 또한, Covidien 또는 공인 대리점에서 제품을 구입한 구매자에게는 Covidien 저작권에 따라 해당 구매자가 사용하도록 이 설명서를 추가로 복사할 권한이 부여됩니다.

	(A) Tracheal Tube Cuff Performance by Tracheal Tube Size, Cuff Pressure 27 hPa (cmH_2O) [Per ISO 5361 method]					
	(B) Minimum Trachea Model Diameter (mm)			(C) Maximum Trachea Model Diameter (mm)		
(D) Tracheal Tube Size (mm)	(E) Trachea Diameter (mm)	(F) Leak Rate Range (ml/h)		(E) Trachea Diameter (mm)	(F) Leak Rate Range (ml/h)	
		(G) 50th Percentile	(H) 90th Percentile		(G) 50th Percentile	(H) 90th Percentile
5.0	15.0	0.0	1.5	17.0	0.0	1.1
5.5	15.0	0.0	1.5	17.0	0.0	1.0
6.0	16.0	0.0	1.2	19.0	0.0	0.9
6.5	16.0	0.0	1.4	19.0	0.0	0.7
7.0	19.0	0.0	1.5	25.0	0.0	0.6
7.5	19.0	0.5	1.9	25.0	0.0	0.3
8.0	19.0	0.0	0.7	25.0	0.0	0.0
8.5	21.0	0.0	0.5	26.0	0.0	0.0
9.0	21.0	0.0	0.7	26.0	0.0	0.0
9.5	21.0	0.0	0.5	26.0	0.0	0.0
10.0	21.0	0.0	0.8	26.0	0.0	0.0

A	Tracheal Tube Cuff Performance by Tracheal Tube Size, Cuff Pressure 27 hPa (cmH_2O) [Per ISO 5361 method], Performances du ballonnet de tube endotrachéal par taille de tube, avec une pression de ballonnet de 27 hPa (cmH_2O) [conformément à la méthode ISO 5361], Leistung von Trachealtubus-Cuffs nach Größe des Trachealtubus, Cuff-Druck 27 hPa (cmH_2O) [nach ISO 5361-Methode], Prestatie van de tracheale tubecuff per tracheale tube-afmeting, cuffdruk 27 hPa (cmH_2O) [met de ISO 5361-methode], Prestazioni della cuffia del tubo tracheale per dimensione del tubo tracheale, pressione della cuffia 27 hPa (cmH_2O) [Per metodo ISO 5361], Rendimiento del manguito del tubo traqueal por el tamaño del tubo traqueal, presión del manguito de 27 hPa (cmH_2O) [Para el método ISO 5361], Trakealtubskuffens egenskaper efter trakealtubsstorlek, kufftryck 27 hPa (cmH_2O) [per ISO 5361-metod], Trakealtubemanchetters ydeevne efter trakealtubestørrelse, Manchettryk 27 hPa (cmH_2O) [Per ISO 5361-metode], Trakealtube mansjettytelsen etter trakealtubestørrelse, mansjettrykk 27 hPa (cmH_2O) [Etter ISO 5361-metode], Intubaatioputken kuffin suorituskyky intubaatioputken koon mukaan, kuffipaine 27 hPa (cmH_2O) [ISO 5361 -menetelmän mukaisesti], Desempenho do Cuff do Tubo Traqueal, de acordo com o Tamanho do Tubo Traqueal, Pressão do Cuff 27 hPa (cmH_2O) [método Per ISO 5361], Рабочие характеристики манжеты трахеальной трубки, определяемые размером трубки, при давлении в манжете 27 гПа (см H_2O) [по методу ISO 5361], 按气管导管尺寸、套囊压力 27 hPa (cmH_2O) 列出的气管导管套囊性能 [依据 ISO 5361 方法], Sprawność mankietów rurek intubacyjnych wg rozmiarów rurek intubacyjnych, przy ciśnieniu w mankiecie wynoszącym 27 hPa (cm H_2O) [zgodnie z metodą normy ISO 5361], manžety endotracheální rourky podle velikosti endotracheální rourky, tlak manžety 27 hPa (cmH_2O) [podle ISO 5361], Výkon tracheálnej trubice s manžetou podľa veľkosti tracheálnej trubice, tlak manžety 27 hPa (cmH_2O) [podľa metódy ISO 5361], Delovanje manšete trahealne cevke glede na velikost trahealne cevke, tlak manšete 27 hPa (cmH_2O) [Po metodi ISO 5361], Tracheális tubus mandzsetta teljesítmény tracheális tubusméret szerint, mandzsettanyomás 27 hPa (cmH_2O) [ISO 5361 módszer szerint], Απόδοση αεροθαλάμου τραχειοσωλήνα βάσει μεγέθους τραχειοσωλήνα, πίεσης αεροθαλάμου 27 hPa (cmH_2O) [Σύμφωνα με τη μέθοδο ISO 5361], Trakeal Tüp Büyüklüğüne Göre Trakeal Tüp Kafının Performansı, Kaf Basıncı 27 hPa (cmH_2O) [ISO 5361 yöntemi uyarınca], أداء كفة الكفة 27 مكتوباسكال (سنتيمتر أنبوب القصبة الهوائية باستخدام حجم أنبوب القصبة الهوائية. ضغط [ISO 5361 وفقًا لأسلوب (ماء)], Функциониране на маншет за ендотрахеална тръба според размера на ендотрахеалната тръба, налягане на маншета 27 hPa (cmH_2O) [по метод ISO 5361], Performanţa balonaşului pentru tub traheal în funcţie de dimensiunea tubului traheal, presiunea balonaşului de 27 hPa (cmH_2O) [conform metodei ISO 5361], 기관내 튜브 길이, 커프 압력 27hPa(cmH_2O)에 따른 기관내 튜브 커프 성능 [ISO 5361 방법에 따라]
B	Minimum Trachea Model Diameter (mm), Diamètre minimal du modèle de trachée (mm), Mindestdurchmesser des Trachea-Modells (mm), Minimum diameter tracheaal model (mm), Diametro mínimo modello trachea (mm), Diámetro del modelo de tráquea mínimo (mm), Minsta trakeamodellsdiameter (mm), Minimum diameter for tracheamodel (mm), Minimum trakeamodelldiameter (mm), Pienin trakeamallin läpimitta (mm), Diâmetro Mínimo do Modelo da Traqueia (mm), Минимальный диаметр модели трахеи (мм), 最小气管型号直径（毫米）, Minimalna średnica modelu tchawicy (mm), Minimální průměr modelu trachey (mm), Minimálny priemer modelu trachea (mm), Minimalni premer modela traheje (mm), Minimális trachea modell átmérő (mm), Ελάχιστη διάμετρος μοντέλου τραχείας (mm), Minimum Trakea Model Çapı (mm), الحد الأدنى لقطر نموذج القصبة الهوائية (مم), Минимален диаметър на модела на трахеята (mm), Diametru minim al modelului pentru trahee (mm), 기관 모델 최소 직경(mm)
C	Maximum Trachea Model Diameter (mm), Diamètre maximal du modèle de trachée (mm), Maximaler Durchmesser des Trachea-Modells (mm), Maximum diameter tracheaal model (mm), Diametro massimo modello trachea (mm), Diámetro del modelo de tráquea máximo (mm), Största trakeamodellsdiameter (mm), Maksimum diameter for tracheamodel (mm), Maksimum trakeamodelldiameter (mm), Suurin trakeamallin läpimitta (mm), Diâmetro Máximo do Modelo da Traqueia (mm), Максимальный диаметр модели трахеи (мм), 最大气管型号直径（毫米）, Maksymalna średnica modelu tchawicy (mm), Maximální průměr modelu trachey (mm), Maximálny priemer modelu trachea (mm), Maksimalni premer modela traheje (mm), Maximális trachea modell átmérő (mm), Μέγιστη διάμετρος μοντέλου τραχείας (mm), Maksimum Trakea Model Çapı (mm), الحد الأقصى لقطر نموذج القصبة الهوائية (مم), Максимален диаметър на модела на трахеята (mm), Diametru maxim al modelului pentru trahee (mm), 기관 모델 최대 직경(mm)
D	Tracheal Tube Size (mm), Taille du tube endotrachéal (mm), Größe Trachealtubus (mm), Afmeting tracheale tube (mm), Dimensione tubo tracheale (mm), Tamaño del tubo traqueal (mm), Trakealtubsstorlek (mm), Trakealtubestørrelse (mm), Trakealtubestørrelse (mm), Intubaatioputken koko (mm), Tamanho do Tubo Traqueal (mm), Размер трахеальной трубки (мм), 气管导管尺寸（毫米）, Rozmiar rurki intubacyjnej (mm), Velikost endotracheální rourky (mm), Veľkosť tracheálnej trubice (mm), Velikost trahealne cevke (mm), Trachealis tubus mérete (mm), Μέγεθος τραχειοσωλήνα (mm), Trakeal Tüp Büyüklüğü (mm), حجم أنبوب القصبة الهوائية (مم), Размер на ендотрахеалната тръба (mm), Dimensiune a tubului traheal (mm), 기관내 튜브 길이(mm)
E	Trachea Diameter (mm), Diamètre de la trachée (mm), Trachea-Durchmesser (mm), Tracheadiameter (mm), Diametro trachea (mm), Diámetro de la tráquea (mm), Trakeadiameter (mm), Tracheadiameter (mm), Trakeadiameter (mm), Trakean läpimitta (mm), Diâmetro da Traqueia (mm), Диаметр трахеи (мм), 导管直径（毫米）, Średnica tchawicy (mm), Průměr trachey (mm), Priemer priedušnice (mm), Premer traheje (mm), Trachea átmérő (mm), Διάμετρος τραχείας (mm), Trakea Çapı (mm), قطر القصبة الهوائية (مم), Диаметър на трахеята (mm), Diametrul traheei (mm), 기관 직경(mm)
F	Leak Rate Range (ml/h), Plage de taux de fuite (ml/h)), Leckratenbereich (ml/h), Lekratiobereik (ml/h), Range tasso di perdita (ml/h), Amplitud de fugas (ml/h), Läckageintervall (ml/h), Lækhastighed (ml/t), Lekkasjeområde (ml/h), Vuotonopeusalue (ml/h), Taxa de Vazamento(ml/h), Диапазон скоростей утечки (мл/ч), 漏率范围 (ml/h), Zakres przecieku (ml/h), Rozsah míry úniku (ml/h), Rozsah rýchlosti úniku (ml/h), Hitrost puščanja (ml/h), Szivárgási sebesség tartomány (ml/óra), Εύρος ρυθμού διαρροής (ml/h), Sızıntı Hız Aralığı (ml/s), نطاق معدل التسريب (ملم/ساعة), Диапазон на скоростта на утечката (ml/h), Intervalul ratei de curgere (ml/h), 누설율 범위(ml/h)
G	50th Percentile, 50e percentile, 50. Perzentil, 50e percentiel, 50° percentile, Percentil 50, 50:e percentilen, 50 procentfraktil, 50. persentil, 50. prosenttipiste, 50 %, 50-й процентиль, 50%, 50. percentyl, 50. percentil, 50. percentil, 50. percentil, 50. percentil, 50 százalék, 50ό εκατοστημόριο, Yüzde 50, في المئة 50, شريحة 50-ти перцентил, A 50-a percentilă, 50 백분위수
H	90th Percentile, 90e percentile, 90. Perzentil, 90e percentiel, 90° percentile, Percentil 90, 90:e percentilen, 90 procentfraktil, 90. persentil, 90. prosenttipiste, 90 %, 90-й процентиль, 90%, 90. percentyl, 90. percentil, 90. percentil, 90. percentil, 90 százalék, 90ό εκατοστημόριο, Yüzde 90, في المئة 90, شريحة 90-ти перцентил, A 90-a percentilă, 90 백분위수







Single use







Caution, consult accompanying documents





Keep away from sunlight



Keep dry



Part No. PT00052413 Rev A 2016-08

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

© 2011 Covidien.
Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
EC REP Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.

www.covidien.com