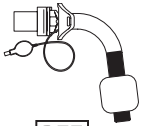
COVIDIEN™

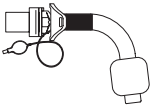
Shiley™
Tracheostomy Tube

REF 50XLTCD
REF 50XLTCP
REF 50XLTIN
REF 50XLTUD
REF 50XLTUP
REF 60XLTCD
REF 60XLTCP
REF 60XLTIN
REF 60XLTUD
REF 60XLTUP
REF 70XLTCD
REF 70XLTCP
REF 70XLTIN
REF 70XLTUD
REF 70XLTUP
REF 80XLTCD
REF 80XLTCP
REF 80XLTIN
REF 80XLTUD
REF 80XLTUP

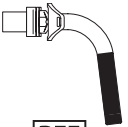
en	**Instructions For Use**
fr	**Mode d'emploi**
de	**Gebrauchsanweisung**
it	**Istruzioni per l'uso**
es	**Instrucciones de uso**
pt	**Instruções de uso**
nl	**Gebruiksaanwijzing**
sv	**Bruksanvisning**
da	**Brugsanvisning**
no	**Bruksanvisning**
fi	**Käyttöohjeet**
el	**Οδηγίες χρήσης**
tr	**Kullanma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



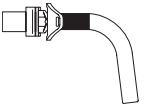
REF
xxXLTCD



REF
xxXLTCP



REF
xxXLTUD

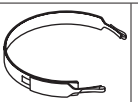
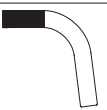


REF
xxXLTUP



REF
xxXLTIN

Table 1

REF							
REF Cat. No.	**Cuff**	**Inner Cannula**	**Obturator**	**Neck Strap**	**TTH**	**Distal Extension**	**Proximal Extension**
xxXLTCD	X	X	X	X	X	X	
xxXLTCP	X	X	X	X	X		X
xxXLTUD		X	X	X	X	X	
xxXLTUP		X	X	X	X		X
xxXLTIN		X					

XX = First 2 Digits of Product Code Designated to the Inner Diameter.

Table 2

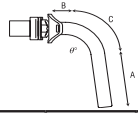
REF								
REF Cat. No.	Inner Cannula I.D. (mm)	Outer Cannula O.D. (mm)	Total Length (mm)	A (mm)	B (mm)	C (mm)	Cuff Resting Diameter (mm)	Leak Test Inflation Volume (cc)
50XLTCD	5.0	9.6	90	48.0	5.0	37.0	29.2	25
50XLTUD	5.0	9.6	90	48.0	5.0	37.0		
50XLTCP	5.0	9.6	90	33.0	20.0	37.0	29.2	25
50XLTUP	5.0	9.6	90	33.0	20.0	37.0		
60XLTCD	6.0	11.0	95	49.0	8.0	38.0	31.3	26
60XLTUD	6.0	11.0	95	49.0	8.0	38.0		
60XLTCP	6.0	11.0	95	34.0	23.0	38.0	31.3	26
60XLTUP	6.0	11.0	95	34.0	23.0	38.0		
70XLTCD	7.0	12.3	100	49.0	12.0	39.0	35.0	29
70XLTUD	7.0	12.3	100	49.0	12.0	39.0		
70XLTCP	7.0	12.3	100	34.0	27.0	39.0	35.0	29
70XLTUP	7.0	12.3	100	34.0	27.0	39.0		
80XLTCD	8.0	13.3	105	50.0	15.0	40.0	35.0	29
80XLTUD	8.0	13.3	105	50.0	15.0	40.0		
80XLTCP	8.0	13.3	105	35.0	30.0	40.0	35.0	29
80XLTUP	8.0	13.3	105	35.0	30.0	40.0		

Table 3

REF Cat. No.	REF Cat. No.		
XLT Disposable Inner Cannula	**For use with XLT Tracheostomy Tube**	**Inner Cannula I.D. (mm)**	**Inner Cannula Length (mm)**
50XLTIN	50XLTUP 50XLTCP 50XLTUD 50XLTCD	5.0	90
60XLTIN	60XLTUP 60XLTCP 60XLTUD 60XLTCD	6.0	95
70XLTIN	70XLTUP 70XLTCP 70XLTUD 70XLTCD	7.0	100
80XLTIN	80XLTUP 80XLTCP 80XLTUD 80XLTCD	8.0	105

Shiley™ Tracheostomy Tube

This instruction insert applies to the following Shiley products:

Tracheostomy Tube XLT Cuffed Distal with Disposable Inner Cannula
Tracheostomy Tube XLT Cuffed Proximal with Disposable Inner Cannula
Tracheostomy Tube XLT Cuffless Distal with Disposable Inner Cannula
Tracheostomy Tube XLT Cuffless Proximal with Disposable Inner Cannula
Inner Cannula XLT Disposable


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


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


Cuff resting diameter

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

This 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.

Directions for Use

Indications

The devices are intended for use in providing tracheal access for airway management.

WARNINGS

- **The Shiley Tracheostomy Tube XLT and obturator are single patient use medical devices and usage should not exceed twenty-nine (29) days. Frequent and routine changes of the tracheostomy tube and accessories are recommended and should be evaluated by the qualified physician.**
- **The Shiley Inner Cannula XLT, neck strap and Shiley TTH Tracheostomy Tube Holder are disposable medical devices and are designed for single use and should not be cleaned or reused.**
- **Carefully read these instructions prior to use. These instructions are applicable only to the Shiley Tracheostomy Tube XLT, Shiley Inner Cannula XLT.**
- **The products packaged in the tray inside the box are sterile unless the package is opened or damaged. Do not resterilize. Do not expose to temperatures above 120°F (49°C).**
- **The Shiley Inner Cannula XLT provided in this package can only be replaced by a Shiley Inner Cannula XLT of the same size and catalog number.**
- **A Shiley Inner Cannula XLT must be in place to mechanically ventilate the patient.**

- **During and after attachment of respiratory or anesthesia tubing connectors to the Shiley™ Inner Cannula XLT, avoid application of excessive rotational, linear, or rocking forces on the tubing and/or connectors to prevent damage to the tracheostomy tube.**
- **Because of its special design, the Shiley Inner Cannula XLT requires careful handling during insertion and removal. When inserting an inner cannula, use a smooth, uniform and consistent motion, using the least amount of force necessary for complete insertion.**
- **If you are unable to insert or remove the inner cannula, contact a physician immediately.**
- **Under no circumstances should more than 25 mm of mercury (Hg) air pressure be used to inflate the cuff. Over-inflation of the cuff may cause tracheal damage and may inhibit ventilation.**
- **As a further precaution for ventilator-dependent patients, cuff inflation should be checked on a regular basis and replacement tracheostomy tubes and inner cannula should be kept at the patient's bedside**
- **Do not use the Shiley Tracheostomy Tube XLT and Shiley Inner Cannula XLT in procedures which will involve the use of LASER or an electrosurgical active electrode in the immediate area of the devices. Contact of the beam or electrode with the tracheostomy tube and inner cannula, especially in the presence of oxygen-enriched or nitrous oxide containing mixtures could result in the rapid combustion of the tube with harmful thermal effects and toxic emissions.**
- **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

- Precautions should be taken when discarding any of the tracheostomy tube devices and accessories. Disposal of medical devices should be made in accordance with applicable national regulations for biologically hazardous waste.
- The Shiley Inner Cannula XLT, neck strap and Shiley TTH Tracheostomy Tube Holder are designed for single use and should not be cleaned or reused.
- Patients in the home care environment should be carefully instructed by the Home Health Care Provider in the proper use and handling of the tracheostomy tubes and accessories.
- To ease insertion and to guard against cuff perforation from sharp edges of cartilage, the cuff should be tapered back. This can be accomplished by first inflating the cuff. Then gently move the cuff away from the distal tip of the outer cannula towards the swivel neck plate as the residual air is removed by deflation. Do not use any sharp instruments such as forceps or hemostats that would damage the cuff when tapering it.
- When using a water soluble lubricant, verify that the lubricant does not enter and occlude the tube lumen, which may restrict ventilation. Petroleum-based lubricants should not be used.
- The obturator should be cleaned (Refer to Table 4) and then stored in an accessible location near the patient should it be needed.
- To avoid applying pressure against the patient, the neck plate may be stabilized with your free hand during the locking procedure.
- Verify that the twist-lock connector engages securely. If parts become worn or loose, immediately report this to the physician for prompt replacement of the tracheostomy tube.
- This product is composed of soft materials to conform to tracheal tissue for performance and patient comfort. Simple precautions in handling of the Shiley

Tracheostomy Tube XLT with Cuff during insertion and while in place will facilitate proper function and minimize tears and breaks in the cuff. Avoid pulling or manipulation of the inflation line, as it is designed to conduct and hold air as part of the cuff inflation system. It is recommended that the inflation line be maintained in a position allowing for patient mobility, without placing tension on the line-to-outer cannula junction. Prevent lint or other particulates from entering the luer valve of the pilot balloon.

- Use the TTH Tracheostomy Tube Holder in supervised care settings only. Pediatrics, confused patients and other individuals who require special care should be monitored to prevent unintentional detachment.

NOTE: Shiley™ Tracheostomy Tube XLT, Shiley Inner Cannula XLT, Shiley TTH Tracheostomy Tube Holder and Accessory Products are composed of medical grade materials which do not contain latex.

Contents of Packages - Refer to Table 1.

Description - Refer to Table 2 and 3 for Sizing Dimensions.

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

The Shiley Tracheostomy Tubes XLT are biocompatible, double cannula tracheostomy tubes with disposable Inner Cannulae. The outer cannula is constructed of thermosensitive polyvinyl chloride with a radiopaque line to assist in radiographic visualization. A soft swivel neck plate allows conformity to individual neck anatomies. The Shiley Inner Cannula XLT with 15 mm connector, is translucent for easy inspection and can be used for mechanical ventilation with standard respiratory equipment. The smooth, rounded tip obturator facilitates insertion. The Shiley Tracheostomy Tubes XLT are available in four sizes: 5.0mm, 6.0mm, 7.0mm, and 8.0mm I.D. Additional Shiley Inner Cannula XLT in the same sizes are available separately in a 10 pack carton.

The cuffed Shiley Tracheostomy Tube XLT has a thin wall, high volume, low pressure cuff to minimize pressure in the trachea. When inflated, the cuff conforms to the natural shape of the trachea, providing a seal at low intracuff pressure. The cuff inflation line has a luer valve with an integral pilot balloon to indicate cuff inflation.

The Shiley TTH Tracheostomy Tube Holder is a comfortable two piece, one size fits all, holder used to secure all tracheostomy tubes. Made of soft breathable cotton lined foam laminated with Velcro® fasteners.

Velcro® is a registered trademark of Velcro Inc., USA

Instructions for use

Tube Preparation

1. Selection of tracheostomy tube size is left to the discretion of the physician. Patients in the home care environment should be carefully instructed by a Home Health Care Provider in the proper use and handling of this device.

Pre-Insertion Cuff and Inflation Test

NOTE: Refer to (Table 2) for Leak Test Inflation Volumes. Inflation volumes are for test purposes only. Consult the physician or Home Health Care Provider for the appropriate inflation volume/pressure when the tube is positioned within the trachea.

2. With the cuffed Shiley™ Tracheostomy Tube XLT, the cuff and inflation system should be tested for leakage before inserting the tube. This test can be performed as follows: Inflate the cuff with the volume of air indicated in (Table 2). Then either observe for deflation over several minutes or immerse the tube in sterile saline and observe for air leakage. Completely deflate the cuff prior to insertion.

Insertion

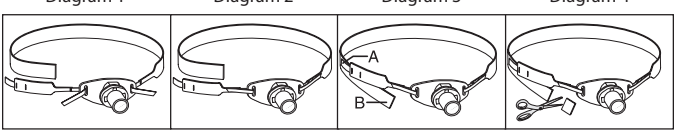
3. Insert the obturator into the tracheostomy tube. The obturator should be fully seated before the tracheostomy tube is inserted into the patient. A thin film of water soluble lubricant can be applied to both the outer cannula, cuff, and protruding portion of the obturator to facilitate insertion.
4. After the tracheostomy procedure is performed, insert the tube into the patient's trachea. After the tube is properly in place, remove the obturator immediately.
5. The Shiley Inner Cannula XLT is thin walled to provide maximum airway diameter and has a special flexible design to allow it to assume the shape of the Shiley Tracheostomy Tube XLT in-situ.
   (a) Always inspect the Shiley Inner Cannula XLT prior to use. If the inner cannula is damaged, creased or the lumen is compromised, discard and replace with a new inner cannula. Do not insert a damaged inner cannula.
   (b) Insert the Shiley Inner Cannula XLT into the Shiley Tracheostomy Tube XLT and lock into position. The Shiley Inner Cannula XLT may be moistened with sterile saline or water soluble lubricant to facilitate insertion. To lock the Shiley Inner Cannula XLT in place, twist the locking ring clockwise until it stops. The Shiley Tracheostomy Tube XLT should always be used with the Shiley Inner Cannula XLT in place.

NOTE: The inner cannula is locked only when the indicator points of the inner cannula locking ring and tube outer cannula are aligned.

6. The Shiley Inner Cannula XLT can be replaced to maintain a patent airway without requiring the entire tracheostomy tube to be changed.
7. To remove the Shiley Inner Cannula XLT from the Shiley Tracheostomy Tube XLT, twist the locking ring counter-clockwise until it stops. Withdraw slowly and discard.

Cuff inflation following insertion

8. Inflate the low pressure cuff by injecting air into the luer valve of the inflation line. Selection of a cuff inflation and deflation procedure is left to the discretion of the clinician.
9. Secure the Shiley Tracheostomy Tube XLT to the patient using either the TTH Tracheostomy Tube Holder or neck strap provided.



1-2 Thread narrow Velcro® fasteners through slots in flange and adhere to foam laminate.

3-4 Adjust bands to proper length around patient's neck, adhere wide Velcro® fastener (A) to band (B). Cut off excess.

Cuff Deflation

10. Accumulated secretions above the cuff may need to be suctioned before deflating the cuff.

11. To deflate the low pressure cuff, withdraw air slowly from the luer valve of the inflation line using a syringe.

Removing Tube

12. Before removing the entire tracheostomy tube, fully deflate the cuff (if present) with a syringe. This will ensure that the cuff passes through the stoma with minimal resistance.

Cleaning

WARNINGS

- **Do not use solutions or chemical agents other than those recommended in Table 4 to clean any part of the Shiley™ Tracheostomy Tube XLT, as this may result in damage.**
- **The Shiley Inner Cannula XLT and Shiley TTH Tracheostomy Tube Holder should not be cleaned or reused.**

Table 4

PART	RECOMMENDED CLEANING
• Disposable inner cannula • TTH Tracheostomy Tube Holder • Neck strap	**DO NOT CLEAN OR REUSE.**
• Cuffed Outer Cannula	Rinse Gently with Sterile Saline. Air Dry.
• Cuffless Outer Cannula • Neck Plate • Obturator	1. Clean with hydrogen peroxide (half-strength), sterile normal saline, or water and mild detergent. 2. After cleaning thoroughly rinse with sterile saline to remove any cleaning solution residues. 3. Air dry.

Tube de trachéotomie Shiley™

Ce mode d'emploi s'applique aux produits Shiley ci-dessous :

Canule de trachéotomie XLT à ballonnet distal avec chemise interne jetable
Canule de trachéotomie XLT à ballonnet proximal avec chemise interne jetable
Canule de trachéotomie XLT sans ballonnet distal avec chemise interne jetable
Canule de trachéotomie XLT sans ballonnet proximal avec chemise interne jetable
Chemise interne XLT jetable


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


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


Diamètre au repos du ballonnet

Ce produit contient des Phtalates (DEHP). Utilisé selon les instructions d'utilisation, une exposition très limitée aux phtalates (DEHP) peut se produire. Il n'existe pas de preuve clinique qui met en évidence l'augmentation du risque clinique lié à ce degré d'exposition. Toutefois, afin de minimiser le risque d'exposition aux phtalates (DEHP) chez les enfants, les femmes enceintes ou allaitantes, il convient d'utiliser ce produit selon les indications.

Ce produit ne peut être nettoyé et/ou stérilisé correctement par l'utilisateur pour permettre sa réutilisation sans risque ; c'est donc un produit à usage unique. Toute tentative de nettoyer ou de stériliser ces instruments peut se traduire par une bio-incompatibilité, une infection ou des risques de défaillance du produit au détriment du patient.

Mode d'emploi

Indications

Ces canules servent à fournir un accès à la trachée pour la régulation de la ventilation.

AVERTISSEMENTS

- **La canule de trachéotomie XLT Shiley et son obturateur sont des dispositifs médicaux utilisables sur un seul patient et leur utilisation ne doit pas dépasser vingt-neuf (29) jours. Des remplacements de cette canule et de ses accessoires à intervalles fréquents et réguliers sont recommandés et devront être évalués par un médecin qualifié.**
- **La chemise interne Shiley XLT, l'attache cervicale et le support de canule de trachéotomie Shiley TTH sont des éléments jetables, conçus pour une utilisation unique, et ne doivent pas être nettoyés ni réutilisés.**
- **Lire attentivement ces instructions avant emploi. Ces instructions sont applicables uniquement à la canule de trachéotomie Shiley XLT et à la chemise interne jetable Shiley XLT.**
- **Les produits emballés dans le plateau à l'intérieur de la boîte sont stériles, sauf si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser. Ne pas exposer à des températures supérieures à 49 °C (120 °F).**

- **La chemise interne Shiley™ XLT livrée dans cet emballage ne peut être remplacée que par une chemise interne Shiley XLT de même taille et de même référence catalogue.**
- **Une chemise interne Shiley XLT doit être en place pour ventiler mécaniquement le patient.**
- **Pendant et après le branchement des raccords de tubulures d'assistance respiratoire ou d'anesthésie à la chemise interne Shiley XLT, éviter d'exercer sur ces tubulures et sur ces raccords des mouvements de traction, de torsion ou de basculement excessifs pour éviter d'endommager la canule de trachéotomie.**
- **Du fait de sa conception particulière, la chemise interne Shiley XLT doit être manipulée avec précaution lors de son insertion et de son retrait. Lors de l'insertion d'une chemise interne, agir en douceur, de manière uniforme et constante, en exerçant juste la force nécessaire pour une insertion complète.**
- **S'il n'est pas possible d'insérer ou de retirer la canule, contacter immédiatement un médecin.**
- **Ne jamais gonfler le ballonnet à une pression supérieure à 25 mm Hg. Un gonflage excessif du ballonnet risque d'endommager la trachée et de gêner la ventilation.**
- **A titre de précaution supplémentaire, pour les patients dépendant de la ventilation, vérifier le gonflage du ballonnet à intervalles réguliers et placer des canules intérieures et des canules de trachéotomie de rechange au chevet du patient.**
- **Ne pas utiliser la canule de trachéotomie Shiley XLT ni la chemise interne Shiley XLT dans les procédures impliquant l'utilisation d'un LASER ou d'une électrode électrochirurgicale active au voisinage immédiat des dispositifs. Tout contact du rayon ou de l'électrode avec la canule de trachéotomie et la chemise interne, surtout en présence de mélanges riches en oxygène ou en protoxyde d'azote, risquerait d'entraîner une combustion rapide de la canule accompagnée d'effets thermiques nocifs et d'émissions toxiques.**
- **Pendant une IRM, le ballonnet témoin doit être fixé près du raccord en Y du circuit de ventilation, à 3 cm au moins de la zone d'intérêt pour éviter tout mouvement et toute distorsion d'image.**

PRECAUTIONS

- Prendre toutes les précautions nécessaires lors de la destruction des canules et accessoires pour trachéotomie. La destruction des matériels à usage médical doit obligatoirement respecter les règlements nationaux applicables aux déchets biologiquement dangereux.
- La chemise interne Shiley XLT, l'attache cervicale et le support de canule de trachéotomie Shiley TTH sont conçus pour une utilisation unique, et ne doivent pas être nettoyés ni réutilisés.
- Il est nécessaire que l'aide soignante à domicile enseigne le maniement et l'utilisation corrects des accessoires et canules de trachéotomie aux malades traités en ambulatoire.
- Pour faciliter la mise en place et éviter les perforations du ballonnet par les aspérités du cartilage, il faut tirer le ballonnet vers l'arrière. Procéder comme suit : gonfler d'abord le ballonnet et le déplacer ensuite avec précaution de l'extrémité distale de la canule extérieure vers la plaque mobile au fur et à mesure que l'air résiduel est évacué pendant le dégonflage. Ne pas utiliser d'instruments tranchants tels que forceps ou pinces hémostatiques susceptibles d'endommager le ballonnet.
- Lors de l'emploi d'un lubrifiant hydrosoluble, vérifier que ce lubrifiant ne pénètre pas dans la canule et n'en bouche pas le lumen car cela risquerait de gêner la ventilation. Ne pas utiliser de lubrifiants à base de pétrole.

- Nettoyer l'obturateur (Se reporter au tableau 4) puis le conserver dans un endroit accessible à proximité du patient, pour l'avoir à disposition en cas de besoin.
- Pendant le verrouillage, stabiliser la plaque cervicale de la main libre afin d'éviter d'exercer une pression sur le cou du patient.
- Vérifier que le connecteur à verrou s'engage solidement. Si des pièces sont usées ou commencent à se desserrer, le signaler sans attendre au médecin afin de procéder au remplacement immédiat de la canule de trachéotomie.
- Ce produit est constitué de matériaux souples permettant une adaptation maximale aux tissus de la trachée, assurant performances et confort du patient. Afin de faciliter le fonctionnement de la canule de trachéotomie à ballonnet Shiley™ XLT et d'éviter les déchirures et ruptures du ballonnet, quelques précautions simples seront prises pour manipuler la canule lors de son insertion et lorsqu'elle est en place. Eviter de tirer ou de manipuler la ligne de gonflage qui est conçue pour conduire et maintenir l'air dans le système de gonflage du ballonnet. Il est recommandé de maintenir la ligne de gonflage dans une position qui permette les mouvements du patient tout en évitant d'appliquer une tension au niveau de sa connexion avec la canule. Eviter l'entrée de coton ou autres particules dans la valve Luer du ballonnet témoin.
- N'utiliser le support de tubulure de trachéotomie TTH que dans un environnement de soin supervisé. Les patients en pédiatrie ou ne jouissant pas de toutes leurs facultés, ainsi que tout autre individu devant faire l'objet d'une attention particulière, doivent être surveillés afin d'éviter tout détachement involontaire.

REMARQUE : La canule de trachéotomie Shiley XLT, la chemise interne Shiley XLT, le support de canule de trachéotomie Shiley TTH et les accessoires sont constitués de matériaux de qualité médicale ne contenant pas de latex.

Contenu des emballages – voir le tableau 1.

Description – Voir les dimensions dans les tableaux 2 et 3.

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

Les canules de trachéotomie Shiley XLT sont des canules de trachéotomie à double orifice, biocompatibles, à chemises internes jetables. Le tube extérieur est en chlorure de polyvinyle thermosensible, avec une conduite opaque aux rayons XLT qui facilite la visualisation sous radiographie. Une plaque cervicale mobile souple s'adapte à la morphologie du cou du patient. La chemise interne jetable Shiley XLT, à raccord de 15 mm, est translucide pour faciliter les inspections et peut être utilisée avec les équipements standard de ventilation mécanique. L'introducteur à extrémité arrondie lisse facilite la mise en place. Les canules de trachéotomie Shiley XLT sont disponibles en quatre tailles : en diamètre interne de 5,0 mm, 6,0 mm, 7,0 mm et 8,0 mm. Des chemises internes jetables Shiley XLT supplémentaires sont disponibles séparément dans les mêmes tailles, par cartons de 10.

La canule de trachéotomie Shiley XLT comprend un ballonnet basse pression, de grand volume et à paroi mince destiné à réduire au minimum la pression dans la trachée. Lorsqu'il est gonflé, le ballonnet épouse la forme naturelle de la trachée et assure l'étanchéité sous faible pression. Le système de gonflage comprend une valve Luer et un ballonnet témoin qui reflète le gonflage du ballonnet.

Le support de la canule de trachéotomie Shiley™ TTH est un support confortable en deux morceaux, adapté à toutes les tailles, utilisé pour maintenir toutes les canules de trachéotomie. Il est en coton doux aéré renforcé par des attaches Velcro®.

Velcro® est une marque déposée de Velcro Inc., Etats-Unis

Mode d'emploi

Préparation de la canule

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

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

REMARQUE : Se reporter au (tableau 2) pour connaître les volumes de gonflage de l'essai d'étanchéité. Les volumes de gonflage indiqués s'appliquent uniquement au test. Demander au médecin ou à l'aide soignante à domicile de préciser le volume d'air et la pression nécessaires lorsque la canule est placée dans la trachée.

2. Pour les canules de trachéotomie Shiley XLT à ballonnet, vérifier toujours que le ballonnet et le système de gonflage ne présentent pas de fuite avant d'insérer la canule. Le test peut être effectué comme suit : gonfler le ballonnet avec le volume d'air indiqué dans le (tableau 2). Puis attendre quelques minutes pour vérifier que le ballonnet ne se dégonfle pas ou immerger la canule dans une solution saline stérile et vérifier qu'il ne se produit pas de fuite d'air. Dégonfler complètement le ballonnet avant la mise en place.

Mise en place

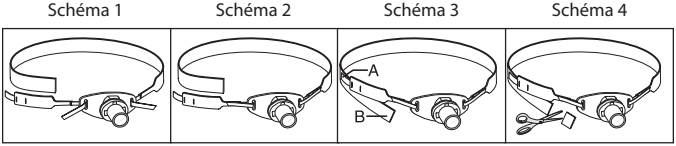
3. Insérer l'introducteur dans la canule de trachéotomie. Avant d'insérer la canule de trachéotomie dans la trachée du patient, s'assurer que l'introducteur est bien en place. Pour faciliter la mise en place, on peut appliquer une fine couche de lubrifiant hydrosoluble sur les deux canules extérieures, le ballonnet et la partie saillante de l'introducteur.
4. Lorsque la trachéotomie aura été pratiquée, introduire la canule dans la trachée du patient. Une fois qu'elle sera bien en place, retirer immédiatement l'introducteur.
5. La chemise interne Shiley XLT est à paroi fine pour permettre un diamètre de voie aérienne maximal, et est un modèle particulièrement souple, ce qui lui permet de prendre la forme de la canule de trachéotomie Shiley XLT une fois en place.
   (a) Toujours inspecter la chemise interne Shiley XLT avant utilisation. Si la chemise interne est endommagée, froissée ou si la lumière est détériorée, la jeter et la remplacer par une chemise neuve. Ne jamais insérer une chemise interne endommagée.
   (b) Insérer la chemise interne Shiley XLT dans la canule de trachéotomie Shiley XLT et la verrouiller en position. Pour faciliter son insertion, l'opérateur peut humidifier la chemise interne jetable Shiley XLT avec du sérum physiologique ou un lubrifiant soluble à l'eau. Pour bloquer en place la chemise interne Shiley XLT, tourner la bague de blocage dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle s'arrête. Utiliser la canule de trachéotomie Shiley XLT uniquement lorsque la chemise interne est en place.

REMARQUE : La canule intérieure n'est verrouillée que lorsque les points d'indication de l'anneau de blocage de la canule intérieure et la canule extérieure de la canule sont alignés.

6. Pour maintenir la perméabilité des voies aériennes d'un patient, il est possible de remplacer la chemise interne Shiley™ XLT sans qu'il soit nécessaire de changer la canule toute entière.
7. Pour retirer la chemise interne Shiley XLT de la canule, tourner la bague de blocage dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle s'arrête. Retirer lentement et jeter.

Gonflage du ballonnet après l'insertion

8. Pour gonfler le ballonnet à basse pression, injecter l'air par la valve Luer de la ligne de gonflage. Le choix de la méthode de gonflage et de dégonflage est laissé à l'appréciation du médecin.
9. Fixer la canule de trachéotomie Shiley XLT sur le patient à l'aide du support de canule de trachéotomie TTH ou de l'attache cervicale fournis.



1-2 Insérer les attaches Velcro® étroites dans les fentes des lanières puis les faire adhérer sur la mousse.

3-4 Ajuster la longueur des bandes autour du cou du patient, coller l'attache Velcro® large (A) sur la bande (B). Découper ce qui dépasse.

Dégonflage du ballonnet

10. Il peut s'avérer nécessaire d'aspirer les sécrétions accumulées au-dessus du ballonnet avant de dégonfler ce dernier.
11. Pour dégonfler le ballonnet basse pression, utiliser une seringue pour évacuer lentement l'air par la valve Luer du système de gonflage.

Retrait de la canule

12. Avant d'enlever complètement la canule de trachéotomie, dégonfler complètement le ballonnet (le cas échéant) à l'aide d'une seringue. Cela permet de s'assurer que le ballonnet peut être retiré de l'incision avec un minimum de résistance.

Nettoyage

AVERTISSEMENTS

- **Pour nettoyer tout ou partie de la canule de trachéotomie Shiley XLT, ne pas utiliser de solutions ou produits autres que ceux qui sont recommandés dans le tableau 4, car cela risquerait de l'endommager.**
- **La chemise interne Shiley XLT et le support de canule de trachéotomie Shiley TTH ne doivent pas être nettoyés ni réutilisés.**

Tableau 4

PIECE	NETTOYAGE RECOMMANDE
• Canule intérieure jetable • Support de la canule de trachéotomie TTH • Cordon de fixation	**NE PAS NETTOYER, NE PAS REUTILISER**
• Canule extérieure avec ballonnet	Rincer doucement à l'aide d'une solution saline stérile. Sécher à l'air.
• Canule extérieure sans ballonnet • Plaque cervicale • Obturateur	1. Nettoyer avec de l'eau oxygénée (a 50 %), de la solution saline stérile ou de l'eau et un détergent doux. 2. Après le nettoyage, rincer soigneusement à l'aide d'une solution saline stérile pour supprimer tout résidu de la solution de nettoyage. 3. Sécher à l'air.

Shiley™ Tracheostomiekanüle

Diese Anleitungsbeilage ist für folgende Shiley Produkte gültig:

XLT Tracheostomiekanüle mit Manschette, distal, mit Innenkanüle zum Einmalgebrauch
XLT Tracheostomiekanüle mit Manschette, proximal, mit Innenkanüle zum Einmalgebrauch
XLT Tracheostomiekanüle ohne Manschette, distal, mit Innenkanüle zum Einmalgebrauch
XLT Tracheostomiekanüle ohne Manschette, proximal, mit Innenkanüle zum Einmalgebrauch
XLT Innenkanüle zum Einmalgebrauch


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


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


Maschenttendurchmesser (in Ruhe)

Dieses Produkt enthält DEHP. Auch bei indikationsgerechter Verwendung kann eine sehr geringe Einwirkung von Spuren von DEHP auftreten. Eine Erhöhung der klinischen Risiken durch eine so geringe Einwirkung ist nicht belegt. Um allerdings die Risiken der DEHP-Einwirkung auf Kinder und schwangere oder stillende Frauen auf ein Minimum zu reduzireen, ist das Produkt nur wie vorgeschrieben zu verwenden.

Dieses Produkt kann vom Benutzer nicht ausreichend gereinigt und/oder sterilisiert werden, um eine sichere Wiederverwendung zu gewährleisten, es dient daher nur zum Einmal-Gebrauch. Versuche, diese Geräte zu reinigen oder zu sterilisieren, können zur Bioinkompatibilität, zu Infektionen oder zum Versagen des Produkts führen und die Patienten gefährden.

Gebrauchsanweisung

Indikationen

Diese Produkte ermöglichen den Zugang und die Sicherung der Luftwege.

WARNHINWEISE

- **Die Shiley XLT Tracheostomiekanüle und der Obturator sind medizinische Hilfsmittel zur Verwendung für einen einzigen Patienten, sie sollten nicht länger als neunundzwanzig (29) Tage benutzt werden. Häufiges und routinemäßiges Auswechseln der Tracheostomiekanüle und des Zubehörs werden empfohlen und sollten vom qualifizierten Arzt überwacht werden.**
- **Die Shiley XLT Innenkanüle, das Halteband und der Shiley TTH Tracheostomiekanülenhalter sind wegwerfbare medizinische Hilfsmittel und sie sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt und dürfen weder gereinigt, noch wiederverwendet werden.**

- **Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor dem Einsatz des Produkts sorgfältig durch. Diese Anweisungen sind nur anwendbar für die Shiley™ XLT Tracheostomiekanüle und die Shiley XLT Innenkanüle.**
- **Die in der Schale im Karton verpackten Produkte sind steril, solange die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wird. Nicht erneut sterilisieren. Nicht bei Temperaturen über 49°C aufbewahren.**
- **Die Shiley XLT Innenkanüle in dieser Verpackung kann ausschließlich durch eine Shiley XLT Innenkanüle der gleichen Größe und mit der gleichen Katalognummer ersetzt werden.**
- **Eine Shiley XLT Innenkanüle muss eingeführt werden, um den Patienten mechanisch beatmen zu können.**
- **Während und nach dem Verbinden der Beatmungs- oder Anästhesieschlauchsysteme mit der Shiley XLT Innenkanüle darf die Kanüle und/oder die Anschlüsse nicht übermäßig gedreht oder bewegt werden, um ein versehentliches Ablösen der Innenkanüle bzw. eine Beschädigung der Tracheostomiekanüle zu vermeiden.**
- **Wegen ihres speziellen Designs muss die Shiley XLT Innenkanüle mit viel Vorsicht eingeführt und entfernt werden. Die Innenkanüle mit einer sanften, einheitlichen und konsistenten Bewegung einsetzen und das Einführen mit der kleinstmöglichen hierzu benötigten Kraft abschließen.**
- **Wenn das Einführen oder Entfernen der Innenkanüle nicht erfolgreich ist, unverzüglich einen Arzt verständigen.**
- **Der Druck, mit dem die Manschette die Trachea abdichtet, sollte max. 25 mm Hg betragen. Bei Anwendung höherer Drucke sind Läsionen der Trachealschleimhaut nicht auszuschließen.**
- **Als weitere Vorsichtsmaßnahme sollte der Manschettendruck in regelmäßigen Abständen überprüft und ggf. korrigiert werden. Zudem sollten Ersatz-Tracheostomiekanülen und -Innenkanülen am Patientenbett bereitgehalten werden.**
- **Die Shiley XLT Tracheostomiekanüle und die Shiley XLT Innenkanüle in keinen Prozeduren benutzen, bei denen der Einsatz eines LASERS bzw. einer aktiven elektrochirurgischen Elektrode unmittelbar innerhalb des Bereichs des Gerätes erfolgt. Bei Kontakt des Laserstrahls oder der Elektrode mit der Tracheostomiekanüle und der Innenkanüle, insbesondere in Gegenwart von sauerstoffreichen oder lachgashaltigen Mischungen, kann die Kanüle rasch in Brand geraten, wobei Verletzungen durch Hitzeeinwirkung sowie die Freisetzung toxischer Verbrennungsprodukte nicht auszuschließen sind.**
- **Während einer MRT-Untersuchung muss der Kontrollballon in der Nähe des Y-Konnektors am Beatmungssystem mindestens 3 cm vom Untersuchungsbereich entfernt befestigt werden, um ein Verwackeln und Verzerren des Bildes zu vermeiden.**

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Vorsichtmaßnahmen sind zu beachten, wenn Tracheostomiekanülen und Zubehör weggeworfen werden. Bei der Entsorgung von medizinischen Produkten sind die einschlägigen nationalen Auflagen für biogefährliche Abfälle einzuhalten.
- Die Shiley XLT Innenkanüle, das Halteband und der Shiley TTH Tracheostomiekanülenhalter sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt und dürfen weder gereinigt, noch wiederverwendet werden.
- Patienten, die zu Hause gepflegt werden, bzw. die mit ihrer Pflege betrauten Personen sollten zuvor von medizinischem Fachpersonal sorgfältig in den richtigen Gebrauch und die richtige Handhabung von Tracheostomiekanülen und Zubehör eingewiesen werden.

- Um das Einführen der Kanüle zu erleichtern und eine Beschädigung der Manschette durch scharfe Knorpelkanten zu verhindern, ist die Manschette vorsichtig zurückzustreifen. Dies geschieht folgendermaßen: Manschette zunächst aufblasen, dann vorsichtig vom distalen Ende der Außenkanüle in Richtung der schwenkbaren Halsplatte hin verschieben, während die darin verbliebene Luft unter gleichzeitiger Aspiration mittels einer Spritze entweicht. Bitte hierbei keine scharfen Instrumente wie Pinzetten oder Klemmen verwenden, da sonst die Manschette beschädigt werden kann.
- Bei Verwendung eines wasserlöslichen Gleitmittels sicherstellen, dass das Gleitmittel nicht in das Kanüleninnere eindringt und dieses blockiert, wodurch die Atmung behindert werden könnte. Keine Gleitmittel auf Petroleumbasis verwenden.
- Den Obturator reinigen (siehe Tabelle 4) und für den Bedarfsfall an einer zugänglichen Stelle in Patientennähe aufbewahren.
- Um das Anwenden von Druck auf die Tracheostomiekanüle zu vermeiden, sollte die Halsplatte mit der freien Hand während des Aufsetzens der Verschlusskappe stabilisiert werden.
- Überzeugen Sie sich, dass der Drehkonnektor fest eingerastet ist. Wenn Teile abgenutzt sind oder sich lockern, den behandelnden Arzt sofort darauf hinweisen, damit die Tracheostomiekanüle umgehend ausgewechselt wird.
- Dieses Produkt ist aus weichen Materialien hergestellt, damit es sich den Trachealkonturen anpassen kann und somit eine optimale Funktion und einen größtmöglichen Komfort für den Patienten gewährleistet. Die Beachtung von einfachen Vorsichtsregeln unterstützt den korrekten Umgang beim Einführen und die einwandfreie Funktion der Shiley™ XLT Tracheostomiekanülen mit Manschette. Vermeiden Sie unnötiges Ziehen oder Manipulationen an der Füll-Leitung, da diese als Teil des gesamten Systems dazu vorgesehen ist, Luft zuzuführen und die Manschette im aufgeblasenen Zustand zu halten. Es wird empfohlen, die Füll-Leitung in einer Position zu halten, die eine ausreichende Mobilität des Patienten ermöglicht, ohne dass dabei Spannung an der Eintrittsstelle der Füll-Leitung in die Aussenkanüle verursacht wird. Vermeiden Sie das Eindringen von Fremdkörpern in das Luer-Ventil des Pilotballons.
- Den TTH-Tracheostomiekanülenhalter nur in überwachten Pflegesituationen verwenden. Pädiatriepatienten, verwirrte Patienten und andere Personen, die eine besondere Betreuung erfordern, sind zu überwachen, um ein versehentliches Entfernen des Geräts zu vermeiden.

ANMERKUNG: Die Shiley XLT Tracheostomiekanüle, die Shiley XLT Innenkanüle, der Shiley TTH Tracheostomiekanülenhalter und die Zubehörprodukte bestehen aus Kunststoffen für medizinische Anwendungen und enthalten kein Latex.

Packungsinhalte – Siehe Tabelle 1.

Beschreibung – Siehe Tabelle 2 und 3 für Größenabmessungen.

ANMERKUNG: Bei den Größenabmessungen gilt: „Innen Ø" ist der Innendurchmesser der Innenkanüle am engsten Teil, „Außen Ø" ist der Außendurchmesser der Außenkanüle (Manschettenmerkmale ausgenommen). „Länge" ist die Entfernung von der Halsplatte auf der Seite des Patienten zur distalen Spitze an der gedachten Mittellinie der Kanüle.

Die Shiley XLT Tracheostomiekanülen sind biokompatible, doppelte Tracheostomiekanülen mit Innenkanülen zum Einmalgebrauch. Die Aussenkanüle besteht aus wärmeempfindlichem Polyvinylchlorid und ist mit einer Röntgenkontrastlinie ausgestattet, die bei der radiologischen Visualisierung

unterstützen soll. Eine weiche, schwenkbare Halsplatte erlaubt die Anpassung an individuelle anatomische Verhältnisse. Die Shiley XLT Innenkanüle mit 15-mm-Anschluss ist durchscheinend, um eine Inspektion zu vereinfachen, sie kann für mechanische Beatmung mit üblichen Beatmungsgeräten benutzt werden. Der glatte, an der Spitze abgerundete Obturator erleichtert das Einführen. Die Shiley™ XLT Tracheostomiekanülen sind in vier Größen erhältlich: 5,0 mm, 6,0 mm, 7,0 mm und 8,0 mm Innendurchmesser. Weitere Shiley XLT Innenkanüle mit den gleichen Abmessungen sind getrennt in einem Karton als 10er-Packung erhältlich.

Die Shiley XLT Tracheostomiekanüle mit Manschette ist mit einer dünnwandigen, großvolumigen Niederdruckmanschette versehen, um den Manschettendruck in der Trachea zu minimieren. Im gefüllten Zustand passt sich die Manschette der natürlichen Form der Trachea an und stellt damit bei niedrigem Druck der Manschette auf das Trachealgewebe eine Abdichtung her. Die Füll-Leitung der Manschette ist mit einem Luer-Einwegventil mit integriertem Pilotballon versehen, der Rückschlüsse auf die Füllmenge der Manschette zulässt.

Der Shiley TTH Tracheostomieschlauchhalter ist eine praktische, zweiteilige und für alle Größen geeignete Haltevorrichtung, die verwendet wird, um alle Tracheostomieschläuche zu sichern. Der Halter besteht aus weichem atmungsfähigem baumwollverkleidetem Schaumstoff mit Velcro®-Klettverschlüssen.

Velcro® ist eine eingetragene Marke von Velcro Inc., USA

Gebrauchsanweisung

Vorbereiten der Kanüle

1. Die Auswahl der Tracheostomiekanüle liegt im Ermessen des Arztes. Patienten, die zu Hause gepflegt werden, bzw. die mit ihrer Pflege betrauten Personen sollten zuvor von medizinischem Fachpersonal sorgfältig in den richtigen Gebrauch und die richtige Handhabung von Tracheostomiekanülen eingewiesen werden.

Test der Manschette vor Gebrauch

ANMERKUNG: Lecktest-Füllvolumina sind in (Tabelle 2) zu finden. Die Füllvolumina dienen lediglich zu Testzwecken. Das entsprechende Füllvolumen bzw. der Fülldruck bei Anwendung in der Trachea ist beim Arzt oder medizinischen Fachpersonal zu erfragen.

2. Vor dem Einsetzen der Shiley XLT Tracheostomiekanüle mit Manschette sind die Manschette und der Füllmechanismus stets auf ihre Dichtigkeit zu überprüfen. Der Test wird wie folgt durchgeführt: Manschette langsam mit der in (Tabelle 2) angegebenen Luftmenge füllen. Dann entweder die Manschette einige Minuten auf eventuellen Luftverlust beobachten oder die Kanüle in sterile Kochsalzlösung tauchen und auf Luftverlust achten. Vor dem Einsetzen in die Trachea ist die Luft wieder vollständig aus der Manschette abzulassen.

Einführen

3. Den Obturator in die Tracheostomiekanüle einführen. Der Obturator muss fest sitzen, bevor die Tracheostomiekanüle in die Luftröhre des Patienten eingeführt wird. Um das Einführen der Kanüle zu erleichtern, kann auf die Außenkanüle, die Manschette und den überstehenden Teil des Obturators eine dünne Schicht wasserlösliches Gleitmittel aufgetragen werden.
4. Nach der Tracheostomie wird die Tracheostomiekanüle in die Luftröhre des Patienten eingesetzt. Nachdem die Kanüle richtig sitzt, ist der Obturator sofort zu entfernen.

5. Die Shiley™ XLT Innenkanüle ist dünnwändig, um einen maximalen Atemwegdurchmesser sicherzustellen, und sie verfügt über ein spezielles biegsames Design, damit Sie die Form der Shiley XLT Tracheostomiekanüle in-situ aufnehmen kann.
   (a) Die Shiley XLT Innenkanüle vor dem Gebrauch immer überprüfen. Ist die Innenkanüle beschädigt, geknickt oder gefaltet, oder ist das Lumen beschädigt, die Innenkanüle entsorgen und durch eine neue Innenkanüle ersetzen. Keine beschädigte Innenkanüle einsetzen.
   (b) Die Shiley XLT Innenkanüle in die Shiley XLT Tracheostomiekanüle einsetzen und verriegeln. Die Shiley XLT Innenkanüle kann mit steriler Kochsalzlösung oder einem wasserlöslichen Gleitmittel benetzt werden, um das Einführen zu erleichtern. Zum Befestigen der Shiley XLT Innenkanüle den Arretierring im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag drehen. Die Shiley XLT Tracheostomiekanüle darf immer nur mit der Shiley XLT Innenkanüle benutzt werden.

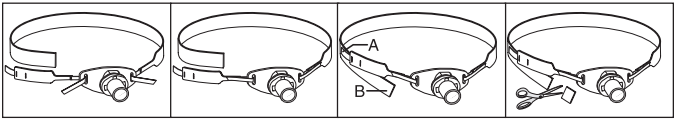
ANMERKUNG: Die Innenkanüle ist erst arretiert, wenn die Markierungspunkte auf dem Haltering der Innenkanüle und der Außenkanüle übereinstimmen.

6. Zur Gewährleistung der Durchlässigkeit der Atemwege kann die Shiley XLT Innenkanüle ersetzt werden; es ist nicht erforderlich, die gesamte Tracheostomiekanüle auszuwechseln.
7. Zur Gewährleistung der Durchlässigkeit der Atemwege kann die Shiley XLT Innenkanüle ersetzt werden; es ist nicht erforderlich, die gesamte Tracheostomiekanüle auszuwechseln.

Füllen der Manschette nach dem Einführen

8. Die Niederdruckmanschette aufblasen, indem Luft in das Luer-Ventil der Füll-Leitung gespritzt wird. Die Verwendung alternativer Befüllungstechniken bleibt dem klinischen Arzt überlassen.
9. Die Shiley XLT Tracheostomiekanüle mit Hilfe des TTH Tracheostomiekanülenhalters oder des mitgelieferten Haltebandes am Patienten befestigen.

Abbildung 1 Abbildung 2 Abbildung 3 Abbildung 4



1-2 Die schmalen Velcro®-Klettverbindungen durch die Schlitze am Flansch führen und auf dem Schaumstoff andrücken.

3-4 Die Bänder auf die richtige Länge um den Hals des Patienten anpas sen und den breiten Velcro®-Klettverschluss (A) auf das Band (B) drücken. Die überschüssige Länge abschneiden.

Entblockung der Manschette

10. Sekrete, die sich oberhalb der Manschette angesammelt haben, müssen gegebenenfalls abgesaugt werden, bevor die Luft aus der Manschette abgelassen

wird.

11. Zum Ablassen der Luft aus der Niederdruckmanschette die Luft am Luer-Ventil langsam mit einer Spritze absaugen.

Entfernen der Kanüle

12. Vor dem Entfernen der gesamten Tracheostomiekanüle die Luft mit einer Spritze vollständig aus der Manschette (falls vorhanden) absaugen, damit eine möglichst reibungslose Passage durch das Tracheostoma sichergestellt ist.

Reinigung

WARNHINWEISE

- **Keine Lösungen oder Chemikalien außer der in Tabelle 4 empfohlenen zur Reinigung beliebiger Teile der Shiley™ XLT Tracheostomiekanüle benutzen, da sie sonst beschädigt werden könnten.**
- **Die Shiley XLT Innenkanüle und der Shiley TTH Tracheostomiekanülenhalter sollten weder gereinigt, noch wiederverwendet werden.**

Tabelle 4

TEIL	EMPFOHLENE REINIGUNG
• Innenkanüle zum Einmalgebrauch • TTH-Tracheostomiekanülenhalter • Kanülenhalteband	**DÜRFEN NICHT GEREINIGT ODER WIEDERVERWENDET WERDEN**
• Außenkanüle mit Manschette	Vorsichtig mit steriler Kochsalzlösung abspülen. An der Luft trocknen lassen.
• Außenkanüle ohne Manschette • Halsplatte • Obturator	1. Reinigen mit Wasserstoffperoxyd (halbe Stärke, 10 -15 %), steriler isotonischer Kochsalzlösung oder Wasser und mildem Reinigungsmittel. 2. Nach dem Reinigen gründlich mit steriler Kochsalzlösung spülen, um alle Reinigungsmittelrückstände zu beseitigen. 3. An der Luft trocknen lassen.

Tubo Shiley™ per tracheostomia

Questo foglietto illustrativo riguarda i seguenti prodotti Shiley:

La cannula tracheostomica XLT cuffiata distale con controcannula interna monouso
Cannula tracheostomica XLT cuffiata prossimale con controcannula interna monouso
Cannula tracheostomica XLT non cuffiata distale con controcannula interna monouso
Cannula tracheostomica XLT non cuffiata prossimale con controcannula interna monouso
Controcannula interna XLT monouso


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


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


Diametro della cuffia a riposo

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 rischi di esposizione a DEHP nei bambini e nelle donne in allattamento o in gravidanza, questo prodotto va utilizzato solo come indicato.

Questo prodotto non può essere pulito e/o sterilizzato adeguatamente dall'utente per facilitare il riutilizzo sicuro ed è quindi previsto per l'utilizzo singolo. I tentativi di pulire o sterilizzare questi dispositivi potrebbero comportare per il paziente rischi di incompatibilità biologica, di infezioni o di guasto del prodotto.

Indicazioni per l'uso

Indicazioni

Questi presidi sono stati progettati per fornire un accesso tracheale alle vie respiratorie.

AVVERTENZE

- **La cannula tracheostomica Shiley XLT e l'otturatore sono dispositivi medici monouso, il cui utilizzo non deve superare i ventinove (29) giorni. Si raccomanda di sostituire in modo frequente e regolare le cannule tracheostomiche e i relativi accessori; tali sostituzioni devono essere valutate da un medico qualificato.**
- **La controcannula interna Shiley XLT, la fettuccia di fissaggio e il portatubo Shiley TTH per tracheostomia sono dispositivi medici monouso, indicati per un solo uso, e non devono essere puliti o riutilizzati.**
- **Leggere attentamente queste istruzioni prima dell'uso. Queste istruzioni sono valide unicamente per la cannula tracheostomica Shiley XLT e per la controcannula interna Shiley XLT .**

- **I prodotti confezionati nell'apposito contenitore sono sterili se la confezione è sigillata e integra. Non risterilizzare Non esporre a temperature superiori a 49 °C.**
- **La controcannula interna Shiley™ XLT fornita in questa confezione può essere sostituita unicamente da una controcannula interna Shiley XLT della stessa misura e dello stesso codice di catalogo.**
- **Per la ventilazione meccanica del paziente deve essere installata una controcannula interna Shiley XLT.**
- **Durante e dopo il fissaggio dei connettori per ventilazione o anestesia alla controcannula interna XLT Shiley, evitare l'applicazione di forze di rotazione, lineari o oscillanti sulla tubazione e/o sui connettori per evitare danni alla cannula tracheostomica.**
- **Per il particolare disegno, durante l'inserimento e la rimozione, la controcannula interna Shiley XLT richiede cautela nella manipolazione. Inserendo una controcannula interna, adottare un movimento regolare, uniforme e costante, utilizzando il minimo di forza necessario per il completo inserimento.**
- **Qualora fosse impossibile inserire o rimuovere la controcannula, richiedere prontamente l'aiuto di un medico.**
- **La pressione di gonfiaggio della cuffia non deve mai superare i 25 mm di mercurio (Hg). È possibile, infatti, che un gonfiaggio eccessivo della cuffia determini lesioni tracheali e ne impedisca la corretta ventilazione.**
- **Come ulteriore precauzione, è necessario controllare regolarmente il gonfiaggio della cuffia e sostituire le cannule tracheostomiche e le controcannule al letto del paziente ventilato.**
- **Non utilizzare la cannula Shiley XLT per tracheostomia e la controcannula interna Shiley XLT in interventi che prevedono l'uso del LASER o di un elettrodo attivo per elettrochirurgia nelle immediate vicinanze dei dispositivi. Il contatto del raggio laser o dell'elettrodo con la cannula tracheostomica o la controcannula interna, soprattutto in presenza di miscele ricche di ossigeno o contenenti protossido d'azoto, può produrre la rapida combustione della cannula con effetti termici dannosi e emissioni tossiche.**
- **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

- Occorre adottare opportune precauzioni per eliminare le cannule tracheostomiche o i relativi accessori. L'eliminazione di presidi medicali, infatti, deve essere eseguita in conformità alle vigenti norme nazionali relative ai rifiuti biologici pericolosi.
- La controcannula interna Shiley XLT, la fettuccia di fissaggio e il portatubo Shiley TTH per tracheostomia sono indicati per un solo uso e non devono essere puliti o riutilizzati.
- I pazienti domiciliari devono essere istruiti adeguatamente dagli assistenti per un impiego e una manipolazione corretta delle cannule tracheostomiche e dei relativi accessori.
- Schiacciare la cuffia per facilitarne l'inserimento ed evitarne la perforazione da parte dell'asperità della cartilagine. A questo scopo, gonfiare la cuffia e portarla successivamente dalla estremità distale della cannula esterna verso la flangia orientabile mentre l'aria continua a fuoriuscire tramite sgonfiaggio. Non usare strumenti appuntiti, quali pinze, che possono perforare la cuffia.
- Quando si impiega un lubrificante solubile in acqua, verificare che il lubrificante non penetri all'interno della cannula e ne occluda il lume, ostacolando la ventilazione. Non usare lubrificanti a base di petrolio.

- L'otturatore deve essere pulito (si veda la Tabella 4) e conservato in un luogo a cui il paziente possa facilmente accedere in caso di necessità.
- Durante il procedimento di bloccaggio, per evitare di esercitare un'eccessiva pressione sul paziente, la flangia può essere fissata con la mano libera.
- Verificare che il raccordo twist-lock si innesti in modo sicuro. Se alcune parti della cannula tracheostomica sono usurate o allentate, riportare immediatamente tale problema al medico per una sostituzione immediata.
- Il prodotto è composto da un materiale morbido in grado di adattarsi bene al tessuto tracheale, che offre una buona prestazione ed è ben tollerato dal paziente. Occorre prendere semplici precauzioni nel maneggiare le cannule tracheostomiche XLT cuffiate della Shiley™ durante l'intubazione, per facilitare il funzionamento adeguato e ridurre il rischio di strappi e di rotture della cuffia. Evitare di tirare o manipolare la linea di gonfiaggio, progettata per portare l'aria nel sistema di gonfiaggio della cuffia. Si raccomanda di mantenere la linea di gonfiaggio in una posizione tale da permettere la mobilità del paziente senza creare tensioni sulla giunzione fra cannula esterna e linea. Evitare che pezzi di garza o altro materiale particolato entrino nella valvola luer del palloncino pilota.
- Usare il supporto per la cannula tracheostomica TTH solo se la procedura è supervisionata da un medico. Monitorare i pazienti pediatrici, in stato confusionale e altri soggetti che necessitano particolari cure per impedire un distaccamento involontario della cannula.

NOTA: la cannula XLT Shiley per tracheostomia, la controcannula interna Shiley XLT, il portatubo Shiley TTH per tracheostomia e i prodotti accessori sono composti di materiali di qualità medica che non contengono lattice.

Contenuto delle confezioni – Vedere la Tabella 1.

Descrizione – Vedere la Tabella 2 e 3 per le dimensioni.

NOTA: D.I. si riferisce al diametro interno della controcannula nel punto più piccolo e D.E. al diametro esterno della cannula esterna (caratteristiche della cuffia non comprese). La lunghezza è misurata sull'asse della cannula, dal punto di contatto della flangia orientabile sul collo del paziente alla punta distale.

Le cannule Shiley XLT per tracheostomia sono tubi biocompatibili, a doppia cannula con controcannula monouso. La cannula esterna è composta di cloruro di polivinile termosensibile con una linea radiopaca come ausilio alla visualizzazione radiografica. Una flangia regolabile morbida consente l'adattamento del dispositivo alla particolare conformazione del collo del paziente. La controcannula interna Shiley XLT con connettore da 15 mm è semitrasparente per consentire facili ispezioni e può essere utilizzata la ventilazione meccanica con apparecchiature respiratorie standard. L'otturatore è liscio e ha la punta arrotondata per facilitare l'inserimento. Le cannule Shiley XLT per tracheostomia sono disponibili in quattro misure: 5,0 mm, 6,0 mm, 7,0 mm e 8,0 mm di diametro interno. Separatamente sono disponibili controcannule interne Shiley XLT delle stesse misure in cartoni da dieci confezioni.

Le cannule XLT Shiley cuffiate per tracheostomia sono dotate di una parete sottile, a bassa pressione, per minimizzare la pressione nella trachea. Una volta gonfiata, la cuffia si adatta alla conformazione naturale della trachea assicurando al suo interno una tenuta perfetta ad una bassa pressione. La linea di gonfiaggio della cuffia è provvista di valvola luer con un palloncino pilota integrato che indica il gonfiaggio della cuffia.

Il supporto per la cannula tracheostomica TTH Shiley™ è costituito da due pezzisi adatta a ogni modello di cannula per consentirne un fissaggio sicuro ed è costruito con spugna morbida rivestita di cotone traspirante e munita di fascette Velcro®.

Velcro® è un marchio registrato di Velcro Inc., USA

Istruzioni per l'uso

Preparazione della cannula

1. La scelta della misura corretta della cannula tracheostomica è rimessa al giudizio clinico del medico. I pazienti domiciliari portatori della cannula devono essere accuratamente istruiti sull'uso e sulla manipolazione del dispositivo dagli assistenti domiciliari.

Pre-introduzione della cuffia e collaudo

NOTA: vedere la Tabella 2 per i volumi di gonfiaggio per il collaudo.
I volumi di gonfiaggio servono unicamente a scopo di prova. Consultare il medico o l'assistente domiciliare per determinare il volume e/o la pressione di gonfiaggio adeguati, quando la cannula è sistemata all'interno della trachea.

2. Con i modelli cuffiati della cannula Shiley XLT per tracheostomia, è necessario collaudare il sistema di gonfiaggio e la cuffia al fine di identificare eventuali perdite prima di inserire la cannula. È possibile eseguire i controlli come descritto di seguito. Gonfiare la cuffia con il volume di aria indicato nella Tabella 2. Controllare per per alcuni minuti che la cuffia non si sgonfi oppure immergere la cannula in una soluzione fisiologica sterile e verificare la presenza di fughe di aria. Sgonfiare completamente la cuffia prima dell'inserimento.

Introduzione

3. Inserire l'otturatore nella cannula tracheostomica. Prima di inserire la cannula tracheostomica, assicurarsi che l'otturatore sia completamente in sede. Allo scopo di facilitarne l'inserimento, è possibile applicare uno strato sottile di lubrificante solubile in acqua sulla cannula esterna, sulla cuffia e sul tratto che fuoriesce dall'otturatore.
4. Dopo aver completato la tracheostomia, introdurre la cannula nella trachea del paziente. Posizionare correttamente la cannula, quindi rimuovere immediatamente l'otturatore.
5. La controcannula interna Shiley XLT ha una parete sottile per garantire il diametro massimo di via aerea e si presenta con un disegno flessibile particolare che consente ad essa di assumere in situ la forma della cannula Shiley XLT.
   (a) Ispezionare sempre la controcannula interna Shiley XLT prima dell'uso. Se la controcannula interna è danneggiata, piegata o il lume ne è compromesso, gettare e sostituire con una controcannula interna nuova. Non inserire una controcannula interna danneggiata.
   (b) Inserire la controcannula interna Shiley XLT nel tubo Shiley XLT per tracheostomia e bloccare in posizione. Per facilitare l'inserimento, la controcannula interna Shiley XLT può essere inumidita con soluzione fisiologica o un lubrificante idrosolubile. Per bloccare la controcannula interna Shiley XLT in sede, ruotare in senso orario l'anello di blocco finché non si arresta. La cannula Shiley XLT per tracheostomia deve essere utilizzata sempre con la relativa controcannula interna Shiley XLT insediata.

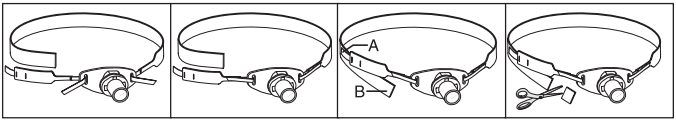
NOTA: la controcannula è bloccata soltanto quando gli indicatori puntiformi dell'anello di fissaggio della controcannula e la cannula esterna sono allineati.

6. La controcannula interna Shiley™ XLT può essere sostituita allo scopo di conservare la pervietà delle vie respiratorie senza che sia tuttavia necessario cambiare l'intera tubazione per tracheostomia.
7. Per rimuovere la controcannula interna Shiley XLT dalla cannula Shiley XLT per tracheostomia, ruotare in senso antiorario l'anello di blocco finché non si arresta. Ritirare lentamente e gettare.

Gonfiaggio della cuffia dopo l'inserimento

8. Gonfiare la cuffia a bassa pressione iniettando aria nella valvola luer della linea di gonfiaggio. Spetta al medico selezionare il procedimento di gonfiaggio e sgonfiaggio della cuffia.
9. Fissare la cannula Shiley XLT per tracheostomia sul paziente utilizzando il portatubo TTH per tracheostomia o la fascetta forniti.

Figura 1 Figura 2 Figura 3 Figura 4



1-2 Far passare le fascette Velcro® più strette attraverso i fori presenti sulla flangia e farli aderire al rivestimento del collarino.

3-4 Regolare la lunghezza del collarino intorno al collo del paziente, far aderire la fascetta Velcro® più larga (A) alla corrispondente estremità del collare (B). Tagliare il collarino, se troppo lungo.

Sgonfiaggio della cuffia

10. Le secrezioni accumulate sopra la cuffia devono essere aspirate prima di sgonfiare la cuffia.
11. Per sgonfiare la cuffia a bassa pressione, utilizzare la siringa per ottenere una lenta fuoriuscita dell'aria dalla valvola luer della linea di gonfiaggio.

Rimozione della cannula

12. Prima di rimuovere completamente la cannula tracheostomica, sgonfiare completamente la cuffia (se presente) con una siringa. In tal modo si assicurerà che la cuffia passi attraverso lo stoma esercitando una resistenza minima.

Pulizia

AVVERTENZE

- **Per evitare danni, per la pulizia di qualunque parte della cannula e XLT Shiley per tracheostomia non utilizzare soluzioni o agenti chimici diversi da quelli consigliati nella Tabella 4.**
- **La controcannula interna Shiley XLT e il portatubo Shiley TTH per tracheostomia non devono essere puliti o riutilizzati.**

Tabella 4

PARTE	PULIZIA RACCOMANDATA
• Controcannula interna • Supporto per cannula tracheostomica TTH • Fettuccia di fissaggio	**NON PULIRE O RIUTILIZZARE.**
• Cannula esterna cuffiata	Dopo la pulizia sciacquare con soluzione fisiologica. Asciugare all'aria.
• Cannula esterna non cuffiata • Flangia • Otturatore	1. Pulire con acqua ossigenata (diluita per metà), soluzione fisiologica sterile normale o acqua e detergente delicat. 2. Dopo la pulizia , per rimuovere i residui della soluzione detergente sciacquare bene con soluzione fisiologica sterile. 3. Asciugare all'aria.

Tubo de traqueostomía Shiley™

Las instrucciones de este folleto conciernen a los siguientes productos Shiley:

Tubo de traqueostomía XLT con balón distal y con cánula interna desechable
Tubo de traqueostomía XLT con balón proximal y con cánula interna desechable
Tubo de traqueostomía XLT sin balón distal y con cánula interna desechable
Tubo de traqueostomía XLT sin balón proximal y con cánula interna desechable
Cánula interna XLT desechable


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


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


Diámetro del balón en reposo

Este producto contiene DEHP. Si se usa tal como se indica, puede producirse una exposición muy limitada a rastros de DEHP. No existen pruebas clínicas claras de que este grado de exposición aumente el riesgo clínico. Sin embargo, para minimizar el riesgo de exposición a DEHP en niños y mujeres lactantes o embarazadas, este producto sólo debe usarse tal como se indica.

El usuario no puede limpiar y/o esterilizar adecuadamente este producto para facilitar su reutilización segura, por lo tanto, está indicado para un solo uso. Los intentos de limpiar o esterilizar estos dispositivos pueden resultar en bio-incompatibilidad, infección o riesgos para el paciente por fallo del producto.

Modo de empleo

Indicaciones

Estos dispositivos se han diseñado para proporcionar acceso a la traquea con el fin de controlar las vías respiratorias.

ADVERTENCIAS

- **El obturador y el tubo de traqueostomía Shiley XLT son dispositivos médicos para utilizar en un solo paciente y su uso no debe superar los veintinueve (29) días. Se recomienda el cambio frecuente y rutinario de las cánulas de traqueostomía y sus accesorios, según el criterio del médico cualificado.**
- **La cánula interna Shiley XLT, la correa del cuello y el soporte de tubo de traqueostomía TTH Shiley son dispositivos médicos desechables y se diseñaron para que se usen una sola vez, por lo que no deberá limpiarlos ni volver a usarlos.**
- **Lea estas instrucciones cuidadosamente antes de usar los productos. Estas instrucciones se aplican solo al tubo de traqueostomía Shiley XLT y a la cánula interior Shiley XLT.**
- **Los productos envasados en la bandeja del interior de la caja son estériles a menos que el envase se haya abierto o dañado. No reesterilizar. No exponer a temperaturas superiores a 49 °C.**

- **La cánula interna Shiley™ XLT que se proporciona en este envase puede sustituirse únicamente por una cánula interna Shiley XLT del mismo tamaño y número de catálogo.**
- **Debe estar colocada una cánula interna Shiley XLT para ventilar mecánicamente al paciente.**
- **Durante y después de acoplar los conectores de tubos de respiración o anestesia a la cánula interna Shiley XLT, evite aplicar excesiva fuerza rotativa, lineal u oscilante en el tubo o en los conectores para evitar dañar el tubo de traqueostomía.**
- **Por su diseño especial, la cánula interna Shiley XLT requiere una manipulación atenta durante la inserción y extracción. Al insertar una cánula interna, utilice un movimiento suave, uniforme y consistente utilizando al menos la cantidad de fuerza necesaria para completar la inserción.**
- **Si no puede insertar o retirar la cánula interior, póngase en contacto con un médico de inmediato.**
- **En ningún caso se pueden utilizar más de 25 mm de presión de aire de mercurio (Hg) para inflar el balón de baja presión. Si se infla demasiado el balón se puede dañar la traquea e inhibir la ventilación.**
- **Como precaución adicional para los pacientes que dependen del ventilador, se debe comprobar regularmente el inflado del balón y tener junto a la cabecera del paciente las cánulas de traqueostomía y la cánula interior de repuesto.**
- **El uso del tubo de traqueostomía Shiley XLT y la cánula interna Shiley XLT están contraindicados en técnicas que empleen rayos LÁSER o electrodos electroquirúrgicos en las inmediaciones de los dispositivos. El contacto entre el haz del rayo láser o el electrodo con el tubo de traqueostomía y la cánula interior, sobre todo en presencia de mezclas de gases enriquecidas con oxígeno u óxido nitroso, puede provocar una combustión rápida de la cánula que produciría la emisión de efectos térmicos y tóxicos nocivos.**
- **Durante una exploración por resonancia magnética se debe asegurar el balón piloto cerca del conector Y del circuito respiratorio al menos a 3 cm del área a explorar para impedir el movimiento y la distorsión de la imagen.**

PRECAUCIONES

- Se deben tomar una serie de precauciones al desechar las cánulas de traqueostomía y los accesorios. La eliminación de los dispositivos médicos se debe realizar de acuerdo con las normas nacionales aplicables para la eliminación de residuos biológicamente peligrosos.
- La cánula interna Shiley XLT, la correa del cuello y el soporte de tubo de traqueostomía TTH Shiley se diseñaron para que se usen una sola vez, por lo que no deberá limpiarlos ni volver a usarlos.
- Los pacientes que reciben asistencia en su hogar deben recibir instrucciones precisas por parte del médico para el uso y manipulación correctos de las cánulas de traqueostomía y los accesorios.
- Para facilitar la inserción y evitar la perforación del balón con los bordes afilados del cartílago, el balón debe recuperar la forma ahusada. Para ello, se debe inflar el balón en primer lugar. A continuación, aleje con cuidado el balón del extremo distal de la cánula exterior hacia la placa giratoria para el cuello conforme se elimina el aire residual mediante el desinflado. No utilice ningún instrumento afilado (por ejemplo, pinzas o pinzas hemostáticas) que pueda dañar el balón al adoptar la forma ahusada.
- Si utiliza un lubricante soluble en agua, compruebe que el lubricante no entra en contacto ni ocluye la luz, lo que podría restringir la ventilación. No se pueden utilizar lubricantes con base de petróleo.

- El obturador se debe limpiar (véase la tabla 4) y conservar a continuación en un lugar accesible junto al paciente por si es necesario.
- Para evitar ejercer presión sobre el paciente, la placa del cuello se puede estabilizar con la mano libre durante el procedimiento de bloqueo.
- Compruebe que el conector de cierre por torsión se acopla correctamente. Si las piezas se desgastan o aflojan, informe de inmediato al médico para que sustituya la cánula de traqueostomía.
- Este producto está compuesto de materiales blandos que se adaptan al tejido de la tráquea para una mejor funcionalidad y comodidad del paciente. El seguimiento de instrucciones sencillas para el manejo del tubo de traqueostomía con balón Shiley™ XLT durante la inserción y mientras se encuentra implantado facilitará el funcionamiento adecuado y minimizará las rupturas y rasgaduras en el balón. Evite manipular o tirar de la línea de inflado, ya que ha sido diseñada para conducir y retener aire en su interior como parte del sistema de inflado del balón. Se recomienda que la línea de inflado se mantenga en una posición que permita la movilidad del paciente sin que se aplique tensión en la unión de la línea de inflado con la cánula exterior. Evite que entren pelusas u otras partículas en la válvula lúer del globo piloto.
- Utilice el soporte de la cánula de traqueostomía TTH sólo en instalaciones de asistencia supervisadas. Los pacientes pediátricos, con problemas mentales o que requieran atención especial se deben controlar para evitar la retirada accidental.

NOTA: El tubo de traqueostomía Shiley XLT, la cánula interna Shiley XLT, el soporte del tubo de traqueostomía TTH Shiley y sus accesorios están fabricados con plásticos de grado médico que no contienen látex.

Contenido de los envases (véase la tabla 1).

Descripción (véanse las tablas 2 y 3 para consultar las dimensiones).

NOTA: Para las dimensiones se utiliza D.I. para el diámetro interior de la cánula interior en su parte más pequeña. D.E. hace referencia al diámetro exterior de la cánula exterior (no se incluyen las características del balón). La longitud es la distancia entre el lado del paciente de la placa para el cuello hasta el extremo distal de la línea central de la cánula.

Los tubos de traqueostomía Shiley XLT son biocompatibles y de doble cánula con cánula desechable interna. La cánula externa está fabricada con cloruro de polivinilo termosensible con una línea radiopaca para ayudar a la visualización radiográfica. Una placa giratoria blanda para el cuello permite su adaptación a las variaciones anatómicas individuales. La cánula interna XLT Shiley con el conector de 15 mm es translúcida para facilitar su inspección y puede usarse con los equipos de respiración estándar para la ventilación mecánica. El obturador liso y de punta redondeada facilita su inserción. Los tubos de traqueostomía Shiley XLT existen en cuatro tamaños: 5, 6, 7 y 8 mm de diámetro interno. También hay disponibles por separado cánulas internas Shiley XLT adicionales en los mismos tamaños en un cartón de 10 paquetes.

El tubo de traqueostomía Shiely con balón XLT tiene un balón de paredes delgadas de gran volumen y baja presión para minimizar la presión en la tráquea. Al inflarlo, el balón se adapta a la forma natural de la traquea para generar un cierre de baja presión en el interior del balón. La línea de inflado del balón incluye una válvula luer con un globo piloto para indicar el inflado del balón.

El soporte de la cánula de traqueostomía Shiley TTH es un cómodo sistema de dos piezas adaptable a todos los tamaños para ajustar todas las cánulas de traqueostomía. Este sistema está hecho con espuma laminada revestida de algodón transpirable con sujeciones de Velcro®.

Velcro® es una marca registrada de Velcro Inc., EE.UU.

Modo de empleo

Preparación de la cánula

1. El médico debe seleccionar el tamaño de la cánula de traqueostomía. Los pacientes que reciben asistencia en su hogar deben recibir instrucciones precisas por parte del médico para el uso y manipulación correctos de este dispositivo.

Inserción previa del balón y prueba de inflado

NOTA: Véase la sección (tabla 2) sobre los volúmenes de inflado para la prueba de fugas. Estos volúmenes de inflado sólo se utilizan para la prueba. Consulte al médico o al facultativo de asistencia domiciliaria para saber el volumen y la presión de inflado adecuados una vez que la cánula se ha colocado en la traquea.

2. Con el tubo de traqueostomía XLT Shiley™ con balón, el balón y el sistema de inflado deben ser probados para ver si no tienen fugas antes de insertar el tubo. Esta prueba se puede realizar del modo siguiente: Infle el balón con el volumen de aire indicado en la tabla 2. A continuación, observe el desinflado durante varios minutos o sumerja la cánula en solución salina estéril para comprobar si hay algún escape de aire. Desinfle por completo el balón antes de la inserción.

Inserción

3. Inserte el obturador en la cánula de traqueostomía. El obturador debe estar colocado correctamente antes de insertar la cánula en el paciente. Se puede aplicar una capa fina de lubricante soluble en agua a la cánula exterior, al balón y a la parte del obturador que sobresale para facilitar la inserción.
4. Tras realizar el procedimiento de traqueostomía, inserte la cánula en la traquea del paciente. Una vez colocada la cánula correctamente, retire el obturador de inmediato.
5. La cánula interna Shiley XLT tiene una pared fina para ofrecer un diámetro máximo de las vías respiratorias y tiene un diseño flexible especial para adoptar la forma del tubo de traqueostomía Shiley XLT in situ.
   (a) Inspeccione siempre la cánula interna Shiley XLT antes de utilizarla. Si la cánula interna está dañada, plegada o el lumen no está en buenas condiciones, deséchela y sustitúyala por una nueva. No inserte una cánula interna dañada.
   (b) Inserte la cánula interna Shiley XLT en el tubo de traqueostomía Shiley XLT y ajústela. La cánula interna Shiley XLT puede humedecerse con solución salina estéril o un lubricante soluble en agua para facilitar la inserción. Para ajustar la cánula interna Shiley XLT en su lugar, gire el anillo de cierre en sentido horario hasta que se pare. El tubo de traqueostomía Shiley XLT siempre debe utilizarse con la cánula interna Shiley XLT en su posición.

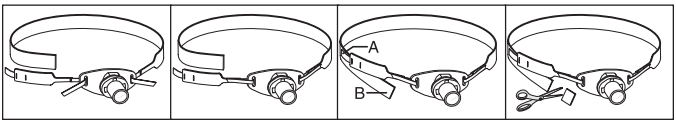
NOTA: La cánula interior se bloquea sólo cuando los puntos indicadores del anillo de seguridad de la cánula interior y la cánula exterior están alineados.

6. La cánula interna Shiley XLT se puede cambiar para mantener la permeabilidad de las vías aéreas sin tener que cambiar todo el tubo de traqueostomía.
7. Para extraer la cánula interna Shiley XLT del tubo de traqueostomía Shiley XLT, gire el anillo de cierre en sentido antihorario hasta que se pare. Retirar lentamente y desechar.

Inflado del balón tras la inserción

8. Infle el balón de baja presión mediante la inyección de aire en la válvula luer de la línea de inflado. El médico debe elegir el procedimiento de inflado y desinflado del balón que considere oportuno.
9. Fije el tubo de traqueostomía Shiley™ XLT al paciente empleando el soporte del tubo de traqueostomía TTH o las cintas de fijación para el cuello que se proporcionan con el dispositivo.

Diagrama 1 Diagrama 2 Diagrama 3 Diagrama 4



1-2 Pase las sujeciones estrechas de Velcro® por las ranuras del reborde y péguelas a la lámina de espuma.

3-4 Ajuste las bandas hasta alcanzar la longitud correcta alrededor del cuello del paciente y pegue una tira ancha de Velcro® (A) en la banda (B). Corte la tira sobrante.

Desinflado del balón

10. Puede que sea necesario aspirar las secreciones acumuladas sobre el balón antes de desinflarlo.
11. Para desinflar el balón de baja presión, retire el aire lentamente desde la válvula luer de la línea de inflado con una jeringa.

Retirada de la cánula

12. Antes de retirar por completo la cánula de traqueostomía, desinfle totalmente el balón (si lo hay) con una jeringa. De este modo se garantiza el paso del balón a través del estoma con la mínima resistencia.

Limpieza

ADVERTENCIAS

- **No use soluciones o agentes químicos diferentes a los recomendados en la tabla 4 para limpiar el tubo de traqueostomía Shiley o cualquiera de sus partes, porque éstas podrían dañarse.**
- **La cánula interna Shiley XLT y el soporte de tubo de traqueostomía TTH Shiley no deberán limpiarse ni volver a usarse.**

Tabla 4

PIEZA	LIMPIEZA RECOMENDADA
• Cánula interior desechable • Soporte de la cánula de traqueostomía Shiley™ TTH • Tira para el cuello	**NO LIMPIAR NI REUTILIZAR.**
• Cánula exterior con balón de baja presión	Enjuagar suavemente con solución salina estéril. Secar al aire.
• Cánula exterior sin balón de baja presión • Placa para el cuello • Obturador	1. Limpiar con peróxido de hidrógeno (concentración media), solución salina estéril normal o con agua y detergente suave. 2. Tras la limpieza, enjuagar bien con solución salina estéril para eliminar los residuos de la solución de limpieza. 3. Secar al aire.

Tubo de Traqueostomia Shiley™

As instruções neste folheto aplicam-se aos seguintes produtos Shiley:
Tubo de Traqueostomia XLT com Balão e com Cânula Interna Distal Descartável
Tubo de Traqueostomia XLT com Balão e com Cânula Interna Proximal Descartável
Tubo de Traqueostomia XLT sem Balão e com Cânula Interna Distal Descartável
Tubo de Traqueostomia XLT sem Balão e com Cânula Interna Proximal Descartável
Cânula Interna XLT Descartável


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


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


Diâmetro nominal do balão

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

Este produto não pode ser limpo e/ou esterilizado devidamente pelo utilizador de forma a facilitar uma reutilização segura, razão pela qual se destina a uma única utilização. Quaisquer tentativas de limpar ou esterilizar estes dispositivos poderão resultar em riscos para o paciente, nomeadamente bio-incompatibilidade, infecção ou falha do produto.

Instruções de utilização

Indicações

Os dispositivos foram projectados para proporcionar o acesso traqueal possibilitando a manutenção das vias respiratórias permeáveis.

AVISOS

- **O tubo de traqueostomia XLT Shiley e o obturador são dispositivos médicos de utilização num único paciente e a utilização não deve exceder os vinte e nove (29) dias. Recomenda-se a troca frequente e rotineira do tubo de traqueostomia e dos seus acessórios, assim como a sua avaliação pelo médico qualificado.**
- **A cânula interna XLT Shiley, a tira para o pescoço e o suporte de tubo de traqueostomia TTH Shiley são dispositivos médicos descartáveis concebidos para uma única utilização, não devendo ser limpos ou reutilizados.**
- **Leia atentamente estas instruções antes da utilização. Estas instruções aplicam-se apenas ao tubo de traqueostomia XLT Shiley e à cânula interna XLT Shiley.**
- **Os produtos embalados na bandeja que se encontra no interior da caixa estão esterilizados se a caixa não estiver aberta ou danificada. Não voltar a esterilizar. Não expor a temperaturas superiores a 49 ºC (120 ºF).**

- **A cânula interna XLT Shiley™ fornecida nesta embalagem só pode ser substituída por uma cânula interna XLT Shiley com o mesmo tamanho e número de catálogo.**
- **Deve estar colocada uma cânula interna XLT Shiley para ventilar mecanicamente o paciente.**
- **Durante e após a adaptação de conectores de tubos respiratórios ou de anestesia na cânula interna XLT Shiley, deve evitar aplicar força excessiva de rotação, linear ou de balanço nos tubos e/ou nos conectores para evitar danos no tubo de traqueostomia.**
- **Devido ao seu desenho especial, a cânula interna XLT Shiley requer cuidado no manuseamento durante a inserção e a remoção. Quando inserir uma cânula interna, utilize um movimento suave, uniforme e consistente, recorrendo à menor quantidade de força necessária para concluir a inserção.**
- **Se não conseguir inserir ou remover a cânula interna, contacte imediatamente um médico.**
- **Em circunstância alguma deve ser aplicada uma pressão de ar superior a 25 mm de mercúrio (Hg) para insuflar o balão. Se o balão for excessivamente insuflado poderá causar danos na traqueia e inibir a ventilação.**
- **Como precaução adicional para doentes que dependem do ventilador, o nível de insuflação do balão deve ser verificado regularmente e devem ser mantidos junto à cama do doente cânulas internas e tubos de traqueotomia de substituição.**
- **Não utilize o tubo de traqueostomia XLT Shiley e a cânula interna XLT Shiley em procedimentos que envolvam a utilização de LASER ou de um eléctrodo electrocirúrgico activo perto dos dispositivos. O contacto do feixe ou eléctrodo com o tubo de traqueostomia e a cânula interna, especialmente na presença de misturas enriquecidas com oxigénio ou óxido nitroso, poderá resultar na combustão rápida do tubo e efeitos térmicos prejudiciais, bem como na emissão de produtos tóxicos.**
- **Durante um exame de ressonância magnética, o balão-piloto deve ser fixado junto ao conector em Y do circuito do ventilador a uma distância igual ou superior a 3 cm da área de interesse para evitar a movimentação e a distorção da imagem.**

PRECAUÇÕES

- Deve-se tomar as devidas precauções ao eliminar qualquer dos dispositivos e acessórios do tubo de traqueotomia. A eliminação de dispositivos médicos deve ser feita de acordo com a regulamentação nacional aplicável a resíduos biológicos nocivos.
- A cânula interna XLT Shiley, a tira para o pescoço e o suporte de tubo de traqueostomia TTH Shiley foram concebidos para uma única utilização, não devendo ser limpos ou reutilizados.
- Os doentes que recebem tratamento médico em casa deverão ser cuidadosamente instruídos pelo prestador de cuidados de saúde no domicílio quanto à utilização e manipulação adequadas dos tubos de traqueotomia e dos seus acessórios.
- Para facilitar a inserção e para proteger o balão contra perfurações causadas por fragmentos cortantes de cartilagem, o balão deverá ser colapsado de encontro à parede posterior dos tubos. Isto pode ser efectuado insuflando-se primeiro o balão, afastando-se em seguida o balão da extremidade distal da cânula exterior em direcção à placa para o pescoço articulável, à medida que o ar residual é removido por desinsuflação. Não utilizar instrumentos aguçados, como fórceps ou hemóstatos que possam danificar o balão quando se tenta colapsá-lo.

- Quando for utilizado um lubrificante solúvel em água, verifique se este não entra e bloqueia o lúmen da cânula, pois poderá restringir a ventilação. Não devem ser utilizados lubrificantes à base de petróleo.
- O obturador deve ser limpo (consultar a tabela 4) e, em seguida, guardado em local acessível, perto do doente se for necessário.
- Para evitar aplicar pressão excessiva no doente, a placa para o pescoço pode ser segura com a mão durante o procedimento de fixação.
- Verifique se o conector de fixação por rotação encaixa com firmeza. Se alguma peça ficar solta ou gasta, informe o médico de imediato para que o tubo de traqueotomia seja substituído.
- Este produto é composto por materiais maleáveis que se adaptam ao tecido da traqueia para um melhor funcionamento e conforto do paciente. A observação de instruções simples para o manuseamento do tubo de traqueostomia XLT Shiley™ com balão durante a inserção e enquanto instalado facilita o funcionamento adequado e minimiza as rupturas e lacerações no balão. Evite puxar ou manipular a via de insuflação, pois esta foi projectada para conduzir e manter o ar como parte do sistema de insuflação do balão. Recomenda-se manter a via de insuflação numa posição que permita a movimentação do paciente, sem que se aplique tensão na junção da via de insuflação com a cânula externa. Impeça a entrada de fiapos ou partículas na válvula luer do balão piloto.
- Utilize o Suporte para o Tubo de Traqueotomia TTH apenas em situações de tratamento sob supervisão. Os doentes pediátricos, em estado de desorientação e outras pessoas que requeiram cuidados especiais devem ser monitorizados para evitar a remoção acidental.

NOTA: O tubo de traqueostomia XLT Shiley, a cânula interna XLT Shiley, o suporte de tubo de traqueostomia TTH Shiley e os produtos acessórios são fabricados com materiais de qualidade médica, isentos de látex.

Conteúdo das embalagens – Consultar a tabela 1.

Descrição – Consultar as tabelas 2 e 3 para saber as dimensões dos diferentes modelos.

NOTA: As dimensões dos diferentes modelos referem-se a D.I. como o diâmetro interno da cânula interna na sua menor dimensão. O D.E. é o diâmetro externo da cânula externa (sem incluir as características do balão). O comprimento é a distância entre o lado da placa para o pescoço que fica junto ao doente e a ponta distal no eixo central do tubo.

Os tubos de traqueostomia XLT Shiley são tubos de traqueostomia biocompatíveis com cânula dupla e cânulas internas descartáveis. A cânula externa é fabricada em cloreto de polivinil termosensível com uma linha radiopaca, para auxiliar na visualização radiográfica. Uma placa macia basculante para o pescoço proporciona melhor adaptação às particularidades anatómicas. A cânula interna XLT Shiley com conector de 15 mm é translúcida para fácil inspecção, podendo ser utilizada para ventilação mecânica com equipamentos de respiração padrão. O obturador de ponta arredondada e lisa facilita a inserção. Os tubos de traqueostomia XLT Shiley estão disponíveis em quatro tamanhos: 5,0 mm, 6,0 mm, 7,0 mm e 8,0 mm de D.I. Também estão disponíveis separadamente cânulas internas XLT Shiley adicionais numa embalagem de 10 unidades.

O tubo de traqueostomia XLT Shiley com balão tem um balão de paredes finas de grande volume e baixa pressão para minimizar a pressão na traqueia. Quando insuflado, o balão adapta-se à forma natural da traqueia, proporcionando uma

selagem eficaz com baixa pressão interna. A via de insuflação do balão tem uma válvula luer com um balão piloto integrado para indicar que o balão principal se encontra insuflado.

O Suporte para o Tubo de Traqueotomia Shiley™ TTH é um suporte confortável com duas peças e apenas com um tamanho que se adapta a todos os tipos de tubos de traqueotomia, sendo utilizado para os fixar. É fabricado em espuma revestida com algodão respirável, laminada com fixadores de Velcro®.

Velcro® é uma marca registada de Velcro Inc., EUA.

Instruções de Utilização

Preparação da cânula

1. A selecção do tamanho da cânula de traqueotomia é deixada ao critério do médico. Os doentes que recebem tratamento médico em casa deverão ser cuidadosamente instruídos pelo prestador de cuidados de saúde no domicílio quanto à utilização e manipulação adequadas deste dispositivo.

Teste de insuflação e do balão antes da inserção.

NOTA: Consulte a tabela 2 para determinar os volumes de insuflação para o teste de integridade do balão. Os volumes de insuflação anotados servem somente para fins de teste. Consulte o seu médico ou prestador de cuidados de saúde no domicilio para saber o volume e a pressão de insuflação adequados para a cânula quando esta se encontra posicionada na traqueia.

2. Com o tubo de traqueostomia XLT Shiley, o balão e o sistema de insuflação devem ser testados para determinar se os mesmos não têm fugas antes da inserção do tubo. Este teste pode ser efectuado da seguinte maneira: Insufle o balão com o volume de ar indicado na tabela 2. Em seguida, verifique se o balão se desinsufla ao longo de vários minutos ou coloque o balão totalmente imerso em soro fisiológico esterilizado e verifique se ocorrem fugas de ar. Desinsufle totalmente o balão antes de o inserir.

Inserção

3. Insira o obturador no tubo de traqueotomia. O obturador deverá ser colocado correctamente antes que o tubo de traqueotomia seja inserido no doente. Pode aplicar-se uma camada fina de lubrificante solúvel em água na cânula externa, no balão e na ponta saliente do obturador para facilitar a sua inserção.
4. Após efectuada a traqueotomia, introduza a cânula dentro da traqueia do doente. Retire o obturador imediatamente uma vez posicionada a cânula.
5. A cânula interna XLT Shiley tem paredes finas para permitir o diâmetro máximo das vias respiratórias e apresenta um desenho flexível especial para lhe permite assumir a forma do tubo de traqueostomia XLT Shiley in-situ.
   (a) Inspeccione sempre a cânula interna XLT Shiley antes da utilização. Se a cânula interna estiver danificada, vincada ou se o lúmen estiver comprometido, elimine-a e substitua-a por uma cânula interna nova. Não insira uma cânula danificada.
   (b) Insira a cânula interna XLT Shiley no tubo de traqueostomia XLT Shiley e encaixe na devida posição. A cânula interna XLT Shiley pode ser humedecida com solução salina esterilizada ou um lubrificante solúvel em água para facilitar a inserção. Para encaixar a cânula interna XLT Shiley na devida posição, rode o anel de bloqueio no sentido horário até parar. O tubo de traqueostomia XLT Shiley deve ser sempre utilizado com a cânula interna XLT Shiley no lugar.

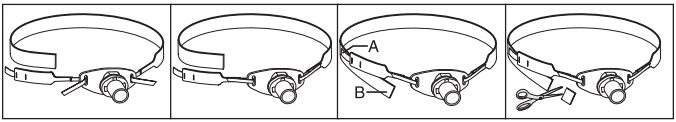
NOTA: A cânula interna apenas está fixa quando os pontos indicadores do anel de fixação da cânula interna e os da cânula externa do tubo estiverem alinhados.

6. A cânula interna XLT Shiley™ pode ser recolocada para manter as vias respiratórias do paciente sem necessitar de trocar todo o tubo de traqueostomia.
7. Para remover a cânula interna XLT Shiley do tubo de traqueostomia XLT Shiley, rode o anel de bloqueio no sentido anti-horário até parar. Retire-a lentamente e elimine-a.

Insuflação do balão após a inserção

8. Insufle o balão de baixa pressão injectando ar na válvula luer da via de insuflação. A escolha do procedimento de insuflação e desinsuflação do balão fica ao critério do médico.
9. Fixe o tubo de traqueostomia XLT Shiley no paciente empregando o suporte de tubo de traqueostomia TTH ou a tira para o pescoço fornecidos.

Figura 1 Figura 2 Figura 3 Figura 4



1-2 Passe as tiras fixadoras em Velcro® pelas fendas existentes no rebor do e prima-as contra o laminado da espuma para que adiram ao mesmo.

3-4 Ajuste o comprimento adequado da faixa à volta do pescoço do doente e, em seguida, prima o fixador em Velcro® mais largo (A) contra a extremidade da faixa para que adiram. Corte a porção de faixa excedente.

Desinsuflação do balão

10. Poderá ser necessário efectuar a aspiração das secreções acumuladas acima do balão antes que este seja desinsuflado.
11. Para desinsuflar o balão de baixa pressão retire o ar gradualmente através da válvula luer da via de insuflação utilizando uma seringa.

Remoção do tubo

12. Antes de retirar a totalidade do tubo de traqueotomia, desinsufle totalmente o balão (se estiver colocado) com uma seringa. Esta acção assegura que o balão passa através do estoma da traqueotomia com a mínima resistência.

Limpeza

AVISOS

- **Não utilize soluções ou agentes químicos além dos recomendados na Tabela 4 para limpar qualquer parte do tubo de traqueostomia XLT Shiley, pois poderá resultar em danos.**
- **A cânula interna XLT Shiley e o suporte de tubo de traqueostomia TTH Shiley não devem ser limpos ou reutilizados.**

Tabela 4

PEÇA	MÉTODO DE LIMPEZA RECOMENDADO
• Cânula interna descartável • Suporte para o Tubo de Traqueotomia TTH • Faixa para o pescoço	**NÃO LIMPAR NEM REUTILIZAR.**
• Cânula externa com balão	Passar suavemente por soro fisiológico esterilizado. Secar ao ar.
• Cânula externa sem balão • Placa para o pescoço • Obturador	1. Limpar com água oxigenada (intensidade média), soro fisiológico esterilizado ou água com detergente suave. 2. Após a limpeza, passar bem por soro fisiológico esterilizado para remover quaisquer resíduos dos produtos de limpeza. 3. Secar ao ar.

Shiley™ tracheotomiebuis

De aanwijzingen voor gebruik in deze bijsluiter zijn van toepassing op het volgende product Producten van Shiley:

XLT Tracheacanule met distale manchet en disposable binnencanule
XLT Tracheacanule met proximale manchet en disposable binnencanule
XLT Tracheacanule zonder manchet, distaal met disposable binnencanule
XLT Tracheacanule zonder manchet, proximaal met disposable binnencanule
XLT disposable binnencanule


Identificatie van een substantie die in het product of de verpakking verpakt of aanwezig is.


Identificatie van een substantie die niet in het product of de verpakking verpakt of aanwezig is.


Diameter manchetvlak

Dit product bevat DEHP. Bij gebruik volgens voorschrift kan men zeer beperkt worden blootgesteld aan spoorhoeveelheden DEHP. Er is geen duidelijk klinische bewijs dat deze mate van blootstelling het klinische risico vergroot. Echter, om het risico van blootstelling aan DEHP voor kinderen, zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, te minimaliseren, mag dit product enkel worden gebruikt zoals aangegeven.

De gebruiker kan dit product niet afdoende reinigen en/of steriliseren om een veilig hergebruik mogelijk te maken en daarom is dit product bedoeld voor eenmalig gebruik. Pogingen om deze producten te reinigen of steriliseren kunnen resulteren in bio-incompatibiliteit, infectie of het risico van een mogelijk falend product voor de patiënt.

Aanwijzingen voor het gebruik

Indicaties

De instrumenten zijn bedoeld om bij luchtwegbeheer toegang te geven tot de trachea.

WAARSCHUWINGEN

- **De Shiley XLT tracheotomiebuis en obturator zijn medische instrumenten die voor één patiënt mogen worden gebruikt. De instrumenten mogen niet langer dan negenentwintig (29) dagen worden gebruikt. Het is aan te raden de tracheotomiebuis en de accessoires frequent te vervangen en regelmatig te laten controleren door een gekwalificeerd arts.**
- **De Shiley XLT binnencanule, de nekband en de Shiley TTH tracheotomiebuishouder zijn medische instrumenten die bedoeld zijn voor eenmalig gebruik. Ze mogen niet worden gereinigd of opnieuw worden gebruikt.**
- **De Shiley XLT binnencanule, de nekband en de Shiley TTH tracheotomiebuishouder zijn medische instrumenten die bedoeld zijn voor eenmalig gebruik. Ze mogen niet worden gereinigd of opnieuw worden gebruikt.**
- **De producten die zijn verpakt in de tray in het pakket en zijn steriel tenzij de verpakking geopend of beschadigd is. Niet opnieuw steriliseren. Niet blootstellen aan temperaturen boven 49°C (120°F).**

- **De Shiley™ XLT binnencanule die in deze verpakking geleverd wordt, kan alleen vervangen worden door een Shiley XLT binnencanule van dezelfde maat en hetzelfde bestelnummer.**
- **Er moet een Shiley XLT binnencanule worden geplaatst om de patiënt mechanisch te beademen.**
- **Tijdens en na bevestiging van de connectoren van de beademings- of anesthesieslangen aan de Shiley XLT binnencanule dient toepassing van overmatige rotationele, lineaire of schommelende krachten op slangen en/of connectoren vermeden te worden om beschadiging van de tracheotomiebuis te voorkomen.**
- **Wegens het speciale ontwerp van de Shiley XLT binnencanule dient deze voorzichtig ingebracht en weer verwijderd te worden. Breng de binnencanule met een vloeiende, gelijkmatige en consistente beweging in en gebruik hierbij zo weinig mogelijk kracht.**
- **Neem direct contact op met een arts als u de binnencanule niet kunt inbrengen of verwijderen.**
- **Gebruik nooit een luchtdruk hoger dan 25 mm kwik (Hg) om de cuff op te blazen. Als u de cuff te ver opblaast, kan de trachea worden beschadigd en de beademing worden geremd.**
- **Controleer als extra voorzorg bij patiënten die afhankelijk zijn van de beademingsapparatuur, regelmatig de cuffdruk. Zorg dat vervangende tracheostomiecanules en binnencanules in de buurt van de patiënt zijn opgeslagen en direct beschikbaar zijn.**
- **Gebruik de XLT tracheotomiebuis en de Shiley XLT binnencanule niet bij ingrepen waarbij laserapparatuur of elektrochirurgische actieve elektroden in de buurt van de instrumenten moeten worden gebruikt. Als de straal of de elektrode in contact komt met de tracheotomiebuis of de binnencanule, kan de buis vooral bij aanwezigheid van gasmengsels met extra zuurstof of lachgas snel ontbranden, met als gevolg schadelijke thermische effecten en de emissie van corrosieve en toxische verbrandingsproducten.**
- **Tijdens een MRI-scan moet het controle-ballonnetje bij de Y-connector van het beademingscircuit worden vastgezet op een afstand van ten minste 3 cm van het relevante gebied om te voorkomen dat het beweegt en vervorming van het beeld optreedt.**

LET OP

- Wees voorzichtig bij het weggooien van de trache tracheostomiecanule en de accessoires. Medische instrumenten moeten worden afgevoerd in overeenstemming met de geldende medische praktijken of plaatselijke regelgeving voor het verwijderen van besmettelijk biologisch afval.
- De Shiley XLT binnencanule, de nekband en de Shiley TTH tracheotomiebuishouder zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. Ze mogen niet worden gereinigd of opnieuw worden gebruikt.
- Patiënten die thuis worden verpleegd, moeten door de thuiszorginstelling goed worden geïnstrueerd in het gebruik en de hantering van de tracheostomiecanules en de accessoires.
- Om het inbrengen te vergemakkelijken en te voorkomen dat de cuff wordt geperforeerd door scherpe kraakbeenranden, moet de cuff worden teruggeslagen. Dit kan worden gedaan door de cuff eerst op te blazen. Verplaats de cuff dan zachtjes van de distale punt van de buitenste canule naar de nekplaat terwijl de resterende lucht wordt weggeperst. Gebruik geen scherpe instrumenten zoals tangen of hemostaten, waardoor de cuff kan worden beschadigd.

- Als u een wateroplosbaar smeermiddel gebruikt, moet u erop letten dat het smeermiddel niet in de canule-opening doordringt, waardoor de beademing kan worden belemmerd. Gebruik geen smeermiddelen op vaselinebasis.
- De obturator moet worden gereinigd (zie tabel 4) en vervolgens worden opgeborgen op een plek in de buurt van de patiënt, zodat de obturator snel kan worden gepakt.
- Om te voorkomen dat er druk op de patiënt wordt uitgeoefend, kunt u de nekplaat met uw vrije hand stabiliseren terwijl u de vergrendelingsprocedure uitvoert.
- Controleer of de draaislotconnector goed sluit. Als er onderdelen zijn versleten of losgeraakt, moet u dit bij de arts melden. De tracheostomiecanule moet dan direct worden vervangen.
- Dit product is vervaardigd van zachte materialen, die zich aanpassen aan het tracheaweefsel. Dit garandeert optimale prestaties en comfort voor de patiënt. Als u zich houdt aan een aantal eenvoudige voorzorgen bij inbrenging van de Shiley™ XLT tracheotomiebuis met manchet en terwijl deze zich op zijn plaats bevindt, kunt u er zeker van zijn dat het instrument goed zal functioneren en dat er geen slijtage of beschadiging aan de manchet zal optreden. Trek niet aan de opblaasslang en zorg dat deze zo min mogelijk wordt bewogen. De slang is alleen bedoeld om lucht naar het manchetopblaassysteem te leiden. Het is aan te raden de opblaasslang zo te plaatsen dat de mobiliteit van de patiënt niet wordt beperkt, terwijl er geen spanning op de slang en de buitencanule staat. Kijk uit dat er geen pluizen of stof in de Luer-connector van de ballon komen.
- Gebruik de TTH tracheostomiecanulehouder alleen in een zorgomgeving waarbij de patiënt onder medisch toezicht staat. Kinderen, verwarde patiënten en patiënten die speciale zorg behoeven, moeten worden bewaakt om te voorkomen dat het instrument per ongeluk losraakt.

OPMERKING: De Shiley XLT tracheotomiebuis, Shiley XLT binnencanule, Shiley TTH tracheotomiebuishouder en bijbehorende producten zijn vervaardigd uit materialen van medische kwaliteit die geen latex bevatten.

Inhoud van verpakking - Zie tabel 1.

Beschrijving - Zie tabellen 2 en 3 voor de afmetingen.

OPMERKING: De afmetingen hebben betrekking op de binnendiameter (I.D.) van de binnencanule, op de plek waar deze het smalste is. De buitendiameter (O.D.) is de buitendiameter van de buitencanule (exclusief de cuff). De lengte is de afstand van de nekplaat (de kant van de patiënt) tot de distale punt op de middellijn van de buis.

De Shiley XLT tracheotomiebuizen zijn biocompatibele tracheotomiebuizen met een dubbel canulesysteem met disposable binnencanules. De buitencanule bestaat uit thermosensitief polyvinylchloride met een radiopake lijn ter ondersteuning van radiografische visualisatie. Door de zachte draaibare nekplaat kan het instrument worden aangepast aan de nekanatomie van de individuele patiënt. De Shiley XLT binnencanule met een connector van 15 mm is doorzichtig, zodat het instrument gemakkelijk kan worden gecontroleerd. Dit instrument kan worden gebruikt voor mechanische beademing met standaard beademingsapparatuur. Doordat de obturator een gladde afgeronde tip heeft, kan het instrument gemakkelijk worden ingebracht. Shiley XLT tracheotomiebuizen zijn beschikbaar in vier maten: binnendiameter 5,0 mm, 6,0 mm, 7,0 mm en 8,0 mm. Shiley XLT binnencanules zijn ook verkrijgbaar in verpakkingen met 10 exemplaren van hetzelfde formaat.

De Shiley™ XLT tracheotomiebuis heeft een lage-drukmanchet met een dunne wand en een groot volume, zodat de druk in de trachea zo laag mogelijk kan worden gehouden. Als de cuff wordt opgeblazen, vormt deze zich naar de natuurlijke vorm van de trachea. De cuff dicht de trachea al af bij een lage cuffdruk. De cuffopblaasslang heeft een Luer-connector met een integrale ballon die aangeeft hoever de cuff is opgeblazen.

De Shiley TTH tracheostomiecanulehouder is een houder die uit twee onderdelen bestaat waarmee tracheostomiecanules van alle formaten veilig en gemakkelijk kunnen worden vastgezet. Deze is gemaakt van zacht ademend schuimplastic met een voering van katoen en een klittenbandbevestiging (Velcro®).

Velcro® is een geregistreerd handelsmerk van Velcro Inc., USA

Aanwijzingen voor het gebruik

Voorbereiding van de buis

1. De selectie van de tracheostomiecanule wordt overgelaten aan de arts. Patiënten die thuis worden verpleegd, moeten door de thuiszorginstelling goed worden geïnstrueerd in het gebruik en de hantering van dit instrument.

Test de cuff voordat deze wordt ingebracht en opgeblazen

OPMERKING: Raadpleeg tabel 2 voor het gewenste opblaasvolume bij het uitvoeren van de lektest. Deze opblaasvolumes zijn alleen bedoeld voor de test. Raadpleeg de arts of de thuiszorginstelling voor het juiste opblaasvolume of de juiste druk die moet worden toegepast als de canule in de trachea is geplaatst.

2. Bij de Shiley XLT tracheotomiebuis met manchet moeten de manchet en het opblaassysteem worden getest op lekken voordat de buis wordt ingebracht. Deze test kan als volgt worden uitgevoerd: Blaas de cuff op met het aangegeven luchtvolume (tabel 2). Controleer gedurende enige minuten of de canule leegloopt, of dompel de canule onder in een steriele zoutoplossing en controleer of er lucht ontsnapt. Laat de cuff helemaal leeglopen voordat u deze inbrengt.

Inbrengen

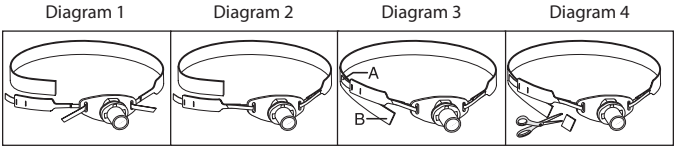
3. Breng de obturator in de tracheostomiecanule in. Breng de tracheostomiecanule pas in de patiënt in als de obturator zich op zijn plaats bevindt. Om het inbrengen te vergemakkelijken kunt u een dun laagje wateroplosbaar smeermiddel aanbrengen op de buitencanule, de cuff en het uitstekende deel van de obturator.
4. Nadat de tracheostomieprocedure is uitgevoerd, brengt u de buis in de trachea van de patiënt in. Als de buis goed op zijn plaats zit, verwijdert u de obturator direct.
5. De Shiley XLT binnencanule heeft een dunne wand, zodat de luchttoevoer optimaal is. De binnencanule is flexibel, zodat deze zich in situ geheel aanpast aan de vorm van de Shiley XLT tracheotomiebuis.
   (a) Controleer de Shiley XLT binnencanule altijd voor gebruik. Als de binnencanule is beschadigd of geknikt of als de lumen is beschadigd, moet u de binnencanule weggooien en een nieuwe gebruiken. Gebruik de binnencanule niet als deze beschadigd is.
   (b) Breng de Shiley XLT binnencanule in de Shiley XLT tracheotomiebuis en vergrendel de canule op zijn plek. U kunt de Shiley XLT binnencanule bevochtigen met steriele zoutoplossing of een wateroplosbaar smeermiddel om het inbrengen te vergemakkelijken. Om de Shiley XLT binnencanule vast te zetten, draait u de vergrendelingsring rechtsom totdat deze blokkeert. De Shiley™ XLT tracheotomiebuis dient altijd gebruikt te worden met de Shiley XLT binnencanule op zijn plek.

OPMERKING: De binnencanule is pas vergrendeld als de indicatiepunten van de vergrendelingsring van de binnencanule en die van de buitencanule van de buis op elkaar zijn uitgelijnd.

6. De Shiley XLT binnencanule kan worden vervangen om de luchtweg van de patiënt open te houden zonder dat de gehele tracheotomiebuis hoeft te worden vervangen.
7. Om de Shiley XLT binnencanule uit de Shiley XLT tracheotomiebuis te verwijderen, wordt de vergrendelring linksom gedraaid tot deze stopt. Trek de canule langzaam naar buiten en gooi deze weg.

Opblazen van de cuff na het inbrengen

8. Blaas de lage-drukcuff op door lucht in de Luer-koppeling van de insufflatielijn in te brengen. De selectie van de procedures om de cuff op te blazen en weer leeg te laten lopen, wordt aan de arts overgelaten.
9. Bevestig de Shiley XLT tracheotomiebuis aan de patiënt met de TTH tracheotomiebuishouder of de meegeleverde nekband.



1-2 Schuif de smalle Velcro® klittenbandbevestigingen door de sleuven in de flens en bevestig ze aan het schuimplasticlaminaat.

3-4 Stel de banden in op de juiste lengte om de nek van de patiënt. Bevestig de brede klittenband (A) aan band (B). Snij eventueel overtollig materiaal af.

Cuff leeg laten lopen

10. Voordat u de cuff leeg laat lopen, kan het nodig zijn opgehoopte afscheiding af te zuigen.
11. Laat de lage-drukcuff leeglopen door lucht langzaam via de Luer-connector van de oppompslang weg te zuigen met behulp van een injectiespuit.

Canule verwijderen

12. Voordat u de gehele tracheostomiecanule verwijdert, moet u de cuff (indien aanwezig) helemaal laten leeglopen met een injectiespuit. U weet dan zeker dat de cuff met minimale weerstand door de stoma kan worden getrokken.

Reinigen

WAARSCHUWINGEN

- **Gebruik alleen de stoffen die in tabel 4 worden aangegeven om onderdelen van de Shiley XLT tracheotomiebuis te reinigen. Het gebruik van andere oplossingen of stoffen kan schade veroorzaken.**
- **De Shiley XLT binnencanule en de Shiley TTH tracheotomiebuishouder mogen niet worden gereinigd of opnieuw worden gebruikt.**

Tabel 4

ONDERDEEL	AANBEVOLEN REINIGINGSMETHODE
• Binnencanule voor eenmalig gebruik • TTH tracheostomiecanulehouder • Nekband	**NIET REINIGEN OF HERGEBRUIKEN.**
• Buitencanule met cuff	Voorzichtig spoelen met steriele zoutoplossing. Drogen aan de lucht.
• Buitencanule zonder cuff • Nekplaat • Obturator	1. Reinigen met waterstofperoxide op halve sterkte, steriele normale zoutoplossing of water met een mild reinigingsmiddel. 2. Na het reinigingen grondig afspoelen met steriele zoutoplossing om resten van de reinigingsoplossing te verwijderen. 3. Drogen aan de lucht.

Shiley™ trakeostomitub

Den här anvisningen gäller för följande Shiley-produkter:

Kuffad distal trakeostomitub XLT med engångsinnerkanyl
Kuffad proximal trakeostomitub XLT med engångsinnerkanyl
Okuffad distal trakeostomitub XLT med engångsinnerkanyl
Okuffad proximal trakeostomitub XLT med engångsinnerkanyl
Engångsinnerkanyl XLT


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


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


Kuffens diameter, ej uppblåst

Denna produkt innehåller DEHP. Använd som angivet kan mycket begränsad exponering för spårmängder av DEHP förekomma. Det finns inga kliniska bevis för att den graden av exponering ökar klinisk risk. För att minimera risken för DEHP-exponering i barn och ammande eller gravida kvinnor skall emellertid den här produkten enbart användas som angivet.

Den här produkten kan inte tillräckligt rengöras och/eller steriliseras av användaren för att garantera säker återanvändning och är därför avsedd för engångsbruk. Försök att rengöra eller sterilisera dessa enheter kan resultera i biologisk inkompatibilitet, infektionsrisk eller risk för produktfel för patienten.

Bruksanvisning

Indikationer

Produkterna är avsedda för att skapa tillgång till trakea för att etablera luftväg.

VARNINGAR

- **Shiley trakeostomitub XLT och obturator är medicintekniska produkter avsedda för enpatientsbruk och skall inte användas längre än tjugonio (29) dagar. Det rekommenderas att trakeostomituben och tillbehör byts ofta och rutinmässigt samt att sådana byten utvärderas av behörig läkare.**
- **Shiley innerkanyl XLT, halsrem och Shiley TTH trakeostomitubhållare är medicintekniska produkter avsedda för engångsbruk och skall inte rengöras eller återanvändas.**
- **Läs dessa anvisningar noggrant före användning. Dessa anvisningar är endast tillämpliga för Shiley trakeostomitub XLT, Shiley innerkanyl XLT.**
- **Produkterna på brickan inuti lådan är sterila när förpackningen är oöppnad och oskadad. Får ej resteriliseras. Får ej utsättas för temperaturer över 49 °C.**
- **Shiley innerkanyl XLT tillhandahållen i denna förpackning får endast ersättas med en Shiley innerkanyl XLT av samma storlek och katalognummer.**
- **En Shiley innerkanyl XLT måste sitta på plats för att patienten ska kunna ventileras mekaniskt.**

- **Före och efter anslutning av andningsstöds- eller narkosslangkopplingar på Shiley™ innerkanyl XLT är det viktigt att inte använda för stor vridkraft eller linjär/vickande kraft på kanylen och/eller kopplingarna så att trakealtuben inte skadas.**
- **På grund av den speciella konstruktionen måste Shiley innerkanyl XLT för engångsbruk hanteras varsamt vid införande och avlägsnande. Korrekt införande av innerkanylen kräver mjuka, jämna och stadiga rörelser och samtidigt så lite kraft som möjligt för att helt föra in den.**
- **Kontakta läkare omedelbart om det inte går att föra in eller avlägsna innerkanylen.**
- **Under inga omständigheter får högre lufttryck än 25 mm Hg användas vid insufflation av kuffen. För kraftig insufflation av kuffen kan orsaka skada på trakea och hämma ventilationen.**
- **Som ytterligare försiktighetsåtgärd för ventilatorberoende patienter skall kuffinsufflationen regelbundet kontrolleras och extra trakealkanyler och innerkanyler skall förvaras intill patientens säng.**
- **Shiley trakeostomitub XLT och Shiley innerkanyl XLT får inte användas vid ingrepp med LASER eller aktiva elektrokirurgiska elektroder i kanylernas omedelbara närhet. Om laserstrålen eller elektroden kommer i kontakt med trakeostomituben och innerkanylen, i synnerhet i närvaro av syreberikade blandningar eller lustgasblandningar, kan detta orsaka snabb förbränning av tuben och allvarliga brännskador samt utsläpp av giftiga förbränningsprodukter.**
- **Under en MRI-undersökning skall pilotballongen säkras nära Y-kontakten på ventilatorkretsen minst 3 cm från intresseområdet för att förhindra rörelse och bildförvrängning.**

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Försiktighetsåtgärder skall iakttas vid kassering av trakealtuben och tillbehör. Kassera medicintekniska produkter enligt gällande bestämmelser för biologiskt riskavfall.
- Shiley innerkanyl XLT, halsrem och Shiley TTH trakeostomitubhållare är avsedda för engångsbruk och skall inte rengöras eller återanvändas.
- Hemsjukvården skall instruera patienter i hemmiljö om korrekt användning och hantering av trakealkanylen och tillbehör.
- Kuffen skall avsmalnas för att underlätta införande och för att förhindra att kuffen perforeras av vassa broskkanter. Detta kan åstadkommas genom att kuffen först insuffleras. Flytta sedan försiktigt kuffen från ytterkanylens distala spets mot svivelhalskragen medan kvarvarande luft trycks ut. Använd inte vassa instrument som t.ex. pincett eller kärlklämma då de kan skada kuffen vid detta moment.
- Om vattenbaserat smörjmedel används är det viktigt att smörjmedlet inte kommer in i eller ockluderar kanylens lumen, eftersom detta kan hindra ventilation. Petroleumbaserade smörjmedel skall inte användas.
- Obturatorn skall rengöras (se tabell 4) och sedan förvaras tillgänglig nära patienten.
- För att undvika att tryck anläggs mot patienten kan halskragen stabiliseras med den lediga handen under låsningsförfarandet.
- Se till att vridlåsets anslutning är fastlåst. Om delarna är slitna eller lösa skall läkaren omedelbart meddelas så att trakealkanylen omgående kan bytas ut.
- Denna produkt är tillverkad av mjuka material som formas utefter vävnaden i trakea, för högre prestanda och patientkomfort. Genom att iaktta några enkla försiktighetsåtgärder vid hanteringen av Shiley trakeostomitub XLT med kuff kan man försäkra produktens funktionsduglighet och förhindra att kuffen rivs upp eller går sönder. Undvik att dra i eller manövrera insufflationsslangen, då denna är avsedd att föra in och hålla kvar luft som en del av kuffens insufflationssystem. Det rekommenderas att insufflationsslangen bibehålls i ett läge som låter patienten röra på sig utan att kopplingen mellan slangen och ytterkanylen utsätts för påfrestning. Se till att ludd eller andra partiklar inte kommer in i pilotballongens luerventil.

- TTH trakealkanylhållaren skall endast användas under övervakade förhållanden. Barn, förvirrade patienter och andra personer som behöver särskild vård skall övervakas för att förhindra att hållaren oavsiktlig lossas.

OBS! Shiley™ trakeostomitub XLT, Shiley innerkanyl XLT, Shiley TTH trakeostomitubhållare och alla tillbehör är tillverkade av material av medicinsk kvalitet och är latexfria.

Förpackningsinnehåll – se tabell 1.

Beskrivning – se tabell 2 och 3 avseende dimensioner.

OBS! I dimensionerna anges innerkanylens inre diameter (I.D.) vid det smalaste stället. O.D. syftar på ytterkanylens ytterdiameter (exklusive kuffen). Längden är avståndet mellan patientens sida av halskragen till den distala spetsen på kanylens mittlinje.

Shiley trakeostomituber XLT är biokompatibla trakeostomituber med dubbelkanyl med innerkanyler för engångsbruk. Ytterkanylen är tillverkad av värmekänslig polyvinylklorid med en röntgentät ledning som underlättar röntgenologisk visualisering. En mjuk svivelhalskrage tillåter anpassning till patientens halsanatomi. Shiley innerkanyl XLT med 15 mm-koppling är translucent för att underlätta inspektion och kan användas för mekanisk ventilation med standard ventilationsutrustning. Obturatorn med mjuk, avrundad spets underlättar införandet. Shiley trakeostomituber XLT finns tillgängliga i fyra storlekar: 5,0 mm, 6,0 mm, 7,0 mm och 8,0 mm innerdiameter. Extra Shiley innerkanyl XLT av samma storlek finns tillgänglig separat i 10-pack.

Shiley kuffad trakeostomitub XLT har en kuff med tunn vägg som kan hantera hög volym vid lågt tryck för att minimera trycket i trakea. När kuffen är insufflerad formas den efter trakeas naturliga form, vilket gör att kuffen sluter tätt vid lågt tryck inuti kuffen. Kuffinsufflationsslangen är försedd med en luerventil med inbyggd kontrollblåsa som påvisar kuffinsufflation.

Shiley TTH trakealkanylhållare är en bekväm hållare i två delar och kan användas för att fästa trakealkanyler av alla storlekar. Tillverkad av mjuk, luftig, bomullsfodrad skumplast med Velcro® kardborrsfästen.

Velcro® är ett registrerat varumärke som tillhör Velcro Inc., USA

Bruksanvisning

Förberedelse av kanyl

1. Läkaren avgör vilken storlek på trakealkanyl som skall användas. Hemsjukvården skall instruera patienter i hemmiljö om användning och hantering av denna anordning.

Kuff- och insufflationstest före införande

OBS! Se tabell 2 avseende insufflationsvolym för läckagetest. Insufflationsvolymerna är endast avsedda för test. Konsultera med läkare eller hemvårdspersonal för information om lämplig insufflationsvolym/-tryck när kanylen är placerad i trakea.

2. Med Shiley kuffad trakeostomitub XLT skall kuff- och insufflationssystemet testas med avseende på läckage innan tuben förs in. Testet kan utföras på följande sätt: Insufflera kuffen med den luftvolym som anges i tabell 2. Observera kuffen under flera minuter för att se om den töms eller sänk ned kanylen i steril koksaltlösning och observera om luftläckage föreligger. Töm kuffen fullständigt före införande.

Införande

3. För in obturatorn i trakealkanylen. Obturatorn skall sitta säkert på plats innan trakealkanylen förs in i patienten. En tunt lager vattenbaserat smörjmedel kan appliceras på ytterkanylen, kuffen och den utstickande delen av obturatorn för att underlätta införande.
4. När trakeostomin har utförts skall kanylen föras in i patientens trakea. När kanylen sitter ordentligt på plats skall obturatorn avlägsnas omedelbart.
5. Shiley™ innerkanyl XLT har en tunn vägg för att luftvägsdiametern skall bli så stor som möjligt och har en särskild flexibel utformning som gör att den kan anpassa sig efter formen hos Shiley trakeostomitub XLT in situ.
   (a) Inspektera alltid Shiley innerkanyl XLT före användning. Om innerkanylen skadas eller veckar sig eller om lumen är felaktig på något sätt skall den kasseras och ersättas med en ny innerkanyl. En skadad innerkanyl får inte föras in.
   (b) För in Shiley innerkanyl XLT i Shiley trakeostomitub XLT och lås den på plats. Shiley innerkanyl XLT kan fuktas med steril fysiologisk koksaltlösning eller vattenbaserat smörjmedel för att underlätta införandet. Shiley innerkanyl XLT låses fast genom att låsringen vrids medurs så långt det går. Shiley trakeostomitub XLT ska alltid användas med Shiley innerkanyl XLT på plats.

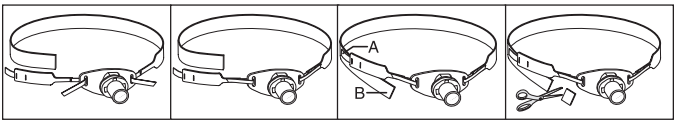
OBS! Innerkanylen är endast fastlåst när inriktningspunkterna på innerkanylens låsring och ytterkanylen är i linje med varandra.

6. Shiley innerkanyl XLT kan ersättas för att upprätthålla en öppen luftväg utan att hela trakeostomituben behöver bytas ut.
7. För att ta bort Shiley innerkanyl XLT från Shiley trakeostomitub XLT vrider du låsringen moturs så långt det går. Dra ur den långsamt och kassera den sedan.

Kuffinsufflation efter införande

8. Lågtryckskuffen insuffleras genom att luft injiceras i luerventilen på insufflationsslangen. Val av förfarandesätt vid insufflation och tömning av kuff sker efter läkarens bedömning.
9. Fäst Shiley trakeostomitub XLT vid patienten genom att använda antingen TTH trakeostomitubhållare eller medföljande halsrem.

Figur 1 Figur 2 Figur 3 Figur 4



1-2 Trä de smala Velcro® kardborrsfästena genom öppningarna i flänsen och fäst dem på skumplasten.

3-4 Justera banden till en lämplig längd runt patientens hals och fäst det breda kardborrsbandet (A) på bandet (B). Klipp av överflödigt band.

Tömning av kuff

10. Innan kuffen töms kan ansamlat sekret ovanför kuffen behöva sugas bort.
11. För att tömma lågtryckskuffen skall luerventilen på insufflationsslangen långsamt tömmas på luft med hjälp av en sinjektionspruta.

Avlägsnande av kanyl

12. Innan hela trakealkanylen avlägsnas töms kuffen (om sådan används) på luft med en injektionsspruta. Detta säkerställer att kuffen förs genom stomat med lägsta möjliga motstånd.

Rengöring

VARNINGAR

- **Använd inte andra lösningar eller rengöringsmedel än de som rekommenderas i tabell 4 vid rengöring av någon del av Shiley™ trakeostomitub XLT, då detta kan orsaka skada.**
- **Shiley innerkanyl XLT och Shiley TTH trakeostomitubhållare skall inte rengöras eller återanvändas.**

Tabell 4

DEL	REKOMMENDERAD RENGÖRING
• Innerkanyl för engångsbruk • TTH trakealkanylhållare • Halsrem	**SKALL EJ RENGÖRAS ELLER ÅTERANVÄNDAS**
• Ytterkanyl med kuff	Skölj försiktigt med steril fysiologisk koksaltlösning. Lufttorka.
• Ytterkanyl utan kuff • Halskrage • Obturator	1. Rengör med väteperoxid (halvstyrka), steril fysiologisk koksaltlösning eller vatten och milt diskmedel. 2. Skölj ordentligt med steril fysiologisk koksaltlösning efter rengöring för att avlägsna eventuella rester av rengöringslösningen. 3. Lufttorka.

Shiley™ Tracheostomitube

Denne indlægsseddel gælder for følgende Shiley-produkter:

Tracheosteomitube XLT med distal indvendig engangskanyle og manchet
Tracheosteomitube XLT med proksimal indvendig engangskanyle og manchet
Tracheosteomitube XLT med distal indvendig engangskanyle uden manchet
Tracheosteomitube XLT med proksimal indvendig engangskanyle uden manchet
Indvendig kanyle XLT, til engangsbrug


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


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


Diameter på tom manchet

Dette produkt indeholder DEHP. Når det bruges som angivet, kan der kun forekomme meget begrænset eksponering for DEHP, der kan spore små mængder. Der er ikke nogen entydig klinisk dokumentation for at denne grad af udsættelse øger den kliniske risiko. Produktet må kun benyttes som angivet, for at undgå at udsætte børn, gravide og ammende kvinder for DEHP.

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

Brugsanvisning

Indikationer

Anordningerne er beregnet til at give trakeal adgang til opretholdelse af fri luftvej.

ADVARSLER

- **Shiley Tracheostomitube XLT og obturatorer er medicinske anordninger til brug til en enkelt patient, og de må højst anvendes i niogtyve (29) dage. Det anbefales at foretage hyppig rutinemæssig udskiftning af trakeostomituber og tilbehør, hvilket bør vurderes af en kvalificeret læge.**
- **Shiley indvendige kanyler XLT, halsremme og Shiley TTH trakeostomitubeholdere er medicinske engangsanordninger, der er beregnet til engangsbrug, der ikke må rengøres eller genbruges.**
- **Læs omhyggeligt denne vejledning inden brug. Denne vejledning gælder kun for Shiley tracheostomitube XLT, Shiley invendig kanyle XLT.**
- **Produkterne, der er emballeret i bakken i kassen, er sterile, medmindre emballagen er åbnet eller defekt. Må ikke resteriliseres. Må ikke udsættes for temperatur over 49 °C.**

- **Den indvendige Shiley™ kanyle XLT leveret i denne pakke kan kun erstattes med en Shiley indvendig kanyle XLT af samme størrelse og med samme katalognummer.**
- **Der skal være en Shiley indvendig kanyle XLT til engangsbrug isat ved mekanisk respiratorbehandling af patienten.**
- **Under og efter tilslutning af respirator- eller anæstesislangetilslutninger til Shiley indvendig kanyle XLT, skal det undgås at påføre slangen og/eller tilslutningerne overdreven dreje-, træk- eller vippekrafter, for at undgå beskadigelse af tracheostomislangen.**
- **På grund af den særlige konstruktion af Shiley indvendige kanyler XLT, skal de håndteres med forsigtighed under indføring og udtagning. Ved indføring af en indvendig kanyle benyttes en rolig og jævn bevægelse, og der må ikke lægges flere kræfter i end nødvendigt til indføringen.**
- **Hvis inderkanylen ikke kan føres ind eller tages ud, kontaktes en læge omgående.**
- **Lufttrykket, der anvendes til at fylde cuffen, må under ingen omstændigheder overstige 25 mm kviksølv (Hg). Overfyldning af cuffen kan forårsage skade på trachea og kan hindre respiration.**
- **Som en yderligere forsigtighedsregel for respiratorafhængige patienter skal det kontrolleres regelmæssigt, om cuffen er fyldt, og der skal være trakeostomituber og inderkanyler klar til udskiftning ved patientens seng.**
- **Shiley tracheostomitube XLT og Shiley indvendig kanyle XLT må ikke benyttes til procedurer, der involverer brug af LASER eller en elektrokirurgisk aktiv elektrode i umiddelbar nærhed af anordningerne. Kontakt mellem strålen eller elektroden og trakeostomituben og den indvendige kanyle, især ved tilstedeværelse af blandinger tilsat ilt eller dinitrogenoxid, kan resultere i hurtig forbrænding af tuben og forbrændingsskade samt emission af giftige produkter.**
- **Under en MR-scanning skal pilotballonen være sikret nær ventilatorkredsløbets Y-konnektor og mindst 3 cm fra interesseområdet for at forhindre bevægelse og billedforvrængning.**

FORSIGTIGHEDSREGLER

- Trakeostomituber og tilbehør eller dele deraf skal bortskaffes på forsvarlig vis. Medicinske anordninger skal bortskaffes i henhold til gældende regulativ for smittefarligt affald.
- Shiley indvendig kanyle XLT, halsremme og Shiley TTH holder til tracheostomituber er beregnet til engangsbrug og må ikke rengøres eller genbruges.
- Hjemmeplejepersonalet skal omhyggeligt instruere patienter, der plejes i hjemmet, i korrekt brug og håndtering af trakeostomituber og tilbehør.
- Cuffen skal tilspidses bagud for at lette indføring og beskytte den mod perforering af skarpe bruskkanter. Det gøres ved først at fylde cuffen. Dernæst flyttes cuffen forsigtigt væk fra yderkanylens distale spids mod den drejelige halsplade, så restluften fjernes. Der må ikke bruge skarpe instrumenter, såsom tænger eller karklemmer, der kan beskadige cuffen, når den tilspidses.
- Når der benyttes vandopløseligt smøremiddel, skal det kontrolleres, at smøremidlet ikke trænger ind og okkluderer tubelumen, hvilket kan hæmme respiration. Der må ikke benyttes smøremidler baseret på råolie.
- Obturatoren skal renses (se tabel 4) og opbevares et tilgængeligt sted i nærheden af patienten, hvis der skulle blive brug for den.
- Halspladen kan stabiliseres med en hånd under låsningen for at undgå at trykke den mod patienten.

- Kontrollér, at drejelåsen går i indgreb på forsvarlig vis. Hvis dele bliver slidte eller går løse, skal lægen omgående underrettes, så trakeostomituben straks kan udskiftes.
- Dette produkt består af bløde materialer, der tilpasses trachealvæv til korrekt funktion og patientkomfort. Forsigtig håndtering af Shiley™ tracheostomitube XLT med manchet under indføring, og når den er på plads, fremmer korrekt funktion og minimerer rifter og brud på manchetten. Undgå at trække i og manipulere med inflationsslangen, da den er lavet til at føre og holde luft som del af oppumpningssystemet til manchetten. Det anbefales, at oppumpningsslangen anbringes, så patienten kan bevæge sig uden at belaste det stykke af slangen, der går til den ydre kanyleforbindelse. Pas på, der ikke trænger fnug eller andre partikler ind i luerventilen på pilotballonen.
- TTH trakeostomitubeholderen må kun anvendes på steder, hvor der er plejepersonale til stede. Pædiatriske, forvirrede patienter og andre personer, som skal have specialpleje, skal overvåges for at forhindre, at udstyret løsrives utilsigtet.

BEMÆRK: Shiley tracheostomitube, Shiley indvendig kanyle XLT, Shiley TTH holder til tracheostomitube og produkttilbehør består af materialer af hospitalskvalitet og indeholder ikke latex.

Pakkernes indhold - se tabel 1.

Beskrivelse - Se tabel 2 og 3 angående dimensioner.

BEMÆRK: Under dimensioner står I.D. for inderdiameter på det smalleste sted på inderkanylen. O.D. er yderdiameteren på yderkanylen (omfatter ikke cuff). Længden er afstanden fra patientens side af halspladen til den distale spids på tubens midterlinje.

Shiley tracheostomitube XLT er biokompatible tracheostomituber med to kanyler; den indvendige kanyle er til engangsbrug. Den yderste kanyle er fremstillet af termosensitivt polyvinylchlorid med røntgenfast streg som hjælp til radiologisk visualisering. En blød drejelig halsplade gør, at udstyret kan tilpasses den enkelte patients halsanatomi. Shiley indvendig kanyle XLT med 15 mm studs er gennemsigtige til let inspektion og kan anvendes til respiratorbehandling med almindeligt respirationsudstyr. Obturatoren med glat, afrundet spids letter indføring. Shiley tracheostomituber XLT fås i fire størrelser: 5,0 mm, 6,0 mm, 7,0 mm og 8,0 mm indvendig diameter (I.D.). Der fås ekstra Shiley indvendige kanyler XLT i samme størrelser, pakket enkeltvis i kartoner med 10 stk.

Shiley tracheostomitube XLT med manchet har lavtryksmanchet med stort volumen af tyndt materiale, så trykket i trachea minimeres. Når cuffen fyldes, tilpasses den til luftrørets naturlige form og danner forsegling ved lavt tryk i cuffen. Cuffinflationsslangen har en luerventil med indbygget pilotballon, der angiver cuffinflation.

Shiley TTH trakeostomitubeholderen er en universalholder i to dele, der kan benyttes til fastholdelse af alle trakeostomituber. Den er fremstillet af blødt bomuldsforet skum, der kan ånde, med Velcro® låse.

Velcro® er et registreret varemærke, der tilhører Velcro Inc., USA

Brugsanvisning

Klargøring af tube

1. Valg af trakeostomitubens størrelse sker efter lægens skøn. Hjemmeplejepersonalet skal omhyggeligt instruere patienter, der plejes i hjemmet, i korrekt brug og håndtering af denne anordning.

Cuff- og inflationstest inden indføring

BEMÆRK: Se tabel 2 angående inflationsvolumen til lækagetest. Inflationsvolumen er kun til testformål. Lægen eller sygeplejersken skal konsulteres vedrørende korrekt inflationsvolumen/-tryk, når tuben placeres i trachea.

2. Når der anvendes Shiley™ tracheostomitube XLT med manchet, skal manchet og oppumpningssystemet afprøves for utætheder, inden tuben indføres. Denne test kan udføres på følgende måde: Fyld cuffen med den mængde luft, der er angivet i tabel 2. Dernæst holdes den under observation i nogle minutter for at se, om luften går ud af den, eller tuben lægges i sterilt fysiologisk saltvand for at se, om cuffen er utæt. Cuffen skal tømmes helt inden indføring.

Indføring

3. Sæt obturatoren i trakeostomituben. Obturatoren skal sidde helt på plads, inden trakeostomituben føres i patienten. Både yderkanylen, cuffen og den fremstikkende del af obturatoren kan påføres et tyndt lag vandopløseligt smøremiddel til at lette indføringen.
4. Efter at trakeostomiproceduren er udført, føres tuben i patientens trachea. Når tuben er korrekt placeret, tages obturatoren omgående ud.
5. Shiley indvendige kanyler XLT er fremstillet af tyndt materiale for at give maksimal luftvejsdiameter og er fleksible så de passer til formen på Shiley trakeostomituber XLT in situ.
   (a) Efterse altid Shiley indvendigkanyle XLT, før brug. Hvis den indvendige kanyle er beskadiget eller krøllet, eller lumen er defekt, skal den bortskaffes og udskiftes med en ny indvendig kanyle. Der må aldrig indsættes defekte indvendige kanyler.
   (b) Isæt Shiley indvendige kanyle XLT i Shiley tracheostomituben XLT og lås den på plads. Shiley indvendig kanyle XLT kan fugtes med sterilt fysiologisk saltvand eller vandopløseligt smøremiddel for at lette indføringen. Shiley indvendig kanyle XLT låses på plads ved at dreje låseringen højre om, så langt den kan komme. Shiley tracheostomitube XLT, bør altid benyttes med Shiley indvendig kanyle XLT på plads.

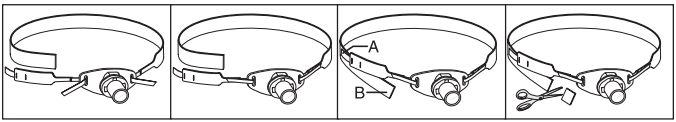
BEMÆRK: Inderkanylen er kun låst, når indikatorpunkterne på inderkanylens låsering og yderkanylen flugter.

6. Shiley indvendig kanyle XLT kan skiftes ud til opretholdelse af luftvejspassagen, uden at hele tracheostomituben behøver at blive udskiftet.
7. Fjern Shiley indvendig kanyle XLT fra Shiley tracheostomituben XLT ved at dreje låseringen mod uret til den ikke kan komme længere. Træk kanylen langsomt ud, og bortskaf den.

Fyldning af cuff efter indføring

8. Lavtrykscuffen fyldes ved at injicere luft i luerventilen på inflationsslangen. Valg af procedure til fyldning og tømning af cuff sker efter lægens skøn.
9. Fastgør Shiley tracheostomituben XLT på patienten enten med TTH tracheostomitubeholder eller halsremmen, der følger med.

Diagram 1 Diagram 2 Diagram 3 Diagram 4



1-2 Stik de smalle Velcro®-låse gennem slidserne i flangen, og sæt den fast på skumstykket.

3-4 Justér remmen til korrekt længde omkring patientens hals, og sæt den brede Velcro® lås (A) fast på remmen (B). Klip overskydende materiale af.

Tømning af cuff

10. Det kan være nødvendigt at suge ansamlede sekreter oven for cuffen op, inden cuffen tømmes.
11. Lavtrykscuffen tømmes ved langsomt at trække luften ud af luerventilen på inflationsslangen med en sprøjte.

Udtagning af tube

12. Inden hele trakeostomituben tages ud, skal cuffen (hvis den forefindes) tømmes helt med en sprøjte. Derved sikres det, at cuffen passerer gennem stoma med minimal modstand.

Rengøring

ADVARSLER

- **Der må ikke benyttes andre opløsninger eller kemikalier end dem, der angives i tabel 4, til rengøring af nogen dele af Shiley™ tracheostomitube XLT, da det kan medføre beskadigelse.**
- **Shiley indvendig kanyle XLT og Shiley TTH trakeostomitubeholder må ikke rengøres eller genbruges.**

Tabel 4

DEL	ANBEFALET RENGØRING
• Inderkanyle til engangsbrug • TTH trakeostomitubeholder • Halsrem	**MÅ IKKE RENSES OG GENBRUGES.**
• Yderkanyle med cuff	Skylles forsigtigt med sterilt fysiologisk saltvand. Lufttørres.
• Yderkanyle uden cuff • Halsplade • Obturator	1. Rens med hydrogenperoxid (halv styrke), sterilt fysiologisk saltvand eller vand og et mildt rengøringsmiddel. 2. Efter rengøring skylles der grundigt efter med sterilt fysiologisk saltvand, så evt. rester af rengøringsmidlet fjernes. 3. Lufttørres.

Shiley™ Trakostomislange

Dette instruksjonsvedlegget omfatter følgende produkt Shiley-produkter:

Trakeostomislange XLT med distal mansjett med innerkanyle til engangsbruk
Trakeostomislange XLT med proksimal mansjett og innerkanyle til engangsbruk
Trakeostomislange XLT uten distal mansjett med innerkanyle til engangsbruk
Trakeostomislange XLT uten proksimal mansjett med innerkanyle til engangsbruk
Innerkanyle XLT til engangsbruk


Identifikasjon av en substans som finnes i produktet eller pakningen.


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


Diameter for uoppblåst mansjett

Dette produktet inneholder DEHP. Når produktet brukes som indikert, kan det forekomme svært begrenset eksponering av DEHP. Det er ingen klare kliniske bevis som sier at denne graden av eksponering øker risikoen for pasienten. Men for å gjøre DEHP-risikoen så lav som mulig for barn og ammende eller gravide kvinner, bør dette produktet bare brukes som beskrevet.

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

Bruksanvisning

Indikasjoner

Apparatet er beregnet på å gi luftrørtilgang for luftveisbehandling.

ADVARSLER!

- **Shiley trakeostomislange XLT og obturator er medisinsk utstyr til bruk på én enkeltpasient som ikke skal brukes i mer enn tjueni (29) dager. Hyppig og regelmessig skifte av trakeostomislange og tilbehør anbefales og skal evalueres av kvalifisert lege.**
- **Shiley innerkanyle XLT, halsstropp og Shiley TTH-trakeostomislangeholder er medisinsk utstyr til engangsbruk og er konstruert for bruk på én enkeltperson og skal verken rengjøres eller brukes på nytt.**
- **Les nøye gjennom disse anvisningene før bruk. Disse instruksjonene gjelder kun for Shiley trakeostomislange XLT, Shiley innerkanyle XLT.**
- **Produktene som er pakket i skuffen inni boksen, er sterile med mindre pakken er åpnet eller skadet. Må ikke steriliseres på nytt. Skal ikke utsettes for temperaturer over 49 °C.**
- **Shiley innerkanyle XLT som er levert i denne pakningen kan kun byttes ut med en Shiley innerkanyle XLT av samme størrelse og katalognummer.**

- **En Shiley™ innerkanyle XLT må være montert for at pasienten skal kunne ventileres mekanisk.**
- **Under og etter tilkobling av åndedretts- eller anestesislangekoblinger til Shiley innerkanyle XLT, skal du passe på at det ikke påføres for store rotasjonsmessige, lineære eller gyngende krefter på slange og/eller koblinger, for å forhindre skade på trakeostomislangen.**
- **På grunn av dens spesielle konstruksjon, må Shiley innerkanyle XLT håndteres forsiktig under innføring og fjerning. Ved innføring av en innerkanyle, skal du bruke rolig, jevn og konstant bevegelse med den minste nødvendige kraften som skal til for å fullføre innføringen.**
- **Hvis du ikke klarer å innføre eller ta ut innerkanylen, skal du kontakte en lege umiddelbart.**
- **Det skal ikke under noen omstendighet brukes lufttrykk på mer enn 25 mm kvikksølv (Hg) til å blåse opp mansjetten. Overoppblåsing av mansjetten kan føre til skade på luftrøret og gi redusert ventilering.**
- **Som ytterligere forholdsregel for ventilatoravhengige pasienter, skal mansjettoppblåsingen kontrolleres regelsmessig mens reservetrakeostomislanger og reserveinnerkanyle skal oppbevares like ved pasientens seng.**
- **Du skal ikke bruke Shiley trakeostomislange XLT og Shiley innerkanyle XLT ved inngrep hvor det skal brukes LASER eller en elektrokirurgisk aktiv elektrode i umiddelbar nærhet av apparatene. Kontakt mellom strålen eller elektroden og trakeostomislangen og innerkanylen, særlig i nærvær av oksygenanrikede forbindelser eller forbindelser som inneholder nitrogenoksid, kan føre til hurtig forbrenning av slangen med skadelige varmevirkninger og giftige utslipp.**
- **Pilotballongen bør under et MR-skann festes nær Y-koblingen på ventilatorkretsen og minst 3 cm fra interesseområdet for å forhindre bevegelse og forvrengning av bildet.**

FORSIKTIGHETSREGLER:

- Forholdsregler skal tas ved kasting av ethvert apparat eller tilbehør for trakeostomislanger. Medisinsk utstyr skal kasseres i henhold til gjeldende nasjonale regler for biologisk spesialavfall.
- Shiley innerkanyle XLT, halsstropp og Shiley TTH-trakeostomislangeholder er konstruert for bruk på én enkeltperson og skal ikke rengjøres eller brukes på nytt.
- Pasienter i hjemmepleiemiljø må få nøye instruksjoner fra hjemmepleieren om riktig bruk og håndtering av trakeostomislanger og -tilbehør.
- Mansjetten skal avsmalnes bakover for å lette innføringen og verne mot gjennomhulling av mansjetten fra skarpe benkanter. Dette kan gjøres ved å blåse opp mansjetten først. Deretter skal du varsomt flytte mansjetten bort fra den distale enden av den ytre kanylen mot svivelhalsplaten etter hvert som restluften fjernes ved tømming. Du skal ikke bruke skarpe instrumenter som tenger eller blodåreklemmer, som ville skadet mansjetten under avsmalningen.
- Når du bruker et vannløselig smøremiddel, skal du kontrollere at smøremiddelet ikke trenger inn i eller tetter igjen slangeåpningen, siden det kan begrense ventileringen. Petroleumbaserte smøremidler skal ikke brukes.
- Obturatoren skal rengjøres (se tabell 4) og deretter oppbevares på et sted som er tilgjengelig nær pasienten, dersom det skulle være nødvendig.
- Halsplaten kan stabiliseres med ledig hånd under låseprosedyren for å unngå at det påføres trykk mot pasienten.
- Kontroller at vrilåskoblingen kobles sikkert til. Hvis deler blir slitte eller løse, skal du umiddelbart varsle legen slik at du raskt kan få en ny trakeostomislange.

- Dette produktet er sammensatt av mykt materiale som skal tilpasse seg luftrørvev for å gi bedre ytelse og pasientkomfort. Enkle forholdsregler i håndtering av Shiley™ trakeostomislange XLT med mansjett under innføring og mens den er på plass, tilrettelegger for riktig funksjon og begrenser faren for slitasje og brudd på mansjetten. Unngå å trekke i eller manipulere oppblåsingsslangen siden den er utformet for å overføre og holde luften som en del av mansjettoppblåsingssystemet. Det anbefales at oppblåsingsslangen holdes i en posisjon som muliggjør pasientmobilitet uten å belaste sammenføyningen mellom slangen og den ytre kanylen. Det må forhindres at lo eller andre partikler kommer inn i luerventilen i pilotballongen.
- TTH-trakeostomislangeholderen skal bare brukes under forhold med overvåket pleie. Barnepasienter, pasienter som er forvirret og andre enkeltpersoner som krever særlig pleie, skal overvåkes for å forhindre utilsiktet frakobling.

MERK! Shiley trakeostomislange XLT, Shiley innerkanyle XLT, Shiley TTH-trakeostomislangeholder og tilbehør består av medisinsk type materialer som ikke inneholder lateks.

Pakkeinnhold – se tabell 1.

Beskrivelse – se tabell 2 og 3 når det gjelder størrelsesdimensjoner.

MERK! I størrelsesdimensjonene viser I.D. til innerdiameter av innerkanylen på det minste stedet. O.D. er ytterdiameteren på ytterkanylen (ikke inkludert mansjetten). Lengden er avstanden fra pasientens side av halsplaten til den distale enden av slangens midtlinje.

Shiley trakeostomislanger XLT er biokompatible, trakeostomislanger med dobbel kanyle og innerkanyle til engangsbruk. Ytterkanylen er konstruert av termosensitiv polyvinylklorid med en røntgentett slange for å bidra med radiografisk visualisering. En myk swivel halsplate muliggjør tilpassing til individuelle halsanatomier. Shiley innerkanyle XLT med kobling på 15 mm, er gjennomsiktig for enkel kontroll og kan brukes til mekanisk ventilasjon med standard åndedrettsutstyr. Den jevne, avrundede endeobturatoren letter innføring. Shiley trakeostomislanger XLT er tilgjengelig i fire størrelser: 5,0 mm, 6,0 mm, 7,0 mm og 8,0 mm I.D. Ekstra Shiley innerkanyler XLT i samme størrelse er tilgjengelig separat i esker på 10 stk.

Shiley trakeostomislange XLT har en mansjett med tynn vegg, høyt volum og lavt trykk for å begrense trykket i luftrøret. Når mansjetten er oppblåst, tilpasser den seg selv til luftrørets naturlige fasong som gir en forsegling ved lavt trykk inni mansjetten. Mansjettoppblåsingsslangen har en luerventil med en integrert pilotballong for å angi mansjettoppblåsing.

Shiley TTH-trakeostomislangeholderen er en komfortabel todelt holder som passer for festing av alle størrelser av trakeostomislanger. Produsert i mykt pustende skum föret med bomull laminert med borrelås (Velcro).

Velcro® er et registrert varemerke for Velcro Inc., USA.

Bruksanvisning

Klargjøring av slange

1. Valg av trakeostomislangestørrelse overlates til legens skjønn. Pasienter i hjemmepleiemiljø må få nøye instruksjoner av hjemmepleieren om riktig bruk og håndtering av dette apparatet.

Oppblåsingstest av mansjett før innføring

MERK! Se tabell 2 når det gjelder oppblåsingsvolumer for lekkasjetest Oppblåsingsvolumer er kun i testøyemed. Rådfør deg med legen eller hjemmepleieren når det gjelder riktig oppblåsingsvolum/-trykk når slangen er plassert inni luftrøret.

2. Når det gjelder Shiley™ trakeostomislange XLT, skal mansjetten og oppblåsingssystemet testes med henblikk på lekkasje før innføring av slangen. Denne testen kan uføres som følger: Fyll mansjetten med luftvolumet angitt i tabell 2. Deretter skal du enten se etter tegn til tømming i flere minutter eller legge slangen i bløt i sterilt saltvann og se etter luftlekkasje. Tøm mansjetten fullstendig før innføring.

Innføring

3. Innfør obturatoren i trakeostomislangen. Obturatoren skal sitte fullstendig fast før trakeostomislangen føres inn i pasienten. En tynn film av vannløselig smøremiddel kan påføres på både ytterkanylen, mansjetten og den utstikkende delen av obturatoren for å lette innføringen.
4. Etter at trakeostomiinngrepet er utført, skal du føre slangen inn i pasientens luftrør. Etter at slangen sitter skikkelig på plass, skal du umiddelbart ta ut obturatoren.
5. Shiley innerkanyle XLT har tynne vegger for å gi maksimal luftveisdiameter, og har en særlig fleksibel konstruksjon slik at den kan tilpasses til fasongen til Shiley trakeostomislange XLT in situ.
   (a) Undersøk alltid Shiley innerkanyle XLT før bruk. Hvis innerkanylen er skadet eller krøllet, eller åpningen er komprimert, skal du kassere den og skifte den ut med en ny innerkanyle. En skadet innerkanyle skal ikke innføres.
   (b) Før Shiley innerkanyle XLT inn i Shiley trakeostomislange XLT og lås i posisjon. Shiley innerkanyle XLT kan fuktes med sterilt saltvann eller vannløselig smøremiddel for å lette innføringen. Du kan låse Shiley innerkanyle XLT på plass ved å dreie låseringen med urviseren til den stanser. Shiley trakeostomislange XLT skal alltid brukes med Shiley innerkanyle XLT på plass.

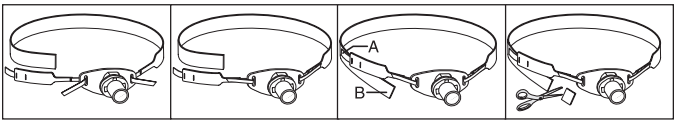
MERK! Innerkanylen låses bare når indikatorpekerne på innerkanylens låsering og slangens ytterkanyle er rettet inn med hverandre.

6. Shiley innerkanyle XLT kan erstattes for å holde luftveiene åpne, uten at det er nødvendig å skifte hele trakeostomislangen.
7. Shiley innerkanyle XLT tas ut av Shiley trakeostomislange XLT ved å vri låseringen mot urviseren til den stanser. Trekk den sakte ut og kasser den.

Oppblåsing av mansjett etter innføring

8. Blås opp mansjetten med lavt trykk ved å fylle luerventilen på oppblåsingslangen med luft. Valg av framgangsmåte for oppblåsing og tømming av mansjett overlates til klinikerens skjønn.
9. Fest Shiley trakeotomislange XLT til pasienten ved hjelp av enten TTH-trakeostomislangeholderen eller halsstroppen som følger med.

Diagram 1 Diagram 2 Diagram 3 Diagram 4



1-2 Træ smale Velcro® borrelåser gjennom sporene i flensen, og fest dem til skumlaminatet.

3-4 Juster båndene til riktig lengde rundt pasientens hals. Fest brede borrelåser (A) til bånd (B). Klipp av det overskytende.

Tømming av mansjett

10. Det kan hende at ansamlede sekreter over mansjetten må suges ut før du tømmer mansjetten.
11. Mansjetten med lavt trykk skal tømmes ved å dra luften sakte ut av luerventilen på oppblåsingsslangen ved hjelp av en sprøyte.

Ta ut slange

12. Før du tar ut hele trakeostomislangen skal du tømme mansjetten (om den finnes) helt ved hjelp av en sprøyte. Dette sikrer at mansjetten kan gå gjennom stoma med minimal motstand.

Rengjøring

ADVARSLER!

- **Det skal ikke brukes andre løsninger eller kjemiske midler enn de som er anbefalt i tabell 4, ved rengjøring av noen som helst del av Shiley™ trakeotomislange XLT, siden dette kan føre til skade.**
- **Shiley innerkanyle XLT og Shiley TTH-trakeostomislangeholder skal verken rengjøres eller brukes på nytt.**

Tabell 4

DEL	ANBEFALT RENGJØRING
• Innerkanyle til engangsbruk • TTH-trakeostomislangeholder • Halsstropp	**SKAL VERKEN RENGJØRES ELLER BRUKES PÅ NYTT**
• Ytterkanyle med mansjett	Skyll varsomt med sterilt saltvann. Lufttørk.
• Ytterkanyle uten mansjett • Halsplate • Obturator	1. Rengjør med hydrogenperoksid (halv styrke), sterilt, vanlig saltvann eller vann med mildt rengjøringsmiddel. 2. Etter rengjøring skal du skylle godt med sterilt saltvann for å fjerne eventuelle gjenværende rester av rengjøringsmiddel. 3. Lufttørk.

Shiley™-trakeostomiaputki

Tämä ohjeliite soveltuu seuraaville Shiley-tuotteille:

Distaalikuffillinen trakeostomiaputki XLT kertakäyttöisellä sisäkanyylilla
Proksimaalikuffillinen trakeostomiaputki XLT kertakäyttöisellä sisäkanyylilla
Distaalikuffiton trakeostomiaputki XLT kertakäyttöisellä sisäkanyylilla
Proksimaalikuffiton trakeostomiaputki XLT kertakäyttöisellä sisäkanyylilla
Kertakäyttöinen sisäkanyyli XLT


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


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


Kuffin lepohalkaisija

Tämä tuote sisältää DEHP:tä. Käytettäessä tuotetta ohjeiden mukaisesti saattaa esiintyä hyvin pientä altistumista jäännösmäärille dietyylihekyyliftalaattia. Ei ole mitään selvää kliinistä todistetta, että tämän tasoinen altistuminen lisää kliinistä riskiä. Kuitenkin, DEHP:lle altistumisriskin minimoimiseksi lapsilla, hoitohenkilökunnalla tai raskaana olevilla naisilla, tuotetta on käytettävä vain ohjeen mukaisesti.

Käyttäjä ei voi puhdistaa ja/tai steriloida tätä tuotetta riittävästi niin, että sen käyttö uudestaan olisi turvallista. Väline on senvuoksi kertakäyttöinen. Yritykset puhdistaa tai steriloida näitä tuotteita saattaa johtaa bioyhteensopimattomuuteen, infektioon, tai tuotteen vikaantumisriskeihin potilaalla.

Käyttöohjeet

Indikaatiot

Näiden välineiden käyttötarkoitus on tuottaa väylä henkitorveen ilmateiden aukipitämiseksi.

VAROITUKSET

- **Shiley-trakeostomiaputki XLT ja obturaattori ovat kertakäyttöisiä lääketieteellisiä laitteita. Niitä ei saa käyttää yli kaksikymmentäyhdeksää (29) päivää. Säännöllistä ja rutiininomaista trakeostomiaputken ja sen lisävarusteiden vaihtoa sekä vastaavan lääkärin suorittamia evaluointeja suositellaan.**
- **Shiley-sisäkanyyli XLT, niskanauha, ja Shiley TTH-trakeostomiaputken pidin ovat kertakäyttöisiä lääketieteellisiä laitteita. Niitä ei saa puhdistaa tai käyttää uudestaan.**
- **Lue nämä ohjeet huolellisesti ennen käyttöä. Nämä ohjeet koskevat vain Shiley-trakeostomiaputkea XLT ja Shiley-sisäkanyylia XLT.**
- **Laatikon sisältämälle alustalle pakatut tuotteet ovat steriilejä, mikäli pakkaus on avaamaton ja ehjä. Ei saa steriloida uudelleen. Ei saa altistaa lämpötiloille, jotka ylittävät 49 °C.**

- **Tässä pakkauksessa oleva Shiley™-sisäkanyyli XLT voidaan vaihtaa vain samankokoiseen ja samalla luettelonumerolla varustettuun Shiley-sisäkanyyliin XLT.**
- **Shiley-sisäkanyyli XLT on oltava paikallaan potilaan mekaanista ventilaatiota varten.**
- **Hengitys- tai anestesialetkustojen liittimien liittämisessä Shiley-sisäkanyyliin XLT vältä liiallisia pyöritys, lineaari- tai taivutusvoimia putkistoon ja/tai liittimiin estämään trakeostomiaputken vauriot.**
- **EJohtuen tuotteen erityisestä muotoilusta Shiley-sisäkanyyli XLT vaatii varovaista käsittelyä sisääntyönnössä ja poistossa. Sisäkanyylia sisääntyönnettäessä käytä pehmeää, samanlaista ja jatkuvaa liikettä käyttäen pienintä mahdollista voimaa täyden sisääntyönnön suorittamiseksi.**
- **Jos sisäkanyylin sisäänvienti ei onnistu, ota välittömästi yhteys lääkäriin.**
- **Mansetin täyttämiseen ei missään tapauksessa saa käyttää enempää kuin 25 elohopeamillimetrin ilmanpainetta (Hg). Mansetin liiallinen täyttäminen voi aiheuttaa henkitorven vammoja ja saattaa myös estää hengityksen avustusta.**
- **Jos potilas ei voi hengittää ilman apua, mansetin painetta on tarkkailtava säännöllisesti ja potilaan vuoteen vieressä on oltava trakeostomiaputkia valmiina vaihtoa varten.**
- **Älä käytä Shiley-trakeostomiaputkea XLT ja Shiley-sisäkanyylia XLT toimenpiteissä, jotka sisältävät LASERIN tai sähkökirurgisen aktiivisen elektrodin käytön laitteiden välittömässä läheisyydessä. Lasersäteen tai elektrodin kontakti trakeostomiaputken ja sisäkanyylin kanssa, erityisesti happirikkaita tai typpioksiduuliseoksia sisältävässä ympäristössä saattaa johtaa putken nopeaan palamiseen haitallisin lämpövaikutuksin sekä toksisiin palokaasupäästöihin.**
- **Magneettikuvauksen aikana pilottipallo on kiinnitettävä ventilaattoriletkuston Y-liittimen lähelle vähintään 3 cm:n päähän kohdealueelta, jottei pilottipallo liiku ja aiheuta kuvaan vääristymiä.**

VAROTOIMET

- Kaikkien trakeostomiaputkien ja niiden lisävarusteiden hävittämisessä on noudatettava huolellisuutta ja varovaisuutta. Lääketieteellisten välineiden hävittämisessä on noudatettava kaikkia paikallisia biologisesti vaarallisen jätteen käsittelyä koskevia sääntöjä.
- Shiley-sisäkanyyli XLT, niskanauha, ja Shiley TTH-trakeostomiaputken pidin ovat kertakäyttöisiä lääketieteellisiä laitteita. Niitä ei saa puhdistaa tai käyttää uudestaan.
- Kotihoitajien on annettava yksityiskohtaiset ohjeet kotihoidossa oleville potilaille näiden välineiden asianmukaisesta käytöstä.
- Mansetti tulee suipentaa asennuksen helpottamiseksi ja jotta estetään ruston teräviä reunoja puhkomasta sitä. Toimi seuraavasti: Täytä ensin mansetti. Vedä mansettia ulos ulomman kanyylin distaalisesta kärjestä käännettävää kaulusta kohti sitä mukaa kuin ilma poistuu mansetista. Älä käytä minkäänlaisia teräviä välineitä, kuten pihtejä tai verenvuodon tyrehdyttäjiä, jotka saattaisivat vahingoittaa mansettia.
- Vesiliukoista liukastavaa ainetta käytettäessä on tarkistettava, että putken sisäaukkoon ei pääse liukastavaa ainetta, koska se saattaa ehkäistä ventilaatiota. Öljypohjaisia voiteluaineita ei saa käyttää.
- Puhdista sisäänviejä (ks. taulukkoa 4) ja säilytä sitä potilaan lähellä paikassa, josta se on helppo saada tarvittaessa käsille.
- Jotta vältetään potilaaseeen kohdistuva paine, kaulusta voidaan tukea vapaana olevalla kädellä lukitustoimenpiteen aikana.

- Varmista, että pikalukkoliitin lukkiutuu kunnolla. Jos jokin sen osa on kulunut tai tuntuu löysältä, ilmoita asiasta heti lääkärille trakeostomiaputken pikaista vaihtamista varten.
- Tämä tuote on valmistettu pehmeistä materiaaleista, jotta se sopeutuisi hyvin henkitorven kudokseen, mikä on tärkeää potilaan mukavuuden ja laitteen toiminnan kannalta. Yksinkertaiset varokeinot Shiley™-kuffilla varustettujen trakeostomiaputkien asennuksen aikana ja niiden ollessa asennettuina paikoilleen edistävät niiden asianmukaista toimintaa ja minimoivat kuffin kulumista ja mahdollista rikkoutumista. Vältä kuffin täyttökanavan liiallista käsittelemistä, koska osana täyttöjärjestelmää se johtaa ilman kuffiin ja pitää sen siinä. On suositeltavaa pitää kuffin täyttökanavaa asennossa, joka sallii potilaan liikkuvuuden aiheuttamatta jännitettä kanavan ja kanyylin yhtymäkohtaan. On tärkeää estää nukan tai muiden hiukkasten pääseminen pilottipallon luer-venttiiliin.
- TTH-trakeostomiapidikettä saa käyttää vain ohjauksen alaisena. Lapsipotilaat, sekavassa tilassa olevat tai muita erityishoitoa tarvitsevia henkilöitä on tarkkailtava vahingossa tapahtuvan irtoamisen varalta.

HUOMAUTUS: Shiley-trakeostomiaputki XLT, Shiley-sisäkanyyli XLT, Shiley TTH-trakeostomiaputken pidin ja lisätarviketuotteet on valmistettu lääketieteelliseen käyttöön luokitelluista materiaaleista, jotka eivät sisällä lateksia.

Pakkausten sisältö – Katso taulukkoa 1.

Kuvaus – Katso taulukoista 2 ja 3 mittoja ja kokoja.

HUOMAUTUS: Kokoja esittävässä taulukossa 1 sisäläpimitta on sisäkanyylin kapeimmasta kohdasta. Ulkoläpimitta on ulkokanyylin (lukuunottamatta mansetin ominaisuuksia) ulkomitta. Pituus on etäisyys kauluksen potilaan puoleisesta päästä putken keskilinjan distaalikärkeen.

Shiley-trakeostomiaputket XLT ovat bioyhteensopivia, kaksoiskanyyli trakeostomiaputkia kertakäyttöisellä sisäkanyylilla. Ulkokanyyli on valmistettu lämpöherkästä polyvinyylikloridista ja varustettu röntgenpositiivisella viivalla helppoa läpivalaisussa havaitsemista varten. Pehmeä kääntyvä kaulus sallii mukautumisen yksilölliseen kaulan muotoon. 15mm:n liittimellä varustettu Shiley-sisäkanyyli XLT on läpinäkyvä helppoa tarkastusta varten ja sitä voidaan käyttää mekaaniseen hengitykseen vakio hengityslaitteen kanssa. Sileä pyöreäkärkinen sisäänviejä helpottaa putken paikalleen asettamista. Shiley-trakeostomiaputket XLT ovat saatavissa neljänä kokona: 5,0mm, 6,0mm, 7,0mm, ja 8,0mm sisäläpimitalla. Samankokoisia Shiley-sisäkanyyleja XLT on saatavissa lisätarvikkeina erikseen 10 pakkauksen laatikoissa.

Kuffilla varustetussa Shiley-trakeostomiaputkessa XLT on ohutseinäinen, korkeavolyyminen matalapainekuffi minimoimaan paine henkitorvessa. Kun mansetti on täytetty, se mukautuu henkitorven luonnolliseen muotoon tuottaen tiivistyksen alhaisella mansetinsisäisellä paineella. Mansetin täyttöletkussa on luer-venttiilillä varustettu ohjauspallo, joka pullistuu mansetin täyttyessä ilmalla.

Shiley TTH -trakeostomiaputken pidike on kaksiosainen, kaikkiin putkikokoihin sopiva yleispidike, jolla trakeostomiaputket pidetään paikoillaan. Se on valmistettu pehmeästä, hengittävästä pumpulitäytteisestä muovilaminaatista ja varustettu Velcro®-tarranauhoilla.

Velcro® on rekisteröity tavaramerkki, jonka omistaja on Velcro Inc., USA.

Käyttöohjeet

Putkien esivalmistelut

1. Trakeostomiaputken koon valinnan päättää lääkäri. Kotihoitajien annettava yksityiskohtaiset ohjeet näiden välineiden asianmukaisesta käytöstä kotihoidossa oleville potilaille.

Mansetin sovittaminen ja täyttötesti

HUOMAUTUS: Taulukossa 2 annetaan vuototestin täyttötilavuudet. Täyttövolyymit on annettu ainoastaan testitarkoitukseen. Lääkärin tai kotihoitajan kanssa on neuvoteltava siitä, mikä on sopiva täyttötilavuus tai paine silloin, kun putkea asetetaan henkitorveen.

2. Kuffilla varustetun Shiley™-trakeostomiuaputken XLT kuffi ja täyttöjäjestelmä on testattava mahdollisten vuotojen varalta ennen putken paikalleen asettamista. Testi voidaan tehdä seuraavasti: Täytä mansetti taulukossa 2 annetulla ilmamäärällä. Tarkkaile ilman poistumista useiden minuuttien ajan tai upota putki steriiliin suolaliuokseen ja katso näkyykö ilmakuplia. Poista ilma mansetista ennen asennusta.

Putken asettaminen

3. Aseta sisäänviejä trakeostomiaputkeen. Sisäänviejän tulee olla täysin paikallaan, ennen kuin trakeostomiaputki asetetaan potilaaseen. Asentamisen helpottamiseksi voidaan ulkokanyyliin, mansettiin ja sisäänviejän ulospäin työntyvään osaan levittää ohut kerros vesiliukoista liukastusainetta.
4. Putki asetetaan potilaan henkitorveen trakeostomian jälkeen. Kun putki on oikein paikallaan, sisäänviejä poistetaan välittömästi.
5. Shiley-sisäkanyyli XLT on ohutseinäinen maksimaalista ilmatieläpimittaa varten ja sillä on erityinen joustava muotoilu, joka sallii sen mukautuvan Shiley-trakeostomiaputken XLT in-situ muotoon.
   (a) Tarkasta aina Shiley-sisäkanyyli XLT ennen käyttöä. Jos sisäkanyyli on vaurioitunut, ryppyyntunut tai aukko ei ole kunnossa, hävitä kanyyli ja korvaa se uudella. Älä käytä vaurioitunutta sisäkanyylia.
   (b) Työnnä Shiley-sisäkanyyli XLT Shiley-trakeostomiaputkeen XLT ja lukitse se paikalleen. Shiley-sisäkanyyli XLT voidaan kostuttaa steriilillä suolaliuoksella tai vesiliukoisella voiteluaineella helpottamaan sisääntyöntöä. Lukitse Shiley-sisäkanyyli XLT paikalleen kääntämällä lukitusrengasta myötäpäivään, kunnes se pysähtyy. Shiley-trakeostomiaputkea XLT on aina käytettävä Shiley-sisäkanyyli XLT paikalleen asennettuna.

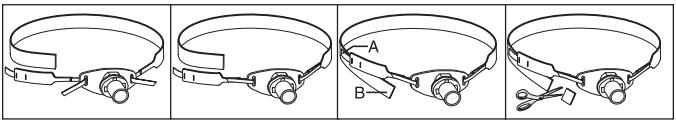
HUOMAUTUS: Sisäkanyylin on lukittu ainoastaan silloin, kun sisäkanyylin lukitusrenkaan merkinnät ja putken ulompi kanyyli ovat kohdakkain.

6. Shiley-sisäkanyyli XLT voidaan vaihtaa ylläpitämään potilaan ilmatietä ilman, että on tarpeen vaihtaa trakeostomiaputkea kokonaisuudessaan.
7. Poista Shiley-sisäkanyyli XLT Shiley-trakeostomiaputkesta XLT kääntämällä lukitusrengasta vastapäivään, kunnes se pysähtyy. Vedä hitaasti ulos ja hävitä.

Mansetin täyttäminen asettamisen jälkeen

8. Matalapaineinen mansetti täytetään ruiskuttamalla ilmaa täyttökanavan luer-venttiiliin. Mansetin täyttö- ja tyhjennysmenetelmä on jätettävä lääkärin arvioitavaksi.
9. Sido Shiley-trakeostomiaputki XLT potilaaseen käyttäen joko mukana toimitettua TTH-trakeostomiaputken pidintä tai niskanauhaa.

Kaavio 1 Kaavio 2 Kaavio 3 Kaavio 4



1-2 Vie kapea Velcro®-tarranauha reunuksen aukkojen lävitse ja kiinnitä muovilaminaattiin.

3-4 Säädä nauhat sopivan mittaisiksi potilaan niskan ympärille ja kiinnitä leveällä Velcro®-tarralla (A) nauhaan (B). Leikkaa liika pois.

Ilman poisto mansetista

10. Kerääntyneet eritteet täytyy ehkä imeä pois mansetin yläpuolelta ennen mansetin tyhjentämistä.
11. Matalapainemansetti tyhjennetään vetämällä ilmaa hitaasti pois luer-venttiilin kautta ruiskulla.

Putken poistaminen

12. Ennen koko trakeostomiaputken poistamista mansetti täytyy tyhjentää ruiskun avulla. Tällöin mansetti pääsee tulemaan stooma-aukon lävitse mahdollisimman vähin vastuksin.

Puhdistaminen

VAROITUKSET

- **Älä käytä minkään Shiley™-trakeostomiaputken XLT osan puhdistamiseen muita nesteitä tai kemiallisia aineita kuin sellaisia, joita on suositeltu allaolevassa Taulukossa 4, koska muiden aineiden käyttö saattaa vahingoittaa putkea.**
- **Shiley-sisäkanyylia XLT ja Shiley TTH-trakeostomiaputken pidintä ei saa puhdistaa tai käyttää uudestaan.**

Taulukossa 4

OSA	SUOSITELTU PUHDISTUS
• Kertakäyttöinen sisäkanyyli • TTH -trakeostomiaputken pidike • Niskanauha	**EI SAA PUHDISTAA TAI KÄYTTÄÄ UUDELLEEN.**
• Mansetillinen ulkokanyyli	Huuhtele varovasti steriilillä suolaliuoksella. Ilmakuivaa.
• Ulkokanyyli ilman mansettia • Kaulus • Sisäänviejä	1. Puhdista vetyperoksidilla (puoliksi laimennettuna), steriilillä, normaalilla suolaliuoksella tai vedellä ja miedolla saippualla. 2. Huuhtele puhdistamisen jälkeen steriilillä suolaliuoksella kaikki puhdistusainejäämät pois. 3. Ilmakuivaa.

Σωλήνας τραχειοστομίας Shiley™

Αυτό το φυλλάδιο οδηγιών αναφέρεται στα ακόλουθα προϊόντα της Shiley:

Σωλήνας τραχειοστομίας XLT με αεροθάλαμο, περιφερικός με εσωτερική κάνουλα μίας χρήσης
Σωλήνας τραχειοστομίας XLT με αεροθάλαμο, εγγύς με εσωτερική κάνουλα μίας χρήσης
Σωλήνας τραχειοστομίας XLT χωρίς αεροθάλαμο, περιφερικός με εσωτερική κάνουλα μίας χρήσης
Σωλήνας τραχειοστομίας XLT χωρίς αεροθάλαμο, εγγύς με εσωτερική κάνουλα μίας χρήσης
Εσωτερική κάνουλα XLT μίας χρήσης



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



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



Διάμετρος στήριξης αεροθαλάμου

Το προϊόν αυτό περιέχει DEHP. Όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες, ενδέχεται να προκύψει πολύ περιορισμένη έκθεση σε ίχνη DEHP. 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 και εγκύους γυναίκες, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.

Το προϊόν αυτό δε μπορεί να καθαριστεί ή/ και να αποστειρωθεί επαρκώς από το χρήστη, ώστε να εξασφαλίζεται η ασφαλής επαναληπτική χρήση του και, επομένως, προορίζεται για μία χρήση μόνο. Οι απόπειρες καθαρισμού ή αποστείρωσης των συσκευών αυτών μπορεί να οδηγήσουν σε βιο-ασυμβατότητα, μόλυνση ή κινδύνους για τον ασθενή λόγω αστοχίας του προϊόντος.

Οδηγίες χρήσης

Ενδείξεις

Οι συσκευές προορίζονται για χρήση στη δημιουργία πρόσβασης στην τραχεία για διαχείριση των αεραγωγών.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- **Ο σωλήνας τραχειοστομίας XLT της Shiley και το επιπωματικό είναι ιατρικές συσκευές για χρήση σε έναν ασθενή και η χρήση τους δεν πρέπει να υπερβαίνει τις εικοσι εννέα (29) ημέρες. Συνιστώνται οι συχνές και τακτικές αλλαγές του σωλήνα τραχειοστομίας και των παρελκομένων του οι οποίες και πρέπει να αξιολογούνται από πτυχιούχο ιατρό.**
- **Η εσωτερική κάνουλα XLT της Shiley, το στηρικτικό λαιμού και η θήκη σωλήνα τραχειοστομίας TTH της Shiley είναι ιατρικές συσκευές μίας χρήσης και έχουν σχεδιαστεί για μία χρήση και δεν πρέπει να καθαρίζονται ή να επαναχρησιμοποιούνται.**

- **Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες πριν από τη χρήση. Αυτές οι οδηγίες είναι εφαρμόσιμες μόνο για το σωλήνα τραχειοστομίας XLT της Shiley™ και την εσωτερική κάνουλα XLT της Shiley.**
- **Τα προϊόντα που είναι συσκευασμένο μέσα στο δίσκο είναι αποστειρωμένα εκτός και αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. Μην επαναποστειρώνετε. Μην εκθέτετε σε θερμοκρασίες άνω των 49° C (120° F).**
- **Η εσωτερική κάνουλα XLT της Shiley που παρέχεται σε αυτή τη συσκευασία μπορεί να αντικατασταθεί μόνο από μία εσωτερική κάνουλα XLT της Shiley του ίδιου μεγέθους και αριθμού καταλόγου.**
- **Μία εσωτερική κάνουλα XLT της Shiley πρέπει να τοποθετηθεί για να γίνει μηχανικός αερισμός του ασθενούς.**
- **Κατά τη διάρκεια και έπειτα από τη σύνδεση αναπνευστικών ή αναισθητικών συνδέσμων στην εσωτερική κάνουλα XLT της Shiley, αποφεύγετε την άσκηση υπερβολικής περιστροφικής, γραμμικής ή παλινδρομικής πίεσης στη σωλήνωση ή/ και στους συνδέσμους, για να αποτρέπετε την πρόκληση βλάβης στο σωλήνα τραχειοστομίας.**
- **Λόγω του ειδικού της σχεδίου, η εσωτερική κάνουλα XLT της Shiley απαιτεί προσεκτικό χειρισμό κατά την εισαγωγή και την αφαίρεσή της. Όταν κάνετε εισαγωγή μίας εσωτερικής κάνουλας, οι κινήσεις σας πρέπει να είναι απαλές, σταθερές και συνεπείς, ασκώντας την ελάχιστη πίεση που χρειάζεται για την πλήρη εισαγωγή.**
- **Αν δεν μπορείτε να εισαγάγετε ή να αφαιρέσετε τον εσωτερικό σωληνίσκο, επικοινωνήστε αμέσως με γιατρό.**
- **Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πίεση αέρα πάνω από 25 mm υδραργύρου (Hg) για το φούσκωμα του μπαλονιού. Η υπερβολική διαστολή του μπαλονιού ενδέχεται να προκαλέσει τραχειακή βλάβη και μπορεί να παρεμποδίσει τον αερισμό.**
- **Ως επιπλέον προφύλαξη για ασθενείς που εξαρτώνται από αναπνευστήρα, η διαστολή του μπαλονιού θα πρέπει να ελέγχεται σε τακτά διαστήματα και οι ανταλλακτικοί σωλήνες τραχειοστομίας και ο εσωτερικός σωληνίσκος θα πρέπει να φυλάσσονται δίπλα στην κλίνη.**
- **Μη χρησιμοποιείτε το σωλήνα τραχειοστομίας XLT της Shiley και την εσωτερική κάνουλα XLT της Shiley σε επεμβάσεις που περιλαμβάνουν τη χρήση ΛΕΙΖΕΡ ή ενεργού ηλεκτροχειρουργικού ηλεκτροδίου στην άμεση περιοχή κοντά στις συσκευές. Η επαφή της ακτίνας ή του ηλεκτροδίου με το σωλήνα τραχειοστομίας και τον εσωτερικό σωληνίσκο, ιδιαίτερα παρουσία εμπλουτισμένων μιγμάτων οξυγόνου ή μιγμάτων που περιέχουν οξείδιο του αζώτου, μπορεί να προκαλέσει ταχεία ανάφλεξη του σωλήνα με επιβλαβείς θερμικές επιπτώσεις και με εκπομπή τοξικών παραγώγων.**
- **Κατά τη διάρκεια μιας σάρωσης μαγνητικής τομογραφίας (MRI), το μπαλονάκι-πιλότος 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.**

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Πρέπει να λαμβάνονται μέτρα προφύλαξης κατά την απόρριψη οποιωνδήποτε συσκευών σωλήνων τραχειοστομίας και των παρελκομένων. Η απόρριψη ιατρικών συσκευών πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους σχετικούς κρατικούς κανονισμούς για βιολογικά επικίνδυνα απορρίμματα.
- Η εσωτερική κάνουλα XLT της Shiley, το στηρικτικό λαιμού και η θήκη σωλήνα τραχειοστομίας TTH της Shiley έχουν σχεδιαστεί για μία χρήση και δεν πρέπει να καθαρίζονται ή να επαναχρησιμοποιούνται.
- Οι ασθενείς που νοσηλεύονται στο σπίτι πρέπει να διδάσκονται προσεκτικά από τον υπεύθυνο παροχής κατ' οίκον νοσηλείας την κατάλληλη χρήση και το χειρισμό των σωλήνων τραχειοστομίας και των παρελκομένων.

- Για να διευκολύνετε την εισαγωγή και για να προστατέψετε τη φούσκα από διάτρηση από κοφτερές άκρες χόνδρων, η φούσκα θα πρέπει να είναι σταδιακά λεπτυνόμενη προς τα πίσω. Κάτι τέτοιο μπορεί να επιτευχθεί φουσκώνοντας πρώτα τη φούσκα. Κατόπιν μετακινήστε με προσοχή τη φούσκα μακριά από το περιφερικό άκρο του εξωτερικού σωληνίσκου προς το περιστρεφόμενο αυχενικό έλασμα καθώς ο υπολειπόμενος αέρας αφαιρείται με ξεφούσκωμα. Μη μεταχειριστείτε οποιαδήποτε αιχμηρά εργαλεία όπως λαβίδες ή αιμοστατικά που μπορούν να προκαλέσουν ζημιά στη φούσκα κατά τη λέπτυνση προς τα πίσω.
- Όταν χρησιμοποιείτε ένα υδατοδιαλυτό λιπαντικό, επαληθεύστε ότι το λιπαντικό δεν εισέρχεται στον αυλό του σωλήνα και δεν τον αποφράζει, πράγμα το οποίο μπορεί να περιορίσει τον αερισμό. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται λιπαντικά με βάση το πετρέλαιο.
- Το πώμα πρέπει να καθαρίζεται (Ανατρέξτε στον Πίνακα 4) και κατόπιν να αποθηκεύεται σε χώρο με εύκολη πρόσβαση, κοντά στον ασθενή, σε περίπτωση που χρειαστεί.
- Για να αποφύγετε την άσκηση πίεσης στον ασθενή, το αυχενικό έλασμα μπορεί να σταθεροποιηθεί με το ελεύθερο χέρι σας κατά τη διάρκεια της διαδικασίας ασφάλισης.
- Επαληθεύστε ότι ο σύνδεσμος περιστροφικής ασφάλισης συμπλέκεται καλά. Εάν κάποια εξαρτήματα φθαρούν ή χαλαρώσουν, αναφέρετέ το αμέσως στο γιατρό σας για έγκαιρη αντικατάσταση του σωλήνα τραχειοστομίας.
- Το προϊόν αποτελείται από μαλακά υλικά ώστε να μοιάζει με τους τραχειακούς ιστούς για απόδοση και άνεση του ασθενούς. Οι απλές προφυλάξεις κατά το χειρισμό του σωλήνα τραχειοστομίας XLT με αεροθάλαμο Shiley™ κατά την εισαγωγή και όταν τοποθετηθεί στη θέση του θα διευκολύνουν τη σωστή λειτουργία και θα ελαχιστοποιήσουν τα σχισίματα και τις θραύσεις στον αεροθάλαμο. Αποφύγετε το τράβηγμα ή το χειρισμό της γραμμής έκπτυξης, καθώς είναι σχεδιασμένη να μεταφέρει και να διατηρεί αέρα ως μέρος του συστήματος έκπτυξης του αεροθαλάμου. Συνιστάται η γραμμή έκπτυξης να διατηρείται σε θέση που να επιτρέπει στον ασθενή να κινείται χωρίς να ασκεί τάση στο σημείο συνένωσης της γραμμής με την εξωτερική κάνουλα. Μην επιτρέψετε την είσοδο χνουδιού ή άλλων σωματιδίων στη βαλβίδα luer του μπαλονιού- οδηγού.
- Χρησιμοποιήστε το στερεωτικό σωλήνα τραχειοστομίας TTH μόνο σε περιβάλλον εποπτευόμενης παροχής φροντίδας. Παιδιατρικοί ή ασθενείς σε κατάσταση σύγχυσης και άλλα άτομα που απαιτούν ιδιαίτερη φροντίδα θα πρέπει να παρακολουθούνται ώστε να αποφεύγεται η ακούσια απόσπαση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο σωλήνας τραχειοστομίας XLT της Shiley, η εσωτερική κάνουλα XLT της Shiley, η θήκη του σωλήνα τραχειοστομίας TTH της Shiley και τα παρελκόμενα προϊόντα αποτελούνται από υλικά ιατρικού βαθμού που δεν περιέχουν λατέξ.

Περιεχόμενα των συσκευασιών – Ανατρέξτε στον Πίνακα 1.

Περιγραφή – Ανατρέξτε στον Πίνακα 2 και 3 για την επιλογή των κατάλληλων διαστάσεων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι διαστάσεις αναφέρονται στην εσωτερική διάμετρο (I.D.) που είναι η εσωτερική διάμετρος του εσωτερικού σωληνίσκου στη μικρότερη θέση. Η εξωτερική διάμετρος (O.D.) I.D. είναι η εξωτερική διάμετρος του εξωτερικού σωληνίσκου (χωρίς να συμπεριλαμβάνονται τα χαρακτηριστικά της φούσκας). Μήκος είναι η απόσταση από το αυχενικό έλασμα από την πλευρά του ασθενούς μέχρι την κεντρική γραμμή του σωλήνα.

Οι σωλήνες τραχειοστομίας XLT της Shiley™ είναι βιο-συμβατοί σωλήνες τραχειοστομίας διπλής κάνουλας με εσωτερική κάνουλα μίας χρήσης. Η εξωτερική κάνουλα κατασκευάζεται από θερμοευαίσθητο χλωριούχο πολυβινύλιο με ακτινοσκιερή γραμμή που βοηθά στην ακτινογραφική οπτικοποίηση. Μια μαλακή περιστρεφόμενη αυχενική πλάκα επιτρέπει την προσαρμογή στις ιδιαίτερες αυχενικές ανατομίες. Η εσωτερική κάνουλα XLT της Shiley με σύνδεσμο 15 mm είναι διαφανής για εύκολη επιθεώρηση και μπορεί να χρησιμοποιηθεί για το μηχανικό αερισμό με τυπικό αναπνευστικό εξοπλισμό. Η ομαλή, στρογγυλεμένη επιπωματική θύρα διευκολύνει την εισαγωγή. Οι σωλήνες τραχειοστομίας XLT της Shiley διατίθενται σε τέσσερα μεγέθη: Ε.Δ. 5,0mm, 6,0mm, 7,0mm και 8,0mm. Επιπλέον εσωτερικές κάνουλες XLT της Shiley στα ίδια μεγέθη διατίθενται ξεχωριστά σε συσκευασία των 10.

Ο σωλήνας τραχειοστομίας XLT με αεροθάλαμο της Shiley έχει έναν αεροθάλαμο λεπτού τοιχώματος, μεγάλου όγκου και χαμηλής πίεσης για την ελαχιστοποίηση της πίεσης στην τραχεία. Όταν διαστέλλεται, η φούσκα ακολουθεί το φυσικό σχήμα της τραχείας παρέχοντας ένα σφράγισμα με χαμηλή πίεση εντός της φούσκας. Η γραμμή διαστολής της φούσκας έχει μια βαλβίδα luer με ένα ενσωματωμένο μπαλόνι-οδηγό για τη μέτρηση της διαστολής της φούσκας.

Το στερεωτικό σωλήνα τραχειοστομίας Shiley TTH είναι ένα άνετο στερεωτικό δύο τεμαχίων, ενός μεγέθους κατάλληλου για όλους, που χρησιμοποιείται για να ασφαλίζει όλους τους σωλήνες τραχειοστομίας. Κατασκευασμένο από μαλακό αφρώδες υλικό επενδεδυμένο με βαμβάκι και καλυμμένο με συνδετήρες Velcro®.

Το Velcro® είναι σήμα κατατεθέν της Velcro Inc., USA

Οδηγίες χρήσης

Προετοιμασία σωλήνα

1. Η επιλογή του μεγέθους του σωλήνα τραχειοστομίας εναπόκειται στην κρίση του γιατρού. Οι ασθενείς που νοσηλεύονται στο σπίτι πρέπει να διδάσκονται προσεκτικά από τον υπεύθυνο για την παροχή κατ' οίκον νοσηλείας την κατάλληλη χρήση και το χειρισμό της συσκευής αυτής.

Δοκιμή της φούσκας και της διαστολής πριν από την εισαγωγή

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ανατρέξτε στον Πίνακα 2 για τους όγκους διαστολής της δοκιμής για διαρροή. Οι όγκοι διαστολής προορίζονται αποκλειστικά για σκοπούς δοκιμής. Συμβουλευτείτε το γιατρό ή τον υπεύθυνο παροχής κατ' οίκον νοσηλείας για τον κατάλληλο όγκο διαστολής/πίεσης όταν ο σωλήνας είναι τοποθετημένος μέσα στην τραχεία.

2. Με το σωλήνα τραχειοστομίας XLT με αεροθάλαμο της Shiley, ο αεροθάλαμος και το σύστημα έκπτυξης πρέπει να δοκιμάζονται για διαρροή πριν από την εισαγωγή του σωλήνα. Η δοκιμή μπορεί να πραγματοποιηθεί ως ακολούθως: Εκτελέστε διαστολή της φούσκας με τον όγκο αέρα που υποδεικνύεται στον Πίνακα 2. Κατόπιν είτε παρατηρήστε για αρκετά λεπτά μήπως ξεφουσκώσει είτε βυθίστε το σωλήνα σε στείρο αλατούχο διάλυμα και παρατηρήστε για τυχόν διαρροή αέρα. Ξεφουσκώστε εντελώς τη φούσκα πριν από την εισαγωγή.

Εισαγωγή

3. Εισάγετε το πώμα στο σωλήνα τραχειοστομίας. Το πώμα πρέπει να εφαρμόσει πλήρως πριν από την εισαγωγή του σωλήνα τραχειοστομίας στον ασθενή. Μια λεπτή επίστρωση από υδατοδιαλυτό λιπαντικό μπορεί να επαλειφτεί τόσο στον εξωτερικό σωληνίσκο, όσο και στη φούσκα και το τμήμα του πώματος που προεξέχει έτσι ώστε να διευκολυνθεί η εισαγωγή.

4. Αφού εκτελεστεί η διαδικασία της τραχειοστομίας, εισαγάγετε το σωλήνα στην τραχεία του ασθενούς. Αφού ο σωλήνας τοποθετηθεί σωστά στη θέση του, αφαιρέστε αμέσως το πώμα.
5. Η εσωτερική κάνουλα XLT της Shiley™ διαθέτει λεπτό τοίχωμα για να παρέχει τη μέγιστη διάμετρο αεραγωγού και ειδικό εύκαμπτο σχέδιο για να μπορεί να πάρει επιτόπου το σχήμα του σωλήνα τραχειοστομίας XLT της Shiley.
   (a) Επιθεωρείτε πάντα την εσωτερική κάνουλα XLT της Shiley πριν από τη χρήση. Αν η εσωτερική κάνουλα παρουσιάζει βλάβη, τσάκισμα ή συμβιβασμό του αυλού, απορρίψτε και αντικαταστήστε με νέα εσωτερική κάνουλα. Μην εισάγετε εσωτερική κάνουλα που εμφανίζει βλάβη.
   (b) Εισαγάγετε την εσωτερική κάνουλα XLT της Shiley στο σωλήνα τραχειοστομίας XLT της Shiley και ασφαλίστε στη θέση της. Η εσωτερική κάνουλα XLT της Shiley μπορεί να υγρανθεί με στείρο φυσιολογικό ορό ή υδατοδιαλυτό λιπαντικό για να διευκολύνεται η εισαγωγή. Για να ασφαλίσετε την εσωτερική κάνουλα XLT της Shiley στη θέση της, στρέψτε το δακτύλιο ασφάλισης δεξιόστροφα, μέχρι να σταματήσει. Ο σωλήνας τραχειοστομίας XLT της Shiley *πρέπει πάντα* να χρησιμοποιείται με εσωτερική κάνουλα XLT της Shiley στη θέση της.

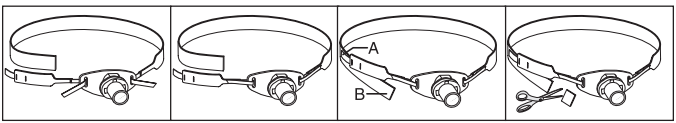
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο εσωτερικός σωληνίσκος ασφαλίζεται μόνον όταν ευθυγραμμιστούν τα σημεία των ενδείξεων του δακτυλίου ασφάλισης του εσωτερικού σωληνίσκου και του εξωτερικού σωληνίσκου του σωλήνα.

6. Η εσωτερική κάνουλα XLT της Shiley μπορεί να αντικατασταθεί για να διατηρείται η βατότητα του αεραγωγού χωρίς να απαιτείται η αλλαγή ολόκληρου του σωλήνα τραχειοστομίας.
7. Για να αφαιρέσετε την εσωτερική κάνουλα XLT της Shiley από το σωλήνα τραχειοστομίας XLT της Shiley, στρέψτε αριστερόστροφα το δακτύλιο ασφάλισης μέχρι να σταματήσει. Αποσύρετε αργά και απορρίψτε.

Διαστολή φούσκας μετά την εισαγωγή

8. Φουσκώστε τη φούσκα χαμηλής πίεσης εγχέοντας αέρα στη βαλβίδα luer της γραμμής διαστολής. Η επιλογή της διαδικασίας διαστολής και συστολής εναπόκειται στην κρίση του γιατρού.
9. Ασφαλίστε το σωλήνα τραχειοστομίας XLT της Shiley στον ασθενή χρησιμοποιώντας είτε τη θήκη σωλήνα τραχειοστομίας TTH είτε το στηρικτικό λαιμού που παρέχεται.

Διάγραμμα 1 Διάγραμμα 2 Διάγραμμα 3 Διάγραμμα 4



1-2 Περάστε τους στενούς συνδετήρες Velcro® μέσα από τις σχισμές του κολάρου και συνδέστε στην επένδυση του αφρώδους υλικού.

3-4 Ρυθμίστε τις ταινίες στο κατάλληλο μήκος γύρω από τον αυχένα του ασθενούς, ενώστε το φαρδύ συνδετήρα Velcro® (A) στην ταινία (B). Κόψτε το κομμάτι που περισσεύει.

Συστολή φούσκας

10. Τυχόν συσσωρευμένες εκκρίσεις πάνω από τη φούσκα μπορεί να πρέπει να απομακρυνθούν με αναρρόφηση πριν να ξεφουσκώσει η φούσκα.
11. Για να ξεφουσκώσετε τη φούσκα χαμηλής πίεσης, αποτραβήξτε αργά αέρα από τη βαλβίδα luer της γραμμής διαστολής χρησιμοποιώντας μια σύριγγα.

Αφαίρεση σωλήνα

12. Πριν να αφαιρέσετε ολόκληρο το σωλήνα τραχειοστομίας, η φούσκα (αν υπάρχει) πρέπει να ξεφουσκώσει εντελώς με μια σύριγγα. Με αυτό τον τρόπο εξασφαλίζεται ότι η φούσκα περνά διαμέσου του στομίου με ελάχιστη αντίσταση.

Καθαρισμός

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- **Μη χρησιμοποιείτε διαλύματα και χημικές ουσίες εκτός αυτών που συνιστώνται στον Πίνακα 4 για τον καθαρισμό οποιουδήποτε τμήματος του σωλήνα τραχειοστομίας XLT της Shiley™, καθώς μπορεί να προκύψει βλάβη.**
- **Η εσωτερική κάνουλα XLT της Shiley και η θήκη του σωλήνα τραχειοστομίας TTH της Shiley δεν πρέπει να καθαρίζονται και να επαναχρησιμοποιούνται.**

Πίνακα 4

ΕΞΑΡΤΗΜΑ	ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ
• Αναλώσιμος εσωτερικός σωληνίσκος • Στερεωτικό σωλήνα τραχειοστομίας TTH • Ιμάντας αυχένα	**ΜΗΝ ΚΑΘΑΡΙΖΕΤΕ ΚΑΙ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ.**
• Εξωτερικός σωληνίσκος με φούσκα	Ξεπλύνετε απαλά με στείρο αλατούχο διάλυμα. Στεγνώστε με αέρα.
• Εξωτερικός σωληνίσκος χωρίς φούσκα • Αυχενικό έλασμα • Πώμα	1. Καθαρίστε με υπεροξείδιο του υδρογόνου (ημίσειας ισχύος), στείρο φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα ή νερό και ένα ήπιο απορρυπαντικό. 2. Μετά τον καθαρισμό, ξεπλύνετε καλά με στείρο αλατούχο διάλυμα για να αφαιρέσετε τυχόν υπολείμματα του καθαριστικού διαλύματος. 3. Στεγνώστε με αέρα.

Shiley™ Trakeostomi Tüpü

Bu talimat eki aşağıdakiler için geçerlidir
Shiley ürünleri:

Trakeostomi Tüpü XLT Kaflı Distal, Tek Kullanımlık İç Kanüllü
Trakeostomi Tüpü XLT Kaflı Proksimal, Tek Kullanımlık İç Kanüllü
Trakeostomi Tüpü XLT Kafsız Distal, Tek Kullanımlık İç Kanüllü
Trakeostomi Tüpü XLT Kafsız Proksimal, Tek Kullanımlık İç Kanüllü
İç Kanül XLT, Tek Kullanımlık


Ürün içinde veya ambalajda bulunan veya mevcut bir maddenin tanımı.


Ürün içinde veya ambalajda bulunmayan veya mevcut olmayan bir maddenin tanımı.


Boş kaf çapı

Bu ürün, DEHP içerir. Belirtildiği şekilde kullanıldığında çok düşük miktarlarda DEHP'ye sınırlı maruz kalma olabilir. Bu maruz kalma derecesinin klinik riski arttırdığı konusunda açık klinik bulgular yoktur. Ancak çocuklarda ve hamile veya emziren kadınlarda DEHP'ye maruz kalma riskini en aza indirmek üzere bu ürün sadece belirtildiği şekilde kullanılmalıdır.

Bu ürün kullanıcı tarafından güvenli şekilde tekrar kullanımı kolaylaştırmak üzere yeterince temizlenemez ve/veya sterilize edilemez ve bu nedenle tek kullanım amaçlıdır. Bu cihazları temizleme veya sterilize etme girişimleri hasta açısından biyolojik uyumsuzluk, enfeksiyon veya ürün arızası riskleriyle sonuçlanabilir.

Kullanma Talimatı

Endikasyonlar

Bu cihazların hava yolu yönetimi için trakeal erişim sağlamak amacıyla kullanılması amaçlanmıştır.

UYARILAR

- **Shiley Trakeostomi Tüpü XLT ve obtüratörü tek hastada kullanılan tıbbi cihazlardır ve kullanımı yirmi dokuz (29) günü geçmemelidir. Trakeostomi tüpünün ve aksesuarlarının sık ve düzenli bir şekilde değiştirilmesi önerilmektedir. Bu işlem, kalifiye doktor tarafından değerlendirilmelidir.**
- **Shiley İç Kanülü XLT, boyun kayışı ve Shiley TTH Trakeostomi Tüpü Tutucu, tek kullanımlık tıbbi cihazlardır ve tek hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır ve temizlenmemeli veya tekrar kullanılmamalıdır.**
- **Kullanmadan önce bu talimatı dikkatle okuyun. Bu talimatlar sadece Shiley Trakeostomi Tüpü XLT, Shiley İç Kanülü XLT için geçerlidir.**
- **Kutu içindeki tepside ambalajlanmış ürünler ambalaj açılmadığı ve hasar görmediği sürece sterildir. Tekrar sterilize etmeyin. 49°C (120°F) üzerindeki sıcaklıklara maruz bırakmayın.**
- **Bu ambalajda verilen Shiley İç Kanülü XLT yerine yalnızca aynı boyut ve katalog numarasına sahip bir Shiley İç Kanülü XLT kullanılabilir.**

- **Hastaya mekanik ventilasyon uygulanması için Shiley™ İç Kanülü XLT kullanıma hazır olmalıdır.**
- **Solunum veya anestezi boru konektörlerinin Shiley İç Kanülü XLT'ye takılması sırasında ve sonrasında, trakeostomi tüpünün zarar görmesini önlemek için boru ve/veya konektörlere aşırı rotasyonel, lineer veya sallayıcı güçler uygulamaktan kaçının.**
- **Özel tasarımından dolayı, Shiley İç Kanülü XLT yerleştirme ve çıkarma sırasında dikkatlice kullanılmalıdır. İç kanülü yerleştirirken, tam yerleştirme için gerekli minimum kuvveti kullanarak, pürüzsüz, eşit ve tutarlı bir hareket uygulayın.**
- **İç kanülü yerleştiremiyor veya çıkaramıyorsanız hemen bir doktorla irtibat kurun.**
- **Balonu şişirmek için asla 25 mm cıva (Hg) üzerinde hava basıncı kullanılmamalıdır. Kafın fazla şişirilmesi, trakeada hasara neden olabilir ve ventilasyonu engelleyebilir.**
- **Ventilatöre bağımlı hastalarda ek bir önlem olarak kaf şişliği düzenli olarak kontrol edilmeli ve hastanın yatağının yanında yedek trakeostomi tüpleri ve iç kanül bulundurulmalıdır.**
- **Cihazın hemen yakınında LASER ya da elektrocerrahi etkin elektrodun kullanılacağı işlemlerde Shiley Trakeostomi Tüpü XLT ve Shiley İç Kanülü XLT kullanmayın. Özellikle oksijen açısından zengin ya da nitrojen oksit içeren karışımların varlığında ışının ya da elektrodun trakeostomi tüpü ve iç kanülle temas etmesi, tüpün tehlikeli ısıl etkiler ve toksik emisyonlar ile hızlı bir şekilde yanmasına neden olabilir.**
- **Bir MRI taraması sırasında pilot balonun hareketi ve görüntü bozulmasını önlemek amacıyla ventilatör devresinin Y konektörünün yakınında, ilgi alanından en az 3 cm uzakta güven altına alınması gerekir.**

DİKKAT EDİLECEK NOKTALAR

- Trakeostomi tüpü cihazları ve aksesuarlarını atarken önlem alınmalıdır. Tıbbi cihazların atılması, biyolojik açıdan tehlikeli atıklar için geçerli ulusal yönetmeliklere uygun olarak yapılmalıdır.
- Shiley İç Kanülü XLT, boyun kayışı ve Shiley TTH Trakeostomi Tüpü Tutucu, tek kullanım için tasarlanmıştır ve temizlenmemeli veya tekrar kullanılmamalıdır.
- Evde bakım ortamında bulunan hastalar, trakeostomi tüpü ve aksesuarlarının düzgün kullanılması konusunda bir Evde Bakım Sağlayıcı tarafından dikkatli biçimde bilgilendirilmelidir.
- İnsersiyonu kolaylaştırmak ve kıkırdağın keskin kenarları tarafından kafın delinmesini önlemek için kaf geriye doğru daralıyor olmalıdır. Bu durum kafın önce şişirilmesiyle sağlanabilir. Sonra, söndürme yoluyla kalan hava çıkarılırken kafı dış kanülün distal ucundan döner boyun plakasına doğru yavaşça hareket ettirin. Kafı daraltma sırasında zarar verebilecek forseps ya da hemostat gibi herhangi bir keskin alet kullanmayın.
- Suda çözünür bir kayganlaştırıcı kullanırken kayganlaştırıcının tüp lümenine girip tıkanmaya ve sonuçta havalandırmanın sınırlanmasına neden olmadığından emin olun. Petrol tabanlı kayganlaştırıcılar kullanılmamalıdır.
- Obturatör temizlenmeli (Bakınız Tablo 4) ve sonra gerekli olması ihtimaline karşı erişilebilir bir konumda hastaya yakın olarak saklanmalıdır.
- Hastaya basınç uygulamaktan kaçınmak için kilitleme işlemi sırasında boyun plakası serbest elinizle sabitlenebilir.

- Döndürülerek kilitlenen konektörün sağlam biçimde yerleştiğinden emin olun. Parçalar aşınır veya gevşerse bu durumu trakeostomi tüpünün kısa sürede değiştirilmesi için hemen doktora bildirin.
- Bu ürün, trakea dokusunda performanslı ve hastayı rahat ettirecek şekilde kullanılması için yumuşak malzemelerden yapılmıştır. İnsersiyon sırasında ve yerindeyken Shiley™ Kaflı Trakeostomi Tüpü XLT'nin kullanımıyla ilgili basit önlemler kafın uygun çalışmasını kolaylaştıracak ve yırtık ve çatlakları en aza indirecektir. Şişirme hattını çekmekten veya hareket ettirmekten kaçının çünkü kaf şişirme sisteminin bir parçası olarak hava iletmek ve tutmak üzere tasarlanmıştır. Şişirme hattının, hat ile dış kanül bileşkesi üzerinde gerginlik yaratmadan hastanın hareket etmesine olanak sağlayacak bir konumda tutulması önerilir. Pilot balonun luer valfine kumaş tiftiği ya da diğer parçacıkların girmesini önleyin.
- TTH Trakeostomi Tüpü Tutucusunu sadece gözetim altındaki bakım ortamlarında kullanın. Çocuk hastalar, konfüzyondaki hastalar ve özel bakım gerektiren diğer bireyler istemeden çıkarmayı önlemek için izlenmelidir.

NOT: Shiley Trakeostomi Tüpü XLT, Shiley İç Kanülü XLT, Shiley TTH Trakeostomi Tüpü Tutucu ve Aksesuar Ürünleri lateks materyali içermeyen tıbbi sınıf malzemelerden yapılmıştır.

Ambalaj İçeriği - Bakınız Tablo 1.

Tanım - Büyüklük Belirleme Açısından Boyutlar için Bakınız Tablo 2 ve 3.

NOT: Büyüklük belirleme için boyutlar olarak en küçük konumda iç kanülün iç çapı için I.D. (İç Çap) ve dış kanülün dış çapı için O.D. (Dış Çap) (kaf özellikleri dahil değildir) kullanılır. Uzunluk, boyun plakasının hasta tarafından tüpün orta çizgisinin distal ucuna kadar olan mesafedir.

Shiley Trakeostomi Tüpleri XLT tek kullanımlık İç Kanüllere sahip, biyo-uyumlu, çift kanüllü trakeostomi tüpleridir. Dış kanül, radyografik görüntülemeye yardımcı olması için bir radyoopak çizgisi olan termosensitif polivinil klorürden üretilmiştir. Yumuşak döner boyun plakası sayesinde, her türlü boyun anatomisine uyum sağlarlar. 15 mm konektörlü. Shiley İç Kanülü XLT, inceleme kolaylığı için yarı saydamdır ve mekanik ventilasyon için standart solunum ekipmanıyla birlikte kullanılabilir. Düzgün, yuvarlak uçlu obturatör, insersiyonu kolaylaştırır. Shiley Trakeostomi Tüpleri XLT dört büyüklükte sağlanır: 5,0mm, 6,0mm, 7,0mm ve 8,0mm I.D. Aynı boyutta ek Shiley İç Kanülleri XLT ayrıca 10'lu karton paketlerde sağlanır.

Kaflı Shiley Trakeostomi Tüpü XLT'de trakedeki basıncı en aza indiren ince duvarlı, yüksek hacimli, düşük basınçlı bir kaf bulunmaktadır. Şişirildiğinde, kaf trakeanın doğal şekline uyum sağlayarak düşük kaf içi basınçta sızdırmazlık sağlar. Kaf şişirme hattında, kaf şişirmeye işaret edecek şekilde entegre bir pilot balona sahip bir luer valf bulunmaktadır.

Shiley TTH Trakeostomi Tüpü Tutucu tüm trakeostomi tüplerini sabitlemek için kullanılan rahat, iki parçalı, tek büyüklüğün herkese uyduğu bir tutucudur. Velcro® tutturucular ile lamine edilmiş yumuşak, hava geçiren, pamuk kaplı köpükten yapılmıştır.

Velcro® , Velcro Inc. A.B.D.'nin tescilli bir ticari markasıdır.

Kullanma talimatı

Tüpüm Hazırlanması

1. Trakeostomi tüpü büyüklüğünün seçilmesi doktorun insiyatifindedir. Evde bakım ortamında bulunan hastalar, bu cihazın doğru kullanımı konusunda bir Evde Bakım Sağlayıcı tarafından dikkatli biçimde bilgilendirilmelidir.

İnsersiyon Öncesi Kaf ve Şişirme Testi

NOT: Sızıntı Testi Şişirme Hacimleri için Bakınız Tablo 2. Şişirme hacimleri sadece test amaçlı verilmiştir. Tüp trakeada konumlandırıldığında uygun şişirme hacmi/basınç için doktor veya Evde Bakım Sağlayıcısına danışın.

2. Kaflı Shiley™ Trakeostomi Tüpü XLT'de, kaf ve şişirme sistemi tüp yerleştirilmeden önce sızıntı açısından test edilmelidir. Bu test aşağıdaki gibi yapılabilir: Kafı, Tablo 2'de belirtilen hava hacmine şişirin. Sonra birkaç dakika boyunca kafın sönüp sönmediğini kontrol edin veya kafı steril saline batırıp hava sızıp sızmadığını izleyin. İnsersiyon öncesinde kafı tamamen indirin.

İnsersiyon

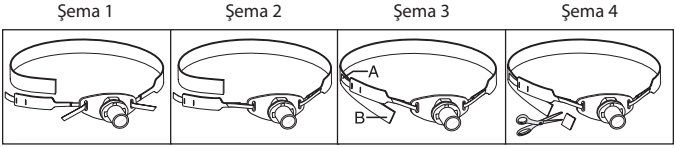
3. Obturatörü trakeostomi tüpüne yerleştirin. Trakeostomi tüpü hastaya yerleştirilmeden önce obturatör tamamen yerleşmiş olmalıdır. İnsersiyonu kolaylaştırmak için dış kanül, kaf ve obturatörün çıkıntı yapan kısmına ince bir tabaka halinde suda çözünür kayganlaştırıcı sürülebilir.
4. Trakeostomi işlemi tamamlandıktan sonra, tüpü hastanın trakeasına yerleştirin. Tüp uygun şekilde yerini aldıktan sonra obturatörü hemen çıkarın.
5. Shiley İç Kanülü XLT maksimum havayolu çapını sağlamak üzere ince duvarlıdır ve yerindeki Shiley Trakeostomi Tüpü XLT'nin şekline uyum sağlamak üzere özel esnek bir tasarıma sahiptir.
   (a) Kullanmadan önce, Shiley İç Kanülü XLT'yi mutlaka kontrol edin. İç kanül hasarlı veya kırışık ise ya da lümen bozulmuş ise, atın ve yeni bir iç kanül ile değiştirin. Hasarlı iç kanülü yerleştirmeyin.
   (b) Shiley İç Kanülü XLT'yi Shiley Trakeostomi Tüpü XLT'ye yerleştirin ve yerine kilitleyin. İnsersiyonu kolaylaştırmak üzere Shiley İç Kanülü XLT steril salin veya suda çözünür bir kayganlaştırıcıyla nemlendirilebilir. Shiley İç Kanülü XLT'yi yerine kilitlemek için, kilitleme halkasını durana kadar saat yönünde çevirin. Shiley Trakeostomi Tüpü XLT mutlaka Shiley İç Kanülüyle birlikte kullanılmalıdır XLT yerinde.

NOT: İç kanül ancak iç kanül kilitleme halkası ve tüp dış kanülündeki gösterge noktaları hizalandığında kilitlidir.

6. Hava yolunun açık tutulmasını sağlamak üzere tüm tüpün değiştirilmesine gerek olmadan tek kullanımlık Shiley İç Kanülü XLT değiştirilebilir.
7. Shiley İç Kanülü XLT'yi Shiley Trakeostomi Tüpü XLT'den çıkarmak için, kilitleme halkasını durana kadar saat yönünün tersine çevirin. Yavaşça geri çekin ve atın.

İnsersiyon sonrasında kaf şişirme

8. Düşük basınçlı kafı, şişirme hattının luer valfine hava enjekte ederek şişirin. Bir kaf şişirme ve indirme işleminin seçilmesi doktorun insiyatifindedir.
9. Shiley Trakeostomi Tüpü XLT'yi sağlanan TTH Trakeostomi Tüpü Tutucuyu veya boyun kayışını kullanarak hastaya sabitleyin.



1-2 Dar Velcro® tutturucuları kanat içindeki yuvalardan geçirin ve sünger laminasyon kısmına yapıştırın.

3-4 Bantları hastanın boynu etrafında uygun uzunluğa ayarlayın ve geniş Velcro® tutturucuyu (A) banda (B) yapıştırın. Fazlalığı kesip atın.

Kafın İndirilmesi

10. Kaf üzerinde biriken sekresyonların kaf söndürülmeden önce aspirasyonla alınması gerekebilir.
11. Düşük basınçlı kafı indirmek için havayı bir şırınga kullanarak şişirme hattının luer valfinden yavaşça geri çekin.

Tüpün Çıkarılması

12. Tüm trakeostomi tüpünü çıkarmadan önce kafı (mevcutsa) bir şırıngayla tamamen indirin. Bu işlem kafın stomadan minimal dirençle geçmesini sağlar.

Temizleme

UYARILAR

- **Shiley™ Trakeostomi Tüpü XLT'nin herhangi bir kısmını temizlemek üzere Tablo 4'te önerilenler dışında solüsyonlar veya kimyasal ajanlar kullanmayın, aksi durumda hasar oluşabilir.**
- **Shiley İç Kanülü XLT ve Shiley TTH Trakeostomi Tüpü Tutucu temizlenmemeli veya tekrar kullanılmamalıdır.**

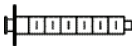
Tablo 4

KISIM	ÖNERİLEN TEMİZLİK
• Tek kullanımlık iç kanül • TTH Trakeostomi Tüpü Tutucu • Boyun şeridi	**TEMİZLEMEYİN VE TEKRAR KULLANMAYIN.**
• Kaflı Dış Kanül	Steril Salinle Hafifçe Yıkayın. Havayla Kurutun.
• Kafsız Dış Kanül • Boyun Plakası • Obturatör	1. Hidrojen peroksit (yarım güçte), steril normal salin veya su ve yumuşak deterjanla temizleyin. 2. İyice temizledikten sonra varsa temizlik solüsyonu kalıntılarını gidermek için steril salinle yıkayın. 3. Havayla kurutun.

Symbols



Length • Longueur • Länge • Lunghezza • Longitud • Comprimento • Lengte • Längd • Længde • Lengde • Pituus • Μήκος • Uzunluk



Leak Test Inflation Volume • Volume de gonflage à fuite • Test-Füllvolumen • Volume di gonfiaggio per il collaudo • Volumen de inflado para la prueba de fugas • Volume de Insuflação do Teste de Perdas • Insufflatievolume lektest • Uppblåsningsvolym för läckagetest • Inflationsvolumener til lækagetests • Volum for lekkasjetest • Vuototestin täyttövolyymi • Όγκος έκπτυξης δοκιμής διαρροής • Sızıntı testi şişirme hacmi



Cuff • Ballonnet • Manschette • Cuffia • Balón • Balão • Cuff • Kuff • Cuff • Cuff • Cuffi • Αεροθάλαμος • Kaf



Obturator • Introducteur • Obturator • Otturatore • Obturador • Obturador • Obturator • Obturator • Obturator • Obturator • Sisäänviejä • Έπιπωματικό • Obturatör



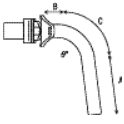
Neck Strap • Lanière • Halsband • Cinturino di fissaggio • Tira del cuello • Tira do pescoço • Fixatieband • Axelrem • Halsbændel • Halsreim • Kiinnitysnauha • Στηριχτικό λαιμού • Boyun kayışı



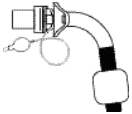
Distal Extension • Longueur distale • Distale Verlängerung • Prolunga distale • Extensión distal • Extensão distal • Distaal verlengstuk • Distal förlängning • Distal forlængelse • Distalt forlengelsesstykke • Distaalijatke • Περιφερική επέκταση • Distal Uzatma



Proximal Extension • Longueur proximale • Proximale Verlängerung • Prolunga prossimale • Extensión proximal • Extensão proximal • Proximaal verlengstuk • Proximal förlängning • Proksimal forlængelse • Proksimalt forlengelsesstykke • Proksimaalijatke • Εγγύς επέκταση • Proksimal Uzatma

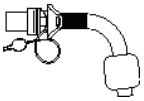


Lengths and Angle • Longueuer et angulation • Länge, gemessen über Mittellinie • Lunghezza asse • Longitud de la línea central • Comprimento do eixo central • Lengte middellijn • Längd i mittlinjen • Længde af midterlinje • Lengde på midtlinje • Keskiviivan pituus • Μήκη και γωνία • Uzunluklar ve Açı



XLT Extended Length Tracheostomy Tube - Distal Extension - Cuffed • Canule de trachéotomie à ballonnet XLT longue du côté distal • XLT Tracheostomiekanüle, extra lang - Distale Verlängerung - mit Manschette • Cannula tracheostomica lunga - prolunga distale - cuffiata XLT • Cánula de traqueostomía extralarga XLT - Extensión distal - con balón • Cânula de Traqueostomia extra longa XLT - Extensão distal - Com balão • XLT Tracheacanule met cuff, extra lang - distaal • XLT Förlängd trakeostomitub - distal förlängning - med kuff • XLT Forlænget tracheostomitube med cuff - Distal forlængelse • XLT Forlenget trakeostomitube med cuff - distal • XLT Pitkä trakeostomiaputki - Distaalijatke - Cuffillinen • Εκτεταμένος σωλήνας τραχειοστομίας XLT • XLT Uzatılmış Trakeostomi Tüpü - Distal - Kaflı

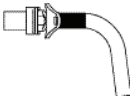
Symbols



XLT Extended Length Tracheostomy Tube - Proximal Extension - Cuffed • Canule de trachéotomie à ballonnet XLT longue du côté proximal • XLT Tracheostomiekanüle, extra lang - Proximale Verlängerung - mit Manschette • Cannula tracheostomica lunga - prolunga prossimale - cuffiata XLT • Cánula de traqueostomía extralarga XLT - Extensión proximal - con balón • Cânula de Traqueostomia extra longa XLT - Extensão proximal - Com balão • XLT Tracheacanule met cuff, extra lang - proximaal • XLT Förlängd trakeostomitub - proximal förlängning - med kuff • XLT Forlænget tracheostomitube med cuff - Proksimal forlængelse • XLT Forlenget trakeostomitube med cuff - proksimal • XLT Pitkä trakeostomiaputki - Proksimaalijatke - Cuffillinen • Εκτεταμένος σωλήνας τραχειοστομίας XLT • XLT Uzatılmış Trakeostomi Tüpü - Proksimal - Kaflı



XLT Extended Length Tracheostomy Tube - Distal Extension - Cuffless • Canule de trachéotomie sans ballonnet XLT longue du côté distal • XLT Tracheostomiekanüle, extra lang - Distale Verlängerung - ohne Manschette • Cannula tracheostomica lunga - prolunga distale - non cuffiata XLT • Cánula de traqueostomía extralarga XLT - Extensión distal - sin balón • Cânula de Traqueostomia extra longa XLT - Extensão distal - Sem balão • XLT Tracheacanule zonder cuff, extra lang - distaal • XLT Förlängd trakeostomitub - distal förlängning - utan kuff • XLT Forlænget tracheostomitube uden cuff - Distal forlængelse • XLT Forlenget trakeostomitube uten cuff - distal • XLT Pitkä trakeostomiaputki - Distaalijatke - Cuffiton • Εκτεταμένος σωλήνας τραχειοστομίας XLT • XLT Uzatılmış Trakeostomi Tüpü - Distal -Kafsız



XLT Extended Length Tracheostomy Tube - Proximal Extension - Cuffless • Canule de trachéotomie sans ballonnet XLT longue du côté proximal • XLT Tracheostomiekanüle, extra lang - Proximale Verlängerung - ohne Manschette • Cannula tracheostomica lunga - prolunga prossimale - non cuffiata XLT • Cánula de traqueostomía extralarga XLT - Extensión proximal - sin balón • Cânula de Traqueostomia extra longa XLT - Extensão proximal - Sem balão • XLT Tracheacanule zonder cuff, extra lang -proximaal • XLT Förlängd trakeostomitub - proximal förlängning - utan kuff • XLT Forlænget tracheostomitube uden cuff - Proksimal forlængelse • XLT Forlenget trakeostomitube uten cuff - proksimal • XLT Pitkä trakeostomiaputki - Proksimaalijatke - Cuffiton • Εκτεταμένος σωλήνας τραχειοστομίας XLT • XLT Uzatılmış Trakeostomi Tüpü - Proksimal - Kafsız



XLT Extended Length Disposable Inner Cannula • Chemise interne jetable longue • XLT Innenkanüle zum Einmalgebrauch, extra lang • Controcannula lunga monouso XLT • Cánula interna desechable extralarga XLT • Cânula Interna Descartável Extra Longa XLT • XLT Extra lange disposable binnencanule • XLT Förlängd innerkanyl för engångsbruk • XLT Forlænget engangsinderkanyle • XLT Forlenget innerkanyle til engangsbruk • XLT Pitkä kertakäyttöinen sisäkanyyli • Εκτεταμένη εσωτερική κάνουλα μίας χρήσης XLT • XLT Uzatılmış, Tek Kullanımlık İç Kanüllü



TTH Tracheostomy Tube Holder • Attache pour canule de trachéotomie TTH • TTH Tracheostomiekanülen-Halteband • Fascia di fissaggio per cannula tracheostomica TTH • Cinta de fijación para cánula de traqueostomía TTH • Fixador de Cânula de Traqueostomia TTH • TTH Fixatieband voor tracheacanule • TTH Nackband för trakeostomitub • TTH Fikseringsbånd til tracheostomitube • TTH Trakeostomitube-holder • TTH Trakeostomiaputken kiinnitysnauha • Θήκη σωλήνα τραχειοστομίας TTH • TTH Trakeostomi Tüpü Tutucu







Single use









Do not resterilize



Do not use if package is opened or damaged



Caution, consult accompanying documents



Upper temperature limit



Part No. 10093381 Rev B 06/2013

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

Velcro is a registered trademark of Velcro Industries B.V.

© 2011 Covidien.

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

www.covidien.com