COVIDIEN™

Shiley™

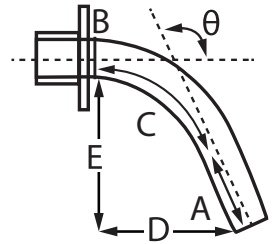
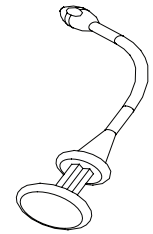
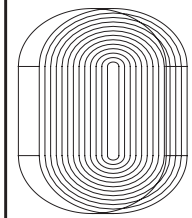
Neonatal, Pediatric and Long Pediatric Tracheostomy Tube Cuffless

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 użycia
cs	Návod k použití
sk	Návod na použitie
sl	Navodila za uporabo
hu	Használati utasítás
el	Οδηγίες χρήσης
tr	Kullanma Talimatı
ar	تعليمات الاستخدام
bg	Инструкции за употреба
ro	Instrucţiuni de utilizare
ko	사용 설명서

REF NEF

REF PEF

REF PELF

REF			B = 0 θ = 120° (105°–120°)					
(1) Part Number	**(2)** ID (mm)	**(3)** OD (mm)	**(4)** Length (mm)				**(5)** Cannula (mm)	**(6)** Obturator	**(7)** Neck Strap
			A	C	D	E	A + B + C		
2.5NEF	2.5	4.2	8.8	19.2	16.5	16.9	28	X	X
3.0NEF	3.0	4.8	9.6	20.4	17.5	18.1	30	X	X
3.5NEF	3.5	5.4	10.3	21.7	18.5	19.2	32	X	X
4.0NEF	4.0	6.0	11.1	22.9	19.4	20.4	34	X	X
4.5NEF	4.5	6.7	11.9	24.1	20.4	21.6	36	X	X
2.5PEF	2.5	4.2	11.9	26.1	23.1	23.4	38	X	X
3.0PEF	3.0	4.8	12.4	26.6	23.4	23.9	39	X	X
3.5PEF	3.5	5.4	12.9	27.1	23.7	24.4	40	X	X
4.0PEF	4.0	6.0	13.4	27.6	24.0	25.0	41	X	X
4.5PEF	4.5	6.7	13.9	28.1	24.3	25.5	42	X	X
5.0PEF	5.0	7.3	14.8	29.2	25.2	26.7	44	X	X
5.5PEF	5.5	7.9	15.8	30.2	26.1	28.0	46	X	X
5.0PELF	5.0	7.3	20.8	29.2	27.5	32.3	50	X	X
5.5PELF	5.5	7.9	21.8	30.2	28.4	33.5	52	X	X
6.0PELF	6.0	8.5	22.8	31.2	29.3	34.8	54	X	X
6.5PELF	6.5	9.0	23.8	32.2	30.2	36.1	56	X	X

(1)	**en:** Part Number **fr:** Référence **de:** Artikelnummer **nl:** Onderdeelnummer **it:** Numero codice **es:** Número de pieza **sv:** Artikelnummer **da:** Delnummer **no:** Delenummer **fi:** Osanumero **pt:** Número da peça **ru:** Каталожный номер **zh:** 产品编号 **pl:** Numer katalogowy **cs:** Číslo dílu **sk:** Číslo dielu **sl:** Številka dela **hu:** Cikkszám **el:** Κωδικός είδους **tr:** Parça Numarası **ar:** رقم الجزء **bg:** Каталожен номер **ro:** Cod piesă **ko:** 품번
(2)	**en:** ID – Inside Diameter (mm) **fr:** DI – Diamètre intérieur (mm) **de:** ID – Innendurchmesser (mm) **nl:** ID – binnendiameter (mm) **it:** ID – Diametro interno (mm) **es:** DI – Diámetro interno (mm) **sv:** ID – Innerdiameter (mm) **da:** ID – Indvendig diameter (mm) **no:** ID – Indre diameter (mm) **fi:** ID – sisäläpimitta (mm) **pt:** DI – Diâmetro interno (mm) **ru:** ID — внутренний диаметр (мм) **zh:** ID - 内径（mm）**pl:** ID – średnica wewnętrzna (mm) **cs:** ID – vnitřní průměr (mm) **sk:** ID – vnútorný priemer (mm) **sl:** ID – notranji premer (mm) **hu:** ID – belső átmérő (mm) **el:** ID – Εσωτερική διάμετρος (mm) **tr:** İ.Ç. – İç Çap (mm) **ar:** (ملم) القطر الداخلي - ID **bg:** ID – Вътрешен диаметър (mm) **ro:** DI – Diametru interior (mm) **ko:** ID – 내경(mm)
(3)	**en:** OD – Outside Diameter (mm) **fr:** DE – Diamètre extérieur (mm) **de:** AD – Außendurchmesser (mm) **nl:** OD – buitendiameter (mm) **it:** OD – Diametro esterno (mm) **es:** DE – Diámetro externo (mm) **sv:** YD - Ytterdiameter (mm) **da:** OD – Udvendig diameter (mm) **no:** YD – Ytre diameter (mm) **fi:** OD – ulkoläpimitta (mm) **pt:** DE – Diâmetro externo (mm) **ru:** OD — наружный диаметр (мм) **zh:** OD - 外径（mm）**pl:** OD – średnica zewnętrzna (mm) **cs:** OD – vnější průměr (mm) **sk:** OD – vonkajší priemer (mm) **sl:** OD – zunanji premer (mm) **hu:** OD – külső átmérő (mm) **el:** OD – Εξωτερική διάμετρος (mm) **tr:** D.Ç. – Dış Çap (mm) **ar:** (ملم) القطر الخارجي - OD **bg:** OD – Външен диаметър (mm) **ro:** DE – Diametru exterior (mm) **ko:** OD – 외경(mm)

(4)	**en:** Length (mm) **fr:** Longueur (mm) **de:** Länge (mm) **nl:** Lengte (mm) **it:** Lunghezza (mm) **es:** Longitud (mm) **sv:** Längd (mm), **da:** Længde (mm) **no:** Lengde (mm) **fi:** Pituus (mm) **pt:** Comprimento (mm) **ru:** Длина (мм) **zh:** 长度（mm）**pl:** Długość (mm) **cs:** Délka (mm) **sk:** Dĺžka (mm) **sl:** Dolžina (mm) **hu:** Hossz (mm) **el:** Μήκος (mm) **tr:** Uzunluk (mm) **ar:** (ملم) الطول **bg:** Дължина (mm) **ro:** Lungime (mm) **ko:** 길이(mm)
(5)	**en:** Cannula (mm) **fr:** Canule (mm) **de:** Kanüle (mm) **nl:** Canule (mm) **it:** Cannula (mm) **es:** Cánula (mm) **sv:** Kanyl (mm), **da:** Kanyle (mm) **no:** Kanyle (mm) **fi:** Kanyyli (mm) **pt:** Cânula (mm) **ru:** Канюля (мм) **zh:** 套管（mm）**pl:** Kaniula (mm) **cs:** Kanyla (mm) **sk:** Kanyla (mm) **sl:** Kanila (mm) **hu:** Kanül (mm) **el:** Σωληνίσκος (mm) **tr:** Kanül (mm) **ar:** (ملم) الكانيولا **bg:** Канюла (mm) **ro:** Canulă (mm) **ko:** 캐뉼라(mm)
(6)	**en:** Obturator **fr:** Obturateur **de:** Obturator **nl:** Obturator **it:** Otturatore **es:** Obturador **sv:** Obturator **da:** Obturator **no:** Obturator **fi:** Obturaattori **pt:** Obturador **ru:** Обтуратор **zh:** 闭孔器 **pl:** Obturator **cs:** Obturátor **sk:** Obturátor **sl:** Obturator **hu:** Obturátor **el:** Επιπωματικό **tr:** Obtüratör **ar:** المَسَدّ **bg:** Обтуратор **ro:** Obturator **ko:** 닫개
(7)	**en:** Neck Strap **fr:** Attache cervicale **de:** Halteband **nl:** Nekband **it:** Fettuccia di fissaggio **es:** Cinta para el cuello **sv:** Halskrage **da:** Halsrem **no:** Halsstropp **fi:** Kiinnityshihna **pt:** Fita para o pescoço **ru:** Шейная лента **zh:** 颈圈 **pl:** Pasek szyjny **cs:** Krční popruh **sk:** Krčný popruh **sl:** Trak za pritrditev na vrat **hu:** Nyakpánt **el:** Ιμάντας λαιμού **tr:** Boyun Şeridi **ar:** شريط الرقبة **bg:** Лента за шия **ro:** Suport pentru gât **ko:** 목 스트랩

REF NEF	**en:** Neonatal Tracheostomy Tube Cuffless **fr:** Tube de trachéostomie néonatal sans ballonnet **de:** Tracheostomiekanüle für Neugeborene, ohne Cuff **nl:** Neonatale tracheostomietube zonder cuff **it:** Cannula tracheostomica neonatale non cuffiata **es:** Tubo de traqueotomía neonatal sin manguito **sv:** Neonatal trakeostomitub utan kuff **da:** Neonatal trakeostomitube, uden manchet **no:** Neonatal trakeostomitube uten mansjett **fi:** Vastasyntyneen trakeostoomakanyyli, ilman mansettia **pt:** Tubo de traqueostomia neonatal sem manguito **ru:** Трахеостомическая трубка для новорожденных, без манжеты **zh:** 新生儿气管造口导管（无袖带）**pl:** Rurka tracheostomijna noworodkowa, bez mankietu **cs:** Neonatální tracheostomická trubice, bez manžety **sk:** Novorodenecká tracheostomická kanyla, bez manžety **sl:** Neonatalna cevka za traheostomijo brez manšete **hu:** Újszülöttekhez való használatra szolgáló tracheosztómiás tubus mandzsetta nélkül **el:** Νεογνικός σωλήνας τραχειοστομίας, χωρίς αεροθάλαμο **tr:** Neonatal Trakeostomi Tüpü, Kafsız **ar:** أنبوب شق حنجري لحديثي الولادة، دون كفة **bg:** Трахеостомна тръба за новородени пациенти без маншет **ro:** Tub de traheostomie neonatal, neprevăzut cu manşon **ko:** 신생아용 기관절개 튜브, 커프 없음
REF PEF	**en:** Pediatric Tracheostomy Tube Cuffless **fr:** Tube de trachéostomie pédiatrique sans ballonnet **de:** Tracheostomiekanüle für Kinder, ohne Cuff **nl:** Pediatrische tracheostomietube zonder cuff **it:** Cannula tracheostomica pediatrica non cuffiata **es:** Tubo de traqueotomía pediátrico sin manguito **sv:** Pediatrisk trakeostomitub utan kuff **da:** Pædiatrisk trakeostomitube, uden manchet **no:** Pediatrisk trakeostomitube uten mansjett **fi:** Lapsen trakeostoomakanyyli, ilman mansettia **pt:** Tubo de traqueostomia pediátrico sem manguito **ru:** Трахеостомическая трубка для детей, без манжеты **zh:** 儿童气管造口导管（无袖带）**pl:** Rurka tracheostomijna pediatryczna, bez mankietu **cs:** Pediatrická tracheostomická trubice, bez manžety **sk:** Pediatrická tracheostomická kanyla, bez manžety **sl:** Pediatrična cevka za traheostomijo brez manšete **hu:** Gyermekekhez való használatra szolgáló tracheosztómiás tubus mandzsetta nélkül **el:** Παιδιατρικός σωλήνας τραχειοστομίας, χωρίς αεροθάλαμο **tr:** Pediatrik Trakeostomi Tüpü, Kafsız **ar:** أنبوب شق حنجري للأطفال الصغار، دون كفة **bg:** Трахеостомна тръба за педиатрични пациенти без маншет **ro:** Tub de traheostomie pediatric, neprevăzut cu manşon **ko:** 소아용 기관절개 튜브, 커프 없음

REF PELF	**en:** Long Pediatric Tracheostomy Tube Cuffless **fr:** Tube de trachéostomie pédiatrique long sans ballonnet **de:** Lange Tracheostomiekanüle für Kinder, ohne Cuff **nl:** Lange pediatrische tracheostomietube zonder cuff **it:** Cannula tracheostomica pediatrica lunga non cuffiata **es:** Tubo de traqueotomía pediátrico largo, sin manguito **sv:** Lång pediatrisk trakeostomitub utan kuff **da:** Lang pædiatrisk trakeostomitube, uden manchet **no:** Lang pediatrisk trakeostomitube uten mansjett **fi:** Lapsen pitkä trakeostoomakanyyli, ilman mansettia **pt:** Tubo de traqueostomia pediátrico longo, sem manguito **ru:** Трахеостомическая трубка для детей длинная, без манжеты **zh:** 长儿童气管造口导管（无袖带）**pl:** Rurka tracheostomijna pediatryczna długa, bez mankietu **cs:** Dlouhá pediatrická tracheostomická trubice, bez manžety **sk:** Dlhá pediatrická tracheostomická kanyla, bez manžety **sl:** Dolga pediatrična cevka za traheostomijo brez manšete **hu:** Gyermekekhez való használatra szolgáló, hosszú tracheosztómiás tubus mandzsetta nélkül **el:** Μακρύς παιδιατρικός σωλήνας τραχειοστομίας, χωρίς αεροθάλαμο **tr:** Uzun Pediatrik Trakeostomi Tüpü, Kafsız **ar:** أنبوب شق حنجري طويل للأطفال الصغار، دون كفة **bg:** Дълга трахеостомна тръба за педиатрични пациенти без маншет **ro:** Tub de traheostomie pediatric lung, neprevăzut cu manşon **ko:** 긴 소아용 기관절개 튜브, 커프 없음



en: Identification of a substance that is not contained or present within the product or packaging **fr:** Identification d'une substance qui n'est ni contenue ni présente dans le produit ou dans l'emballage **de:** Identifikation einer Substanz, die nicht im Produkt oder in der Verpackung enthalten oder vorhanden ist **nl:** Aanduiding voor een stof die geen deel uitmaakt van en niet aanwezig is in het product en de verpakking **it:** Identificazione di una sostanza non contenuta né presente all'interno del prodotto o della confezione **es:** Identificación de una sustancia no contenida ni presente en el producto o en el envase **sv:** Identifiering av ett ämne som inte finns i produkten eller förpackningen **da:** Identifikation af et stof, der ikke er indeholdt eller til stede i produktet eller emballagen **no:** Identifikasjon av et stoff som ikke finnes i produktet eller pakningen **fi:** Tunnistemerkintä aineelle, joka ei sisälly tuotteeseen tai sen pakkaukseen **pt:** Identificação de uma substância não contida ou não presente no produto ou na embalagem **ru:** Обозначение вещества, не содержащегося в изделии или упаковке и не входящего в их состав **zh:** 表示产品或包装内不含或不存在的物质的标识 **pl:** Identyfikacja substancji niezawartej i nieobecnej w produkcie i opakowaniu **cs:** Identifikace látky, která není obsažena nebo přítomna ve výrobku nebo obalu **sk:** Identifikácia látky, ktorá nie je obsiahnutá alebo prítomná vo výrobku alebo balení **sl:** Navedba snovi, ki jo izdelek ali embalaža ne vsebuje **hu:** Olyan anyag jelzése, amelyet sem a termék, sem a csomagolás nem tartalmaz **el:** Ταυτοποίηση ουσίας που δεν περιέχεται ή δεν υπάρχει στο προϊόν ή στη συσκευασία **tr:** Ürün veya ambalajda içerilmeyen veya bulunmayan madde işareti **ar:** التعرّف على المادة غير المحتواة أو غير الموجودة داخل المنتج أو العبوة **bg:** Идентификация на вещество, което не се съдържа или не е налично в продукта или опаковката **ro:** Identificarea unei substanțe care nu este inclusă sau prezentă în produs sau ambalaj **ko:** 제품 또는 포장에 포함되어 있지 않거나 존재하지 않는 성분의 표시

Page Left Intentionally Blank

Neonatal, Pediatric and Long Pediatric Tracheostomy Tube, Cuffless

Instructions for Use

POST FOR USE BY ALL TRACHEOSTOMY CARE PERSONNEL

Description
The products have a radiopaque tube with a clear flange and standard 15mm connector for direct connection to standard ventilation and anesthesia equipment. Each tube is packaged with an obturator and cotton twill tie. The products are not made with natural rubber latex or DEHP.

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

Contraindications: None known

WARNINGS:
- **Carefully read these instructions prior to use.**
- **Insertion of a new tracheostomy tube or the replacement of an existing tracheostomy tube can be associated with patient discomfort, desaturation, or acute respiratory distress. During tube insertions and changes, patients should be in an appropriately monitored environment with trained care providers and the availability of appropriate airway devices.**
- **Sterile only if the protective package is not open, damaged or broken.**
- **Handle with due care to prevent user contamination prior to use.**
- **Avoid contact of tube with laser surgery beams or electrosurgery electrodes especially in the presence of oxygen enriched gas or nitrous oxide because this could result in combustion of the tube with harmful burns and emission of corrosive and toxic combustion products, including hydrochloric acid (HCl).**
- **Replacement tube and obturator should be kept at the patient's bedside.**
- **Do not use excessive force to connect accessories to the 15mm connector. This may result in difficult disconnection.**

- **Capping or plugging the tube is not recommended because there may not be sufficient airway for the patient to breathe.**
- **Excessive amounts of lubricant can dry on the inner surface of the tracheostomy tube resulting in either a plug or film that may partially or totally block the airway.**
- **Use expert clinical judgement in the selection of a tube for a patient with consideration to the inner diameter, outer diameter, and length:**
  - **An inner diameter too small increases resistance through the tube and airway clearance is more difficult.**
  - **An outer diameter too small increases the cuff pressure required to seal the trachea leading to tracheal damage or persistent air leak and hypoventilation.**
  - **An outer diameter too large will be difficult to pass through the stoma.**
  - **A tube too short may fall out or press against the posterior tracheal wall and obstruct the distal tip or cause tracheal stenosis.**
  - **A tube too long may cause excessive coughing or become obstructed by the anterior wall of the trachea.**
- **The tube and accessories are supplied sterile and cannot be adequately resterilized for safe reuse and are intended for single patient use. The tube and accessories are for single use and single patient use only.**
- **Attempts to resterilize the tube and accessories may result in product failure and increased risk to the patient.**

CAUTIONS:

- Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- The tube and obturator are for single patient use. Duration should not exceed twenty-nine (29) days. Covidien has not substantiated use of these devices beyond 29 days. Decisions about tracheostomy tube changes should be made by the responsible physician or designate using accepted medical techniques and judgement.
- Use only with equipment having standard 15mm connectors.
- Prior to tube insertion, check that the obturator can be inserted and removed without difficulty.
- The device is MRI safe.

Instructions

1. The physician should determine whether a Shiley™ neonatal or pediatric tube should be used.
2. Insert the obturator into the proximal end of the tracheostomy tube. When completely seated it will protrude slightly from the distal tip.
3. A thin film of water soluble lubricant should be applied to the tube and protruding portion of the obturator to facilitate ease of insertion. Insert the tube with the obturator fully seated in place.
4. After the tube is properly in place, immediately remove the obturator and confirm proper ventilation. Store replacement tube and obturator in an accessible location near the patient should it be needed in the event of dislodgement.
5. Attach the neck strap to the flange eyelet. Flex the patient's neck forward and tie the neck strap. When properly adjusted, one finger space between the neck strap and the patient's neck should exist.
6. Follow current medical accepted procedures regarding the suctioning to remove secretions.
7. Prior to removing the tube from the patient, hold on to the tracheostomy tube's connector, then gently twist and pull the attached accessories to disconnect them from the tracheostomy tube.
8. Remove the tube from the patient following currently accepted medical techniques.
9. Discard the tracheostomy tube and accessories in accordance with applicable national regulations.

Adverse Events

Adverse events associated with the use of tracheostomy tubes during the tracheotomy procedure, during cannulation, or after decannulation in descending order of severity and frequency are: obstruction of the tube, accidental decannulation, granuloma, infection, post-decannulation tracheocutaneous fistula, paratracheal air leak, stenosis, bleeding, trauma to surrounding tissue, suprastomal collapse, hyperventilation, hypercarbia, hypoxia, respiratory/cardiac arrest, toxicity, tracheal fistulas, cough, dysphagia, aspiration, and foreign body aspiration.

Tube de trachéostomie néonatal, pédiatrique et pédiatrique long, sans ballonnet

Mode d'emploi

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

Description

Les produits sont équipés d'un tube opaque aux rayons X, muni d'une collerette transparente et d'un connecteur standard de 15 mm pour permettre un raccordement direct à un appareil de ventilation et d'anesthésie standard. Chaque tube est conditionné avec un obturateur et une attache en serge de coton. Les produits ne sont pas fabriqués à partir de latex de caoutchouc naturel ni de DEHP.

Indications d'emploi

Ce dispositif sert à fournir un accès à la trachée pour la régulation de la ventilation.

Contre-indications : Aucune connue

AVERTISSEMENTS :

- **Lire attentivement ces instructions avant utilisation.**
- **L'insertion d'un nouveau tube de trachéostomie ou le remplacement d'un tube de trachéostomie existant peut être associé à une gêne, une désaturation ou une détresse respiratoire aiguë chez le patient. Pendant les insertions et les changements de tube, les patients doivent se trouver dans un environnement surveillé de manière adéquate, en présence de prestataires de soins dûment formés et en ayant à disposition des dispositifs de ventilation appropriés.**
- **Stérile uniquement si l'emballage de protection n'est pas ouvert, endommagé ou rompu.**
- **Manipuler avec précaution avant utilisation pour prévenir toute contamination de l'utilisateur.**
- **En cas d'utilisation d'un appareil à laser ou électrochirurgical, éviter tout contact avec le tube notamment en présence de mélanges riches en oxygène ou contenant du protoxyde d'azote, car cela risquerait d'entraîner une combustion du tube, accompagnée de brûlures nocives et d'un dégagement de produits de combustion corrosifs et toxiques, y compris d'acide chlorhydrique (HCl).**

- **Un tube et un obturateur de remplacement doivent être conservés au chevet du patient.**
- **Ne pas utiliser une force excessive pour raccorder des accessoires au connecteur de 15 mm. Cela pourrait rendre la déconnexion difficile.**
- **La pose d'un capuchon ou d'un bouchon sur le tube n'est pas recommandée, car les voies aériennes risqueraient d'être insuffisantes pour permettre au patient de respirer.**
- **Du lubrifiant présent en quantité excessive peut sécher sur la surface interne du tube de trachéostomie et former un bouchon ou un film qui pourrait bloquer partiellement ou totalement les voies aériennes.**
- **Faire appel au jugement clinique d'un expert pour la sélection d'un tube pour un patient en prenant en considération son diamètre intérieur, son diamètre extérieur et sa longueur :**
  - **Un diamètre intérieur trop petit augmente la résistance à travers le tube et le dégagement des voies aériennes est plus difficile.**
  - **Un diamètre extérieur trop petit augmente la pression du ballonnet requise pour assurer l'étanchéité de la trachée, entraînant une détérioration ou une fuite d'air persistante au niveau de la trachée et une hypoventilation.**
  - **Un diamètre extérieur trop important rendra difficile le passage à travers la stomie.**
  - **Un tube trop court risquerait de tomber ou d'appuyer sur la paroi trachéale postérieure et d'obstruer l'extrémité distale ou de provoquer une sténose de la trachée.**
  - **Un tube trop long peut provoquer une toux excessive ou être obstrué par la paroi antérieure de la trachée.**
- **Le tube et les accessoires sont fournis stériles et ne peuvent pas être correctement restérilisés pour une réutilisation sans risques et sont destinés à être utilisés sur un seul patient. Le tube et les accessoires sont à usage unique et ne doivent être utilisés que sur un seul patient.**
- **Toute tentative de restériliser le tube et les accessoires peut entraîner une défaillance du produit et augmenter les risques pour le patient.**

ATTENTION :
- La loi fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur ordonnance médicale.
- Le tube et l'obturateur sont destinés à un usage sur un seul patient. La durée d'utilisation ne doit pas dépasser vingt-neuf (29) jours. Covidien n'a pas testé l'utilisation de ces dispositifs au-delà de 29 jours. Les décisions concernant les changements de tube de trachéostomie

doivent être prises par le médecin responsable ou son représentant en se basant sur son appréciation et les techniques médicales standard.
- Utiliser uniquement avec du matériel équipé de connecteurs standard de 15 mm.
- Avant l'insertion du tube, vérifier que l'obturateur peut être inséré et retiré sans difficulté.
- Le dispositif est compatible avec l'IRM.

Instructions

1. Le médecin doit déterminer s'il convient d'utiliser un tube Shiley™ néonatal ou pédiatrique.
2. Insérer l'obturateur dans l'extrémité proximale du tube de trachéostomie. Lorsqu'il est totalement installé, il doit dépasser légèrement de l'extrémité distale.
3. Pour faciliter l'insertion, appliquer une fine couche de lubrifiant hydrosoluble sur le tube de trachéostomie et sur la partie saillante de l'obturateur. Insérer le tube avec l'obturateur bien en place.
4. Une fois que le tube est bien en place, retirer immédiatement l'obturateur et vérifier que la ventilation est normale. Ranger le tube et l'obturateur de remplacement dans un lieu accessible près du patient en cas de besoin dans l'éventualité d'un délogement.
5. Fixer l'attache cervicale à l'œillet de la collerette. Incliner le cou du patient vers l'avant et nouer l'attache cervicale. Une fois l'attache cervicale correctement ajustée, un doigt doit pouvoir passer entre celle-ci et le cou du patient.
6. Se conformer aux procédures médicales standard actuelles pour aspirer et éliminer les sécrétions.
7. Avant de retirer le tube du patient, tenir le connecteur du tube de trachéostomie, puis tourner délicatement et tirer sur les accessoires attachés pour les déconnecter du tube de trachéostomie.
8. Retirer le tube du patient en utilisant les techniques médicales standard actuelles.
9. Mettre le tube de trachéostomie et les accessoires au rebut conformément aux réglementations nationales en vigueur.

Événements indésirables

Les événements indésirables associés à l'utilisation de tubes de trachéostomie pendant la procédure de trachéostomie, pendant la canulation ou après la décanulation, dans l'ordre décroissant de gravité et de fréquence, sont les suivants : obstruction du tube, décanulation accidentelle, granulome, infection, fistule trachéocutanée post-décanulation, fuite d'air paratrachéale, sténose, saignements, traumatismes des tissus environnants, collapsus suprastomal, hyperventilation, hypercarbie, hypoxie, arrêt respiratoire/cardiaque, toxicité, fistules trachéales, toux, dysphagie, aspiration et aspiration de corps étrangers.

Tracheostomiekanüle für Neugeborene, Tracheostomiekanüle für Kinder und lange Tracheostomiekanüle für Kinder, jeweils ohne Cuff

Gebrauchsanweisung

DIESE ANWEISUNGEN MÜSSEN DEN MIT DER TRACHEOSTOMAPFLEGE BETRAUTEN PERSONEN BEKANNTGEGEBEN WERDEN

Beschreibung
Die Produkte haben eine röntgendichte Kanüle mit einem durchsichtigen Flansch und einem 15-mm-Standardkonnektor für den direkten Anschluss an standardmäßige Beatmungs- und Anästhesiegeräte. Jede Kanüle wird mit einem Obturator und einem Baumwoll-Twillband geliefert. Die Produkte werden nicht mit Naturkautschuklatex oder DEHP hergestellt.

Indikationen
Dieses Produkt ermöglicht den trachealen Zugang zu den Atemwegen und deren Kontrolle.

Kontraindikationen: Nicht bekannt

WARNUNGEN:

- **Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor dem Einsatz des Produkts sorgfältig durch.**
- **Die Einführung einer neuen Tracheostomiekanüle oder der Austausch einer vorhandenen Tracheostomiekanüle kann beim Patienten Unwohlsein, Entsättigung oder akute Atemnot auslösen. Bei Einführung und Wechsel von Kanülen muss sich der Patient in einer angemessen überwachten Umgebung mit Pflegepersonal und verfügbaren Atemwegsvorrichtungen befinden.**
- **Die Sterilität ist nur gewährleistet, wenn die Schutzverpackung nicht geöffnet, beschädigt oder eingerissen ist.**
- **Vorsichtig handhaben, um eine Kontamination durch den Nutzer vor dem Gebrauch auszuschließen.**
- **Vermeiden Sie den Kontakt der Kanüle mit laserchirurgischen Strahlen oder mit elektrochirurgischen Elektroden, insbesondere in Gegenwart von sauerstoffreichem Gas oder Lachgas, da dies zum Abbrand der Kanüle und somit zu gefährlichen Verbrennungen sowie zur Erzeugung ätzender und toxischer Verbrennungsprodukte, einschließlich Salzsäure (HCl), führen kann.**
- **Ersatzkanülen und -obturator sollten stets am Patientenbett bereitgehalten werden.**

- **Beim Anschluss von Zubehör an den 15-mm-Konnektor keine übermäßige Kraft anwenden. Dies kann später zu Schwierigkeiten beim Trennen führen.**
- **Die Kanülen sollte niemals mit einem Stopfen oder einer Kappe verschlossen werden, da die Atemwege des Patienten unter Umständen nicht ausreichend durchgängig sind.**
- **Übermäßige Mengen Gleitmittel können auf der Innenfläche der Tracheostomiekanüle antrocknen, was entweder zu einem Pfropfen oder einem Film führt, durch den die Atemwege teilweise oder vollständig blockiert werden können.**
- **Bei der Auswahl der Kanüle für einzelne Patienten klinisches Urteilsvermögen anwenden, insbesondere im Hinblick auf Innendurchmesser, Außendurchmesser und Länge:**
  - **Ein zu kleiner Innendurchmesser erhöht den Widerstand durch die Kanüle und die Atemwegsreinigung ist schwieriger.**
  - **Ein zu kleiner Außendurchmesser erhöht den Cuff-Druck, der erforderlich ist, um die Trachea abzudichten, was zur Schädigung der Trachea oder anhaltendem Luftleckagen und Hypoventilation führt.**
  - **Ein zu großer Außendurchmesser lässt sich schwer durch das Tracheostoma führen.**
  - **Eine zu kurze Kanüle kann herausfallen oder gegen die hintere Trachealwand drücken und die distale Spitze verstopfen oder eine Trachealstenose verursachen.**
  - **Eine zu lange Kanüle kann zu starkem Husten führen oder durch die vordere Trachealwand verstopft werden.**
- **Die Kanüle und das Zubehör werden steril geliefert und können nicht ausreichend zur sicheren Wiederverwendung resterilisiert werden. Sie sind zum Gebrauch an einem Patienten bestimmt. Die Kanüle und das Zubehör sind zum Einmalgebrauch und zum Gebrauch an einem Patienten bestimmt.**
- **Versuche, die Kanüle und das Zubehör zu resterilisieren, können zum Versagen des Produkts führen und die Risiken für den Patienten erhöhen.**

VORSICHTSHINWEISE:
- Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung abgegeben werden.
- Die Kanüle und der Obturator sind zum Gebrauch an einem Patienten vorgesehen. Dieses Produkt darf höchstens neunundzwanzig (29) Tage lang verwendet werden. Covidien hat die Verwendung dieser Produkte nicht länger als 29 Tage nachgewiesen. Entscheidungen bzgl. des Austauschs von Tracheostomiekanülen sollten vom zuständigen behandelnden Arzt nach dessen Ermessen und unter Anwendung der anerkannten medizinischen Techniken getroffen werden.

- Nur in Verbindung mit Geräten mit 15-mm-Standardkonnektoren verwenden.
- Vor der Einführung der Kanüle sicherstellen, dass der Obturator einwandfrei eingeführt und entfernt werden kann.
- Das Produkt ist MR-sicher.

Anweisungen

1. Die Entscheidung darüber, ob eine Shiley™-Kanüle für Neugeborene oder für Kinder verwendet werden soll, ist vom Arzt zu treffen.
2. Den Obturator am proximalen Ende der Tracheostomiekanüle einführen. Wenn er vollständig platziert ist, ragt er leicht aus der distalen Spitze heraus.
3. Um das Einführen zu erleichtern, sollte eine dünne Schicht wasserlösliches Gleitmittel auf die Kanüle und den überstehenden Teil des Obturators aufgetragen werden. Der Obturator muss gut sitzen, ehe die Kanüle eingeführt wird.
4. Sobald die Kanüle richtig sitzt, ist der Obturator sofort zu entfernen und eine vorschriftsmäßige Beatmung sicherzustellen. Bewahren Sie eine Ersatzkanüle und den Obturator an einem zugänglichen Ort in der Nähe des Patienten auf, falls diese im Falle einer Dislokation benötigt werden.
5. Das Halteband an der Flanschöse befestigen. Den Kopf des Patienten nach vorne beugen und das Halteband zubinden. Das Halteband sitzt dann richtig, wenn ein fingerbreiter Abstand zwischen dem Halteband und dem Hals des Patienten vorhanden ist.
6. Wenden Sie aktuelle medizinisch anerkannte Verfahren beim Absaugen zum Entfernen von Sekreten an.
7. Vor dem Entfernen der Kanüle vom Patienten den Tracheostomiekanülenkonnektor festhalten und dann mit einer drehenden Bewegung vorsichtig das angeschlossene Zubehör abziehen, um dieses von der Tracheostomiekanüle zu trennen.
8. Die Kanüle unter Anwendung aktueller medizinisch anerkannter Verfahren aus dem Patienten entfernen.
9. Die Tracheostomiekanüle und das Zubehör gemäß den geltenden nationalen Vorschriften entsorgen.

Unerwünschte Ereignisse

Unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit der Verwendung von Tracheostomiekanülen während des Tracheostomieverfahrens, während der Kanülierung oder nach Dekanülierung in absteigender Reihenfolge nach Schweregrad und Häufigkeit sind: Verstopfung der Kanüle, versehentliche Dekanülierung, Granulom, Infektion, Tracheokutanfistel nach Dekanülierung, paratracheale Luftleckage, Stenose, Blutung, Trauma des umgebenden Gewebes, suprastomaler Kollaps, Hyperventilation, Hyperkapnie, Hypoxie, Atem-/Herzstillstand, Toxizität, Trachealfisteln, Husten, Dysphagie, Aspiration und Fremdkörperaspiration.

Neonatale, pediatrische en lange pediatrische tracheostomietube zonder cuff

Gebruiksaanwijzing

OPHANGEN TEN BEHOEVE VAN AL HET PERSONEEL IN DE TRACHEOSTOMIEZORG

Beschrijving
De producten zijn voorzien van een radiopake tube met een doorzichtige flens en een standaardconnector van 15 mm, die rechtstreeks op standaard beademings- en anesthesieapparatuur kan worden aangesloten. Bij elke tube worden een obturator en een band van keperkatoen meegeleverd. De producten zijn niet vervaardigd met natuurrubberlatex of DEHP.

Indicaties voor gebruik
Dit hulpmiddel is bedoeld om toegang te geven tot de trachea voor luchtwegbeheer.

Contra-indicaties: Er zijn geen contra-indicaties bekend

WAARSCHUWINGEN:
- **Lees deze instructies vóór gebruik zorgvuldig door.**
- **Het inbrengen van een nieuwe tracheostomietube of het vervangen van een aanwezige tracheostomietube kan gepaard gaan met ongemak, desaturatie of acute ademnood bij de patiënt. Tijdens het inbrengen en vervangen van een tube moet de patiënt zich in een omgeving bevinden met voldoende bewaking, waarin opgeleide zorgverleners werken en waarin de juiste luchtweghulpmiddelen beschikbaar zijn.**
- **Het product is alleen steriel als de beschermende verpakking niet is geopend, beschadigd of gescheurd.**
- **Hanteer het product met de nodige zorg om besmetting door de gebruiker vóór gebruik te voorkomen.**
- **Vermijd contact van de tube met chirurgische laserstralen of elektrochirurgische elektroden, in het bijzonder in aanwezigheid van met zuurstof verrijkt gas of lachgas, omdat de tube hierdoor in brand kan raken, waarbij ernstige brandwonden kunnen ontstaan en corrosieve en giftige verbrandingsproducten, waaronder zoutzuur (HCl), kunnen vrijkomen.**
- **Bij het bed van de patiënt moeten een vervangende tube en obturator worden bewaard.**

- **Gebruik geen overmatige kracht bij het aansluiten van accessoires op de connector van 15 mm. Dit kan leiden tot problemen bij het loskoppelen.**
- **Het wordt niet aanbevolen om de tube met een stop of dop af te sluiten, omdat er dan mogelijk onvoldoende luchtweg overblijft voor de ademhaling van de patiënt.**
- **Overmatige hoeveelheden glijmiddel kunnen opdrogen aan de binnenkant van de tracheostomietube, waardoor er een prop of film kan ontstaan die de luchtweg mogelijk gedeeltelijk of volledig blokkeert.**
- **Selecteer een tube voor een patiënt op basis van deskundig klinisch oordeel en houd daarbij rekening met de binnendiameter, buitendiameter en lengte:**
  - **Een te kleine binnendiameter verhoogt de weerstand in de tube en bemoeilijkt de afvoer van slijm uit de luchtweg.**
  - **Een te kleine buitendiameter verhoogt de cuffdruk die nodig is om de trachea af te dichten, met als gevolg tracheabeschadiging of aanhoudende luchtlekkage en hypoventilatie.**
  - **Bij een te grote buitendiameter zal de doorgang door de stoma moeilijk zijn.**
  - **Een te korte tube kan uit de stoma vallen of tegen de achterwand van de trachea drukken en de distale tip blokkeren of tracheastenose veroorzaken.**
  - **Een te lange tube kan tot overmatig hoesten leiden of geblokkeerd raken door de voorwand van de trachea.**
- **De tube en accessoires worden steriel geleverd en kunnen niet afdoende opnieuw worden gesteriliseerd om veilig hergebruik mogelijk te maken. Ze zijn bestemd voor gebruik bij één patiënt. De tube en accessoires zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik bij één patiënt.**
- **Pogingen om de tube en accessoires opnieuw te steriliseren kunnen leiden tot een defect van het product en een verhoogd risico voor de patiënt.**

LET OP:

- Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht.
- De tube en de obturator zijn bestemd voor gebruik bij één patiënt. Het gebruik mag niet langer duren dan negenentwintig (29) dagen. Het gebruik van deze hulpmiddelen gedurende meer dan 29 dagen is niet gestaafd door Covidien. Beslissingen over het vervangen van de tracheostomietube moeten worden genomen door de verantwoordelijke arts of daarvoor aangewezen persoon, met inachtneming van de gangbare medische technieken en inzichten.

- Uitsluitend gebruiken met apparatuur met een standaardconnector van 15 mm.
- Controleer vóór het inbrengen van de tube of de obturator soepel kan worden ingebracht en verwijderd.
- Het hulpmiddel is MRI-veilig.

Instructies

1. De arts moet bepalen of er een Shiley™ neonatale of pediatrische tube moet worden gebruikt.
2. Breng de obturator in het proximale uiteinde van de tracheostomietube in. Wanneer de obturator zich in de juiste positie bevindt, steekt deze iets naar buiten uit de distale tip.
3. Een dun laagje in water oplosbaar glijmiddel moet op de tube en het uitstekende deel van de obturator worden aangebracht om het inbrengen te vergemakkelijken. Breng de tube in met de obturator volledig op zijn plaats aangebracht.
4. Wanneer de tube goed op zijn plaats zit, verwijdert u de obturator onmiddellijk en controleert u de ademhaling. Bewaar een vervangende tube en obturator op een goed bereikbare plaats in de buurt van de patiënt, voor het geval die nodig zijn als de tube losraakt.
5. Maak de nekband vast aan het oogje in de flens. Buig de hals van de patiënt voorover en knoop de nekband vast. De nekband is goed afgesteld als er één vinger speling tussen de nekband en de hals van de patiënt zit.
6. Volg de momenteel gangbare medische procedures voor afzuiging om excreties te verwijderen.
7. Voordat u de tube bij de patiënt verwijdert, houdt u de connector van de tracheostomietube vast en koppelt u vervolgens de accessoires met een draaiende en trekkende beweging voorzichtig los van de tracheostomietube.
8. Verwijder de tube uit de patiënt met de momenteel gangbare medische technieken.
9. Voer de tracheostomietube en accessoires af overeenkomstig de geldende nationale voorschriften.

Ongewenste voorvallen

Ongewenste voorvallen in samenhang met het gebruik van tracheostomietubes tijdens de tracheotomieprocedure, tijdens canulatie of na decanulatie zijn, in aflopende volgorde van ernst en frequentie: verstopping van de tube, onopzettelijke decanulatie, granuloom, infectie, tracheocutane fistel na decanulatie, paratracheale luchtlekkage, stenose, bloeding, trauma aan omliggend weefsel, suprastomale collaps, hyperventilatie, hypercarbie, hypoxie, adem-/hartstilstand, toxiciteit, tracheafistels, hoesten, dysfagie, aspiratie, en aspiratie van corpus alienum.

Cannula tracheostomica neonatale, pediatrica e pediatrica lunga, non cuffiata

Istruzioni per l'uso

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

Descrizione
I prodotti sono dotati di una cannula radiopaca con flangia trasparente e connettore standard da 15 mm per il collegamento diretto con apparecchiature standard di ventilazione e per anestesia. Ogni cannula viene fornita con otturatore e fettuccia di fissaggio in cotone. I prodotti non sono realizzati con lattice di gomma naturale o DEHP.

Indicazioni per l'uso
Questo dispositivo è previsto per fornire un accesso tracheale alle vie respiratorie.

Controindicazioni: Nessuna conosciuta.

AVVERTENZE
- **Leggere attentamente queste istruzioni prima dell'uso.**
- **L'inserimento di una nuova cannula tracheostomica o la sostituzione di una cannula tracheostomica esistente possono essere associati a disagio del paziente, desaturazione o insufficienza respiratoria acuta. Le operazioni di inserimento e sostituzione della cannula sul paziente devono essere effettuate in un ambiente adeguatamente monitorato, con presenza di personale addestrato e accesso a dispositivi per vie respiratorie appropriati.**
- **Sterile solo se la confezione protettiva non è stata aperta, danneggiata o rotta.**
- **Maneggiare con la dovuta cautela per evitare la contaminazione da parte dell'operatore prima dell'uso.**
- **Evitare il contatto tra la cannula e i fasci laser chirurgici e gli elettrodi per elettrochirurgia, specialmente in presenza di gas arricchiti con ossigeno o protossido di azoto, poiché si può verificare la combustione della cannula, con ustioni ed emissione di prodotti di combustione corrosivi e tossici, tra cui l'acido cloridrico (HCl).**

- **Presso il letto del paziente devono essere disponibili cannule e otturatori di ricambio.**
- **Non esercitare una forza eccessiva per collegare gli accessori al connettore da 15 mm, per evitare di rendere difficoltoso lo scollegamento.**
- **Si sconsiglia di chiudere o ostruire la cannula perché questo potrebbe ostruire le vie respiratorie.**
- **Quantità eccessive di lubrificante possono seccarsi sulla superficie interna della cannula, creando un tappo o una pellicola che può bloccare parzialmente o totalmente le vie respiratorie.**
- **Sta al medico scegliere la cannula giusta per il paziente, valutando il diametro interno, il diametro esterno e la lunghezza:**
  - **Un diametro interno insufficiente aumenta la resistenza nella cannula e la liberazione delle vie aeree risulta più difficile.**
  - **Un diametro esterno insufficiente aumenta la pressione della cuffia necessaria per sigillare la trachea, danneggiando quest'ultima o causando perdite d'aria persistenti e ipoventilazione.**
  - **Un diametro esterno eccessivo causa difficoltà di passaggio attraverso lo stoma.**
  - **Una cannula troppo corta può cadere o premere contro la parete posteriore della trachea e ostruire la punta distale o causare stenosi tracheale.**
  - **Una cannula troppo lunga può causare tosse eccessiva o essere ostruita dalla parete anteriore della trachea.**
- **La cannula e gli accessori sono forniti sterili e non possono essere adeguatamente risterilizzati. Devono essere usati su un solo paziente. La cannula e gli accessori sono monouso e devono essere usati su un solo paziente.**
- **I tentativi di risterilizzare la cannula e gli accessori possono comprometterne la funzionalità e far aumentare i rischi per il paziente.**

PRECAUZIONI

- La legge federale (U.S.A.) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.
- La cannula e l'otturatore devono essere usati su un solo paziente. La durata dell'uso non deve superare i ventinove (29) giorni. Covidien non ha convalidato l'uso di questi dispositivi per un arco temporale superiore a 29 giorni. Le decisioni relative alle sostituzioni della cannula tracheostomica devono essere prese dal medico responsabile o dalla persona designata in base alle prassi e alle tecniche mediche comunemente accettate.

- Utilizzare solo con apparecchiature dotate di connettori standard da 15 mm.
- Prima dell'inserimento della cannula, controllare che l'otturatore possa essere inserito e rimosso senza difficoltà.
- Il dispositivo è sicuro per la RM.

Istruzioni

1. Il medico deve stabilire se sia opportuno utilizzare una cannula Shiley™ neonatale o pediatrica.
2. Inserire l'otturatore nell'estremità prossimale della cannula tracheostomica. Quando è completamente inserito, fuoriesce leggermente dalla punta distale.
3. Applicare una sottile pellicola di lubrificante idrosolubile sulla cannula e sulla parte sporgente dell'otturatore per facilitare l'inserimento. Inserire la cannula con l'otturatore completamente insediato.
4. Dopo aver posizionato correttamente la cannula, rimuovere immediatamente l'otturatore e verificare che la ventilazione sia adeguata. Conservare la cannula e l'otturatore di ricambio in un luogo accessibile vicino al paziente, se fossero necessari in caso di spostamento.
5. Collegare la fettuccia di fissaggio all'occhiello della flangia. Flettere in avanti il collo del paziente e legare la fettuccia. Se regolata correttamente, deve esserci lo spazio di un dito tra la fettuccia e il collo del paziente.
6. Per asportare le secrezioni attenersi alle procedure mediche comunemente accettate relativamente all'aspirazione.
7. Prima di estubare il paziente, trattenere il connettore della cannula tracheostomica, quindi ruotare e tirare delicatamente gli accessori collegati per staccarli dalla cannula.
8. Rimuovere la cannula dal paziente nel rispetto delle tecniche mediche comunemente accettate.
9. Smaltire la cannula tracheostomica e i relativi accessori conformemente alle normative nazionali in vigore.

Effetti avversi

Gli eventi avversi associati all'uso delle cannule tracheostomiche durante la tracheotomia, durante l'incannulamento o dopo il decannulamento in ordine discendente di gravità e frequenza sono: ostruzione della cannula, decannulamento accidentale, granuloma, infezione, fistola tracheo-cutanea post-decannulamento, perdita d'aria paratracheale, stenosi, sanguinamento, trauma al tessuto circostante, collasso soprastomiale, iperventilazione, ipercarbia, ipossia, arresto respiratorio/cardiaco, tossicità, fistole tracheali, tosse, disfagia, aspirazione e aspirazione di corpi esterni.

Tubo de traqueotomía neonatal, pediátrico y pediátrico largo, sin balón

Instrucciones de uso

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

Descripción
Los productos tienen un tubo radiopaco con una pestaña de fijación transparente y un conector estándar de 15 mm para una conexión directa al equipo de ventilación y anestesia estándar. Cada tubo se suministra con un obturador y una cinta de sarga de algodón para el cuello. Los productos no contienen látex de caucho natural ni ftalato de bis (2-etilhexilo) (DEHP).

Indicaciones de uso
Este dispositivo está diseñado para proporcionar acceso traqueal para el tratamiento de las vías respiratorias.

Contraindicaciones: No se conoce ninguna.

ADVERTENCIAS:
- **Lea estas instrucciones cuidadosamente antes de utilizar el producto.**
- **La inserción de un nuevo tubo de traqueotomía o la sustitución de un tubo de traqueotomía existente puede estar asociada con síntomas de malestar, desaturación o dificultad respiratoria aguda del paciente. Durante las inserciones y cambios de tubos, los pacientes deben estar en un entorno adecuadamente controlado y acompañados de cuidadores capacitados que dispongan de los dispositivos apropiados para las vías respiratorias.**
- **El producto se considera estéril únicamente si el envase protector no está abierto, estropeado o roto.**
- **Manipúlelo con cuidado para evitar la contaminación del usuario antes de usarlo.**
- **Evite el contacto del tubo con haces de cirugía láser o electrodos de electrocirugía, especialmente en presencia de gas enriquecido con oxígeno u óxido nitroso, ya que podría provocar la combustión del tubo, quemaduras peligrosas y emisiones de productos de combustión tóxicos y corrosivos, incluido ácido clorhídrico (HCl).**

- **El obturador y los tubos de repuesto deben mantenerse en la cabecera del paciente.**
- **No utilice fuerza excesiva para conectar los accesorios al conector de 15 mm. Si no sigue esta recomendación, la desconexión podría resultar difícil.**
- **No se recomienda taponar ni tapar los tubos, ya que la capacidad de la vía respiratoria del paciente puede ser insuficiente para que respire.**
- **Las cantidades excesivas de lubricante pueden secarse sobre la superficie interna del tubo de traqueotomía, dando como resultado un tapón o una película transparente que puede bloquear parcial o totalmente la vía respiratoria.**
- **Utilice un juicio clínico experto a la hora de seleccionar un tubo para un paciente teniendo en cuenta el diámetro interno, el diámetro externo y la longitud:**
  - **Un diámetro interno demasiado pequeño aumenta la resistencia a través del tubo y la desobstrucción de las vías respiratorias es más difícil.**
  - **Un diámetro externo demasiado pequeño aumenta la presión del manguito necesaria para sellar la tráquea, lo que provoca daño traqueal o una fuga de aire persistente e hipoventilación.**
  - **Un diámetro externo demasiado grande dificultará el paso a través del estoma.**
  - **Un tubo demasiado corto puede caerse o presionar contra la pared traqueal posterior y obstruir la punta distal o producir estenosis traqueal.**
  - **Un tubo demasiado largo puede causar una tos excesiva o quedar obstruido por la pared anterior de la tráquea.**
- **El tubo y los accesorios se suministran estériles, no se pueden volver a esterilizar adecuadamente para una reutilización segura y están indicados para el uso con un solo paciente. El tubo y los accesorios son de un solo uso y para un único paciente.**
- **Si intenta volver a esterilizar el tubo y los accesorios, pueden producirse fallos y aumentar los riesgos para el paciente.**

PRECAUCIONES:

- Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.
- El tubo y el obturador son para uso en un solo paciente. El uso no debe superar los veintinueve (29) días. Covidien no ha verificado el uso de estos dispositivos más allá de 29 días. Las decisiones sobre los cambios en el tubo de traqueotomía deben ser tomadas por el médico responsable o la persona designada utilizando técnicas médicas aceptadas y su buen juicio.

- Úselo solo con equipos que dispongan de conectores estándar de 15 mm.
- Antes de la inserción del tubo, compruebe que el obturador se pueda insertar y extraer sin dificultad.
- El dispositivo es seguro para RMN.

Instrucciones

1. El médico debe determinar si se debe usar un tubo Shiley™ neonatal o pediátrico.
2. Inserte el obturador en el extremo proximal del tubo de traqueotomía. Cuando esté completamente asentado, sobresaldrá ligeramente de la punta distal.
3. Debe aplicar una capa fina de lubricante hidrosoluble al tubo y a la parte que sobresale del obturador para facilitar su inserción. Inserte el tubo con el obturador completamente asentado en su lugar.
4. Retire el obturador inmediatamente después de colocar el tubo en su lugar y confirme que la ventilación sea adecuada. Guarde el tubo y el obturador en una ubicación de fácil acceso cerca del paciente, por si fueran necesarios en caso de desplazamiento.
5. Coloque la correa para el cuello en el ojal de la pestaña de fijación. Flexione el cuello del paciente hacia adelante y ate la correa para el cuello. Cuando esté correctamente ajustada, debe haber un dedo de separación entre la correa para el cuello y el cuello del paciente.
6. Siga los procedimientos médicos aceptados actuales con respecto a la aspiración para eliminar las secreciones.
7. Antes de retirar el tubo del paciente, sujete el conector del tubo de traqueotomía y, a continuación, gire y tire suavemente de los accesorios conectados para soltarlos de dicho tubo.
8. Retire el tubo del paciente siguiendo las técnicas médicas actualmente aceptadas.
9. Deseche el tubo de traqueotomía y los accesorios de acuerdo con las regulaciones nacionales aplicables.

Acontecimientos adversos

Los acontecimientos asociados con el uso de tubos de traqueotomía durante la intervención de traqueotomía, durante la inserción de la cánula o después de la retirada de la cánula, en orden descendente de gravedad y frecuencia son: obstrucción del tubo, retirada accidental de la cánula, granuloma, infección, fístula traqueocutánea posterior a la retirada de la cánula, fuga de aire paratraqueal, estenosis, hemorragia, traumatismos en el tejido circundante, colapso supraestomal, hiperventilación, hipercarbia, hipoxia, paro cardíaco o respiratorio, toxicidad, fístulas traqueales, tos, disfagia, aspiración y aspiración de cuerpos extraños.

Neonatal, pediatrisk och lång pediatrisk trakeostomitub utan kuff

Bruksanvisning

ANSLÅS FÖR ATT LÄSAS AV ALL VÅRDPERSONAL SOM HANTERAR TRAKEOSTOMIUTRUSTNING

Beskrivning
Produkterna har en röntgentät tub med en genomskinlig fläns och 15 mm standardanslutning för direktanslutning till ventilations- och anestesiutrustning av standardtyp. Varje tub är förpackad med en obturator och ett bomullsband. Produkterna är inte tillverkade av naturgummilatex eller DEHP.

Indikationer för användning
Produkten är avsedd att skapa tillgång till trakea för att etablera luftväg.

Kontraindikationer: Inga kända

VARNINGAR:
- **Läs dessa anvisningar noggrant före användning.**
- **Införande av en ny trakeostomitub eller utbyte av en befintlig trakeostomitub kan förknippas med obehag för patienten, desaturering eller akut andnöd. När tuberna förs in eller byts ut ska patienterna befinna sig i en miljö med lämplig övervakning och med utbildade vårdgivare samt tillgång till lämpliga luftvägsprodukter.**
- **Produkten är steril endast om skyddsförpackningen inte är öppnad, skadad eller trasig.**
- **Hanteras med försiktighet för att undvika kontaminering av användaren före användningen.**
- **Undvik kontakt mellan tuben och laserkirurgistrålar eller diatermielektroder, särskilt i närvaro av syreberikad gas eller lustgas, eftersom detta kan leda till förbränning av tuben med skadliga brännskador och utsläpp av frätande och giftiga förbränningsprodukter, inklusive saltsyra (HCl).**
- **En utbytestub och obturator ska finnas vid patientens sängplats.**
- **Använd inte överdriven kraft när tillbehör ansluts till 15 mm-anslutningen. Det kan leda till att det blir svårt att koppla från dem.**

- **Det rekommenderas inte att tuben förses med lock eller plugg eftersom det kanske inte finns en tillräcklig luftväg för patienten att kunna andas.**
- **Överdrivna mängder smörjmedel kan torka på trakeostomitubens insida och resultera i antingen en propp eller hinna som kan delvis eller helt blockera luftvägen.**
- **Använd klinisk expertis vid val av tub för en patient med avseende på innerdiameter, ytterdiameter och längd:**
  - **En innerdiameter som är för liten ökar motståndet genom tuben och det blir svårare att hålla luftvägen öppen.**
  - **En ytterdiameter som är för liten ökar trycket på kuffen som krävs för att försegla trakean, vilket kan leda till skada på trakean eller ihållande luftläckage och underventilering.**
  - **En ytterdiameter som är för stor blir svårare att dra genom stomin.**
  - **En tub som är för kort kan falla ut eller trycka mot den bakre trakealväggen och blockera den distala spetsen eller orsaka trakealstenos.**
  - **En tub som är för lång kan leda till kraftig hosta eller bli blockerad av den främre trakealväggen.**
- **Tuben och tillbehören levereras sterila och kan inte omsteriliseras tillräckligt för säker återanvändning och är avsedda att användas av en enda patient. Tuben och tillbehören är endast avsedda för engångsbruk på en enda patient.**
- **Alla försök att omsterilisera tuben och tillbehören kan leda till fel på produkten och ökad risk för patienten.**

VAR FÖRSIKTIG:
- Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på ordination av en läkare.
- Tuben och obturatorn är avsedda för användning till en enda patient. De får inte ligga inne i mer än tjugonio (29) dagar. Covidien har inte styrkt användning av dessa enheter under mer än 29 dagar. Beslut om byte av trakeostomitub ska göras av ansvarig läkare eller utsedd ansvarig enligt vedertagen medicinsk teknik och bedömning.
- Använd endast tillsammans med utrustning med 15 mm-standardkopplingar.

- Kontrollera innan tuben förs in att obturatorn kan föras in och tas bort utan svårighet.
- Enheten är MRT-säker.

Anvisningar

1. Läkaren ska bedöma om en Shiley™ neonatal eller pediatrisk tub ska användas.
2. För in obturatorn i trakeostomitubens proximala ände. När den befinner sig helt på plats skjuter den ut något från den distala spetsen.
3. En tunn hinna vattenlösligt smörjmedel ska appliceras på tuben och på den utstickande delen av obturatorn för att underlätta införandet. För in tuben med obturatorn helt på plats.
4. När tuben sitter ordentligt på plats ska obturatorn avlägsnas omedelbart och tillräcklig ventilation bekräftas. Förvara utbytestub och obturator på en tillgänglig plats nära patienten om de skulle behövas ifall tuben lossnar.
5. Fäst halskragen vid flänsens ögla. Böj patientens nacke framåt och dra åt halskragen. Halskragen är korrekt justerad när du kan föra in ett finger mellan halskragen och patientens hals.
6. Följ aktuella vedertagna sjukhusrutiner beträffande sugning för att ta bort sekret.
7. Innan tuben tas bort från patienten, ta tag i trakeostomitubens koppling och vrid och dra försiktigt i de anslutna tillbehören för att lossa dem från trakeostomituben.
8. Ta bort tuben från patienten enligt aktuella vedertagna sjukhusrutiner.
9. Kassera trakeostomituben och tillbehören enligt gällande nationella föreskrifter.

Biverkningar

Biverkningar som associeras med användning av trakeostomituber under trakeostomiproceduren, under kanylering eller efter dekanylering är, i fallande allvarlighetsgrad och frekvens: obstruktion av tuben, oavsiktlig dekanylering, granulom, infektion, trakeokutan fistel efter dekanylering, paratrakealt luftläckage, stenos, blödning, trauma på omgivande vävnad, suprastomal kollaps, hyperventilation, hyperkapni, hypoxi, andningsuppehåll/hjärtstillestånd, toxicitet, fistlar i trakean, hosta, dyfagi, aspiration och aspiration av främmande ämnen.

Neonatal, pædiatrisk og lang pædiatrisk trakeostomitube, uden manchet

Brugsanvisning

HÆNGES OP SOM VEJLEDNING FOR PERSONALET

Beskrivelse
Produkterne har en røntgenfast tube med en klar flange og en standard 15 mm konnektor til direkte forbindelse til standard ventilations- og anæstesiudstyr. Hver tube er pakket med en obturator og twill-snor af bomuld. Produkterne er ikke fremstillet med naturgummi eller DEHP.

Indikationer
Denne anordning er beregnet til at give adgang til luftrøret med henblik på at styre åndedrættet.

Kontraindikationer: Ingen kendte

ADVARSLER:
- **Læs omhyggeligt denne vejledning før brug.**
- **Indførelse af en ny trakeostomitube eller udskiftning af en eksisterende trakeostomitube kan være forbundet med ubehag for patienten, desaturering eller akut åndedrætsbesvær. Under tubeindførelse og -skift bør patienter være i korrekt overvågede omgivelser med uddannet personale og passende åndedrætsanordninger til rådighed.**
- **Kun steril, hvis den beskyttende emballage ikke er åben eller er beskadiget eller brudt.**
- **Håndteres med passende omhu for at undgå kontaminering inden brug.**
- **Undgå at lade tuben komme i kontakt med laserkirurgistråler eller elektrokirurgiske elektroder, især ved tilstedeværelse af iltberiget gas eller dinitrogenoxid, da dette kan medføre, at tuben antændes og giver skadelige forbrændinger og udsender ætsende og giftige forbrændingsprodukter, herunder saltsyre (HCl).**
- **Udskiftningstube og obturator skal opbevares ved patientens seng.**
- **Undgå at anvende for stor kraft, når tilbehøret tilsluttes 15 mm konnektoren. Det kan give problemer med adskillelse.**

- **Det frarådes at lukke tuben af eller stoppe den til, da der muligvis ikke vil være tilstrækkelig luftvej til, at patienten kan trække vejret.**
- **For store mængder smøremiddel kan tørre på trakeostomitubens indvendige overflade og enten danne en prop eller film, der helt eller delvist kan blokere luftvejen.**
- **Brug klinisk skøn ved valg af tube til patienter, og overvej indvendig diameter, udvendig diameter og længde:**
  - **Hvis den indvendige diameter er for lille, øges modstanden gennem tuben, og det bliver sværere at skabe passage gennem luftvejen.**
  - **Hvis den udvendige diameter er for lille, øges det manchettryk, der er nødvendigt for at forsegle luftrøret, hvilket fører til skade på luftrøret eller vedvarende luftlækage og hypoventilation.**
  - **Hvis den udvendige diameter er for stor, vil det vanskeliggøre passage gennem stomaet.**
  - **En tube, der er for kort, kan falde ud eller trykke ind mod den bageste trakealvæg og blokere den distale spids eller forårsage trakeal stenose.**
  - **En tube, der er for lang, kan forårsage kraftig hoste eller blive blokeret af den forreste trakealvæg.**
- **Tuben og tilbehøret leveres sterilt og kan ikke resteriliseres tilstrækkeligt til, at de kan genanvendes på sikker vis, og er beregnet til brug til en enkelt patient. Tuben og tilbehøret er kun til engangsbrug og er beregnet til en enkelt patient.**
- **Forsøg på at resterilisere tuben og tilbehøret kan resultere i produktsvigt og øget risiko for patienten.**

FORSIGTIGHEDSREGLER:
- Ifølge amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af en læge eller på en læges bestilling.
- Tuben og obturatoren er kun beregnet til engangsbrug. Varigheden må ikke overskride niogtyve (29) dage. Covidien har ikke underbygget, at disse anordninger kan bruges i længere tid end 29 dage. Beslutninger om udskiftning af trakeostomituber skal træffes af den ansvarlige læge eller stedfortræder ved brug af accepterede medicinske teknikker og lægens skøn.
- Anvend kun anordningen sammen med udstyr med standard 15 mm konnektorer.
- Inden slangen indføres, skal det kontrolleres, at obturatoren kan indføres og fjernes uden besvær.
- Anordningen er MR-sikker.

Instruktioner

1. Lægen skal afgøre, om der skal anvendes en Shiley™ neonatal eller pædiatrisk tube.
2. Før obturatoren ind i den proksimale ende af trakeostomituben. Når den er sat helt på plads, vil den stikke lidt ud af den distale spids.
3. En tynd vandopløselig film af smøremiddel skal påføres tuben og den del af obturatoren, der stikker ud, for at lette indføringen. Indfør tuben med obturatoren helt på plads.
4. Når tuben er korrekt placeret, skal obturatoren tages ud med det samme og tjekkes for korrekt ventilation. Opbevar ekstra slange og obturator på et lettilgængeligt sted nær patienten, hvis det viser sig nødvendigt i tilfælde af, at de løsner sig.
5. Fastgør halsremmen i flangens øje. Bøj patientens nakke fremover, og bind halsremmen. Når den er justeret korrekt, bør der være et mellemrum på en fingerbredde mellem halsremmen og patientens hals.
6. Følg aktuelle medicinsk godkendte procedurer for udsugning af sekreter.
7. Før du fjerner tuben fra patienten, skal du holde fast i trakeostomitubens konnektor. Drej og træk derpå i det vedhæftede tilbehør for at frakoble det fra trakeostomituben.
8. Fjern tuben fra patienten ved brug af aktuelt accepterede medicinske teknikker.
9. Kassér trakeostomituben og tilbehøret i overensstemmelse med gældende nationale forskrifter.

Uønskede hændelser

Uønskede hændelser forbundet med brugen af trakeostomituber under trakeostomiproceduren, under kanylering eller efter dekanylering i faldende rækkefølge af sværhedsgrad og hyppighed er: obstruktion af tuben, utilsigtet dekanylering, granulom, infektion, trakeokutan fistel efter dekanylering, paratracheal luftlækage, stenose, blødning, traume i omgivende væv, suprastomalt kollaps, hyperventilation, hyperkapni, hypoksi, åndedræts-/hjertestop, toksicitet, trakealfistler, hoste, dysfagi, aspiration og aspiration af fremmedlegemer.

Neonatal, pediatrisk og lang pediatrisk trakeostomitube, uten mansjett

Bruksanvisning

PUBLISER TIL BRUK FOR TRAKEOSTOMI-PERSONALET

Beskrivelse
Produktene har en røntgentett tube med en gjennomsiktig flens og standard 15 mm kobling for direkte forbindelse til standard ventilasjons- og anestesiutstyr. Hver tube er pakket med en obturator og bomullstwillknute. Produktene inneholder ikke naturgummilateks eller DEHP.

Indikasjoner for bruk
Denne anordningen er beregnet på å gi trakeal tilgang for luftveisbehandling.

Kontraindikasjoner: Ingen kjente

ADVARSLER:
- **Les nøye gjennom disse anvisningene før bruk.**
- **Innføring av en ny trakeostomitube eller utskiftning av en eksisterende trakeostomitube kan være forbundet med pasientubehag, desaturasjon eller akutt respirasjonssvikt. Under tubeinnføring eller -utskiftning skal pasienten være i et hensiktsmessig overvåket miljø med opplært helsepersonell og egnede luftveisanordninger tilgjengelig.**
- **Bare steril hvis den beskyttende emballasjen ikke er åpnet, skadet eller ødelagt.**
- **Håndteres med forsiktighet for å unngå brukerkontaminasjon før bruk.**
- **Kontakt mellom tuben og kirurgiske laserstråler eller elektrokirurgiske elektroder, spesielt i nærvær av oksygenholdig gass eller lystgass, skal unngås, da det kan medføre forbrenning av tuben, skadelige forbrenninger og utslipp av korroderende og giftige forbrenningsprodukter, inkludert saltsyre (HCl).**
- **Reservetuber og -obturatorer skal oppbevares ved pasientens seng.**
- **Ikke bruk stor kraft når du kobler tilbehør til 15 mm koblingen. Dette kan føre til vanskelig frakobling.**

- **Det er ikke anbefalt å sette hette på eller propp i tuben, da det kan være utilstrekkelig luftveisåpning og gjøre det vanskelig for pasienten å puste.**
- **For store mengder smøremiddel kan tørke på trakeostomitubens innvendige flater, noe som kan føre til enten en propp eller film som delvis eller fullstendig blokkerer luftveien.**
- **Bruk klinisk skjønn ved valg av en tube for en pasient med hensyn til den indre diameteren, den ytre diameteren og lengden:**
  - **En for liten indre diameter øker motstanden gjennom tuben, og luftveisklarering blir vanskeligere.**
  - **En for liten ytre diameter øker mansjettrykket som trengs for å forsegle trakea, noe som fører til skade på trakea eller vedvarende luftlekkasje og hypoventilering.**
  - **En for stor ytre diameter vil gjøre det vanskeligere å passere gjennom stomien.**
  - **En for kort tube kan falle ut eller trykke mot den posteriore trakealveggen og utgjøre en hindring for den distale tuppen eller forårsake trakeal stenose.**
  - **En for lang tube kan forårsake overdreven hoste eller bli hindret av den anteriore trakealveggen.**
- **Tuben og tilbehøret leveres sterile og kan ikke resteriliseres tilstrekkelig for sikker gjenbruk, og er beregnet for bruk på én pasient. Tuben og tilbehøret er kun for engangsbruk og bruk på én pasient.**
- **Forsøk på resterilisering av tuben og tilbehøret kan føre til at produktet svikter, og øker risikoen for pasienten.**

FORSIKTIG!
- Ifølge føderal lovgivning i USA kan denne anordningen kun selges av eller på bestilling av en lege.
- Tuben og obturatoren er for bruk på én pasient. Bruken skal ikke overskride tjueni (29) dager. Covidien har ikke dokumentert bruken av disse anordningene i mer enn 29 dager. Bestemmelser om utskiftning av trakeostomituben skal foretas av ansvarshavende lege eller utpekt person i henhold til godkjente medisinske teknikker og skjønn.
- Skal kun brukes med utstyr som har standard 15 mm koblinger.

- Kontroller at obturatoren kan føres inn og fjernes uten vanskeligheter, før tuben føres inn.
- Anordningen er MR-sikker.

Instruksjoner

1. Legen skal bestemme om en Shiley™ neonatal eller pediatrisk tube skal brukes.
2. Før inn obturatoren i den proksimale enden av trakeostomituben. Den stikker litt ut av den distale tuppen når den er fullstendig satt på plass.
3. For å lette innføringen bør en tynn film av vannløselig smøremiddel påføres tuben og den fremstikkende delen av obturatoren. Før inn tuben med obturatoren fullstendig satt på plass.
4. Når tuben er satt helt på plass, skal du umiddelbart ta ut obturatoren og sjekke at ventilasjonen fungerer riktig. Reservetuber og -obturatorer skal oppbevares på et tilgjengelig sted i nærheten av pasienten i tilfelle de som brukes, løsner.
5. Fest halsstroppen til flenshullet. Bøy pasientens hals fremover og knytt halsstroppen. Når den er ordentlig justert, skal det være plass til én finger mellom halsstroppen og pasientens hals.
6. Følg gjeldende godkjente medisinske prosedyrer vedrørende avsug for å fjerne sekreter.
7. Før slangen fjernes fra pasienten, skal du holde i trakeostomitubens kobling og deretter vri og trekke forsiktig i tilbehøret som er festet, for å koble det fra trakeostomituben.
8. Fjern tuben fra pasienten i henhold til gjeldende godkjente medisinske teknikker.
9. Kast trakeostomituben og tilbehøret i henhold til gjeldende nasjonale bestemmelser.

Bivirkninger
Bivirkninger forbundet med bruken av trakeostomituber under trakeotomiprosedyren, under kanylering eller etter dekanylering, i synkende rekkefølge etter alvorlighetsgrad og hyppighet, er: obstruksjon av tuben, utilsiktet dekanylering, granulom, infeksjon, trakeokutan fistel etter dekanylering, paratrakeal luftlekkasje, stenose, blødning, skader på omkringliggende vev, suprastomal kollaps, hyperventilering, hyperkarbi, hypoksi, respirasjons-/ hjertestans, toksisitet, trakeale fistler, hoste, dysfagi, aspirasjon og fremmedlegemeaspirasjon.

Vastasyntyneen, lapsen ja pitkä lapsen trakeostoomakanyyli, ilman mansettia

Käyttöohjeet

TOIMITETTAVA KOKO TRAKEOSTOMIAHOITOON OSALLISTUVAN HENKILÖKUNNAN KÄYTTÖÖN

Kuvaus
Tuotteissa on röntgenpositiivinen, läpinäkyvällä kaulalevyllä ja vakiomallisella 15 mm:n liittimellä varustettu putki, joka kiinnitetään suoraan vakiomalliseen ventilaatio- ja anestesialaitteistoon. Jokaisessa putkipakkauksessa on mukana obturaattori ja puuvillakankainen kiinnityshihna. Tuotteiden valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia tai di(2-etyyliheksyyli)ftalaattia (DEHP:tä).

Käyttötarkoitukset
Tämä väline muodostaa henkitorveen väylän, jonka avulla ilmatiet pidetään auki.

Vasta-aiheet: Ei tunneta.

VAROITUKSET:
- **Lue nämä käyttöohjeet huolellisesti ennen laitteen käyttöä.**
- **Uuden trakeostoomakanyylin asentaminen tai jo asennetun trakeostoomakanyylin vaihtaminen voi aiheuttaa potilaalle epämukavuutta, desaturaatiota tai akuuttia hengitysvajausta. Kanyylin asetuksen ja vaihdon aikana potilaan tulee olla koulutetun henkilökunnan valvonnassa ja saatavilla on oltava asianmukaiset ilmatielaitteet.**
- **Laite on steriili vain, jos suojapakkaus on avaamaton ja ehjä.**
- **Käyttäjästä aiheutuva kontaminaatio on estettävä noudattamalla laitteen käsittelyssä asianmukaista huolellisuutta ennen laitteen käyttöä.**
- **Vältä kanyylin kosketusta laser- tai sähkökirurgiseen laitteeseen erityisesti käytettäessä happirikastettua kaasua tai typpioksiduulia, koska lasersäteet ja elektrodit voivat johtaa putken palamiseen ja haitallisiin palovammoihin sekä muodostaa syövyttäviä ja toksisia palotuotteita, kuten suolahappoa (HCl).**
- **Vaihtoputki ja -obturaattori on pidettävä potilaan vuoteen lähettyvillä.**

- **Älä käytä liikaa voimaa yhdistäessäsi lisävarusteita 15 mm:n liittimeen. Liika voimankäyttö voi vaikeuttaa irrotusta.**
- **Putken sulkemista korkilla tai tulpalla ei suositella, sillä ilmatie ei ehkä ole riittävä potilaan hengittämiselle.**
- **Liiallinen määrä liukastusainetta voi kuivua trakeostoomakanyylin sisäpinnalle ja aiheuttaa tukoksen tai kalvon, joka voi tukkia ilmatien osittain tai kokonaan.**
- **Käytä asiantuntevaa kliinistä arviointia, kun valitset potilaan putken sisäläpimitan, ulkoläpimitan ja pituuden:**
  - **Jos sisäläpimitta on liian pieni, vastus putken läpi suurenee ja ilmatien tyhjentäminen on vaikeampaa.**
  - **Jos ulkoläpimitta on liian pieni, trakean tiivistämiseen tarvittava mansettipaine kasvaa, mikä johtaa trakean vaurioon tai pysyvään ilmavuotoon ja hypoventilaatioon.**
  - **Jos ulkoläpimitta on liian suuri, laitetta on vaikea viedä stooman läpi.**
  - **Jos putki on liian lyhyt, se voi pudota tai painua trakean takaseinämää vasten ja tukkia distaalikärjen tai aiheuttaa trakean stenoosin.**
  - **Jos putki on liian pitkä, se voi aiheuttaa runsasta yskintää tai joutua trakean etuseinämän tukkimaksi.**
- **Putki ja lisävarusteet toimitetaan steriileinä. Niitä ei voi steriloida uudelleen riittävän hyvin turvallista uudelleenkäyttöä varten, ja ne on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön. Putki ja lisävarusteet ovat kertakäyttöisiä ja tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön.**
- **Jos putkea ja lisävarusteita yritetään steriloida uudelleen, tuote voi vahingoittua ja potilaaseen voi kohdistua suurempi riski.**

VAROTOIMET:
- Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä tai määrätä ainoastaan lääkäri.
- Putki ja obturaattori on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön. Niitä saa käyttää enintään kaksikymmentäyhdeksän (29) päivää. Covidien ei ole todentanut näiden laitteiden käyttöä 29 päivän jälkeen. Vastuulääkäri tai tehtävään määrätty henkilö päättää trakeostoomakanyylin vaihtamisesta lääkinnälliseen käyttöön hyväksytyn menetelmän ja oman arvioinnin perusteella.
- Putkea saa käyttää vain 15 mm:n vakioliittimillä varustettujen laitteiden kanssa.
- Tarkasta ennen sisäänvientiä, että obturaattorin asennus ja poisto voidaan tehdä vaivatta.
- Laite on turvallinen magneettikuvauksessa.

Ohjeet

1. Lääkäri päättää, käytetäänkö vastasyntyneille tai lapselle tarkoitettua Shiley™-putkea.
2. Työnnä obturaattori trakeostoomakanyylin proksimaalipäähän. Kun obturaattori on kokonaan paikallaan, se työntyy hieman esiin distaalikärjestä.
3. Levitä ohut kerros vesiliukoista liukastusainetta putkeen ja obturaattorin ulostyöntyvään osaan. Tämä helpottaa putken asettamista. Työnnä putki ja täysin paikalleen asetettu obturaattori sijaintipaikkaansa.
4. Poista obturaattori heti, kun putki on täysin paikoillaan, ja varmista asianmukainen ventilaatio. Säilytä vaihtoputkea ja -obturaattoria helposti saatavassa paikassa lähellä potilasta siltä varalta, että niitä tarvittaisiin paikaltaan irtoamisen sattuessa.
5. Kiinnitä kiinnityshihna kaulalevyn reikään. Taivuta potilaan kaulaa eteenpäin ja sido kiinnityshihna. Kun kiinnityshihna on oikein sovitettu, potilaan kaulan ja kiinnityshihnan väliin mahtuu yksi sormi.
6. Noudata voimassaolevia hyväksyttyjä hoitotoimenpiteitä, jotka koskevat eritteiden poistamista imulla.
7. Irrota liitetyt lisävarusteet trakeostoomakanyylistä ennen putken poistamista potilaasta. Pidä kiinni trakeostoomakanyylin liittimestä ja irrota lisävarusteet kääntämällä ja vetämällä niitä varovasti.
8. Poista putki potilaasta voimassaolevien hyväksyttyjen hoitomenetelmien mukaisesti.
9. Hävitä trakeostoomakanyyli ja lisävarusteet soveltuvien kansallisten määräysten mukaisesti.

Haittatapahtumat

Trakeotomiamenetelmän, kanylaation tai kanyylin poistamisen aikana käytettäviin trakeostoomakanyyliin liittyviä haittatapahtumia ovat seuraavat (vaikeusasteeltaan ja esiintymistiheydeltään laskevassa järjestyksessä): putken tukkeutuminen, vahingossa tapahtuva kanyylin poistuminen, granulooma, infektio, kanyloinnin poiston jälkeinen trakeokutaaninen fisteli, paratrakeaalinen ilmavuoto, stenoosi, verenvuoto, ympäröivän kudoksen vaurio, stooman yläpuolinen kollapsi, hyperventilaatio, hyperkapnia, hypoksia, hengitys-/sydänpysähdys, toksisuus, trakean fistelit, yskä, nielemishäiriö, aspiraatio ja vierasesineaspiraatio.

Tubo de traqueostomia neonatal, pediátrico e pediátrico longo, sem manguito

Instruções de uso

PUBLICAR PARA USO POR TODOS OS PROFISSIONAIS TÉCNICOS DE CUIDADOS COM TRAQUEOSTOMIA

Descrição
Os produtos têm um tubo radiopaco com um flange transparente e um conector padrão de 15 mm para conexão direta com equipamento padrão de ventilação e de anestesia. Cada tubo é embalado com um obturador e sutura de tecido de algodão. Os produtos não são produzidos com látex de borracha natural ou DEHP.

Indicações de uso
Este dispositivo destina-se ao uso no fornecimento de acesso traqueal para o controle das vias aéreas.

Contraindicações: Desconhecidas

AVISOS:
- **Leia atentamente estas instruções antes do uso.**
- **A inserção de um novo tubo de traqueostomia ou a substituição de um tubo de traqueostomia existente pode ser associada a desconforto, dessaturação ou dificuldade respiratória aguda do paciente. Durante inserções e substituições de tubos, os pacientes devem estar em um ambiente adequadamente monitorado com profissionais de saúde treinados e disponibilidade de dispositivos para vias aéreas adequados.**
- **Estéril apenas se a embalagem protetora não estiver aberta, danificada ou rompida.**
- **Manuseie com o devido cuidado para evitar a contaminação do usuário antes do uso.**
- **Evite o contato do tubo com feixes de laser cirúrgico ou eletrodos de eletrocirurgia, especialmente, na presença de gás enriquecido com oxigênio ou óxido nitroso, porque isso pode resultar na combustão do tubo com queimaduras perigosas e emissão de produtos de combustão corrosivos e tóxicos, incluindo ácido clorídrico (HCl).**
- **O tubo de substituição e o obturador devem ser mantidos junto à cama do paciente.**

- **Não use força excessiva para conectar acessórios ao conector de 15 mm. Isso pode provocar dificuldade na desconexão.**
- **Tampar ou plugar o tubo não é recomendado porque pode não haver via aérea suficiente para o paciente respirar.**
- **Quantidades excessivas de lubrificante podem secar na superfície interna do tubo de traqueostomia, resultando em uma obstrução ou em uma película que pode bloquear parcial ou totalmente as vias aéreas.**
- **Use julgamento clínico especializado na seleção de um tubo para um paciente, levando em consideração o diâmetro interno, o diâmetro externo e o comprimento:**
  - **Um diâmetro interno muito pequeno aumenta a resistência pelo tubo e a liberação das vias aéreas fica mais difícil.**
  - **Um diâmetro externo muito pequeno aumenta a pressão do manguito necessária para vedar a traqueia, causando dano traqueal ou vazamento de ar persistente e hipoventilação.**
  - **Um diâmetro externo muito grande dificultará a passagem pelo estoma.**
  - **Um tubo muito curto pode cair ou pressionar contra a parede traqueal posterior e obstruir a ponta distal ou causar estenose traqueal.**
  - **Um tubo muito longo pode causar tosse excessiva ou ficar obstruído pela parede anterior da traqueia.**
- **O tubo e os acessórios são fornecidos estéreis e não podem ser reesterilizados adequadamente para reutilização segura e devem ser usados em um único paciente. O tubo e os acessórios são para uso único e apenas em um único paciente.**
- **Tentativas de reesterilização do tubo e dos acessórios podem resultar em falha do produto e em maior risco para o paciente.**

CUIDADOS:
- A legislação federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.
- O tubo e o obturador devem ser usados apenas em um único paciente. A duração não deve exceder 29 (vinte e nove) dias. A Covidien não comprovou o uso seguro desses dispositivos por mais de 29 dias. As decisões sobre substituições de tubos de traqueostomia devem ser tomadas pelo médico responsável ou pessoa designada, usando técnicas e critérios médicos aceitos.
- Use apenas com um equipamento que tenha conectores padrão de 15 mm.
- Antes de inserir o tubo, verifique se o obturador pode ser inserido e removido sem dificuldade.
- O dispositivo é seguro para RM.

Instruções

1. O médico deverá determinar se um tubo neonatal ou pediátrico Shiley™ precisará ser usado.
2. Insira o obturador na extremidade proximal do tubo de traqueostomia. Quando completamente colocado, ele se projetará ligeiramente da ponta distal.
3. Deve ser aplicada uma fina película de lubrificante solúvel em água no tubo e na parte saliente do obturador para facilitar a inserção. Insira o tubo com o obturador totalmente encaixado no lugar.
4. Assim que o tubo estiver corretamente colocado, remova imediatamente o obturador e confirme a existência de ventilação adequada. Armazene o tubo de substituição e o obturador em um local acessível próximo ao paciente, caso necessário, em caso de deslocamento.
5. Fixe a fita para o pescoço no orifício da flange. Flexione o pescoço do paciente para a frente e amarre a fita para o pescoço. Quando devidamente ajustada, deve existir um espaço para um dedo entre a fita para o pescoço e o pescoço do paciente.
6. Siga os procedimentos médicos aceitos atualmente com relação à aspiração para remover secreções.
7. Antes de remover o tubo do paciente, segure no conector do tubo de traqueostomia, depois gire suavemente e puxe os acessórios conectados para desconectá-los do tubo de traqueostomia.
8. Remova o tubo do paciente seguindo as técnicas médicas aceitas atualmente.
9. Descarte o tubo de traqueostomia e os acessórios de acordo com a regulamentação nacional aplicável.

Eventos adversos

Os eventos adversos associados ao uso de tubos de traqueostomia durante o procedimento de traqueostomia, durante a canulação ou decanulação em ordem decrescente de gravidade e frequência são: obstrução do tubo, decanulação acidental , granuloma, infecção, fístula traqueocutânea após a decanulação , vazamento de ar paratraqueal , estenose, sangramento, trauma ao tecido adjacente, colapso supraestomal, hiperventilação, hipercarbia, hipoxia, parada respiratória/ cardíaca, toxicidade, fístulas traqueais, tosse, disfagia, aspiração e aspiração de corpo estranho.

Трахеостомические трубки для новорожденных, для детей и длинная трахеостомическая трубка для детей, без манжеты

Инструкция по применению

С ДАННОЙ ИНФОРМАЦИЕЙ ДОЛЖНЫ ОЗНАКОМИТЬСЯ ВСЕ ЛИЦА, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИЕ УХОД ЗА ТРАХЕОСТОМОЙ

Описание
Изделия имеют рентгеноконтрастную трубку с прозрачным ободком и стандартным коннектором диаметром 15 мм, предоставляющим возможность прямого подсоединения к стандартному оборудованию для искусственной вентиляции легких и анестезии. В упаковке с каждой трубкой поставляется обтуратор и переплетенная по диагонали хлопковая завязка. Данные изделия изготовлены без использования натурального латекса или диэтилгексилфталата.

Показания к применению
Изделие предназначено для доступа в трахею с целью восстановления или поддержания проходимости дыхательных путей.

Противопоказания: неизвестны

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:
- **Перед применением изделия внимательно прочитайте данную инструкцию.**
- **Введение новой трахеостомической трубки или замена ранее установленной трахеостомической трубки может причинить пациенту неприятные ощущения, снизить насыщение крови кислородом или вызвать острый респираторный дистресс. Во время введения и смены трубки пациенты должны находиться под надлежащим наблюдением обученных медицинских работников, имеющих доступ к соответствующим изделиям для восстановления проходимости дыхательных путей.**
- **Изделие является стерильным, только если не вскрыта и не повреждена защитная упаковка.**

- **Перед применением обращаться с осторожностью во избежание контаминации пользователя.**
- **Следует избегать контакта данной трубки с лучами лазерных хирургических аппаратов и электродами электрохирургических аппаратов, особенно в присутствии насыщенных кислородом газов или закиси азота, так как это может привести к возгоранию данной трубки с получением тяжелых ожогов пациента и выделением коррозионных и токсичных продуктов сгорания, в том числе соляной кислоты (HCl).**
- **Сменные трубку и обтуратор следует хранить у постели пациента.**
- **Не прилагайте чрезмерного усилия при подключении принадлежностей к коннектору диаметром 15 мм. Это может затруднить их разъединение.**
- **Не рекомендуется закрывать трубки пробками или колпачками, так как просвет может оказаться недостаточным для дыхания пациента.**
- **При нанесении избыточного количества смазки она может высохнуть на внутренней поверхности трахеостомической трубки с образованием пробки или пленки, способной частично или полностью блокировать дыхательный просвет.**
- **При выборе трубки для пациента следует руководствоваться экспертной клинической оценкой, учитывая ее внутренний и наружный диаметр, а также длину:**
  - **Слишком малый внутренний диаметр увеличивает сопротивление потоку через трубку и затрудняет очищение дыхательных путей.**
  - **Слишком малый наружный диаметр требует более высокого давления в манжете для герметизации трахеи, что может привести к повреждению трахеи или к постоянной утечке воздуха и гиповентиляции.**
  - **Слишком большой наружный диаметр затрудняет прохождение трубки через стому.**
  - **Слишком короткая трубка может выпасть или надавливать на заднюю стенку трахеи, что приведет к непроходимости дистального конца или к стенозу трахеи.**
  - **Слишком длинная трубка может вызвать сильный кашель; также может возникнуть ее непроходимость под воздействием передней стенки трахеи.**

- **Трубка и принадлежности поставляются стерильными. Их повторная эффективная стерилизация, необходимая для безопасного повторного применения, невозможна; поэтому они предназначены для применения у одного пациента. Трубка и принадлежности предназначены для однократного применения у одного пациента.**
- **Попытка повторной стерилизации трубки и принадлежностей может привести к повреждению изделий и повышению рисков для пациента.**

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

- Согласно федеральному законодательству США данное изделие подлежит продаже только по заказу или назначению врача.
- Трубка и обтуратор предназначены для применения у одного пациента. Срок применения не должен превышать 29 (двадцать девять) суток. Компания Covidien не обосновывала возможность использования данных изделий на протяжении более 29 суток. Решение о смене трахеостомической трубки должно приниматься ответственным врачом или назначенным лицом с применением общепринятых медицинских методов и критериев.
- Используйте только с оборудованием, имеющим стандартные коннекторы диаметром 15 мм.
- Перед введением трубки проверьте возможность беспрепятственного введения и извлечения обтуратора.
- Данное изделие безопасно при определенных условиях МРТ.

Указания

1. Какую именно трубку Shiley™ (для новорожденных или детей) необходимо использовать, определяет врач.
2. Введите обтуратор в проксимальный конец трахеостомической трубки. После введения до упора он будет немного выступать из ее дистального конца.
3. Для облегчения введения следует нанести тонкий слой водорастворимой смазки на трубку и выступающую часть обтуратора. Введите трубку со вставленным до упора обтуратором.
4. Установив трубку на месте надлежащим образом, немедленно извлеките обтуратор и убедитесь в надлежащей вентиляции. Сменные трубку и обтуратор храните в легкодоступном месте рядом с пациентом на случай смещения.

5. Вставьте шейную ленту в отверстие ободка. Наклоните шею пациента вперед и завяжите шейную ленту. При надлежащей степени затягивания шейной ленты между ней и шеей пациента помещается один палец.
6. Выполняйте общепринятые медицинские процедуры для аспирации секрета.
7. Перед экстубацией возьмитесь за коннектор трахеостомической трубки, осторожно поверните его и потяните за закрепленные на трахеостомической трубке принадлежности, чтобы отсоединить их от нее.
8. Извлеките трубку из пациента с применением общепринятых медицинских методов.
9. Удалите трахеостомическую трубку и принадлежности в отходы в соответствии с применимыми государственными нормативными актами.

Нежелательные явления

Нежелательные явления в связи с использованием трахеостомической трубки при проведении трахеотомии, в состоянии канюляции или после деканюляции, в порядке уменьшения степени серьезности и частоты возникновения: непроходимость трубки, случайная деканюляция, гранулема, инфекция, кожно-трахеальный свищ после деканюляции, паратрахеальная утечка воздуха, стеноз, кровотечение, травма прилегающих тканей, супрастомальный коллапс трахеи, гипервентиляция, гиперкапния, гипоксия, остановка дыхания или сердца, токсичность, трахеальные свищи, кашель, дисфагия, аспирация, аспирация инородного тела.

新生儿、儿童、儿童（长）气管造口导管（无袖带）

使用说明

供所有气管造口护理人员使用

描述
本产品采用不透射线导管，配以一个透明凸缘和一个标准 15 mm 接头，可直接连接至标准通气和麻醉设备。每个导管都随附一个闭孔器和棉斜纹布系带。本产品不含天然乳胶或 DEHP。

适用范围
本设备适用于为气道管理建立气管通路。

禁用范围：未知

警告：
- **使用前请仔细阅读这些说明。**
- **插入新的气管造口导管或更换现有的气管造口导管可能会造成患者不适、低血氧症或急性呼吸窘迫。在导管插入和更换期间，应该将患者安排在有训练有素的医务人员在场且能够提供适当的气道设备的有适当监测的环境中进行。**
- **本产品仅在保护性包装未打开、损坏或破损的情况下处于无菌状态。**
- **在使用前应小心操作处理，以防用户污染产品。**
- **要避免使导管与激光手术的激光束或电外科手术用电极接触，特别是在有富氧气体或一氧化氮的环境下，因为这可能会导致导管燃烧，造成有害的灼伤和释放有腐蚀性和毒性的燃烧产物，包括盐酸（HCl）。**
- **替换导管和闭孔器应放在患者床边。**
- **将附件连接至 15 mm 接头时，切勿过分用力，否则可能会导致难以断开连接。**
- **建议不要封盖或堵塞导管，因为这可能会导致没有足够的气道供患者呼吸。**
- **过量的润滑剂会在气管造口导管内表面上变干，导致形成栓塞或薄膜，这可能会部分或完全堵塞气道。**
- **根据专家的临床判断为患者选择导管，要考虑内径、外径和长度几个因素：**
  - **内径太小会增加通过导管的阻力，并且气道清理会更加困难。**
  - **外径太小会增加密封气管所需的袖带压力，从而导致气管损伤或持续的漏气和通气不足。**

  - **外径太大则会难以通过造口。**
  - **导管太短可能会脱落或压靠在气管后壁上并阻塞远端尖端或导致气管狭窄。**
  - **导管太长可能会导致过度咳嗽或被气管前壁阻塞。**
- **导管和附件以无菌方式供货，无法做到充分重新灭菌，确保安全重复使用，仅供单个患者使用。导管和附件仅供单个患者一次性使用。**
- **尝试对导管和附件进行重新灭菌可能会导致产品故障，增加患者风险。**

小心：
- 美国联邦法律限定该设备只能由医生销售或遵医嘱销售。
- 导管和闭孔器供单个患者使用。持续使用时间不应超过二十九 (29) 天。Covidien 没有证据证实这些设备可超过 29 天的使用时限使用更换气管造口导管的决定应由负责医生或指定人员根据目前接受的医疗技术及医学判断而作出。
- 只能与配备标准 15 mm 接头的设备一起使用。
- 在插管前，检查闭孔器是否可以毫不费力地插入和取出。
- 本设备可在 MRI 环境中安全使用。

说明

1. 医生应确定是使用 Shiley™ 新生儿造口导管还是儿童造口导管。
2. 将闭孔器插入气管造口导管的近端。完全就位后，它将从远端尖端略微伸出。
3. 应给导管和闭孔器突出部分涂上一层薄薄的水溶性润滑剂，以便顺利地插入。插入闭孔器已完全就位的导管。
4. 导管正确就位后，立即移除闭孔器，并确认是否正确通气。将更换导管和闭孔器存放在患者附近方便取用的位置，以备脱落时需要。
5. 将颈圈固定在凸缘孔眼上。将患者颈部向前弯曲，并系好颈圈。调整好后，颈圈和患者颈部之间应该能够伸入一根手指。
6. 遵循目前接受的医疗程序抽吸清除气道腔内分泌物。
7. 在从患者身上取下导管之前，握住气管造口导管接头，然后轻轻扭转并拉动所附接的附件，使其从气管造口导管上断开。
8. 采用目前接受的医疗技术，从患者身上取下导管。
9. 按照适用的国家法规丢弃气管造口导管和附件。

不良事件
在气管造口术过程中、插管期间或拔管后按严重程度和频率降序排列的气管造口导管相关的不良事件有：造口导管阻塞、意外拔管、肉芽肿、感染、拔管后气管瘘、气管旁漏气、狭窄、出血、周围组织创伤、上颌骨塌陷、过度通气、高碳酸血症、缺氧、呼吸/心脏骤停、毒性、气管瘘、咳嗽、吞咽困难、误吸和异物吸入。

Rurka tracheostomijna bez mankietu: noworodkowa, pediatryczna i długa pediatryczna

Instrukcja użycia

UDOSTĘPNIĆ DO WYKORZYSTANIA PRZEZ CAŁY PERSONEL OPIEKI TRACHEOSTOMIJNEJ

Opis
Produkty mają radiocieniującą rurkę z przezroczystym kołnierzem i standardowym złączem 15 mm, służącym do bezpośredniego połączenia ze standardową aparaturą do prowadzenia wentylacji i sprzętem anestezjologicznym. W każdym opakowaniu rurki znajduje się obturator i taśma bawełniana. Do wykonania produktów nie użyto naturalnego lateksu ani DEHP (ftalanu di(2-etyloheksylu)).

Wskazania do stosowania
To urządzenie służy do zapewnienia dostępu do tchawicy w celu udrożnienia górnych dróg oddechowych.

Przeciwwskazania: Brak znanych

OSTRZEŻENIA:
- **Przed użyciem należy dokładnie zapoznać się z niniejszą instrukcją.**
- **Wkładanie nowej rurki tracheostomijnej lub wymiana istniejącej rurki może się wiązać z dyskomfortem, desaturacją lub ostrą niewydolnością oddechową u pacjenta. Podczas zakładania i wymiany rurki pacjent powinien pozostawać w odpowiednio monitorowanym środowisku pod opieką przeszkolonych opiekunów i z zapewnionym dostępem do odpowiednich urządzeń oddechowych.**
- **Produkt jest sterylny tylko, jeżeli opakowanie ochronne nie zostało otwarte, uszkodzone ani rozerwane.**
- **Zachować ostrożność podczas manipulacji w celu zapobieżenia skażeniu przez użytkownika przed użyciem.**
- **Unikać kontaktu rurki z wiązkami lasera chirurgicznego i elektrodami elektrochirurgicznymi, szczególnie w obecności gazu wzbogaconego tlenem lub podtlenkiem azotu, ponieważ może to spowodować gwałtowne spalanie rurki i poważne oparzenia oraz emisję żrących i toksycznych produktów spalania, w tym kwasu solnego (HCl).**

- **Zastępcza rurka i obturator powinny być przechowywane przy łóżku pacjenta.**
- **Nie używać nadmiernej siły w celu podłączenia akcesoriów do złącza 15 mm. Może to powodować trudności podczas rozłączania.**
- **Rurki nigdy nie powinny być zatykane korkiem ani nasadką, ponieważ nie ma pewności, czy drożność dróg oddechowych jest wystarczająca, aby zapewnić pacjentowi oddychanie.**
- **Nadmierna ilość substancji nawilżającej może zaschnąć na wewnętrznej powierzchni rurki tracheostomijnej i spowodować powstanie czopu ze środka nawilżającego lub warstwy, która może częściowo lub całkowicie zablokować drogi oddechowe.**
- **Podczas wyboru rurki tracheostomijnej dla pacjenta z uwzględnieniem średnicy wewnętrznej, średnicy zewnętrznej i długości należy opierać się na specjalistycznej ocenie klinicznej:**
  - **Jeśli wewnętrzna średnica jest za mała, zwiększy to opory w rurce i utrudni utrzymanie drożności dróg oddechowych.**
  - **Zbyt mała średnica zewnętrzna zwiększa ciśnienie mankietu wymagane do uszczelnienia tchawicy, prowadząc do uszkodzenia tchawicy lub ciągłego wycieku powietrza i hipowentylacji.**
  - **Zbyt duża średnica zewnętrzna będzie trudna do wprowadzenia przez przetokę.**
  - **Zbyt krótka rurka może wypaść lub wywierać ucisk na tylną ścianę tchawicy, powodując niedrożność w dystalnym końcu lub zwężenie tchawicy.**
  - **Zbyt długa rurka może spowodować nadmierny kaszel lub ulec zatkaniu przez przednią ścianę tchawicy.**
- **Rurka i akcesoria są dostarczane w stanie sterylnym i nie można ich ponownie odpowiednio wysterylizować, aby umożliwić bezpieczne ponowne użycie, dlatego są przeznaczone do użycia u jednego pacjenta. Rurka i akcesoria są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku przez jednego pacjenta.**
- **Próby ponownej sterylizacji rurki i akcesoriów mogą doprowadzić do ich uszkodzenia i zwiększenia ryzyka dla pacjenta.**

PRZESTROGI:
- Zgodnie z przepisami federalnymi (USA) sprzedaż tego urządzenia może być prowadzona tylko przez lekarzy lub na zlecenie lekarza.
- Rurka i obturator są przeznaczone do użycia u jednego pacjenta. Okres użytkowania nie powinien przekraczać dwudziestu dziewięciu (29) dni. Firma Covidien nie popiera używania tych urządzeń dłużej niż przez 29 dni. Decyzję o wymianie rurki tracheostomijnej powinien podjąć odpowiedzialny lekarz lub wyznaczona osoba na podstawie fachowej oceny i przyjętych metod medycznych.
- Używać wyłącznie z urządzeniami wyposażonymi w standardowe złącza 15 mm.

- Przed założeniem rurki należy sprawdzić i potwierdzić, że możliwe jest łatwe włożenie i wyjęcie obturatora.
- Urządzenie jest bezpieczne w badaniu NMR.

Instrukcje

1. Lekarz powinien zdecydować, czy użyć rurki dla noworodków, czy rurki pediatrycznej Shiley™.
2. Wprowadzić obturator w proksymalną końcówkę rurki tracheostomijnej. Po całkowitym osadzeniu w rurce tracheostomijnej obturator będzie nieznacznie wystawał z końca dystalnego.
3. Należy nanieść cienką warstwę rozpuszczalnego środka nawilżającego na rurkę i wystającą część obturatora, w celu ułatwienia wprowadzenia rurki. Założyć rurkę z obturatorem w pełni osadzonym na miejscu.
4. Po umieszczeniu rurki w odpowiednim miejscu, natychmiast usunąć obturator i sprawdzić, czy wentylacja jest prawidłowa. Przechowywać zastępczą rurkę i obturator w dostępnym miejscu w pobliżu pacjenta, na wypadek konieczności ponownego użycia w przypadku przemieszczenia.
5. Przymocować pasek szyjny do otworu kołnierza. Przechylić szyję pacjenta do przodu i przywiązać pasek szyjny. Po właściwym wyregulowaniu powinno być możliwe umieszczenie jednego palca pomiędzy paskiem szyjnym a szyją pacjenta.
6. W celu usuwania wydzielin należy postępować zgodnie z aktualnymi procedurami medycznymi dotyczącymi odsysania.
7. Przed wyjęciem rurki z ciała pacjenta, trzymając złącze rurki tracheostomijnej, delikatnie obrócić i pociągnąć dołączone akcesoria, aby je odłączyć od rurki tracheostomijnej.
8. Wyjąć rurkę z ciała pacjenta postępując zgodnie z aktualnie przyjętymi metodami medycznymi.
9. Zutylizować rurkę tracheostomijną i akcesoria zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi.

Zdarzenia niepożądane

Zdarzenia niepożądane związane ze stosowaniem rurek tracheostomijnych podczas zabiegu tracheotomii, kaniulacji lub po dekaniulacji, podane w malejącej kolejności nasilenia i częstości obejmują: niedrożność rurki, przypadkową dekaniulację, ziarniniaka, zakażenie, przetokę tchawiczo-skórną po dekaniulacji, przytchawiczy wyciek powietrza, zwężenie, krwawienie, uraz otaczającej tkanki, zapaść nadstomijną, hiperwentylację, hiperkapnię, niedotlenienie, zatrzymanie oddechu/zatrzymanie akcji serca, toksyczność, przetoki tchawicze, kaszel, dysfagię, aspirację i aspirację ciała obcego.

Neonatální, pediatrická a dlouhá pediatrická tracheostomická trubice, bez manžety

Návod k použití

K POUŽITÍ VŠEMI ZDRAVOTNICKÝMI PRACOVNÍKY ZAJIŠŤUJÍCÍMI PÉČI O TRACHEOSTOMII

Popis
Produkty mají rentgenkontrastní trubici s průhlednou destičkou opatřenou standardním 15mm konektorem, který umožňuje přímé napojení na standardní ventilační a anestetické přístroje. Každá trubice je balena s obturátorem a bavlněnou tkanou šňůrkou. Produkty nejsou vyrobeny z přírodního pryžového latexu ani DEHP.

Indikace k použití
Tento prostředek je určen k tracheálnímu přístupu při zajištění dýchacích cest.

Kontraindikace: Žádné kontraindikace nejsou známy

VAROVÁNÍ:
- **Před použitím si pečlivě přečtěte tyto pokyny.**
- **Při zavádění nové tracheostomické trubice nebo výměně stávající tracheostomické trubice může pacient pociťovat nepohodlí, může mít sníženou saturaci krve kyslíkem nebo akutní respirační tíseň. Při zavádění a výměně trubic musí pacienti být v prostředí s náležitým monitorováním vyškoleným zdravotnickým personálem a dostupnými příslušnými prostředky pro zajištění dýchacích cest.**
- **Sterilní pouze v případě, že ochranné balení není otevřené, poškozené nebo porušené.**
- **Při manipulaci dbejte, aby před použitím nedošlo ke kontaminaci uživatelem.**
- **Při operačních výkonech zabraňte kontaktu trubice s laserovými paprsky a s elektrochirurgickými elektrodami, zejména v přítomnosti plynu obohaceného kyslíkem nebo rajského plynu, protože by to mohlo vést ke vznícení trubice doprovázenému vznikem popálenin a ke vzniku škodlivých emisí žíravých a toxických zplodin hoření včetně kyseliny chlorovodíkové (HCl).**
- **Náhradní trubici a obturátor je třeba uchovávat u lůžka pacienta.**

- **K připojení příslušenství k 15mm konektoru nepoužívejte nadměrnou sílu. Mohlo by to znesnadnit odpojení.**
- **Uzavření trubice krytem ani ucpání trubice se nedoporučuje, protože by průchodnost dýchací trubice nemusela být dostatečná pro dýchání pacienta.**
- **Lubrikant použitý v nadměrném množství může zaschnout na vnitřním povrchu tracheostomické trubice s následným vznikem zátky nebo filmu, které by mohly částečně či zcela zablokovat průchod vzduchu.**
- **Při výběru trubice pro pacienta použijte odborný klinický úsudek se zvážením vnitřního průměru, vnějšího průměru a délky:**
  - **Příliš malý vnitřní průměr zvyšuje odpor trubice a čistění dýchacích cest je obtížnější.**
  - **Příliš malý vnější průměr zvyšuje tlak v manžetě potřebný pro utěsnění trachey, což vede k poškození trachey nebo k trvalému úniku vzduchu a hypoventilaci.**
  - **Příliš velký vnější průměr ztěžuje průchod trubice stomií.**
  - **Příliš krátká trubice může vypadnout nebo tlačit na zadní stěnu trachey a způsobit ucpání distálního konce nebo tracheální stenózu.**
  - **Příliš dlouhá trubice může způsobit nadměrný kašel nebo může být zablokována přední stěnou trachey.**
- **Trubice a příslušenství se dodávají sterilní jsou určeny k použití u jednoho pacienta; nelze je dostatečně resterilizovat. Trubice a příslušenství jsou určeny k jednomu použití a pouze u jednoho pacienta.**
- **Pokusy o opakovanou sterilizaci trubice a příslušenství mohou způsobit selhání produktu a zvýšené riziko pro pacienta.**

UPOZORNĚNÍ:
- Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto prostředku pouze na lékaře nebo na předpis lékaře.
- Trubice a obturátor jsou určeny k použití u jednoho pacienta. Doba použití nesmí překročit dvacet devět (29) dnů. Podle společnosti Covidien není použití těchto prostředků po dobu delší než 29 dnů zdůvodnitelné. Rozhodnutí o výměně tracheostomické trubice musí učinit odpovědný lékař nebo určená osoba na základě obecně akceptovaných zdravotnických technik a vlastního úsudku.
- Používejte pouze s vybavením opatřeným standardními 15mm konektory.
- Před zavedením trubice zkontrolujte, zda lze obturátor bez obtíží zavést a vyjmout.
- Prostředek je bezpečný v prostředí MR.

Pokyny

1. O použití neonatální nebo pediatrické trubice Shiley™ rozhoduje lékař.
2. Zasuňte obturátor do proximálního konce tracheostomické trubice. Až bude úplně zasunutý, bude z distálního konce lehce vyčnívat.
3. Pro snadnější zavádění naneste na trubici a vyčnívající část obturátoru tenkou vrstvu lubrikantu rozpustného ve vodě. Zaveďte trubici s úplně usazeným obturátorem.
4. Po řádném umístění trubice ihned obturátor vyjměte a ověřte řádnou ventilaci. Náhradní trubici a ventilátor uchovávejte na snadno dostupném místě blízko pacienta pro případ, že budou potřeba, dojde-li k dislokaci.
5. Protáhněte krční popruh očkem destičky. Proveďte flexi hlavy pacienta a utáhněte krční popruh. Když je správně upravený, zůstává mezi krčním popruhem a krkem pacienta mezera pro jeden prst.
6. Dodržujte aktuální akceptované zdravotnické postupy týkající se odsávání sekretu z lumina dýchacích cest.
7. Než trubici vytáhnete z těla pacienta, přidržte konektor tracheostomické trubice a pak opatrně otáčejte za současného tahu připojeným příslušenstvím, aby se odpojilo od tracheostomické trubice.
8. Trubici z těla pacienta vytáhněte v souladu s aktuálně akceptovanými zdravotnickými technikami.
9. Tracheostomickou trubici a příslušenství zlikvidujte v souladu s platnými vnitrostátními předpisy.

Nežádoucí příhody

Nežádoucí příhody související s použitím tracheostomických trubic během tracheotomického výkonu, během kanylace nebo po dekanylaci jsou (v pořadí podle snižující se závažnosti a četnosti): obstrukce trubice, náhodná dekanylace, granulom, infekce, postdekanylační tracheokutánní píštěl, paratracheální únik vzduchu, stenóza, krvácení, poranění okolních tkání, suprastomický kolaps, hyperventilace, hyperkapnie, hypoxie, respirační/srdeční zástava, toxicita, tracheální píštěle, kašel, dysfagie, aspirace a aspirace cizího tělesa.

Neonatálna, pediatrická a dlhá pediatrická tracheostomická kanyla, bez manžety

Návod na použitie

POSKYTNÚŤ OŠETRUJÚCEMU PERSONÁLU V OBLASTI TRACHEOSTÓMIE

Opis
Výrobky sú vybavené RTG kontrastnou kanylou s priesvitnou krčnou platničkou a štandardným 15 mm konektorom na priame pripojenie k štandardným ventilačným a anestetickým prístrojom. Ku každej kanyle je pribalený obturátor a bavlnený krčný popruh. Pri výrobe výrobkov sa nepoužil prírodný kaučukový latex ani DEHP.

Indikácie na použitie
Táto pomôcka je určená na zabezpečenie tracheálneho prístupu na spriechodnenie dýchacích ciest.

Kontraindikácie: Žiadne nie sú známe

VÝSTRAHY:
- **Pred použitím si pozorne prečítajte tento návod.**
- **Zavedenie novej tracheostomickej kanyly alebo výmena existujúcej tracheostomickej kanyly môžu byť spojené s nepohodlím pre pacienta, desaturáciou alebo akútnou respiračnou tiesňou. Pri zavádzaní a výmenách kanyly musia byť pacienti v náležite monitorovanom prostredí s kvalifikovanými poskytovateľmi starostlivosti a dostupnými náležitými pomôckami na podporu dýchacích ciest.**
- **Pomôcka je sterilná, len ak ochranný obal nie je otvorený, poškodený alebo prederavený.**
- **Pred použitím postupujte pri manipulácii s primeranou opatrnosťou, aby nedošlo ku kontaminácii používateľom.**
- **Zabráňte kontaktu kanyly s chirurgickými laserovými lúčmi alebo elektrochirurgickými elektródami, najmä v prítomnosti kyslíkom obohateného plynu alebo oxidu dusného, pretože by mohlo dôjsť k spáleniu kanyly, škodlivým popáleninám a emisiám žieravých a toxických produktov horenia vrátane kyseliny chlorovodíkovej (HCl).**
- **V blízkosti lôžka pacienta majte k dispozícii náhradnú kanylu a obturátor.**

- **Pri pripájaní príslušenstva do 15 mm konektora nepoužívajte neprimeranú silu. Mohlo by to spôsobiť ťažkosti pri odpájaní.**
- **Odporúčame kanyly neuzatvárať zátkou ani uzáverom, pretože dýchacie cesty by nemuseli byť dostatočne priechodné na dýchanie pacienta.**
- **Nadmerné množstvo lubrikantu môže prischnúť na vnútornom povrchu tracheostomickej kanyly, čo vedie k vytvoreniu zátky alebo filmu, ktorý môže čiastočne alebo úplne blokovať dýchacie cesty.**
- **Pri výbere kanyly pre pacienta sa riaďte klinickým úsudkom s ohľadom na vnútorný priemer, vonkajší priemer a dĺžku:**
  - **Príliš malý vnútorný priemer zvyšuje odpor vnútri kanyly, takže je ťažšie dosiahnuť priechodnosť dýchacích ciest.**
  - **Príliš malý vonkajší priemer zvyšuje tlak v manžete potrebný na utesnenie trachey, čo vedie k tracheálnemu poškodeniu alebo opakovanému úniku vzduchu a hypoventilácii.**
  - **Príliš veľký vonkajší priemer bude ťažké zaviesť cez stómu.**
  - **Príliš krátka kanyla môže odpadnúť alebo tlačiť na zadnú stenu trachey, upchať distálny koniec alebo spôsobiť stenózu trachey.**
  - **Príliš dlhá kanyla môže spôsobiť nadmerný kašeľ alebo ju môže upchať predná stena trachey.**
- **Kanyla a príslušenstvo sa dodávajú sterilné a nemožno ich riadne opätovne sterilizovať na bezpečné opakované použitie. Sú teda určené na použitie len u jedného pacienta. Kanyla a príslušenstvo sú určené len na jedno použitie u jedného pacienta.**
- **Pokusy o opätovnú sterilizáciu kanyly a príslušenstva môžu viesť k zlyhaniu výrobku a zvýšenému riziku pre pacienta.**

UPOZORNENIA:
- Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tejto pomôcky len na lekárov alebo na lekársky predpis.
- Kanyla a obturátor sú určené na použitie len u jedného pacienta. Doba používania nesmie prekročiť dvadsaťdeväť (29) dní. Spoločnosť Covidien neoverila používanie týchto pomôcok po uplynutí 29 dní. O výmenách tracheostomickej kanyly rozhoduje ošetrujúci lekár alebo jeho zástupca na základe uznávaných lekárskych postupov a úsudku.
- Používajte len zariadenia vybavené štandardnými 15 mm konektormi.
- Pred zavedením kanyly skontrolujte, či možno bez problémov zaviesť a vybrať obturátor.
- Pomôcka je bezpečná v prostredí MR.

Návod

1. O použití novorodeneckej alebo pediatrickej kanyly Shiley™ rozhoduje lekár.
2. Zasuňte obturátor do proximálneho konca tracheostomickej kanyly. Keď bude úplne vsadený, bude mierne vyčnievať z distálneho konca.
3. Na kanylu a vyčnievajúcu časť obturátora je potrebné naniesť tenkú vrstvu lubrikantu rozpustného vo vode, aby sa uľahčilo zavedenie. Zaveďte kanylu so správne a úplne vsadeným obturátorom.
4. Po správnom zavedení kanyly okamžite vytiahnite obturátor a overte správnu ventiláciu. Náhradnú kanylu a obturátor uchovávajte na prístupnom mieste v blízkosti pacienta, ak by boli potrebné v prípade vypudenia.
5. Pripojte krčný popruh k otvoru na krčnej platničke. Nakloňte krk pacienta dopredu a uviažte krčný popruh. Správne nastavenie je také, keď je medzi krčným popruhom a krkom pacienta priestor na jeden prst.
6. Pri odstraňovaní sekrétov dodržiavajte v súčasnosti uznávané lekárske postupy týkajúce sa odsávania.
7. Pred vytiahnutím kanyly z tela pacienta uchopte konektor tracheostomickej kanyly a odpojte pripojené príslušenstvo od tracheostomickej kanyly jeho opatrným pootočením a potiahnutím.
8. Vytiahnite kanylu z tela pacienta podľa v súčasnosti uznávaných lekárskych postupov.
9. Zlikvidujte tracheostomickú kanylu a príslušenstvo v súlade s platnými miestnymi predpismi.

Nežiaduce reakcie

Nežiaduce reakcie spojené s používaním tracheostomických kanýl počas tracheostomických zákrokov, pri kanylácii alebo po dekanylácii v poradí klesajúcej závažnosti a frekvencie: upchatie kanyly, neúmyselná dekanylácia, granulóm, infekcia, tracheokutánna fistula po dekanylácii, paratracheálny únik vzduchu, stenóza, krvácanie, poranenie okolitého tkaniva, suprastomálny kolaps, hyperventilácia, hyperkarbia, hypoxia, zástava dýchania/srdca, toxicita, tracheálne fistuly, kašeľ, dysfágia, aspirácia a aspirácia cudzieho telesa.

Neonatalna, pediatrična in dolga pediatrična cevka za traheostomijo brez manšete

Navodila za uporabo

NAMENJENO ZA UPORABO S STRANI VSEGA NEGOVALNEGA OSEBJA PRI TRAHEOSTOMIJI

Opis
Izdelki imajo radioneprepustno cevko s prosojno vratno ploščico in standardnim 15 mm priključkom za neposredno povezavo s standardno opremo za predihavanje in anestezijo. Vsaka cevka je pakirana z obturatorjem in keper bombažnim trakom. Izdelki niso narejeni iz naravnega lateksa iz kavčuka ali DEHP.

Indikacije za uporabo
Ta pripomoček je namenjen za uporabo pri zagotavljanju trahealnega dostopa za upravljanje dihalnih poti.

Kontraindikacije: Niso znane

OPOZORILA:
- **Pred uporabo natančno preberite ta navodila.**
- **Vstavljanje nove cevke za traheostomijo ali zamenjava obstoječe cevke za traheostomijo lahko pri bolniku povzročita neugodje, desaturacijo ali akutni respiratorni distres. Med vstavljanjem in zamenjavo cevke naj bodo bolniki v ustrezno nadzorovanem okolju z usposobljenimi negovalci ob razpoložljivosti ustreznih pripomočkov za dihalne poti.**
- **Sterilno, razen če je zaščitni ovoj odprt, poškodovan ali predrt.**
- **Rokujte s potrebno skrbnostjo, da preprečite kontaminacijo uporabnika pred uporabo.**
- **Preprečite, da bi cevka prišla v stik z laserskimi žarki ali elektrodami za elektrokirurgijo, zlasti v prisotnosti plinov, obogatenih s kisikom, ali dušikovega oksida, saj se cevka lahko vname in pride do opeklin ter izpusta korozivnih in strupenih vnetljivih snovi, vključno s klorovodikovo kislino (HCl).**
- **Nadomestno cevko in obturator je treba hraniti ob bolnikovi postelji.**
- **Pri priklopu dodatkov na 15 mm priključek ne uporabite čezmerne sile. To lahko povzroči otežen odklop.**

- **Cevk ni priporočljivo zamašiti ali pokriti s pokrovčkom, saj dihalna pot morda ne bo zadostna, da bi bolniku omogočala dihanje.**
- **Čezmerne količine maziva se lahko zasušijo na notranji površini cevke za traheostomijo, zaradi česar lahko pride do zamašitve ali oblog, ki lahko delno ali popolnoma zaprejo dihalno pot.**
- **Cevko za bolnika izberite na podlagi strokovne klinične presoje in pri tem upoštevajte notranji in zunanji premer ter dolžino:**
  - **Če je notranji premer premajhen, se poveča upornost skozi cevko, prehodnost dihalne poti pa je otežena.**
  - **Če je zunanji premer premajhen, se poveča tlak v manšeti, potreben za zatesnitev sapnika, kar povzroči poškodbo sapnika ali stalno izgubo zraka in hipoventilacijo.**
  - **Če je zunanji premer prevelik, je prehajanje skozi stomo oteženo.**
  - **Če je cevka prekratka, se lahko iztakne ali pritiska na posteriorno trahealno steno in ovira distalno konico ali povzroči stenozo sapnika.**
  - **Če je cevka predolga, lahko povzroči čezmerno kašljanje ali jo lahko ovira anteriorna stena sapnika.**
- **Cevka in dodatki so dobavljeni sterilni in jih ni mogoče ustrezno znova sterilizirati za varno ponovno uporabo, namenjeni pa so uporabi pri enem bolniku. Cevka in dodatki so namenjeni enkratni uporabi pri le enem bolniku.**
- **Poskusi ponovne sterilizacije cevke in dodatkov lahko povzročijo okvaro izdelka in večje tveganje za bolnika.**

SVARILA:
- Zvezni zakon (ZDA) omejuje prodajo tega izdelka na prodajo s strani zdravnikov oz. po naročilu zdravnikov.
- Cevka in obturator sta namenjena uporabi pri le enem bolniku. Uporaba naj ne bo daljša od devetindvajsetih (29) dni. Družba Covidien ni dokazala, da se ti pripomočki lahko uporabljajo več kot 29 dni. Odločitve o spremembah cevke za traheostomijo mora sprejeti odgovorni zdravnik ali imenovana oseba ob uporabi sprejetih zdravstvenih tehnik in presoje.
- Uporabljajte le z opremo s standardnimi 15 mm priključki.
- Pred vstavitvijo cevke preverite, ali lahko brez težav vstavite in odstranite obturator.
- Pripomoček je varen za uporabo pri MRI.

Navodila

1. Zdravnik mora določiti, ali naj se uporabi neonatalna ali pediatrična cevka Shiley™.

2. Obturator vstavite v proksimalni konec cevke za traheostomijo. Ko je ustrezno nameščen, se rahlo razteza iz distalne konice.
3. Na cevko in štrleči del obturatorja nanesite tanek sloj vodotopnega maziva, da olajšate vstavljanje. Vstavite cevko z dobro nameščenim obturatorjem.
4. Ko je cevka ustrezno nameščena, nemudoma odstranite obturator in omogočite ustrezno predihavanje. Nadomestno cevko in obturator hranite na dostopnem mestu blizu bolnika, če ju boste potrebovali v primeru premika.
5. V odprtino na vratni ploščici pritrdite trak za pritrditev na vrat. Bolnikov vrat nagnite naprej in zavežite trak za pritrditev na vrat. Za ustrezno namestitev traku mora biti med trakom za pritrditev na vrat in bolnikovim vratom prostor za en prst.
6. Upoštevajte trenutno sprejete zdravstvene postopke v zvezi z izsesavanjem za odstranjevanje izločkov.
7. Preden cevko odstranite iz bolnika, pridržite priključek cevke za traheostomijo, nato nežno zasukajte in povlecite priključene dodatke, da jih odklopite s cevke za traheostomijo.
8. Odstranite cevko z bolnika ob upoštevanju trenutno sprejetih zdravstvenih tehnik.
9. Cevko za traheostomijo in dodatke zavrzite v skladu z veljavnimi državnimi predpisi.

Neželeni dogodki

Neželeni dogodki, povezani z uporabo cevk za traheostomijo med traheotomijo, med kanilacijo ali po dekanilaciji po resnosti in pogostnosti v padajočem vrstnem redu: oviranje cevke, nenamerna dekanilacija, granulom, okužba, traheokutana fistula po dekanilaciji, paratrahealna izguba zraka, stenoza, krvavitve, poškodbe okoliškega tkiva, suprastomalni kolaps, hiperventilacija, hiperkapnija, hipoksija, zastoj dihanja/srčni zastoj, toksičnost, trahealne fistule, kašelj, disfagija, aspiracija in aspiracija tujkov.

Újszülöttekhez, illetve gyermekekhez való használatra szolgáló, valamint hosszú, gyermekekhez való használatra szolgáló, mandzsetta nélküli tracheosztómiás tubus

Használati utasítás

A TRACHEOSZTÓMIÁS LÉLEGEZTETÉST VÉGZŐ ÁPOLÓSZEMÉLYZET MINDEN TAGJA SZÁMÁRA ELÉRHETŐVÉ TEENDŐ

Leírás
A termékek a szabványos lélegeztetőgépekhez és altatógépekhez történő közvetlen csatlakoztatásra szolgáló, szabványos 15 mm-es csatlakozóval és átlátszó karimával felszerelt sugárfogó tubussal rendelkeznek. Minden tubus obturátorral és pamut sávolykötéssel van csomagolva. A termékek természetes gumilatex és DEHP felhasználása nélkül készültek.

Használati javallatok
Ez az eszköz trachealis hozzáférésen keresztüli légútbiztosításra szolgál.

Ellenjavallatok: Nem ismertek

„VIGYÁZAT!" SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK:
- **Használat előtt figyelmesen olvassa el ezeket az utasításokat.**
- **Az új tracheosztómiás tubus behelyezése, illetve a meglévő tracheosztómiás tubus cseréje a páciens számára kényelmetlenségérzettel, deszaturációval vagy akut légzési distresszel járhat. A tubus behelyezése és cseréje során a páciensnek megfelelően monitorozott környezetben kell lennie, képzett ápolószemélyzetnek kell jelen lennie, és megfelelő légútbiztosító eszközöknek kell rendelkezésre állniuk.**
- **Az eszköz kizárólag akkor steril, ha a védőcsomagolás bontatlan, sértetlen és szakadásmentes.**
- **A használat előtti, felhasználó általi beszennyezés elkerülése érdekében az eszköz kellő körültekintéssel kezelendő.**
- **Ne engedje, hogy a tubus sebészeti lézersugarakkal vagy elektrosebészeti elektródákkal érintkezzen, különösen oxigénnel dúsított gáz vagy dinitrogén-oxid jelenlétében, ellenkező esetben a tubus éléghet, ami ártalmas égési sérülésekhez, valamint maró hatású és mérgező égéstermékek, köztük sósav (HCl) kibocsátásához vezet.**

- **A cseretubust és -obturátort a páciens ágyánál kell tartani.**
- **Ne alkalmazzon túlzottan nagy erőt a tartozékoknak a 15 mm-es csatlakozóhoz történő csatlakoztatása során! Ellenkező esetben a szétkapcsolás nehézségekbe ütközhet.**
- **A tubusokat nem javasolt dugóval vagy kupakkal lezárni, ellenkező esetben előfordulhat, hogy nem áll rendelkezésre elégséges légút a páciens légzéséhez.**
- **A túl nagy mennyiségű síkosítóanyag a tracheosztómiás tubus belső felületére száradhat, és dugót vagy vékony réteget képezve részlegesen vagy teljesen elzárhatja a légutat.**
- **A tubust szakértői klinikai megítélés alapján válassza ki a páciens számára, a belső és külső átmérőre, valamint a hosszra vonatkozó alábbi szempontok mérlegelésével:**
  - **A túl kicsi belső átmérő növeli a tubuson belüli ellenállást, és csökkenti a légút átjárhatóságát.**
  - **A túl kicsi külső átmérő növeli a trachea elzárásához szükséges mandzsettanyomást, ami a trachea sérüléséhez vagy tartós szivárgáshoz és elégtelen lélegeztetéshez vezethet.**
  - **A túl nagy külső átmérőjű tubust nehéz lesz átvezetni a sztómán.**
  - **A túl rövid tubus kieshet, vagy a trachea hátsó falához nyomódhat, elzárva a disztális csúcsot, vagy a trachea stenosisát okozva.**
  - **A túl hosszú tubus túlzott köhögést válthat ki, vagy a trachea első fala miatt elzáródhat.**
- **A tubus és tartozékai steril kiszerelésűek, és nem sterilizálhatók újra, ezért csak egy páciens hez használhatók. A tubus és tartozékai egyszer használatosak, és csak egy páciens hez használhatók.**
- **A tubus és tartozékai újrasterilizálására tett próbálkozások a termék meghibásodását és a pácienst érintő kockázat megnövekedését eredményezhetik.**

„FIGYELEM" SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK:

- Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
- A tubus és az obturátor csak egy páciens hez használható. A használat időtartamának nem szabad meghaladnia a huszonkilenc (29) napot. A Covidien nem igazolta az eszközök 29 napot meghaladó használatát. A tracheosztómiás tubus cseréjével kapcsolatos döntéseket a felelős orvosnak vagy kijelölt személynek kell meghoznia, az elfogadott gyógyászati technikák és saját megítélése alapján.

- Kizárólag szabványos 15 mm-es csatlakozóval rendelkező berendezéssel használja!
- A tubus behelyezése előtt ellenőrizze, hogy az obturátor nehézség nélkül behelyezhető és eltávolítható-e.
- Az eszköz MRI biztonságos.

Utasítások

1. Az orvosnak kell megállapítania, hogy újszülöttekhez vagy gyermekekhez szolgáló Shiley™ tubust kell-e használni.
2. Vezesse be az obturátort a tracheosztómiás tubus proximális végébe. A teljesen bevezetett alkatrész kissé kiáll a disztális csúcsból.
3. A bevezetés megkönnyítése érdekében a tubust és az obturátor kiálló részét vékonyan be kell kenni vízben oldható síkosítóanyaggal. A tubust úgy helyezze be a páciensbe, hogy közben az obturátor teljesen a helyén üljön.
4. A tubus megfelelő elhelyezése után azonnal távolítsa el az obturátort, és ellenőrizze, hogy megfelelő-e a lélegeztetés. A cseretubust és -obturátort könnyen elérhető helyen, a páciens közelében tárolja, mert az eszköz kimozdulása esetén szükség lehet rájuk.
5. Csatlakoztassa a nyakpántot a karimán lévő nyíláshoz. Döntse előre a páciens nyakát, és kösse meg a nyakpántot. Ha a nyakpánt megfelelően van beállítva, a pánt és a páciens nyaka között egyujjnyi résnek kell lennie.
6. A váladékleszívást a mindenkori elfogadott gyógyászati eljárásoknak megfelelően végezze.
7. A tubusnak a páciensből való eltávolítása előtt fogja meg a tracheosztómiás tubus csatlakozóját, majd óvatosan csavarja el és húzza meg a tartozékokat a leválasztáshoz.
8. A tubust a mindenkori elfogadott gyógyászati technikák használatával távolítsa el a páciensből.
9. A tracheosztómiás tubust és a tartozékokat a vonatkozó országos előírásoknak megfelelően helyezze hulladékba.

Nemkívánatos események

A tracheosztómiás tubusoknak a tracheotómiás eljárás során, illetve a kanül elhelyezése vagy eltávolítása során történő használatával kapcsolatos nemkívánatos események súlyosság és gyakoriság szerinti csökkenő sorrendben a következők: a tubus elzáródása, a kanül véletlen kicsúszása, granuloma, fertőzés, a kanül eltávolítása után a trachea szövetében létrejövő sipoly, paratrachealis levegőszivárgás, stenosis, vérzés, a környező szövetek sérülése, suprastomalis kollapszus, hiperventiláció, hiperkarbia, hypoxia, légzésleállás/szívmegállás, mérgezés, tracheális sipolyok kialakulása, köhögés, diszfágia, aspiráció, idegen test aspirációja.

Νεογνικός, παιδιατρικός και μακρύς παιδιατρικός σωλήνας τραχειοστομίας, χωρίς αεροθάλαμο

Οδηγίες χρήσης

ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΑΠΟ ΟΛΟ ΤΟ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ ΦΡΟΝΤΙΔΑΣ ΤΡΑΧΕΙΟΣΤΟΜΙΑΣ

Περιγραφή
Τα προϊόντα διαθέτουν έναν ακτινοσκιερό σωλήνα με διάφανη φλάντζα και τυπικό σύνδεσμο 15 mm για απευθείας σύνδεση με τυπικό εξοπλισμό αερισμού και αναισθησίας. Κάθε σωλήνας παρέχεται συσκευασμένος με ένα επιπωματικό και έναν βαμβακερό ιμάντα λαιμού. Τα προϊόντα δεν είναι κατασκευασμένα με λάτεξ από φυσικό καουτσούκ ή DEHP (φθαλικός δι(2-αιθυλοεξυλο) εστέρας).

Ενδείξεις χρήσης
Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση στην παροχή πρόσβασης στην τραχεία, για τη διαχείριση των αεραγωγών.

Αντενδείξεις: Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:
- **Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες πριν από τη χρήση.**
- **Η εισαγωγή νέου σωλήνα τραχειοστομίας ή η αντικατάσταση ενός υφιστάμενου σωλήνα τραχειοστομίας μπορεί να συσχετιστεί με δυσφορία του ασθενούς, αποκορεσμό ή οξεία αναπνευστική δυσχέρεια. Κατά τη διάρκεια των εισαγωγών και των αλλαγών του σωλήνα, οι ασθενείς θα πρέπει να βρίσκονται σε περιβάλλον κατάλληλης παρακολούθησης, με εκπαιδευμένους παρόχους φροντίδας και με διαθεσιμότητα των κατάλληλων συσκευών για τους αεραγωγούς.**
- **Στείρος, υπό την προϋπόθεση ότι η προστατευτική συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί, δεν έχει υποστεί ζημιά και δεν έχει σπάσει.**
- **Να τον χειρίζεστε με τη δέουσα προσοχή, για να αποτρέψετε τυχόν μόλυνση του χρήστη πριν από τη χρήση.**
- **Αποφεύγετε την επαφή του σωλήνα με χειρουργικές ακτίνες λέιζερ ή ηλεκτροχειρουργικά ηλεκτρόδια, ιδιαίτερα παρουσία αερίου εμπλουτισμένου με οξυγόνο ή υποξειδίου του αζώτου, επειδή αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει καύση του σωλήνα**

με επιβλαβή εγκαύματα και εκπομπή διαβρωτικών και τοξικών προϊόντων καύσης, συμπεριλαμβανομένου του υδροχλωρικού οξέος (HCl).

- **Κοντά στην κλίνη του ασθενούς θα πρέπει να υπάρχουν σωλήνες και επιπωματικά αντικατάστασης.**
- **Μη χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη για να συνδέσετε παρελκόμενα στον σύνδεσμο 15 mm. Αυτό μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην αποσύνδεση.**
- **Δεν συνιστάται η τοποθέτηση βύσματος ή πώματος στον σωλήνα, καθώς ενδέχεται ο αεραγωγός να μην επαρκεί για την αναπνοή του ασθενούς.**
- **Οι υπερβολικές ποσότητες λιπαντικού μπορεί να στεγνώσουν στην εσωτερική επιφάνεια του σωλήνα τραχειοστομίας και να δημιουργήσουν ένα είδος βύσματος ή μια μεμβράνη που ενδέχεται να προκαλέσει μερική ή ολική απόφραξη του αεραγωγού.**
- **Χρησιμοποιήστε την επαγγελματική κλινική σας κρίση κατά την επιλογή σωλήνα για έναν ασθενή, λαμβάνοντας υπόψη την εσωτερική διάμετρο, την εξωτερική διάμετρο και το μήκος:**
  - **Αν η εσωτερική διάμετρος είναι πολύ μικρή, αυξάνεται η αντίσταση διαμέσου του σωλήνα και είναι πιο δύσκολη η κάθαρση των αεραγωγών.**
  - **Αν η εξωτερική διάμετρος είναι πολύ μικρή, αυξάνεται η πίεση του αεροθαλάμου που απαιτείται για τη στεγανοποίηση της τραχείας, προκαλώντας βλάβη στην τραχεία ή εμμένουσα διαρροή αέρα και υποαερισμό.**
  - **Μια πολύ μεγάλη εξωτερική διάμετρος θα δυσκολέψει τη διέλευση από τη στομία.**
  - **Αν ο σωλήνας είναι πολύ κοντός μπορεί να πέσει ή να πιέζει το οπίσθιο τραχειακό τοίχωμα και να εμποδίζει το περιφερικό άκρο ή να προκαλέσει στένωση της τραχείας.**
  - **Αν ο σωλήνας είναι πολύ μακρύς μπορεί να προκαλέσει έντονο βήχα ή να αποφραχθεί από το πρόσθιο τοίχωμα της τραχείας.**
- **Ο σωλήνας και τα παρελκόμενα παρέχονται στείρα και δεν είναι δυνατή η επαρκής επαναποστείρωσή τους για ασφαλή επαναχρησιμοποίηση, καθώς προορίζονται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Ο σωλήνας και τα παρελκόμενα προορίζονται για μία μόνο χρήση, σε έναν μόνο ασθενή.**
- **Οι απόπειρες επαναποστείρωσης του σωλήνα και των παρελκομένων μπορεί να οδηγήσουν σε αστοχία του προϊόντος και σε αυξημένο κίνδυνο για τον ασθενή.**

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ:

- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Ο σωλήνας και το επιπωματικό προορίζονται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Η διάρκεια δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τις είκοσι εννέα (29) ημέρες. Η Covidien δεν εγγυάται για τη χρήση αυτών των συσκευών μετά την παρέλευση των 29 ημερών. Οι αποφάσεις σχετικά με τις αλλαγές του σωλήνα τραχειοστομίας θα πρέπει να λαμβάνονται από τον υπεύθυνο ιατρό ή τον εκπρόσωπό του, με χρήση αποδεκτών ιατρικών τεχνικών και κατά την κρίση του.
- Χρησιμοποιήστε μόνο με εξοπλισμό που διαθέτει τυπικούς συνδέσμους 15 mm.
- Πριν από την εισαγωγή του σωλήνα, ελέγξτε αν το επιπωματικό μπορεί να εισαχθεί και να αφαιρεθεί χωρίς δυσκολία.
- Η συσκευή είναι ασφαλής για χρήση σε μαγνητική τομογραφία.

Οδηγίες

1. Ο ιατρός θα πρέπει να κρίνει αν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί νεογνικός ή παιδιατρικός σωλήνας Shiley™.
2. Εισαγάγετε το επιπωματικό μέσα στο εγγύς άκρο του σωλήνα τραχειοστομίας. Όταν εφαρμόσει πλήρως, θα προεξέχει ελαφρώς από το περιφερικό άκρο.
3. Για να διευκολυνθεί η εισαγωγή, θα πρέπει να εφαρμοστεί στον σωλήνα και στο προεξέχον τμήμα του επιπωματικού μια λεπτή στρώση υδατοδιαλυτού λιπαντικού. Εισαγάγετε τον σωλήνα με το επιπωματικό να έχει εφαρμόσει πλήρως στη θέση του.
4. Αφού ο σωλήνας τοποθετηθεί σωστά στη θέση του, αφαιρέστε αμέσως το επιπωματικό και επιβεβαιώστε ότι ο αερισμός είναι ο κατάλληλος. Φυλάσσετε έναν σωλήνα και ένα επιπωματικό αντικατάστασης σε προσβάσιμο χώρο, κοντά στον ασθενή, καθώς μπορεί να χρειαστούν σε περίπτωση μετατόπισης.
5. Προσαρτήστε τον ιμάντα λαιμού στο άνοιγμα της φλάντζας. Γείρετε τον αυχένα του ασθενούς προς τα εμπρός και δέστε τον ιμάντα λαιμού. Όταν προσαρμοστεί σωστά, πρέπει να υπάρχει διάκενο ενός δακτύλου ανάμεσα στον ιμάντα λαιμού και στον αυχένα του ασθενούς.
6. Για την αφαίρεση των εκκρίσεων, εφαρμόστε τις τρέχουσες ιατρικά αποδεκτές διαδικασίες σχετικά με την αναρρόφηση.
7. Πριν από την αφαίρεση του σωλήνα από τον ασθενή, κρατήστε τον σύνδεσμο του σωλήνα τραχειοστομίας και περιστρέψτε τραβώντας προσεκτικά τα συνδεδεμένα παρελκόμενα, για να τα αποσυνδέσετε από τον σωλήνα τραχειοστομίας.

8. Αφαιρέστε τον σωλήνα από τον ασθενή, εφαρμόζοντας ιατρικές τεχνικές που είναι επί του παρόντος αποδεκτές.
9. Απορρίψτε τον σωλήνα τραχειοστομίας και τα παρελκόμενα σύμφωνα με τους ισχύοντες εθνικούς κανονισμούς.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση σωλήνων τραχειοστομίας στη διάρκεια μιας επέμβασης τραχειοτομής, μιας διασωλήνωσης ή μετά την αποσωλήνωση, με φθίνουσα σειρά βαρύτητας και συχνότητας, είναι οι εξής: απόφραξη του σωλήνα, ακούσια αποσωλήνωση, κοκκίωμα, λοίμωξη, τραχειοδερματικό συρίγγιο μετά την αποσωλήνωση, παρατραχειακή διαφυγή αέρα, στένωση, αιμορραγία, τραύμα στον περιβάλλοντα ιστό, σύμπτυξη των τοιχωμάτων άνωθεν της στομίας, υπεραερισμός, υπερκαπνία, υποξία, αναπνευστική/καρδιακή ανακοπή, τοξικότητα, τραχειακά συρίγγια, βήχας, δυσφαγία, εισρόφηση και εισρόφηση ξένου σώματος.

Neonatal, Pediatrik ve Uzun Pediatrik Trakeostomi Tüpü, Kafsız

Kullanma Talimatı

TÜM TRAKEOSTOMİ BAKIM PERSONELİ TARAFINDAN KULLANIM İÇİN DUYURU

Açıklama
Ürünlerde, standart ventilasyon ve anestezi ekipmanına doğrudan bağlantı sağlamak için şeffaf flanşlı ve 15 mm standart konnektörlü bir radyopak tüp bulunur. Her bir tüp, bir obtüratör ve pamuklu fitilli bir bağcıkla birlikte ambalajlanır. Ürünler doğal kauçuk lateks veya DEHP içermez.

Kullanım Endikasyonları
Bu cihaz, hava yolu yönetimi için trakeal erişim sağlamak üzere tasarlanmıştır.

Kontrendikasyonlar: Bilinen herhangi bir kontrendikasyonu yoktur

UYARILAR:
- **Kullanım öncesinde bu talimatı dikkatli bir şekilde okuyun.**
- **Yeni bir trakeostomi tüpünün insersiyonu veya mevcut trakeostomi tüpünün değiştirilmesi hastada rahatsızlık, desatürasyon veya akut solunum sıkıntısıyla ilişkilendirilebilir. Tüp insersiyonu ve değişimi sırasında hastalar, eğitimli sağlık uzmanları ve uygun hava yolu cihazlarının bulunduğu, uygun şekilde izlenen bir ortamda olmalıdır.**
- **Yalnızca koruyucu ambalajın açık, hasarlı veya yırtık olmaması durumunda sterildir.**
- **Kullanım öncesinde kullanıcı kontaminasyonunu önlemek için dikkatli muamele edin.**
- **Tüpün özellikle oksijenle zenginleştirilmiş gaz veya nitröz oksit bulunan ortamlarda elektrocerrahi elektrotları veya lazer cerrahi ışınlarıyla temasından kaçının, aksi takdirde bu durum tüpün yanmasına, zararlı yanıklara ve hidroklorik asit (HCl) gibi korozif ve toksik yanma ürünlerinin emisyonuna yol açabilir.**
- **Yedek tüp ve obtüratör hasta yatağının baş ucunda tutulmalıdır.**
- **Aksesuarları 15 mm konnektöre takmak için aşırı güç uygulamayın. Bu durum ayırırken zorlanmayla sonuçlanabilir.**

- **Hastanın nefes alması için yeterli hava yolu bulunmayabileceğinden tüpün kapatılması veya tıkanması önerilmez.**
- **Fazla miktarda lubrikan, trakeostomi tüpünün iç yüzünde kuruyarak hava yolunu kısmen veya tamamen tıkayabilecek bir tıkaca veya filme dönüşebilir.**
- **Hasta için tüp seçerken iç çap, dış çap ve uzunluğu dikkate alarak klinik uzman değerlendirmesinden yararlanın:**
  - **İç çapın çok dar olması, tüpten geçiş direncini arttırır ve hava yolunun açılmasını zorlaştırır.**
  - **Dış çapın çok dar olması, trakeanın kapatılması için gereken kaf basıncını arttırır ve trakeal hasar veya kalıcı hava kaçağı ve hipoventilasyona neden olur.**
  - **Dış çapın çok geniş olması ise stomadan geçişi zorlaştırır.**
  - **Çok kısa tüpler düşebilir veya arka trakeal duvara baskı uygulayarak distal ucu tıkayabilir veya trakeal stenoza neden olabilir.**
  - **Çok uzun tüpler aşırı öksürüğe neden olabilir veya trakeanın ön duvarı tarafından tıkanabilir.**
- **Tüp ve aksesuarlar temin edildiğinde sterildir ve güvenli yeniden kullanım için yeterince sterilize edilemez; tek bir hastada kullanım için tasarlanmıştır. Tüp ve aksesuarlar tek kullanımlıktır ve yalnızca tek bir hastada kullanıma yöneliktir.**
- **Tüp ve aksesuarları tekrar sterilize etmeye çalışmak ürün arızasına ve hasta için riskin artmasına neden olabilir.**

DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR:
- ABD federal kanunlarına göre bu cihaz yalnızca hekim tarafından veya talimatıyla satılabilir.
- Tüp ve obtüratör, tek bir hastada kullanıma yöneliktir. Süre, yirmi dokuz (29) günü geçmemelidir. Covidien, bu cihazların 29 günden daha uzun süre kullanılmasını desteklememektedir. Trakeostomi tüpü değişimiyle ilgili kararlar sorumlu hekim veya vekili tarafından, kabul görmüş tıbbi teknik ve yargılarla verilmelidir.
- Yalnızca standart 15 mm konnektörlü ekipmanla kullanın.
- Tüp insersiyonundan önce obtüratörün rahatlıkla takılıp çıkarılabildiğini doğrulayın.
- Cihaz MRG güvenlidir.

Talimat

1. Hekim, Shiley™ neonatal veya pediatrik tüp kullanımının gerekip gerekmediğini belirlemelidir.

2. Obtüratörü, trakeostomi tüpünün proksimal ucuna yerleştirin. Tamamen oturduğunda distal uçtan hafifçe çıkıntı yapar.
3. İnsersiyonu kolaylaştırmak için tüpe ve obtüratörün çıkıntı yapan kısmına ince bir suda çözünür lubrikan tabakası uygulanmalıdır. Obtüratör tam olarak yerine oturmuş haldeyken tüpü yerleştirin.
4. Tüp uygun şekilde yerleştirildikten sonra obtüratörü hemen çıkarın ve düzgün ventilasyonu doğrulayın. Yedek tüp ve obtüratörü, yerinden çıkması durumunda kullanılmak üzere hastanın yakınında, erişilebilir bir yerde saklayın.
5. Boyun şeridini flanş deliğine takın. Hastanın boynunu öne eğip boyun şeridini bağlayın. Uygun şekilde ayarlandığında, boyun şeridi ile hastanın boynu arasında bir parmak boşluk olmalıdır.
6. Sekresyonları gidermek için ilgili güncel tıbbi kabul görmüş prosedürleri uygulayın.
7. Tüpü hastadan çıkarmadan önce, trakeostomi tüpünün konnektörünü tutun, ardından takılı aksesuarları trakeostomi tüpünden ayırmak için yavaşça çevirerek çekin.
8. Güncel tıbbi kabul görmüş tekniklerle tüpü hastadan çıkarın.
9. Trakeostomi tüpü ve aksesuarları yürürlükteki ulusal düzenlemelere uygun olarak atın.

Advers Olaylar

Trakeotomi prosedürü sırasında, kanülasyon sırasında veya dekanülasyon sonrasında trakeostomi tüplerinin kullanımıyla ilişkilendirilen advers olaylar, önem derecesi ve sıklık bakımından azalan sırayla şunlardır: Tüpün tıkanması, kazara dekanülasyon, granülom, enfeksiyon, dekanülasyon sonrası trakeokütanöz fistül, paratrakeal hava kaçağı, stenoz, kanama, çevre dokuda travma, suprastomal çöküntü, hiperventilasyon, hiperkarbi, hipoksi, solunum arresti/kardiyak arrest, toksisite, trakeal fistüller, öksürük, disfaji, aspirasyon ve yabancı cisim aspirasyonu.

أنبوب شق حنجري لحديثي الولادة وللأطفال الصغار وطويل للأطفال الصغار، بدون كفة

تعليمات الاستخدام

يُستخدم من قِبل جميع أخصائي رعاية حالات الشق الحنجري

الوصف

المنتجات مزودة بأنبوب غير منفذ للأشعة مجهز بِشَفة شفّافة وموصِل قياسي مقاس 15 ملم لتوصيله بشكل مباشر بأجهزة التهوية وأجهزة التخدير القياسية. تتم تعبئة كل أنبوب مع مَسَدّ ورِباط قطني منسوج على شكل مضلع. المنتجات غير مصنوعة من لاتكس المطاط الطبيعي أو مادة ثنائي (2-إيثيل هكسيل) الفثالات.

دواعي الاستخدام

هذا الجهاز مخصص للاستخدام في توفير الوصول إلى القصبة الهوائية للتحكم في مجرى التنفس.

موانع الاستعمال: غير معروفة

تحذيرات:

- **اقرأ هذه التعليمات بعناية قبل الاستخدام.**
- **إن إدخال أنبوب شق حنجري جديد أو استبدال آخر موجود بالفعل يمكن أن يصاحبه انزعاج المريض أو عدم التشبع أو ضيق تنفسي حاد. وخلال عمليات إدخال أو استبدال الأنبوب، يجب أن يكون المرضى في بيئة مراقبة بشكل مناسب مع حضور مقدمي رعاية مدربين وتوفير أجهزة التنفس الاصطناعي المناسبة.**
- **يكون المنتج معقمًا فقط في حالة عدم فتح العبوة الواقية أو تلفها أو كسرها.**
- **يجب التعامل معه بالعناية الواجبة لمنع تلوثه من طرف المستخدِم قبل الاستخدام.**
- **تجنَّب تلامس الأنبوب مع حُزم الليزر الجراحية أو الأقطاب الكهربائية الخاصة بالجراحة الكهرَبية خاصة في وجود غاز غني بالأكسجين أو أكسيد النيتروز لأن هذا قد يتسبب في احتراق الأنبوب والتسبب في حروق ضارة وانبعاث منتجات احتراق مسببة للتآكل وسامة، مثل حمض الهيدروكلوريك (HCl).**
- **يجب الحفاظ على الأنبوب البديل والمَسَدّ بجانب سرير المريض.**
- **لا يجب استعمال القوة المفرطة لربط الملحقات بالموصل مقاس 15 ملم. فيمكن أن يتسبب ذلك في صعوبة فصلها.**
- **لا يوصى بتغطية الأنبوب أو سده فقد يؤدي ذلك إلى عدم مجرى هواء كافٍ لتنفس المريض.**
- **من الممكن أن تجف الكميات الزائدة من مادة التزييت على السطح الداخلي لأنبوب الشق الحنجري، فينتج عن ذلك وجود سدادة أو طبقة قد تعمل على سد مجرى التنفس بشكل جزئي أو كلي.**
- **استعن بخبير سريري في اختيار أنبوب للمريض مع مراعاة القطر الداخلي والقطر الخارجي والطول:**

- **القطر الداخلي الصغير جدًا يزيد المقاومة عبر الأنبوب ويكون إخلاء مجرى الهواء أكثر صعوبة.**
- **والقطر الخارجي الصغير جدًا يزيد من ضغط الكفة المطلوب لإغلاق القصبة الهوائية، ما يؤدي إلى تلف القصبة الهوائية أو تسرب الهواء المستمر ونقص التهوية.**
- **وسيكون من الصعب مرور القطر الخارجي الكبير جدًا من خلال الفُغرة.**
- **قد يسقط الأنبوب القصير جداً أو يضغط على جدار القصبة الهوائية الخلفي ويسُد الطرف البعيد أو يتسبب في تضيُّق القصبة الهوائية.**
- **قد يسبب الأنبوب الطويل جدًا السعال المفرط أو يصبح مسدوداً بسبب الجدار الأمامي للقصبة الهوائية.**

- **الأنبوب والملحقات مُعقّمون ولا يمكن إعادة تعقيمه بشكل كافٍ لإعادة استخدامهم بأمان فهم معدون للاستخدام بواسطة مريض واحد فقط. الأنبوب والملحقات مُعدّة للاستخدام مرة واحدة وبواسطة مريض واحد فقط.**
- **قد تؤدي محاولات إعادة تعقيم الأنبوب والملحقات إلى تعطل المنتج وزيادة الخطر على المريض.**

تحذيرات:

- ينص القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة الأمريكية) على عدم بيع هذا الجهاز إلا بناءً على أمر الطبيب.
- الأنبوب والمَسَدّ للاستخدام بواسطة مريض واحد. وينبغي عدم استخدامها لفترة تتعدى تسعة وعشرين (29) يومًا. لم تثبت شركة Covidien إمكانية استخدام هذه الأجهزة لمدة تزيد عن 29 يومًا. وينبغي اتخاذ القرارات المتعلقة بتغيير أنابيب الشق الحنجري من طرف الطبيب المسؤول أو من ينوب عنه وذلك باستخدام الأساليب والتقديرات الطبية المقبولة.
- لا تستعمل الجهاز إلا مع المعدات المجهزة بموصلات قياسية مقاس 15 ملم.
- تحقق من إمكانية تركيب المَسَدّ وفكه دون صعوبة قبل إدخال الأنبوب.
- الجهاز آمن عند استخدامه مع التصوير بالرنين المغناطيسي.

تعليمات

1. ينبغي على الطبيب تحديد ما إذا كان يجب استخدام أنبوب Shiley™ لحديثي الولادة أم استخدام أنبوب الأطفال الصغار.
2. أدخل المَسَدّ في الطرف القريب من أنبوب الشق الحنجري. عندما يستقر تمامًا سوف يبرز قليلاً من الطرف البعيد.
3. وينبغي وضع غشاء رقيق من مادة تزييت قابلة للذوبان في الماء على الأنبوب والجزء البارز من المَسَدّ لتسهيل الإدخال. أدخِل الأنبوب بحيث يكون المَسَدّ مستقرًّا في مكانه بالكامل.
4. بعد أن يستقر الأنبوب في موضعه بشكل سليم، قم بإزالة المَسَدّ على الفور وتأكد من وجود تهوية جيدة. خزن أنبوب الاستبدال والمَسَدّ في مكان يمكن الوصول إليه بالقرب من المريض إذا كانت هناك حاجة إليه في حالة خروج الأنبوب الأساسي من موضعه.
5. اربط شريط الرقبة بثقب الشّفة. اثني رقبة المريض إلى الأمام واربط شريط الرقبة. عند تعديلها بشكل صحيح، يجب وجود مسافة إصبع واحد بين شريط الرقبة وعنق المريض.
6. اتبع الإجراءات الطبية المقبولة حالياً فيما يتعلق بالشفط لإزالة الإفرازات.

7. قبل إزالة الأنبوب من المريض، أمسك بموصل أنبوب الشق الحنجري، ثم قم بلف وسحب الملحقات المرفقة بلطف لفصلها عن أنبوب الشق الحنجري.
8. قم بإزالة الأنبوب من المريض باتباع الأساليب الطبية المقبولة حاليًا.
9. تخلص من أنبوب وملحقات الشق الحنجري وفقا للوائح المحلية المعمول بها.

الآثار العكسية

الأثار العكسية ا باستخدام أنابيب ثقب الحنجرة أثناء إجراء عملية الشق الحنجري أو أثناء إدخال الكانيولا أو بعد سحب الكانيولا في ترتيب تنازلي وفقا لشدتها ومعدل حدوثها هي: انسداد الأنبوب، سحب الكانيولا العرضي، الورم الحبيبي، العدوى، ناسور ما بعد سحب الكانيولا، التسرب الهوائي المجاور للرغامي، تضيق مجرى الهواء، النزيف، إصابة الأنسجة المحيطة، انخماص النسيج فوق الشق ، فرط التهوية، فرط ثنائي أكسيد الكربون في الدم، نقص الأكسجين في الدم، توقف الجهاز التنفسي/السكتة القلبية، السمّية، نواسير القصبة الهوائية، السعال، عسر البلع، الشفط، شفط جسم غريب.

Трахеостомна тръба за новородени пациенти, трахеостомна тръба за педиатрични пациенти и дълга трахеостомна тръба за педиатрични пациенти, без маншет

Инструкции за употреба

ПУБЛИКАЦИЯ ЗА ПОЛЗВАНЕ ОТ ВСИЧКИ ЧЛЕНОВЕ НА ОБГРИЖВАЩИЯ ПЕРСОНАЛ ПРИ ТРАХЕООСТОМИЯ

Описание
Продуктите имат рентгеноконтрастна тръба с прозрачен фланец и стандартен 15-милиметров конектор за директно свързване към стандартна апаратура за вентилация и анестезия. Всяка тръба е опакована с обтуратор и памучна лента с диагонална сплитка. Продуктите не са изработени от естествен каучуков латекс или DEHP.

Показания за употреба
Устройството е предназначено за употреба при осигуряването на трахеален достъп за управление на дихателните пътища.

Противопоказания: Няма известни

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:
- **Внимателно прочетете тези инструкции преди употреба.**
- **Въвеждането на нова трахеостомна тръба или подмяната на съществуваща трахеостомна тръба могат да бъдат свързани с дискомфорт на пациента, десатурация или остър респираторен дистрес. При въвеждане и смяна на тръбата пациентите трябва да бъдат в подходящо мониторирана среда с обучени доставчици на грижи и наличност на подходящи устройства за осигуряване на дихателен път.**
- **Устройството е стерилно само ако защитната опаковка не е отворена, повредена или счупена.**
- **Работете с необходимото внимание, за да предотвратите замърсяване на потребителя преди употреба.**
- **Избягвайте контакт на тръбата с лъчи при лазерна хирургия или електроди при електрохирургия, особено при наличието на обогатен с кислород газ или двуазотен оксид, понеже това може да доведе до запалване на тръбата с вредни изгаряния и емисии на корозионни и токсични продукти на горенето, включително солна киселина (HCl).**

- **Тръбата за подмяна и обтураторът трябва да се държат до леглото на пациента.**
- **Не използвайте прекомерно усилие, за да свържете аксесоарите към 15-милиметровия конектор. Това може да доведе до трудно разкачване.**
- **Не се препоръчва тръбата да се запушва с тапа или капачка, понеже може да няма дихателен път, достатъчен за пациента да диша.**
- **Прекомерното количество лубрикант може да засъхне по вътрешната повърхност на трахеостомната тръба, което да доведе до образуване на запушалка или на филм, който частично или напълно да блокира дихателния път.**
- **Използвайте експертна клинична преценка при избора на тръба за даден пациент с оглед на вътрешния диаметър, външния диаметър и дължината:**
  - **Твърде малкият вътрешен диаметър увеличава съпротивлението през тръбата и прочистването на въздушния път е по-трудно.**
  - **Твърде малкият външен диаметър увеличава налягането на маншета, необходимо за уплътняване на трахеята, което води до увреждане на трахеята или персистиращ теч на въздух и хиповентилация.**
  - **Твърде големият външен диаметър ще минава трудно през стомата.**
  - **Твърде късата тръба може да изпадне или да бъде натисната срещу задната трахеална стена и да запуши дисталния връх или да причини трахеална стеноза.**
  - **Твърде дългата тръба може да причини прекомерно кашляне или да бъде запушена от предната стена на трахеята.**
- **Тръбата и аксесоарите се доставят стерилни, не могат да бъдат адекватно стерилизирани повторно за безопасна повторна употреба и са предназначени за използване при един пациент. Тръбата и аксесоарите са за еднократна употреба и за използване само при един пациент.**
- **Опитите за повторна стерилизация на тръбата и аксесоарите могат да доведат до неизправност на продукта и повишен риск за пациента.**

ВНИМАНИЕ:
- Федералното законодателство (на САЩ) налага ограничението продажбата на това устройство да се извършва само от или по поръчка на лекар.
- Тръбата и обтураторът са за използване при един пациент. Периодът не трябва да превишава двадесет и девет (29) дни. От Covidien не са потвърдили използването на тези устройства след 29-я ден. 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.
- Използвайте само апаратура със стандартни 15-милиметрови конектори.
- Преди въвеждане на тръбата проверете дали обтураторът може да се въвежда и изважда без затруднение.
- Устройството е безопасно при ЯМР.

Инструкции

1. Лекарят трябва да определи дали трябва да се използва тръба Shiley™ за новородени или за педиатрични пациенти.
2. Въведете обтуратора в проксималния край на трахеостомната тръба. Когато е изцяло поставен на място, той ще се подава леко от дисталния връх.
3. Върху тръбата и изпъкналата част от обтуратора трябва да се нанесе тънък филм водоразтворим лубрикант, за да се улесни въвеждането. Въведете тръбата при изцяло поставен на място обтуратор.
4. След като тръбата бъде правилно наместена, незабавно извадете обтуратора и се уверете, че вентилацията е достатъчна. Съхранявайте тръбата за подмяна и обтуратора на достъпно място близо до пациента, в случай че са необходими при разместване.
5. Закрепете лентата за шията към отвора на фланеца. Наклонете врата на пациента напред и завържете лентата за шия. При правилно регулиране трябва да има място от един пръст между лентата за шия и врата на пациента.
6. Следвайте текущите медицински одобрени процедури по отношение на аспирирането с цел отстраняване на секретите.
7. Преди изваждане на тръбата от пациента хванете конектора на трахеостомната тръба, след това с внимателно усукване издърпайте прикрепените аксесоари, за да ги разкачите от трахеостомната тръба.
8. Извадете тръбата от пациента, като спазвате текущо приетите медицински техники.
9. Изхвърлете трахеостомната тръба и аксесоарите в съответствие с приложимите национални регламенти.

Нежелани събития

Нежеланите събития, свързани с използването на трахеостомни тръби по време на процедура за трахеотомия, по време на канюлиране или след деканюлиране, в низходящ ред по отношение на тяхната тежест и честота са: запушване на тръбата, инцидентно деканюлиране, гранулом, инфекция, трахеокутанна фистула след деканюлиране, паратрахеална утечка на въздух, стеноза, кървене, травма на заобикалящата тъкан, колапс над стомата, хипервентилация, хиперкарбия, хипоксия, респираторен/сърдечен арест, токсичност, трахеални фистули, кашлица, дисфагия, аспирация и аспирация на чуждо тяло.

Tub de traheostomie neonatal, pediatric și pediatric lung, neprevăzut cu manșon

Instrucțiuni de utilizare

A SE AFIȘA ÎN VEDEREA UTILIZĂRII DE CĂTRE TOT PERSONALUL SANITAR PENTRU TRAHEOSTOMIE

Descriere
Produsele dispun de un tub radioopac cu o flanșă transparentă și un conector standard de 15 mm pentru conectarea directă la echipamente standard de ventilație și anestezie. Fiecare tub este ambalat împreună cu un obturator și un suport pentru gât din țesătură de bumbac. Produsele nu conțin latex din cauciuc natural sau DEHP.

Indicații de utilizare
Acest dispozitiv este destinat utilizării pentru asigurarea accesului traheal în vederea gestionării căilor respiratorii.

Contraindicații: Nu se cunosc

AVERTISMENTE:
- **Înainte de utilizare, citiți cu atenție aceste instrucțiuni.**
- **Introducerea unui tub de traheostomie nou sau înlocuirea unui tub de traheostomie existent poate fi asociată cu disconfortul, desaturarea sau detresa respiratorie acută a pacientului. În timpul procedurilor de introducere și a celor de schimbare a tubului, pacienții trebuie să se afle într-un mediu monitorizat adecvat cu personal de îngrijire calificat și dispozitive respiratorii adecvate disponibile.**
- **Steril doar dacă ambalajul de protecție nu este deschis, deteriorat sau rupt.**
- **A se manipula cu atenție, pentru a preveni contaminarea de către utilizator înainte de utilizare.**
- **Evitați contactul tubului cu fascicule de chirurgie laser sau cu electrozi de electrochirurgie, în special în prezența gazului îmbogățit cu oxigen sau a protoxidului de azot, deoarece aceasta ar putea duce la combustia tubului cu arsuri dăunătoare și emisia de produse de combustie corozive și toxice, inclusiv acid clorhidric (HCl).**
- **Tubul de schimb și obturatorul trebuie păstrate lângă patul pacientului.**

- **A nu se utiliza forță excesivă pentru a conecta accesorii la conectorul de 15 mm. Aceasta poate duce la deconectare dificilă.**
- **Nu se recomandă acoperirea cu capac sau dop a tubului, întrucât calea respiratorie este posibil să nu fie suficientă pentru ca pacientul să respire.**
- **Lubrifiantul în exces se poate usca pe suprafața internă a tubului de traheostomie, determinând fie formarea unui dop, fie formarea unei pelicule, care pot bloca total sau parțial căile respiratorii.**
- **Folosiți raționamentul clinic bazat pe experiență pentru a selecta un tub adecvat pentru pacient, ținând cont de diametrul intern, diametrul extern și lungime:**
  - **Un diametru intern prea mic crește rezistența prin tub, iar degajarea căilor respiratorii este mai dificilă.**
  - **Un diametru extern prea mic crește valoarea presiunii necesare în manșon pentru a etanșa traheea, ceea ce duce la lezarea traheei sau scurgere persistentă de aer și hipoventilație.**
  - **Un diametru extern prea mare va fi dificil de trecut prin traheostomă.**
  - **Un tub prea scurt poate să cadă afară sau să apese pe peretele posterior al traheei și să obstrueze vârful distal sau să producă stenoză traheală.**
  - **Un tub prea lung poate cauza tuse excesivă sau poate fi obstruat de peretele anterior al traheei.**
- **Tubul și accesoriile sunt furnizate sterile și nu pot fi resterilizate corespunzător pentru o reutilizare în condiții de siguranță și, prin urmare, sunt destinate utilizării la un singur pacient. Tubul și accesoriile sunt de unică folosință și exclusiv pentru utilizare la un singur pacient.**
- **Încercările de a resteriliza tubul și accesoriile pot duce la defectarea produsului și pot crește riscurile pentru pacient.**

ATENȚIONĂRI:
- Legislația federală (S.U.A.) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau la comanda unui medic.
- Tubul și obturatorul sunt destinate utilizării exclusiv la un singur pacient. Durata de utilizare nu trebuie să depășească douăzeci și nouă (29) de zile. Covidien nu a confirmat posibilitatea utilizării acestor dispozitive pentru o perioadă mai lungă 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 și raționamentul medical acceptate.
- A se utiliza numai cu echipamente prevăzute cu conectori standard de 15 mm.
- Înainte de introducerea tubului, verificați ca obturatorul să poată fi introdus și scos fără dificultate.

- Dispozitivul este sigur în mediul RM.

Instrucțiuni

1. Medicul trebuie să determine dacă trebuie utilizat un tub Shiley™ de tip neonatal sau pediatric.
2. Introduceți obturatorul în capătul proximal al tubului de traheostomie. Când este poziționat corect, acesta va fi ușor proeminent la nivelul vârfului distal.
3. Pentru a facilita introducerea tubului, trebuie aplicată o peliculă subțire de lubrifiant solubil în apă pe tub și pe porțiunea proeminentă a obturatorului. Introduceți tubul cu obturatorul așezat complet în poziție.
4. După ce tubul este așezat corespunzător, scoateți imediat obturatorul și asigurați-vă că există o ventilație corespunzătoare. Păstrați tubul de rezervă și obturatorul într-o locație ușor accesibilă din apropierea pacientului, pentru a putea fi utilizate în caz de mobilizare a tubului.
5. Atașați suportul pentru gât la orificiul de pe flanșă. Flectați gâtul pacientului către înainte și legați suportul pentru gât. Pentru o ajustare corespunzătoare, trebuie să existe un spațiu de un deget între suportul pentru gât și gâtul pacientului.
6. Respectați procedurile medicale actuale acceptate cu privire la aspirație pentru îndepărtarea secrețiilor.
7. Înainte de a îndepărta tubul din corpul pacientului, apucați conectorul tubului de traheostomie și răsuciți și trageți ușor accesoriile atașate pentru a le deconecta de la tubul de traheostomie.
8. Scoateți tubul din corpul pacientului, urmând tehnicile medicale actuale acceptate.
9. Eliminați tubul de traheostomie și accesoriile în conformitate cu regulamentele naționale aplicabile.

Evenimente adverse
Evenimentele adverse asociate utilizării tuburilor de traheostomie în timpul procedurii de traheotomie, în timpul canulării sau după decanulare, enumerate în ordine descrescătoare a severității și frecvenței sunt: obstrucția tubului, decanularea accidentală, granulomul, infecția, fistula traheo-cutanată post-decanulare, scurgerea de aer paratraheal, stenoza, sângerarea, lezarea țesuturilor din jur, colapsul suprastomal, hiperventilația, hipercarbia, hipoxia, stopul respirator/cardiac, toxicitatea, fistulele traheale, tusea, disfagia, aspirația și aspirația de corpi străini.

신생아용, 소아용 및 긴 소아용 기관절개 튜브, 커프 없음

사용 설명서

본 지침은 모든 기관절개술 전문 의료진이 사용할 수 있습니다.

설명
이 제품에는 표준 환기 및 마취 기구에 직접 연결하는 투명 플랜지와 표준 15mm 커넥터가 부착된 방사선 비투과 튜브가 있습니다. 각 튜브에는 닫개와 능직 타이가 있습니다. 이 제품은 천연고무 라텍스 또는 DEHP로 제조되지 않았습니다.

용도
이 기기는 기도를 관리하기 위해 기관에 접근하기 위해 사용합니다.

금기 사항: 알려진 것 없음

경고:
- **사용하기 전에 다음 지침을 주의 깊게 숙지하십시오.**
- **새 기관절개 튜브를 삽입하거나 기존 기관절개 튜브를 교체할 때 환자 불편감, 탈포화 상태 또는 급성 호흡곤란이 발생할 수 있습니다. 튜브를 삽입하거나 교체할 때 숙련된 의료진이 환자를 적절히 모니터링하고 적절한 기도 장치를 사용할 수 있어야 합니다.**
- **보호 포장이 개봉, 손상 또는 파손되지 않은 경우에만 멸균 상태입니다.**
- **사용하기 전에 사용자 오염을 예방하기 위해 주의하여 취급하십시오.**
- **특히 산소 부화 가스 또는 아산화질소가 있는 환경에서 튜브를 레이저 수술 광선 또는 전기수술 전극과 접촉하지 않도록 하십시오. 접촉하게 하면 튜브가 연소되어 유해한 화상을 입고 염산(HCI)과 같은 부식성 및 유독성 연소 생성물이 배출될 수 있습니다.**
- **교체용 튜브와 닫개를 환자 병상 옆에 보관해야 합니다.**
- **부속장치를 15mm 커넥터에 연결하는 데 과도한 힘을 사용하지 마십시오. 그러면 분리할 때 곤란할 수 있습니다.**
- **환자가 호흡하기에 충분한 기도를 확보할 수 없을 수 있기 때문에, 튜브에 캡을 닫거나 막는 것은 권장되지 않습니다.**
- **윤활제를 지나치게 많이 사용하면 기관절개 튜브의 내표면에서 말라붙어 막힘 또는 박막이 생겨 기도를 부분적으로 또는 완전히 막을 수 있습니다.**

- **환자를 위한 튜브를 선택할 때는 내경, 외경 및 길이를 고려하여 전문가적 임상 판단력을 발휘하십시오.**
  - **내경이 너무 작으면 튜브를 통한 저항이 증가하여 기도 확보가 어려워집니다.**
  - **외경이 너무 작으면 기관을 밀봉하는 데 요구되는 커프 압력이 커져 기관이 손상되거나 지속적 공기 누출 및 환기 저하가 발생합니다.**
  - **외경이 너무 크면 스토마를 통과하기가 어렵습니다.**
  - **너무 짧은 튜브는 떨어지거나 기관 뒷벽을 눌러 원위 팁을 막거나 기관 협착증을 야기할 수 있습니다.**
  - **너무 긴 튜브는 과도한 기침을 야기하거나 기관 앞벽에 의해 막힐 수 있습니다.**
- **튜브와 액세서리는 멸균 상태로 공급되며 안전한 재사용을 위해 적절히 재멸균할 수 없으며 환자 1인용으로만 사용해야 합니다. 튜브와 액세서리는 일회용 및 환자 1인용입니다.**
- **튜브와 액세서리를 재멸균하려는 경우 제품 고장 위험이 발생하거나 환자에 대한 위험이 증가할 수 있습니다.**

주의 사항:
- 미국 연방 법률은 본 기기를 의사에 의한 판매 또는 의사의 지시에 따른 판매로 제한합니다.
- 튜브와 닫개는 환자 1인용입니다. 지속 기간이 29일을 초과해서는 안 됩니다. Covidien은 29일을 넘는 이러한 기기 사용을 입증하지 않았습니다. 기관절개 튜브 교체에 대한 결정권은 담당 의사나 지명된 사람에게 있으며 허용된 의료 기법과 판단을 통해 결정을 내려야 합니다.
- 표준 15mm 커넥터가 장착된 장치만 사용하십시오.
- 튜브 삽입 전에 닫개를 어려움 없이 삽입하고 제거할 수 있는지 확인하십시오.
- 이 기기는 MRI 안전형 기기입니다.

지침

1. Shiley™ 신생아용 또는 소아용 튜브를 사용해야 하는지는 의사가 판단해야 합니다.
2. 마개를 기관절개 튜브의 근위부 끝에 삽입합니다. 완전히 밀봉되면 원위 팁에서 약간 돌출할 것입니다.
3. 용이하게 삽입하기 위해 튜브와 마개 돌출 부분에 수용성 윤활제를 사용하여 얇은 막을 만들어야 합니다. 닫개가 완전히 장착된 상태에서 튜브를 삽입합니다.
4. 튜브를 올바르게 연결한 후에 밀폐 장치를 즉시 제거하고 적절한 환기가 되는지 확인합니다. 떨어지는 경우 필요하므로 대체 튜브 및 닫개를 환자 가까이의 접근 가능한 위치에 보관하십시오.

5. 목 스트랩을 플랜지 구멍에 부착합니다. 환자 목을 앞으로 기울이고 목 스트랩을 맵니다. 적절하게 조정되면 목 스트랩과 환자 목 사이에 한 손가락 공간이 존재해야 합니다.
6. 분비물 제거를 위한 흡인과 관련하여 현재 인정되는 의료 절차를 따릅니다.
7. 환자에게서 튜브를 제거하기 전에 기관 절개관의 커넥터를 잡고 부착된 부속물을 조심스럽게 돌려 당겨서 기관 절개관에서 분리하십시오.
8. 현재 인정되는 의료 기법을 따라 환자에게서 튜브를 제거합니다.
9. 기관절개 튜브와 부속장치를 해당 국가 규정에 따라 폐기하십시오.

부작용

기관절개술 시, 관삽입 시 또는 관제거 후의 기관절개 튜브 사용과 관련한 부작용(심각도 및 빈도의 내림차순): 튜브 폐색, 우연한 탈관, 육아종, 감염, 발관후 기관 피부 누공, 기관옆 공기 누출, 협착증, 출혈, 주변 조직 외상, 스토마 위 붕괴, 과다 환기, 고탄산혈증 , 저산소증, 호흡/심장 정지, 중독, 기관 누공, 기침, 삼킴곤란, 흡인, 이물질 흡인.

	**en:** Sterilized using ethylene oxide **fr:** Stérilisé à l'oxyde d'éthylène **de:** Mit Ethylenoxid sterilisiert **nl:** Gesteriliseerd met ethyleenoxide **it:** Sterilizzato con ossido di etilene **es:** Esterilizado con óxido de etileno **sv:** Steriliserad med etylenoxid **da:** Steriliseret med ethylenoxid **no:** Sterilisert med etylenoksid **fi:** Steriloitu eteenioksidilla **pt:** Esterilizado com óxido de etileno **ru:** Стерилизовано этиленоксидом **zh:** 使用环氧乙烷灭菌 **pl:** Sterylizowano przy użyciu tlenku etylenu **cs:** Sterilizováno ethylenoxidem **sk:** Sterilizované etylénoxidom **sl:** Sterilizirano z etilenoksidom **hu:** Etilén-oxiddal sterilizálva **el:** Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου **tr:** Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir **ar:** معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين **bg:** Стерилизирано с етиленов оксид **ro:** Sterilizat cu oxid de etilenă **ko:** 산화에틸렌으로 멸균 처리
	**en:** Not made with natural rubber latex **fr:** Fabrication sans latex de caoutchouc naturel **de:** Nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt **nl:** Niet vervaardigd met natuurrubberlatex **it:** Non contiene lattice di gomma naturale **es:** No fabricado con látex de caucho natural **sv:** Ej tillverkad med naturgummilatex **da:** Ikke fremstillet med naturgummilatex **no:** Ikke laget med naturgummilateks **fi:** Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia. **pt:** Não é fabricado com látex de borracha natural **ru:** Изготовлено без использования натурального латекса **zh:** 使用环氧乙烷灭菌 **pl:** Nie zawiera naturalnego lateksu **cs:** Není vyrobeno za použití přírodní latexové pryže **sk:** Vyrobené bez použitia prírodného kaučukového latexu **sl:** Ni narejeno iz lateksa iz naravnega kavčuka **hu:** Természetes gumilatex felhasználása nélkül készült **el:** Δεν είναι κατασκευασμένο με λάτεξ από φυσικό καουτσούκ **tr:** Doğal kauçuk lateks içermez **ar:** غير مصنوع من لاتكس المطاط الطبيعي **bg:** Не е произведено с естествен каучуков латекс **ro:** Nu conține latex de cauciuc natural **ko:** 천연 고무 라텍스로 제조하지 않음

	**en:** Single use **fr:** Usage unique **de:** Zur einmaligen Verwendung **nl:** Voor eenmalig gebruik **it:** Monouso **es:** Un solo uso **sv:** Endast för engångsbruk **da:** Til engangsbrug **no:** Til engangsbruk **fi:** Kertakäyttöön **pt:** Uso único **ru:** Для однократного применения **zh:** 一次性使用 **pl:** Jednorazowego użytku **cs:** Pro jednorázové použití **sk:** Na jedno použitie **sl:** Za enkratno uporabo **hu:** Egyszeri használatra **el:** Μίας χρήσης **tr:** Tek kullanımlıktır **ar:** للاستخدام الواحد **bg:** Еднократна употреба **ro:** De unică folosință **ko:** 1회용
	**en:** Prescription only device **fr:** Dispositif sur prescription uniquement **de:** Verschreibungspflichtiges Gerät **nl:** Hulpmiddel dat alleen op medisch voorschrift verkrijgbaar is **it:** Dispositivo da utilizzare solo su prescrizione medica **es:** Dispositivo solo con receta **sv:** Enhet endast enligt ordination **da:** Receptpligtigt udstyr **no:** Reseptpliktig anordning **fi:** Laite vain lääkärin määräyksestä **pt:** Aparelho vendido somente sob prescrição médica **ru:** Устройство отпускается только по рецепту врача **zh:** 谨遵医嘱设备 **pl:** Produkt wydawany wyłącznie na receptę **cs:** Prostředek pouze na lékařský předpis **sk:** Pomôcka viazaná na lekársky predpis **sl:** Pripomoček je na voljo samo na recept **hu:** Kizárólag orvosi rendelvényre kapható eszköz **el:** Συσκευή για χρήση μόνο με ιατρική συνταγή **tr:** Reçeteye tabi cihaz **ar:** جهاز يستخدم فقط تحت إشراف الطبيب **bg:** Устройство само по лекарско предписание **ro:** Numai pe bază de prescripție medicală **ko:** 처방 전용 기기
	**en:** Not made with DEHP **fr:** Fabrication sans DEHP **de:** Nicht mit DEHP hergestellt **nl:** Niet vervaardigd met DEHP **it:** Prodotto senza DEHP **es:** No fabricado con DEHP **sv:** Inte tillverkad med DEHP **da:** Ikke fremstillet med DEHP **no:** Ikke laget med DEHP **fi:** Valmistuksessa ei ole käytetty DEHP:tä. **pt:** Não é fabricado com DEHP **ru:** Изготовлено без использования ДЭГФ **zh:** 不含 DEHP **pl:** Nie zawiera DEHP (ftalanu di (2-etyloheksylu)) **cs:** Není vyrobeno za použití DEHP **sk:** Vyrobené bez použitia DEHP **sl:** Ni izdelano z DEHP **hu:** DEHP felhasználása nélkül készült **el:** Δεν είναι κατασκευασμένο με DEHP **tr:** DEHP içermez **ar:** غير مصنوع من مادة ثنائي (2- إيثيل هكسيل) الفثالات **bg:** Не е произведено с DEHP **ro:** Nu conține DEHP **ko:** DEHP로 제작하지 않았음

	**en:** Do not use if package is opened or damaged **fr:** Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé **de:** Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden **nl:** Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is **it:** Non utilizzare se la confezione risulta aperta o danneggiata **es:** No utilice este dispositivo si el envase está abierto o dañado **sv:** Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad **da:** Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. **no:** Skal ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet **fi:** Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut. **pt:** Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada **ru:** Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена **zh:** 包装如已打开或损坏，请勿使用 **pl:** Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone **cs:** Pokud je balení otevřené nebo poškozené, produkt nepoužívejte **sk:** Nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené **sl:** Ne uporabite, če je embalaža odprta ali poškodovana **hu:** Tilos felhasználni, ha a csomagolás fel lett nyitva vagy sérült **el:** Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά **tr:** Ambalaj açılmış ya da zarar görmüşse kullanmayın **ar:** لا تستخدم الجهاز إذا كانت العبوة مفتوحة أو تالفة **bg:** Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена **ro:** A nu se folosi dacă ambalajul este deschis sau deteriorat **ko:** 포장이 개봉되어 있거나 손상된 경우 사용하지 마십시오
	**en:** Consult instructions for use **fr:** Consulter le mode d'emploi **de:** Siehe Gebrauchsanweisung **nl:** Raadpleeg de gebruiksaanwijzing **it:** Consultare le istruzioni per l'uso **es:** Consulte las instrucciones de uso **sv:** Se bruksanvisningen **da:** Se brugsanvisningen **no:** Les bruksanvisningen **fi:** Lue käyttöohjeet. **pt:** Consultar as instruções de uso **ru:** Ознакомьтесь с руководством по применению **zh:** 参阅使用说明 **pl:** Sprawdzić w instrukcji użycia **cs:** Přečtěte si návod k použití **sk:** Pozrite si návod na použitie **sl:** Preberite navodila za uporabo **hu:** Olvassa el a használati utasítást **el:** Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης **tr:** Kullanma talimatına bakın **ar:** راجع تعليمات الاستخدام **bg:** Направете справка с инструкциите за употреба **ro:** Consultați instrucțiunile de utilizare **ko:** 사용 설명서 참조

MR	**en:** MR Safe **fr:** Compatible avec l'IRM **de:** Bedingt MR-sicher **nl:** MRI-veilig **it:** Sicuro per la RM **es:** Apto para RM **sv:** MR-säker **da:** MR-sikker **no:** MR-sikker **fi:** Turvallinen magneettikuvauksessa **pt:** Seguro para RM **ru:** Безопасно при проведении МРТ **zh:** 可在 MRI 环境中安全使用 **pl:** Urządzenie bezpieczne w środowisku NMR **cs:** Bezpečné v prostředí MR **sk:** Bezpečné v prostredí MR **sl:** Varno za uporabo pri MR **hu:** MR-biztonságos **el:** Ασφαλές για χρήση σε μαγνητική τομογραφία **tr:** MR Güvenli **ar:** آمن في بيئة الرنين المغناطيسي **bg:** Безопасно за употреба в МР среда **ro:** Sigur în mediul RM **ko:** MR 안전형
CE 0123	**en:** Authorized for sale in European countries. 0123-notified body **fr:** Vente autorisée dans les pays européens. 0123-organisme notifié **de:** Zum Verkauf in europäischen Ländern zugelassen. 0123 Benannte Stelle **nl:** Goedgekeurd voor verkoop in Europese landen. 0123 – aangemelde instantie **it:** Autorizzato alla vendita nei Paesi europei. Organismo accreditato 0123 **es:** Autorizado para la venta en países europeos. Organismo homologado 0123 **sv:** Godkänd för försäljning i europeiska länder 0123-anmält organ **da:** Autoriseret til salg i europæiske lande. 0123-bemyndiget organ **no:** Autorisert for salg i europeiske land. Teknisk kontrollorgan 0123 **fi:** Hyväksytty myyntiin Euroopan maissa. Ilmoitettu laitos: 0123 **pt:** Autorizado para venda em países europeus. 0123-órgão notificado **ru:** Разрешено к продаже в странах Европы 0123 — уполномоченный орган сертификации **zh:** 授权在欧洲国家销售。0123-公告机构 **pl:** Autoryzowano do sprzedaży w krajach UE. 0123-Jednostka notyfikowana **cs:** Schváleno k prodeji v evropských zemích. 0123-notifikovaná osoba **sk:** Schválené na predaj v európskych krajinách. 0123 – notifikovaný orgán **sl:** Odobreno za prodajo v evropskih državah. 0123-priglašeni organ **hu:** Értékesítése engedélyezett az európai országokban. 0123 - tanúsítási szervezet **el:** Εγκεκριμένο για πώληση σε ευρωπαϊκές χώρες. Κοινοποιημένος οργανισμός 0123 **tr:** Avrupa ülkelerinde satış için onaylıdır. 0123-onaylı kurum **ar:** مرخص للبيع في الدول الأوروبية. 0123-هيئة تم إخطارها **bg:** Разрешено за продажба в европейските държави. 0123-нотифициран орган **ro:** Autorizat pentru comercializare în statele europene. 0123 – organism notificat **ko:** 유럽 국가에서 판매하도록 승인 0123-인증기관

EC REP	**en:** Authorized representative in the European Community **fr:** Représentant autorisé dans l'Union européenne **de:** Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft **nl:** Gemachtigde in de Europese Gemeenschap **it:** Mandatario nell'Unione Europea **es:** Representante autorizado en la Comunidad **sv:** Europea Auktoriserad representant inom EG **da:** Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab **no:** Autorisert representant i EU **fi:** Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä **pt:** Representante autorizado na Comunidade Européia **ru:** Уполномоченный представитель в Европейском сообществе **zh:** 欧盟的授权代表 **pl:** Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej **cs:** Autorizovaný zástupce v Evropském společenství **sk:** Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve **sl:** Pooblaščeni zastopnik v Evropski skupnosti **hu:** Hivatalos képviselő az Európai Közösségben **el:** Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα **tr:** Avrupa Topluluğu yetkili temsilcisi **ar:** ممثل معتمد في الاتحاد الأوروبي **bg:** Упълномощен представител в Европейската общност **ro:** Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană **ko:** 유럽공동체 공인 대리점
REF	**en:** REF Catalogue number **fr:** REF Numéro de référence **de:** REF-Artikelnummer **nl:** REF-catalogusnummer **it:** Numero di catalogo REF **es:** REF Número de catálogo **sv:** REF katalognummer **da:** REF katalognummer **no:** REF-katalognummer **fi:** REF, tuotenumero **pt:** REF número de catálogo **ru:** Каталожный номер REF **zh:** REF 目录编号 **pl:** REF. numer katalogowy **cs:** REF katalogové číslo **sk:** REF – katalógové číslo **sl:** REF kataloška številka **hu:** REF. katalógusszám **el:** Αριθμός καταλόγου (REF) **tr:** REF Katalog numarası **ar:** رقم الكتالوج المرجعي **bg:** Референтен каталожен номер **ro:** REF Număr de catalog **ko:** 참조 카탈로그 번호
	**en:** Manufacturer **fr:** Fabricant **de:** Hersteller **nl:** Fabrikant **it:** Produttore **es:** Fabricante **sv:** Tillverkare **da:** Producent **no:** Produsent **fi:** Valmistaja **pt:** Fabricante **ru:** Производитель **zh:** 制造商 **pl:** Producent **cs:** Výrobce **sk:** Výrobca **sl:** Izdelovalec **hu:** Gyártó **el:** Κατασκευαστής **tr:** Üretici **ar:** جهة التصنيع **bg:** Производител **ro:** Producător **ko:** 제조사

	**en:** Use by date **fr:** Date de péremption **de:** Verfallsdatum **nl:** Uiterste gebruiksdatum **it:** Utilizzare entro **es:** Fecha de caducidad **sv:** Används före **da:** Sidste anvendelsesdato **no:** Brukes innen **fi:** Käytettävä viimeistään **pt:** Data de validade **ru:** Дата истечения срока годности **zh:** 使用期限 **pl:** Data ważności **cs:** Datum konce použitelnosti **sk:** Dátum použiteľnost **sl:** Uporabiti do dne i **hu:** Lejárati idő **el:** Ημερομηνία λήξης **tr:** Son kullanma tarihi **ar:** تاريخ انتهاء الصلاحية **bg:** Да се използва преди **ro:** Data expirării **ko:** 사용 기한
	**en:** Batch code **fr:** Code lot **de:** Chargenbezeichnung **nl:** Batchcode **it:** Codice di lotto **es:** Código del lote **sv:** Lotnummer **da:** Batchkode **no:** Batchkode **fi:** Eräkoodi **pt:** Código do lote **ru:** Код партии **zh:** 批次代码 **pl:** Kod serii **cs:** Kód série **sk:** Kód šarže **sl:** Številka serije **hu:** Termékkód **el:** Κωδικός παρτίδας **tr:** Parti kodu **ar:** رمز الدفعة **bg:** Код на партида **ro:** Cod lot **ko:** 배치 코드
	**en:** Package quantity **fr:** Quantité par paquet **de:** Anzahl pro Packung **nl:** Hoeveelheid per verpakking **it:** Quantità confezione **es:** Cantidad por paquete **sv:** Antal i förpackningen **da:** Antal enheder i pakken **no:** Antall enheter i pakningen **fi:** Pakkauksen sisältämä määrä **pt:** Quantidade na embalagem **ru:** Количество в упаковке **zh:** 包装数量 **pl:** Wielkości opakowania **cs:** Počet balení **sk:** Množstvo v balení **sl:** Količina v pakiranju **hu:** Csomagonkénti mennyiség **el:** Ποσότητα συσκευασίας **tr:** Adet **ar:** كمية العبوة **bg:** Количество в опаковка **ro:** Cantitate per pachet **ko:** 포장 수량





Not made with natural rubber latex



Single use





DEHP
Not made with DEHP



Do not use if package is opened or damaged





0123

Part No. PT00103700 Rev A 2019-05

COVIDIEN, COVIDIEN with logo, and Covidien logo and Positive Results for Life are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien AG.
™* brands are trademarks of their respective owners. Other brands are trademarks of a Covidien company.

© 2017 Covidien.

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

www.covidien.com