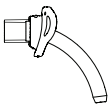
COVIDIEN™

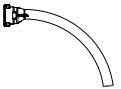
Shiley™

Adult Flexible Tracheostomy Tube Cuffless Disposable Inner Cannula

en	Instructions For Use
fr	Mode d'emploi
de	Gebrauchsanweisung
nl	Gebruiksaanwijzing
it	Istruzioni per l'uso
es	Instrucciones de uso
sv	Bruksanvisning
da	Brugsanvisning
no	Bruksanvisning
fi	Käyttöohjeet
pt	Instruções de uso
ru	Инструкция по применению
zh	使用说明
pl	Instrukcja użytkowania
cs	Návod k použití
sk	Návod na použitie
sl	Navodila za uporabo
hu	Használati utasítás
el	Οδηγίες χρήσης
tr	Kullanma Talimatları
ar	تعليمات الاستخدام
bg	Инструкции за употреба
ro	Instrucțiuni de utilizare
ko	사용 설명서
lt	Naudojimo instrukcija
th	คำแนะนำการใช้งาน
vi	Hướng dẫn sử dụng
id	Petunjuk Penggunaan

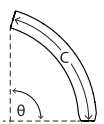
REF 4UN65A
REF 5UN70A
REF 6UN75A
REF 7UN80A
REF 8UN85A
REF 9UN90A
REF 10UN10A





REF			θ	C					
	(mm)	(mm)	θ (°)	C (mm)	(mm)	(mm)	(fr)		
4UN65A	6.5	9.4	73	62	5.5	62	21	✓	✓
5UN70A	7.0	10.1	79	68	6.0	68	21	✓	✓
6UN75A	7.5	10.8	85	74	6.5	74	24	✓	✓
7UN80A	8.0	11.4	88	77	7.0	77	26	✓	✓
8UN85A	8.5	12.2	90	79	7.5	79	27	✓	✓
9UN90A	9.0	12.7	90	79	8.0	79	n/a	✓	✓
10UN10A	10.0	13.8	90	79	9.0	79	n/a	✓	✓

REF	Part Number, Numéro de pièce, Teilenummer, Onderdeelnummer, Codice, Número de pieza, Artikelnummer, Varenummer, Delenummer, Osanumero, Número da peça, Каталожный номер, 部件号, Numer katalogowy, Číslo dílu, Číslo dielu, Številka dela, Termékszám, Κωδικός εξαρτήματος, Parça Numarası, رقم القطعة, Каталожен номер, Cod piesă, 부품 번호, Dalies numeris, หมายเลขชิ้นส่วน, Số hiệu chi tiết, Nomor Komponen
	ID – Inside Diameter (mm), DI – Diamètre interne (mm), ID – Innendurchmesser (mm), ID – Binnendiameter (mm), ID – Diametro interno (mm), DI – Diámetro interior (mm), ID - Innerdiameter (mm), ID – Indvendig diameter (mm), ID – Indre diameter (mm), ID – Sisäläpimitta (mm), DI – Diâmetro Interno (mm), ВД — Внутренний диаметр (мм), ID – 内径（毫米）, ID – Średnica wewnętrzna (mm), ID – Vnitřní průměr (mm), Vnút. pr. – Vnútorný priemer (mm), ID – Notranji premer (mm), ID – Belső átmérő (mm), ID – Εσωτερική διάμετρος (mm), ID – İç Çap (mm), ID - القطر الداخلي (مم), ID – Вътрешен диаметър (mm), ID – Diametru interior (mm), ID - 내부 직경(mm), ID – Vidinis skersmuo (mm), ID – เส้นผ่านศูนย์กลางภายใน (มม.), ID – Đường kính trong (mm), ID – Diameter Dalam (mm)

	OD – Outside Diameter (mm), DE – Diamètre externe (mm), AD – Außendurchmesser (mm), OD – Buitendiameter (mm), OD – Diametro esterno (mm), DE – Diámetro exterior (mm), YD - Ytterdiameter (mm), OD – Udvendig diameter (mm), OD – Ytre diameter (mm), OD – Ulkoläpimitta (mm), DE – Diâmetro Externo (mm), НД — Наружный диаметр (мм), OD – 外径（毫米）, OD – Średnica zewnętrzna (mm), OD – Vnější průměr (mm), Von. pr. – Vonkajší priemer (mm), OD – Zunanji premer (mm), OD – Külső átmérő (mm), OD – Εξωτερική διάμετρος (mm), OD – Dış Çap (mm), OD - القطر الخارجي (مم), OD – Външен диаметър (mm), OD – Diametru exterior (mm), OD - 외부 직경(mm), OD – išorinis skersmuo (mm), OD – เส้นผ่านศูนย์กลางภายนอก (มม.), OD – Đường kính ngoài (mm), OD – Diameter Luar (mm)
	C – Tube Length (mm), C – Longueur de la canule (mm), C – Kanülenlänge (mm), C – Tubelengte (mm), C – Lunghezza cannula (mm), C – Longitud del tubo (mm), C – Tubens längd (mm), C – Tubens længde (mm), C – Tubelengde (mm), C – Putken pituus (mm), C – Comprimento do tubo (mm), C — Длина трубки (мм), C – 套管长度（毫米）, C – Długość rurki (mm), C – Délka trubice (mm), C – Dĺžka kanyly (mm), C – Dolžina cevke (mm), C – Tubus hossza (mm), C – Μήκος σωλήνα (mm), C – Tüp Uzunluğu (mm), C – طول الأنبوب (مم), C – Дължина на тръбата (mm), C – Lungime tub (mm), C – 관 길이(mm), C – Vamzdelio ilgis (mm), C – ความยาวท่อ (มม.), C – Độ dài ống (mm), C – Panjang tabung (mm) θ – Tube Angle (°), θ – Angle de la canule (°), θ – Krümmung der Kanüle (°), θ – Tubehoek (°), θ – Angolo cannula (°), θ – Ángulo del tubo (°), θ – Tubvinkel (°), θ – Tubens vinkel (°), θ – Tubevinkel (°), θ – Putken kulma (°), θ – Ângulo do tubo (°), θ — Угол трубки (°), θ – 套管角度 (°), θ – Kąt rurki (°), θ – Úhel trubice (°), θ – Uhol kanyly (°), θ – Kot cevke (°), θ – Tubus szöge (°), θ – Γωνία σωλήνα (°), θ – Tüp Açısı (°), θ – زاوية الأنبوب (°), θ – Ъгъл на тръбата (°), θ – Unghi tub (°), θ – 관 각도(°), θ – Vamzdelio kampas (°), θ – มุมของท่อ (°), θ – Góc cong của ống (°), θ – Sudut tabung (°)
	Disposable Inner Cannula Length (mm), Longueur de la chemise interne jetable (mm), Länge Innenkanüle zum Einmalgebrauch (mm), Lengte wegwerpbare binnencanule (mm), Lunghezza contro cannula monouso (mm), Longitud de la cánula interna desechable (mm), Längd på innerkanyl för engångsbruk (mm), Længden af inderkanylen til engangsbrug (mm), Lengde på engangs innerkanyle (mm), Kertakäyttöisen sisäkanyylin pituus (mm), Comprimento da cânula interna descartável (mm), Длина одноразовой внутренней канюли (мм), 一次性内套管长度（毫米）, Długość wewnętrznej kaniuli jednorazowego użytku (mm), Délka jednorázové vnitřní kanyly (mm), Dĺžka jednorazovej vnútornej kanyly (mm), Dolžina notranje kanile za enkratno uporabo (mm), Eldobható belső kanül hossza (mm), Μήκος εσωτερικής κάνουλας μίας χρήσης (mm), Tek Kullanımlık İç Kanül Uzunluğu (mm), طول الكانيولا الداخلية المخصصة للاستخدام مرة واحدة (مم), Дължина на вътрешната канюла за еднократна употреба (mm), Lungime canulă internă de unică folosință (mm), 1회용 내부 캐뉼라 길이(mm), Vienkartinės vidinės kaniulės ilgis (mm), ความยาวของท่อช่วยหายใจชั้นในชนิดใช้ครั้งเดียว (มม.), Độ dài nòng trong dùng một lần (mm), Panjang Kanula Bagian Dalam Sekali Pakai (mm)
	Loading Dilator (fr); not included, Dilatateur de charge (fr) ; non fourni, Ladedilatator (fr); nicht inbegriffen, Laaddilatator (fr), niet inbegrepen, Introduttore di cateteri a palloncino (fr); non incluso, introduttore a palloncino (fr); no incluido, Dilator (fr), ingår inte, Indføringsdilatator (fr), medfølger ikke, Innføringsdilatator (fr); ikke inkludert, Asetusdilaattori (fr), ei kuulu mukaan, Dilatador de carregamento (fr); não incluído, Дилататор (fr); не входит в комплект, 负载扩张器 (fr)； 不含, Rozszerzadło (fr), brak w zestawie, Zaváděcí dilatátor (fr); není součástí balení, Dilatátor zavádzania (fr); nie je súčasťou dodávky, Polnilni dilatator (fr); ni priložen, Behelyezési dilatátor (fr); nem képezi a csomagolás részét, Διαστολέας τοποθέτησης (fr), δεν περιλαμβάνεται, Yükleme Dilatörü (fr); dahil değildir, غير مضمن، (fr) موسع التحميل, Дилататор за зареждане (fr); не е включен, Dilatator de încărcare (fr); neinclus, 부하 확장기 (fr), 불포함, Plečiamasis įvediklis (fr); nepridedamas, ตัวขยายท่อหลอดคอ (fr): ไม่รวมในบรรจุภัณฑ์, Que nong dẫn đường (fr); không bao gồm, Dilator Pemuatan (fr); tidak termasuk

	Obturator, Introducteur, Obturator, Obturator, Otturatore, Obturador, Obturator, Obturator, Obturator, Obturaattori, Obturador, Обтуратор, 插管芯, Obturator, Obturátor, Obturátor, Tesnilo, Obturátor, Επιπωματικό, Obtüratör, السدادة, Обтуратор, Obturator, 닫개, Įkišiklis, แกนนำท่อง, Nút bịt, Obturator
	Neck Strap, Attache cervicale, Halteband, Nekband, Fettuccia di fissaggio, Correa para el cuello, Halsrem, Halsrem, Halsstropp, Kiinnitysnauha, Faixa para pescoço, Лента для крепления на шее, 固定颈带, Pasek szyjny, Krční popruh, Popruh na krk, Trak za pritrditev na vrat, Nyakszíj, Λωρίδα υποστήριξης αυχένα, Boyun kayışı, شريط الرقبة, Лента за шия, Suport pentru gât, 목 끈, Kaklo raištis, สายผ้ารัดคอ, Dây đeo cổ, Pengikat Leher

Shiley™

Adult Flexible Tracheostomy Tube Cuffless Disposable Inner Cannula

REF	4UN65A	6.5 mm
REF	5UN70A	7.0 mm
REF	6UN75A	7.5 mm
REF	7UN80A	8.0 mm
REF	8UN85A	8.5 mm
REF	9UN90A	9.0 mm
REF	10UN10A	10.0 mm



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.

Instructions for Use

POST FOR USE BY ALL TRACHEOSTOMY CARE PERSONNEL

The primary user of this instructional material is the caregiver in a clinical environment such as the adult or critical care units of a hospital, non-critical care units of a hospital, long term care facilities and home care.

Description

The Shiley™ Adult Flexible Tracheostomy Tube Cuffless ("tracheostomy tube") is a dual cannula tracheostomy tube with a disposable inner cannula. It contains an integrated 15 mm connector for use with standard ventilation and anesthesia equipment.

The tracheostomy tube has a radiopaque, biocompatible outer cannula constructed of polyvinyl chloride. A pliable neck plate allows conformity to individual neck anatomies and contains two suture holes. The tapered tracheostomy tube tip is compatible with percutaneous insertion. The smooth, rounded tip obturator facilitates insertion. The disposable inner cannula is translucent for easy inspection and allows for airway maintenance.

This tracheostomy tube can be used with or without the disposable inner cannula included in the package (and also available separately; reference 10006780 for part numbers). However, use of the inner cannula is recommended.

Indications for Use

The Shiley™ Adult Flexible Tracheostomy Tube Cuffless, Disposable Inner Cannula is intended for use in providing tracheal access for airway management.

The Shiley™ Adult Flexible Tracheostomy Tube Cuffless, Disposable Inner Cannula is also intended for use with Cook® Percutaneous Dilatational Tracheotomy (PDT) procedures.

WARNINGS

- **When using a laser or electrosurgical device in conjunction with this or other tracheal tubes, care must be taken to avoid contact with the tube. Such contact, especially in the presence of oxygen-enriched mixtures or nitrous oxide containing mixtures, could result in rapid combustion of the tube with harmful thermal effects and with emission of corrosive and toxic combustion products, including hydrochloric acid (HCl).**
- **The tracheostomy tube, neck strap, and disposable inner cannula cannot be adequately resterilized by the user in order to facilitate safe reuse and are therefore intended for single patient use. Attempts to resterilize this device may result in product failure and increased risks to the patient.**
- **Sterile only if the protective tray and cover are not open, damaged, or broken. Do not resterilize. Do not store product at temperatures above 120˚F (49˚C).**

- **Prior to use, handle with due care to prevent user contamination.**
- **The disposable inner cannula is designed for single use and should not be cleaned or reused.**
- **When using a disposable inner cannula, it can only be replaced by a Shiley disposable inner cannula of the same size.**
- **It is recommended that a spare disposable inner cannula be with the patient at all times.**
- **When using a water-soluble lubricant, verify that the lubricant does not enter and occlude the tube lumen, which may restrict ventilation.**
- **Patients in the home care environment should be carefully instructed by a home health care provider in the proper use and handling of the tracheostomy tube and accessory products.**

CAUTIONS

- Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- The tracheostomy tube and obturator are single patient use medical devices. Duration of single patient use should not exceed twenty-nine (29) days. Covidien does not recommend and has not substantiated use of these devices beyond the 29-day timeframe. Decisions about tracheostomy tube changes should be made by the responsible physician or designate using accepted medical techniques and judgment.
- Clinicians placing this device percutaneously should be competent in the procedure prior to using this tube.
- Prior to use, check that the obturator can be inserted and removed without difficulty.
- To ease placement of the tracheostomy tube, generously lubricate the surface of the loading dilator.
- Do not use solutions or chemical agents other than sterile saline, hydrogen peroxide, or water and mild detergent, as this may result in tube damage.
- Precautions should be taken when discarding the tracheostomy tube and accessories. Disposal should be made in accordance with current institutional standards and applicable national regulations for biologically hazardous waste.
- Duration of use should not exceed twenty-nine (29) days.

NOTES

- The tracheostomy tube and accessories are safe to use for X-ray, ultrasound, Positron Emission Tomography (PET), and Radiation Therapy.
- The tracheostomy tube and accessories are composed of medical grade plastics which do not contain and have not been made with natural rubber latex material or DEHP.
- Sterilized with ethylene oxide.
- The product can be thermally cleaned in water at a temperature of 65 degrees Celsius without the addition of chemical additives.

Contents of Package: 1 tracheostomy tube with pliable neck plate; 1 disposable inner cannula; 1 obturator; 1 neck strap. Reference page 2 for sizes and dimensions.

Accessories Available from Covidien: CAP, Disposable Inner Cannula (reference 10006780 for part numbers).

Accessories Available Separately: Some of the tube sizes (reference page 2) are compatible with the Percutaneous Dilatational Loading Dilator from the Cook® Critical Care Ciaglia Percutaneous Introducer Sets and Trays.

NOTE: The sizing dimensions listed on page 2 refer to the ID (the inside diameter of the tube or inner cannula at its narrowest point), the OD (the outside diameter of the tube), and the length (the distance from the neck plate to the distal tip on the tube's or inner cannula's centerline).

Tube Preparation and Insertion Using the Obturator or a Percutaneous Loading Dilator
The tube sizes that have a compatible loading dilator available (reference page 2) can be used in percutaneous dilatational tracheotomy (PDT) procedures.

NOTE: As this tracheostomy tube can be placed percutaneously, sterile technique should be followed for the handling and placement of the tracheostomy tube.

1. Insert the **obturator or compatible loading dilator** into the tracheostomy tube.
   - If using the **obturator**, ensure it is fully seated. If indicated to ease insertion, apply a thin film of water soluble lubricant to the outside of the tracheostomy tube and protruding portion of the obturator.
   - If using a **loading dilator for a PDT procedure**, generously lubricate the surface of the appropriately sized loading dilator and load the tracheostomy tube onto the dilator. Ensure that the tapered section of the loading dilator clears the distal tip of the tracheostomy tube by approximately 2 cm.

NOTE: The loading dilator is available separately.

2. If using a guide wire with the obturator, first insert the guide wire in the patient, then thread it all the way through the obturator, starting at the distal tip of the obturator.
   WARNING
   If the guide wire is damaged during the procedure, it may be difficult to continue insertion without trauma to the trachea and misplacement of the tracheostomy tube. In these cases, it may be possible to continue only if:
   a. the damaged section can be advanced into the trachea, and
   b. there is a sufficient length of undamaged guide wire remaining.
   If the guide wire cannot be salvaged, use a new guide wire.
3. Insert the tube into the patient's trachea.
4. After the tube is properly in place, remove the **loading dilator or obturator** and guide wire (if used) immediately.
5. Insert the disposable inner cannula into the tracheostomy tube and press to lock into position.

Tube Removal
1. Remove the neck strap from around the patient's neck.
2. While holding on to the tracheostomy tube's 15 mm connector, gently twist and pull the breathing circuit connector to disconnect the circuit from the tracheostomy tube.
3. Slowly remove the tracheostomy tube from the patient.

Shiley™

Canule flexible de trachéostomie pour adulte sans ballonnet
Chemise interne jetable

REF	4UN65A	6,5 mm
REF	5UN70A	7,0 mm
REF	6UN75A	7,5 mm
REF	7UN80A	8,0 mm
REF	8UN85A	8,5 mm
REF	9UN90A	9,0 mm
REF	10UN10A	10,0 mm



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



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

Mode d'emploi

CE DOCUMENT EST A DIFFUSER A TOUT LE PERSONNEL PARTICIPANT A LA TRACHEOSTOMIE

Ce matériel pédagogique est destiné aux soignants exerçant dans un environnement clinique tel que les services pour adultes ou de soins intensifs d'un hôpital, les services de soins généraux d'un hôpital, les établissements de soins de longue durée et pour les soins à domicile.

Description
La canule flexible de trachéostomie pour adulte sans ballonnet Shiley™ (« canule de trachéostomie ») est une canule de trachéostomie à double paroi avec une chemise interne jetable. Elle contient un connecteur de 15 mm intégré destiné à être utilisé avec des équipements de ventilation et d'anesthésie standard.

La canule de trachéostomie est équipée d'une paroi externe en polychlorure de vinyle radio-opaque et biocompatible. Une plaque cervicale pliable équipée de deux trous de sutures permet l'adaptation aux différents types de cous. L'extrémité pointue de la canule de trachéostomie est compatible avec une insertion percutanée. L'introducteur à extrémité arrondie et lisse facilite l'insertion. La chemise interne jetable est translucide pour faciliter l'inspection et permettre le dégagement des voies respiratoires.

Cette canule de trachéostomie peut être utilisée avec ou sans la chemise interne jetable fournie dans l'emballage (également disponible séparément, référence 10006780 pour les numéros de pièces). Toutefois, l'utilisation de la chemise interne est recommandée.

Utilisation prévue
La canule flexible de trachéostomie pour adulte sans ballonnet Shiley™ à chemise interne jetable est conçue pour donner accès à la trachée aux fins de la gestion des voies aériennes.

La canule flexible de trachéostomie pour adulte sans ballonnet Shiley™ à chemise interne jetable est également destinée à être utilisée dans les procédures de trachéotomie percutanée par dilatation (TPD) Cook®.

AVERTISSEMENTS

- **En cas d'utilisation d'un appareil à laser ou électrochirurgical conjointement avec cette canule ou d'autres sondes endotrachéales, il faut absolument éviter tout contact avec la canule. Un contact, notamment en présence de mélanges riches en oxygène ou contenant du protoxyde d'azote, risquerait d'entraîner une combustion rapide de la canule, accompagnée d'effets thermiques nocifs et d'un dégagement de produits de combustion corrosifs et toxiques, y compris d'acide chlorhydrique (HCl).**

- **La canule de trachéostomie, l'attache cervicale et la chemise interne jetable ne peuvent pas être stérilisés adéquatement par l'utilisateur pour une réutilisation sûre, et ne doivent donc être réutilisés que sur un seul et même patient. Toute tentative de restériliser ce dispositif peut entraîner une défaillance du produit et augmenter les risques pour le patient.**
- **Stérile uniquement si l'emballage et le bouchon protecteur n'ont pas été ouverts, endommagés ou rompus. Ne pas restériliser. Ne pas entreposer à des températures supérieures à 49 °C (120 °F).**
- **Avant utilisation, manipuler avec précaution pour empêcher toute contamination par l'utilisateur.**
- **La chemise interne jetable est destinée à un usage unique et ne doit pas être nettoyée ni réutilisée.**
- **Si une chemise interne jetable est utilisée, celle-ci peut être remplacée uniquement par une chemise interne jetable Shiley de même taille.**
- **La présence d'une chemise interne jetable de rechange près du patient à tout moment est recommandée.**
- **Lors de l'emploi d'un lubrifiant hydrosoluble, vérifier que ce lubrifiant ne pénètre pas dans la canule et n'en bouche pas la lumière, car cela risquerait de gêner la ventilation.**
- **Il est nécessaire que l'aide soignante à domicile enseigne soigneusement l'utilisation et le maniement corrects de la canule de trachéostomie et des produits accessoires aux malades traités en ambulatoire.**

MISES EN GARDE

- La loi fédérale (États-Unis) n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur ordonnance médicale.
- La canule de trachéostomie et l'introducteur sont des dispositifs médicaux à utiliser sur un seul patient. La durée d'utilisation sur un seul patient ne doit pas dépasser vingt-neuf (29) jours. Covidien ne recommande pas et n'a pas validé l'utilisation de ces dispositifs au-delà de cette durée de 29 jours. Les décisions concernant les changements de canule de trachéotomie doivent être prises par le médecin responsable ou son représentant en se basant sur son appréciation et les techniques médicales acceptées.
- Les cliniciens introduisant ce dispositif par voie percutanée doivent connaître la marche à suivre avant utilisation de la canule.
- Avant utilisation, vérifier que l'introducteur peut être inséré et retiré sans difficulté.
- Pour faciliter le positionnement de la canule de trachéostomie, lubrifier généreusement la surface du dilatateur de charge.
- Ne pas utiliser de solutions ou agents chimiques autres que du sérum physiologique stérile, du peroxyde d'hydrogène ou de l'eau mélangée à un détergent doux, car cela pourrait endommager la canule.
- Il convient de prendre des précautions lors de la mise au rebut de la canule de trachéostomie et des accessoires. La destruction du matériel doit obligatoirement respecter les normes institutionnelles actuelles et les règlements nationaux en vigueur relatifs aux déchets biologiquement dangereux.
- La durée d'utilisation ne doit pas dépasser vingt-neuf (29) jours.

REMARQUES

- La canule de trachéostomie et ses accessoires peuvent être utilisés sans risque lors d'une radiographie, d'une échographie, d'une tomographie par émission de positrons (TEP) et lors d'une radiothérapie.
- La canule de trachéostomie et ses accessoires sont faits de plastiques de qualité médicale ne contenant pas ni n'ayant été fabriqués avec du latex de caoutchouc naturel ni du DEHP.
- Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
- Le produit peut être nettoyé thermiquement dans l'eau à une température de 65 degrés Celsius sans ajout de substances chimiques.

Contenu de l'emballage : 1 canule de trachéostomie avec plaque cervicale pliable ; 1 chemise interne jetable ; 1 introducteur ; 1 attache cervicale. Consulter la page 2 pour plus de renseignements sur les tailles et les dimensions.

Accessoires disponibles via Covidien : CAP, chemise interne jetable (référence 10006780 pour les numéros de pièces).

Accessoires disponibles séparément : certaines tailles de canules (voir les références page 2) sont compatibles avec les dilatateurs de charge pour trachéotomie percutanée par dilatation des kits et plateaux d'introducteurs percutanés Ciaglia pour soins intensifs Cook®.

REMARQUE : les dimensions listées en page 2 font référence au DI (diamètre interne de la canule ou de la chemise interne à son endroit le plus étroit), au DE (diamètre externe de la canule) et à la longueur (distance entre la plaque cervicale et l'extrémité distale sur la ligne centrale de la canule ou de la chemise interne).

Préparation et insertion de la canule à l'aide d'un introducteur ou d'un dilatateur de charge percutané

Les canules de taille compatible avec un dilatateur de charge (référence page 2) peuvent être utilisées lors d'une trachéotomie percutanée par dilatation (TPD).

REMARQUE : comme cette canule de trachéostomie peut être introduite par voie percutanée, il faudra respecter les techniques stériles pour sa manipulation et son positionnement de la canule de trachéostomie.

1. Insérer **l'introducteur ou un dilatateur de charge compatible** dans la canule de trachéostomie.
   - Si **l'introducteur** est utilisé, vérifier qu'il est parfaitement stable. S'il est indiqué de faciliter l'introduction, appliquer une fine couche de lubrifiant hydrosoluble sur l'extérieur de la canule de trachéostomie et sur la partie saillante de l'introducteur.
   - Si un **dilatateur de charge est utilisé pour une trachéotomie percutanée par dilatation**, lubrifier généreusement la surface sur le dilatateur de charge de taille appropriée et connecter la canule de trachéostomie au dilatateur. Vérifier que la partie pointue du dilatateur de charge libère l'extrémité distale de la canule de trachéostomie d'environ 2 cm.

REMARQUE : le dilatateur de charge est disponible séparément.

2. Si un fil guide est utilisé avec l'introducteur, insérer d'abord le fil guide dans le patient puis l'enfiler dans l'introducteur en commençant par l'extrémité distale de l'introducteur.
   AVERTISSEMENT
   Si le fil guide est endommagé pendant l'opération, il pourrait s'avérer difficile de poursuivre l'insertion sans causer de lésions à la trachée ou de mauvais positionnement de la canule de trachéostomie. Dans ce cas, l'opération pourra se poursuivre uniquement si :
   a. la partie endommagée peut être avancée dans la trachée et
   b. s'il reste une longueur non endommagée de fil guide suffisante.
   Si le fil guide est trop endommagé, utiliser un nouveau fil guide.
3. Insérer la canule dans la trachée du patient.
4. Après la mise en place de la canule, retirer le **dilatateur de charge ou l'introducteur** et le fil guide (si utilisé) immédiatement.
5. Insérer la chemise interne jetable dans le tube de trachéostomie et appuyer pour la verrouiller en position.

Retrait de la canule

1. Retirer l'attache cervicale du cou du patient.
2. En tenant le connecteur de 15 mm de la canule de trachéostomie, tourner et tirer doucement le connecteur du circuit respiratoire pour déconnecter le circuit de la canule de trachéostomie.
3. Retirer lentement la canule de trachéostomie du patient.

Shiley™

Flexible Tracheostomiekanüle ohne Cuff für Erwachsene

Innenkanüle zum Einmalgebrauch

REF	4UN65A	6,5 mm
REF	5UN70A	7,0 mm
REF	6UN75A	7,5 mm
REF	7UN80A	8,0 mm
REF	8UN85A	8,5 mm
REF	9UN90A	9,0 mm
REF	10UN10A	10,0 mm



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



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

Gebrauchsanweisung

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

Der Erstbenutzer dieses Anleitungsmaterials ist die Pflegekraft in einer klinischen Einrichtung wie der Erwachsenen-, Normal- oder Intensivstation eines Krankenhauses, in einer Langzeitpflegeeinrichtung oder in der häuslichen Pflege.

Beschreibung

Bei der Shiley™ flexiblen Tracheostomiekanüle ohne Cuff für Erwachsene („Tracheostomiekanüle") handelt es sich um eine Zwei-Kanülen-Tracheostomiekanüle mit einer Innenkanüle zum Einmalgebrauch. Sie verfügt über einen integrierten 15-mm-Konnektor, über den sie sich an die standardmäßigen Beatmungs- und Narkosegeräte anschließen lässt.

Die Tracheostomiekanüle besteht aus Polyvinylchlorid und ist sowohl röntgendicht als auch bioverträglich. Dank einer flexiblen Halsplatte mit zwei Öffnungen zum Vernähen kann sie an individuelle anatomische Gegebenheiten angepasst werden. Die sich verjüngende Spitze der Tracheostomiekanüle eignet sich auch zum perkutanen Einführen. Der glatte, an der Spitze abgerundete Obturator erleichtert das Einführen. Die austauschbare Innenkanüle ist lichtdurchlässig, was Kontrolle und Atemwegsmanagement vereinfacht.

Die Tracheostomiekanüle kann mit oder ohne die beiliegende für den Einmalgebrauch bestimmte Innenkanüle verwendet werden (auch einzeln erhältlich; siehe 10006780 für Artikelnummern). Die Verwendung der Innenkanüle wird jedoch empfohlen.

Indikationen

Die Shiley™ flexible Tracheostomiekanüle ohne Cuff für Erwachsene mit Innenkanüle zum Einmalgebrauch ermöglicht den Zugang zu den Atemwegen und deren Kontrolle.

Außerdem kann die Shiley™ flexible Tracheostomiekanüle ohne Cuff für Erwachsene mit Innenkanüle zum Einmalgebrauch auch für perkutane Dilatationstracheotomien (PDT) von Cook® verwendet werden.

WARNHINWEISE

- **Wenn Sie einen Laser oder ein elektrochirurgisches Gerät mit diesem oder anderen Trachealtuben verwenden, darf die Kanüle nicht berührt werden. Durch eine derartige Berührung, insbesondere in Gegenwart von sauerstoffreichen oder Lachgas enthaltenden Mischungen, kann die Kanüle rasch in Brand geraten, wobei Verletzungen durch Hitzeeinwirkung sowie die Freisetzung ätzender und toxischer Verbrennungsprodukte, einschließlich Salzsäure (Chlorwasserstoff, HCl), nicht auszuschließen sind.**

- **Die Tracheostomiekanüle, das Halteband und die Innenkanüle zum Einmalgebrauch können vom Benutzer nicht ausreichend resterilisiert werden, um eine sichere Wiederverwendung zu gewährleisten; sie sind daher für den Gebrauch bei nur einem Patienten bestimmt. Versuche, dieses Produkt zu resterilisieren, können zum Ausfall des Produktes führen und die Risiken für den Patienten erhöhen.**
- **Die Sterilität ist nur gewährleistet, wenn die Verpackung nicht geöffnet, beschädigt oder eingerissen ist. Nicht resterilisieren. Das Produkt nicht bei Temperaturen über 49 °C (120 °F) lagern.**
- **Das Produkt vor der Verwendung sachgemäß handhaben, um Verschmutzungen zu vermeiden.**
- **Die für den Einmalgebrauch bestimmte Innenkanüle eignet sich nicht für eine Mehrfachverwendung und sollte daher keinesfalls gereinigt oder wiederverwendet werden.**
- **Als Ersatz für eine Innenkanüle zum Einmalgebrauch eignet sich nur eine andere Shiley Innenkanüle zum Einmalgebrauch gleicher Größe.**
- **Es wird empfohlen, dass der Patient stets eine extra Innenkanüle zum Einmalgebrauch mit sich trägt.**
- **Wird ein wasserlösliches Gleitmittel verwendet, gilt es, sicherzustellen, dass dieses keinesfalls in die Kanüle gelangt und deren Lumen verengt, da dies die Beatmung behindert.**
- **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 deren Zubehörteilen eingewiesen werden.**

VORSICHTSHINWEISE

- Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung abgegeben werden.
- Sowohl Tracheostomiekanüle als auch Obturator dürfen jeweils nur für einen Patienten verwendet werden. Diese Geräte dürfen höchstens neunundzwanzig (29) Tage lang am Patienten verwendet werden. Eine Nutzung über die Dauer von 29 Tagen hinaus wird von Covidien weder empfohlen, noch ist sie belegt. Entscheidungen bzgl. des Austauschs von Tracheostomiekanülen sollten vom zuständigen behandelnden Arzt nach dessen Ermessen und unter Anwendung der anerkannten medizinischen Techniken getroffen werden.
- Perkutan sollte die Kanüle nur von Klinikärzten verwendet werden, die bereits ausreichend Erfahrung mit diesem Verfahren haben.
- Vor Benutzung sollte überprüft werden, ob der Obturator ohne Probleme eingeführt und entfernt werden kann.
- Um das Einführen der Tracheostomiekanüle zu erleichtern, reichlich Gleitmittel auf der Oberfläche des Ladedilatators auftragen.
- Zur Vermeidung von Schäden an der Kanüle keine anderen Lösungen oder Chemikalien als sterile Kochsalzlösung, Wasserstoffperoxid oder Wasser und ein mildes Reinigungsmittel verwenden.
- Besondere Vorsicht gilt beim Entsorgen der Tracheostomiekanüle und der Zubehörteile. Die Entsorgung sollte stets nach den jeweiligen nationalen Vorschriften und festgelegten Standards zur Entsorgung gefährlicher biologischer Abfallstoffe erfolgen.
- Diese Geräte dürfen höchstens neunundzwanzig (29) Tage lang verwendet werden.

HINWEISE

- Die Tracheostomiekanüle und Zubehörteile können auch während Röntgen- und Ultraschalluntersuchungen sowie Positronen-Emissions-Tomographie (PET) und Strahlentherapie im Patienten verbleiben.
- Sowohl die Tracheostomiekanüle als auch die Zubehörteile bestehen aus Kunststoffen medizinischer Qualität. Sie enthalten keinen Naturlatex oder DEHP und wurden ohne diese Materialien hergestellt.
- Sterilisation mit Ethylenoxid.
- Das Produkt kann bei einer Temperatur von 65 Grad Celsius in Wasser ohne Zugabe von chemischen Zusatzstoffen thermisch gereinigt werden.

Packungsinhalt: 1 Tracheostomiekanüle mit flexibler Halsplatte, 1 Innenkanüle zum Einmalgebrauch, 1 Obturator, 1 Halteband. Siehe Seite 2 für Größenangaben und Abmessungen.

Von Covidien erhältliches Zubehör: CAP, Innenkanüle zum Einmalgebrauch (siehe 10006780 für Artikelnummern).

Separat erhältliches Zubehör: Einige Kanülengrößen (siehe Seite 2) können auch mit dem perkutanen Dilatationsladedilatator aus den Cook® Critical Care Ciaglia Percutaneous Introducer Sets und Trays verwendet werden.

HINWEIS: Alle aufgelisteten Abmessungen auf Seite 2 beziehen sich immer auf den ID (den Innendurchmesser der Kanüle oder der Innenkanüle am engsten Punkt), den AD (Außendurchmesser der Kanüle) und die Länge (die Entfernung von der Halsplatte bis zur distalen Spitze auf der Mittellinie der Kanüle bzw. Innenkanüle).

Vorbereiten der Kanüle und Einführen mittels eines Obturators oder eines perkutanen Ladedilatators

Gibt es für bestimmte Kanülengrößen einen passenden Ladedilatator (siehe Seite 2), so können diese auch für eine perkutane Dilatationstracheotomie (PDT) verwendet werden.

HINWEIS: Da diese Tracheostomiekanüle perkutan platziert werden kann, hat sowohl die Handhabung als auch das Einführen der Tracheostomiekanüle steril zu erfolgen.

1. Den **Obturator oder entsprechenden Ladedilatator** in die Tracheostomiekanüle einführen.
   - Bei Verwendung des **Obturators** unbedingt sicherstellen, dass dieser einwandfrei sitzt. Um das Einführen, falls indiziert, zu erleichtern, sollte wasserlösliches Gleitmittel dünn auf der Außenseite der Tracheostomiekanüle und dem hervorstehenden Teil des Obturators aufgetragen werden.
   - Bei Verwendung eines **Ladedilatators für ein PDT-Verfahren** sollte zunächst großzügig Gleitmittel auf der Oberfläche des entsprechenden Ladedilatators aufgetragen und anschließend die Tracheostomiekanüle in den Dilatator eingesetzt werden. Es gilt, sicherzustellen, dass zwischen dem sich verjüngenden Teil des Ladedilatators und der distalen Spitze der Tracheostomiekanüle etwa 2 cm Abstand liegen.

HINWEIS: Der Ladedilatator ist separat erhältlich.

2. Wird der Obturator mit einem Führungsdraht verwendet, so wird der Draht zuerst in den Patienten eingeführt und dann anschließend über die distale Spitze durch den Obturator geführt.
   WARNHINWEIS
   Sollte der Führungsdraht während des Verfahrens beschädigt werden, besteht die Gefahr, beim Fortsetzen des Einführens ein Trauma an der Trachea zu verursachen und die Tracheostomiekanüle falsch zu setzen. In diesen Fällen kann nur fortgefahren werden, falls:
   a. der beschädigte Teil weiter in die Trachea eingeführt werden kann und
   b. noch eine ausreichende Länge unbeschädigten Drahtes folgt.
   Sollte der Führungsdraht sich nicht retten lassen, muss ein neuer Führungsdraht verwendet werden.
3. Die Kanüle in die Trachea des Patienten einführen.
4. **Ladedilatator oder Obturator** und Führungsdraht (falls verwendet) unmittelbar, nachdem die Kanüle richtig positioniert wurde, entfernen.
5. Die Innenkanüle zum Einmalgebrauch in die Tracheostomiekanüle einführen und durch Andrücken fixieren.

Entfernen der Kanüle

1. Das Halteband vom Hals des Patienten entfernen.
2. Den 15-mm-Konnektor festhalten und dann mit einer drehenden Bewegung vorsichtig den Beatmungsanschlussstecker abziehen, um die Tracheostomiekanüle vom Schlauchsystem zu trennen.
3. Langsam die Tracheostomiekanüle aus dem Patienten entfernen.

Shiley™

Flexibele tracheostomietube zonder cuff voor volwassenen

Wegwerpbare binnentube

REF	4UN65A	6,5 mm
REF	5UN70A	7,0 mm
REF	6UN75A	7,5 mm
REF	7UN80A	8,0 mm
REF	8UN85A	8,5 mm
REF	9UN90A	9,0 mm
REF	10UN10A	10,0 mm



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



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

Gebruiksaanwijzing

OPHANGEN TEN BEHOEVE VAN ALLE MEDEWERKERS VAN DE TRACHEOTOMIEZORG

De voornaamste gebruiker van dit instructiemateriaal is de zorgverlener in een klinische omgeving zoals de afdelingen voor volwassenen of intensivecareafdelingen van een ziekenhuis, niet-intensivecareafdelingen van een ziekenhuis of instellingen voor langdurige zorg en thuiszorg.

Beschrijving

De Shiley™ flexibele tracheostomietube zonder cuff voor volwassenen ('tracheostomietube') is een tracheostomietube met dubbele tube en een wegwerpbare binnentube. Deze bevat een ingebouwde 15 mm-aansluiting voor gebruik met standaard ventilatie- en anesthesieapparatuur.

De tracheostomietube heeft een radiopake, biocompatibele buitentube gemaakt van polyvinylchloride. Een plooibare nekplaat past zich aan de individuele anatomie van de nek aan en bevat twee hechtingsopeningen. De taps toelopende tip van de tracheostomietube is compatibel met percutane inbrenging. Doordat de obturator een gladde afgeronde tip heeft, kan het instrument gemakkelijk worden ingebracht. De wegwerpbare binnentube is doorschijnend voor eenvoudige inspectie en laat luchtwegonderhoud toe.

Deze tracheostomietube kan worden gebruikt met of zonder de wegwerpbare, in de verpakking bijgeleverde binnentube (tevens los verkrijgbaar, referentie 10006780 voor onderdeelnummers). Het gebruik van de binnentube wordt echter aanbevolen.

Gebruiksindicaties

De wegwerpbare binnentube voor de Shiley™ flexibele tracheostomietube zonder cuff voor volwassenen is bedoeld voor toegang tot de trachea voor luchtwegmanagement.

De wegwerpbare binnentube voor de Shiley™ flexibele tracheostomietube voor volwassenen zonder cuff is ook bedoeld voor gebruik bij Cook® percutane dilaterende tracheotomie-procedures (PDT).

WAARSCHUWINGEN

- **Als er een laser of elektrochirurgisch apparaat in combinatie met deze of andere tracheostomietubes wordt gebruikt, dient de nodige voorzichtigheid in acht te worden genomen om contact met de tube te voorkomen. Een dergelijk contact, vooral in aanwezigheid van met zuurstof of lachgas verrijkte mengsels, kan leiden tot snelle verbranding van de tube met schadelijke thermische effecten en met emissies van corrosieve en giftige verbrandingsproducten, waaronder zoutzuur (HCl).**

- **De tracheostomietube, de nekband en de wegwerpbare binnentube kunnen door de gebruiker niet adequaat opnieuw gesteriliseerd worden om veilig hergebruik mogelijk te maken. Daarom zijn ze bestemd voor gebruik bij één patiënt. Pogingen om dit product opnieuw te steriliseren, kunnen leiden tot falen van het product en een verhoogd risico voor de patiënt.**
- **Alleen steriel als de beschermende doos en deksel niet geopend, beschadigd of gebroken zijn. Niet opnieuw steriliseren. Niet blootstellen aan temperaturen boven 49 ˚C (120 ˚F).**
- **Zorgvuldig behandelen voor gebruik om besmetting van de gebruiker te vermijden.**
- **De wegwerpbare binnentube is voor eenmalig gebruik en mag niet worden gereinigd of hergebruikt.**
- **Bij gebruik van een wegwerpbare binnentube kan deze alleen worden vervangen door een Shiley-wegwerptube van dezelfde grootte.**
- **Het wordt sterk aanbevolen om te allen tijde een extra wegwerpbare binnentube bij de patiënt op voorraad te houden.**
- **Let bij gebruik van een in water oplosbaar glijmiddel op dat het glijmiddel niet in het lumen van de tube terechtkomt en daardoor verstopping veroorzaakt, waardoor de beademing belemmerd zou kunnen worden.**
- **Patiënten die thuis worden verzorgd, moeten zorgvuldig door een zorgverlener worden geïnstrueerd over het juiste gebruik en behandeling van de tracheostomietube en accessoires.**

LET OP

- Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit apparaat uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
- De tracheostomietube en obturator zijn medische hulpmiddelen, bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Het gebruik bij één patiënt mag niet langer duren dan negenentwintig (29) dagen. Covidien raadt het gebruik van deze hulpmiddelen langer dan 29 dagen niet aan, en heeft dergelijk gebruik ook niet gevalideerd. Beslissingen over het vervangen van de tracheostomietube moeten worden genomen door de verantwoordelijke arts of aangewezen persoon, met inachtneming van geaccepteerde medische technieken en inzichten.
- Clinici die dit hulpmiddel percutaan plaatsen, dienen vertrouwd te zijn met de procedure voorafgaand aan het gebruik van de tube.
- Controleer voorafgaand aan het gebruik of de obturator zonder problemen kan worden ingebracht/verwijderd.
- Om de plaatsing van de tracheostomietube te vergemakkelijken, dient het oppervlak van de laaddilatator met een glijmiddel ingesmeerd te worden.
- Gebruik geen oplossingen of chemische middelen anders dan steriele zoutoplossing, waterstofperoxide of water en een zacht reinigingsmiddel omdat de tube anders beschadigd kan worden.
- Voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen bij het weggooien van de tracheostomietube en accessoires. Het weggooien van medische hulpmiddelen moet gebeuren overeenkomstig de huidige instellingsnormen en de toepasselijke nationale regelgeving voor biologisch gevaarlijke afvalstoffen.
- Het gebruik mag niet langer zijn dan negenentwintig (29) dagen.

OPMERKINGEN

- De tracheostomietube en accessoires zijn veilig voor gebruik met röntgenstraling, echografie, positronemissietomografie (PET) en radiotherapie.
- De tracheostomietube en accessoires zijn samengesteld uit kunststof van medische kwaliteit, en zijn niet vervaardigd uit/bevatten geen natuurrubber uit latex of DEHP.
- Gesteriliseerd met ethyleenoxide.
- Dit product kan ook thermisch worden gereinigd in water op een temperatuur van 65 °C zonder toevoeging van chemische additieven.

Inhoud van de verpakking: 1 tracheostomietube met vouwbare nekplaat; 1 wegwerpbare binnentube; 1 obturator; 1 nekband. Raadpleeg pagina 2 voor maten en afmetingen.

Bij Covidien verkrijgbare accessoires: CAP, wegwerpbare binnentube (referentie 10006780 voor onderdeelnummers).

Apart verkrijgbare accessoires: sommige tubematen (raadpleeg pagina 2) zijn aansluitbaar op de percutane laaddilatator van de Cook® Critical Care Ciaglia percutane introductiesets en trays.

OPMERKING: de afmetingen op pagina 2 hebben betrekking op de ID (de binnendiameter van de tube of binnentube op het smalste punt), de OD (de buitendiameter van de tube), en de lengte (de afstand tussen de nekplaat en het distale einde van de tube of van de middellijn van de binnentube).

Voorbereiding en inbrenging van de tube met de obturator of een percutane laaddilatator

De tubematen waarvoor een compatibele laaddilatator verkrijgbaar is (raadpleeg pagina 2), kunnen worden gebruikt in percutane dilaterende tracheotomie (PDT).

OPMERKING: aangezien deze tracheostomietube percutaan kan worden geplaatst, moeten steriele technieken worden gevolgd voor de behandeling en plaatsing van de tracheostomietube.

1. Plaats de **obturator of compatibele laaddilatator** in de tracheostomietube.
   - Zorg er bij het gebruik van de **obturator** voor dat deze goed geplaatst is. Wanneer de plaatsing vergemakkelijkt moet worden, kan een dunne laag wateroplosbaar glijmiddel aan de buitenzijde van de tracheostomietube en het uitstekende deel van de obturator worden aangebracht.
   - Bij gebruik van een **laaddilatator voor een PDT-procedure** dient het oppervlak van de passende laaddilatator van een glijmiddel te worden voorzien, en de tracheostomietube op de dilatator te worden geladen. Zorg ervoor dat het trechtervormige deel van de laaddilatator het distale uiteinde van de tracheostomietube ongeveer 2 cm vrij laat.

OPMERKING: de laaddilatator is apart verkrijgbaar.

2. Bij gebruik van een voerdraad met de obturator steekt u eerst de voerdraad in de patiënt, en haalt u deze daarna helemaal door de obturator, te beginnen bij het distale uiteinde van de obturator.
   WAARSCHUWING
   Als de voerdraad beschadigd raakt tijdens de procedure, kan het moeilijk zijn om inbrenging te continueren zonder trauma aan de trachea en verkeerde plaatsing van de tracheostomietube te veroorzaken. In deze gevallen kan alleen verder worden gegaan wanneer:
   a. het beschadigde gedeelte verder in de trachea kan worden gebracht, en
   b. er voldoende onbeschadigde voerdraad over is.
   Als de voerdraad onbruikbaar is geworden, gebruik dan een nieuwe voerdraad.
3. Plaats de tube in de trachea van de patiënt.
4. Als de tube goed geplaatst is, verwijder dan onmiddellijk de **laaddilatator of obturator** en de voerdraad (indien gebruikt).
5. Plaats de wegwerpbare binnentube in de tracheostomietube en druk om in die positie te vergrendelen.

Verwijderen van de tube

1. Verwijder de nekband rond de hals van de patiënt.
2. Draai en trek voorzichtig aan de connector van het ademhalingscircuit om het circuit los te koppelen van de tracheostomietube, daarbij de 15 mm connector van de tracheostomietube vasthoudend.
3. Verwijder langzaam de tracheostomietube uit de patiënt.

Shiley™

Cannula tracheostomica flessibile per adulti senza cuffia
Contro cannula monouso

REF	4UN65A	6,5 mm
REF	5UN70A	7,0 mm
REF	6UN75A	7,5 mm
REF	7UN80A	8,0 mm
REF	8UN85A	8,5 mm
REF	9UN90A	9,0 mm
REF	10UN10A	10,0 mm



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



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

Istruzioni per l'uso

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

L'utente principale di queste istruzioni è l'operatore sanitario operante nelle unità di terapia intensiva, sub-intensiva o nei reparti di un ospedale, oppure nelle strutture di assistenza a lungo termine o nell'assistenza domiciliare.

Descrizione
La cannula tracheostomica flessibile per adulti Shiley™ senza cuffia ("cannula tracheostomica") è una cannula tracheostomica doppia con contro cannula monouso. Contiene un connettore da 15 mm integrato per l'utilizzo con ventilazione standard e apparecchiatura di anestesia.

La cannula tracheostomica è dotata di una cannula esterna radiopaca, biocompatibile, realizzata in cloruro di polivinile. Una flangia pieghevole consente la conformità con l'anatomia individuale del collo e contiene due fori di sutura. La punta affusolata della cannula tracheostomica è compatibile con l'inserzione percutanea. L'otturatore è liscio e ha la punta arrotondata per facilitare l'inserimento. La contro cannula monouso è semitrasparente per facilitare l'ispezione e consente la manutenzione delle vie aeree.

Questa cannula tracheostomica può essere utilizzata con o senza la contro cannula monouso compresa nella confezione (e disponibile separatamente; riferimento 10006780 per i codici). Tuttavia, l'uso della contro cannula è consigliato.

Indicazioni per l'uso
La cannula tracheostomica flessibile per adulti Shiley™ senza cuffia, con contro cannula monouso, è stata progettata per fornire un accesso tracheale alle vie respiratorie.

La cannula tracheostomica flessibile per adulti Shiley™ senza cuffia, con contro cannula monouso, è inoltre progettata per essere utilizzata nelle procedure di tracheotomia percutanea dilatativa (PDT) Cook®.

AVVERTENZE

- **Quando si utilizza un dispositivo laser o elettrochirurgico, insieme a questa o ad altre cannule tracheali, è necessario fare attenzione ad evitare il contatto con la cannula stessa. Tale contatto, specialmente in presenza di miscele ricche di ossigeno o contenenti protossido di azoto, potrebbe provocare la rapida combustione della cannula con conseguenti effetti termici dannosi e l'emissione di prodotti di combustione corrosivi e tossici, tra cui l'acido cloridrico (HCl).**

- **La cannula tracheostomica, la fettuccia di fissaggio e la contro cannula monouso non possono essere adeguatamente risterilizzate dall'operatore in modo tale da consentire il riutilizzo sicuro e devono pertanto essere usate ciascuna su un singolo paziente. I tentativi di risterilizzare il dispositivo possono compromettere la funzionalità e aumentare i rischi per il paziente.**
- **Il dispositivo si considera sterile se il vassoio protettivo e l'involucro non sono aperti, danneggiati o rotti. Non risterilizzare. Non conservare il prodotto a temperature superiori a 49 °C (120 °F).**
- **Maneggiare con cura prima dell'uso, per prevenire la contaminazione del paziente.**
- **La contro cannula monouso non deve essere lavata né riutilizzata.**
- **Quando si usa una contro cannula monouso, questa può essere sostituita soltanto da una contro cannula monouso Shiley delle stesse dimensioni.**
- **Si raccomanda di tenere sempre presso il paziente una contro cannula monouso di riserva.**
- **Quando si impiega un lubrificante idrosolubile, verificare che esso non penetri e non occluda il lume del tubo, limitando la ventilazione.**
- **I pazienti portatori della cannula a domicilio devono essere accuratamente istruiti da un operatore sanitario sull'uso e sulla manipolazione della cannula tracheostomica e dei dispositivi accessori.**

PRECAUZIONI

- La legge federale (U.S.A.) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.
- La cannula tracheostomica e l'otturatore sono dispositivi medici da utilizzare su un singolo paziente. La durata dell'uso su un singolo paziente non deve superare i ventinove (29) giorni. Covidien sconsiglia né ha approvato l'uso di questi dispositivi per un arco temporale superiore a 29 giorni. La sostituzione della cannula tracheostomica deve essere decisa dal medico responsabile o dalla persona designata, ed effettuata mediante tecniche e valutazioni mediche approvate.
- I medici che introducono il dispositivo per via percutanea devono essere competenti in merito alla procedura prima di utilizzare la cannula.
- Prima dell'uso, verificare che l'otturatore possa essere inserito o rimosso senza difficoltà.
- Per un facile posizionamento della cannula tracheostomica, lubrificare abbondantemente la superficie del dilatatore di inserimento.
- Non utilizzare soluzioni o agenti chimici diversi da soluzione fisiologica sterile, acqua ossigenata o acqua e detergente delicato, poiché potrebbero danneggiare la cannula.
- Lo smaltimento della cannula tracheostomica e degli accessori deve essere eseguito prendendo le opportune precauzioni. L'eliminazione deve essere eseguita in conformità agli standard normativi e alle vigenti norme nazionali per i rifiuti biologici pericolosi.
- La durata dell'uso non deve superare i ventinove (29) giorni.

NOTE

- La cannula tracheostomica e gli accessori sono utilizzabili in sicurezza con raggi X, ultrasuoni, tomografia a emissione di positroni (PET) e terapia radiologica.
- La cannula tracheostomica e gli accessori sono composti da plastica per uso medico che non contiene e non è stata prodotta con lattice di gomma naturale o DEHP.
- Sterilizzato con ossido di etilene.
- Il prodotto può essere sottoposto a lavaggio termico in acqua a una temperatura di 65 °C, senza l'aggiunta di additivi chimici.

Contenuto della confezione: 1 cannula trecheostomica con flangia pieghevole; 1 contro cannula monouso; 1 otturatore; 1 fettuccia di fissaggio. Fare riferimento alla pagina 2 per misure e dimensioni.

Accessori disponibili Covidien: CAP, contro cannula monouso (riferimento 10006780 per i codici).

Accessori disponibili separatamente: alcune misure della cannula (fare riferimento alla pagina 2) sono compatibili con l'introduttore di cateteri a palloncino percutanei dei set standard/set completi per tracheotomia assistita Ciaglia Cook®.

NOTA: le dimensioni elencate a pagina 2 si riferiscono all'ID (il diametro interno della cannula o della contro cannula nel punto più stretto), all'OD (il diametro esterno della cannula) e alla lunghezza (la distanza compresa tra la flangia e la punta distale sulla linea centrale della cannula o della contro cannula).

Preparazione e inserzione della cannula tramite l'otturatore o un introduttore a palloncino percutaneo

Le dimensioni della cannula con un introduttore a palloncino compatibile (fare riferimento a pagina 2) possono essere utilizzate in procedure di tracheotomia percutanea dilatativa (PDT).

NOTA: la cannula tracheostomica può essere introdotta per via percutanea e pertanto devono essere osservate tecniche sterili per la gestione e il posizionamento.

1. Inserire l'**otturatore o un introduttore a palloncino compatibile** nella cannula tracheostomica.
   - Se si utilizza l'**otturatore**, assicurarsi che sia completamente insediato. Se indicato per facilitare l'inserzione, applicare una sottile pellicola di lubrificante idrosolubile all'esterno della cannula tracheostomica e della parte sporgente dell'otturatore.
   - Se si utilizza un **introduttore a palloncino per una procedura PDT**, lubrificare abbondantemente la superficie di un introduttore a palloncino opportunamente dimensionato e caricare la cannula sull'introduttore. Assicurarsi che la sezione rastremata dell'introduttore a palloncino sia distante dalla punta distale della cannula tracheostomica di circa 2 cm.

NOTA: l'introduttore a palloncino è disponibile separatamente.

2. Se si utilizza un filo guida con l'otturatore, anzitutto inserirlo nel paziente, quindi farlo passare completamente attraverso l'otturatore, iniziando dalla punta distale.
   AVVERTENZA
   Se il filo guida viene danneggiato durante la procedura, potrebbe risultare difficoltoso continuare l'inserzione senza provocare traumi alla trachea e un posizionamento non corretto della cannula tracheostomica. In questi casi, è possibile continuare soltanto se:
   a. la sezione danneggiata può avanzare nella trachea e
   b. è disponibile una lunghezza sufficiente di filo guida integro.
   Se il filo guida non può essere recuperato, usarne uno nuovo.
3. Inserire la cannula nella trachea del paziente.
4. Dopo che la cannula si trova in sede correttamente, rimuovere immediatamente **l'introduttore a palloncino o l'otturatore** e il filo guida (se utilizzato).
5. Inserire la contro cannula monouso nella cannula tracheostomica e premere per bloccarla in posizione.

Rimozione della cannula

1. Rimuovere la fettuccia di fissaggio dal collo del paziente.
2. Afferrando il connettore da 15 mm della cannula tracheostomica, ruotare ed estrarre delicatamente il connettore del circuito respiratorio per scollegare il circuito dalla cannula tracheostomica.
3. Rimuovere lentamente la cannula tracheostomica dal paziente.

Shiley™

Tubo flexible de traqueostomía sin balón para adultos
Cánula interna desechable

REF	4UN65A	6,5 mm
REF	5UN70A	7,0 mm
REF	6UN75A	7,5 mm
REF	7UN80A	8,0 mm
REF	8UN85A	8,5 mm
REF	9UN90A	9,0 mm
REF	10UN10A	10,0 mm



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.

Instrucciones de uso

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

El usuario principal de este material formativo es el cuidador en un entorno clínico como las unidades de cuidados intensivos o para adultos de un hospital, las unidades de cuidados no intensivos de un hospital, los centros de larga estancia y la atención domiciliaria.

Descripción

El tubo flexible de traqueostomía sin balón para adultos Shiley™ ("tubo de traqueostomía") es un tubo de traqueostomía de cánula doble con una cánula interna desechable. Contiene un conector de 15 mm integrado para su uso con equipos de anestesia y ventilación estándar.

El tubo de traqueostomía cuenta con una cánula exterior radiopaca y biocompatible fabricada en cloruro de polivinilo. Una placa para el cuello flexible permite adaptarla a las diferentes anatomías de los cuellos y contiene dos orificios de sutura. La punta cónica del tubo de traqueostomía es compatible con la inserción percutánea. El obturador liso y de punta redondeada facilita su inserción. La cánula interna desechable es translúcida, para poder inspeccionarla fácilmente y permitir el mantenimiento de la vía aérea.

Este tubo de traqueostomía se puede utilizar con o sin la cánula interna desechable incluida en el envase (y también disponible por separado; referencia 10006780 del número de pieza). No obstante, se recomienda utilizar la cánula interna.

Indicaciones de uso

El tubo flexible de traqueostomía sin balón para adultos Shiley™ y cánula interna desechable se ha diseñado para proporcionar acceso traqueal en el manejo de las vías respiratorias.

El tubo flexible de traqueostomía sin balón para adultos Shiley™ y cánula interna desechable también se ha diseñado para su uso con los procedimientos de traqueostomía percutánea por dilatación (PDT) Cook®.

ADVERTENCIAS

- **Cuando se emplee un aparato de rayos láser o electroquirúrgico junto con este producto u otros tubos traqueales, se deberá tener cuidado para evitar el contacto con el tubo. El contacto, sobre todo en presencia de mezclas de gases enriquecidas con oxígeno u óxido nitroso, puede provocar una combustión rápida del tubo, que produciría efectos térmicos dañinos y la emisión de productos de combustión tóxicos y corrosivos, como ácido clorhídrico (HCl).**

- **El usuario no puede reesterilizar correctamente el tubo de traqueostomía, la correa para el cuello y la cánula interna desechable y garantizar una reutilización segura; por tanto, son para un solo paciente. Si intenta reesterilizar este dispositivo, puede dañarlo y aumentar los riesgos para el paciente.**
- **Estéril solo si la bandeja y la cubierta protectoras no están abiertas, dañadas o rotas. No lo esterilice. No conservar el producto a temperaturas superiores a 49 ˚C (120 ˚F).**
- **Antes de su uso, debe manejarse con cuidado para evitar la contaminación por parte del usuario.**
- **La cánula interna desechable está diseñada para un solo uso y no debe limpiarse ni reutilizarse.**
- **Si se utiliza una cánula interna desechable, solo se podrá reemplazar por otra cánula interna desechable Shiley del mismo tamaño.**
- **Se recomienda que el paciente tenga en todo momento una cánula interna desechable de repuesto.**
- **Cuando se use un lubricante soluble en agua, verifique que éste no entre y ocluya la luz del tubo, lo cual podría restringir la ventilación.**
- **Los pacientes que reciban cuidados médicos en su domicilio deberán ser cuidadosamente formados sobre del uso y manejo adecuado del tubo de traqueostomía y los productos accesorios por su proveedor de servicios sanitarios en el domicilio.**

PRECAUCIONES

- Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo por médicos, o por prescripción facultativa.
- El tubo de traqueostomía y el obturador son aparatos médicos para utilizar en un solo paciente. El uso en un solo paciente no debe superar los veintinueve (29) días. Covidien no recomienda ni ha verificado el uso de estos dispositivos más allá del plazo de 29 días. Las decisiones sobre los cambios de tubos de traqueostomía debe tomarlas el médico responsable o la persona asignada utilizando las técnicas y decisiones médicas aceptadas.
- Los médicos que coloquen este dispositivo de forma percutánea deben ser competentes en dicho procedimiento antes de utilizar este tubo.
- Antes de utilizarlo, compruebe que el obturador puede insertarse y extraerse sin dificultad.
- Para facilitar la colocación del tubo de traqueostomía, lubrique abundantemente la superficie del dilatador de carga.
- No utilice soluciones ni productos químicos que no sean solución salina estéril, peróxido de oxígeno o agua y un detergente suave, ya que el tubo podría resultar dañado.
- Se deben tomar precauciones al desechar el tubo de traqueostomía y los accesorios. El desecho deberá hacerse siguiendo las normas institucionales y la normativa nacional vigentes aplicables para la eliminación de residuos biológicos peligrosos.
- El uso no debe superar los veintinueve (29) días.

NOTAS

- El tubo de traqueostomía y los accesorios son seguros para su uso con rayos X, ultrasonidos, tomografía por emisión de positrones (PET) y radioterapia.
- El tubo de traqueostomía y los accesorios están compuestos de plásticos de grado médico que no contienen ni han sido fabricados con material de látex de caucho natural o DEHP.
- Esterilizado con óxido de etileno.
- El producto se puede limpiar térmicamente en agua a una temperatura de 65 °C sin necesidad de añadir aditivos químicos.

Contenido del envase: 1 tubo de traqueostomía con placa para el cuello flexible; 1 cánula interna desechable; 1 obturador; 1 correa para el cuello. Consulte la página 2 para ver los tamaños y las dimensiones.

Accesorios disponibles de Covidien: CAP, cánula interna desechable (referencia 10006780 del número de pieza).

Accesorios disponibles por separado: Algunos de los tamaños de tubos (consulte la página 2) son compatibles con el dilatador de carga por dilatación percutánea de las bandejas y los conjuntos de introductor percutáneo Ciaglia para cuidados intensivos de Cook®.

NOTA: Las dimensiones de los tamaños indicadas en la página 2 hacen referencia al DI (el diámetro interior del tubo o la cánula interna en su punto más estrecho), el DE (el diámetro exterior del tubo) y la longitud (la distancia desde la placa para el cuello a la punta distal del tubo o la línea central de la cánula interna).

Preparación e inserción del tubo utilizando el obturador o un dilatador de carga percutánea

Los tamaños de los tubos que tienen un dilatador de carga compatible (consulte la página 2) se pueden utilizar en los procedimientos de traqueostomía percutánea por dilatación (PDT).

NOTA: Dado que este tubo de traqueostomía se puede colocar de forma percutánea, debe seguirse una técnica estéril para el manejo y la colocación del tubo de traqueostomía.

1. Inserte el **obturador o un dilatador de carga compatible** en el tubo de traqueostomía.
   - Si utiliza el **obturador**, asegúrese de que está completamente encajado. Si está indicado para facilitar la inserción, aplique una fina capa de lubricante soluble en agua en la parte exterior del tubo de traqueostomía y la parte del obturador que sobresale.
   - Si utiliza un **dilatador de carga para un procedimiento de PDT**, lubrique abundantemente la superficie del dilatador de carga del tamaño adecuado y cargue el tubo de traqueostomía en el dilatador. Asegúrese de que la sección cónica del dilatador de carga deja libre la punta distal del tubo de traqueostomía aproximadamente unos 2 cm.

NOTA: El dilatador de carga está disponible por separado.

2. Si utiliza una guía metálica con el obturador, inserte primero la guía en el paciente y, a continuación, enrósquela hasta el obturador, comenzando por la punta distal del obturador.
   ADVERTENCIA
   Si la guía metálica resulta dañada durante el procedimiento, puede resultar difícil continuar la inserción sin ocasionar daños a la traquea y colocar incorrectamente el tubo de traqueostomía. En estos casos, es posible que solo se pueda continuar si:
   a. se puede hacer avanzar la sección dañada en la tráquea, y
   b. hay suficiente longitud de guía metálica no dañada.
   Si no se puede rescatar la guía metálica, utilice una nueva.
3. Inserte el tubo en la tráquea del paciente.
4. Una vez que el tubo esté correctamente situado, retire inmediatamente el **obturador o dilatador de carga** y la guía metálica (si se utiliza).
5. Inserte la cánula interna desechable en el tubo de traqueostomía y presione para bloquearlo en su posición.

Retirada del tubo

1. Retire la correa para el cuello de alrededor del cuello del paciente.
2. Mientras sujeta el conector de 15 mm del tubo de traqueostomía, gire y tire con cuidado del conector del circuito de respiración para desconectar el circuito del tubo de traqueostomía.
3. Retire lentamente el tubo de traqueostomía del paciente.

Shiley™

Flexibel trakeostomitub utan kuff för vuxna
Innerkanyl för engångsbruk

REF	4UN65A	6,5 mm
REF	5UN70A	7,0 mm
REF	6UN75A	7,5 mm
REF	7UN80A	8,0 mm
REF	8UN85A	8,5 mm
REF	9UN90A	9,0 mm
REF	10UN10A	10,0 mm



Identifiering av ett ämne som finns i produkten eller emballaget.



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

Bruksanvisning

ATT LÄSAS AV ALL PERSONAL SOM HANTERAR TRAKEOSTOMIUTRUSTNING

Den huvudsakliga användaren av detta instruktionsmaterial är vårdgivaren i en klinisk miljö, som t.ex. på intensivvårdsavdelningar på sjukhus, övriga vårdavdelningar för vuxna på sjukhus, långvårdsinrättningar samt vid vård i hemmet.

Beskrivning

Shiley™ flexibel trakeostomitub ("trakeostomitub") utan kuff för vuxna är en trakeostomitub med dubbel kanyl och med en innerkanyl för engångsbruk. Den innehåller en integrerad 15 mm-koppling för användning med standardventilation och anestesiutrustning.

Trakeostomituben har en röntgentät, biokompatibel ytterkanyl gjord av polyvinylklorid. Den böjliga halskragen möjliggör anpassning till individuella halsanatomier och innehåller två suturhål. Den avsmalnande spetsen på trakeostomituben är kompatibel med perkutant införande. Obturatorn med mjuk, avrundad spets underlättar införandet. Innerkanylen för engångsbruk är genomskinlig för enkel inspektion och möjliggör underhåll av luftvägarna.

Trakeostomituben kan användas med eller utan innerkanylen för engångsbruk som inkluderas i förpackningen (går också att köpa separat, referens 10006780 för artikelnummer). Dock rekommenderas användning av innerkanylen.

Indikationer för användning

Shiley™ flexibel trakeostomitub utan kuff för vuxna med innerkanyl för engångsbruk är avsedd att ge trakeal åtkomst för hantering av luftvägarna.

Shiley™ flexibel trakeostomitub utan kuff för vuxna med innerkanyl för engångsbruk är också avsedd för användning med förfaranden för Cook® perkutan dilatationstrakeostomi (PDT).

VARNINGAR

- **Om laser- eller elektrokirurgisk utrustning används tillsammans med denna eller andra trakealtuber måste försiktighet iakttas för att undvika kontakt med tuben. Sådan kontakt, framför allt i närvaro av syreanrikade blandningar eller blandningar som innehåller kväveoxid, kan leda till snabb förbränning av tuben med skadlig värmeutveckling och utsläpp av frätande och toxiska förbränningsprodukter, inklusive saltsyra (HCl).**
- **Trakeostomituben, halsremmen och engångsinnerkanylen kan inte omsteriliseras på ett adekvat sätt av användaren för att underlätta säker återanvändning, och är därför avsedda för enpatientsbruk. Alla försök att omsterilisera denna produkt kan leda till fel på produkten och ökad risk för patienten.**

- **Är endast att betrakta som steril om skyddshöljet och locket inte är öppnade, skadade eller brutna. Får ej omsteriliseras. Får ej förvaras i temperaturer över 49 °C (120 °F).**
- **Hantera med försiktighet innan användning för att förhindra användarkontaminering.**
- **Kanylen för engångsbruk är endast avsedd för enpatientsbruk och bör inte rengöras eller återanvändas.**
- **När innerkanyl används kan den endast ersättas med en Shiley innerkanyl för engångsbruk av samma storlek.**
- **Det rekommenderas att en reservinnerkanyl för engångsbruk alltid finns till hands för patienten.**
- **Om vattenlösligt smörjmedel används är det viktigt att smörjmedlet inte kommer in i och täpper till tubens lumen, eftersom detta kan hindra ventilationen.**
- **Hemsjukvården ska instruera patienter i hemmiljö om korrekt användning och hantering av trakeostomituben och tillbehör.**

FÖRSIKTIGHETSANVISNINGAR

- Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på ordination från en läkare.
- Trakeostomituben och obturatorn är medicinsk utrustning avsedda för användning till endast en patient. Enpatientsanvändningens varaktighet får inte överstiga tjugonio (29) dagar. Covidien rekommenderar inte och har inte styrkt användning av dessa anordningar längre än 29 dagar. Beslut om byte av trakeostomitub ska göras av ansvarig läkare eller utsedd ansvarig enligt vedertagen medicinsk praxis och bedömning.
- Kliniker som placerar denna anordning perkutant ska vara förtrogna med detta förfarande innan tuben används.
- Kontrollera före användningen att obturatorn kan föras in och dras ut utan svårighet.
- För att underlätta placeringen av trakeostomituben ska ytan på dilatorn smörjas generöst.
- Använd inte andra lösningar eller kemiska medel än steril koksaltlösning, väteperoxid eller vatten och milt rengöringsmedel eftersom det kan leda till skador på tuben.
- Försiktighetsåtgärder bör vidtas vid kassering av trakeostomituben och tillbehör. Kasseringen ska göras enligt gällande nationella bestämmelser för biologiskt riskavfall.
- Användningstiden får inte överskrida tjugonio (29) dagar.

ANMÄRKNINGAR

- Trakeostomituben och tillbehören är säkra att använda vid röntgen, ultraljud, positronemissionstomografi (PET) och strålbehandling.
- Trakeostomituben och tillbehören består av medicinsk plast som inte innehåller och inte har tillverkats med naturgummilatex eller DEHP.
- Steriliserad med etylenoxid.
- Produkten kan rengöras termiskt i vatten vid 65 °C utan kemiska tillsatser.

Förpackningens innehåll: 1 trakeostomitub med böjlig halskrage; 1 innerkanyl för engångsbruk; 1 obturator; 1 halsrem. Se sida 2 för storlekar och dimensioner.

Tillgängliga tillbehör från Covidien: CAP, innerkanyl för engångsbruk (se 10006780 för artikelnummer).

Tillbehör som säljs separat: Några av tubstorlekarna (se sidan 2) är kompatibla med den perkutana utvidgande dilatorn från Cook® Critical Care Ciaglia perkutana införingssatser och brickor.

OBS! De dimensioner som listas på sida 2 avser ID (tubens eller innerkanylens innerdiameter vid dess smalaste punkt), YD (tubens ytterdiameter och längden (avståndet från halskragen till den distala spetsen på tubens eller innerkanylens mittlinje).

Förberedande av tubinförande med obturator eller en perkutan dilator
De tubstorlekar som har en kompatibel dilator (se sida 2) kan användas vid perkutan dilatationstrakeostomi (PDT).

OBS: Eftersom denna trakeostomitub kan placeras perkutant, bör steril metod användas för hantering och placering av trakeostomituben.

1. För in **obturatorn eller en kompatibel dilator** i trakeostomituben.
   - Om en **obturator** används, se till att den sitter fast ordentligt. Om indicerat för att underlätta införandet, applicera en tunn film av vattenlösligt smörjmedel på utsidan av trakeostomituben och den utskjutande delen av obturatorn.
   - Vid användning av en **dilator för ett PDT-förfarande** ska ytan på en dilator av lämplig storlek smörjas generöst och trakeotomituben fästas på dilatorn. Se till att den avsmalnande delen av dilatorn befinner sig ca 2 cm från trakeostomitubens distala spets.

OBS: Dilatorn säljs separat.

2. Om du använder en ledare med obturaton, för först in ledaren i patienten och trä den sedan hela vägen genom obturaton, med början vid obturatorns distala spets.
   VARNING
   Om ledaren skadas under förfarandet kan det vara svårt att fortsätta införandet utan skada på trakea och felplacering av trakeostomituben. I dessa fall är det endast möjligt att fortsätta om:
   a. den skadade delen kan föras in i trakea, och
   b. om det finns en tillräckligt lång del av oskadad ledare kvar.
   Om ledaren inte kan räddas, använd en ny ledare.
3. För in tuben i patientens trakea.
4. När tuben sitter ordentligt på plats, ta bort **dilatorn eller obturatorn** och ledaren (om sådan används) omedelbart.
5. För in innerkanylen för engångsbruk i trakeostomituben och tryck för att låsa fast den.

Avlägsnande av tuben
1. Ta bort halsremmen från patientens hals.
2. Håll i trakeostomitubens 15 mm-koppling, vrid försiktigt och dra i andningskretsens koppling för att koppla bort kretsen från trakeostomituben.
3. Dra sakta ut trakeostomituben ur patienten.

Shiley™

Fleksibel trakeostomitube til voksne uden cuff
Inderkanyle til engangsbrug

REF	4UN65A	6,5 mm
REF	5UN70A	7,0 mm
REF	6UN75A	7,5 mm
REF	7UN80A	8,0 mm
REF	8UN85A	8,5 mm
REF	9UN90A	9,0 mm
REF	10UN10A	10,0 mm



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



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

Brugsanvisning

HÆNGES OP SOM VEJLEDNING FOR PERSONALET

De primære brugere af dette instruktionsmateriale er plejepersonalet i kliniske miljøer såsom voksen- og intensivafdelinger på hospitaler, ikke-intensivafdelinger på hospitaler, faciliteter til langvarig pleje og hjemmepleje.

Beskrivelse

Shiley™ Fleksibel trakeostomitube til voksne uden cuff ("trakeostomituben") er en trakeostomitube med dobbelt kanyle og en inderkanyle til engangsbrug. Den har en integreret konnektor på 15 mm til brug med standard ventilations- og anæstesiudstyr.

Trakeostomituben har en røntgenfast, biokompatibel yderkanyle, som er fremstillet af polyvinylklorid. Den fleksible halsplade kan tilpasses patientens hals, og den har to suturhuller. Trakeostomitubens koniske spids er kompatibel med perkutan indføring. Obturatoren med glat, afrundet spids letter indføringen. Inderkanylen til engangsbrug er gennemsigtig, hvilket letter inspektionen og giver mulighed for opretholdelse af åbne luftveje.

Trakeostomituben kan anvendes med eller uden inderkanylen til engangsbrug, som er vedlagt i pakken (og som også fås separat, se varenumre i 10006780). Dog anbefales brug af inderkanylen.

Indikationer for brug

Shiley™ Fleksibel trakeostomitube til voksne uden cuff, inderkanyle til engangsbrug er beregnet til at give trakeal adgang ved luftvejshåndtering.

Shiley™ Fleksibel trakeostomitube til voksne uden cuff, inderkanyle til engangsbrug er også beregnet til brug ved Cook® PDT-indgreb (perkutan dilatationstrakeotomi).

ADVARSLER

- **Når der anvendes en laser eller et elektrokirurgisk instrument samtidig med denne eller andre trakealtuber, skal der udvises forsigtighed for at undgå kontakt med tuben. En sådan kontakt med tuben, især ved tilstedeværelsen af iltmættede blandinger eller dinitrogenoxid-blandinger, kan resultere i hurtig antænding af tuben med skadelige termiske virkninger og afgivelse af ætsende og giftige forbrændingsprodukter, herunder saltsyre (HCl).**
- **Trakeostomituben, halsremmen og inderkanylen til engangsbrug kan ikke resteriliseres tilstrækkeligt til sikker genbrug, og de er derfor kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på at resterilisere disse produkter kan resultere i produktsvigt og forøgede risici for patienten.**
- **Kun steril, hvis den beskyttende bakke og emballagen ikke er åbne, beskadigede eller ødelagte. Må ikke resteriliseres. Må ikke opbevares ved temperaturer over 49 ˚C (120 ˚F).**
- **Håndter udstyret med stor forsigtighed før brug for at undgå kontamination.**

- **Inderkanylen til engangsbrug er kun beregnet til engangsbrug og må ikke rengøres eller genbruges.**
- **Når der anvendes en inderkanyle til engangsbrug, kan den kun udskiftes med en Shiley-inderkanyle til engangsbrug af samme størrelse.**
- **Det anbefales, at der til enhver tid opbevares en ekstra inderkanyle til engangsbrug hos patienten.**
- **Hvis der anvendes et vandopløseligt smøremiddel, skal det kontrolleres, at smøremidlet ikke trænger ind i og okkluderer tubens lumen, hvilket kan begrænse ventilation.**
- **Hjemmeplejepersonalet skal omhyggeligt instruere patienter, der plejes i hjemmet, i korrekt brug og håndtering af trakeostomituben og tilbehør.**

FORSIGTIGHEDSREGLER

- Ifølge amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af eller på ordination af en læge.
- Trakeostomituben og obturatoren er medicinsk udstyr til anvendelse på en enkelt patient. Varigheden af brugen på en enkelt patient må ikke overskride niogtyve (29) dage. Covidien anbefaler ikke og har ikke afprøvet brugen af disse anordninger i længere tid end 29 dage. Beslutninger om at udskifte en trakeostomitube skal foretages af den ansvarshavende læge eller dennes stedfortræder under anvendelse af godkendte medicinske teknikker og skøn.
- Læger, som anbringer dette udstyr perkutant, skal være fortrolige med indgrebet forud for brugen af denne tube.
- Forud for brug skal det kontrolleres, at obturatoren kan indføres og udtages uden problemer.
- For at lette placeringen af trakeostomituben skal overfladen på indføringsdilatatoren smøres godt.
- Brug ikke andre opløsninger eller kemikalier end sterilt saltvand, brintoverilte eller vand og et mildt rengøringsmiddel, da dette kan resultere i beskadigelse af tuben.
- Træf de rette foranstaltninger i forbindelse med trakeostomituben og dens tilbehør. Bortskaffelsen skal ske i overensstemmelse med gældende hospitalsstandarder og gældende nationale bestemmelser om farligt biologisk affald.
- Varigheden af brugen må ikke overskride niogtyve (29) dage.

BEMÆRKNINGER

- Trakeostomituben og dens tilbehør er sikre til brug i forbindelse med røntgen, ultralyd, PET (positronemissionstomografi) og strålebehandling.
- Trakeostomituben og dens tilbehør er fremstillet af plastik af medicinsk kvalitet, som ikke indeholder og ikke er blevet fremstillet med naturgummilatex eller DEHP.
- Steriliseret med ethylenoxid.
- Produktet kan undergå termisk rens i vand med en temperatur på 65 grader celsius uden tilsætning af kemiske tilsætningsstoffer.

Pakkens indhold: 1 trakeostomitube med bøjelig halsplade, 1 inderkanyle til engangsbrug, 1 obturator, 1 halsrem. Se side 2 med henblik på størrelser og mål.

Tilgængeligt tilbehør fra Covidien: CAP, inderkanyle til engangsbrug (se varenumre i 10006780).

Tilbehør, som fås separat: Nogle af tubestørrelserne (se side 2) er kompatible med dilatatoren til perkutan dilatationsindføring fra Cook®-sæt og -bakker til perkutan Ciaglia-indføring i forbindelse med intensivbehandling.

BEMÆRK: De størrelser og mål, som er anført på side 2, henviser til ID (den indvendige diameter på tuben eller inderkanylen på det smalleste sted), OD (den udvendige diameter på tuben) og længden (afstanden fra halspladen til den distale spids på tubens eller inderkanylens midterlinje).

Klargøring af tuben og indføring ved hjælp af obturatoren eller en dilatator til perkutan indføring

De tubestørrelser, hvortil der kan fås en kompatibel indføringsdilatator (se side 2), kan bruges til PDT-indgreb (perkutan dilatationstrakeotomi).

BEMÆRK: Idet denne trakeostomitube kan anbringes perkutant, skal der anvendes steril teknik i forbindelse med håndtering og placering af trakeostomituben.

1. Før **obturatoren eller en kompatibel indføringsdilatator** ind i trakeostomituben.
   - Ved brug af **obturatoren** skal det sikres, at den er ført helt ind. Hvis det kan lette indføringen, påføres et tyndt lag af vandopløseligt smøremiddel på ydersiden af trakeostomituben og den del af obturatoren, som stikker ud.
   - Ved brug af en **indføringsdilatator til et PDT-indgreb** smøres overfladen af indføringsdilatatoren i rette størrelse godt, og trakeostomituben sættes på dilatatoren. Sørg for, at den tilspidsede del af indføringsdilatatoren holder en afstand på ca. 2 cm til den distale spids på trakeostomituben.

BEMÆRK: Indføringsdilatatoren fås separat.

2. Ved brug af en ledetråd med obturatoren indføres ledetråden først i patienten. Derefter føres den hele vejen gennem obturatoren. Start ved obturatorens distale spids.
   ADVARSEL
   Hvis ledetråden beskadiges under indgrebet, kan det være vanskeligt at fortsætte indføringen uden at det medfører skade på trachea og forkert placering af trakeostomituben. I sådanne tilfælde er det eventuelt kun muligt at fortsætte, hvis:
   a. den beskadigede del kan føres ind i trachea, og
   b. den resterende del af ledetråden er lang nok.
   Hvis ledetråden ikke kan reddes, skal der bruges en ny ledetråd.
3. Indfør tuben i patientens trachea.
4. Når tuben sidder korrekt, fjernes **indføringsdilatatoren eller obturatoren** og ledetråden (hvis den bruges) omgående.
5. Indfør inderkanylen til engangsbrug i trakeostomituben, og tryk for at låse den fast i rette position.

Fjernelse af tube

1. Fjern halsremmen fra patientens hals.
2. Hold fast i trakeostomitubens 15 mm-konnektor, og drej og træk forsigtigt i respirationskredsløbets konnektor for at frakoble kredsløbet fra trakeostomituben.
3. Fjern langsomt trakeostomituben fra patienten.

Shiley™

Fleksibel trakeostomitube uten cuff for voksne

Engangs innerkanyle

REF	4UN65A	6,5 mm
REF	5UN70A	7,0 mm
REF	6UN75A	7,5 mm
REF	7UN80A	8,0 mm
REF	8UN85A	8,5 mm
REF	9UN90A	9,0 mm
REF	10UN10A	10,0 mm



Identifikasjon av et stoff som finnes i produktet eller emballasjen.



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

Bruksanvisning

PUBLISER TIL BRUK FOR TRAKEOSTOMI-PERSONALET

Disse instruksjonene er hovedsakelig ment for omsorgspersoner i kliniske miljø som f.eks. på voksen- eller intensivavdelinger samt sengeposter på sykehus, langvarige behandlingsinstitusjoner og hjemmesykepleie.

Beskrivelse

Shiley™ fleksibel trakeostomitube uten cuff for voksne («trakeostomitube») er en to-komponents trakeostomitube med engangs innerkanyle. Den har en integrert 15 mm-kobling til bruk med standard ventilerings- og anestesiutstyr.

Trakeostomituben har en røntgentett, biokompatibel ytterkanyle av polyvinylklorid. En bøyelig halsplate kan også tilpasses individuell anatomi og har to suturhull. Den koniske trakeostomituben er kompatibel med perkutan innføring. Den jevne, avrundede obturatoren letter innføring. Engangs innerkanylen er gjennomsiktig for enkel inspeksjon, og tillater luftveisopprettholdelse.

Denne trakeostomituben kan brukes med eller uten engangs innerkanylen inkludert i pakken (også tilgjengelig separat: ref. 10006780 for delenummer). Bruk av innerkanylen anbefales.

Bruksindikasjoner

Shiley™ fleksibel trakeostomitube uten cuff for voksne, med engangs innerkanyle er beregnet på å gi tilgang til pusterøret for luftveisadministrasjon.

Shiley™ fleksibel trakeostomitube uten mansjett for voksne, med engangs innerkanyle er også beregnet brukt i Cook® PDT-prosedyrer (Percutaneous Dilatational Tracheotomy).

ADVARSLER

- **Hvis en laser eller elektrokirurgisk anordning brukes i forbindelse med denne eller andre trakeale tuber, må det utvises forsiktighet slik at man unngår kontakt med tuben. Slik kontakt, spesielt i nærvær av oksygenberiket blanding eller blanding som inneholder nitrogenoksid, kan føre til rask forbrenning av tuben med skadelige termiske virkninger, og utslipp av etsende og giftige forbrenningsprodukter, herunder saltsyre (HCl).**
- **Trakeostomituben, halsstroppen og engangs innerkanylen kan ikke steriliseres på nytt av brukeren til gjenbruk, og er derfor bare til bruk på én pasient. Forsøk på resterilisering av denne anordningen kan føre til at produktet svikter og øker risikoen for pasienten.**
- **Er kun steril hvis det beskyttende brettet og dekselet ikke er åpne, skadet eller ødelagt. Må ikke steriliseres på nytt. Produktet må ikke oppbevares i temperaturer over 49 °C (120 ˚F).**
- **Behandle med forsiktighet før bruk for å unngå brukerkontaminasjon.**
- **Engangs innerkanylen er laget for engangsbruk, og må ikke rengjøres eller gjenbrukes.**

- **Ved bruk av engangs innerkanyle kan denne kun erstattes av en engangs innerkanyle av merket Shiley, med samme mål.**
- **Det anbefales at pasienten alltid har en reserve engangs innerkanyle tilgjengelig.**
- **Ved bruk av vannløselig smøremiddel må det kontrolleres at smøremiddelet ikke trenger inn i eller tilstopper tubekanalen, da dette kan hindre ventilering.**
- **Pasienter i hjemmepleiemiljø må få nøye instruksjoner fra hjemmepleieren om riktig bruk og håndtering av trakeostomituber og -tilbehør.**

FORHOLDSREGLER

- Ifølge føderal lovgivning i USA kan dette utstyret kun selges av eller på bestilling av en lege.
- Trakeostomituben og obturatoren er laget for bruk på én pasient. Bruk av denne anordningen på én pasient skal ikke vare lenger enn tjueni (29) dager. Covidien anbefaler ikke, og har ikke dokumentert, bruk av disse anordningene utover 29 dager. Bestemmelser om utskifting av trakeostomituben skal foretas av ansvarshavende lege eller utpekt person i henhold til godkjente medisinske teknikker og skjønn.
- Klinikere som fører denne anordningen inn perkutant, må være godt kjent med prosedyren før bruk av denne tuben.
- Kontroller at obturatoren kan føres inn og fjernes uten vanskeligheter før den brukes.
- For å gjøre innføring av trakeostomituben enklere skal det påføres godt med smøremiddel på dilatatorens overflate.
- Ikke bruk løsninger eller andre kjemiske midler enn steril saltløsning, hydrogenperoksid, eller vann og mild såpe, da dette kan føre til skade på tuben.
- Forholdsregler må tas ved avhending av trakeostomitube med tilbehør. Kassering må gjøres i henhold til gjeldende institusjonelle standarder og nasjonal lovgivning om farlig biologisk avfall.
- Bruk av denne anordningen på skal ikke overskride tjueni (29) dager.

MERKNADER

- Trakeostomituben og tilbehøret kan trygt brukes under røntgen, ultralyd, positronemisjonstomografi (PET) og strålebehandling.
- Trakeostomituben og tilbehøret består av medisinsk plast, som hverken inneholder eller har blitt produsert med naturgummi lateks eller DEHP.
- Sterilisert med etylenoksid.
- Produktet kan rengjøres termisk i vann med en temperatur på 65 grader Celsius uten tilsatte kjemiske midler.

Pakkens innhold: 1 trakeostomitube med fleksibel halsplate, 1 engangs innerkanyle, 1 obturator, 1 halsstropp. Se side 2 for størrelser og mål.

Tilgjengelig ekstrautstyr fra Covidien: CAP, engangs innerkanyle (ref. 10006780 for delenummer).

Tilbehør som er tilgjengelig separat: Noen tubestørrelser (se side 2) er kompatible med innføringsdilatatoren for perkutan dilatasjon fra sett og brett for perkutan innføring i serien Cook® Critical Care Ciaglia.

MERK: Størrelsene oppgitt på side 2 henviser til ID (tubens og innerkanylens indre diameter på det smaleste punktet), YD (tubens ytre diameter), og lengden (avstanden fra halsplaten til den distale tuppen på tubens eller innerkanylens senterlinje).

Klargjøring og tubeinnføring med obturator eller perkutan innføringsdilatator

Tubestørrelsene med tilgjengelig kompatibel innføringsdilatator (se side 2) kan brukes i PDT-prosedyrer.

MERK: Da denne trakeostomituben kan plasseres perkutant, må sterile prosedyrer følges ved håndtering og innføring av trakeostomituben.

1. Før **obturatoren eller kompatibel innføringsdilatator** inn i trakeostomituben.
   - Ved bruk av **obturatoren**, skal man påse at denne er satt helt inn. For å gjøre innføring lettere påføres det et tynt lag av vannløselig smøremiddel på trakeostomitubens ytterside og obturatorens utstikkende del.
   - Hvis en **innføringsdilatator for PDT-prosedyrer** brukes, smør forsiktig overflaten på den passende innføringsdilatator, og før trakeostomituben inn i dilatatoren. Påse at den koniske delen av innføringsdilatatoren har ca. 2 cm klaring til trakeostomitubens distale tupp.

MERK: Fylledilatatoren er tilgjengelig separat.

2. Ved bruk av ledevaier sammen med obturatoren føres først ledevaieren inn i pasienten, og denne føres så helt gjennom obturatoren fra den distale tuppen på obturatoren.
   ADVARSEL
   Hvis ledevaieren skades under prosedyren, kan det være vanskelig å fortsette innføringen uten skader på luftrøret og feilplassering av trakeostomituben. I slike tilfeller kan det kun være mulig å fortsette hvis:
   a. den skadde delen kan føres videre inn i luftrøret, og
   b. det gjenstår tilstrekkelig lengde med ledevaier.
   Hvis ledevaieren ikke kan reddes, brukes det en ny ledevaier.
3. Før tuben inn i pasientens luftrør.
4. Når tuben har blitt riktig plassert, fjern **innføringsdilatatoren eller obturatoren** og ledevaieren (hvis brukt) umiddelbart.
5. Før engangs innerkanylen inn i trakeostomituben og trykk låsen på plass.

Fjerning av tuben

1. Fjern halsstroppen fra pasienten.
2. Samtidig som du holder trakeostomitubens 15 mm-kobling, drei og trekk forsiktig i pustekretskoblingen for å koble kretsen fra trakeostomituben.
3. Fjern sakte trakeostomituben fra pasienten.

Shiley™

Aikuisen taipuisa trakeostomiakanyyli ilman kuffia
Kertakäyttöinen sisäkanyyli

REF	4UN65A	6,5 mm
REF	5UN70A	7,0 mm
REF	6UN75A	7,5 mm
REF	7UN80A	8,0 mm
REF	8UN85A	8,5 mm
REF	9UN90A	9,0 mm
REF	10UN10A	10,0 mm



Tuotteen tai pakkauksen sisältämän aineen tunnistus.



Osoitus aineesta, joka ei sisälly tuotteeseen tai sen pakkaukseen.

Käyttöohjeet

TÄMÄ VAROITUS ON ASETETTAVA TRAKEOSTOMIAHOIDOSSA MUKANA OLEVAN HENKILÖKUNNAN NÄHTÄVÄKSI JA LUETTAVAKSI

Tämä opetusmateriaalin ensisijainen käyttäjä on kliinisessä ympäristössä toimiva hoidon antaja, kuten sairaalan aikuisten tai tehohoidon yksiköt, sairaalan muut kuin tehohoitoyksiköt, pitkäaikaista hoitoa antavat laitokset ja kotihoitajat.

Kuvaus

Aikuisen taipuisa Shiley™-trakeostomiakanyyli ilman kuffia (”trakeostomiakanyyli”) on kaksoiskanyyli-trakeostomiakanyyli kertakäyttöisellä sisäkanyylillä. Se sisältää integroidun 15 mm liittimen käytettäväksi tavanomaisten ventilointi- ja anestesialaitteiden kanssa.

Trakeostomiakanyyli sisältää röntgenpositiivisen, bioyhteensopivan ulkokanyylin, joka on valmistettu polyvinyylikloridista. Taipuisa kaulalevy sallii mukautuvuuden yksilöllisten kaulan anatomioiden kanssa ja sisältää kaksi ommelreikää. Kartiomainen trakeostomiakanyylin kärki on yhteensopiva perkutaanisen sisäänviennin kanssa. Sileä, pyöreäpäinen sisäänviejä helpottaa kanyylin paikalleen asettamista. Kertakäyttöinen sisäkanyyli on läpikuultava tarkastamisen helpottamiseksi ja sallii ilmatien ylläpidon.

Tätä trakeostomiakanyyliä voidaan käyttää pakkauksen sisältämän kertakäyttöisen sisäkanyylin kanssa tai ilman sitä (lisäksi saatavana erikseen; osanumeroiden viite 10006780). Sisäkanyylin käyttö on kuitenkin suositeltavaa.

Käyttöaiheet

Aikuisen taipuisa Shiley™-trakeostomiakanyyli ilman kuffia, kertakäyttöisellä sisäkanyylilla, on tarkoitettu käytettäväksi väylän tuottamiseen henkitorveen ilmateiden aukipitämiseksi.

Aikuisen taipuisa Shiley™-trakeostomiakanyyli ilman kuffia, kertakäyttöisellä sisäkanyylilla, on lisäksi tarkoitettu käytettäväksi perkutaanista Cook®-dilataatiotrakeostomiaa (PDT) käyttävissä toimenpiteissä.

VAROITUKSET

- **Kun laseria tai sähkökirurgista laitetta käytetään yhdessä tämän tai muun intubaatioputken kanssa, älä anna niiden koskettaa kanyyliä. Jos ne koskettavat kanyyliä, erityisesti hapella rikastettuja sekoituksia tai ilokaasua sisältäviä sekoituksia käytettäessä, kanyyli voi palaa nopeasti ja aiheuttaa lämpöhaittoja ja päästää syövyttäviä ja myrkyllisiä polttotuotteita, mukaan lukien suolahappo (HCl).**

- **Trakeostomiakanyyliä, kaulahihnaa ja kertakäyttöistä sisäkanyylia ei voida steriloida asianmukaisesti uudelleen käyttäjän toimesta niiden turvallista uudelleenkäyttöä varten ja ne on täten tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön. Jos laitetta yritetään steriloida uudelleen, tuote voi vahingoittua ja potilaan riskit ovat suuremmat.**
- **Steriloidaan vain, jos suoja-alusta ja -kansi eivät ole auki, vaurioituneita tai rikki. Ei saa sterilisoida uudelleen. Tuotetta ei saa säilyttää yli 49 ˚C (120 ˚F) lämpötiloissa.**
- **Ennen käyttöä käsiteltävä varoen, jotta kontaminaatiota ei tapahdu käyttäjän toimesta.**
- **Kertakäyttöinen sisäkanyyli on suunniteltu yhtä käyttökertaa varten, eikä sitä saa puhdistaa tai käyttää uudelleen.**
- **Kun kertakäyttöinen sisäkanyyli on käytössä, se voidaan vaihtaa ainoastaan samankokoiseen kertakäyttöiseen Shiley-sisäkanyyliin.**
- **On suositeltavaa, että potilailla on aina varalla ylimääräinen kertakäyttöinen sisäkanyyli.**
- **Kun käytössä on vesiliukoinen liukastin, varmista, että se ei pääse kanyylin luumeniin ja tuki sitä. Tämä voi rajoittaa ventilointia.**
- **Kotihoitoympäristössä olevia potilaita on neuvottava tarkasti kotihoitajan toimesta trakeostomiakanyylin ja sen oheistuotteiden oikeasta käytöstä ja käsittelystä.**

VAROTOIMET

- Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
- Trakeostomiakanyyli ja obturaattori ovat yksittäiseen potilaskäyttöön tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita. Yhden potilaan käytön kesto saa olla korkeintaan kaksikymmentäyhdeksän (29) päivää. Covidien ei suosittele eikä ole vahvistanut näiden laitteiden käyttöä 29 päivän aikarajan yli. Vastuussa olevan lääkärin tai vastaavan nimetyn henkilön on tehtävä trakeostomiakanyylin muutoksia koskevat päätökset hyväksyttyjä lääkinnällisiä menetelmiä ja harkintaa käyttäen.
- Tämän laitteen perkutaanisesti asettavien kliinikkojen tulee olla päteviä suorittamaan tämä toimenpide ennen tämän kanyylin käyttöä.
- Tarkista ennen käyttöä, että obturaattori voidaan viedä sisään ja poistaa vaikeuksitta.
- Trakeostomiakanyylin sijoittamisen helpottamiseksi asetusdilaattorin pintaan tulee lisätä runsaasti liukastetta.
- Älä käytä muita liuoksia tai kemiallisia aineita kuin steriiliä suolaliuosta, vetyperoksidia tai vettä ja mietoa pesuainetta, sillä tämä voi aiheuttaa letkun vaurioitumisen.
- Trakeostomiakanyylin ja lisävarusteiden hävittämisessä on noudatettava varotoimia. Hävittäminen tulee suorittaa biologisesti vaarallisia jätteitä koskevien laitosstandardien ja sovellettavien kansallisten määräysten mukaisesti.
- Käytön kesto saa olla korkeintaan kaksikymmentäyhdeksän (29) päivää.

HUOMAUTUKSET

- Trakeostomiakanyyli ja lisävarusteet ovat turvallisia käyttää röntgen- ja ultraäänikuvauksessa, positroniemissiotomografiassa (PET) ja sädehoidossa.
- Trakeostomiakanyyli ja lisävarusteet on valmistettu lääkintälaatuisista muoveista, jotka eivät sisällä tai joiden valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia tai DEHP:tä.
- Steriloitu eteenioksidilla.
- Tuote voidaan lämpöpuhdistaa vedessä 65 °C lämpötilassa lisäämättä kemiallisia lisäaineita.

Pakkauksen sisältö: 1 trakeostomiakanyyli taipuisalla kaulalevyllä, 1 kertakäyttöinen sisäkanyyli, 1 obturaattori, 1 kaulahihna. Katso koko- ja mittatiedot sivulta 2.

Covidienilta saatavat lisävarusteet: CAP, kertakäyttöinen sisäkanyyli (viite 10006780 osanumeroja varten).

Erikseen saatavat lisävarusteet: Jotkin kanyylikoot (katso sivu 2) ovat yhteensopivia Cook® Critical Care Ciaglia -sarjan perkutaanisten sisäänvientisarjojen ja -tasojen perkutaanisen dilationaalisen asennusdilaattorin kanssa.

HUOMAUTUS: Sivulla 2 ilmoitetut mitat viittaavat ID:hen (kanyylin tai sisäkanyylin sisähalkaisija sen kapeimmassa kohdassa), OD:hen (kanyylin ulkohalkaisija) ja pituuteen (välimatka kaulalevystä distaaliseen kärkeen kanyylin tai sisäkanyylin keskilinjassa).

Kanyylin valmistelu ja sisäänvienti käyttäen obturaattoria tai perkutaanista asetusdilaattoria

Kanyylikokoja, joita varten on saatavana yhteensopiva asetusdilaattori (katso sivu 2), voidaan käyttää perkutaanisissa dilataatiotrakeostomia (PDT) -toimenpiteissä.

HUOMAUTUS: Koska tämä trakeostomiakanyyli voidaan asettaa perkutaanisesti, steriiliä tekniikkaa tulee noudattaa trakeostomiakanyylin käsittelyssä ja sijoittamisessa.

1. Aseta **obturaattori tai yhteensopiva asetusdilaattori** trakeostomiakanyyliin.
   - Jos käytössä on **obturaattori**, varmista, että se on täysin paikallaan. Mikäli käyttöaiheinen sisäänviennin helpottamiseksi, lisää ohut kalvo vesiliukoista liukastetta trakeostomiakanyylin ja obturaattorin ulos kohoavan osan ulkopinnoille.
   - Jos käytössä on **asetusdilaattori PDT-toimenpidettä varten**, voitele asianmukaisen kokoisen asetusdilaattorin pinta runsaalla määrällä liukastetta ja aseta trakeostomiakanyyli dilaattoriin. Varmista että asetusdilaattorin kartiomainen osa ylittää trakeostomiakanyylin distaalikärjen noin 2 cm:llä.

HUOMAUTUS: asetusdilaattori on saatavana erikseen.

2. Jos ohjainvaijeria käytetään obturaattorin kanssa, vie ensin ohjainvaijeri potilaaseen ja pujota se sitten kokonaan obturaattorin läpi, alkaen sen distaalisesta kärjestä.
   VAROITUS
   Jos ohjainvaijeri vaurioituu toimenpiteen aikana, sisäänviennin jatkaminen voi olla vaikeaa, ilman että henkitorveen aiheutuu vammoja tai että trakeostomiakanyyli sijoitetaan väärin. Näissä tapauksissa jatkaminen voi olla mahdollista vain, jos:
   a. vaurioitunut osa voidaan viedä eteenpäin henkitorveen, ja
   b. jäljellä on riittävä pituus vahingoittumatonta ohjainvaijeria.
   Jos ohjainvaijerin pelastaminen ei ole mahdollista, ota käyttöön uusi ohjainvaijeri.
3. Vie kanyyli potilaan henkitorveen.
4. Kun kanyyli on oikein paikallaan, poista **asetusdilaattori tai obturaattori** ja ohjainvaijeri (jos käytössä) välittömästi.
5. Aseta kertakäyttöinen sisäkanyyli trakeostomiakanyyliin ja lukitse paikalleen painamalla.

Kanyylin poistaminen

1. Poista kaulahihna potilaan kaulan ympäriltä.
2. Pidä kiinni trakeostomiakanyylin 15 mm liittimestä ja väännä ja vedä varovasti hengityspiirin liittimestä, jotta piiri irtoaa trakeostomiakanyylistä.
3. Poista trakeostomiakanyyli hitaasti potilaasta.

Shiley™

Tubo flexível de traqueostomia para adultos sem manguito
Cânula interna descartável

REF	4UN65A	6,5 mm
REF	5UN70A	7,0 mm
REF	6UN75A	7,5 mm
REF	7UN80A	8,0 mm
REF	8UN85A	8,5 mm
REF	9UN90A	9,0 mm
REF	10UN10A	10,0 mm



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



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

Instruções de uso

DEIXAR EM LOCAL VISÍVEL PARA UTILIZAÇÃO POR TODOS OS PROFISSIONAIS TÉCNICOS DE CUIDADOS COM TRAQUEOSTOMIA

O principal usuário deste material de instrução é o profissional de saúde em um ambiente clínico, como unidades de atendimento a adultos ou de terapia intensiva de um hospital, unidades de atendimento não intensivo de um hospital e instalações de longa permanência e atendimento domiciliar.

Descrição

O tubo flexível de traqueostomia Shiley™ para adultos sem manguito ("tubo de traqueostomia") é um tubo de traqueostomia de cânula dupla com uma cânula interna descartável. Ele contém um conector integrado de 15 mm para uso com equipamento padrão de ventilação e anestesia.

O tubo de traqueostomia tem uma cânula externa radiopaca biocompatível feita de cloreto de polivinila. Uma placa flexível de pescoço permite conformidade com as anatomias individuais de pescoço e contém dois orifícios para sutura. A ponta cônica do tubo de traqueostomia é compatível com a inserção percutânea. O obturador liso e de ponta arredondada facilita a inserção. A cânula interna descartável é translúcida para facilitar a inspeção e permitir a manutenção das vias aéreas.

Esse tubo de traqueostomia pode ser usado com ou sem a cânula interna descartável incluída (e disponível também em separado; número de peça ref. 10006780). Entretanto, o uso da cânula interna é recomendado.

Indicações de uso

O tubo flexível de traqueostomia Shiley™ para adultos sem manguito e cânula interna descartável destina-se a permitir acesso traqueal para controle das vias respiratórias.

O tubo de traqueostomia flexível Shiley™ para adultos sem manguito e cânula interna descartável também se destina ao uso com procedimentos de traqueostomia percutânea de dilatação (TPD) Cook®.

AVISOS

- **Quando utilizar um laser ou dispositivo eletrocirúrgico em conjunto com este ou com outros tubos traqueais, deve-se ter cuidado para evitar o contato com o tubo. Esse contato, especialmente na presença de misturas enriquecidas com oxigênio ou misturas contendo óxido nitroso, poderá dar origem à combustão rápida do tubo com efeitos térmicos prejudiciais e com a emissão de produtos de combustão corrosivos e tóxicos, incluindo ácido clorídrico (HCl).**

- **O tubo de traqueostomia, a faixa para o pescoço e a cânula interna descartável não podem ser reesterilizados adequadamente pelo usuário para reuso seguro, destinando-se, portanto, ao uso único. Tentativas de reesterilização deste dispositivo podem causar falha no produto e aumento dos riscos para o paciente.**
- **Estéril apenas se a bandeja de proteção e a capa protetora não estiverem abertas, danificadas ou rasgadas. Não reesterilize. Não armazene o produto a temperaturas acima de 49 ˚C (120 ˚F).**
- **Antes da utilização, utilize técnicas asséptica para evitar contaminação.**
- **A cânula interna descartável é projetada para uso único e não deverá ser limpa ou reutilizada.**
- **Quando uma cânula interna descartavel Shiley for usada, ela só poderá ser substituída por outra do mesmo tamanho.**
- **Recomenda-se que uma cânula interna descartável esteja com o paciente o tempo todo.**
- **Quando utilizar um lubrificante solúvel em água, tome cuidado para que o mesmo não entre e bloqueie o lúmen do tubo, o que pode restringir a ventilação.**
- **Pacientes em ambiente domiciliar devem ser cuidadosamente instruídos por um profissional da saúde, no que diz respeito à utilização e ao manuseio do tubo de traqueostomia e de produtos acessórios.**

CUIDADOS

- A legislação federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem de um médico.
- O tubo de traqueostomia e o obturador são equipamentos médicos feitos para serem utilizados em um único paciente. A duração da utilização num único paciente não deve exceder vinte e nove (29) dias. A Covidien não recomenda e não tem comprovação quanto à utilização destes dispositivos para além do prazo de 29 dias. As decisões sobre a substituição de tubos de traqueostomia devem ser tomadas pelo médico responsável ou por quem este designar, utilizando técnicas e juízo médicos aceitos.
- Os clínicos que introduzem este dispositivo percutaneamente devem estar devidamente capacitados a realizar o procedimento antes do uso deste tubo.
- Antes da introdução do tubo, verifique se o obturador pode ser introduzido ou removido sem dificuldade.
- Para facilitar a colocação do tubo de traqueostomia, lubrifique generosamente a superfície do dilatador.
- Não use soluções ou agentes químicos exceto uma solução salina estéril, peróxido de hidrogênio ou água e detergente neutro, pois isso pode resultar em danos ao tubo.
- Deve-se tomar cuidado ao descartar o tubo de traqueostomia e seus acessórios. O descarte deve ser feito de acordo com as normas institucionais e leis nacionais aplicáveis atuais para descarte de resíduos biologicamente perigosos.
- A duração da utilização não deve exceder vinte e nove (29) dias.

OBSERVAÇÕES

- O tubo de traqueostomia e seus acessórios são seguros para uso com raio-X, ultrassonografia, tomografia por emissão de pósitrons (PET) e radioterapia.
- O tubo de traqueostomia e seus acessórios são compostos de materiais plásticos de grau médico que não contêm e não foram fabricados com borracha natural ou DEHP.
- Esterilizado com óxido de etileno.
- O produto também pode ser limpo termicamente em água à temperatura de 65 °C sem a adição de aditivos químicos.

Conteúdo da embalagem: 1 tubo de traqueostomia com placa flexível de pescoço; 1 cânula interna descartável; 1 obturador; 1 faixa para pescoço. Consulte a página 2 para conhecer os tamanhos e as dimensões.

Acessórios disponíveis na Covidien: CAP, cânula interna descartável (referência 10006780 para números de peças).

Acessórios disponíveis separadamente: Alguns dos tamanhos de tubo (consulte a página 2) são compatíveis com o dilatador de carregamento por dilatação percutânea dos conjuntos e bandejas de introdutor percutâneo Ciaglia para tratamento intensivo da Cook®.

NOTA: As dimensões mostradas na página 2 se referem ao DI (diâmetro interno do tubo ou da cânula interna em seu ponto mais estreito), ao DE (diâmetro externo do tubo) e ao comprimento (distância entre a placa do pescoço e a ponta distal da linha central do tubo ou da cânula interna).

Preparação e introdução do tubo usando o obturador ou um dilatador de carregamento percutâneo

Os tamanhos de tubo que possuem um dilatador de carregamento compatível (consulte a página 2) podem ser usados em procedimentos de Traqueostomia percutânea de dilatação (TPD).

NOTA: Uma vez que este tubo de traqueostomia pode ser introduzido percutaneamente, deve-se seguir uma técnica asséptica para seu manuseio e colocação.

1. Introduza o **obturador ou dilatador de carregamento compatível** no tubo de traqueostomia.
   - Se estiver usando o **obturador**, certifique-se de que esteja totalmente encaixado. Se indicado para facilitar a introdução, aplique uma fina película de lubrificante solúvel em água na parte externa do tubo de traqueostomia e da porção proeminente do obturador.
   - Se estiver sendo usado um **dilatador para procedimento de TPD**, lubrifique generosamente a superfície de um dilatador de tamanho adequado e introduza o tubo de traqueostomia no mesmo. Certifique-se de que a seção cônica do dilatador fique a aproximadamente 2 cm da ponta distal do tubo de traqueostomia.

NOTA: O dilatador de carregamento está disponível separadamente.

2. Se for usado um fio-guia com o obturador, introduza-o primeiramente no paciente; em seguida, passe-o através do obturador, começando na ponta distal do mesmo.
   ADVERTÊNCIAS
   Se o fio-guia for danificado durante o procedimento, poderá ser difícil prosseguir com a introdução sem que ocorra trauma à traqueia e deslocamento do tubo de traqueostomia. Nesses casos, só é possível prosseguir se:
   a. a seção danificada puder ser introduzida na traqueia e
   b. o fio-guia remanescente tiver comprimento suficiente.
   Se o fio-guia não puder ser aproveitado, use um fio-guia novo.
3. Introduza o tubo na traqueia do paciente.
4. Após a colocação apropriada do tubo, imediatamente remova o **dilatador ou obturador** e o fio-guia (se tiver sido usado).
5. Introduza a cânula interna descartável no tubo de traqueostomia e pressione para prendê-la na posição.

Remoção do tubo

1. Remova a faixa do pescoço do paciente.
2. Segurando o conector de 15 mm do tubo de traqueostomia, cuidadosamente gire e puxe o conector do circuito respiratório para desconectá-lo do tubo de traqueostomia.
3. Lentamente remova o tubo de traqueostomia do paciente.

Shiley™

Эластичная трахеостомическая трубка для взрослых без манжеты

Одноразовая внутренняя канюла

REF	4UN65A	6,5 мм
REF	5UN70A	7,0 мм
REF	6UN75A	7,5 мм
REF	7UN80A	8,0 мм
REF	8UN85A	8,5 мм
REF	9UN90A	9,0 мм
REF	10UN10A	10,0 мм



Обозначение вещества, содержащегося или присутствующего в изделии или упаковке.



Обозначение вещества, не содержащегося или не присутствующего в изделии или упаковке.

Инструкция по применению

СООБЩЕНИЕ ДЛЯ ПЕРСОНАЛА, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩЕГО УХОД ЗА ТРАХЕОСТОМОЙ

Первичным пользователем данных инструкций является лицо, осуществляющее уход за пациентом в клинических условиях, включающей в себя отделения для взрослых пациентов, отделения интенсивной терапии в больнице, отделения общей терапии в больнице и лечебные учреждения для хронических больниц, и в домашних условиях.

Описание

Эластичная трахеостомическая трубка для взрослых Shiley™ без манжеты (далее — «трахеостомическая трубка») представляет собой трахеостомическую трубку с двойной канюлей, причем внутренняя канюля является одноразовой. Она снабжена коннектором диаметром 15 мм для подключения к стандартному медицинскому оборудованию для искусственной вентиляции легких или проведения анестезии.

Внешняя рентгеноконтрастная биосовместимая канюля трахеостомической трубки изготовлена из поливинилхлорида. Гибкий шейный фланец с двумя отверстиями для фиксации позволяет подстроиться под анатомические особенности шеи пациента. Сужающийся наконечник трахеостомической трубки делает возможным ее чрескожную установку. Гладкий и закругленный обтуратор наконечника упрощает установку. Одноразовая внутренняя канюля прозрачна, что позволяет регулярно проверять ее состояние и делает возможным уход за дыхательными путями.

Данная трахеостомическая трубка может использоваться отдельно или вместе с одноразовой внутренней канюлей, входящей в комплект (ее можно приобрести дополнительно; номер в каталоге: 10006780). Рекомендуется пользоваться внутренней канюлей.

Показания к применению

Эластичная трахеостомическая трубка для взрослых Shiley™ без манжеты с одноразовой внутренней канюлей предназначена для обеспечения трахеобронхиальной проходимости при заболеваниях дыхательных путей.

Эластичная трахеостомическая трубка для взрослых Shiley™ без манжеты с одноразовой внутренней канюлей также может устанавливаться методом чрескожной дилатационной трахеотомии Cook®.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- **В случае использования лазерного или электрохирургического инструмента при применении этой или других трахеальных трубок следует соблюдать осторожность, чтобы не задеть трубку инструментом. Такой контакт луча или электрода с трахеальной трубкой при наличии смесей, обогащенных кислородом или закисью азота, может привести к быстрому воспламенению трубки и вызвать ожоги, выделение коррозионных веществ и отравление ядовитыми продуктами горения, в том числе парами соляной кислоты (HCl).**

- **Пользователь не может своими силами осуществить повторную стерилизацию трахеостомической трубки, ленты для крепления на шее и одноразовой внутренней канюли, обеспечив безопасное повторное применение, поэтому данные устройства предназначены для использования только на одном пациенте. Попытка стерилизации данной трубки может привести к повреждению изделия и повышению рисков для пациента.**
- **Остается стерильным только в случае, если защитный лоток и крышка закрыты и не повреждены. Повторная стерилизация запрещена. Не храните изделие при температуре, превышающей 49 °C (120 °F).**
- **Перед использованием устройства примите необходимые меры для предотвращения заражения пользователя.**
- **Одноразовая внутренняя канюля предназначена исключительно для однократного применения и не подлежит промывке и повторному использованию.**
- **Одноразовую внутреннюю канюлю (при ее использовании) можно заменять только на одноразовую внутреннюю канюлю Shiley такого же размера.**
- **Пациенту рекомендуется всегда иметь при себе запасную одноразовую внутреннюю канюлю.**
- **В случае использования водорастворимых смазок убедитесь, что смазка не попала в отверстие трубки и не перекрыла его; в противном случае возможно нарушение вентиляции.**
- **Врачу следует тщательно проинструктировать пациентов, проходящих лечение в домашних условиях, о правилах использования и обращения с трахеостомической трубкой и дополнительными принадлежностями.**

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- В соответствии с федеральным законодательством США этот прибор может продаваться только медицинским работникам или по их заказу.
- Трахеостомическая трубка и обтуратор представляют собой медицинские устройства, предназначенные для использования только у одного пациента. Срок эксплуатации трубки не должен превышать двадцать девять (29) дней. Компания Covidien не рекомендует и не имеет достаточных оснований рекомендовать использование данных устройств на протяжении периода, превышающего 29 дней. Решение о замене трахеостомической трубки должен принимать ответственный врач или назначенное лицо с применением общепринятых медицинских методик и суждений.
- Врачи, устанавливающие данное устройство методом чрескожного введения, должны иметь опыт проведения подобных операций.
- Перед использованием убедитесь, что обтуратор можно ввести или извлечь, не прилагая усилий.
- Чтобы облегчить установку трахеостомической трубки, обильно смажьте поверхность установочного дилататора.
- Не используйте какие-либо растворы или химические агенты, кроме стерильного физиологического раствора, перекиси водорода или воды с мягким моющим средством, поскольку это может повредить трубку.
- При утилизации трахеостомической трубки и дополнительных принадлежностей необходимо соблюдать все меры предосторожности. Утилизацию следует производить согласно стандартам, действующим в учреждении, и в соответствии с местным законодательством, регулирующим обращение с биологически опасными отходами.
- Срок эксплуатации не должен превышать двадцать девять (29) дней.

ПРИМЕЧАНИЯ

- Трахеостомическая трубка и дополнительные принадлежности могут подвергаться рентгеновскому и ультразвуковому облучению, безопасны при проведении позитронно-эмиссионной томографии (PET) и радиотерапии.
- Трахеостомическая трубка и дополнительные принадлежности изготовлены из медицинского пластика без содержания натурального латекса или ДЭГФ.
- Стерилизованный этиленоксидом.

• Продукт также можно подвергать термической очистке в воде при температуре 65 °C без химических добавок.

Содержимое упаковки: 1 трахеостомическая трубка с гибким шейным фланцем; 1 одноразовая внутренняя канюля; 1 обтуратор; 1 лента для крепления на шее. Справочная страница 2 с указанием длин и размеров.

Дополнительные принадлежности, предоставляемые Covidien: наконечник, одноразовая внутренняя канюля (номер по каталогу: 10006780).

Дополнительные принадлежности, предоставляемые отдельно: трубки некоторых размеров (см. стр. 2) совместимы с дилататором для чрескожной установки трахеостомической трубки Cook®, поставляемой в наборе инструментов для чрескожной установки Critical Care Ciaglia.

ПРИМЕЧАНИЕ. Размеры, перечисленные на стр. 2, относятся к внутреннему диаметру (внутренний диаметр трубки или внутренней канюли в самом узком месте), наружному диаметру (наружный диаметр трубки без манжеты) и длине (расстояние от шейного фланца до дистального наконечника по центральной линии трубки или внутренней канюли).

Подготовка трубки и ее установка с использованием обтуратора и чрескожного дилататора

При проведении чрескожной дилатационной трахеотомии могут быть использованы трубки тех размеров, которые совместимы с имеющимся в наличии дилататором (см. стр. 2).

ПРИМЕЧАНИЕ. Так как данная трахеостомическая трубка может устанавливаться чрескожным методом, она должна храниться и использоваться только в стерильных условиях.

1. Вставьте **обтуратор или совместимый дилататор** в трахеостомическую трубку.
   - При использовании **обтуратора** убедитесь, что он вошел на место полностью. Если это может облегчить введение, нанесите тонкий слой водорастворимой смазки на внешнюю поверхность трахеостомической трубки и выступающей части обтуратора.
   - При использовании **дилататора для проведения чрескожной операции** обильно смажьте поверхность правильно подобранного по размеру дилататора и наденьте на него трахеостомическую трубку. Убедитесь, что конусообразная часть дилататора примерно на 2 см выступает из дистального наконечника трахеостомической трубки.

ПРИМЕЧАНИЕ. Дилататор можно приобрести отдельно.

2. При использовании проводника вместе с обтуратором сначала введите проводник, затем пропустите его через обтуратор, начиная с дистального наконечника обтуратора.
   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
   Если проводник был поврежден при проведении указанной процедуры, дальнейшая установка трахеостомической трубки может травмировать трахею. Возможна также неправильная установка трахеостомической трубки. В этих случаях продолжать процедуру можно при условии, что:
   a. поврежденный участок может быть введен вглубь трахеи;
   b. имеется неповрежденный участок проводника достаточной длины.
   Если проводник окончательно испорчен, воспользуйтесь новым проводником.
3. Вставьте трубку в трахею пациента.
4. Правильно установив трубку в нужном месте, немедленно удалите **дилататор или обтуратор** и проводник (при использовании такового).
5. Введите одноразовую внутреннюю канюлю в трахеостомическую трубку и надавите на нее, чтобы она встала на место.

Извлечение трубки

1. Удалите ленту с шеи пациента.
2. Придерживая 15-миллиметровый коннектор трахеостомической трубки, мягко поверните и потяните коннектор дыхательного контура, чтобы отсоединить дыхательный контур от трахеостомической трубки.
3. Медленно извлеките трахеостомическую трубку из анатомического пространства пациента.

Shiley™
气管切开套管
无套囊，一次性使用内套管

REF	4UN65A	6.5 毫米
REF	5UN70A	7.0 毫米
REF	6UN75A	7.5 毫米
REF	7UN80A	8.0 毫米
REF	8UN85A	8.5 毫米
REF	9UN90A	9.0 毫米
REF	10UN10A	10.0 毫米



产品或包装中含有或存在的物质的标志。



产品或包装中不含有或不存在的物质的标志。

使用说明

适用于所有气管切开术医务人员

本说明书的主要使用对象为临床环境中的医务人员，例如：医院中的成人或重症监护室、非重症监护室、长期护理机构及家庭护理。

说明

Shiley™ 无套囊成人气管切开套管（“气管切开套管”）是一种双套管气管切开套管，带有一根一次性内套管。它包含一个 15 毫米接头，可直接连接至标准通气和麻醉设备。

气管切开套管含有一根不透射线的生物相容外套管，由聚氯乙烯制成。柔软的固定翼可适应具体患者的颈部解剖结构，并带有两个缝合孔。锥形的气管切开套管尖端可适用于经皮插管。光滑的圆头插管芯可方便插管。一次性内套管是半透明的，可方便进行检查并保持气道通畅。

此气管切开术套管可以与包装中随附的一次性内套管（也会单独提供；请参阅 10006780 了解部件号）搭配使用，也可不与它搭配使用。但是，建议使用内套管。

适应症

Shiley™ 无套囊气管切开套管适用于为气道管理提供气管通路。

Shiley™ 无套囊气管切开套管也适用于经皮扩张气管切开术（PDT）。

警告

- **将激光或电外科器械与本器械或其他气管套管配合使用时，务必小心操作，避免接触套管。此类接触，特别是在富含氧气或一氧化二氮的环境中，可能会导致套管快速燃烧并伴有有害热效应，同时生成腐蚀性和有毒的燃烧产物，包括盐酸 (HCl)。**
- **用户重新灭菌气管切开套管、固定颈带和可重复使用内套管不足以保证安全的重复使用，因此只能用于一名患者。尝试重新灭菌可能会导致产品故障，增加患者风险。**
- **只有在防护托盘和防护套未打开、损坏或破裂的情况才处于无菌状态。请勿重新灭菌。不要暴露于 49˚C (120˚F) 以上的温度中。**
- **使用前请务必小心操作，以免造成用户污染。**
- **一次性内套管设计为供单个患者使用，不得在清洁后提供给另一位患者使用。**
- **一次性内套管只能使用相同尺寸的 Shiley 一次性内套管更换。**
- **建议始终为患者准备好备用的一次性内插管。**
- **如果使用水溶性润滑剂，确认没有润滑剂进入和堵塞管腔，以免影响通气。**
- **患者在家庭护理环境中应在家庭护理提供者的仔细指导下正确使用和操作气管切开套管及其附件产品。**

小心

- 美国联邦法律规定该器械只能由医生销售或遵医嘱销售。
- 气管切开套管和插管芯为仅供单个患者使用的医疗器械。单个患者使用的时间不应超过 29 天。Covidien 既不推荐也未证实这些器械可使用 29 天以上。应由具体负责的医生或指定人员利用公认的医疗技术和判断方法决定是否更换气管切开套管。
- 请勿插入此产品的临床医生应具有进行该项手术的资质，才能使用此套管。
- 使用前请检查插管芯是否能顺利插入和取出。
- 为了便于插入气管切开套管，请在负载扩张器表面涂抹足量的润滑剂。
- 请勿使用无菌生理盐水、双氧水或水与温和洗涤剂以外的溶液或化学制剂，以防损坏套管。
- 请谨慎丢弃气管切开套管装置和附件。医疗器械的处置应符合最新有害生物废物单位标准和相关国家法规。
- 使用时间不应超过二十九 (29) 天。

注意

- 气管切开套管及其附件用于 X 光、超声波、正电子体层扫描 (PET) 和放射治疗时均安全。
- 气管切开术套管及其附件由医用级塑料制成，这种塑料并非由天然乳胶材料制成也未使用天然乳胶成分或 DEHP。
- 已使用环氧乙烷进行消毒。
- 本产品可以在未经添加任何化学试剂的65 °C水中进行加热清洁。

包装内容：1根带柔软固定翼的气管切开套管；1根一次性内套管；1根插管芯；1只颈部固定带。大小尺寸请见第2页。

Covidien 提供的附件：CAP、一次性内套管（请参考部件号 10006780）。

可单独购买的配件：部分套管尺寸（参考第 2 页）兼容 Cook® 重症监护 Ciaglia 经皮插管器托盘中的经皮扩张负载扩张器。

注意：第 2 页中注明的尺寸是指内径（ID），即套管和内套管最小处的内部直径、外径（OD），即套管的外部直径（不包括套囊配件），以及长度（即从固定翼至套管前端的距离，以套管或内套管的中线为准进行测量）。

使用插管芯器或经皮负载扩张器进行套管插入

在经皮扩张气管切开术（PDT）中可以选择有兼容负载扩张器的套管尺寸（参考第 2 页）。

注意：由于此气管切开术套管可经皮插入，应当遵照无菌技术操作和放置气管切开套管。

1. 将**插管芯或兼容的负载扩张器**插入气管切开套管。
   - 如果使用**插管芯器**，请确保其完全就位。如有必要，在气管切开套管和插管芯突出部分外涂上一层薄薄的水溶性润滑剂，以便顺利地插入。
   - 如果使用**负载扩张器进行PDT手术**，在适当大小的负载扩张器表面涂抹足量的润滑剂，并将气管切开套管负载扩张器中。确保负载扩张器的锥形部分超出气管切开套管前端大约 2 cm。

注意：可单独购买负载扩张器。

2. 如果与插管芯一起使用导丝，先将导丝插入患者体内，然后从扩张器前端开始，将其穿过扩张器。

   警告

   如果导丝在插管过程中损坏，则继续插管很可能对气管造成损伤或导致气管切开套管位置不当。在这种情况，要继续则必须符合以下条件：
   a. 可将损害的部分推进至气管中，并且
   b. 剩余足够长度的未损坏导丝。

   如果导丝已经无法挽救，则使用一根新导丝。
3. 将套管插入患者的气管。
4. 套管正确放置到位后，立即取出**负载扩张器或插管芯**和导丝 （如有使用）。
5. 将一次性内插管插入气管切开套管，将其推至锁定位置。

取出导管

1. 从患者脖子上取下固定颈带。
2. 一边握住气管切开套管的 15 毫米接头，同时轻轻转动并拉动呼吸回路接头，以将回路从气管切开套管上断开。
3. 慢慢从患者体内取出气管切开套管。

Shiley™

Elastyczna rurka tracheostomijna dla dorosłych, bez mankietu
Wewnętrzna kaniula jednorazowego użytku

REF	4UN65A	6,5 mm
REF	5UN70A	7,0 mm
REF	6UN75A	7,5 mm
REF	7UN80A	8,0 mm
REF	8UN85A	8,5 mm
REF	9UN90A	9,0 mm
REF	10UN10A	10,0 mm



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



Identyfikacja substancji niezawartej i nieobecnej w produkcie i opakowaniu.

Instrukcja użytkowania

DO UŻYTKU PRZEZ CAŁY PERSONEL OPIEKI TRACHEOSTOMIJNEJ

Głównym użytkownikiem tego materiału instruktażowego jest opiekun w środowisku klinicznym, takim jak oddziały dla dorosłych lub intensywnej terapii w szpitalach, poza oddziałami intensywnej terapii w szpitalach, w placówkach opieki długoterminowej i w opiece domowej.

Opis

Elastyczna rurka tracheostomijna dla dorosłych, bez mankietu Shiley™ („rurka tracheostomijna") jest tracheostomijną z dwiema kaniulami – w tym wewnętrzną kaniulą jednorazowego użytku. Zawiera wbudowane złącze 15 mm, przeznaczone do stosowania z urządzeniami do standardowej wentylacji i znieczulania.

Rurka tracheostomijna ma nieprzepuszczającą promieniowania RTG, biozgodną kaniulę zewnętrzną, wykonaną z polichlorku winylu. Zawierający dwa otwory na szwy giętki kołnierz można dostosować do każdej anatomii szyi. Stożkowata końcówka rurki tracheostomijnej jest odpowiednia do zakładania rurki metodą przezskórną. Zakładanie ułatwia obturator z gładką, zaobloną końcówką. Kaniula wewnętrzna jednorazowego użytku jest przezroczysta, co ułatwia wizualną kontrolę i umożliwia udrażnianie dróg oddechowych.

Rurkę tracheostomijną można stosować z kaniulą wewnętrzną jednorazowego użytku (w zestawie) lub bez niej (dostępną również osobno, patrz nr kat. 10006780). Zaleca się jednak stosowanie kaniuli wewnętrznej.

Wskazania do zastosowania

Wewnętrzna kaniula jednorazowego użytku, elastycznej rurki tracheostomijnej dla dorosłych, bez mankietu, Shiley™ ma za zadanie zapewnić tchawiczy dostęp do dróg oddechowych w celu ich udrażniania.

Wewnętrzna kaniula jednorazowego użytku, elastycznej rurki tracheostomijnej dla dorosłych, bez mankietu, Shiley™ jest również przeznaczona do stosowania w procedurach tracheostomii przezskórnej (ang. Percutaneous Dilatational Tracheotomy, w skrócie PDT) Cook®.

OSTRZEŻENIA

- **W przypadku stosowania lasera lub narzędzia elektrochirurgicznego w połączeniu z tymi lub innymi rurkami dotchawiczymi, należy unikać kontaktu z rurką. Taki kontakt, zwłaszcza w obecności mieszanin wzbogaconych tlenem lub podtlenkiem azotu, może spowodować gwałtowne spalanie rurki ze szkodliwymi skutkami termicznymi oraz z emisją żrących i toksycznych produktów spalania w tym kwasu solnego (HCl).**

- **Użytkownik nie może w wystarczającym stopniu ponownie wyjałowić rurki tracheostomijnej, paska szyjnego i wewnętrznej kaniuli jednorazowego użytku, aby umożliwić bezpieczne ponowne użycie, dlatego są przeznaczone do użytku przez jednego pacjenta. Próby ponownej sterylizacji niniejszego urządzenia mogą doprowadzić do jego uszkodzenia i zwiększenia ryzyka dla pacjenta.**
- **Jałowe jedynie wtedy, gdy tacka i osłona ochronna nie zostały wcześniej otwarte, uszkodzone lub naruszone. Nie wyjaławiać ponownie. Nie przechowywać w temperaturach powyżej 49°C (120°F).**
- **Przed użyciem zachować ostrożność, aby nie doszło do skażenia przez użytkownika.**
- **Wewnętrzna kaniula jednorazowego użytku jest przeznaczona do użytku wyłącznie jednorazowego i nie wolno jej czyścić ani ponownie stosować.**
- **Wewnętrzną kaniulę jednorazowego użytku można zastąpić jedynie wewnętrzną kaniulą jednorazowego użytku Shiley tego samego rozmiaru.**
- **Zaleca się pozostawienie pacjentowi na stałe zapasowej wewnętrznej kaniuli jednorazowego użytku.**
- **W przypadku stosowania lubrykantu rozpuszczalnego w wodzie upewnić się, że nie jest on wprowadzany (i nie zatyka) do światła rurki, co może ograniczyć wentylację.**
- **Osoba opiekująca się pacjentem ma za zadanie dokładnie poinformować pacjenta przebywającego w warunkach opieki domowej o prawidłowym stosowaniu i obchodzeniu się z rurką tracheostomijną i osprzętem.**

PRZESTROGI

- Zgodnie z przepisami federalnymi (USA) sprzedaż tego urządzenia może być prowadzona tylko przez lekarzy lub na zlecenie lekarza.
- Rurka tracheostomijna oraz obturator są urządzeniami medycznymi przeznaczonymi do użycia u jednego pacjenta. Długość użycia u jednego pacjenta nie powinna przekroczyć dwudziestu dziewięciu (29) dni. Covidien nie zaleca i nie popiera stosowania tych urządzeń przez okres powyżej 29 dni. Decyzje o wymianie rurki tracheostomijnej powinny być podejmowane przez lekarza prowadzącego lub wyznaczoną osobę, na podstawie oceny klinicznej i z użyciem akceptowanych technik medycznych.
- Przed zastosowaniem tej rurki metodą przezskórną, lekarze zakładający urządzenie powinni dobrze znać odpowiednią procedurę.
- Przed użyciem sprawdzić, czy obturator można z łatwością wsunąć i wyjąć.
- Obfite posmarowanie powierzchni rozszerzadła środkiem poślizgowym ułatwia wsunięcie rurki tracheostomijnej.
- Do czyszczenia nie wolno stosować roztworów ani środków chemicznych innych niż sterylna sól fizjologiczna, nadtlenek wodoru lub woda z delikatnym detergentem, ponieważ mogą one spowodować uszkodzenie rurki.
- Podczas utylizacji rurki tracheostomijnej i osprzętu należy zachować środki ostrożności. Utylizację należy przeprowadzić zgodnie z obowiązującymi normami danej placówki i stosownymi rozporządzeniami krajowymi dotyczącymi niebezpiecznych odpadów biologicznych.
- Długość użycia nie powinna przekroczyć dwudziestu dziewięciu (29) dni.

UWAGI

- Rurkę tracheostomijną i osprzęt można bezpiecznie stosować w czasie procedur RTG, ultrasonografii, emisyjnej tomografii pozytronowej (PET) oraz w czasie radioterapii.
- Rurka tracheostomijna i osprzęt są wykonane z tworzyw sztucznych jakości medycznej, niezawierających naturalnego lateksu kauczukowego ani ftalanu di (2-etyloheksylu) (DEHP).
- Wyjałowione tlenkiem etylenu.
- Produkt można również czyścić termicznie w wodzie o temperaturze 65°C, bez dodawania środków chemicznych.

Zawartość opakowania: 1 rurka tracheostomijna z giętkim paskiem szyjnym; 1 kaniula wewnętrzna jednorazowego użytku; 1 obturator; 1 pasek szyjny. Rozmiary i wymiary podano na stronie 2.

Osprzęt dostępny w firmie Covidien: CAP, wewnętrzna kaniula jednorazowego użytku (patrz nr kat. 10006780).

Osprzęt dostępny osobno: Niektóre rozmiary rurki (patrz str. 2) są zgodne z rozszerzadłem do tracheostomii przezskórnej - tacki i zestawy introduktora przezskórnego Ciaglia Cook® do intensywnej terapii.

UWAGA: Wymiary podane na stronie 2 dotyczą: średnicy wewnętrznej (średnicy wewnętrznej rurki lub kaniuli wewnętrznej w jej najwęższym miejscu), średnicy zewnętrznej rurki oraz dotyczą długości (odległości od kołnierza do końcówki dystalnej na linii środkowej kaniuli wewnętrznej lub rurki).

Przygotowanie i zakładanie rurki z użyciem obturatora lub rozszerzadła przezskórnego
Rozmiary rurek do których dostępne są kompatybilne rozszerzadła (patrz str. 2) można stosować w procedurach tracheostomii przezskórnej (PDT).

UWAGA: Przezskórne stosowanie tej rurki tracheostomijnej wymaga postępowania zgodnego z technikami jałowymi podczas jej przenoszenia i zakładania.

1. Do rurki tracheostomijnej wsunąć **obturator lub kompatybilne rozszerzadło**.
   - W przypadku stosowania **obturatora**, musi on być całkowicie osadzony. Jeśli jest to wskazane, dla łatwiejszego zakładania, na zewnętrzną powierzchnię rurki tracheostomijnej i wystającą część obturatora nałożyć cienką warstwę rozpuszczalnego w wodzie lubrykantu.
   - W przypadku stosowania **rozszerzadła w procedurze PDT**, obficie posmarować środkiem poślizgowym powierzchnię rozszerzadła o właściwym rozmiarze i nasunąć rurkę tracheostomijną na rozszerzadło. Stożkowa część rozszerzadła musi zachować odstęp około 2 cm od końcówki dystalnej rurki tracheostomijnej.

UWAGA: Rozszerzadło można nabyć osobno.

2. W przypadku stosowania prowadnika z obturatorem, najpierw należy wsunąć do pacjenta prowadnik, następnie przeciągnąć go całkowicie przez obturator, poczynając od dystalnej końcówki obturatora.
   OSTRZEŻENIE
   Uszkodzenie prowadnika podczas tej procedury może utrudnić dalsze wsuwanie bez urazu tchawicy i może być przyczyną nieprawidłowego założenia rurki tracheostomijnej. W takich przypadkach, kontynuowanie może być wykonalne, jeśli:
   a. uszkodzoną część można wsunąć do tchawicy,
   b. pozostała wystarczająco długa nieuszkodzona część prowadnika.
   Jeśli nie można odzyskać prowadnika należy zastosować nowy prowadnik.
3. Wsunąć rurkę do tchawicy pacjenta.
4. Po prawidłowym założeniu rurki, bezzwłocznie wyjąć **rozszerzadło lub obturator** i prowadnik (jeśli był stosowany).
5. Wsunąć wewnętrzną kaniulę jednorazowego użytku w rurkę tracheostomijną i nacisnąć, aby ją osadzić.

Wyjmowanie rurki
1. Z szyi pacjenta zdjąć pasek szyjny.
2. Przytrzymując złącze 15 mm rurki tracheostomijnej, ostrożnie obrócić i pociągnąć złącze obwodu oddechowego, aby go odłączyć od rurki tracheostomijnej.
3. Powoli wysunąć rurkę tracheostomijną z pacjenta.

Shiley™

Flexibilní tracheostomická trubice bez manžety pro dospělé pacienty
Vnitřní kanyla k jednorázovému použití

REF	4UN65A	6,5 mm
REF	5UN70A	7,0 mm
REF	6UN75A	7,5 mm
REF	7UN80A	8,0 mm
REF	8UN85A	8,5 mm
REF	9UN90A	9,0 mm
REF	10UN10A	10,0 mm



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



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

Návod k použití

URČENO K POUŽITÍ VEŠKERÝM PERSONÁLEM ZAJIŠŤUJÍCÍM TRACHEOSTOMICKOU PÉČI

Primární uživatel těchto instrukcí poskytuje péči v klinickém prostředí, například v jednotkách péče o dospělé nebo jednotkách intenzivní péče nemocnic, jednotkách běžné péče nemocnic, v zařízeních pro dlouhodobě nemocné a v domácí péči.

Popis

Flexibilní tracheostomická trubice Shiley™ bez manžety pro dospělé pacienty („tracheostomická trubice“) je tracheostomická trubice se dvěma kanylami s vnitřní kanylou k jednorázovému použití. Zahrnuje integrovaný 15 mm konektor k použití se standardním zařízením pro ventilaci a anestezii.

Tracheostomická trubice je vybavena biokompatibilní vnější kanylou z polyvinylchloridu, nepropouštějící záření. Ohebný krční pás zajišťuje pohodlí pro individuální krční anatomie a obsahuje dva otvory pro stehy. Zkosený hrot tracheostomické trubice je kompatibilní s perkutánním zavedením. Obturátor s hladkým povrchem a zaobleným hrotem usnadňuje zavedení. Vnitřní kanyla k jednorázovému použití je průsvitná kvůli snadné kontrole a slouží k regulaci dýchacích cest.

Tuto tracheostomickou trubici lze použít s vnitřní kanylou k jednorázovému použití přiloženou v balení (a také dostupnou samostatně; viz 10006780 pro čísla dílů). Doporučuje se však vnitřní kanylu používat.

Indikace k použití

Flexibilní tracheostomická trubice Shiley™ bez manžety pro dospělé pacienty, vnitřní kanyla k jednorázovému použití, poskytuje přístup k trachei pro regulaci dýchacích cest.

Flexibilní tracheostomická trubice Shiley™ bez manžety pro dospělé pacienty, vnitřní kanyla k jednorázovému použití, je také určena k použití při perkutánní dilatační tracheostomii (PDT) Cook®.

VAROVÁNÍ

- **Při používání laserového nebo elektrochirurgického zařízení společně s těmito nebo jinými tracheálními trubicemi nesmí dojít ke kontaktu s trubicí. Důsledkem takového kontaktu může být zvláště při použití směsí obohacených kyslíkem nebo obsahujících oxid dusný rychlé hoření trubice s ničivými tepelnými účinky a emisemi korozívních a toxických spalin včetně kyseliny chlorovodíkové (HCl).**
- **Uživatel nedokáže tracheostomickou trubici, krční popruh a vnitřní kanylu k jednorázovému použití adekvátně resterilizovat tak, aby byla zajištěna bezpečnost opětovného použití, a proto jsou určeny pouze k použití na jediném pacientovi. Pokusy o opakovanou sterilizaci tohoto zařízení mohou způsobit selhání výrobku a zvýšené riziko pro pacienta.**

- **Sterilní pouze v případě, že obal není otevřený či poškozený. Neprovádějte resterilizaci. Neskladujte výrobek při teplotách nad 49 °C (120 °F).**
- **Před použitím postupujte při manipulaci s náležitou péčí, aby nedošlo ke znečištění uživatelem.**
- **Vnitřní kanyla k jednorázovému použití je určena pro jedno použití. Je zakázáno ji čistit a používat opakovaně.**
- **Při používání vnitřní kanyly k jednorázovému použití ji lze nahradit pouze vnitřní kanylou k jednorázovému použití Shiley stejné velikosti.**
- **Doporučuje se vždy mít u pacienta k dispozici náhradní vnitřní kanylu k jednorázovému použití.**
- **Pokud používáte lubrikant rozpustný ve vodě, dbejte na to, aby se lubrikant nedostal do lumenu kanyly, a nedošlo tak k okluzi, která by zabránila ventilaci.**
- **Pacienty v domácím léčení by měl poskytovatel domácí lékařské péče náležitě poučit o správném použití tracheostomické trubice a příslušenství a o správné manipulaci s nimi.**

UPOZORNĚNÍ

- Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto prostředku pouze na lékaře nebo na předpis lékaře.
- Tracheostomická trubice a obturátor jsou zdravotnické pomůcky k použití na jediném pacientovi. Použití tracheostomické trubice u jediného pacienta by nemělo překročit dvacet devět (29) dní. Společnost Covidien nedoporučuje a ani neschválila použití těchto pomůcek po dobu déle než 29 dní. Rozhodnutí o výměně tracheostomické trubice musí učinit odpovědný lékař nebo určená osoba s použitím schválených medicínských technik a úsudku.
- Lékaři umísťující toto zařízení perkutánně musí postup ovládat před použitím této trubice.
- Před použitím zkontrolujte, zda lze obturátor zavést a vyjmout bez obtíží.
- Aby bylo umístění tracheostomické trubice snazší, dostatečně lubrikujte povrch zaváděcího dilatátoru.
- Nepoužívejte jiné roztoky nebo chemická činidla, než sterilní fyziologický roztok, peroxid vodíku nebo vodu a jemná rozpouštědla, jelikož by mohlo dojít k poškození trubice.
- Při likvidaci tracheostomické trubice a příslušenství dodržujte bezpečnostní opatření. Likvidaci je třeba provádět v souladu s aktuálními předpisy zdravotnického zařízení a platnými národními předpisy o biologicky nebezpečném odpadu.
- Použití by nemělo překročit dvacet devět (29) dní.

POZNÁMKY

- Tracheostomické trubice a příslušenství lze bezpečně použít při použití rentgenu, ultrazvuku, pozitronové emisní tomografii (PET) a radioterapii.
- Tracheostomická trubice a příslušenství jsou vyrobeny z plastů určených pro zdravotnické použití, které neobsahují a při jejich výrobě nebyl použit přírodní pryžový latex ani DEHP.
- Sterilizováno ethylenoxidem.
- Produkt může být tepelně čištěn ve vodě při teplotě 65 °C bez dalších chemických aditiv.

Obsah balení: 1 tracheostomická trubice s ohebným krčním pásem; 1 vnitřní kanyla k jednorázovému použití; 1 obturátor; 1 krční popruh. Velikosti a rozměry najdete na straně 2.

Příslušenství dostupné od společnosti Covidien: CAP, vnitřní kanyla k jednorázovému použití (viz 10006780 pro čísla dílů).

Samostatně dostupné příslušenství: Některé velikosti trubic (viz strana 2) jsou kompatibilní s perkutánním dilatačním zaváděcím dilatátorem z řady Ciaglia Percutaneous Introducer Sets and Trays od společnosti Cook® Critical Care.

POZNÁMKA: Rozměry uvedené na straně 2 zahrnují ID (vnitřní průměr trubice nebo vnitřní kanyly v nejužším bodě), OD (vnější průměr trubice) a délku (vzdálenost od krčního pásu k distálnímu hrotu na středové lince trubice nebo vnitřní kanyly).

Příprava a zavedení trubice pomocí obturátoru nebo perkutánního zaváděcího dilatátoru

Při perkutánní dilatační tracheostomii (PDT) lze použít velikosti trubic, pro které je dostupný kompatibilní zaváděcí dilatátor (viz strana 2).

POZNÁMKA: Protože tuto tracheostomickou trubici lze zavést perkutánně, je třeba s ní manipulovat a zavádět ji sterilně.

1. Zasuňte **obturátor nebo kompatibilní zaváděcí dilatátor** do tracheostomické trubice.
   - Používáte-li **obturátor**, musí být kompletně usazen. Je-li vyžadováno snazší zavádění, aplikujte na vnější povrch tracheostomické trubice a vyčnívající části obturátoru tenkou vrstvu lubrikantu rozpustného ve vodě.
   - Používáte-li **zaváděcí dilatátor pro zákrok PDT**, dostatečně nalubrikujte povrch zaváděcího dilatátoru odpovídající velikosti a nasaďte tracheostomickou trubici na dilatátor. Zkosená část zaváděcího dilatátoru musí přibližně o 2 cm vyčnívat z distálního hrotu tracheostomické trubice.

POZNÁMKA: Zaváděcí dilatátor je dostupný samostatně.

2. Používáte-li obturátor s vodicím drátem, zaveďte do pacienta nejprve vodicí drát, poté jej kompletně provlékněte obturátorem, počínaje distálním hrotem obturátoru.
   VAROVÁNÍ
   Pokud se během zákroku vodicí drát poškodí, může být obtížné pokračovat v zavádění bez poranění trachey a chybného zavedení tracheostomické trubice. V takových případech může být pokračování možné pouze za těchto podmínek:
   a. poškozenou část lze zasunout dál do trachey, a
   b. zbývá dostatečná délka nepoškozeného vodicího drátu.
   Pokud vodicí drát nelze zachránit, použijte nový vodicí drát.
3. Trubici zasuňte do pacientovy trachey.
4. Až bude trubice na správném místě, okamžitě odstraňte **zaváděcí dilatátor nebo obturátor** a vodicí drát (pokud se používá).
5. Zasuňte do tracheostomické trubice vnitřní kanylu k jednorázovému použití a stisknutím zajistěte na místě.

Odstranění trubice

1. Sejměte z pacientova krku krční popruh.
2. Přidržte 15 mm konektor tracheostomické trubice, opatrně otáčejte a vytahujte konektor dýchacího okruhu, a odpojte tak okruh z tracheostomické trubice.
3. Tracheostomickou trubici pomalu vyjměte z pacienta.

Shiley™

Flexibilná tracheostomická kanyla pre dospelých bez manžety
Jednorazová vnútorná kanyla

REF	4UN65A	6,5 mm
REF	5UN70A	7,0 mm
REF	6UN75A	7,5 mm
REF	7UN80A	8,0 mm
REF	8UN85A	8,5 mm
REF	9UN90A	9,0 mm
REF	10UN10A	10,0 mm



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



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

Návod na použitie

POSKYTNÚŤ OŠETRUJÚCEMU PERSONÁLU V OBLASTI TRACHEOSTÓMIE

Primárnym používateľom tohto inštruktážneho materiálu je poskytovateľ starostlivosti v klinickom prostredí, napríklad jednotky starostlivosti o dospelých alebo jednotky kritickej starostlivosti nemocnice, jednotky nekritickej starostlivosti nemocnice, zariadenia dlhodobej starostlivosti a poskytovateľ domácej starostlivosti.

Opis

Flexibilná tracheostomická kanyla Shiley™ („tracheostomická kanyla“) pre dospelých bez manžety je dvojkanylová tracheostomická trubica s jednorazovou vnútornou kanylou. Obsahuje integrovaný 15 mm konektor na použitie so štandardným ventilačným a anesteziologickým zariadením.

Tracheostomická kanyla má vonkajšiu kanylu vyrobenú z PVC, ktorá je biokompatibilná a nepriepustná pre žiarenie. Flexibilná krčná platnička umožňuje prispôsobenie individuálnej krčnej anatómii a obsahuje dva otvory na šitie. Zúžený hrot tracheostomickej kanyly je kompatibilný s perkutánnym zavádzaním. Hladký, okrúhly hrot obturátora uľahčuje zavádzanie. Jednorazová vnútorná kanyla je priesvitná pre jednoduchú kontrolu a zabezpečuje priechodnosť dýchacích ciest.

Táto tracheostomická kanyla môže byť použitá s jednorazovou vnútornou kanylou zahrnutou v balení (a tiež k dispozícii samostatne; referenčné čísla pre diel 10006780), ako aj bez nej. Napriek tomu sa použitie vnútornej kanyly odporúča.

Indikácie na použitie

Flexibilná tracheostomická kanyla pre dospelých Shiley™ bez manžety, jednorazová vnútorná kanyla, je určená na použitie pri zabezpečení tracheálneho prístupu kvôli priechodnosti dýchacích ciest.

Flexibilná tracheostomická kanyla pre dospelých Shiley™ bez manžety, jednorazová vnútorná kanyla, je tiež určená na používanie pri postupoch perkutánnej dilatačnej tracheotómie (PDT) Cook®.

VÝSTRAHY

- **Pri používaní laserových alebo elektrochirurgických zariadení v spojení s touto alebo inou tracheálnou kanylou treba dbať na to, aby nedošlo ku kontaktu s kanylou. Takýto kontakt, najmä v prítomnosti zmesí obohatených kyslíkom alebo zmesí obsahujúcich oxid dusný, by mohol spôsobiť rýchle vzplanutie kanyly so škodlivými tepelnými účinkami a emisiu žieravých a toxických produktov horenia vrátane kyseliny chlorovodíkovej (HCl).**
- **Tracheostomická kanyla, popruh na krk a jednorazová vnútorná kanyla nemôžu byť adekvátne používateľom resterilizované, aby sa zabezpečilo bezpečné opakované použitie, a preto sú určené len na použitie pre jedného pacienta. Pokusy o opätovnú sterilizáciu tejto zdravotníckej pomôcky môžu viesť k zlyhaniu výrobku a zvýšenému riziku pre pacienta.**

- **Pomôcka je sterilná len ak je ochranný obal neotvorený alebo nepoškodený. Neresterilizujte. Výrobok neskladujte pri teplotách nad 49 °C (120 °F).**
- **Pred použitím manipulujte s primeranou opatrnosťou, aby nedošlo ku kontaminácii používateľom.**
- **Jednorazová vnútorná kanyla je určená na jedno použitie a nemala by sa čistiť a opakovane používať.**
- **Pri použití jednorazovej vnútornej kanyly ju môžete nahradiť len jednorazovou vnútornou kanylou Shiley rovnakej veľkosti.**
- **Odporúča sa aby mal pacient vždy pri sebe náhradnú jednorazovú kanylu.**
- **Pri použití vo vode rozpustného maziva overte, či mazivo nevstupuje do priechodu kanyly a neuzatvára ho, čo by mohlo obmedziť ventiláciu.**
- **Pacienti v domácom ošetrovaní by mali byť dôsledne poučení poskytovateľom domácej starostlivosti o správnom používaní a zaobchádzaní s tracheostomickou kanylou a príslušenstvom.**

UPOZORNENIA

- Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tejto pomôcky len pre lekárov alebo na lekársky predpis.
- Tracheostomické kanyly a obturátor sú zdravotnícke pomôcky určené na použitie len u jedného pacienta. Jednorazové použitie nemá trvať dlhšie ako dvadsaťdeväť (29) dní. Spoločnosť Covidien neodporúča a neodôvodňuje používanie týchto pomôcok po 29-dňovej lehote. O výmenách tracheostomickej kanyly rozhoduje ošetrujúci lekár alebo jeho zástupca na základe uznávaných lekárskych postupov a úsudku.
- Lekári, ktorí zavádzajú túto pomôcku perkutánne, musia byť zaškolení pre tento postup pred použitím tejto kanyly.
- Ešte pred použitím skontrolujte, či je možné obturátor bez problémov zavádzať a vyberať.
- Na uľahčenie zavádzania tracheostomickej kanyly dôkladne namažte povrch dilatátora zavádzania.
- Nepoužívajte roztoky ani chemické prípravky iné ako sterilný fyziologický roztok, peroxid vodíka, voda a jemný čistiaci prostriedok, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu kanyly.
- Pri likvidácii tracheostomickej kanyly a príslušenstva by sa mali prijať bezpečnostné opatrenia. Likvidácia musí byť v súlade s platnými inštitucionálnymi normami a platnými štátnymi predpismi pre biologicky nebezpečný odpad.
- Doba používania nesmie prekročiť dvadsaťdeväť (29) dní.

POZNÁMKY

- Tracheostomickú kanylu a jej príslušenstvo môžete bezpečne použiť pre röntgen, ultrazvuk, pozitrónovú emisnú tomografiu (PET) a rádioterapiu.
- Tracheostomická kanyla a príslušenstvo sú zhotovené z plastov pre medicínske aplikácie, ktoré neobsahujú a ani neboli vyrobené z prírodného latexového materiálu alebo z DEHP.
- Sterilizované etylénoxidom.
- Produkt sa môže čistiť za tepla vo vode pri teplote 65 °C bez pridania chemických prísad.

Obsah balenia: 1x tracheostomická kanyla s ohybnou krčnou platničkou, 1x jednorazová vnútorná kanyla, 1x obturátor, 1x popruh na krk. Rozmery a veľkosti sa uvádzajú na strane 2.

Príslušenstvo dodávané firmou Covidien: CAP, jednorazová vnútorná kanyla (číslo dielu 10006780).

Príslušenstvo, ktoré je k dispozícii samostatne: Kanyly niektorých rozmerov (pozri stranu 2) sú kompatibilné s perkutánnym rozšíriteľným zavádzacím dilatátorom zo súprav perkutánneho zavádzača Cook® Critical Care Ciaglia.

POZNÁMKA: Veľkostné rozmery uvedené na strane 2 sa vzťahujú na ID (vnútorný priemer kanyly alebo vnútornej kanyly v ich najužšom mieste), na OD (vonkajší priemer kanyly) a na dĺžku (vzdialenosť od krčnej platničky k distálnemu hrotu na kanyle alebo na osi vnútornej kanyly).

Príprava kanyly a vkladanie pomocou obturátora alebo perkutánneho dilatátora zavádzania

Na postupy perkutánnej dilatačnej tracheotómie (PDT) možno použiť kanyly takých veľkostí, ku ktorým sú k dispozícii kompatibilné dilatátory zavádzania (pozri str. 2).

POZNÁMKA: Vzhľadom k tomu, že tracheostomická kanyla môže byť umiestnená perkutánne, pri manipulácii s ňou a pri jej umiestňovaní sa musí použiť sterilná technika.

1. **Obturátor alebo kompatibilný dilatátor zavádzania** vložte do tracheostomickej kanyly.
   - Ak používate **obturátor**, uistite sa, že je správne usadený. Ak je to indikované pre potreby uľahčenia vloženia, naneste tenkú vrstvu vo vode rozpustného maziva na vonkajšiu časť tracheostomickej kanyly a vyčnievajúcej časti obturátora.
   - Ak používate **dilatátor zavádzania pri postupe PDT**, dôkladne namažte povrch dilatátora zavádzania vhodnej veľkosti a vložte tracheostomickú kanylu na dilatátor. Uistite sa, že zúžená časť dilatátora zavádzania má odstup približne 2 cm od distálneho hrotu tracheostomickej kanyly.

POZNÁMKA: Dilatátor zavádzania je k dispozícii samostatne.

2. Ak používate vodiaci drôt s obturátorom, najprv vložte vodiaci drôt do pacienta, potom ho celý prevlečte cez obturátor, pričom začnite od distálneho hrotu obturátora.
   VÝSTRAHA
   V prípade, že sa vodiaci drôt poškodí v priebehu postupu, môže byť ťažké pokračovať vo vkladaní bez poranenia priedušnice a nevhodného umiestnenia tracheostomickej kanyly. V týchto prípadoch možno pokračovať iba vtedy, ak:
   a. možno poškodenú časť posunúť do priedušnice a
   b. vodiaci drôt zostal nepoškodený v dostatočnej dĺžke.
   Ak vodiaci drôt nemôže byť zachránený, použite nový vodiaci drôt.
3. Vložte kanylu do pacientovej priedušnice.
4. Po tom, čo kanylu správne vložíte, okamžite odstráňte **dilatátor zavádzania alebo obturátor** a vodiaci drôt (ak bol použitý).
5. Vložte jednorazovú vnútornú kanylu do tracheostomickej kanyly a stlačte tlačidlo uzamknutia polohy.

Vytiahnutie kanyly

1. Odstráňte popruh na krk z pacientovho krku.
2. Zatiaľ čo držíte 15 mm konektor tracheostomickej kanyly, jemne ho otočte a vytiahnite konektor dýchacieho okruhu, aby ste odpojili okruh od tracheostomickej kanyly.
3. Pomaly vyberte tracheostomickú kanylu z pacienta.

Shiley™

Fleksibilna traheostomska cevka za odrasle brez manšete
Notranja kanila za enkratno uporabo

REF	4UN65A	6,5 mm
REF	5UN70A	7,0 mm
REF	6UN75A	7,5 mm
REF	7UN80A	8,0 mm
REF	8UN85A	8,5 mm
REF	9UN90A	9,0 mm
REF	10UN10A	10,0 mm



Navedba snovi, vsebovane ali prisotne v izdelku ali embalaži.



Identifikacija snovi, ki je izdelek ali pakiranje ne vsebuje.

Navodila za uporabo

UPORABA ODOBRENA ZA VSE OSEBJE, KI IZVAJA TRAHEOSTOMSKO NEGO

Primarni uporabnik teh navodil za uporabo je negovalec v kliničnem okolju, na primer v enotah za nego odraslih ali nujno oskrbo v bolnišnicah, v enotah za nenujno oskrbo v bolnišnicah, v ustanovah za dolgotrajno oskrbo in v oskrbi na domu.

Opis

Fleksibilna traheostomska cevka Shiley™ za odrasle brez manšete (»traheostomska cevka«) je traheostomska cevka z dvojno kanilo z notranjo kanilo za enkratno uporabo. Vsebuje vgrajeni 15 mm konektor za uporabo s standardno opremo za prezračevanje in anestezijo.

Traheostomska cevka ima radioneprepustno biozdružljivo zunanjo kanilo, izdelano iz polivinil klorida. Gibljiva vratna pribrobnica omogoča skladnost s posameznikovo anatomijo vratu in ima dve šivni luknji. Zožana konica traheostomske cevke je združljiva s perkutanim vstavljanjem. Vstavljanje olajša gladko tesnilo z okroglo konico. Notranja kanila za enkratno uporabo je prosojna za lažji pregled in omogoča vzdrževanje pretoka zraka.

Traheostomsko cevko lahko uporabljate z ali brez notranje kanile za enkratno uporabo, ki je vključena v paketu (in na voljo tudi ločeno; navedite 10006780 za številko dela). Vendar pa je uporaba notranje kanile priporočena.

Indikacije za uporabo

Fleksibilna traheostomska cevka Shiley™ brez manšete za odrasle z notranjo kanilo za enkratno uporabo je namenjena za dostopanje do sapnika za upravljanje pretoka zraka.

Fleksibilna traheostomska cevka Shiley™ brez manšete za odrasle z notranjo kanilo za enkratno uporabo je namenjena tudi za postopke perkutane dilatacijske traheotomije (PDT) Cook®.

OPOZORILA

- **Ko uporabljate lasersko ali elektrokirurško napravo v povezavi s to ali z ostalimi trahealnimi cevkami, bodite previdni, da se naprave ne dotaknete s cevko. Takšen stik, še zlasti v prisotnosti mešanic, ki so obogatene s kisikom ali vsebujejo dušikov oksid, lahko povzroči, da cevke hitro zagorijo in povzročijo škodljive termične učinke ter sprostijo emisije korozivnih in toksičnih produktov izgorevanja, vključno s solno kislino (HCl).**
- **Traheostomskih cevk, traku za pritrditev na vrat in notranje kanile uporabniki ne morejo ustrezno ponovno sterilizirati, da bi zagotovili varno ponovno uporabo, zato je izdelek namenjen samo za enkratno uporabo pri enem bolniku. Poskus ponovne sterilizacije naprave lahko poškoduje izdelek in poveča možnost tveganj za bolnika.**

- **Izdelek je sterilen samo, če zaščitni pladenj in pokrov nista odprta, poškodovana ali zlomljena. Ne sterilizirajte ponovno. Ne hranite pri temperaturah nad 49 ˚C (120 ˚F).**
- **Pred uporabo izdelek rokujte z dodatno skrbnostjo, da ne pride do okužbe uporabnika.**
- **Notranja kanila je izdelana za enkratno uporabo in se je ne sme čistiti ali ponovno uporabiti.**
- **Ko uporabljate notranjo kanilo za enkratno uporabo, jo lahko zamenjate samo z notranjo kanilo Shiley za enkratno uporabo enake velikosti.**
- **Priporočljivo je, da ima bolnik rezervno notranjo kanilo za enkratno uporabo ves čas ob sebi.**
- **Pri uporabi vodotopnih maziv se prepričajte, da mazivo ne vstopi in zamaši svetline cevke, kar lahko omeji prezračevanje.**
- **Bolnikom v domači oskrbi mora ponudnik oskrbe podrobno razložiti navodila za pravilno uporabo in rokovanje s traheostomsko cevko ter dodatki.**

PREVIDNOSTNA OBVESTILA

- Zvezni zakon (ZDA) omejuje, da bi ta izdelek prodajali zdravniki oz. da bi se prodajal po naročilu zdravnikov.
- Traheostomska cevka in tesnilo sta medicinski napravi, namenjeni za uporabo pri enem bolniku. Uporaba pri enem bolniku naj ne bo daljša od devetindvajset (29) dni. Družba Covidien ne priporoča in ne utemeljuje uporabe teh naprav dlje od 29 dni. Zamenjavo traheostomske cevke naj izvedeta odgovorni ali pristojni zdravnik z uporabo trenutno veljavnih medicinskih tehnik in presoje.
- Klinični delavci, ki napravo nameščajo pod kožo, morajo biti pred uporabo cevke usposobljeni v tem postopku.
- Pred uporabo preverite, ali se lahko tesnilo vstavi in izvleče brez težav.
- Za lažje nameščanje traheostomske cevke z mazivom dobro namažite površino polnilnega dilatatorja.
- Ne uporabljajte drugih raztopin ali kemičnih snovi, razen sterilne fiziološke raztopine, vodikoveka peroksida, vode ali blagega detergenta, ker lahko povzročijo poškodbe cevke.
- Ob zavrženju traheostomske cevke in dodatkov bodite previdni. Pri odlaganju je treba upoštevati trenutne institucionalne standarde in veljavne nacionalne predpise za biološke nevarne odpadke.
- Uporaba naj ne bo daljša od devetindvajset (29) dni.

OPOMBE

- Traheostomska cevka in dodatki so varni za uporabo pri rentgenu, ultrazvoku, pozitronski emisijski tomografiji (PET) in zdravljenju s sevanjem.
- Traheostomska cevka in dodatki sestojijo iz medicinske plastike, ki ne vsebuje in ni bila izdelana iz lateksa iz naravnega kavčuka ali DEHP.
- Sterilizirano z etilen oksidom.
- Izdelek lahko toplotno očistite v vodi temperature 65 stopinj Celzija brez kemičnih dodatkov.

Vsebina embalaže: 1 traheostomska cevka z gibljivo vratno prirobnico; 1 notranja kanila za enkratno uporabo; 1 tesnilo; 1 trak za pritrditev na vrat. Za velikosti in dimenzije glejte stran 2.

Dodatki, na voljo pri družbi Covidien: Pokrovček, notranja kanila za enkratno uporabo (navedite 10006780 za številko dela).

Dodatki, ki so na voljo ločeno: Nekatere velikosti cevk (glejte stran 2) so združljive s perkutnim dilatacijskim polnilnim dilatatorjem iz kompletov in pladnjev s perkutnimi uvajali za kritično nego Ciaglia družbe Cook®.

OPOMBA: Dimenzije velikosti, navedene na strani 2, se nanašajo na ID (notranji premer cevke ali notranje kanile v najožji točki), OD (zunanji premer cevke) in dolžino (razdaljo po sredini od vratne prirobnice do konice cevke ali notranje kanile).

Priprava in vstavljanje cevke s tesnilom ali perkutnim polnilnim dilatatorjem
Velikosti cevk, ki imajo na voljo združljiv polnilni dilatator (glejte stran 2), lahko uporabite v postopkih perkutane dilatacijske traheotomije (PDT).

OPOMBA: Ker lahko to traheostomsko cevko vstavite perkutano, morate upoštevati sterilno tehniko za rokovanje in vstavljanje traheostomske cevke.

1. Vstavite **tesnilo ali združljiv polnilni dilatator** v traheostomsko cevko.
   - Če uporabljate **tesnilo**, preverite, ali je v celoti zatesnjeno. Če je indicirano za lažje vstavljanje, nanesite tanek sloj vodotopnega maziva na zunanjo stran traheostomske cevke in vidni del tesnila.
   - Če za **postopek PDT** uporabljate **polnilni dilatator**, dobro namažite površino ustrezno velikega polnilnega dilatatorja in postavite traheostomsko cevko na dilatator. Prepričajte se, da zožan del polnilnega dilatatorja sprosti konico traheostomske cevke za približno 2 cm.

OPOMBA: Polnilni dilatator je na voljo ločeno.

2. Če s tesnilom uporabljate vodilno žico, najprej v bolnika vstavite vodilno žico, nato pa jo navijte vse skozi tesnilo, začenši na konici tesnila.
   OPOZORILO
   Če se vodilna žica med postopkom poškoduje, bo morda težko nadaljevati z vstavljanjem, ne da bi prišlo do poškodbe sapnika in napačne namestitve traheostomske cevke. V takih primerih je mogoče nadaljevati samo, če:
   a. lahko poškodovani del potisnete v sapnik in
   b. je na voljo dovolj nepoškodovane vodilne žice.
   Če vodilne žice ni mogoče uporabiti, uporabite novo vodilno žico.
3. Cevko vstavite v bolnikov sapnik.
4. Ko je cevka pravilno na mestu, nemudoma odstranite **polnilni dilatator ali tesnilo** ter vodilno žico (če je bila uporabljena).
5. Vstavite notranjo kanilo za enkratno uporabo v traheostomsko cevko in pritisnite, da se zaskoči na mesto.

Odstranitev cevke
1. Odstranite trak za pritrditev na vrat z bolnikovega vratu.
2. Ko držite 15-mm konektor traheostomske cevke, rahlo zavrtite in povlecite konektor dihalnega vezja, da odklopite vezje s traheostomske cevke.
3. Počasi odstranite traheostomsko cevko iz bolnika.

Shiley™

Hajlékony tracheostomiás tubus felnőtteknek mandzsetta nélkül, eldobható belső kanüllel

REF	4UN65A	6,5 mm
REF	5UN70A	7,0 mm
REF	6UN75A	7,5 mm
REF	7UN80A	8,0 mm
REF	8UN85A	8,5 mm
REF	9UN90A	9,0 mm
REF	10UN10A	10,0 mm



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



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

Használati utasítás

MINDEN TRACHEOSTOMIÁS KEZELÉST VÉGZŐ EGÉSZSÉGÜGYI SZEMÉLYZET SZÁMÁRA

Jelen tájékoztató elsődleges felhasználója az a klinikai környezetben dolgozó ápoló, aki kórház felnőtt vagy intenzív osztályán, kórház nem intenzív osztályán, hosszú távú ellátó létesítményben látja el feladatait, vagy otthoni ellátásban vesz részt.

Leírás

A Shiley™ hajlékony tracheostomiás tubus felnőtteknek mandzsetta nélkül („tracheostomiás tubus") két kanülös tracheostomiás tubus, amely eldobható belső kanüllel rendelkezik. Integrált 15 mm-es csatlakozójának köszönhetően használható szabványos lélegeztető- és altatógéppel.

A tracheostomiás tubus sugárfogó, biokompatibilis, polivinil-kloridból készült külső kanül. A hajlékony nyaki lemez révén illeszkedik a különböző nyakfelépítésekhez, és két furatot tartalmaz varratrögzítés céljából. A tracheostomiás tubus kúpos csúcsa révén percután behelyezés is lehetséges. A sima, lekerekített végű obturátor segíti a behelyezést. Az eldobható belső kanül átlátszó a könnyű ellenőrzés érdekében, és lehetővé teszi a légútbiztosítást.

Jelen tracheostomiás tubus használható a mellékelt eldobható belső kanüllel vagy anélkül (a kanül külön is beszerezhető; referencia a termékszámokhoz: 10006780). Ugyanakkor javasolt a belső kanül használata.

Felhasználási javallatok

A Shiley™ hajlékony tracheostomiás tubus felnőtteknek mandzsetta nélkül és eldobható belső kanüllel tracheális hozzáférés biztosítására készült légútbiztosításhoz.

A Shiley™ hajlékony tracheostomiás tubus felnőtteknek, mandzsetta nélkül és eldobható belső kanüllel ugyanakkor alkalmas Cook® percután dilatációs tracheostomia (PDT) eljárások elvégzéséhez is.

FIGYELMEZTETÉSEK

- **Ha lézeres vagy elektrosebészeti eszközt használ ezzel vagy más trachea tubussal kapcsolatban, akkor óvatosan kell eljárni, hogy elkerülje a tubus érintését. Az ilyen érintés során, különösen oxigénben gazdag vagy nitrogén-oxidul tartalmú keverékek jelenlétében, gyorsan éléghet a tubus, amely hőhatások által okozott sérülést, valamint korrózív és mérgező égéstermékek, például sósav (HCl), felszabadulását eredményezheti.**

- **A tracheostomiás tubust, a nyakszíjat és az eldobható belső kanült a felhasználó nem tudja megfelelően újrasterilizálni, hogy biztosítsa a biztonságos újrafelhasználást, ezért ezek az eszközök kizárólag egyetlen páciensen használatosak. Az eszköz újrasterilizálására vonatkozó próbálkozások a termék meghibásodásához és a páciens növekvő kockázatához vezetnek.**
- **Kizárólag abban az esetben tekinthető sterilnek, amennyiben a védőtálca és védőborítás nincs felnyitva, nem sérült, és nincs felszakítva. Tilos újrasterilizálni. Ne tárolja a terméket 49 °C (120 ˚F) értéknél magasabb hőmérsékleten.**
- **Használat előtt óvatosan kezelje, hogy megelőzze a felhasználó általi beszennyezést.**
- **Az eldobható belső kanül csak egyszer használatos, és tilos tisztítani vagy újrahasználni.**
- **Az eldobható belső kanül használata során ez kizárólag megegyező méretű Shiley eldobható belső kanüllel cserélhető.**
- **Javasolt, hogy a páciens mellett mindig megtalálható legyen egy tartalék eldobható belső kanül.**
- **Ha vízben oldható síkosító anyagot használ, akkor ellenőrizze, hogy ne kerüljön síkosító a tubus lumenébe, és ne zárja el a tubust, mivel ez akadályozhatja a lélegeztetést.**
- **Az otthoni gondozásban levő pácienseket alaposan tájékoztassa egy otthoni egészségügyi gondozó a tracheostomiás tubus és tartozékainak helyes használatáról és kezeléséről.**

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A szövetségi törvények (USA) értelmében a jelen eszköz kizárólag orvos által vagy orvos rendeletére értékesíthető.
- A tracheostomiás tubus és obturátor egyetlen páciensen használható gyógyászati eszközök. Az egyetlen páciensen történő használat nem haladhatja meg a huszonkilenc (29) napot. A Covidien nem javasolja, illetve nem támasztja alá ezen eszközök 29 napot meghaladó használatát. A tracheostomiás tubus cseréjével kapcsolatos döntéseket a felelős orvosnak vagy a kijelölt személynek kell meghoznia, az elfogadott gyógyászati technikák és ítéletek alapján.
- A tubust percután behelyező orvosoknak a készülék használata előtt ismerniük kell a behelyezési műveletet.
- Használat előtt ellenőrizze, hogy az obturátor behelyezhető-e, és nehézség nélkül eltávolítható-e.
- A tracheostomiás tubus könnyebb elhelyezése érdekében alaposan lássa el síkosítóval a behelyezési dilatátort.
- Ne használjon steril sóoldattól, hidrogén-peroxidtól vagy kímélő szappanos víztől eltérő oldatokat vagy vegyi anyagokat, mivel ezek károsíthatják a tubust.
- Körültekintéssel végezze a tracheostomiás tubus és a tartozékok kiselejtezését. A kiselejtezést a biológiai veszélyes hulladékokra érvényes aktuális intézményi rendelkezések és hatályos országos szabályozások szerint kell végezni.
- A használat időtartama nem haladhatja meg a huszonkilenc (29) napot.

MEGJEGYZÉSEK

- A tracheostomiás tubus és a tartozékok használhatók röntgen, ultrahangos, pozitron emissziós topográfia (PET) és sugárkezelési eljárások során.
- A tracheostomiás tubus és a tartozékok orvosi minőségű műanyagok felhasználásával készültek, és nem tartalmaznak természetes kaucsukot, latexet vagy DEHP-t.
- Etilén-oxiddal sterilizálva.
- A termék 65 Celsius-fok hőmérsékletű vízben minden további vegyi anyagok hozzáadása nélkül tisztítható.

A csomag tartalma: 1 tracheostomiás tubus hajlékony nyaki lemezzel; 1 eldobható belső kanül; 1 obturátor; 1 nyakszíj. A méretek tekintetében tájékozódjon a 2. oldalról.

A Covidien vállalattól elérhető tartozékok: CAP, eldobható belső kanül (referencia a termékszámokhoz: 10006780).

Különállóan elérhető tartozékok: Némely tubusméret (lásd a 2. oldalon) kompatibilis a Cook® Critical Care Ciaglia percután bevezető készletek és tálcák percután dilatációs behelyezési dilatátorával.

MEGJEGYZÉS: A 2. oldalon található méretek az ID (a tubus vagy belső kanül belső átmérője a legszűkebb ponton), az OD (a tubus külső átmérője) és a hossz (a nyaki lemez és a tubus vagy belső kanül középvonala közötti távolság) méreteket adják meg.

Tubus behelyezése obturátorral vagy percután behelyezési dilatátorral

A kompatibilis behelyezési dilatátorral rendelkező tubusméretek (lásd a 2. oldalt) felhasználhatók percután dilatációs tracheostomia (PDT) eljárásokhoz.

MEGJEGYZÉS: Mivel jelen tracheostomiás tubus behelyezhető percután módon, a tracheostomiás tubus kezelése és behelyezése során kötelező steril technika alkalmazása.

1. Helyezze be az **obturátort vagy kompatibilis behelyezési dilatátort** a tracheostomiás tubusba.
   - Amennyiben **obturátort** használ, bizonyosodjon meg annak megfelelő elhelyezkedéséről. Amennyiben a behelyezés megkönnyítése érdekében javasolt, lássa el vékony rétegben vízben oldható síkosító anyaggal a tracheostomiás tubus külső részét és az obturátor kitüremkedő részét.
   - Amennyiben **PDT eljáráshoz behelyezési dilatátort** használ, alaposan lássa el síkosító anyaggal a megfelelő méretű behelyezési dilatátor felszínét, és helyezze be a tracheostomiás tubust a dilatátorba. Bizonyosodjon meg arról, hogy a behelyezési dilatátor kúpos része megközelítőleg 2 cm-rel elkerüli a tracheostomiás tubus disztális végét.

MEGJEGYZÉS: A behelyezési dilatátor külön kapható.

2. Amennyiben vezetődrótot használ az obturátorral együtt, először helyezze be a vezetődrótot a páciensbe, majd fűzze át teljesen az obturátoron, az obturátor disztális végénél kezdve.
   VIGYÁZAT
   Amennyiben az eljárás során megsérül a vezetődrót, megnő a valószínűsége a légcső megsértésének, illetve a tracheostomiás tubus nem megfelelő pozícióba való behelyezésének. Ilyen esetekben kizárólag akkor megengedett az eljárás folytatása, ha:
   a. a sérült rész áttolható a légcsőbe és
   b. elegendő hosszúságú vezetődrót marad az eljárás végrehajtásához.
   Amennyiben a vezetődrót nem használható, kötelező egy új vezetődrót használata.
3. Helyezze be a tubust a páciens légcsövébe.
4. A tubus megfelelő elhelyezését követően azonnal távolítsa el a **behelyezési dilatátort és az obturátort** és a vezetődrótot (amennyiben igénybe vette a behelyezéshez).
5. Helyezze be az eldobható belső kanült a tracheostomiás tubusba, majd nyomja meg a rögzüléshez.

A tubus eltávolítása

1. Távolítsa el a nyakszíjat a páciens nyakáról.
2. Fogja meg és tartsa meg a tracheostomiás tubus 15 mm-es csatlakozóját, majd enyhén csavarja meg és húzza meg a légzőkör csatlakozót, hogy leválassza a kört a tracheostomiás tubusról.
3. Lassan távolítsa el a páciensből a tracheostomiás tubust.

Shiley™

Εύκαμπτος Σωλήνας Τραχειοστομίας για Ενήλικες χωρίς Αεροθάλαμο

Εσωτερική κάνουλα μίας χρήσης

REF	4UN65A	6,5 mm
REF	5UN70A	7,0 mm
REF	6UN75A	7,5 mm
REF	7UN80A	8,0 mm
REF	8UN85A	8,5 mm
REF	9UN90A	9,0 mm
REF	10UN10A	10,0 mm



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



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

Οδηγίες χρήσης

ΚΑΤΑΧΩΡΗΣΗ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΑΠΟ ΟΛΟ ΤΟ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ ΦΡΟΝΤΙΔΑΣ ΤΡΑΧΕΙΟΣΤΟΜΙΑΣ

Ο κύριος χρήστης αυτού του καθοδηγητικού υλικού είναι ο φροντιστής σε κλινικό περιβάλλον όπως στις μονάδες θεραπείας ενηλίκων ή εντατικής θεραπείας ενός νοσοκομείου, μονάδες μη εντατικής θεραπείας ενός νοσοκομείου, εγκαταστάσεις μακροχρόνιας φροντίδας και στην κατ' οίκον περίθαλψη.

Περιγραφή

Ο εύκαμπτος σωλήνας τραχειοστομίας για ενήλικες Shiley™ χωρίς αεροθάλαμο («σωλήνας τραχειοστομίας») είναι ένας σωλήνας τραχειοστομίας διπλής κάνουλας εσωτερική κάνουλα μίας χρήσης. Περιλαμβάνει έναν ενσωματωμένο σύνδεσμο 15 mm ώστε να χρησιμοποιείται με κανονικό εξοπλισμό αερισμού και αναισθησίας.

Ο σωλήνας τραχειοστομίας διαθέτει μία ακτινοσκιερή, βιοσυμβατή εξωτερική κάνουλα, η οποία έχει κατασκευαστεί με πολυβινυλοχλωρίδιο. Το εύκαμπτο αυχενικό έλασμα επιτρέπει την προσαρμογή στην αυχενική ανατομία του κάθε ασθενούς και περιλαμβάνει δύο οπές για ράμματα. Το κωνικό άκρο του σωλήνα τραχειοστομίας είναι συμβατό με διαδερμική εισαγωγή. Το ομαλό, επιπωματικό με στρογγυλεμένο άκρο διευκολύνει την εισαγωγή. Η εσωτερική κάνουλα μίας χρήσης είναι διαφανής για εύκολη εξέταση και επιτρέπει τη συντήρηση των αεραγωγών.

Αυτός ο σωλήνας τραχειοστομίας μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ή χωρίς την εσωτερική κάνουλα μίας χρήσης που υπάρχει στη συσκευασία (διατίθεται και ξεχωριστά, βλ. 10006780 για τους αριθμούς προϊόντων). Όμως συνιστάται η χρήση της εσωτερικής κάνουλας.

Ενδείξεις χρήσης

Ο εύκαμπτος σωλήνας τραχειοστομίας για ενήλικες Shiley™ χωρίς αεροθάλαμο με εσωτερική κάνουλα μίας χρήσης προορίζεται για χρήση στην προσπέλαση της τραχείας για διαχείριση των αεραγωγών.

Ο εύκαμπτος σωλήνας τραχειοστομίας για ενήλικες Shiley™ χωρίς αεροθάλαμο με εσωτερική κάνουλα μίας χρήσης προορίζεται επίσης για χρήση με διαδικασίες διαδερμικής τραχειοστομίας με διάνοιξη (PDT) Cook®.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- **Κατά τη χρήση μιας συσκευής λέιζερ ή μιας ηλεκτροχειρουργικής συσκευής σε συνδυασμό με αυτόν ή με άλλους τραχειακούς σωλήνες, θα πρέπει να δοθεί προσοχή ώστε να αποφευχθεί η επαφή με τον σωλήνα. Μια τέτοια επαφή, ειδικά όταν υπάρχουν μείγματα εμπλουτισμένα με οξυγόνο ή μείγματα νιτρώδους οξειδίου, θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα την γρήγορη καύση του σωλήνα με επιβλαβείς θερμικές επιπτώσεις και με εκπομπή διαβρωτικών και τοξικών προϊόντων καύσης, συμπεριλαμβανομένου του υδροχλωρικού οξέος (HCl).**

- **Ο σωλήνας τραχειοστομίας, η λωρίδα υποστήριξης αυχένα και η εσωτερική κάνουλα μίας χρήσης δεν μπορούν να επαναποστειρωθούν επαρκώς από τον χρήστη, ώστε να διευκολυνθεί η ασφαλής επαναχρησιμοποίηση, και επομένως προορίζονται για χρήση μόνο σε έναν ασθενή. Οι προσπάθειες επαναποστείρωσης αυτής της συσκευής μπορεί να οδηγήσουν σε αστοχία του προϊόντος και σε αυξημένους κινδύνους για τον ασθενή.**
- **Αποστειρωμένο μόνο αν η προστατευτική θήκη και το κάλυμμα δεν είναι ανοιγμένα, κατεστραμμένα ή σπασμένα. Μην επαναποστειρώνετε. Μην αποθηκεύετε το προϊόν σε θερμοκρασίες πάνω από 49˚C (120˚F).**
- **Πριν από τη χρήση να γίνει χειρισμός με τη δέουσα προσοχή για την αποφυγή μόλυνσης του χρήστη.**
- **Η εσωτερική κάνουλα μίας χρήσης έχει σχεδιαστεί για χρήση σε έναν μόνο ασθενή και δεν πρέπει να καθαρίζεται για να επαναχρησιμοποιείται.**
- **Όταν χρησιμοποιείται εσωτερική κάνουλα μίας χρήσης μπορεί να αντικατασταθεί μόνο με εσωτερική κάνουλα μίας χρήσης Shiley ιδίου μεγέθους.**
- **Συνιστάται στον χρήστη να έχει πάντα μαζί του μία εφεδρική εσωτερική κάνουλα μίας χρήσης.**
- **Όταν χρησιμοποιείτε υδατοδιαλυτό λιπαντικό, φροντίστε το λιπαντικό να μην εισέρχεται στον αυλό του σωλήνα και να μην τον αποφράσσει, πράγμα το οποίο μπορεί να περιορίσει τον αερισμό.**
- **Οι ασθενείς που νοσηλεύονται κατ' οίκον πρέπει να μαθαίνουν προσεκτικά από έναν προμηθευτή οικιακής ιατρικής φροντίδας την κατάλληλη χρήση και τον χειρισμό του σωλήνα τραχειοστομίας και των εξαρτημάτων του.**

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Ο σωλήνας τραχειοστομίας και το επιπωματικό είναι ιατρικές συσκευές για χρήση σε έναν ασθενή. Η διάρκεια χρήσης σε έναν μόνο ασθενή δεν πρέπει να υπερβαίνει τις είκοσι εννέα (29) ημέρες. Η Covidien δεν συνιστά και δεν έχει τεκμηριώσει τη χρήση των συσκευών αυτών για χρονικό πλαίσιο μεγαλύτερο των 29 ημερών. Οι αποφάσεις σχετικά με τις αλλαγές του σωλήνα τραχειοστομίας θα πρέπει να λαμβάνονται από τον υπεύθυνο ιατρό ή τον εκπρόσωπό του χρησιμοποιώντας αποδεκτές ιατρικές τεχνικές και κρίση.
- Οι κλινικοί ιατροί που τοποθετούν διαδερμικά αυτή τη συσκευή πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τη διαδικασία πριν χρησιμοποιήσουν αυτό τον σωλήνα.
- Πριν από τη χρήση εξετάστε αν το επιπωματικό μπορεί να εισαχθεί και να αφαιρεθεί χωρίς δυσκολία.
- Για να διευκολύνετε την τοποθέτηση του σωλήνα τραχειοστομίας, λιπάνετε πολύ καλά την επιφάνεια του διαστολέα τοποθέτησης.
- Μην χρησιμοποιείτε διαλύματα ή χημικούς παράγοντες πέρα από αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα, υπεροξείδιο του υδρογόνου ή νερό και ελαφρύ απορρυπαντικό, καθώς μπορεί να προκληθεί βλάβη στον σωλήνα.
- Θα πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις κατά την απόρριψη του σωλήνα τραχειοστομίας και των εξαρτημάτων. Η απόρριψη πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τα τρέχοντα πρότυπα του ιδρύματος και τους ισχύοντες κρατικούς κανονισμούς για βιολογικά επικίνδυνα απορρίμματα.
- Η διάρκεια χρήσης δεν πρέπει να υπερβαίνει τις είκοσι εννέα (29) ημέρες.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

- Ο σωλήνας τραχειοστομίας και τα εξαρτήματα επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν με ακτίνες Χ, υπέρηχο, τομογραφία εκπομπής ποζιτρονίων (PET) και θεραπεία ακτινοβολίας.
- Ο σωλήνας τραχειοστομίας και τα εξαρτήματα αποτελούνται από πλαστικό ιατρικής χρήσης, το οποίο δεν περιέχει και δεν έχει κατασκευαστεί με υλικά από φυσικό ελαστικό latex ή DEHP (Φθαλικός δι(2-αιθυλοεξυλο) εστέρας).
- Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου.
- Το προϊόν μπορεί να καθαριστεί θερμικά σε νερό σε θερμοκρασία 65 βαθμών Κελσίου χωρίς την προσθήκη χημικών προσθέτων.

Περιεχόμενα συσκευασίας: 1 σωλήνας τραχειοστομίας με εύκαμπτο αυχενικό έλασμα, 1 εσωτερική κάνουλα μίας χρήσης, 1 επιπωματικό, 1 λωρίδα υποστήριξης αυχένα. Για μεγέθη και διαστάσεις ανατρέξτε στη σελίδα 2.

Εξαρτήματα που διατίθενται από την Covidien: CAP, εσωτερική κάνουλα μίας χρήσης (παραπομπή 10006780 για κωδικούς των εξαρτημάτων).

Εξαρτήματα που διατίθενται ξεχωριστά: Ορισμένα από τα μεγέθη σωλήνων (βλ. σελίδα 2) είναι συμβατά με τον διαδερμικό διαστολέα τοποθέτησης με διάνοιξη από την Cook® και τα σετ και τις θήκες διαδερμικής εισαγωγής εντατικής φροντίδας Ciaglia.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι διαστάσεις μεγέθους που καταγράφονται στη σελίδα 2 αναφέρονται στην ID (την εσωτερική διάμετρο του σωλήνα ή της εσωτερικής κάνουλας στο πιο στενό της σημείο), στην OD (την εξωτερική διάμετρο του σωλήνα) και το μήκος (την απόσταση από το αυχενικό έλασμα έως την περιφερική άκρη του σωλήνα ή την κεντρική γραμμή της εσωτερικής κάνουλας).

Προετοιμασία και εισαγωγή του σωλήνα με τη χρήση επιπωματικού ή διαδερμικού διαστολέα τοποθέτησης

Τα μεγέθη σωλήνα για τα οποία υπάρχει διαθέσιμος συμβατός διαστολέας τοποθέτησης (βλ. σελίδα 2) μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε διαδικασίες διαδερμικής τραχειοστομίας με διάνοιξη (PDT).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Λόγω του ότι αυτός ο σωλήνας τραχειοστομίας μπορεί να τοποθετηθεί διαδερμικά, πρέπει να ακολουθούνται αποστειρωμένες τεχνικές κατά τον χειρισμό και την τοποθέτηση του σωλήνα τραχειοστομίας.

1. Εισαγάγετε το **επιπωματικό ή τον συμβατό διαστολέα τοποθέτησης** στον σωλήνα τραχειοστομίας.
   - Αν χρησιμοποιείτε το **επιπωματικό**, βεβαιωθείτε ότι έχει στερεωθεί πλήρως. Αν ενδείκνυται, για τη διευκόλυνση της εισαγωγής τοποθετήστε μία λεπτή στρώση υδατοδιαλυτού λιπαντικού στο εξωτερικό του σωλήνα τραχειοστομίας και στο προεξέχον τμήμα του επιπωματικού.
   - Αν χρησιμοποιείτε **διαστολέα τοποθέτησης για διαδικασία PDT**, λιπάνετε πολύ καλά την επιφάνεια του διαστολέα τοποθέτησης κατάλληλου μεγέθους και συνδέστε τον σωλήνα τραχειοστομίας στον διαστολέα. Βεβαιωθείτε ότι το κωνικό τμήμα του διαστολέα τοποθέτησης βρίσκεται περίπου 2 cm μακριά από το περιφερικό άκρο του σωλήνα τραχειοστομίας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο διαστολέας τοποθέτησης διατίθεται ξεχωριστά.

2. Αν χρησιμοποιείτε σύρμα-οδηγό με το επιπωματικό, εισαγάγετε πρώτα το σύρμα-οδηγό στον ασθενή και έπειτα περάστε το εντελώς κατά μήκος του επιπωματικού ξεκινώντας από το περιφερικό άκρο του επιπωματικού.
   ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
   Αν το σύρμα-οδηγός καταστραφεί κατά τη διαδικασία, θα είναι δύσκολο να συνεχίσετε την εισαγωγή χωρίς τραυματισμό της τραχείας και λανθασμένη τοποθέτηση του σωλήνα τραχειοστομίας. Σε τέτοιες περιπτώσεις μπορείτε να συνεχίσετε μόνο εάν:
   a. το κατεστραμμένο τμήμα μπορεί να προωθηθεί μέσα στην τραχεία και
   b. έχει απομείνει επαρκές μήκος άθικτου σύρματος-οδηγού.
   Εάν δεν γίνεται να περισώσετε το σύρμα-οδηγό, χρησιμοποιήστε ένα καινούργιο.
3. Εισαγάγετε τον σωλήνα στην τραχεία του ασθενή.
4. Μετά την τοποθέτηση του σωλήνα, αφαιρέστε αμέσως τον **διαστολέα τοποθέτησης ή το επιπωματικό** καθώς και το σύρμα-οδηγό (αν χρησιμοποιήθηκε).
5. Εισαγάγετε την εσωτερική κάνουλα μίας χρήσης στον σωλήνα τραχειοστομίας και πιέστε για να ασφαλίσει στη θέση της.

Αφαίρεση σωλήνα

1. Αφαιρέστε τη λωρίδα υποστήριξης από τον αυχένα του ασθενή.
2. Κρατώντας τον σύνδεσμο 15 mm του σωλήνα τραχειοστομίας, γυρίστε ελαφρώς και τραβήξτε το βύσμα του αναπνευστικού κυκλώματος για να αποσυνδέσετε το κύκλωμα από τον σωλήνα τραχειοστομίας.
3. Αφαιρέστε σιγά-σιγά τον σωλήνα τραχειοστομίας από τον ασθενή.

Shiley™

Yetişkinler için Kafsız Esnek Trakeostomi Tüpü Tek Kullanımlık İç Kanül

REF	4UN65A	6,5 mm
REF	5UN70A	7,0 mm
REF	6UN75A	7,5 mm
REF	7UN80A	8,0 mm
REF	8UN85A	8,5 mm
REF	9UN90A	9,0 mm
REF	10UN10A	10,0 mm



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



Ürünün içinde bulunmayan ya da ambalajda yer almayan bir maddenin tanımlanması.

Kullanma Talimatları

TÜM TRAKEOSTOMİ BAKIM PERSONELİ TARAFINDAN KULLANIM İÇİN DUYURU

Bu Öğretici materyalin ilk kullanıcısı bir hastanenin yetişkin veya yoğun bakım üniteleri, bir hastanenin genel bakım üniteleri, uzun süreli bakım evleri ve evde bakım gibi bir klinik ortamda çalışan hasta bakıcıdır.

Tanımı

Yetişkinler için Shiley™ Kafsız Esnek Trakeostomi Tüpü ("trakeostomi tüpü"), tek kullanımlık bir iç kanüle sahip çift kanüllü bir trakeostomi tüpüdür. Standart ventilasyon ve anestezi ekipmanı ile kullanıma yönelik 15 mm'lik bir entegre bağlantı içerir.

Trakeostomi tüpü, polivinil klorürden yapılmış, biyolojik olarak uyumlu, radyopak bir dış kanüle sahiptir. Bükülebilen boyun plakası farklı boyun yapılarına uyum sağlar ve iki dikiş yeri deliğine sahiptir. Konik trakeostomi ucu perkütan insersiyon için uygundur. Düzgün, yuvarlak uçlu obtüratör insersiyonu kolaylaştırır. Tek kullanımlık iç kanül, kolay incelenmesi ve solunum yolu bakımının yapılması için yarı saydamdır.

Bu trakeostomi tüpü paketin içinde bulunan tek kullanımlık iç kanül ile veya bu kanül olmadan kullanılabilir (kanül ayrı olarak da satılmaktadır; parça numaraları için referans 10006780). Ancak iç kanül kullanılması tavsiye edilir.

Kullanım Endikasyonları

Yetişkinler için Shiley™ Kafsız Esnek Trakeostomi Tüpü, Tek Kullanımlık İç Kanül solunum yolu yönetimi için trake erişimi sağlanmasında kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Yetişkinler için Shiley™ Kafsız Esnek Trakeostomi Tüpü, Tek Kullanımlık İç Kanül ayrıca, Cook® Perkütan Genişleyen Trakeotomi (PDT) uygulamalarında da kullanılabilir.

UYARILAR

- **Bu veya başka trakea tüpleriyle beraber bir lazer veya elektrocerrahi cihazı kullanırken tüple temas etmesini önlemek için dikkatli olunmalıdır. Bu tür temas özellikle oksijenden zenginleştirilmiş veya nitröz oksit içeren karışımların varlığı söz konusu olduğunda tüpün hızla yanmasına ve zararlı termal etkiler ve hidroklorik asit (HCl) dahil koroziv ve toksik yanma ürünlerinin salınmasına neden olabilir.**
- **Trakeostomi tüpü, boyun kayışı ve tek kullanımlık iç kanül kullanıcı tarafından güvenli tekrar kullanıma uygun şekilde tekrar sterilize edilemez ve bu nedenle tek hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu cihazı tekrar sterilize etmeye çalışmak ürün arızasına ve hasta için risklerin artmasına neden olabilir.**
- **Sadece koruyucu tepsi ve kapak açık, hasarlı veya yırtılmış değilse sterildir. Tekrar sterilize etmeyin. Ürünü 49°C'den (120°F) yüksek sıcaklıklarda depolamayın.**

- **Kullanıcıya bulaşmasını önlemek için kullanmadan önce dikkatlice tutun.**
- **Tek kullanımlık iç kanül, bir kez kullanılmak üzere tasarlanmıştır ve temizlenmemeli ya da yeniden kullanılmamalıdır.**
- **Tek kullanımlık bir iç kanül kullanırken, kanül sadece aynı ölçüdeki bir Shiley tek kullanımlık iç kanül ile değiştirilebilir.**
- **Hastanın yanında sürekli olarak yedek tek kullanımlık bir iç kanül bulundurulması tavsiye edilir.**
- **Suda çözünür bir lubrikan kullanırken, ventilasyonu sınırlayabileceğinden lubrikanın tüp lümenine girip tıkanıklığa neden olmadığını doğrulayın.**
- **Evde bakım ortamında bulunan hastalar, trakeostomi tüpü ve aksesuar ürünlerinin düzgün kullanılması ve hareket ettirilmesi konusunda bir evde bakım uzmanı tarafından dikkatli biçimde bilgilendirilmelidir.**

DİKKAT EDİLECEK NOKTALAR

- ABD federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.
- Trakeostomi tüpü ve obtüratörü tek hastada kullanıma yönelik tıbbi cihazlardır. Tek hastada kullanım süresi yirmi dokuz (29) günü geçmemelidir. Covidien bu cihazların 29 günden uzun süre kullanılmasını önermemektedir ve bu süreyi aşan kullanımı doğrulamamıştır. Trakeostomi tüpü değişiklikleriyle ilgili kararlar kabul edilen tıbbi teknikler ve yargı kullanılarak sorumlu hekim veya hekimin belirlediği kişi tarafından verilmelidir.
- Cihazı perkütan yolla takan klinisyenlerin bu tüpü kullanmadan önce işleme ilişkin yeterli bilgiye sahip olmaları gerekir.
- Kullanım öncesinde, obtüratörün kolayca yerleştirilebildiğini ve çıkarılabildiğini kontrol edin.
- Trakeostomi tüpünü takmayı kolaylaştırmak için yükleme dilatörü yüzeyini bol miktarda yağlayın.
- Tüpte hasara neden olabileceğinden steril tuzlu su, hidrojen peroksit veya su ve hafif deterjan dışında başka bir çözelti veya kimyasal madde kullanmayın.
- Trakeostomi tüpü ve aksesuarlar çıkartılırken gerekli önlemler alınmalıdır. Atma işlemi, biyolojik açıdan tehlikeli atıklara yönelik mevcut kurumsal standartlara ve geçerli ulusal yönetmeliklere uygun olarak yapılmalıdır.
- Kullanım süresi yirmi dokuz (29) günü geçmemelidir.

NOTLAR

- Trakeostomi tüpü ve aksesuarları röntgen, ultrason, Pozitron Emisyon Tomografisi (PET) ve Radyasyon Tedavisi için güvenlidir.
- Trakeostomi tüpü ve aksesuarları doğal kauçuk lateks malzemesi veya DEHP içermeyen veya bu malzemelerle yapılmamış tıbbi kullanıma uygun plastikler içermektedir.
- Etilen oksit ile sterilize edilmiştir.
- Ürün kimyasal katkı maddeleri eklenmeden 65 Santigrat derecelik sıcaklıktaki suda ısıl olarak temizlenebilir.

Ambalajın İçindekiler: 1 bükülebilen boyun plakalı trakeostomi tüpü; 1 tek kullanımlık iç kanül; 1 obtüratör; 1 boyun kayışı. Boyutlar ve ebatlar için sayfa 2'ye bakın.

Covidien'den Temin Edilebilecek Aksesuarlar: CAP, Tek Kullanımlık İç Kanül (parça numaraları için referans 10006780).

Ayrı Olarak Satılan Aksesuarlar: Bazı tüp ölçüleri (bkz. sayfa 2) Cook® Yoğun Bakım Ciaglia Perkütan Tanıtıcı Setler ve Tablalar'daki Perkütan Genişleyen İntrodüser Dilatörü ile uyumludur.

NOT: Sayfa 2'de listelenen ölçü ebatları ID (tüp veya iç kanülün en dar noktasındaki iç çap), OD (tüpün dış çapı) ve uzunluğa (boyun plakasından tüpün veya iç kanülün merkez çizgisinin distal ucuna kadar olan mesafe) aittir.

Obtüratör veya bir Perkütan Yükleme Dilatörü Kullanarak Tüp Hazırlığı ve İnsersiyonu

Uygun yükleme dilatörüne sahip mevcut tüp ölçüleri (sayfa 2'ye bakın) perkütan genişleyen trakeotomi (PDT) uygulamalarında kullanılabilir.

NOT: Bu trakeostomi tüpü perkütan yolla yerleştirilebilir, trakeostomi tüpünün kullanımı ve yerleştirilmesinde steril bir teknik kullanılmalıdır.

1. Trakeostomi tüpü içine **obtüratör veya uygun yükleme dilatörü** takın.
   - **Obtüratör** kullanıyorsanız bunun tam olarak oturduğundan emin olun. İnsersiyonu kolaylaştırmak için endikeyse trakeostomi tüpünün dışına ve obtüratörün çıkıntılı kısmına ince bir suda çözünür lubrikan katmanı uygulayın.
   - **Bir PDT uygulaması için bir yükleme dilatörü** kullanıyorsanız uygun ölçüye sahip yükleme dilatörünün yüzeyini bol miktarda yağlayın ve trakeostomi tüpünü dilatör üzerine yükleyin. Yükleme dilatörünün konik kısmının trakeostomi tüpünün distal ucunda yaklaşık 2 cm açıklık oluşturduğundan emin olun.

NOT: Yükleme dilatörü ayrı olarak satılmaktadır.

2. Obtüratör ile bir kılavuz teli kullanıyorsanız önce kılavuz telini hastaya takın ve ardından obtüratörün distal ucundan başlayarak teli obtüratörün içinden tamamen geçirin.
   UYARI
   Kılavuz teli işlem sırasında hasar gördüyse trakea içinde bir travma yaratmadan insersiyona devam etmek zor olabilir ve trakeostomi tüpü yanlış takılabilir. Bu gibi durumlarda işleme devam edebilmek için gereken şartlar:
   a. Hasarlı kısım trakea içine ilerletilebilmelidir ve
   b. Yeterli uzunlukta, hasar görmemiş kılavuz teli kalmış olmalıdır.
   Kılavuz teli kullanılamaz durumdaysa yeni bir kılavuz teli kullanın.
3. Tüpü hastanın trakeasının içine takın içine takın.
4. Tüp uygun bir biçimde yerleştikten sonra **yükleme dilatörünü veya obtüratörü** ve kılavuz teli (eğer kullanıldıysa) hemen çıkarın.
5. Tek kullanımlık iç kanülü trakeostomi tüpü içine takın ve yerine sabitlemek için bastırın.

Tüpün Çıkartılması

1. Boyun kayışını hastanın boynundan çıkarın.
2. Trakeostomi tüpünün 15 mm'lik bağlantısından tutarken devreyi trakeostomi tüpünden ayırmak için solunum devresi bağlantısını hafifçe çevirin ve çekin.
3. Trakeostomi tüpünü hastadan yavaşça çıkarın.

Shiley™

أنبوب مرن للشق الحنجري دون بالون للبالغين
كانيولا داخلية مخصصة للاستخدام مرة واحدة

REF	4UN65A	6.5 مم
REF	5UN70A	7.0 مم
REF	6UN75A	7.5 مم
REF	7UN80A	8.0 مم
REF	8UN85A	8.5 مم
REF	9UN90A	9.0 مم
REF	10UN10A	10.0 مم



تعريف مادة محتواة أو موجودة داخل المنتج أو العبوة.



تعريف مادة غير محتواة أو غير موجودة داخل المنتج أو العبوة.

تعليمات الاستخدام

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

المستخدم الرئيسي لهذه المادة الإرشادية هو مقدم الرعاية في بيئة سريرية مثل البالغين أو وحدات العناية الحرجة في المستشفيات أو وحدات العناية غير الحرجة في المستشفيات أو منشآت العناية طويلة الأجل والرعاية المنزلية.

الوصف

أنبوب Shiley™ المرن للشق الحنجري دون بالون للبالغين ("أنبوب الشق الحنجري") أنبوب شق حنجري مزدوج الكانيولا مزود بكانيولا داخلية مخصصة للاستخدام مرة واحدة. وهو يحتوي على موصل مدمج بطول 15 مم للاستخدام مع أجهزة التنفس والتخدير القياسية.

يحتوي أنبوب الشق الحنجري على كانيولا خارجية متوافقة حيويًا غير منفذة للأشعة مصنوعة من كلوريد متعدد الفينيل. يسمح لوح الرقبة المرن بالتكيف مع بنيات الرقبة المختلفة لكل فرد ويحتوي على ثقبين لخياطة الجروح. يتوافق طرف أنبوب الشق الحنجري المستدق مع أسلوب الإدخال عبر الجلد. تيسر السدادة الملساء دائرية الطرف عملية الإدخال. تكون الكانيولا الداخلية المخصصة للاستخدام مرة واحدة شفافة لسهولة إجراء الفحص والسماح بصيانة المجرى الهوائي.

يمكن استخدام أنبوب الشق الحنجري هذا مع أو بدون الكانيولا الداخلية المخصصة للاستخدام مرة واحدة المضمنة في العبوة (والمتوفرة أيضًا بشكل منفصل؛ راجع 10006780 لأرقام القطع). إلا أنه يوصى باستعمال الكانيولا الداخلية.

دواعي الاستخدام

أنبوب Shiley™ المرن للشق الحنجري دون بالون للبالغين، والكانيولا الداخلية المخصصة للاستخدام مرة واحدة مخصصان لتوفير إمكانية وصول للقصبة الهوائية للتعامل مع مجرى التنفس.

ويستخدم أنبوب Shiley™ المرن للشق الحنجري دون بالون للبالغين، والكانيولا الداخلية المخصصة للاستخدام مرةً واحدة أيضًا مع إجراءات الشق الحنجري الموسَّع عبر الجلد (PDT) لشركة Cook®.

تحذيرات

- **عند استخدام جهاز ليزر أو جهاز جراحي كهربي مع هذا المنتج أو مع الأنابيب الأخرى للشق الحنجري، فيجب توخي الحذر لتجنب ملامسة الأنبوب. فمثل هذه الملامسة، وخاصةً في وجود مخاليط غنية بالأكسجين أو المحتوية على أكسيد النتروز، قد تؤدي إلى حدوث احتراق سريع للأنبوب مع حدوث تأثيرات حرارية ضارة وانبعاث نواتج احتراق سامة ومسببة للتآكل، بما يشمل حمض الهيدروكلوريك (HCl).**
- **لا يمكن إعادة تعقيم أنبوب الشق الحنجري وشريط الرقبة والكانيولا الداخلية المخصصة للاستخدام مرة واحدة بشكل كامل بمعرفة المستخدم وبما يسمح بإعادة استعمالها بشكل آمن. ولذلك فهذه الأجزاء مخصصة لاستخدام لمريض واحد. وفي حالة محاولة القيام بإعادة تعقيم الجهاز، فقد يؤدي ذلك إلى حدوث عطل في المنتج وزيادة المخاطر المعرض لها المريض.**
- **يكون المنتج معقماً فقط في حالة عدم فتح الغلاف والعبوة الواقية أو تلفهما أو كسرهما. لا تعد تعقيم المنتج. لا تحفظ المنتج في درجات حرارة تزيد عن 49 درجة مئوية (120 درجة فهرنهايت).**
- **قبل الاستخدام، تعامل مع المنتج بالحرص الواجب لمنع تلوث المستخدم.**
- **الكانيولا الداخلية مخصصة للاستخدام مرة واحدة ويجب عدم تنظيفها أو إعادة استخدامها.**
- **عند استخدام كانيولا داخلية مخصصة للاستخدام مرة واحدة، يمكن استبدالها فقط بكانيولا داخلية مخصصة للاستخدام مرة واحدة من شركة Shiley من نفس الحجم.**
- **يوصى بوجود كانيولا داخلية مخصصة للاستخدام مرة واحدة احتياطية مع المريض في كل الأوقات.**
- **عند استخدام مادة مزلقة تذوب في الماء، تحقق من أن المادة المزلقة لا تدخل في تجويف الأنبوب وتسده مما قد يعيق التنفس.**
- **يجب إرشاد المرضى الموجودين في بيئة الرعاية المنزلية بحرص بواسطة مقدم الرعاية الصحية المنزلية بشأن الاستخدام والتعامل الصحيحين مع أنبوب الشق الحنجري والمنتجات الملحقة.**

تنبيهات

- ينص القانون الفيدرالي (الأمريكي) على أن يقتصر بيع هذا الجهاز على الطبيب أو بناءً على طلب منه.
- أنابيب الشق الحنجري والسدادة الخاصة بها هي أجهزة طبية مخصصة لاستخدام مريض واحد. وينبغي عدم استخدامها مع المريض لفترة تتعدى تسعة وعشرين (29) يوماً. لذا لا توصي **Covidien** ولا تؤكد على إمكانية استخدام هذه الأجهزة لفترة تتعدى الإطار الزمني المحدد بـ 29 يومًا. وينبغي اتخاذ القرارات المتعلقة بتغيير أنابيب الشق الحنجري بمعرفة الطبيب المسؤول وذلك بالاستناد إلى الأساليب والتقديرات الطبية المقبولة.
- يجب أن يكون المختصون السريريون الذين يضعون هذا الجهاز عبر الجلد على درجة من المهارة والكفاءة في هذا الإجراء قبل استخدام هذا الأنبوب.
- تحقق قبل الاستخدام من إمكانية تركيب السدادة وفكها دون صعوبة.
- لتسهيل وضع أنبوب الشق الحنجري، قم بتزليق سطح موسع الإدخال بغزارة.
- لا تستخدم المحاليل أو العوامل الكيميائية بخلاف المحلول الملحي أو بيروكسيد الهيدروجين أو الماء ومنظف معتدل، حيث قد يؤدي عدم الالتزام بذلك إلى إتلاف الأنبوب.
- ينبغي اتخاذ الاحتياطات الواجبة عند التخلص من أنابيب الشق الحنجري وملحقاتها. يجب التخلص من هذه الأجزاء بما يتوافق مع المعايير المؤسسية الحالية والتشريعات الوطنية المناسبة للنفايات الخطرة بيولوجيًا.
- ينبغي عدم استخدامها مع المريض لفترة تتعدى تسعة وعشرين (29) يوماً.

ملاحظات

- يُعد أنبوب الشق الحنجري وملحقاته آمنًا للاستخدام مع أشعة إكس والموجات فوق الصوتية والتصوير المقطعي بالإصدار البوزيتروني (PET) والعلاج الإشعاعي.
- تتألف أنابيب الشق الحنجري وملحقاتها من بلاستيك طبي لا يحتوي على ولا يتم تصنيعه باستخدام مادة اللاتكس المطاطية الطبيعية أو **DEHP**.
- معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين.
- يمكن تنظيف المنتج حراريًا في الماء عند درجة حرارة 65 مئوية دون إضافة أي مواد كيميائية إضافية.

محتويات العبوة: 1 أنبوب شق حنجري ولوح رقبة مرن؛ 1 كانيولا داخلية مخصصة للاستخدام مرة واحدة؛ 1 سدادة؛ 1 شريط رقبة. راجع الصفحة 2 لمعرفة الأحجام والأبعاد.

الملحقات المتوفرة من Covidien: CAP، كانيولا داخلية مخصصة للاستخدام مرة واحدة (راجع 10006780 لأرقام القطع).

الملحقات المتوفرة بشكل منفصل: تتوافق بعض أحجام الأنابيب (راجع الصفحة 2) مع موسع الإدخال الموسَّع عبر الجلد ضمن مجموعات ومسطحات الإدخال عبر الجلد Ciaglia للعناية الحرجة لشركة Cook®.

ملاحظة: تشير أبعاد الحجم المسرودة في الصفحة 2 إلى ID (القطر الداخلي للأنبوب أو الكانيولا الداخلية في أضيق نقطة لها)، و OD (القطر الخارجي للأنبوب) والطول (المسافة من لوح الرقبة إلى الطرف البعيد على الخط المركزي للأنبوب أو الكانيولا الداخلية).

إعداد الأنبوب وإدخاله باستخدام السدادة أو موسع تحميل عبر الجلد

يمكن استخدام أحجام الأنابيب التي يتوفر لها موسع تحميل متوافق (راجع الصفحة 2) في إجراءات الشق الحنجري الموسع عبر الجلد (PDT).

ملاحظة: نظرًا لإمكانية وضع أنبوب الشق الحنجري هذا عبر الجلد، فلابد من اتباع أسلوب التعقيم في التعامل مع أنبوب الشق الحنجري ووضعه.

1. أدخل **السدادة أو موسع الإدخال المتوافق** في أنبوب الشق الحنجري.
   - إذا كنت تستخدم **السدادة**، فتأكد من إدخالها بالكامل. في حالة وصف هذا الإجراء لتسهيل الإدخال، ضع طبقة رقيقة من مادة مزلقة تذوب في الماء على السطح الخارجي لأنبوب الشق الحنجري، والجزء البارز من السدادة.
   - إذا كنت تستخدم **موسع الإدخال لإجراء PDT**، فقم بتزليق سطح موسع الإدخال ذي الحجم المناسب جيدًا وتحميل أنبوب الشق الحنجري إلى الموسع. تأكد أن الجزء المستدق من موسع التحميل يبتعد عن الطرف البعيد لأنبوب الشق الحنجري بحوالي 2 سم.

ملاحظة: يتوفر موسع الإدخال بشكل منفصل.

2. إذا كنت تستخدم سلك توجيه مع السدادة، فقم أولاً بإدخال سلك التوجيه في المريض، ثم أدخله بالكامل عبر السدادة، بدءًا من الطرف البعيد للسدادة.

تحذير

إذا تلف سلك التوجيه خلال الإجراء، فقد يكون من الصعب استكمال الإدخال دون حدوث أذى للقصبة الهوائية ووضع أنبوب الشق الحنجري بشكل غير صحيح. في هذه الحالات، قد يكون من الممكن استكمال الإجراء فقط إذا:

a. كان من الممكن إدخال الجزء التالف في القصبة الهوائية
b. تبقى طول كافٍ من سلك التوجيه غير التالف

إذا تعذرت استعادة سلك التوجيه، فاستخدم سلك توجيه جديدًا.

3. أدخل الأنبوب إلى القصبة الهوائية للمريض.
4. بعد وضع الأنبوب في مكانه بشكل صحيح، قم بإزالة **موسع الإدخال أو السدادة** وسلك التوجيه (إذا كان مستخدمًا) على الفور.
5. أدخل كانيولا داخلية مخصصة للاستخدام مرة واحدة في أنبوب الشق الحنجري واضغط لتثبيتها في موضعها.

إزالة الأنبوب

1. قم بفك شريط الرقبة من حول عنق المريض.
2. مع ثبيت موصل أنبوب الشق الحنجري البالغ طوله 15 مم، قم بلي وسحب موصل دائرة التنفس لفصل الدائرة عن أنبوب الشق الحنجري.
3. أخرج أنبوب الشق الحنجري ببطء من المريض.

Shiley™

Гъвкава трахеостомна тръба за възрастни пациенти без маншет

Вътрешна канюла за еднократна употреба

REF	4UN65A	6,5 mm
REF	5UN70A	7,0 mm
REF	6UN75A	7,5 mm
REF	7UN80A	8,0 mm
REF	8UN85A	8,5 mm
REF	9UN90A	9,0 mm
REF	10UN10A	10,0 mm



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



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

Инструкции за употреба

СЪОБЩЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА ОТ ЦЕЛИЯ ПЕРСОНАЛ ЗА ТРАХЕОСТОМНИ ГРИЖИ

Основният потребител на този указателен материал е болногледачът в клинична среда, като например отделенията за възрастни или за интензивни грижи в болница, отделенията за неинтензивни грижи в болница, центровете за дългосрочни медицински грижи и службите за домашни грижи.

Описание

Гъвкавата трахеостомна тръба за възрастни пациенти Shiley™ без маншет („трахеостомната тръба") представлява трахеостомна тръба с двойна канюла с вътрешна канюла за еднократна употреба. Тя съдържа интегриран 15 mm конектор за употреба със стандартно оборудване за обдишване и анестезия.

Трахеостомната тръба има рентгеноконтрастна, биологично съвместима външна канюла, изградена от поливинилхлорид. Гъвкавата пластина за шия позволява съответствие спрямо индивидуалните анатомични особености на шията и съдържа два отвора за шев. Скосеният връх на трахеостомната тръба е съвместим за употреба при перкутанно въвеждане. Гладкият, закръглен обтуратор на върха улеснява въвеждането. Вътрешната канюла за еднократна употреба е прозрачна за лесна проверка и позволява поддържане на въздушните пътища.

Тази трахеостомна тръба може да се използва със или без вътрешната канюла за еднократна употреба, включена в опаковката (и също така се предлага отделно; вижте 10006780 за каталожните номера). Все пак, препоръчва се използването на вътрешната канюла.

Показания за употреба

Гъвкавата трахеостомна тръба за възрастни пациенти Shiley™ без маншет с вътрешна канюла за еднократна употреба е предназначена за използване при осигуряването на трахеален достъп за възстановяване на проходимостта на дихателните пътища.

Гъвкавата трахеостомна тръба за възрастни пациенти Shiley™ без маншет с вътрешна канюла за еднократна употреба е предназначена и за употреба с процедурите за перкутанна дилатационна трахеотомия (ПДТ) Cook®.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- **Когато се използва лазер или електрохирургично устройство в комбинация с тази или с други трахеални тръби, трябва да се борави с внимание, за да се избегне контакт с тръбата. Такъв контакт, особено в присъствие на смеси, обогатени с кислород, или смеси, съдържащи азотен оксид, би могъл да доведе до бързо изгаряне на тръбата с вредни термични ефекти и с отделяне на корозивни и токсични продукти на изгарянето, включително на солна киселина (HCl).**

- **Трахеостомната тръба, лентата за шия и вътрешната канюла за еднократна употреба не могат да бъдат повторно стерилизирани адекватно от потребителя, за да се улесни безопасното им повторно използване, и затова са предназначени за употреба при един пациент. Опити за повторна стерилизация на това приспособление могат да доведат до неизправност на продукта и повишени рискове за пациента.**
- **Приспособлението е стерилно само ако защитната подложка и капакът не са отворени, повредени или счупени. Да не се стерилизира повторно. Не съхранявайте изделието при температури над 49 ˚C (120 ˚F).**
- **Преди употреба работете с надлежна грижа, за да предотвратите замърсяване от потребителя.**
- **Вътрешната канюла за еднократна употреба е предназначена за еднократна употреба и не трябва да се почиства или използва повторно.**
- **Когато използвате вътрешна канюла за еднократна употреба, тя може да бъде заменена само с вътрешна канюла за еднократна употреба Shiley със същия размер.**
- **Препоръчва се при пациента винаги да има резервна вътрешна канюла за еднократна употреба.**
- **Когато се използва водоразтворим лубрикант, уверете се, че той не прониква и не запушва лумена на тръбата, което може да ограничи обдишването.**
- **Пациентите в средата за домашни грижи трябва внимателно да бъдат инструктирани от домашния болногледач относно правилната употреба и манипулации с трахеостомната тръба и спомагателните изделия.**

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Федералното законодателство (на САЩ) ограничава продажбата на този уред само от или по нареждане на лекар.
- Трахеостомната тръба и обтураторът са медицински изделия за употреба при един пациент. Периодът на използване при един пациент не трябва да превишава двадесет и девет (29) дни. Covidien не препоръчва и не подкрепя използването на тези устройства след периода от 29 дни. Решения за смяна на трахеостомна тръба трябва да се вземат от отговорния лекар или упълномощено лице, като се използват възприетите медицински техники и експертна преценка.
- Клиницистите, поставящи перкутанно това устройство, трябва да бъдат компетентни в процедурата, преди да използват тази тръба.
- Преди употреба проверете дали обтураторът може да се въвежда и изважда без затруднение.
- За да улесните поставянето на трахеостомната тръба, внимателно смажете повърхността на дилататора за зареждане.
- Не използвайте разтвори или химикали, различни от стерилен физиологичен разтвор, водороден пероксид или вода и мек почистващ препарат, тъй като това може да доведе до повреда на тръбата.
- Трябва да се вземат предпазни мерки при изхвърляне на трахеостомната тръба и аксесоарите. Изхвърлянето трябва да се извърши в съответствие с действащите институционални стандарти и приложими национални регламенти за биологично опасни отпадъци.
- Периодът на използване не трябва да превишава двадесет и девет (29) дни.

ЗАБЕЛЕЖКИ

- Трахеостомната тръба и аксесоарите са безопасни за употреба при рентгенография, ултразвуково изследване, позитронно-емисионна томография (PET) и лъчелечение.
- Трахеостомната тръба и аксесоарите са изработени от пластмаси за употреба в медицината, които не съдържат и не са произведени от естествен каучуков латексов материал или DEHP.
- Стерилизиран с етиленов оксид.
- Продуктът може да бъде почистен термично във вода с температура от 65 градуса Целзий без добавяне на химически агенти.

Съдържание на опаковката: 1 трахеостомна тръба с гъвкава пластина за шия; 1 вътрешна канюла за еднократна употреба; 1 обтуратор; 1 лента за шия. Вижте стр. 2 за номера и размери.

Аксесоари, предлагани от Covidien: CAP, вътрешна канюла за еднократна употреба (вижте 10006780 за каталожните номера).

Аксесоари, предлагани отделно: Някои от размерите тръби (вижте стр. 2) са съвместими с дилататора за перкутанно дилатационно зареждане от комплектите и подложките за перкутанен интродюсер Cook® за критични грижи по метода на Ciaglia.

ЗАБЕЛЕЖКА: Размерите за оразмеряване, посочени на стр. 2, се отнасят до ID (вътрешния диаметър на тръбата или вътрешната канюла в най-тясната ѝ точка), OD (външния диаметър на тръбата) и дължината (разстоянието от пластината за шия до дисталния връх по централната линия на тръбата или на вътрешната канюла).

Подготовка на тръбата и въвеждане с обтуратор или с дилататор за перкутанно зареждане

Размерите на тръбите, за които се предлага съвместим дилататор за зареждане (вижте стр. 2), могат да се използват в процедурите за перкутанна дилатационна трахеотомия (ПДТ).

ЗАБЕЛЕЖКА: Тъй като тази трахеостомна тръба може да се постави перкутанно, трябва да се спазва стерилна техника при боравенето с нея и при поставянето ѝ.

1. Въведете **обтуратора или съвместимия дилататор за зареждане** в трахеостомната тръба.
   - Ако използвате **обтуратора**, се уверете, че той е изцяло разположен. Ако е показано за улесняване на въвеждането, нанесете тънък филм от водоразтворим лубрикант по външната страна на трахеостомната тръба и издадената част на обтуратора.
   - Ако използвате **дилататор за зареждане за процедура за ПДТ**, смажете обилно повърхността на правилно оразмерения дилататор за зареждане и заредете трахеостомната тръба на дилататора. Уверете се, че скосената част на дилататора за зареждане открива дисталния връх на трахеостомната тръба с приблизително 2 cm.

ЗАБЕЛЕЖКА: Дилататорът за зареждане се предлага отделно.

2. Ако използвате водач с обтуратора, първо вкарайте водача в пациента, после го прекарайте по целия път през обтуратора, като започнете от дисталния връх на обтуратора.
   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
   Ако водачът се повреди по време на процедурата, може да е трудно да продължите въвеждането без травма на трахеята и разместване на трахеостомната тръба. В такива случаи може да е възможно да продължите само ако:
   a. повреденият участък може да бъде придвижен напред в трахеята, и
   b. има достатъчно оставаща дължина от неповредения водач.
   Ако водачът не може да бъде спасен, използвайте нов водач.
3. Вкарайте тръбата в трахеята на пациента.
4. След правилното поставяне на тръбата незабавно извадете **дилататора за зареждане или обтуратора** и водача (ако е използван).
5. Вкарайте вътрешната канюла за еднократна употреба в трахеостомната тръба и натиснете, за да я заключите на мястото ѝ.

Отстраняване на тръбата

1. Свалете лентата за шия от шията на пациента.
2. Докато придържате 15-милиметровия конектор на трахеостомната тръба, внимателно завъртете и издърпайте конектора на дихателния кръг, за да разкачите кръга от трахеостомната тръба.
3. Бавно извадете трахеостомната тръба от пациента.

Shiley™

Tub de traheostomie flexibil pentru adulți fără manșetă
Canulă internă de unică folosință

REF	4UN65A	6,5 mm
REF	5UN70A	7,0 mm
REF	6UN75A	7,5 mm
REF	7UN80A	8,0 mm
REF	8UN85A	8,5 mm
REF	9UN90A	9,0 mm
REF	10UN10A	10,0 mm



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



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

Instrucțiuni de utilizare

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

Utilizatorul primar al acestui material instrucțional este personalul medical dintr-un mediu clinic cum ar fi unitățile medicale pentru adulți sau secțiile de terapie intensivă dintr-un spital, secțiile de îngrijire medicală normale dintr-un spital, instituțiile medicale de îngrijire pe termen lung și îngrijirea la domiciliu.

Descriere

Tubul de traheostomie flexibil pentru adulți Shiley™ fără manșetă („tub de traheostomie") este un tub de traheostomie cu canulă dublă prevăzut cu o canulă internă de unică folosință. Acesta conține un conector de 15 mm integrat pentru utilizare cu echipamentul de ventilație și de anestezie standard.

Tubul de traheostomie are o canulă externă biocompatibilă radioopacă din clorură de polivinil. O placă pliabilă pentru gât permite conformarea la anatomiile individuale ale gâtului și conține două orificii de sutură. Vârful conic al tubului de traheostomie este compatibil cu inserția percutanată. Obturatorul neted, rotunjit al vârfului facilitează inserția. Canula internă de unică folosință este translucidă pentru inspecție ușoară și permite întreținerea căilor aeriene.

Acest tub de traheostomie poate fi utilizat cu sau fără canula internă de unică folosință inclusă în ambalaj (dar disponibilă și separat; consultați 10006780 pentru codurile pieselor). Cu toate acestea, se recomandă utilizarea canulei interne.

Indicații de utilizare

Tubul de traheostomie flexibil pentru adulți Shiley™ fără manșetă și canulă internă de unică folosință este destinat utilizării în furnizarea accesului traheal pentru controlul căilor respiratorii.

Tubul de traheostomie flexibil pentru adulți Shiley™ fără manșetă și canulă internă de unică folosință este destinat, de asemenea, utilizării în procedurile de traheostomie dilatațională percutanată (TDP) Cook®.

AVERTISMENTE

- **Atunci când utilizați un dispozitiv cu laser sau electric împreună cu aceste tuburi sau împreună cu alte tuburi traheale, trebuie să aveți grijă să evitați contactul cu tubul. În caz de contact, în special în prezența unor amestecuri îmbogățite cu oxigen sau a unor amestecuri care conțin protoxid de azot, se poate produce arderea rapidă a tubului, ceea ce poate avea efecte termice nocive și poate genera emisii de produse toxice și corozive, inclusiv acid clorhidric (HCl).**

- **Tubul de traheostomie, suportul pentru gât şi canula internă de unică folosinţă nu pot fi resterilizate în mod adecvat de către utilizator în vederea facilitării unei reutilizări în condiţii de siguranţă şi sunt, prin urmare, destinate utilizării pentru un singur pacient. Încercările de a resteriliza dispozitivul pot genera defectarea produsului şi riscuri crescute pentru pacient.**
- **Steril doar dacă tava de protecţie şi capacul nu sunt deschise, deteriorate sau rupte. A nu se resteriliza. A nu se păstra produsul la temperaturi peste 49˚C (120˚F).**
- **Înainte de utilizare, manevraţi cu atenţia cuvenită pentru a preveni contaminarea utilizatorului.**
- **Canula internă de unică folosinţă este concepută pentru unică folosinţă şi nu trebuie să fie curăţată sau reutilizată.**
- **Când se utilizează o canulă internă de unică folosinţă, aceasta poate fi înlocuită doar de o canulă internă de unică folosinţă Shiley de aceeaşi mărime.**
- **Se recomandă să existe întotdeauna o canulă internă de unică folosinţă de rezervă lângă pacient.**
- **Atunci când utilizaţi un lubrifiant solubil în apă, verificaţi ca acesta să nu pătrundă şi să astupe lumenul tubului, ceea ce poate restricţiona ventilaţia.**
- **Pacienţii îngrijiţi la domiciliu trebuie să fie instruiţi cu atenţie de către o persoană care asigură îngrijirea la domiciliu în privinţa utilizării şi manevrării corecte a tubului de traheostomie şi a produselor accesorii.**

PRECAUŢII

- Legislaţia federală (SUA) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau la comanda unui medic.
- Tubul de traheostomie şi obturatorul sunt dispozitive medicale care se utilizează la un singur pacient. Durata de utilizare pentru un singur pacient nu trebuie să depăşească douăzeci şi nouă (29) de zile. Covidien nu recomandă şi nu a confirmat utilizarea acestor dispozitive pe o perioadă mai mare de 29 de zile. Deciziile cu privire la schimbarea tuburilor de traheostomie trebuie luate de către medicul responsabil sau de către o persoană delegată, utilizându-se tehnicile medicale şi judecata medicală acceptate.
- Medicii care amplasează acest dispozitiv percutanat trebuie să fie calificaţi în această procedură înainte de a utiliza acest tub.
- Înainte de utilizare, verificaţi ca obturatorul să poată fi introdus şi scos fără dificultate.
- Pentru a uşura amplasarea tubului de traheostomie, ungeţi din abundenţă suprafaţa dilatatorului de încărcare.
- Nu utilizaţi soluţii sau agenţi chimici cu excepţia serului fiziologic steril, a peroxidului de hidrogen, a apei sau a detergenţilor slabi deoarece acest lucru poate duce la deteriorarea tubului.
- Trebuie să luaţi măsuri de precauţie atunci când eliminaţi tubul de traheostomie şi accesoriile acestuia. Eliminarea trebuie să se facă în conformitate cu standardele instituţionale actuale şi reglementările naţionale aplicabile pentru deşeuri biologice periculoase.
- Durata de utilizare nu trebuie să depăşească douăzeci şi nouă (29) de zile.

NOTE

- Tubul de traheostomie şi accesoriile sale pot fi folosite în siguranţă pentru radiografie, proceduri cu utrasunete, tomografie cu emisie de pozitroni (TEP) şi terapie cu radiaţii.
- Tubul de traheostomie şi accesoriile sale conţin materiale plastice de calitate medicală care nu conţin şi nu au fost fabricate cu material din latex cauciuc natural sau DEHP.
- Sterilizat cu oxid de etilenă.
- Produsul poate fi curăţat şi termic în apă la o temperatură de 65 de grade Celsius fără adăugarea de aditivi chimici.

Conţinutul ambalajului: 1 tub de traheostomie cu placă pentru gât pliabilă; 1 canulă internă de unică folosinţă; 1 obturator; 1 suport pentru gât. Consultaţi pagina 2 pentru mărimi şi dimensiuni.

Accesorii disponibile de la Covidien: Canulă internă de unică folosinţă, CAP (consultaţi 10006780 pentru codurile pieselor).

Accesorii disponibile separat: Unele dintre mărimile de tuburi (consultați pagina 2) sunt compatibile cu dilatatorul de încărcare dilatațională percutanată din seturile și tăvile de introducătoare percutanate Cook® Critical Care Ciaglia.

NOTĂ: Dimensiunile menționate la pagina 2 se referă la DI (diametrul interior al tubului sau al canulei interne la punctul cel mai îngust), DE (diametrul exterior al tubului) și lungime (distanța dintre placa pentru gât și vârful distal la linia centrală a tubului sau a canulei interne).

Pregătirea și inserția tubului folosind obturatorul sau un dilatator de încărcare percutanată

Dimensiunile de tuburi care au un dilatator de încărcare compatibil (consultați pagina 2) pot fi folosite în procedurile de traheostomie dilatațională percutanată (TDP).

NOTĂ: Deoarece acest tub de traheostomie poate fi plasat percutanat, trebuie să se urmeze o tehnică sterilă pentru manipularea și amplasarea tubului de traheostomie.

1. Introduceți **obturatorul sau dilatatorul de încărcare compatibil** în tubul de traheostomie.
   - Dacă folosiți **obturatorul**, asigurați-vă că este complet așezat. Dacă este indicat pentru a ușura inserția, aplicați o peliculă fină de unguent solubil în apă pe suprafața exterioară a tubului de traheostomie și porțiunea protuberantă a obturatorului.
   - Dacă utilizați un **dilatator de încărcare pentru o procedură TDP**, ungeți din abundență suprafața dilatatorului de încărcare de dimensiunea potrivită și încărcați tubul de traheostomie în dilatator. Asigurați-vă că secțiunea conică a dilatatorului de încărcare este la o distanță de aproximativ 2 cm de vârful distal al tubului de traheostomie.

NOTĂ: Dilatatorul de încărcare este disponibil separat.

2. Dacă se utilizează un fir de ghidare cu obturatorul, introduceți mai întâi firul de ghidare în pacient, apoi treceți-l complet prin obturator, începând de la capătul distal al obturatorului.
   AVERTISMENT
   Dacă firul de ghidare este deteriorat în timpul procedurii, este posibil să fie dificil să se continue inserția fără traumă la nivelul traheei și amplasarea greșită a tubului de traheostomie. În aceste cazuri, este posibil să puteți continua numai dacă:
   a. secțiunea deteriorată poate fi avansată în trahee și
   b. a rămas o lungime suficientă de fir de ghidare nedeteriorat.
   Dacă firul de ghidare nu poate fi salvat, folosiți un nou fir de ghidare.
3. Introduceți tubul în traheea pacientului.
4. După ce tubul este amplasat corespunzător, scoateți imediat **dilatatorul de încărcare sau obturatorul** și firul de ghidare (dacă este folosit).
5. Introduceți canula internă de unică folosință în tubul de traheostomie și apăsați pentru blocare în poziție.

Scoaterea tubului

1. Scoateți suportul pentru gât din jurul gâtului pacientului.
2. În timp ce țineți de conectorul de 15 mm al tubului de traheostomie, răsuciți ușor și trageți de conectorul circuitului respirator pentru a deconecta circuitul de la tubul de traheostomie.
3. Scoateți încet tubul de traheostomie din pacient.

Shiley™
커프가 없는 성인용 연성 기관절개관
1회용 내부 캐뉼라

REF	4UN65A	6.5mm
REF	5UN70A	7.0mm
REF	6UN75A	7.5mm
REF	7UN80A	8.0mm
REF	8UN85A	8.5mm
REF	9UN90A	9.0mm
REF	10UN10A	10.0mm



제품 또는 포장에 포함되어 있거나 존재하는 성분 표시.



제품 또는 포장에 포함되어 있지 않거나 존재하지 않는 성분 표시.

사용 설명서

본 지침은 모든 기관절개술 전문 의료진이 사용할 수 있습니다

본 지침의 주요 사용자는 병원의 성인 환자실 또는 중환자실, 병원의 일반 병실, 장기 치료 시설 및 가정 치료 등과 같은 임상 환경에서의 간병인입니다.

설명

커프가 없는 Shiley™ 성인용 연성 기관절개관(«기관절개관»)은 1회용 내부 캐뉼라가 있는 이중 캐뉼러 기관절개관입니다. 표준 환기 및 마취 장비와 사용하는 통합형 15mm 커넥터가 포함되어 있습니다.

기관절개관에는 PVC로 만든 방사선 불투과성, 생체 적합성 외부 캐뉼라가 있습니다. 유연한 목 받침대는 개인의 목 구조에 맞출 수 있으며 2개의 봉합 구멍이 있습니다. 끝이 가는 기관절개관 팁은 경피 삽입에 사용할 수 있습니다. 매끄럽고 둥근 팁 닫개가 있어 삽입이 용이합니다. 1회용 내부 캐뉼라는 쉽게 점검할 수 있도록 투명하며 기도 유지가 가능합니다.

이 기관절개관은 패키지에 포함된 1회용 내부 캐뉼라와 함께 또는 캐뉼라 없이 사용할 수 있습니다(별도 구매 가능. 부품 번호는 10006780 참조). 하지만 내부 캐뉼라를 사용할 것을 권장합니다.

용도

1회용 내부 캐뉼라가 있는, Shiley™ 커프가 없는 성인용 연성 기관절개관은 기도 관리를 위해 기관내 접근을 위한 것입니다.

1회용 내부 캐뉼라가 있는, Shiley™ 커프가 없는 성인용 연성 기관절개관은 Cook® 경피 확장 기관절개(PDT) 시술 시 사용하도록 만들어졌습니다.

경고

- 본 관 또는 다른 기관내 관과 함께 레이저나 전기 수술 장치를 사용할 때는 관과 접촉하지 않도록 주의해야 합니다. 접촉이 발생하면 특히 산소 농축 혼합물 또는 아산화질소 함유 혼합물이 존재하는 경우 관이 빠르게 연소되면서 유해한 열 효과와 염산(**HCl**)이 포함된 부식성/독성 연소 생성물이 발생할 수 있습니다.
- 기관절개관, 목 끈 및 **1**회용 내부 캐뉼러는 안전한 재사용을 위해 사용자가 적절히 재멸균할 수 없으며 **1**회용으로만 사용해야 합니다. 장치를 재멸균하면 제품 고장 위험이 발생하거나 환자에 대한 위험이 증가할 수 있습니다.
- 보호 트레이와 커버가 개봉되어 있지 않고, 손상 또는 파손되지 않은 경우에만 멸균하십시오. 재멸균하지 마십시오. **49°C(120°F)** 이상의 온도에 보관하지 마십시오.
- 사용하기 전에 사용자 오염을 방지하도록 주의해서 취급하십시오.
- 1회용 내부 캐뉼라는 1회용으로 제작되었으니 세척 또는 재사용하지 마십시오.
- 1회용 내부 캐뉼라를 사용할 경우, 같은 크기의 **Shiley 1**회용 내부 캐뉼라로만 교체하십시오.

- 환자가 1회용 내부 캐뉼라의 예비 제품을 항상 지참하고 다니는 것을 권장합니다.
- 수용성 윤활제를 사용할 경우 윤활제가 관 내강으로 들어가거나 막아 환기를 방해하지 않음을 확인하십시오.
- 가정 치료 환경의 환자들은 가정 간호 전문인으로부터 기관절개관과 부속 제품의 올바른 사용 및 취급에 대한 지도를 받아야 합니다.

주의 사항
- 연방법(미국)에 따라 본 장치는 의사에 의해 또는 의사의 주문에 의해서만 판매됩니다.
- 기관절개관과 닫개는 1명의 환자에게만 사용하는 의료 장치입니다. 1명의 환자에게 사용하는 기간은 29일을 초과해서는 안 됩니다. Covidien은 이 장치를 29일을 초과하여 사용하는 것을 권장하지 않으며 그러한 장기간 사용에 대해 보장하지 않습니다. 기관절개관 교환에 대한 결정권은 담당 의사나 지명된 사람에게 있으며 허용된 의료 기법과 판단을 통해 결정을 내려야 합니다.
- 이 장치를 경피적으로 배치하는 임상의는 이 관을 사용하기 전에 절차를 숙지해야 합니다.
- 장치를 사용하기 전에 닫개를 쉽게 삽입하고 제거할 수 있는지 확인하십시오.
- 기관절개관을 간편하게 배치하기 위해 부하 확장기 표면에 윤활제를 가볍게 바르십시오.
- 관에 손상을 입힐 수 있으므로 소독용 식염수, 과산화수소, 또는 물 및 순한 세정제 이외의 용액 또는 화학 물질을 사용하지 마십시오.
- 기관절개관과 부속장치를 폐기할 때는 주의해야 합니다. 폐기 시, 생물학적 위험 폐기물에 관한 현행 기관 표준과 해당 국가 규정을 준수해야 합니다.
- 사용 기간은 29일을 초과해서는 안 됩니다.

참고
- 기관절개관과 부속장치는 X레이, 초음파, 양전자 방출 단층 촬영(PET), 방사선 치료 등에 사용해도 안전합니다.
- 기관절개관과 부속장치는 천연 고무 라텍스 소재 또는 DEHP를 사용하거나 함유하지 않은 의학용 플라스틱으로 구성되어 있습니다.
- 산화 에틸렌을 사용하여 멸균되었습니다.
- 이 제품은 화학 첨가물을 추가하지 않고 섭씨 65°C 온도에서 열세척할 수 있습니다

포장 내용물: 유연한 목 받침대가 있는 기관절개관 1개, 1회용 내부 캐뉼라 1개, 닫개 1개, 목 끈 1개. 크기와 치수는 2페이지를 참조하십시오.

Covidien 에서 판매하는 부속장치: CAP, 1회용 내부 캐뉼러(부속 번호는 10006780 참조).

별도 판매 부속장치: 일부 관 크기(2페이지 참조)는 Cook® 중환자 치료 Ciaglia 경피 삽입기 세트 및 트레이의 경피 확장 부하 확장기와 호환 가능합니다.

참고: 2페이지에 열거된 치수는 내경(관 또는 내부 캐뉼라의 가장 좁은 지점의 안쪽 직경), 외경(관의 바깥쪽 직경), 길이(목 받침대에서 관의 원위 끝 또는 내부 캐뉼라의 중심선까지의 거리)를 말합니다.

닫개나 경피 부하 확장기를 사용한 관 준비 및 삽입

호환 가능한 부하 확장기가 있는 관 크기(2페이지 참조)는 경피 확장 기관절개(PDT) 시술에 사용할 수 있습니다.

참고: 이 기관절개관은 피부를 통해 배치할 수 있으므로 기관절개관을 취급 및 배치할 때 멸균 기법을 사용해야 합니다.

1. 닫개나 호환 가능한 부하 확장기를 기관절개관 안으로 삽입합니다.
   - 닫개를 사용하는 경우, 완전히 장착되었는지 확인하십시오. 원활한 삽입을 위해 수용성 윤활제를 기관절개관 외부, 닫개의 돌출된 부분에 얇게 바르십시오.
   - **PDT** 시술을 위해 부하 확장기를 사용할 경우, 적절한 크기의 부하 확장기 표면에 윤활제를 바르고 기관절개관을 확장기에 장착하십시오. 부하 확장기의 날카로운 부분이 기관절개관의 원위 팁을 약 2cm 정도 뚫었는지 확인하십시오.

참고: 부하 확장기는 별도 구매 가능합니다.

2. 닫개가 있는 가이드와이어를 사용할 경우, 우선 가이드와이어를 환자에게 삽입한 후 닫개의 원위 팁부터 시작하여 닫개 끝까지 끼우십시오.
   경고
   시술 중에 가이드와이어가 손상된 상태에서 삽입을 계속할 경우 기관이 손상되고 기관절개관의 위치가 잘못 배치될 수 있습니다. 그러할 경우, 다음에 해당될 때만 계속 진행하십시오:
   a. 손상된 부분이 기관으로 진행 가능할 때
   b. 나머지 가이드와이어 중에서 손상되지 않은 부분이 충분할 때
   가이드와이어를 복구할 수 없을 경우, 새 가이드와이어를 사용하십시오.
3. 관을 환자의 기관에 삽입합니다.
4. 관을 올바르게 배치한 후에는 부하 확장기 또는 닫개와 가이드와이어(사용한 경우)를 즉시 제거하십시오.
5. 1회용 내부 캐뉼라를 기관절개관에 삽입하고 제위치에 잠기도록 누릅니다.

관 제거

1. 목 끈을 환자 목에서 제거합니다.
2. 기관절개관의 15mm 커넥터를 잡은 상태에서 호흡 회로 커넥터를 조심스럽게 돌려 당겨서 기관절개관에서 회로를 분리하십시오.
3. 환자로부터 기관절개관을 천천히 분리합니다.

„Shiley™“

Lankstusis suaugusiųjų tracheostominis vamzdelis be manžetės
Vienkartinė vidinė kanulė

REF	4UN65A	6,5 mm
REF	5UN70A	7,0 mm
REF	6UN75A	7,5 mm
REF	7UN80A	8,0 mm
REF	8UN85A	8,5 mm
REF	9UN90A	9,0 mm
REF	10UN10A	10,0 mm



Medžiagos identifikacijos duomenys, esantys gaminyje ar pakuotėje.



Medžiagos identifikacijos duomenys, esantys gaminyjear pakuotėje.

Naudojimo instrukcija

ĮRAŠAS APIE NAUDOJIMĄ VISIEMS TRACHEOSTOMIJOS PRIEŽIŪROS SPECIALISTAMS

Pirminis šių instrukcijų naudotojas yra slaugytojas, kuris rūpinasi pacientais gydymo įstaigoje, pvz., ligoninės suaugusiųjų ar intensyviosios priežiūros skyriuose, ligoninės ne intensyvios priežiūros skyriuose, ilgalaikės globos įstaigose ir pacientais namuose.

Aprašymas

„Shiley™“ lankstusis suaugusiųjų tracheostominis vamzdelis be manžetės („tracheostominis vamzdelis“) - tai tracheostominis vamzdelis su dviguba kaniule ir vienkartine vidine kaniule. Jame yra 15 mm jungtis, jungianti įprastinę ventiliacijos ir anestezijos įrangą.

Tracheostominis vamzdelis turi rentgenokontrastinę, biologiškai suderinamą išorinę kanulę, pagamintą iš polivinilchlorido. Lanksti kaklo plokštelė patogiai prisitaiko prie individualios kaklo anatomijos ir yra su dviem angomis įsiuvimui. Kūgio formos tracheostominio vamzdelio galiukas tinkamas įvedant per odą. Glotnus įkiškiklis užapvalintu galiuku palengvina įvedimą. Vienkartinė vidinė kanulė yra permatoma, kad būtų patogu ją tikrinti; ji suteikia galimybę užtikrinti kvėpavimo takų praeinamumą.

Šį tracheostominį vamzdelį galima naudoti su į pakuotę įtraukta vienkartine vidine kaniule arba be jos (taip pat galima įsigyti atskirai; nuorodinis dalies numeris 10006780). Tačiau rekomenduojama naudoti vidinę kanulę.

Naudojimo paskirtis

„Shiley™“ lankstusis suaugusiųjų tracheostominis vamzdelis be manžetės ir su vienkartine vidine kaniule yra skirtas prieigai per trachėją suteikti užtikrinant kvėpavimo takų praeinamumą.

„Shiley™“ lankstusis suaugusiųjų tracheostominis vamzdelis be manžetės ir su vienkartine vidine kaniule taip pat skirtas naudoti atliekant perkutaninės dilatacinės tracheostomijos (PDT) procedūras „Cook®“ priemonėmis.

ĮSPĖJIMAI

- **Naudodami lazerį arba elektrochirurginį įrenginį kartu su šiuo arba kitais trachėjiniais vamzdeliais būkite atsargūs, kad nepaliestumėte šio vamzdelio. Susilietus, ypač naudojant deguonies prisotintus mišinius ar diazoto oksido pripildytus mišinius, gali užsidegti vamzdelis ir kilti kenksmingi terminiai poveikiai, dėl kurių išsiskiria koroziją sukeliančios nuodingos degimo medžiagos, įskaitant vandenilio chlorido rūgštį (HCl).**
- **Tracheostominio vamzdelio, kaklo raiščio ir vienkartinės vidinės kanulės neįmanoma tinkamai sterilizuoti, kad juos būtų saugu naudoti pakartotinai, todėl jie skirti naudoti vienam pacientui. Bandymas sterilizuoti šį įrenginį gali sugadintį produktą ir padidinti riziką pacientui.**

- **Sterilu tik jei apsauginis dėklas ir dangalas nėra atidaryti, pažeisti arba sugadinti. Negalima sterilizuoti. Nelaikykite gaminio aukštesnėje nei 49 °C (120 °F) temperatūroje.**
- **Prieš naudodami, elkitės atsargiai, kad neužterštumėte.**
- **Vienkartinė vidinė kaniulė skirta naudoti vieną kartą, jos negalima valyti arba naudoti pakartotinai.**
- **Naudojant vienkartinę vidinę kaniulę, ją galima pakeisti tik to paties dydžio „Shiley" vienkartine vidine kaniule.**
- **Rekomenduojama, kad pacientas visada turėtų atsarginę vienkartinę vidinę kaniulę su savimi.**
- **Naudodami vandenyje tirpstančius lubrikantus įsitikinkite, kad lubrikantas nepatektų į vamzdelį ir neužblokuotų jo spindžio, nes tai gali sutrikdyti ventiliaciją.**
- **Namuose gydomiems pacientams juos prižiūrintis slaugytojas turėtų aiškiai nurodyti, kaip tinkamai naudoti ir prižiūrėti tracheostominį vamzdelį ir jo priedus.**

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Federaliniai įstatymai (JAV) leidžia šį prietaisą parduoti tik gydytojui arba gydytojo užsakymu.
- Tracheostominis vamzdelis ir įkišiklis yra medicininiai prietaisai, skirti naudoti tik vienam pacientui. Vienas pacientas gaminio neturėtų naudoti ilgiau nei dvidešimt devynias (29) dienas. „Covidien" nerekomenduoja naudoti ir nėra atlikusi bandymų, pagrindžiančių šių prietaisų naudojimą ilgesnį nei 29 dienų laikotarpį. Sprendimai dėl tracheostominio vamzdelio keitimo gali būti priimti tik atsakingo gydytojo arba priimti remiantis tinkamais medicininiais metodais bei sveika nuovoka.
- Prieš vesdami šį vamzdelį perkutaniniu būdu, gydytojai turi būti kompetetingi atlikti tokią procedūrą.
- Prieš naudodami patikrinkite, ar įkišiklį galima lengvai įvesti ir išimti.
- Norėdami palengvinti tracheostominio vamzdelio įvedimą gausiai patepkite plečiamojo įvediklio paviršių lubrikantu.
- Nenaudokite tirpalų arba kitų cheminių valiklių, išskyrus sterilų fiziologinį tirpalą, vandenilio peroksidą arba vandenį ir silpną valiklį, nes kitaip galite pažeisti vamzdelį.
- Išmetant tracheostominį vamzdelį ir priedus reikia imtis atsargumo priemonių. Utilizuojami turi būti laikantis galiojančių institucinių standartų ir taikomų nacionalinių biologiškai pavojingų atliekų utilizavimo reglamentų.
- Gaminio negalima naudoti ilgiau nei dvidešimt devynias (29) dienas.

PASTABOS

- Tracheostominį vamzdelį ir priedus saugu naudoti atliekant rentgeno, ultragarso, pozitronų emisijos tomografijos (PET) tyrimus ir spindulinę terapiją.
- Tracheostominis vamzdelis ir jo priedai pagaminti iš medicininio plastiko, kurio sudėtyje nėra natūralaus kaučiuko latekso ar DEHP ir jie nebuvo naudojami gaminant.
- Sterilizuota naudojant etileno oksidą.
- Produktas gali būti termiškai valomas vandenyje 65 laipsnių Celsijaus temperatūroje be papildomų cheminių priedų.

Pakuotės turinys: 1 tracheostominis vamzdelis su lanksčia kaklo plokštele; 1 vienkartinė vidinė kaniulė; 1 įkišiklis; 1 kaklo raištis. Dydžius ir matmenis rasite 2 psl.

„Covidien" tiekiami priedai: dangtelis, vienkartinė vidinė kaniulė (nuorodinis dalies numeris 10006780).

Papildomai galima įsigyti šiuos priedus: Kai kurie vamzdelių dydžiai (žr. 2 psl.) yra suderinami su perkutaniniu plečiamuoju įvediklio iš „Cook®" kritinės priežiūros „Ciaglia" perkutaninių įvediklių rinkinių ir padėkų.

PASTABA: Matmenys, išvardyti 2 psl., susiję su ID (vidinis vamzdelio arba vidinės kaniulės skersmuo siauriausioje vietoje), OD (išorinis vamzdelio skersmuo) ir ilgiu (atstumas nuo kaklo plokštelės iki distalinio galiuko, esančio ant vamzdelio arba vidinės kaniulės centrinės linijos).

Vamzdelio paruošimas ir įvedimas naudojant įkišiklį arba perkutaninį plečiamąjį įvediklį
Vamzdelius, kuriems tiekiami atitinkamo dydžio plečiamieji įvedikliai (žr. 2 psl.), galima naudoti perkutaninės dilatacinės tracheostomijos (PDT) procedūroms.

PASTABA: Kadangi šį tracheostominį vamzdelį galima įvesti per odą, naudojant ir įvedant tracheostominį vamzdelį reikia laikytis sterilizavimo procedūros.

1. Įveskite **įkišiklį arba suderinamą plečiamąjį įvediklį** į tracheostominį vamzdelį.
   - Jei naudojate **įkišiklį**, įsitikinkite, kad jis iki galo įstatytas. Kad būtų lengviau įvesti, ant tracheostominio vamzdelio išorės ir kyšančios kaiščio dalies užtepkite ploną vandenyje tirpaus lubrikanto plėvelę.
   - Jei naudojamas **plečiamasis įvediklis PDT procedūroms**, gausiai sutepkite tinkamo dydžio plečiamąjį įvediklį ir tracheostominį vamzdelį pritvirtinkite ant įvediklio. Įsitikinkite, kad susiaurinta plečiamojo įvediklio dalis kyšo už tracheostominio vamzdelio galo maždaug 2 cm atstumu.

PASTABA: Plečiamąjį įvediklį galima įsigyti atskirai.

2. Jei su įkišikliu naudojate kreipimo vielą, pirma į pacientą įveskite vielą, tada ją visu ilgiu perkiškite per visą įkišiklį pradėdami nuo įkišiklio galiuko.
   ĮSPĖJIMAS
   Jei kreipimo viela pažeidžiama atliekant procedūrą, gali būti sunku tęsti įvedimą netraumuojant trachėjos ir gali būti sunku tinkamai įvesti tracheostominį vamzdelį. Tokiais atvejais galima tęsti, tik jei:
   a. pažeistą dalį galima pastumti į trachėją ir
   b. liko pakankamai nepažeistos kreipimo vielos.
   Jei kreipimo vielos panaudoti nebegalima, naudokite kitą kreipimo vielą.
3. Įveskite vamzdelį į paciento trachėją.
4. Kai vamzdelis yra tinkamoje vietoje, iškart išimkite **plečiamąjį įvediklį arba įkišiklį** bei kreipimo vielą (jei ji naudojama).
5. Įdėkite vienkartinę vidinę kaniulę į tracheostominį vamzdelį ir paspausdami užfiksuokite.

Vamzdelio šalinimas
1. Nuimkite kaklo raištį nuo paciento kaklo.
2. Laikydami tracheostominio vamzdelio 15 mm jungtį, švelniai pasukite ir patraukite kvėpavimo grandinės jungtį, kad grandinę atjungtumėte nuo tracheostominio vamzdelio.
3. Lėtai ištraukite tracheostominį vamzdelį iš paciento.

Shiley™

ท่อเจาะคอชนิดยืดหยุ่นสำหรับใช้ในผู้ใหญ่แบบไม่มีคัฟ
ท่อช่วยหายใจชั้นในแบบใช้แล้วทิ้ง

REF	4UN65A	6.5 มม.
REF	5UN70A	7.0 มม.
REF	6UN75A	7.5 มม.
REF	7UN80A	8.0 มม.
REF	8UN85A	8.5 มม.
REF	9UN90A	9.0 มม.
REF	10UN10A	10.0 มม.



การระบุสารที่มีหรือปรากฏในผลิตภัณฑ์หรือบรรจุภัณฑ์



การระบุสารที่ไม่มีหรือไม่ปรากฏในผลิตภัณฑ์หรือบรรจุภัณฑ์

คำแนะนำการใช้งาน

ประกาศสำหรับการใช้งานโดยเจ้าหน้าที่ทางการแพทย์ทุกท่านที่ดูแลผู้ป่วยที่เจาะคอ

ผู้ใช้หลักของอุปกรณ์การแพทย์นี้ คือ ผู้ดูแลที่อยู่ในสภาวะแวดล้อมทางคลินิก เช่น หน่วยดูแลผู้ป่วยผู้ใหญ่หรือหน่วยผู้ป่วยวิกฤติของโรงพยาบาล หน่วยดูแลผู้ป่วยที่ไม่ใช่หน่วยวิกฤต สถานพยาบาลที่ดูแลผู้ป่วยระยะยาว และการดูแลผู้ป่วยที่บ้าน

รายละเอียด

ท่อเจาะคอชนิดยืดหยุ่นสำหรับใช้ในผู้ใหญ่ Shiley™ แบบไม่มีคัฟ ("ท่อเจาะคอ") เป็นท่อเจาะคอช่วยหายใจชนิดสองชั้นที่มีท่อช่วยหายใจชั้นในชนิดใช้ครั้งเดียว ท่อนี้มีข้อต่อขนาด 15 มม. สำหรับใช้กับอุปกรณ์มาตรฐานที่ใช้ในการช่วยหายใจและให้ยาดมสลบ

ท่อเจาะคอชั้นนอกทำด้วยพอลิไวนิลคลอไรด์ที่ทึบรังสีและมีความเข้ากันได้กับเนื้อเยื่อในร่างกาย ปีกยึดท่อเจาะคอมีความยืดหยุ่นช่วยให้เข้ากับลักษณะทางกายวิภาคของคอของแต่ละบุคคลได้ดีและมีรูเปิดสำหรับเย็บติดกับผิวหนังของผู้ป่วยสองข้อ ปลายของท่อเจาะคอที่เรียวทำให้สามารถสอดผ่านทางผิวหนังได้ง่าย ปลาบที่เรียบและโค้งมนของแกนใน (obturator) ช่วยให้ใส่ได้ง่ายขึ้น ท่อช่วยหายใจชั้นในแบบใช้แล้วทิ้งมีลักษณะโสโปร่งแสงเพื่อให้สามารถมองเห็นได้ง่ายและสะดวกช่วยในการดูแลรักษาสภาพของทางเดินหายใจ

ท่อเจาะคอนี้สามารถใช้ร่วมกับหรือไม่ใช้ร่วมกับท่อช่วยหายใจชั้นในแบบใช้แล้วทิ้งที่มีรวมไว้ในบรรจุภัณฑ์ (และมีแบบแยกไว้ให้ด้วยต่างหาก ตามหมายเลขอ้างอิง 10006780) อย่างไรก็ตามบริษัทแนะนำให้ใช้ร่วมกับท่อช่วยหายใจชั้นใน

ข้อบ่งชี้ในการใช้งาน

ท่อเจาะคอชนิดยืดหยุ่นสำหรับใช้ในผู้ใหญ่ Shiley™ แบบไม่มีคัฟ, ท่อช่วยหายใจชั้นในชนิดใช้แล้วทิ้งมีไว้เพื่อใช้เป็นท่อที่ใส่เข้าไปในหลอดลมสำหรับการจัดการระบบทางเดินหายใจ

ท่อเจาะคอชนิดยืดหยุ่นสำหรับใช้ในผู้ใหญ่ Shiley™ แบบไม่มีคัฟ, ท่อช่วยหายใจชั้นในชนิดใช้แล้วทิ้งยังถูกออกแบบมาเพื่อใช้กับวิธีการเจาะคอผ่านทางผิวหนังและขยายรูเจาะคอโดยเทคนิค Percutaneous Dilatational Tracheotomy (PDT) ของ Cook® อีกด้วย

คำเตือน

- **เมื่อมีการใช้อุปกรณ์เลเซอร์หรือเครื่องจี้ตัดด้วยไฟฟ้าร่วมกับท่อเจาะคอนี้หรือท่อช่วยหายใจอื่น ๆ ต้องระมัดระวังไม่ให้อุปกรณ์ดังกล่าวสัมผัสกับท่อนั้น ๆ การสัมผัสดังกล่าวโดยเฉพาะอย่างยิ่งในสภาวะที่มีส่วนผสมที่ประกอบด้วยออกซิเจนหรือส่วนผสมที่ประกอบด้วยไนตรัสออกไซด์อาจส่งผลให้เกิดการเผาไหม้ของท่ออย่างรวดเร็ว ซึ่งผลกระทบของความร้อนจะทำให้เกิดอันตรายจากการเผาไหม้และการปลดปล่อยสารพิษและสารที่มีฤทธิ์กัดกร่อน ที่รวมถึงกรดไฮโดรคลอริก (HCl)**
- **ผู้ใช้ห้ามนำท่อเจาะคอ สายรัดคอ และท่อช่วยหายใจชนิดใช้แล้วทิ้งไปผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อเพื่อนำกลับมาใช้ซ้ำอีก อุปกรณ์ดังกล่าวควรใช้สำหรับผู้ป่วยรายเดียวเท่านั้น การนำอุปกรณ์นี้ไปผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อซ้ำอาจทำให้ผลิตภัณฑ์เสื่อมสภาพและเพิ่มความเสี่ยงของอันตรายที่จะเกิดกับผู้ป่วยมากขึ้น**
- **ผลิตภัณฑ์ปราศจากเชื้อต่อเมื่อยังไม่ได้เปิดถาดออกและฝาเปิดไม่ชำรุดเสียหายหรือแตกหักเท่านั้น ห้ามนำไปทำให้ปราศจากเชื้อซ้ำ ห้ามเก็บผลิตภัณฑ์ไว้ที่อุณหภูมิสูงกว่า 49˚C (120˚F)**
- **ก่อนใช้งาน โปรดดูแลด้วยความระมัดระวังเพื่อป้องกันการปนเปื้อนเชื้อโรคจากผู้ใช้**
- **ท่อช่วยหายใจชั้นในแบบใช้แล้วทิ้งได้รับการออกแบบสำหรับการใช้เพียงครั้งเดียวและไม่ควรทำความสะอาดหรือนำกลับมาใช้ซ้ำ**
- **เมื่อใช้ท่อช่วยหายใจชั้นในแบบใช้แล้วทิ้ง ต้องเปลี่ยนด้วยท่อช่วยหายใจชั้นในแบบใช้แล้วทิ้งของ Shiley ที่มีขนาดเท่ากันเท่านั้น**
- **แนะนำให้เตรียมท่อช่วยหายใจชั้นในแบบใช้แล้วทิ้งสำรองไว้กับผู้ป่วยตลอดเวลา**

- **เมื่อใช้สารหล่อลื่นที่ละลายน้ำได้ ควรทำการตรวจสอบให้แน่ใจว่าสารหล่อลื่นจะไม่เข้าและอุดตันช่องภายในท่อ ซึ่งอาจปิดกั้นการหายใจของผู้ป่วยได้**
- **ผู้ป่วยที่ได้รับการดูแลสุขภาพที่บ้านควรได้รับการแนะนำในการใช้และดูแลท่อเจาะคอและอุปกรณ์ต่าง ๆ โดยผู้ให้บริการดูแลสุขภาพที่บ้านอย่างถูกต้องด้วยความระมัดระวัง**

ข้อควรระวัง

- กฎหมายสหพันธรัฐ (สหรัฐอเมริกา) จัดให้อุปกรณ์นี้ต้องจำหน่ายหรือสั่งซื้อโดยแพทย์เท่านั้น
- ท่อเจาะคอและแกนในเป็นอุปกรณ์ทางการแพทย์สำหรับใช้กับผู้ป่วยเพียงรายเดียวเท่านั้น ระยะเวลาการใช้กับผู้ป่วยรายเดียวไม่ควรเกินยี่สิบเก้า (29) วัน Covidien ไม่แนะนำให้ใช้อุปกรณ์เหล่านี้นานเกินกว่า 29 วัน แพทย์ที่รับผิดชอบควรเป็นผู้ตัดสินใจเกี่ยวกับการเปลี่ยนท่อเจาะคอด้วยการวินิจฉัยและหัตถการที่ได้รับการยอมรับทางการแพทย์
- แพทย์ที่ใส่อุปกรณ์นี้ทางผิวหนังควรทราบวิธีการใช้งานและขั้นตอนการใส่ท่อเป็นอย่างดีก่อนการใช้งาน
- ก่อนการใช้ งาน ให้ทำการตรวจสอบแกนนำร่องว่าสามารถใส่และเอาแกนนำร่องออกได้โดยสะดวกไม่ติดขัด
- เพื่อความง่ายและสะดวกในการจัดตำแหน่งการวางของท่อหายใจ ให้ทาสารหล่อลื่นที่ผิวของตัวขยายท่อหลอดคอ
- ห้ามใช้สารละลายหรือสารเคมีนอกเหนือจากน้ำเกลือปลอดเชื้อ ไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ หรือน้ำ และสารซักฟอกอย่างอ่อน เนื่องจากอาจทำให้ท่อเกิดความเสียหายขึ้นได้
- ควรใช้ความระมัดระวังในการทิ้งท่อเจาะคอและอุปกรณ์เสริมที่ใช้แล้ว การทิ้งอุปกรณ์ทางการแพทย์ควรปฏิบัติตามมาตรฐานของสถานพยาบาลและกฎระเบียบของประเทศที่บังคับใช้ในเรื่องการทิ้งของเสียที่เป็นอันตรายทางชีวภาพ
- ระยะเวลาการใช้กับผู้ป่วยไม่ควรเกินยี่สิบเก้า (29) วัน

หมายเหตุ

- ท่อเจาะคอและอุปกรณ์เสริมสามารถใช้ได้อย่างปลอดภัยกับการเอ็กซ์เรย์ อัลตราซาวด์ โพสิตรอนอิมิสชันโทโมกราฟี (PET) และรังสีรักษา
- ท่อเจาะคอและอุปกรณ์เสริมประกอบด้วยพลาสติกประเภทที่นำมาใช้ทางการแพทย์ ซึ่งไม่มียางธรรมชาติเป็นส่วนประกอบและไม่ได้ผลิตจากยางธรรมชาติหรือ DEHP
- ผ่านการฆ่าเชื้อด้วยเอทิลีนออกไซด์
- ผลิตภัณฑ์สามารถทำความสะอาดด้วยความร้อนในน้ำที่อุณหภูมิ 65 องศาเซลเซียสโดยไม่เติมสารเคมีใด ๆ

อุปกรณ์ภายในบรรจุภัณฑ์: ท่อเจาะคอและปีกยึดท่อเจาะคอ 1 ชุด; ท่อช่วยหายใจชั้นในชนิดใช้แล้วทิ้ง 1 ชิ้น; แกนใน 1 ชิ้น; สายรัดคอ 1 ชิ้น อ้างอิงหน้า 2 สำหรับขนาดและมิติ

อุปกรณ์เสริมอื่น ๆ จาก Covidien: CAP, ท่อช่วยหายใจชั้นในชนิดใช้แล้วทิ้ง (หมายเลขอ้างอิง 10006780 สำหรับหมายเลขชิ้นส่วน)

อุปกรณ์เสริมที่มีจำหน่ายเพิ่มเติม: ท่อบางขนาด (อ้างอิงหน้า 2) ที่ต่อได้กับตัวขยายท่อหลอดคอสำหรับการเจาะคอและขยายรูเจาะคอที่มาจากชุดและถาดสำหรับเจาะคอผ่านทางผิวหนัง Ciaglia สำหรับดูแลรักษาผู้ป่วยภาวะวิกฤตของ Cook®

หมายเหตุ: ขนาดความกว้างและความยาวที่ระบุไว้ในหน้า 2 หมายถึง ID (เส้นผ่านศูนย์กลางภายในของท่อหรือท่อช่วยหายใจชั้นใน ณ จุดที่แคบที่สุด) OD (เส้นผ่านศูนย์กลางด้านนอกของท่อ) และความยาว (ระยะห่างจากแผ่นคอจนถึงส่วนปลายสุดของท่อหรือเส้นกึ่งกลางของท่อช่วยหายใจชั้นใน)

การเตรียมและการใส่ท่อโดยการใช้แกนนำร่องหรือตัวขยายท่อหลอดคอสำหรับเจาะคอผ่านทางผิวหนัง

สามารถใช้ขนาดของท่อที่มีตัวขยายท่อหลอดคอที่สามารถเข้ากันได้ (อ้างอิงหน้า 2) มาใช้กับวิธีการเจาะคอผ่านทางผิวหนังและขยายรูเจาะคอโดยเทคนิค PDT ได้

หมายเหตุ: เนื่องจากท่อเจาะคอสามารถใส่ทางผิวหนังได้ ควรใช้เทคนิคปราศจากเชื้อในการดูแลและการใส่ท่อเจาะคอ

1. ใส่**แกนนำร่องหรือตัวขยายท่อหลอดคอที่สามารถเข้ากับท่อได้**ลงในท่อเจาะคอ
   - หากใช้**แกนนำร่อง** ตรวจให้แน่ใจว่าได้จัดเตรียมไว้เรียบร้อยแล้ว เพื่อให้การใส่ง่ายขึ้น ให้ทาสารหล่อลื่นที่ละลายน้ำได้บาง ๆ ภายนอกท่อเจาะคอและส่วนที่ยื่นออกมาของแกนนำร่อง
   - หากใช้**ตัวขยายท่อหลอดคอในการทำ PDT** ให้ทาสารหล่อลื่นบนผิวของตัวขยายท่อหลอดคอที่มีขนาดที่เหมาะสมและใส่ท่อเจาะคอเข้าไปในตัวขยายท่อหลอดคอ ตรวจสอบให้แน่ใจว่าส่วนที่แคบลงของตัวขยายท่อหลอดคอยาวกว่าส่วนปลายสุดของท่อเจาะคอประมาณ 2 ซม.

หมายเหตุ: ตัวขยายท่อหลอดคอมีแยกจำหน่าย

2. หากใช้ลวดนำร่วมกับแกนนำร่อง ขั้นตอนแรกให้ใส่ลวดนำในผู้ป่วย จากนั้นสอดลวดนำผ่านแกนนำร่อง โดยเริ่มต้นจากส่วนปลายสุดของแกนนำร่อง
   คำเตือน
   หากลวดนำได้รับความเสียหายในระหว่างขั้นตอนที่ทำ อาจทำให้การใส่ยากและเกิดการบาดเจ็บของหลอดลมและการใส่ท่อเจาะคอผิดตำแหน่ง ในกรณีนี้อาจเป็นไปได้ที่จะดำเนินการต่อในกรณีที่
   a. ส่วนที่เสียหายสามารถเข้าสู่หลอดลมและ
   b. ยังมีส่วนที่ไม่เสียหายของลวดนำที่ยาวเพียงพอ
   ถ้าไม่สามารถใช้ลวดนำได้แล้ว ให้ใช้ลวดนำเส้นใหม่
3. ใส่ท่อลงในหลอดลมของผู้ป่วย

4. หลังจากที่วางท่อในตำแหน่งที่เหมาะสมแล้ว ให้นำ**ตัวขยายท่อหลอดคอหรือแกนนำร่อง**และลวดนำ (หากใช้) ออกทันที
5. ใส่ท่อช่วยหายใจชั้นในชนิดใช้แล้วทิ้งลงในท่อเจาะคอและกดเพื่อล็อคตำแหน่ง

การถอดท่อออกจากผู้ป่วย

1. นำสายผ้ารัดคอออกจากคอผู้ป่วย
2. ในขณะที่ถือข้อต่อท่อเจาะคอขนาด 15 มม. ให้บีบค่อยๆและดึงตัวเชื่อมต่อวงจรการหายใจ เพื่อตัดการเชื่อมต่อวงจรจากท่อเจาะคอ
3. ถอดท่อเจาะคอออกจากผู้ป่วยอย่างช้าๆ

Shiley™

Ống mở khí quản mềm dẻo không có bóng chèn dành cho người lớn Nòng trong dùng một lần

REF	4UN65A	6,5 mm
REF	5UN70A	7,0 mm
REF	6UN75A	7,5 mm
REF	7UN80A	8,0 mm
REF	8UN85A	8,5 mm
REF	9UN90A	9,0 mm
REF	10UN10A	10,0 mm



Nhận biết một chất có trong hay xuất hiện trong sản phẩm hoặc gói sản phẩm.



Nhận biết một chất không có trong hay xuất hiện trong sản phẩm hoặc gói sản phẩm.

Hướng dẫn sử dụng

BÀI DÀNH CHO TẤT CẢ CÁC NHÂN VIÊN CHĂM SÓC BỆNH NHÂN PHẪU THUẬT MỞ KHÍ QUẢN

Người dùng chính của tài liệu hướng dẫn này là người chăm sóc tại môi trường lâm sàng như các đơn vị chăm sóc người lớn hoặc chăm sóc nguy kịch của bệnh viện, đơn vị chăm sóc không nguy kịch của bệnh viện, các cơ sở chăm sóc dài hạn và chăm sóc tại nhà.

Mô tả

Ống mở khí quản Shiley™ mềm dẻo không có bóng chèn ("ống mở khí quản") dành cho người lớn là ống mở khí quản hai nòng có một nòng trong dùng một lần. Nó gồm có một đầu nối 15 mm tích hợp để sử dụng cùng thiết bị gây mê và thông khí tiêu chuẩn.

Ống mở khí quản có một nòng ngoài tương thích sinh học, chắn phóng xạ, được chế tạo từ polyvinyl clorua. Tấm cổ mềm cho phép phù hợp với từng kiểu giải phẫu cổ và có hai lỗ luồn dây. Đầu ống mở khí quản nhọn tương thích để nhét xuyên qua da. Nút bịt có đầu nhẵn, bo tròn giúp dễ nhét. Nòng trong dùng một lần trong suốt giúp dễ kiểm tra và cho phép duy trì đường hô hấp.

Ống mở khí quản này có thể được sử dụng kèm hoặc không kèm nòng trong dùng một lần được bao gồm trong gói sản phẩm (và cũng được bán rời; tham khảo số hiệu chi tiết 10006780). Tuy nhiên, chúng tôi khuyến nghị sử dụng nòng trong.

Chỉ định sử dụng

Ống mở khí quản Shiley™ mềm dẻo không có bóng chèn dành cho người lớn, Nòng trong dùng một lần được thiết kế nhằm tạo lối vào nội khí quản để kiểm soát đường thở.

Ống mở khí quản Shiley™ mềm dẻo không có bóng chèn dành cho người lớn, Nòng trong dùng một lần được thiết kế để sử dụng với thủ thuật Mở khí quản nong qua da (Percutaneous Dilatational Tracheotomy hay PDT) của Cook®.

CẢNH BÁO

- **Khi sử dụng một thiết bị laser hoặc đốt điện kết hợp với thiết bị này hoặc các ống khí quản khác, phải cẩn thận để tránh tiếp xúc với ống. Sự tiếp xúc như vậy, đặc biệt là có hỗn hợp giàu ôxy hoặc hỗn hợp chứa nitơ ôxit, có thể khiến ống bùng cháy nhanh chóng với hiệu ứng nhiệt nguy hiểm và sinh ra sản phẩm đốt cháy độc hại và có tính ăn mòn, bao gồm axit clohydric (HCl).**
- **Người dùng không thể tái khử trùng triệt để ống mở khí quản, dây đeo cổ và nòng trong dùng một lần để có thể tái sử dụng an toàn và do đó, sản phẩm được thiết kế cho bệnh nhân dùng một lần. Những nỗ lực tái khử trùng thiết bị này có thể làm hỏng sản phẩm và làm tăng rủi ro cho bệnh nhân.**

- **Chỉ coi là vô trùng nếu khay bảo vệ và nắp không mở, không bị hư hại hoặc bị vỡ. Không tái khử trùng. Không bảo quản sản phẩm ở nhiệt độ trên 49˚C (120˚F).**
- **Trước khi sử dụng, hãy xử lý thật thận trọng để tránh nhiễm bẩn do người dùng.**
- **Nòng trong dùng một lần được thiết kế để sử dụng một lần và không nên được vệ sinh hay tái sử dụng.**
- **Khi sử dụng nòng trong dùng một lần, chỉ nên thay thế bằng nòng trong dùng một lần cùng kích cỡ của Shiley.**
- **Khuyến nghị bệnh nhân phải luôn dự phòng một nòng trong dùng một lần.**
- **Khi sử dụng chất bôi trơn tan trong nước, hãy đảm bảo rằng chất bôi trơn không xâm nhập và bịt khoang trong của ống, điều này có thể làm chặn thông khí.**
- **Bệnh nhân chăm sóc tại gia phải được nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe tại gia hướng dẫn cẩn thận về cách sử dụng hợp lý và cách xử lý ống mở thông khí quản và các sản phẩm phụ trợ.**

THẬN TRỌNG:

- Luật liên bang (Hoa Kỳ) hạn chế bác sĩ bán hoặc kê đơn sản phẩm này.
- Ống mở khí quản và nút bịt là thiết bị y tế sử dụng cho một bệnh nhân. Thời gian sử dụng cho một bệnh nhân không nên vượt quá hai mươi chín (29) ngày. Covidien không khuyến nghị và không khẳng định việc sử dụng các thiết bị y tế này quá khung thời gian 29 ngày. Việc quyết định thay ống mở khí quản nên được thực hiện bởi người được chỉ định hoặc bác sĩ chịu trách nhiệm bằng cách suy xét và sử dụng các kỹ thuật y tế được chấp nhận.
- Các bác sĩ đặt thiết bị này qua da phải có năng lực thực hiện thủ thuật này trước khi sử dụng ống này.
- Trước khi sử dụng, hãy kiểm tra rằng nút bịt có thể lắp và tháo dễ dàng.
- Để dễ đặt ống mở khí quản, bôi trơn đẫm bề mặt của que nong dẫn đường.
- Không sử dụng các dung dịch hoặc chất hóa học ngoài nước muối vô trùng, nước oxy già hoặc nước và chất tẩy rửa nhẹ vì có thể làm hỏng ống.
- Cần thận trọng khi thải bỏ ống mở khí quản và phụ kiện. Việc thải bỏ nên được thực hiện theo các tiêu chuẩn thể chế hiện hành và quy định áp dụng của quốc gia đối với chất thải nguy hại về mặt sinh học.
- Thời gian sử dụng không được vượt quá hai mươi chín (29) ngày.

LƯU Ý

- Ống mở khí quản và phụ kiện có thể sử dụng an toàn với X quang, siêu âm, Chụp cắt lớp phát xạ Positron (Positron Emission Tomography hay PET) và Xạ trị.
- Ống mở khí quản và phụ kiện được làm từ nhựa y tế không có chứa và không được sản xuất bằng nguyên liệu mủ cao su tự nhiên hoặc DEHP.
- Khử trùng bằng ôxit etylen.
- Có thể làm sạch sản phẩm với nước nóng ở nhiệt độ 65 độ C mà không cần thêm bất cứ chất phụ gia hóa học nào.

Các thành phần trong gói sản phẩm: 1 ống mở khí quản có tấm cổ mềm; 1 nòng trong dùng một lần; 1 nút bịt; 1 dây đeo cổ. Tham khảo trang 2 để biết các kích cỡ và kích thước.

Phụ kiện có sẵn của Covidien: CAP, nòng trong dùng một lần (tham khảo 10006780 để biết số hiệu chi tiết).

Phụ kiện bán rời: Một số kích cỡ ống (tham khảo trang 2) tương thích với Que nong dẫn đường qua da có trong Bộ thiết bị và khay đưa qua da Ciaglia dùng trong Hồi sức Cấp cứu của Cook®.

LƯU Ý: Các kích thước định cỡ trên trang 2 để cập đến ID (đường kính trong của ống hoặc nòng trong tại điểm hẹp nhất), OD (đường kính ngoài của ống) và chiều dài (khoảng cách từ tấm cổ đến đầu xa trên đường tâm của ống hoặc nòng trong).

Chuẩn bị và luồn ống sử dụng Nút bịt hoặc Que nong dẫn đường qua da
Những kích cỡ ống nào có que nong dẫn đường tương thích (tham khảo trang 2) có thể được sử dụng trong thủ thuật mở khí quản nong qua da (PDT).

LƯU Ý: Vì ống mở khí quản này có thể được đặt qua da, cần tuân theo kỹ thuật khử trùng khi xử lý và đặt ống mở khí quản.

1. Đặt **nút bịt hoặc que nong dẫn đường tương thích** vào ống mở khí quản.
   - Nếu sử dụng **nút bịt**, hãy đảm bảo nút được đóng hoàn toàn. Nếu được chỉ định để dễ đặt, hãy bôi một lớp mỏng chất bôi trơn tan trong nước lên mặt ngoài của ống mở khí quản và phần lồi ra của nút bịt.
   - Nếu sử dụng **que nong dẫn đường cho thủ thuật PDT**, hãy bôi trơn đẫm bề mặt của que nong dẫn đường có kích cỡ thích hợp và lồng ống mở khí quản vào que nong. Đảm bảo rằng phần nhọn của que nong dẫn đường vượt đầu xa của ống mở khí quản khoảng 2 cm.

LƯU Ý: Que nong dẫn đường được bán rời.

2. Nếu sử dụng dây dẫn đường với nút bịt, trước hết hãy chọc dây dẫn đường vào da bệnh nhân, sau đó luồn nó xuyên qua nút bịt, bắt đầu tại đầu xa của nút bịt.
   CẢNH BÁO
   Nếu dây dẫn đường bị hỏng trong khi thực hiện thủ thuật, có thể khó tiếp tục chọc mà không gây chấn thương khí quản và đặt nhầm vị trí ống mở khí quản. Trong trường hợp này, chỉ có thể tiếp tục nếu:
   a. phần bị hỏng có thể được đẩy vào khí quản, và
   b. phần dây dẫn đường không bị hỏng còn lại đủ dài.
   Nếu không thể tận dụng dây dẫn đường, hãy sử dụng dây dẫn đường mới.
3. Đưa ống vào khí quản của bệnh nhân.
4. Sau khi ống được đặt đúng vị trí, hãy lấy **que nong dẫn đường hoặc nút bịt** và dây dẫn đường (nếu được sử dụng) ra ngay lập tức.
5. Đưa nòng trong dùng một lần vào ống mở khí quản và ấn để khóa vào vị trí.

Lấy ống ra
1. Tháo dây đeo khỏi cổ của bệnh nhân.
2. Trong khi cầm đầu nối 15 mm của ống mở khí quản, nhẹ nhàng xoắn và rút đầu nối mạch hô hấp để ngắt mạch khỏi ống mở khí quản.
3. Từ từ lấy ống mở khí quản ra khỏi bệnh nhân.

Shiley™

Selang Trakeostomi Fleksibel untuk Orang Dewasa tanpa Manset
Kanula Dalam Sekali Pakai

REF	4UN65A	6,5 mm
REF	5UN70A	7,0 mm
REF	6UN75A	7,5 mm
REF	7UN80A	8,0 mm
REF	8UN85A	8,5 mm
REF	9UN90A	9,0 mm
REF	10UN10A	10,0 mm



Identifikasi substansi yang tertampung atau ada dalam produk atau kemasan.



Identifikasi substansi yang tidak tertampung atau ada dalam produk atau kemasan.

Petunjuk Penggunaan

DIKIRIM UNTUK DIGUNAKAN OLEH SEMUA PETUGAS PERAWATAN TRAKEOSTOMI

Materi petunjuk ini ditujukan untuk digunakan terutama oleh perawat di lingkungan klinis, seperti unit rawat dewasa atau unit rawat kritis di rumah sakit, unit rawat non-kritis di rumah sakit, fasilitas rawat jangka panjang dan rawat-rumah.

Keterangan

Selang Trakeostomi Fleksibel Shiley™ untuk Orang Dewasa tanpa Manset ("tabung trakeostomi") adalah tabung trakeostomi kanula ganda dengan kanula dalam sekali pakai. Tabung ini terdiri dari penghubung terintegrasi sepanjang 15 mm untuk digunakan dengan ventilasi standar dan peralatan anestesi.

Tabung trakeostomi memiliki kanula bagian luar radiopak biokompatibel terbuat dari polivinil klorida. Pelat leher yang lunak memungkinkan kesesuaian anatomi leher individu dan terdiri dari dua lubang jahitan. Ujung tabung trakeostomi yang lancip kompatibel dengan insersi perkutan. Obturator dengan ujung yang lembut dan bulat memudahkan insersi. Kanula dalam sekali pakai yang bening memudahkan pemeriksaan dan memungkinkan pemeliharaan saluran napas.

Tabung trakeostomi ini dapat digunakan dengan atau tanpa kanula bagian dalam sekali pakai yang disertakan dalam kemasan (dan juga tersedia secara terpisah; referensi 10006780 untuk nomor komponen). Namun, penggunaan kanula bagian dalam direkomendasikan.

Indikasi Penggunaan

Selang Trakeostomi Fleksibel Shiley™ untuk Orang Dewasa tanpa Manset, dengan Kanula Bagian Dalam Sekali Pakai ini digunakan untuk memberikan akses trakea pada pengelolaan saluran napas.

Tabung Trakeostomi Fleksibel Shiley™ Dewasa Tanpa Manset, dengan Kanula Dalam Sekali Pakai ini juga dapat digunakan dengan prosedur Trakeotomi Dilatasi Perkutan (PDT) Cook®.

PERINGATAN

- **Saat menggunakan perangkat laser atau elektrobedah yang berhubungan dengan tabung ini atau tabung trakeal lainnya, Anda harus hati-hati untuk menghindari kontak dengan tabung. Kontak tersebut, terutama dengan adanya campuran yang diperkaya oksigen atau campuran yang mengandung dinitrogen oksida, dapat menyebabkan cepatnya pembakaran tabung dengan efek termal yang berbahaya dan dengan emisi produk pembakaran korosif dan beracun, termasuk asam klorida (HCl).**

- **Pengguna tidak diperbolehkan mensterilisasi ulang tabung trakeostomi, pengikat leher, dan kanula bagian dalam untuk digunakan kembali secara aman, dan karenanya peralatan ini hanya boleh digunakan untuk satu orang pasien saja. Upaya mensterilkan ulang perangkat ini dapat merusak produk dan meningkatkan risiko terhadap pasien.**
- **Sterilkan hanya jika nampan pelindung dan penutup belum dibuka, tidak rusak maupun tidak pecah. Jangan disterilkan ulang Jangan disimpan pada suhu di atas 49˚C (120˚F).**
- **Sebelum digunakan, tangani dengan hati-hati untuk mencegah kontaminasi.**
- **Kanula dalam sekali pakai dirancang untuk sekali pakai dan tidak boleh dibersihkan atau digunakan kembali.**
- **Saat menggunakan kanula bagian dalam sekali pakai, kanula hanya dapat diganti oleh kanula bagian dalam sekali pakai Shiley dengan ukuran yang sama.**
- **Disarankan agar pasien memiliki cadangan kanula bagian dalam sekali pakai sepanjang waktu.**
- **Saat menggunakan pelumas larut-air, pastikan bahwa pelumas tidak masuk dan menutup lumen tabung, yang dapat membatasi ventilasi.**
- **Pasien rawat-rumah harus diberi petunjuk secara hati-hati oleh perawat pengasuh rumah untuk penggunaan dan penanganan tabung trakeostomi dan produk aksesori secara benar.**

PERHATIAN

- Undang-undang federal (AS) membatasi penjualan alat ini hanya oleh dokter atau atas perintah dokter.
- Tabung trakeostomi dan obturator adalah perangkat medis yang digunakan untuk satu pasien. Durasi penggunaan untuk satu pasien tidak boleh lebih dari dua puluh sembilan (29) hari. Covidien tidak merekomendasikan dan belum membuktikan penggunaan perangkat ini melebihi 29 hari. Keputusan mengenai penggantian tabung trakeostomi harus dilakukan oleh dokter yang bertanggung jawab atau ditunjuk menggunakan teknik dan penilaian medis yang diterima.
- Tenaga medis yang menempatkan perangkat ini secara perkutan harus kompeten dalam prosedur ini sebelum menggunakan tabung.
- Sebelum digunakan, periksa bahwa obturator dapat dimasukkan dan dilepas tanpa kesulitan.
- Untuk kemudahan penggantian tabung trakeostomi, lumasi seluruh permukaan dilator pemuatan.
- Jangan gunakan larutan atau bahan kimia selain garam steril, hidrogen peroksida, atau air dan deterjen lembut, karena hal ini dapat mengakibatkan tabung rusak.
- Pembuangan tabung trakeostomi dan aksesorinya harus dilakukan secara hati-hati. Pembuangan harus dilakukan sesuai dengan standar lembaga dan regulasi nasional yang berlaku untuk limbah biologis berbahaya.
- Durasi penggunaan tidak boleh melebihi dua puluh sembilan (29) hari.

CATATAN

- Tabung trakeostomi dan aksesorinya aman digunakan untuk sinar-X, ultrasonografi, Tomografi Emisi Positron (PET), dan Terapi Radiasi.
- Tabung trakeostomi dan aksesorinya terbuat dari plastik kelas medis yang tidak mengandung dan tidak terbuat dari bahan karet lateks alami atau DEHP.
- Disterilkan menggunakan etilena oksida.
- Produk ini dapat dibersihkan secara termal dalam air pada suhu 65 derajat Celsius tanpa perlu tambahan bahan kimia.

Isi Kemasan: 1 tabung trakeostomi dengan pelat leher lunak; 1 kanula bagian dalam sekali pakai; 1 obturator; 1 pengikat leher. Referensi halaman 2 untuk ukuran dan dimensi.

Aksesori yang Disediakan oleh Covidien: CAP, Kanula Dalam Sekali Pakai (referensi 10006780 untuk nomor suku cadang).

Aksesori yang Disediakan Terpisah: Beberapa ukuran tabung (referensi halaman 2) kompatibel dengan Dilator Pemuatan Dilatasi Perkutan dari Nampan dan Perangkat Introducer Perkutan Ciaglia Rawat Kritis Cook®.

CATATAN: Dimensi ukuran yang tercantum pada halaman 2 mengacu pada ID (diameter bagian dalam tabung atau kanula bagian dalam pada titik tersempitnya), OD (diameter bagian luar tabung), dan panjang (jarak dari pelat leher ke ujung distal pada garis tengah tabung atau kanula bagian dalam).

Persiapan dan Pemasukan Tabung Menggunakan Obturator atau Dilator Pemuatan Perkutan

Ukuran tabung yang memiliki dilator pemuatan kompatibel yang tersedia (referensi halaman 2) dapat digunakan dalam prosedur trakeotomi dilatasi perkutan (PDT).

CATATAN: Karena tabung trakeostomi ini dapat ditempatkan secara perkutan, teknik yang steril harus diikuti untuk penanganan dan penempatan tabung trakeostomi.

1. Masukkan **obturator atau dilator pemuatan kompatibel** ke dalam tabung trakeostomi.
   - Jika menggunakan **obturator**, pastikanobturator terpasang sempurna. Jika diindikasikan untuk kemudahan pemasukan, berikan lapisan tipis pelumas larut air ke bagian luar tabung trakeostomi dan bagian menonjol dari obturator.
   - Jika menggunakan **dilator pemuatan untuk prosedur PDT**, lumasi seluruh permukaan dilator pemuatan dengan ukuran yang sesuai dan muat tabung trakeostomi ke dilator. Pastikan bahwa bagian lancip dilator pemuatan membersihkan ujung distal tabung trakeostomi sekitar 2 cm.

CATATAN: Dilator pemuatan tersedia secara terpisah.

2. Jika menggunakan kawat pemandu dengan obturator, masukkan kawat pemandu terlebih dahulu pada pasien, lalu untaikan seluruhnya melalui obturator, mulai pada ujung distal obturator.
   PERINGATAN
   Jika kawat pemandu rusak selama prosedur, sulit untuk melanjutkan pemasukan tanpa trauma pada trakea dan kesalahan penempatan tabung trakeostomi. Dalam kasus ini, memungkinkan untuk melanjutkan hanya jika:
   a. bagian yang rusak dapat dimajukan ke dalam trakea, dan
   b. terdapat sisa kawat pemandu yang tidak rusak dengan panjang yang cukup.
   Jika kawat pemandu tidak dapat diselamatkan, gunakan kawat pemandu baru.
3. Masukkan tabung ke dalam trakea pasien.
4. Setelah tabung ditempatkan dengan benar, segera lepas **dilator pemuatan atau obturator** dan kawat pemandu (jika digunakan).
5. Sisipkan kanula bagian dalam sekali pakai ke dalam tabung trakeostomi dan tekan hingga terkunci pada posisinya.

Pelepasan Tabung

1. Lepas pengikat leher dari leher pasien.
2. Saat memegang konektor 15 mm tabung trakeostomi, putar dan tarik penghubung sirkuit pernapasan dengan lembut untuk memutuskan sirkuit dari tabung trakeostomi.
3. Lepas tabung trakeostomi secara perlahan dari pasien.

STERILE EO



Not made with natural rubber latex



Single use

Rx ONLY



Not made with DEHP

DEHP



Do not use if package is opened or damaged



Upper temperature limit

CE
0123

Part No. 10148036 Rev B 2016-09

COVIDIEN, COVIDIEN with logo and Covidien logo are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien AG.

Other brands are trademarks of their respective owners.

© 2013 Covidien.

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

www.covidien.com