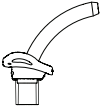
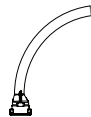















**Adult Flexible Tracheostomy Tube Cuffless
Disposable Inner Cannula**

en	Instructions For Use	REF 4UN65A
fr	Mode d'emploi	REF 5UN70A
de	Gebrauchsanweisung	REF 6UN75A
nl	Gebruiksaanwijzing	REF 7UN80A
it	Istruzioni per l'uso	REF 8UN85A
es	Instrucciones de uso	REF 9UN90A
sv	Bruksanvisning	REF 10UN10A
da	Brugsanvisning	
no	Bruksanvisning	
fi	Käyttöohjeet	
pt	Instruções de uso	
ru	Инструкции по применению	
zh	使用说明	
pl	Instrukcja użytkowania	
cs	Návod k použití	
sk	Návod na použitie	
sl	Navodilo za uporabo	
hu	Használati utasítás	
el	Οδηγίες χρήσης	
tr	Kullanma Talimatları	
ar	إرشادات الاستعمال	
bg	Инструкции за употреба	
ro	Instrucțiuni de utilizare	
ko	사용 지침	
lt	Naudojimo instrukcijos	
th	คำแนะนำการใช้งาน	
vi	Hướng dẫn sử dụng	
id	Petunjuk Penggunaan	

						
REF						
	(mm)	$\theta (^{\circ})$	C (mm)	(mm)	(mm)	(fr)
4UN65A	9.4	73	62	5.5	62	21
5UN70A	10.1	79	68	6.0	68	21
6UN75A	10.8	85	74	6.5	74	24
7UN80A	11.4	88	77	7.0	77	26
8UN85A	12.2	90	79	7.5	79	27
9UN90A	12.7	90	79	8.0	79	n/a
10UN10A	13.8	90	79	9.0	79	n/a
REF		<p>Part Number, Numéro de pièce, Teilenummer, Onderdeelnnummer, Codice, Número de peça, Artikelnummer, Varenummer, Delenummer, Osanumero, Número da peça, Номер детали, 零件号, Numer katalogowy, Číslo dílu, Číslo dielu, Stěvilka dela, Termékszám, Кодикос, εφετρηματος, Parça Numarasi, 零件, Каталоген номер, Cod piesă, 부품 번호, Dalles numeris, 零件號碼, 零件號, Số hiệu chi tiết, Nomor Komponen</p> <p>ID – Inside Diameter (mm), DI – Diamètre interne (mm), ID – Innendurchmesser (mm), ID – Binnendiameter (mm), ID – Diametro interno (mm), DI – Diámetro interior (mm), ID – Innerdiameter (mm), ID – Indvendig diameter (mm), ID – Indre diameter (mm), ID – Sisäläpimitta (mm), DI – Diámetro interno (mm), ВД — Внутренний диаметр (мм), ID – 內徑 (毫米) , ID – Srednica wewnętrzna (mm), ID – Vnitřní průměr (mm), Vnut. pr. – Vnutorný priemer (mm), ID – Notranji premer (mm), ID – Belső átmérő (mm), ID – Εσωτερική διάμετρος (mm), ID – İç Çap (mm), ID – (مس) القطر الداخلي, ID – Вътрешен диаметър (mm), ID – Diametru interior (mm), ID – 내부 직경 (mm), ID – Vidinis diametras (mm), ID – 內部徑(圓形零件直徑) (mm), ID – Đường kính trong (mm), ID – Diameter Dalam (mm)</p>				

	<p>OD – Outside Diameter (mm), DE – Diamètre externe (mm), AD – Außendurchmesser (mm), OD – Buitendiameter (mm), OD – Diámetro esterno (mm), DE – Diámetro exterior (mm), YD – Ytterdiameter (mm), OD – Udvendig diameter (mm), OD – Ytre diameter (mm), OD – Ulkolápmitta (mm), DE – Diámetro Externo (mm), HD – Наружный диаметр (мм), OD – 外径 (毫米) , OD – Šrednica zewnętrzna (mm), OD – Vnější průměr (mm), Von. pr. – Vonkajši priemer (mm), OD – Zunanji premer (mm), OD – Külső átmérő (mm), OD – Εξωτερική διάμετρος (mm), OD – Diş Çap (mm), OD – قطر الخارجي (mm), OD – Вышний диаметр (mm), OD – Diameter exterior (mm), OD – 외부 직경 (mm), OD – İşorinis diametras (mm), OD – قطر الخارجى (mm), OD – Đường kính ngoài (mm), OD – Diameter Luar (mm)</p> <p>C – Tube Length (mm), C – Longueur du tube (mm), C – Tubuslänge (mm), C – Tubelengte (mm), C – Lunghezza cannula (mm), C – Longitud del tubo (mm), C – Slanglängd (mm), C – Tubens længde (mm), C – Tubelengde (mm), C – Putken pituus (mm), C – Comprimento do tubo (mm), C – Длина трубки (мм), C – 导管长度 (毫米), C – Długość rurki (mm), C – Délka trubice (mm), C – Džka kanyly (mm), C – Dolžina cevi (mm), C – Tubus hossza (mm), C – Міжкос σωλήνα (mm), C – Tüp Uzunluđu (mm), C – قطر الأنبوب (مم)، C – Дължина на тръбата (mm), C – Lungime tub (mm), C – 관 길이 (mm), C – Vamzdello ilgis (mm), C – የጥንደትዎ ስፊት, C – Độ dài ống (mm), C – Panjang tabung (mm)</p> <p>θ – Tube Angle (°), θ – Angle du tube (°), θ – Krümmung des Tubus (°), θ – Tubehoek (°), θ – Angulo cannula (°), θ – Ángulo del tubo (°), θ – Slangvinkel (°), θ – Tubens vinkel (°), θ – Tubevinkel (°), θ – Putken kulma (°), θ – Angulo do tubo (°), θ – Угол трубки (°), θ – 导管角度 (°), θ – Кат rurki (°), θ – Uhel trubice (°), θ – Uhol kanyly (°), θ – Kot cevi (°), θ – Tubus szöge (°), θ – Γωνία σωλήνα (°), θ – Tüp Açısı (°), θ – زاوية الأنبوب (°), θ – бръл на тръбата (°), θ – Ungghi tub (°), θ – 관 각도(°), θ – Vamzdello kampas (°), θ – 彎曲率 (°), θ – Góc cong của ống (°), θ – Sudut tabung (°)</p>
	<p>Disposable Inner Cannula Length (mm), Longueur de la canule interne jetable (mm), Länge Innenkanüle zum Einmalgebrauch (mm), Lengte wegwerpbare binnencanule (mm), Lunghezza contro cannula monouso (mm), Longitud de la cánula interna desechable (mm), Längd på innerkanyl för engångsbruk (mm), Længden af inderkanylen til engangsbrug (mm), Engangs innerkanyle lengde (mm), Kertaikäyttöisen sisäkanylin pituus (mm), Comprimento da cánula interna descartável (mm), Длина одноразовой внутрeнной канюли (mm), 一次性内插管长度 (毫米), Długość wewnątrznej kaniuli jednorazowego użyciu (mm), Dêlka jednorázové vnitřní kanyly (mm), Džka jednorázovej vnútornej kanyly (mm), Dožina notranje kanile za enkratno uporabo (mm), Eldobható bëlso kánul hossza (mm), Міжкос євнтернїкїс канюлїс мїтос χρησїс (mm), Tek Kullanimlik İç Kanül Uzunluđu (mm), طول قنولہ داخلية مخصصة للاستخدام مرة واحدة (مم)، 1 회용 내부 캐놀라 길이 (mm), Vienkartines vidines kaniulės ilgis (mm), 一次性內插管長度 (毫米), Que nang dùng trong dùng một lần (mm), Panjang Kanula Bagian Sekali Pakai (mm)</p>
	<p>Loading Dilator (fr); not included, Dilatateur de charge (fr); non fourni, Lade-dilatator (fr); nicht inbegriffen, Laaddilatator (fr), niet inbegrepen, Introduuttore di cateteri a palloncino (fr); non incluso, Dilator de carga (fr); no incluido, Dilator (fr), ingår inte, Daindföringsdilatorator (fr), medfölger ikke, Fylledilatator (fr), ikke inkludert, Asetusdilattori (fr), ei kuulu mukaan, Dilataador de carregamento (fr); não incluído, Дилататор (fr); не входит в комплект, 負載擴張器 (fr); 不給, Rozszerzadlo (fr), brak w zestawie, Zavadčaci dilatátor (fr); není součástí balení, Dilatátor zavádzania (fr); nie je súčasťou dodávky, Polnlini dilatator (fr); ni prilozben, Behelyezési dilatátor (fr); nem képezi a csomagolás részét, Διαστολικός τοποθετήτης (fr), δεν περιλαμβάνεται, Yükleme Dilatörü (fr); dahil değildir, مودع التضخيم، دفر مضخم، ديلاتاتور за зареждане (fr); не е включен, Dilator de încărcare (fr); neinclus, 부하 확장기 (fr), 불포함, Ivediklis (fr); nepridedamas, 擴張器不在包裝內, Que nang dùng trong dùng một lần (fr); không bao gồm, Dilator Pemuatan (fr); tidak termasuk</p>

	<p>Obturator, Obturateur, Obturator, Obturatore, Obturator, Obturador, Obturatori, Obturador, Обтуратор, 闭孔器, Obturátor, Obturátor, Obturátor, Өмүштүктүк, Obtürätör, Obturator, Obturador, 닫개, Obturatorius, 閉孔器, Nut bič, Obturator</p>
	<p>Neck Strap, Attache cervicale, Halsgurt, Nekband, Fettuccia di fessaggio, Correa para el cuello, Halsrem, Halsstropp, Kiinnitysnauha, Correa para pescoco, Лента для крепления на шею, 颈圈, Pasek szyjny, Krcni popruh, Popruh na krk, Trak za pritrditev na vrat, Nyakszj, Луврба ултооттүргіңс ауҳёва, Boyun kayışı, حريف الرقبه, Лента за шия, Suport pentru gât, 背带, Kaklo raištis, 背帶繩, Dây đeo cổ, Pengikat Leher</p>

Shiley™

Adult Flexible Tracheostomy Tube Cuffless Disposable Inner Cannula



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



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

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

Instructions for Use

POST FOR USE BY ALL TRACHEOSTOMY CARE PERSONNEL

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

Description

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

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

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

Indications for Use

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

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

WARNINGS

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

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

CAUTIONS

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

NOTES

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

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

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

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

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

Tube Preparation and Insertion Using the Obturator or a Percutaneous Loading Dilator

The tube sizes that have a compatible loading dilator available (reference page 2) can be used in percutaneous dilatational tracheostomy (PDT) procedures.

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

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

NOTE: The loading dilator is available separately.

2. If using a guide wire with the obturator, first insert the guide wire in the patient, then thread it all the way through the obturator, starting at the distal tip of the obturator.

WARNING

If the guide wire is damaged during the procedure, it may be difficult to continue insertion without trauma to the trachea and misplacement of the tracheostomy tube. In these cases, it may be possible to continue only if:

- a. the damaged section can be advanced into the trachea, and
- b. there is a sufficient length of undamaged guide wire remaining.

If the guide wire cannot be salvaged, use a new guide wire.

3. Insert the tube into the patient's trachea.
4. After the tube is properly in place, remove the **loading dilator or obturator** and guide wire (if used) immediately.
5. Insert the disposable inner cannula into the tracheostomy tube and press to lock into position.

Tube Removal

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

Shiley™

Tube flexible de trachéostomie pour adulte sans ballonnet**Canule interne jetable**

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



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



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

Mode d'emploi**CE DOCUMENT EST A DIFFUSER A TOUT LE PERSONNEL PARTICIPANT A LA TRACHEOSTOMIE**

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

Description

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

Le tube de trachéostomie est équipé d'une canule extérieure en polychlorure de vinyle radio-opaque et biocompatible. Une plaque cervicale pliable équipée de deux trous de sutures permet l'adaptation aux différents types de cous. L'extrémité pointue du tube de trachéostomie est compatible avec une insertion percutanée. L'introducteur à extrémité arrondie et lisse facilite l'insertion. La canule interne jetable est translucide pour faciliter l'inspection et permettre de réguler la ventilation.

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

Utilisation prévue

Le tube flexible de trachéostomie pour adulte sans ballonnet Shiley™ à canule interne jetable est conçu pour donner accès à la trachée aux fins de la gestion des voies aériennes.

Le tube flexible de trachéostomie pour adulte sans ballonnet Shiley™ à canule interne jetable est également destiné à être utilisé lors des trachéotomies percutanées par dilatation (TPD) Cook®.

AVERTISSEMENTS

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

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

ATTENTION

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

REMARQUES

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

Contenu de l'emballage : 1 tube de trachéostomie avec collerette pliable ; 1 canule interne jetable ; 1 obturateur ; 1 tour de cou. Consulter la page 2 pour plus de renseignements sur les tailles et les dimensions.

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

Accessoires disponibles séparément : Certaines tailles de tubes (voir les références page 2) sont compatibles avec les dilateurs percutanés d'intubation des kits et plateaux d'introducteurs percutanés Ciaglia pour soins intensifs Cook®.

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

Préparation et insertion du tube à l'aide d'un introducteur ou d'un dilateur de charge percutané

Les tubes de taille compatible avec un dilateur de charge (référence page 2) peuvent être utilisés lors d'une trachéotomie percutanée par dilatation.

REMARQUE : Le tube pouvant être introduit par voie percutanée, une technique d'introduction stérile devra être suivie pour la manipulation et le positionnement de la canule de trachéotomie.

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

REMARQUE : Le dilateur de charge est disponible séparément.

2. Si un câble guide est utilisé avec l'introducteur, insérer d'abord le câble guide dans le patient puis l'enfiler dans l'introducteur en commençant par l'extrémité distale de l'introducteur.

AVERTISSEMENT

Si le câble guide est endommagé pendant l'opération, il pourrait s'avérer difficile de poursuivre l'insertion sans causer de lésions à la trachée ou de perte du tube de trachéostomie. Dans ce cas, l'opération pourra se poursuivre uniquement si :

- a. la partie endommagée peut être avancée dans la trachée et
- b. s'il reste une longueur non endommagée de câble guide suffisante.

Si le câble guide est trop endommagé, utiliser un autre câble guide.

3. Insérer le tube dans la trachée du patient.
4. Après la mise en place du tube, retirer le **dilatateur de charge ou l'introducteur** et le câble guide (si utilisé) immédiatement.
5. Insérer la canule interne jetable dans le tube de trachéostomie et appuyer pour la verrouiller en position.

Retrait du tube

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

Shiley™

Ungeblockter flexibler Trachealtubus für Erwachsene

Innenkanüle zum Einmalgebrauch

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



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



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

Gebrauchsanweisung

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

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

Beschreibung

Beim Shiley™ ungeblockten flexiblen Trachealtubus für Erwachsene („Trachealtubus“) handelt es sich um einen Zwei-Kanülen-Trachealtubus mit einer Innenkanüle zum Einmalgebrauch. Er verfügt über einen integrierten 15mm-Anschlussstecker, über den sie sich an die standardmäßigen Beatmungs- und Narkosegeräte anschließen lässt.

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

Der Trachealtubus kann mit oder ohne die beiliegende austauschbare Innenkanüle verwendet werden (auch einzeln erhältlich; siehe 10006780 für Einzelteilnummerierung). Die Verwendung der Innenkanüle wird jedoch empfohlen.

Indikationen für die Verwendung

Der Shiley™ ungeblockte flexible Trachealtubus für Erwachsene mit Innenkanüle zum Einmalgebrauch ermöglicht den Zugang zu den Atemwegen und deren Kontrolle.

Außerdem kann der Shiley™ ungeblockte flexible Trachealtubus für Erwachsene mit Innenkanüle zum Einmalgebrauch auch für perkutane Dilatationstracheotomien (PDT) von Cook® verwendet werden.

WARNHINWEISE

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

- Der Trachealtubus, das Halteband und die Innenkanüle zum Einmalgebrauch können vom Benutzer nicht ausreichend gereinigt werden, um eine sichere Wiederverwendung zu gewährleisten; sie sind daher für den Gebrauch bei nur einem Patienten bestimmt. Versuche, dieses Produkt zu resterilisieren, können zum Ausfall des Produktes führen und die Risiken für den Patienten erhöhen.
- Die Sterilität ist nur gewährleistet, wenn die Verpackung nicht geöffnet, beschädigt oder eingerissen ist. Nicht erneut sterilisieren. Das Produkt nicht bei Temperaturen über 49 °C lagern.
- Das Produkt vor der Verwendung sachgemäß handhaben, um Verschmutzungen zu vermeiden.
- Die austauschbare Innenkanüle eignet sich nicht für eine Mehrfachverwendung und sollte daher keinesfalls gereinigt oder wiederverwendet werden.
- Als Ersatz für eine Innenkanüle zum Einmalgebrauch eignet sich nur eine andere Shiley Innenkanüle zum Einmalgebrauch gleicher Größe.
- Es wird empfohlen, dass der Patient stets eine extra Innenkanüle zum Einmalgebrauch mit sich trägt.
- Wird ein wasserlösliches Gleitmittel verwendet, gilt es, sicherzustellen, dass dieses keinesfalls in den Tubus gelangt und dessen Lumen verengt, da dies die Beatmung behindert.
- Patienten, die zu Hause gepflegt werden, bzw. die mit ihrer Pflege betrauten Personen sollten zuvor von medizinischem Fachpersonal sorgfältig in den richtigen Gebrauch und die richtige Handhabung von Trachealtuben und deren Zubehörteilen eingewiesen werden.

VORSICHTSHINWEISE

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

HINWEISE

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

Packungsinhalt: 1 Trachealtubus mit biegsamer Halsauflage, 1 Innenkanüle zum Einmalgebrauch, 1 Obturator, 1 Halteband. Siehe Seite 2 für Größenangaben und Abmessungen.

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

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

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

Vorbereiten des Tubus und Einführen mittels eines Obturators oder eines perkutanen Ladedilatators

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

HINWEIS: Da das Einsetzen dieses Trachealtubus perkutan geschieht, hat sowohl die Handhabung als auch das Einführen des Trachealtubus steril zu erfolgen.

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

HINWEIS: Der Ladedilatator ist separat erhältlich.

2. Wird der Obturator mit einem Führungsdraht verwendet, so wird der Draht zuerst in den Patienten eingeführt und dann anschließend über die distale Spitze durch den Obturator geführt.

WARNHINWEIS

Sollte der Führungsdraht während des Verfahrens beschädigt werden, besteht die Gefahr, beim Fortsetzen des Einführens ein Trauma an der Trachea zu verursachen und den Trachealtubus falsch zu setzen. In diesen Fällen kann nur fortgefahren werden, falls:

- a. der beschädigte Teil weiter in die Trachea eingeführt werden kann und
- b. noch eine ausreichende Länge unbeschädigten Drahtes folgt.

Sollte der Führungsdraht sich nicht retten lassen, muss ein neuer Führungsdraht verwendet werden.

3. Den Tubus in die Trachea des Patienten einführen.
4. **Ladedilatator oder Obturator** und Führungsdraht (falls verwendet) unmittelbar, nachdem die Kanüle richtig positioniert wurde, entfernen.
5. Die Innenkanüle zum Einmalgebrauch in den Trachealtubus einführen und durch Andrücken fixieren.

Entfernen des Tubus

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

Shiley™

Flexibele tracheaanule zonder cuff voor volwassenen

Wegwerpbare binnencanule

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



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



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

Gebruiksaanwijzing

OPHANGEN TEN BEHOEVE VAN AL HET DESBETREFFENDE PERSONEEL

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

Beschrijving

De Shiley™ flexibele tracheaanule zonder cuff voor volwassenen ('tracheaanule') is een tracheaanule met dubbele canule en een wegwerpbaar binnencanule. Deze bevat een ingebouwde 15 mm-aansluiting voor gebruik met standaard ventilatie- en anesthesieapparatuur.

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

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

Gebruikswaarschuwingen

De wegwerpbaar binnencanule voor de Shiley™ flexibele tracheaanule zonder cuff voor volwassenen is bedoeld voor toegang tot de trachea voor luchtwegmanagement.

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

WAARSCHUWINGEN

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

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

LET OP

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

OPMERKINGEN

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

Inhoud van de verpakking: 1 tracheacanule met vouwbare nekplaat; 1 wegwerpbaar binnencanule; 1 obturator; 1 nekband. Raadpleeg pagina 2 voor maten en afmetingen.

Bij Covidien verkrijgbare accessoires: CAP, wegwerpbaar binnencanule (referentie 10006780 voor onderdeelnummers).

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

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

Vorbereiding en inbrenging van de canule met de obturator of een percutane laaddilatator

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

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

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

OPMERKING: de laaddilatator is apart verkrijgbaar.

2. Bij gebruik van een voerdraad met de obturator steekt u eerst de voerdraad in de patiënt, en haalt u deze daarna helemaal door de obturator, te beginnen bij het distale uiteinde van de obturator.

WAARSCHUWING

Als de voerdraad beschadigd raakt tijdens de procedure, kan het moeilijk zijn om inbrenging te continueren zonder trauma aan de trachea en verkeerde plaatsing van de tracheacanule te veroorzaken. In deze gevallen kan alleen verder worden gegaan wanneer:

- a. het beschadigde gedeelte verder in de trachea kan worden gebracht, en
- b. er een voldoende onbeschadigde voerdraad over is.

Als de voerdraad onbruikbaar is geworden, gebruik dan een nieuwe voerdraad.

3. Plaats de canule in de trachea van de patiënt.
4. Als de canule goed geplaatst is, verwijder dan onmiddellijk de **laaddilatator of obturator** en de voerdraad (indien gebruikt).
5. Plaats de wegwerpbaar binnencanule in de tracheacanule en druk om in die positie te vergrendelen.

Verwijderen van de canule

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

Shiley™

Cannula per tracheostomia senza cuffia flessibile per adulti

Contro cannula monouso

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

Istruzioni per l'uso

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

L'utente principale di queste istruzioni è l'operatore sanitario di un ambiente clinico, ad esempio le unità di terapia intensiva o per adulti di un ospedale, le unità di degenza ordinaria di un ospedale, le strutture per terapie a lungo termine e l'assistenza domiciliare.

Descrizione

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

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

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

Indicazioni per l'uso

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

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

AVVERTENZE

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



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



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

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

PRECAUZIONI

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

NOTE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

NOTA: l'introduttore a palloncino è disponibile separatamente.

2. Se si utilizza un filo guida con l'otturatore, anzitutto inserirlo nel paziente, quindi farlo passare completamente attraverso l'otturatore, iniziando dalla punta distale.

AVVERTENZA

Se il filo guida viene danneggiato durante la procedura, potrebbe risultare difficoltoso continuare l'inserzione senza provocare traumi alla trachea e un posizionamento non corretto della cannula tracheostomica. In questi casi, è possibile continuare soltanto se:

- a. la sezione danneggiata può avanzare nella trachea ed
 - b. è disponibile una lunghezza sufficiente di filo guida integro.
- Se il filo guida non può essere recuperato, usarne uno nuovo.

3. Inserire la cannula nella trachea del paziente.
4. Dopo che la cannula si trova in sede correttamente, rimuovere immediatamente **l'introduttore a palloncino o l'otturatore** e il filo guida (se utilizzato).
5. Inserire la contro cannula monouso nella cannula tracheostomica e premere per bloccarla in posizione.

Rimozione della cannula

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

Shiley™

Tubo flexible de traqueostomía sin balón para adultos**Cánula interna desechable**

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



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



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

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

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

Descripción

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

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

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

Indicaciones de uso

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

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

ADVERTENCIAS

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

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

PRECAUCIONES

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

NOTAS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

NOTA: El dilatador de carga está disponible por separado.

2. Si utiliza una guía metálica con el obturador, inserte primero la guía en el paciente y, a continuación, enrósquela hasta el obturador, comenzando por la punta distal del obturador.

ADVERTENCIA

Si la guía metálica resulta dañada durante el procedimiento, puede resultar difícil continuar la inserción sin ocasionar daños a la tráquea y colocar incorrectamente el tubo de traqueostomía.

En estos casos, es posible que solo se pueda continuar si:

- a. se puede hacer avanzar la sección dañada en la tráquea, y
- b. hay suficiente longitud de guía metálica no dañada restante.

Si no se puede rescatar la guía metálica, utilice una nueva.

3. Inserte el tubo en la tráquea del paciente.
4. Una vez que el tubo esté correctamente situado, retire inmediatamente el **obturador o dilatador de carga** y la guía metálica (si se utiliza).
5. Inserte la cánula interna desechable en el tubo de traqueostomía y presione para bloquearlo en su posición.

Retirada de la cánula

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

Shiley™

Flexibel trakeostomislang utan kuff för vuxna

Innerkanyl för engångsbruk



Identifiering av ett ämne som finns i produkten eller emballaget.



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

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

Bruksanvisning

ANSLÅS FÖR ATT LÄSAS AV ALL VÅRDPERSONAL SOM HANTERAR TRAKEOSTOMIUTRUSTNING

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

Beskrivning

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

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

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

Indikationer för användning

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

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

VARNINGAR

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

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

FÖRSIKTIGHETSANVISNINGAR

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

ANMÄRKNINGAR

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

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

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

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

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

Förberedande av slang införande med obturator eller en perkutan dilator

De slangstorlekar som har en kompatibel dilator (se sida 2) kan användas vid perkutan dilatationstrakeostomi (PDT).

OBS! Eftersom denna trakeostomislang kan placeras perkutant, bör steril metod användas för hantering och placering av trakeostomislangen.

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

OBS! Dilatorn säljs separat.

2. Om du använder en ledare med obturator, för först in ledaren i patienten och trä den sedan hela vägen genom obturatorn, med början vid obturatorns distala spets.

VARNING

Om ledaren skadas under förfarandet kan det vara svårt att fortsätta införandet utan skada på trakea och felplacering av trakeostomislangen. I dessa fall är det endast möjligt att fortsätta om:

- a. den skadade delen kan föras in i trakea, och
- b. om det finns en tillräckligt lång del av oskadad ledare kvar.

Om ledaren inte kan räddas, använd en ny ledare.

3. För in slangen i patientens trakea.
4. När slangen sitter ordentligt på plats, ta bort **dilatorn eller obturatorn** och ledaren (om sådan används) omedelbart.
5. För in innerkanylen för engångsbruk i trakeostomislangen och tryck för att låsa fast den.

Avlägsnande av slangen

1. Ta bort nackbandet från patientens hals.
2. Håll i trakeostomislangens 15 mm-kontakt, vrid försiktigt och dra i andningskretsens kontakt för att koppla bort kretsen från trakeostomislangen.
3. Dra sakta ut trakeostomislangen ur patienten.

Shiley™

Fleksibel trakeostomitube til voksne uden manchete

Inderkanyle til engangsbrug



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



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

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

Brugsanvisning

HÆNGES OP SOM VEJLEDNING FOR PERSONALET

De primære brugere af dette instruktionsmateriale er plejepersonalet i kliniske miljøer som afdelinger for voksenbehandling eller akut behandling på hospitaler, afdelinger for ikke-akut behandling på hospitaler, faciliteter for langtidsbehandling og hjemmebehandling.

Beskrivelse

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

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

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

Indikationer for brug

Shiley™ Flexibel trakeostomitube til voksne uden manchete, inderkanyle til engangsbrug er beregnet til at give trakeal adgang ved luftvejene.

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

ADVARSLER

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

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

FORSIGTIGHEDSREGLER

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

BEMÆRKNINGER

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

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

Tilgængeligt tilbehør fra Covidien: CAP, inderkanylen til engangsbrug (reference 10006780 for varenumre).

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

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

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

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

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

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

BEMÆRK: Indføringsdilatoren fås separat.

2. Ved brug af en ledetråd med obturatoren indføres ledetråden først i patienten. Derefter føres den hele vejen gennem obturatoren. Start ved obturatorens distale spids.

ADVARSEL

Hvis ledetråden beskadiges under indgrebet, kan det være vanskeligt at fortsætte indføringen uden at det medfører skade på trachea og forkert placering af trakeostomituben. I sådanne tilfælde er det eventuelt kun muligt at fortsætte, hvis:

- a. den beskadigede del kan føres ind i trachea, og
- b. den resterende del af ledetråden er lang nok.

Hvis ledetråden ikke kan reddes, skal der bruges en ny ledetråd.

3. Indfør tuben i patientens trachea.
4. Når tuben sidder korrekt, fjernes **indføringsdilatoren eller obturatoren** og ledetråden (hvis den bruges) omgående.
5. Indfør inderkanylen til engangsbrug i trakeostomituben, og tryk for at låse den fast i rette position.

Fjernelse af tube

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

Shiley™

Fleksibel trakeostomitube uten mansjett for voksne

Engangs innerkanyle

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



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



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

Bruksanvisning

PUBLISER TIL BRUK FOR TRAKEOSTOMI-PERSONALET

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

Beskrivelse

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

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

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

Bruksindikasjoner

Shiley™ fleksibel trakeostomitube uten mansjett for voksne med engangs innerkanyle er beregnet på å gi tilgang til pusterøret for manipulering av luftveiene.

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

ADVARSLER

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

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

FORHOLDSREGLER

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

MERKNADER

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

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

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

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

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

Klargjøring og tubeinnføring med obturator eller perkutan fylledilatator

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

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

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

MERK: Fylledilatatoren er tilgjengelig separat.

2. Ved bruk av styrewire sammen med obturatoren, føres først styrewiren inn i pasienten, denne føres så helt gjennom obturatoren fra motsatt side.

ADVARSEL

Hvis styrewiren skades under prosedyren kan det være vanskelig å fortsette innføringen uten skader på luftrøret og feilplassering av trakeostomituben. I slike tilfeller kan det kun være mulig å fortsette hvis:

- a. den skadde delen kan føres videre inn i luftrøret, og
- b. det gjenstår tilstrekkelig lengde med styrewire.

Hvis styrewiren ikke kan reddes, brukes det en ny styrewire.

3. Før tuben inn i pasientens luftrør.
4. Når tuben har blitt riktig plassert, fjern **fylledilatatoren eller obturatoren** og styrewiren (hvis brukt) umiddelbart.
5. Før engangs innerkanylen inn i trakeostomituben og trykk låsen på plass.

Fjerning av tuben

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

Shiley™

Aikuisen taipuisa trakeostomiaputki ilman kuffia**Kertakäyttöinen sisäkanyyli**

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



Tuotteen tai pakkauksen sisältämän aineen tunnistus.



Osoitus aineesta, joka ei sisälly tuotteeseen tai sen pakkaukseen.

Käyttöohjeet**TÄMÄ VAROITUS ON ASETETTAVA TRAKEOSTOMIAHOIDOSSA MUKANA OLEVAN HENKILÖKUNNAN NÄHTÄVÄKSI JA LUETTAVAKSI**

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

Kuvaus

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

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

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

Käyttöaiheet

Aikuisen taipuisa Shiley™-trakeostomiaputki ilman kuffia, kertakäyttöisellä sisäkanyyllilla, on tarkoitettu käytettäväksi väylän tuottamiseen henkitorveen ilmanteiden aukipitämiseksi.

Aikuisen taipuisa Shiley™-trakeostomiaputki ilman kuffia, kertakäyttöisellä sisäkanyyllilla, on lisäksi tarkoitettu käytettäväksi perkutaanista Cook®-dilaatiotrakeostomiaa (PDT) käyttävissä toimenpiteissä.

VAROITUKSET

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

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

VAROTOIMET

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

HUOMAUTUKSET

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

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

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

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

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

Putken valmistelu ja sisäänvienti käyttäen obturaattoria tai perkutaanista asetusdilaattoria

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

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

1. Aseta **obturaattori tai yhteensopiva asetusdilaattori** trakeostomiaputkeen.
 - Jos käytössä on **obturaattori**, varmista, että se on täysin paikallaan. Mikäli käyttöaiheinen sisäänviennin helpottamiseksi, lisää ohut kalvo vesiliukoista liukastetta trakeostomiaputken ja obturaattorin ulos kohoavan osan ulkopinnoille.
 - Jos käytössä on **asetusdilaattori PDT-toimenpidettä varten**, liukasta varovasti asianmukaisen kokoinen asetusdilaattori ja aseta trakeostomiaputki dilaattoriin. Varmista että asetusdilaattori kartiomainen osa ylittää trakeostomiaputken distaalikärjen noin 2 cm:llä.

HUOMAUTUS: asetusdilaattori on saatavana erikseen.

2. Jos ohjainvaijeria käytetään obturaattorin kanssa, vie ensin ohjainvaijeri potilaaseen ja pujota se sitten kokonaan obturaattorin läpi, alkaen sen distaalisesta kärjestä.

VAROITUS

Jos ohjainvaijeri vaurioituu toimenpiteen aikana, sisäänviennin jatkaminen voi olla vaikeaa, ilman että henkitorveen aiheutuu vammoja tai että trakeostomiaputki sijoitetaan väärin. Näissä tapauksissa jatkaminen voi olla mahdollista vain, jos:

- a. vaurioitunut osa voidaan viedä eteenpäin henkitorveen, ja
- b. jäljellä on riittävä pituus vahingoittumatonta ohjainvaijeria.

Jos ohjainvaijerin pelastaminen ei ole mahdollista, ota käyttöön uusi ohjainvaijeri.

3. Vie putki potilaan henkitorveen.
4. Kun putki on oikein paikallaan, poista **asetusdilaattori tai obturaattori** ja ohjainvaijeri (jos käytössä) välittömästi.
5. Aseta kertakäyttöinen sisäkanyyli trakeostomiaputken ja lukitse paikalleen painamalla.

Putken poistaminen

1. Poista kaulahihna potilaan kaulan ympäriltä.
2. Pidä kiinni trakeostomiaputken 15 mm liittimestä ja väännä ja vedä varovasti hengityspiiriin liittimestä, jotta piiri irtoaa trakeostomiaputkesta.
3. Poista trakeostomiaputki hitaasti potilaasta.

Shiley™

Tubo de traqueostomia flexível para adultos sem manguito**Cânula interna descartável**

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



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



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

Instruções de uso

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

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

Descrição

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

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

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

Indicações de uso

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

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

AVISOS

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

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

CUIDADOS

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

OBSERVAÇÕES

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

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

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

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

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

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

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

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

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

NOTA: O dilatador de carregamento está disponível separadamente.

2. Se for usado um fio-guia com o obturador, introduza-o primeiramente no paciente; em seguida, passe-o através do obturador, começando na ponta distal do mesmo.

ADVERTÊNCIAS

Se o fio-guia for danificado durante o procedimento, poderá ser difícil prosseguir com a introdução sem que ocorra trauma à traqueia e deslocamento do tubo de traqueostomia.

Nesses casos, só é possível prosseguir se:

- a. a seção danificada puder ser introduzida na traqueia e
 - b. o fio-guia remanescente tiver comprimento suficiente.
- Se o fio-guia não puder ser aproveitado, use um fio-guia novo.

3. Introduza o tubo na traqueia do paciente.
4. Após a colocação apropriada do tubo, imediatamente remova o **dilatador ou obturador** e o fio-guia (se tiver sido usado).
5. Introduza a cânula interna descartável no tubo de traqueostomia e pressione para prendê-la na posição.

Remoção do tubo

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

Shiley™

**Гибкая трахеостомическая трубка
для взрослых без манжеты****Одноразовая внутренняя канюля**

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



Обозначение вещества, содержащегося или присутствующего в изделии или упаковке.



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

Инструкции по применению**СООБЩЕНИЕ ДЛЯ ПЕРСОНАЛА, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩЕГО УХОД
ЗА ТРАХЕОСТОМОЙ**

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

Описание

Гибкая трахеостомическая трубка для взрослых Shiley™ без манжеты (далее — «трахеостомическая трубка») представляет собой двойную трахеостомическую трубку с одноразовой внутренней канюлей. Она снабжена коннектором диаметром 15 мм для подключения к стандартному медицинскому оборудованию для искусственной вентиляции легких или проведения анестезии.

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

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

Показания к применению

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

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

ПРИМЕЧАНИЯ

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

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

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

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

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

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

Подготовка трубки и ее установка с использованием обтуратора и чрескожного дилататора

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

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ. Дилататор можно приобрести отдельно.

2. При использовании проводника катетера вместе с обтуратором сначала введите проводник, затем пропустите его через обтуратор, начиная с дистального наконечника обтуратора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если проволочный проводник катетера был поврежден при проведении указанной процедуры, дальнейшая установка трахеостомической трубки может травмировать трахею. Возможна также неправильная установка трахеостомической трубки. В этих случаях продолжать процедуру можно при условии, что:

- a. поврежденный участок может быть введен вглубь трахеи;
- b. имеется неповрежденный участок проводника достаточной длины.

Если проводник окончательно испорчен, воспользуйтесь новым проводником.

3. Вставьте трубку в трахею пациента.
4. Правильно установив трубку в нужном месте, немедленно удалите **дилататор или обтуратор** и проводник (при использовании такового).
5. Введите одноразовую внутреннюю канюлю в трахеостомическую трубку и надавите на нее, чтобы она встала на место.

Извлечение трубки

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

Shiley™

无套囊成人切开术软管 一次性内插管



确认产品或包装内包含或存在的物质。



产品或包装中不含有或不存在的物质的标志。

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

使用说明

适用于所有气管切开术护理人员

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

说明

Shiley™ 无套囊成人切开术软管（“气管切开术导管”）是一种配备“一次性内插管”的双套管式气管切开术导管。它包含一个集成的 15 毫米连接器，用于标准通气 and 麻醉设备。

气管切开术导管带有一个由聚氯乙烯制成的、不透射线的生物相容性外套管。柔性固定翼能够贴合个体的颈部结构，并且包括两个缝孔。锥形的气管切开术导管端适用于经皮置入术。它带有光滑的圆头闭孔器，可便于插入。一次性内插管是半透明的，可方便进行检查并保持气道通畅。

此气管切开术导管可以与包装中随附的一次性内插管（也会单独提供；请参阅 10006780 了解部件号）搭配使用，也可以不搭配该内插管。但是，建议使用内插管。

适应症

Shiley™ 无套囊成人切开术软管（一次性内插管）适用于为气道管理提供气管通路。

Shiley™ 无套囊成人切开术软管（一次性内插管）还适用于 Cook® 经皮气管切开 (PDT) 手术。

警告

- 将激光或电外科器械与本器械或其他气管导管配合使用时，务必小心操作，避免接触导管。此类接触，特别是在富含氧气或一氧化二氮的环境中，可能会导致导管快速燃烧并伴有有害热效应，同时生成腐蚀性和有毒的燃烧产物，包括盐酸 (HCl)。
- 由于用户无法为气管切开术导管、颈圈和一次性内插管进行充分的重新消毒，无法再次安全重用，因此，只能供单个患者使用。对本器械进行重复灭菌可能会导致产品故障，增加对患者的风险。
- 只能在防护托盘和防护套未打开、损坏或破损的情况下进行灭菌。不要重新灭菌。不要将产品存放在 49°C (120°F) 以上的温度中。
- 使用之前，务必轻拿轻放，以防止造成用户污染。
- 一次性内插管设计为单次使用，不得进行清洁或重复使用。
- 一次性内插管只能使用相同尺寸的 Shiley 一次性内插管更换。
- 建议始终为患者准备好备用的一次性内插管。
- 使用水溶性润滑剂时，请确保润滑剂未进入和闭塞导管内腔，以免影响通气。
- 家庭健康护理提供商应向那些在家庭护理环境中接受护理的患者仔细说明如何正确使用和操作气管切开术导管及其附件产品。

小心

- 美国联邦法律限定该装置只能由医生销售或遵医嘱销售。
- 气管切开术导管和闭孔器为仅供单个患者使用的医疗器械。单个患者使用的时间不应超过 29 天。Covidien 不建议使用这些器械超过 29 天的时限，对此也没有进行证实。有关更换气管切开术导管的决定应由具体负责的医生或指定人员利用公认的医疗技术和判断方法做出。
- 经皮置入此设备的临床医生应具有进行该项手术的资质，才能使用此导管。
- 使用前请检查闭孔器是否能顺利插入和取出。
- 为了轻松置入气管切开术导管，请充分润滑负载扩张器表面。
- 不要使用无菌生理盐水、双氧水或水与温和洗涤剂以外的溶液或化学药剂，因为这可能导致导管受损。
- 丢弃气管切开术导管及其附件时务必谨慎。相关的处置应符合有关有害生物废物的现行机构标准和适用的国家法规。
- 使用时间不应超过二十九 (29) 天。

注意

- 气管切开术导管及其附件可安全用于 X 光、超声波、正电子成像术 (PET) 和放射治疗。
- 气管切开术导管及其附件由医用级塑料制成，这种塑料不含且制造成分也不含天然橡胶乳胶材料或 DEHP。
- 已使用环氧乙烷进行消毒。
- 本产品可以放在 65 °C 的水中，通过加热方式进行清洗，而无需添加化学添加剂。

包装内容：1 根带柔性固定翼的气管切开术导管；1 根一次性内插管；1 个闭孔器；1 个颈圈。
有关大小和尺寸，请参阅第 2 页。

Covidien 提供的附件：CAP、一次性内插管（请参考 10006780 获得零件号）。

单独提供的附件：部分导管尺寸（请参阅第 2 页）适用于 Cook® 重症监护 Ciaglia 经皮插管器套装和托盘中的经皮扩张术负载扩张器。

注意：第 2 页中列出的尺寸大小为 ID（导管或内插管最窄处的内径）、OD（导管的外径）和长度（从固定翼到导管或内插管中线上远端的距离）。

使用闭孔器或经皮负载扩张器进行导管准备和插入

具有可用的兼容负载扩张器的导管尺寸（请参阅第 2 页）可用于经皮气管切开 (PDT) 手术。

注意：由于此气管切开术导管可经皮置入，因此在拿取和放置时应执行无菌操作。

1. 将**闭孔器或兼容的负载扩张器**插入气管切开术导管。
 - 如果使用**闭孔器**，请确保其完全就位。为了方便插入，请在气管切开术导管的外部 and 闭孔器突出部分薄薄地涂上一层水溶性润滑剂。
 - 如果将**负载扩张器用于 PDT 手术**，请充分润滑大小合适的负载扩张器的表面，再将气管切开术导管装填到扩张器中。确保负载扩张器的锥形部分与气管切开术导管远端间隔大约 2 厘米。

注意：负载扩张器单独提供。

2. 如果将导线用于闭孔器，请先将导线插入患者身体，然后从闭孔器远端开始将其完全穿过闭孔器。

警告

如果手术过程中导线损坏，继续将气管切开术导管插入很可能造成气管创伤和气管切开术导管错位。如果遇到导线损坏的情况，只有在以下情况下才能继续：

- a. 损坏的部分可插入气管，且
 - b. 剩余未损坏的导线仍然足够长。
- 如果导线无法使用，请使用新的导线。

3. 将导管插入患者的气管。
4. 导管正确放置到位后，立即取出**负载扩张器或闭孔器**和导线（如有使用）。
5. 将一次性内插管插入气管切开术导管，并往下按，使其锁定到位。

取出导管

1. 从患者颈部取下颈圈。
2. 握住气管切开术导管的 15 毫米连接器，同时轻轻转动并拉动呼吸回路连接器，以将回路从气管切开术导管断开。
3. 慢慢取出患者身上的气管切开术导管。

Shiley™

Elastyczna rurka tracheostomijna dla dorosłych, bez mankietu

Wewnętrzna kaniula jednorazowego użytku



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



Identyfikacja substancji niezawartej i nieobecnej w produkcie i opakowaniu.

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

Instrukcja użytkowania

DO UŻYTKU PRZEZ CAŁY PERSONEL OPIEKI TRACHEOSTOMIJNEJ

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

Opis

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

Rurka tracheostomijna ma nieprzepuszczającą promieniowania RTG, biozgodną kaniulę zewnętrzną, wykonaną z polichlorku winylu. Zawierający dwa otwory na szwy giętki kołnierż można z łatwością dostosować do każdej anatomii szyi. Stożkowata końcówka rurki tracheostomijnej jest odpowiednia do zakładania rurki metodą przezskórną. Zakładanie ułatwia obturator z gładką, zaobloną powierzchnią. Przeznaczona do użytku wyłącznie przez jednego pacjenta kaniula wewnętrzna jest przezroczysta, co ułatwia wizualną kontrolę i udrażnianie dróg oddechowych.

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

Wskazania do zastosowania

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

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

OSTRZEŻENIA

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

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

POUCZENIA

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

NOTATKI

- Rurkę tracheostomijną i osprzęt można bezpiecznie stosować w czasie procedur RTG, z użyciem ultradźwięków, emisyjnej tomografii pozytonowej (PET) oraz w czasie radioterapii.
- Rurka tracheostomijna i osprzęt są wykonane z tworzyw sztucznych jakości medycznej, niezawierających naturalnego lateksu kauczukowego ani ftalanów.
- Wyjąławione tlenkiem etylenu.
- Produkt można również czyścić termicznie w wodzie o temperaturze 65°C, bez dodawania środków chemicznych.

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

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

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

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

Przygotowanie i zakładanie rurki z użyciem obturatora lub rozszerzadła przezskórnego

Rozmiary rurek do których dostępne są kompatybilne rozszerzadła (patrz str. 2) można stosować w procedurach tracheostomii przezskórnej (PDT).

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

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

UWAGA: Rozszerzadło można nabyć osobno.

2. W przypadku stosowania przewodnika z obturatorem, najpierw należy wsunąć do pacjenta przewodnik, następnie przeciągnąć go przez obturator począwszy od jego końcówki dystalnej.

OSTRZEŻENIE

Uszkodzenie przewodnika podczas tej procedury może utrudnić dalsze wsuwanie bez urazu tchawicy i może być przyczyną nieprawidłowego założenia rurki tracheostomijnej. W takich przypadkach, kontynuowanie może być wykonalne, jeśli:

- a. uszkodzoną część można wsunąć do tchawicy,
 - b. pozostała wystarczająco długa nieuszkodzona część przewodnika.
- Jeśli nie można odzyskać przewodnika należy zastosować nowy przewodnik.

3. Wsunąć rurkę do tchawicy pacjenta.
4. Po prawidłowym założeniu rurki, bezzwłocznie wyjąć **rozszerzadło lub obturator** i przewodnik (jeśli był stosowany).
5. Wsunąć wewnętrzną kaniulę jednorazowego użytku w rurkę tracheostomijną i nacisnąć, aby ją osadzić.

Wyjmowanie rurki

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

Shiley™

Flexibilní tracheostomická trubice bez manžety pro dospělé pacienty

Vnitřní kanyla k jednorázovému použití



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



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

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

Návod k použití

URČENO K POUŽITÍ VEŠKERÝM PERSONÁLEM ZAJIŠŤUJÍCÍM TRACHEOSTOMICKOU PÉČI

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

Popis

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

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

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

Indikace k použití

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

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

VAROVÁNÍ

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

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

UPOZORNĚNÍ

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

POZNÁMKY

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

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

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

Samostatně dostupné příslušenství: Některé velikosti trubic (viz strana 2) jsou kompatibilní s perkutánním dilatačním zaváděcím dilatátorem z perkutánních zaváděcích sad a misek řady Ciaglia od divize Intenzivní péče společnosti Cook®.

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

Příprava a zavedení trubice pomocí obturátoru nebo perkutánního zaváděcího dilatátoru

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

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

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

POZNÁMKA: Zaváděcí dilatátor je dostupný samostatně.

2. Používáte-li obturátor s vodicím drátem, zaveďte do pacienta nejprve vodicí drát, poté jej kompletně provlékněte obturátorem, počínaje distálním hrotem obturátoru.

VAROVÁNÍ

Pokud se během zákroku vodicí drát poškodí, může být obtížné pokračovat v zavádění bez poranění trachey a chybného zavedení tracheostomické trubice. V takových případech může být pokračování možné pouze za těchto podmínek:

- a. poškozenou část lze zasunout dál do trachey, a
- b. zbývá dostatečná délka nepoškozeného vodicího drátu.

Pokud vodicí drát nelze zachránit, použijte nový vodicí drát.

3. Trubicí zasuňte do pacientovy trachey.
4. Až bude trubice na správném místě, okamžitě odstraňte **zaváděcí dilatátor nebo obturátor** a vodicí drát (pokud se používá).
5. Zasuňte do tracheostomické trubice vnitřní kanylu k jednorázovému použití a stisknutím zajistěte na místě.

Odstranění trubice

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

Shiley™

Ohybná tracheostomická kanyla pre dospelých bez manžety**Jednorazová vnútorná kanyla**

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



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



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

Návod na použitie**POSKYTNÚŤ OŠETRUJÚCEMU PERSONÁLU V OBLASTI TRACHEOSTÓMIE**

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

Popis

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

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

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

Indikácie na použitie

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

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

VÝSTRAHY

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

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

UPOZORNENIA

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

POZNÁMKY

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

Obsah balenia: 1x tracheostomická trubica s ohybnou krčnou platničkou, 1x jednorazová vnútorná kanyla, 1x obturátor, 1x popruh na krk. Referenčná strana 2 obsahujúca rozmery a veľkosti.

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

Príslušenstvo, ktoré je k dispozícii samostatne: Trubice niektorých rozmerov (pozri stranu 2) sú kompatibilné s perkutánnym rozširiteľným zavádzacím dilatátorom zo súprav Cook® perkutánnym zavádzačom pre urgentnú ciagliálnu starostlivosť.

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

Príprava kanyly a vkladanie pomocou obturátora alebo perkutánneho dilatátora zavádzania

Veľkosti kanyl, ktoré majú k dispozícii dilatátory s perkutánnym zavádzaním (referencie str. 2), môžu byť použité pre postupy perkutánnej dilatačnej tracheotómie (PDT).

POZNÁMKA: Vzhľadom k tomu, že tracheostomická kanyla musí byť umiestnená perkutánne, pri následnej manipulácii s ňou a pri jej umiestnení, musí byť používaná sterilná technika.

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

POZNÁMKA: Dilatátor zavádzania je k dispozícii samostatne.

2. Ak používate vodiaci drôt s obturátorom, najprv vložte vodiaci drôt do pacienta, potom ho prevlečte cez obturátor, pričom začnete od distálneho hrotu obturátora.

VÝSTRAHA

V prípade, že sa vodiaci drôt poškodí v priebehu postupu, môže byť ťažké pokračovať vo vkladaní bez poranenia priedušnice a nevhodného umiestnenia tracheostomickej trubice. V týchto prípadoch možno pokračovať iba ak:

- a. možno poškodenú časť posunúť do priedušnice a
 - b. dostatočná dĺžka vodiaceho drôtu zostáva stále nepoškodená.
- Ak vodiaci drôt nemôže byť zachránený, použite nový vodiaci drôt.

3. Vložte kanylu do pacientovej priedušnice.
4. Po tom, čo kanylu správne vložíte, okamžite odstráňte **dilatátor zavádzania alebo obturátor** a vodiaci drôt (ak bol použitý).
5. Vložte jednorazovú vnútornú kanylu do tracheostomickej trubice a stlačte tlačidlo uzamknutia polohy.

Vytiahnutie kanyly

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

Shiley™

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

Navedba snovi, vsebovane ali prisotne v izdelku ali embalaži.



Identifikacija snovi, ki je izdelek ali pakiranje ne vsebuje.

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

Navodilo za uporabo**UPORABA ODOBRENA ZA VSE OSEBJE, KI IZVAJA TRAHEOSTOMSKO NEGO**

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

Opis

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

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

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

Indikacije za uporabo

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

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

OPOZORILA

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

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

PREVIDNOSTNA OBVESTILA

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

OPOMBE

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

Vsebina embalaže: 1 traheostomska cevka brez manšete in z gibljivo prirobnico na vratu; 1 notranja kanila za enkratno uporabo; 1 tesnilo; 1 trak za pritrditev na vrat. Za velikosti in dimenzije si oglejte stran 2.

Dodatki, na voljo pri družbi Covidien: Pokrovček, notranja kanila za enkratno uporabo (referenčna številka za število dela: 10006780).

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

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

Priprava in vstavljanje cevke s tesnilom ali perkutnim polnilnim dilatatorjem

Velikosti cevk, ki imajo na voljo združljiv polnilni dilatator (oglejte si stran 2), lahko uporabite v postopkih perkutane dilatacijske traheotomije (PDT).

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

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

OPOMBA: Polnilni dilatator je na voljo ločeno.

2. Če s tesnilom uporabljate vodilno žico, najprej v bolnika vstavite vodilno žico, nato pa jo navijete vse skozi tesnilo, začeniši na konici tesnila.

OPOZORILO

Če se vodilna žica med postopkom poškoduje, bo morda težko nadaljevati z vstavljanjem, ne da bi prišlo do poškodbe sapnika in napačne namestitve traheostomske cevke. V takih primerih je mogoče nadaljevati samo, če:

- a. lahko poškodovani del potisnete v sapnik in
 - b. je na voljo dovolj nepoškodovane vodilne žice.
- Če vodilne žice ni mogoče uporabiti, uporabite novo rešilno žico.

3. Cevko vstavite v bolnikov sapnik.
4. Ko je cevka pravilno na mestu, nemudoma odstranite **polnilni dilatator ali tesnilo** ter vodilno žico (če je bila uporabljena).
5. Vstavite notranjo kanilo za enkratno uporabo v traheostomsko cevko in pritisnite, da se zaskoči na mesto.

Odstranitev cevke

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

Shiley™

Rugalmas tracheostomiás tubus felnőtteknek mandzsetta nélkül**Eldobható belső kanüllel**

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



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



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

Használati utasítás**MINDEN TRACHEOSTOMIÁS KEZELÉST VÉGZŐ EGÉSZSÉGÜGYI SZEMÉLYZET ÁLTAL HASZNÁLHATÓ**

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

Leírás

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

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

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

Felhasználási javallatok

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

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

FIGYELMEZTETÉSEK

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

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

ÖVINTÉZKEDÉSEK

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

MEGJEGYZÉSEK

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

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

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

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

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

Tubus behelyezése obturátorral vagy percután behelyezési dilatátorral

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

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

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

MEGJEGYZÉS: A behelyezési dilatátor nem képezi a csomag részét.

2. Amennyiben vezetődrótot használ az obturátorral együtt, először helyezze be a vezetődrótot a páciensbe, majd fűzze át teljesen az obturátoron, az obturátor disztális végénél kezdve.

VIGYÁZAT

Amennyiben az eljárás során megsérül a vezetődrót, megnő a valószínűsége a légcső megsértésének, illetve a tracheostomiás tubus nem megfelelő pozícióba való behelyezésének. Ilyen esetekben kizárólag akkor megengedett az eljárás folytatása, ha:

- a. a sérült rész áttolható a légcsőbe és
- b. elegendő hosszúságú vezetődrót marad az eljárás végrehajtásához.

Amennyiben a vezetődrót nem használható, kötelező egy új vezetődrót használata.

3. Helyezze be a tubust a páciens légcsővébe.
4. A tubus megfelelő elhelyezését követően azonnal távolítsa el a **behelyezési dilatátort és az obturátort** és a vezetődrótot (amennyiben igénybe vette behelyezéshez).
5. Helyezze be az eldobható belső kanült a tracheostomiás tubusba, majd nyomja meg a rögzüléshez.

A tubus eltávolítása

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

Shiley™

**Εύκαμπτος Σωλήνας Τραχειοστομίας για
Ενήλικες χωρίς Αεροθάλαμο****Εσωτερική κάνουλα μίας χρήσης**

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



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

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

Οδηγίες χρήσης

ΚΑΤΑΧΩΡΗΣΗ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΑΠΟ ΟΛΟ ΤΟ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ ΦΡΟΝΤΙΔΑΣ ΤΡΑΧΕΙΟΣΤΟΜΙΑΣ

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

Περιγραφή

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

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

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

Ενδείξεις χρήσης

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

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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

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

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο διαστολέας τοποθέτησης διατίθεται ξεχωριστά.

2. Αν χρησιμοποιείτε σύρμα-οδηγό με το επιπωματικό, εισαγάγετε πρώτα το σύρμα-οδηγό στον ασθενή και έπειτα πράστε το κατά μήκος του επιπωματικού ξεκινώντας από το περιφερικό άκρο του επιπωματικού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Αν το σύρμα-οδηγός καταστραφεί κατά τη διαδικασία, θα είναι δύσκολο να συνεχίσετε την εισαγωγή χωρίς τραυματισμό της τραχείας και λανθασμένη τοποθέτηση του σωλήνα τραχειοστομίας. Σε τέτοιες περιπτώσεις μπορείτε να συνεχίσετε μόνο εάν:

- a. το κατεστραμμένο τμήμα μπορεί να προωθηθεί μέσα στην τραχεία και
- b. έχει απομείνει επαρκές μήκος άθικτου σύρματος-οδηγού.

Εάν δεν γίνεται να περισώσετε το σύρμα-οδηγό, χρησιμοποιήστε ένα καινούργιο.

3. Εισαγάγετε τον σωλήνα στην τραχεία του ασθενή.
4. Μετά την τοποθέτηση του σωλήνα, αφαιρέστε αμέσως τον **διαστολέα τοποθέτησης ή το επιπωματικό** καθώς και το σύρμα-οδηγό (αν χρησιμοποιήθηκε).
5. Εισαγάγετε την εσωτερική κάνουλα μίας χρήσης στον σωλήνα τραχειοστομίας και πιάστε για να ασφαλίσει στη θέση της.

Αφαίρεση σωλήνα

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

Shiley™

Yetişkinler için Kafsız Esnek Trakeostomi Tüpü Tek Kullanımlık İç Kanül

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



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



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

Kullanma Talimatları

TÜM TRAKEOSTOMİ BAKIM PERSONELİ TARAFINDAN KULLANIM İÇİN DUYURU

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

Tanımı

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

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

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

Kullanım Endikasyonları

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

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

UYARILAR

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

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

DİKKAT EDİLECEK NOKTALAR

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

NOTLAR

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

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

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

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

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

Obtüratör veya bir Perkütan Yüklem Dilatörü Kullanarak Tüp Hazırlığı ve İnsersiyonu Uygun yüklem dilatörüne sahip mevcut tüp ölçüleri (sayfa 2'ye bakın) perkütan genişleyen trakeotomi (PDT) uygulamalarında kullanılabilir.

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

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

NOT: Yüklem dilatörü ayrı olarak satılmaktadır.

2. Obtüratör ile bir kılavuz teli kullanıyorsanız önce kılavuz telini hastaya takın ve ardından obtüratörün distal ucundan başlayarak teli obtüratörün içinden tamamen geçirin.

UYARI

Kılavuz teli işlem sırasında hasar gördüyse trakea içinde bir travma yaratmadan insersiyona devam etmek zor olabilir ve trakeostomi tüpü yanlış takılabilir. Bu gibi durumlarda işleme devam edebilmek için gereken şartlar:

- a. Hasarlı kısım trakea içine ilerletilebilmelidir ve
 - b. Yeterli uzunlukta, hasar görmemiş kılavuz teli kalmış olmalıdır.
- Kılavuz teli kullanılamaz durumdaysa yeni bir kılavuz teli kullanın.
3. Tüpü trakea içine takın.
 4. Tüp uygun bir biçimde yerleştikten sonra **yüklem dilatörünü veya obtüratörü** ve kılavuz teli (eğer kullanıldıysa) hemen çıkarın.
 5. Tek kullanımlık iç kanülü trakeostomi tüpü içine takın ve yerine sabitlemek için bastırın.

Tüpün Çıkarılması

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

تعريف المادة المحتواة أو الموجودة داخل المنتج أو العبوة.



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



Shiley™

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

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

إرشادات الاستعمال

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

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

الوصف

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

يحتوي أنبوب الشق الحنجري على كانولا خارجية ملائمة حيويًا غير منفذة للأشعة مصنوعة من كلوريد متعدد الفينيل. يسمح لوح الرقبة المرن بالتكيف مع بنيت الرقبة المختلفة لكل فرد ويحتوي على تقبين لخياطة الجروح. يتوافق طرف أنبوب الشق الحنجري المستدق مع أسلوب الإدخال من خلال الجلد. تيسر السداة الملساء دائرية الطرف عملية الإدخال. تكون الكانولا الداخلية المخصصة للاستخدام مرة واحدة شفافة لسهولة إجراء الفحص وللحفاظ على المجرى الهوائي.

يمكن استعمال أنبوب الشق الحنجري هذا مع أو بدون الكانولا الداخلية المخصصة للاستخدام مرة واحدة المضمنة في العبوة (وهو متوفر أيضاً بشكل منفصل: المرجح 10006780 لأرقام القطع). إلا أنه يوصى باستعمال الكانولا الداخلية.

إرشادات الاستخدام

يتمثل الهدف من استخدام أنبوب Shiley™ للشق الحنجري المرن دون بالون للبالغين، والكانولا الداخلية المخصصة للاستخدام مرة واحدة في توفير إمكانية وصول للقبضة الهوائية للتعامل مع مجرى التنفس.

يهدف أنبوب Shiley™ للشق الحنجري المرن دون بالون للبالغين، والكانولا الداخلية المخصصة للاستخدام مرة واحدة إلى الاستخدام مع إجراءات الشق الحنجري الموسّع خلال الجلد (PDT) لشركة Cook®.

تحذيرات

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

تنبيهات

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

ملاحظات

- يُعد أنبوب الشق الحنجري وملحقاته آمنًا للاستخدام مع أشعة إكس والموجات فوق الصوتية والتصوير المقطعي بالإصدار البوزيتروني (PET) والعلاج الإشعاعي.
- تتألف أنابيب الشق الحنجري وملحقاتها من بلاستيك طبي لا يحتوي على ولا يتم تصنيعه باستخدام مادة اللاتكس المطاطية الطبيعية أو DEHP.
- معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين.
- يمكن تنظيف المنتج حراريًا في الماء عند درجة حرارة 65 مئوية دون إضافة أي مواد كيميائية إضافية.
- محتويات العبوة: 1 أنبوب شق حنجري ولوح رقبة مرن؛ 1 كانولا داخلية مخصصة للاستخدام مرة واحدة؛ 1 سدادة؛ 1 شريط رقبة. راجع الصفحة 2 لمعرفة الأحجام والأبعاد.
- الملحقات المتوفرة من **CAP: Covidien**. كانولا داخلية مخصصة للاستخدام مرة واحدة (المرجع 10006780 لأرقام القطع).
- الملحقات المتوفرة بشكل منفصل: تتوافق بعض أحجام الأنابيب (راجع الصفحة ٢) مع موسع الإدخال الموسّع خلال الجلد ضمن مجموعات ومسطحات الإدخال خلال الجلد **Ciaglia** للتعناية الحرجة لشركة **Cook®**.
- ملاحظة: تشير أبعاد الحجم المسرودة في الصفحة 2 إلى ID (القطر الداخلي للأنبوب أو الكانولا الداخلية في أضيق نقطة لها)، و OD (القطر الخارجي للأنبوب) والطول (المسافة من لوح الرقبة إلى الطرف البعيد على الخط المركزي للأنبوب أو الكانولا الداخلية).

إعداد الأنبوب وإدخاله باستخدام السدادة أو موسع تحميل خلال الجلد

- يمكن استخدام أحجام الأنابيب التي يتوفر لها موسع تحميل متوافق (راجع الصفحة 2) في إجراءات الشق الحنجري الموسع خلال الجلد (PDT).
- ملاحظة: نظرًا لإمكانية وضع أنبوب الشق الحنجري هذا خلال الجلد، فلا بد من اتباع أسلوب التعقيم في التعامل مع أنبوب الشق الحنجري ووضعه.
- 1. أدخل السدادة أو موسع الإدخال المتوافق في أنبوب الشق الحنجري.
 - إذا كنت تستخدم السدادة، فتأكد من إدخالها بالكامل. في حالة وصف هذا الإجراء لتسهيل الإدخال، ضع طبقة رقيقة من مادة مزلفة تذوب في الماء على السطح الخارجي لأنبوب الشق الحنجري، والجزء البارز من السدادة.
 - إذا كنت تستخدم موسع الإدخال لإجراء PDT، فقم بتزليق سطح موسع الإدخال ذي الحجم المناسب جيدًا وتحميل أنبوب الشق الحنجري إلى الموسع. تأكد أن الجزء المستدق من موسع التحميل يبتعد عن الطرف البعيد لأنبوب الشق الحنجري بحوالي 2 سم.
- ملاحظة: يتوفر موسع الإدخال بشكل منفصل.
- 2. إذا كنت تستخدم سلك توجيه مع السدادة، فقم أولاً بإدخال سلك التوجيه في المريض، ثم أدخله بالكامل عبر السدادة، بدءًا من الطرف البعيد للسدادة. تحذير
 - إذا تلف سلك التوجيه خلال الإجراء، فقد يكون من الصعب استكمال الإدخال دون حدوث أذى للقصبة الهوائية ووضع أنبوب الشق الحنجري بشكل غير صحيح. في هذه الحالات، قد يكون من الممكن استكمال الإجراء فقط إذا:
 - a. كان من الممكن إدخال الجزء التالف في القصبة الهوائية، و
 - b. تبقى طول كافٍ من سلك التوجيه غير التالف.
 - إذا تعذرت استعادة سلك التوجيه، فاستخدم سلك توجيه جديدًا.
- 3. أدخل الأنبوب إلى القصبة الهوائية للمريض.
- 4. بعد وضع الأنبوب في مكانه بشكل صحيح، قم بإزالة موسع الإدخال أو السدادة وسلك التوجيه (إذا كان مستخدمًا) على الفور.
- 5. أدخل كانولا داخلية مخصصة للاستخدام مرة واحدة في أنبوب الشق الحنجري واضغط لتثبيتها في موضعها.

إزالة الأنبوب

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

Shiley™

Гъвкава трахеостомна тръба за възрастни пациенти без маншет**Вътрешна канюла за еднократна употреба**

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



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



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

Инструкции за употреба

СТОЙКА ЗА УПОТРЕБА ОТ ЦЕЛИЯ ПЕРСОНАЛ ЗА ТРАХЕОСТОМНИ ГРИЖИ

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

Описание

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

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

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

Показания за употреба

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

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

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

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

ЗАБЕЛЕЖКИ

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ЗАБЕЛЕЖКА: Дилататорът за въвеждане се предлага отделно.

2. Ако използвате водач с обтуратора, първо вкарайте водача в пациента, после го прекарайте по целия път през обтуратора, като започнете от дисталния връх на обтуратора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Ако водачът се повреди по време на процедурата, може да е трудно да продължите въвеждането без травма на трахеята и разместване на трахеостомната тръба. В такива случаи може да е възможно да продължите само ако:

- a. повреденият участък може да бъде придвижен напред в трахеята, и
- b. има достатъчно оставаща дължина от неповредения водач.

Ако водачът не може да бъде спасен, използвайте нов водач.

3. Вкарайте тръбата в трахеята на пациента.
4. След правилното поставяне на тръбата незабавно извадете **дилататора за въвеждане или обтуратора** и водача (ако е използван).
5. Вкарайте вътрешната канюла за еднократна употреба в трахеостомната тръба и натиснете, за да я заключите на мястото ѝ.

Отстраняване на тръбата

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

Shiley™

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

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



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



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

Instrucțiuni de utilizare**AFIȘAȚI ÎN VEDEREA UTILIZĂRII DE CĂTRE ÎNTREGUL PERSONAL DE ÎNGRIJIRE A PACIENȚILOR CU TRAHEOSTOMIE**

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

Descriere

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

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

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

Indicații de utilizare

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

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

AVERTISMENTE

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

- Tubul de traheostomie, suportul pentru gât și canula internă de unică folosință nu pot fi reesterilizate în mod adecvat de către utilizator în vederea facilitării unei reutilizări în condiții de siguranță și sunt, prin urmare, destinate utilizării pentru un singur pacient. Încercările de a reesteriliza dispozitivul pot genera defectarea produsului și riscuri crescute pentru pacient.
- Steril doar dacă tava de protecție și capacul nu sunt deschise, deteriorate sau rupte. A nu se reesteriliza. A nu se păstra produsul la temperaturi peste 49°C (120°F).
- Înainte de utilizare, manevrați cu atenția cuvenită pentru a preveni contaminarea utilizatorului.
- Canula internă de unică folosință este concepută pentru unică folosință și nu trebuie să fie curățată sau reutilizată.
- Când se utilizează o canulă internă de unică folosință, aceasta poate fi înlocuită doar de o canulă internă de unică folosință Shiley de aceeași mărime.
- Se recomandă să existe întotdeauna o canulă internă de unică folosință de rezervă lângă pacient.
- Atunci când utilizați un lubrifiant solubil în apă, verificați ca acesta să nu pătrundă și să astupe lumenul tubului, ceea ce poate restricționa ventilația.
- Pacienții îngrijiți la domiciliu trebuie să fie instruiți cu atenție de către o persoană care asigură îngrijirea la domiciliu în privința utilizării și manevrării corecte a tubului de traheostomie și a produselor accesorii.

PRECAUȚII

- Legislația federală (SUA) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau la comanda unui medic.
- Tubul de traheostomie și obturatorul sunt dispozitive medicale care se utilizează la un singur pacient. Durata de utilizare pentru un singur pacient nu trebuie să depășească douăzeci și nouă (29) de zile. Covidien nu recomandă și nu a confirmat utilizarea acestor dispozitive pe o perioadă mai mare de 29 de zile. Deciziile cu privire la schimbarea tuburilor de traheostomie trebuie luate de către medicul responsabil sau de către o persoană delegată, utilizându-se tehnicile medicale și judecata medicală acceptate.
- Medicii care amplacează acest dispozitiv percutanat trebuie să fie calificați în această procedură înainte de a utiliza acest tub.
- Înainte de utilizare, verificați ca obturatorul să poată fi introdus și scos fără dificultate.
- Pentru a ușura amplasarea tubului de traheostomie, ungeți din abundență suprafața dilatorului de încărcare.
- Nu utilizați soluții sau agenți chimici cu excepția serului fiziologic steril, a peroxidului de hidrogen, a apei sau a detergenților slabi deoarece acest lucru poate duce la deteriorarea tubului.
- Trebuie să luați măsuri de precauție atunci când eliminați tubul de traheostomie și accesoriile acestuia. Eliminarea trebuie să se facă în conformitate cu standardele instituționale actuale și reglementările naționale aplicabile pentru deșeurile biologice periculoase.
- Durata de utilizare nu trebuie să depășească douăzeci și nouă (29) de zile.

OBSERVAȚII

- Tubul de traheostomie și accesoriile sale pot fi folosite în siguranță pentru radiografie, proceduri cu ultrasunete, tomografie cu emisii de pozitroni (TEP) și terapie cu radiații.
- Tubul de traheostomie și accesoriile sale conțin materiale plastice de calitate medicală care nu conțin și nu au fost fabricate cu material din latex cauciuc natural sau DEHP.
- Sterilizat cu oxid de etilenă.
- Produsul poate fi curățat și termic în apă la o temperatură de 65 de grade Celsius fără adăugarea de aditivi chimici.

Conținutul ambalajului: 1 tub de traheostomie cu placă pentru gât pliabilă; 1 canulă internă de unică folosință; 1 obturator; 1 suport pentru gât. Consultați pagina 2 pentru mărimi și dimensiuni.

Accesorii disponibile de la Covidien: Canulă internă de unică folosință, CAP (consultați 10006780 pentru numerele de catalog).

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

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

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

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

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

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

NOTĂ: Dilatorul de încărcare este disponibil separat.

2. Dacă se utilizează un fir de ghidare cu obturatorul, introduceți mai întâi firul de ghidare în pacient, apoi treceți-l complet prin obturator, începând de la capătul distal al obturatorului.

AVERTISMENT

Dacă firul de ghidare este deteriorat în timpul procedurii, este posibil să fie dificil să se continue inserția fără traumă la nivelul traheei și amplasarea greșită a tubului de traheostomie. În aceste cazuri, este posibil să puteți continua numai dacă:

- a. secțiunea deteriorată poate fi avansată în trahee și
- b. a rămas o lungime suficientă de fir de ghidare nedeteriorat.

Dacă firul de ghidare nu poate fi salvat, folosiți un nou fir de ghidare.

3. Introduceți tubul în traheea pacientului.
4. După ce tubul este amplasat corespunzător, scoateți imediat **dilatorul de încărcare sau obturatorul** și firul de ghidare (dacă este folosit).
5. Introduceți canule internă de unică folosință în tubul de traheostomie și apăsați pentru blocare în poziție.

Scoaterea tubului

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

Shiley™

커프가 없는 성인용 연성 기관절개관 1회용 내부 캐놀라

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



제품 또는 포장에
포함되어 있거나 존재하는
성분을 식별하십시오.



제품 또는 포장에
포함되어 있지 않거나
존재하지 않는 성분을
식별하십시오.

사용 지침

본 지침은 모든 기관 절개술 전문 의료진이 사용할 수 있습니다

본 지침의 주요 사용자는 병원의 성인 또는 중환자실, 병원의 일반 병실, 장기 치료 시설 및 가정 치료를 비롯한 임상 환경의 의료진입니다.

설명

커프가 없는 Shiley™ 성인용 연성 기관 절개관(«기관 절개관»)은 1회용 내부 캐놀라가 있는 이중 캐놀라 기관 절개관입니다. 표준 환기 및 마취 장비와 사용하도록 통합형 15mm 커넥터가 포함되어 있습니다.

기관 절개관에는 PVC로 만든 방사선 불투과성, 생체 적합성 외부 캐놀라가 있습니다. 유연한 목 받침대는 개인의 목 구조에 잘 맞으며 2개의 통합 구멍이 있습니다. 끝이 가는 기관 절개관 끝은 경피 삽입과 호환됩니다. 매끄럽고 둥근 닫개 덕분에 삽입이 용이합니다. 1회용 내부 캐놀라는 검사가 간편하도록 투명하며 기도 유지가 가능합니다.

이 기관 절개관은 패키지에 포함된 1회용 내부 캐놀라와 함께 또는 캐놀라 없이 사용할 수 있습니다(별도 판매 가능. 부품 번호는 10006780 참고). 하지만 내부 캐놀라를 사용할 것을 권장합니다.

사용 방법

커프가 없고 1회용 내부 캐놀라가 있는 Shiley™ 성인용 연성 기관 절개관은 기도 관리를 위해 기관내 접촉 사용을 위한 것입니다.

커프가 없고 1회용 내부 캐놀라가 있는 Shiley™ 성인용 연성 기관 절개관은, Cook® 경피 확장 기관 절개(PDT) 처치에 사용하도록 만들어졌습니다.

경고

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

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

주의 사항

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

참고

- 기관 절개관과 부속물은 X레이, 초음파, 양전자 방출 단층 촬영(PET), 방사선 치료 등에 사용해도 안전합니다.
 - 기관 절개관과 부속물은 천연 고무 라텍스 소재 또는 DEHP를 사용하거나 함유하지 않은 의학용 플라스틱으로 구성되어 있습니다.
 - 산화 에틸렌을 사용하여 멸균되었습니다.
 - 이 제품은 화학 첨가물을 추가하지 않고 섭씨 65°C 온도에서 열세척할 수 있습니다
- 포장 내용물: 유연한 목 받침대가 있는 기관 절개관과 1개, 1회용 내부 캐놀라 1개, 달개 1개, 목 끈 1개. 크기와 치수는 2페이지를 참조하십시오.

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

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

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

달개나 경피 부하 확장기를 사용한 관 준비 및 삽입

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

참고: 이 기관 절개관은 피부를 통해 배치할 수 있으므로 기관 절개관을 취급 및 배치할 때 멸균 기술을 사용해야 합니다.

- 달개나 호환 가능한 부하 확장기를 기관 절개관 안으로 삽입합니다.
 - 달개를 사용하는 경우, 완전히 장착되었는지 확인하십시오. 원활한 삽입을 위해 수용성 윤활제를 기관 절개관과 외부, 달개의 돌출된 부분에 얇게 바르십시오.
 - PDT** 처치를 위해 부하 확장기를 사용할 경우, 적절한 크기의 부하 확장기 표면에 윤활제를 바르고 기관 절개관을 확장기에 장착하십시오. 부하 확장기의 날카로운 부분이 기관 절개관과의 원위 끝을 약 2cm 정도 뚫었는지 확인하십시오.

참고: 부하 확장은 별도 구매 가능합니다.

2. 달개가 있는 유도 철사를 사용할 경우, 우선 유도 철사를 환자에게 삽입한 후 달개의 원위 끝부터 시작하여 달개 끝까지 끼우십시오.

경고

처치 중에 유도 철사가 손상된 상태에서 삽입을 계속할 경우 기관이 손상되고 기관 절개관의 위치가 잘못 배치될 수 있습니다. 그러할 경우, 다음에 해당될 때만 계속 진행하십시오.

- a. 손상된 부분이 기관으로 진행 가능할 때
 - b. 나머지 유도 철사 중에서 손상되지 않은 부분이 충분할 때
- 유도 철사를 복구할 수 없을 경우, 새 유도 철사를 사용하십시오.
3. 관을 환자의 기관에 삽입합니다.
 4. 관을 올바르게 배치한 후에는 확장기 또는 달개와 유도 철사(사용한 경우)를 즉시 제거하십시오.
 5. 1회용 내부 캐놀라를 기관 절개 관에 삽입하고 제위치에 잠기도록 누릅니다.

관을 제거

1. 목 끈을 환자 목에서 제거합니다.
2. 기관 절개관의 15mm 커넥터를 잡고 있는 동안 호흡 회로 커넥터를 조심스럽게 돌려 당겨서 기관 절개관에서 회로를 분리하십시오.
3. 환자로부터 기관 절개관을 천천히 분리합니다.

Shiley™

Lankstus suaugusiųjų tracheostominis vamzdelis be manžetės**Vienkartinė vidinė kaniulė**

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



Medžiagos identifikacijos duomenys, esantys gaminyje ar pakuotėje.



Medžiagos, kurios nėra gaminyje ar pakuotėje, identifikavimas.

Naudojimo instrukcijos**ĮRAŠAS APIE NAUDOJIMĄ VISIEMS TRACHEOTOMIJOS SPECIALISTAMS**

Šių instrukcijų pirminis naudotojas yra asmuo, kuris rūpinasi pacientais gydymo įstaigoje, pvz., ligoninės suaugusiųjų ar intensyvios priežiūros skyriuose, ligoninės ne intensyvios priežiūros skyriuose, ilgalaikės globos įstaigose ir rūpinantis pacientais namuose.

Aprašymas

„Shiley™“ lankstus suaugusiųjų tracheostominis vamzdelis be manžetės („tracheostominis vamzdelis“) tai tracheostominis vamzdelis su dviguba kaniule ir vienkartinė vidinė kaniulė. Joje yra 15 mm jungtis, jungianti įprastinę ventilacijos ir anestezijos įrangą.

Tracheostominis vamzdelis yra rentgenokontrastinis, biologiškai suderinamas su išorine kaniule ir pagamintas iš polivinilchlorido. Lanksti kaklo plokštelė patogiai prisitaiko prie individualios kaklo anatomijos ir yra su dviem angomis siuvimui. Pleišto formos tracheostominis vamzdelio galiukas tinkamas įvedant per odą. Tolygus, užapvalintas galiuko kaištis palengvina įdėjimą. Vienkartinė vidinė kaniulė yra permatoma, todėl patogų ją tikrinti ir prižiūrėti oro tėkmę.

Šis tracheostominį vamzdelį galima naudoti su ar be vienkartinės vidinės kaniulės, įtraukiamos į pakuotę (ją galima įsigyti ir atskirai; nuoroda 10006780 dalių numeris). Tačiau rekomenduojama naudoti vidinę kaniulę.

Numatytoji paskirtis

„Shiley™“ lankstus suaugusiųjų tracheostominis vamzdelis be manžetės ir vienkartinė vidinė kaniulė skirtos valdyti oro srautą, patenkantį pro trachėją.

„Shiley™“ lankstus suaugusiųjų tracheostominis vamzdelis be manžetės ir vienkartinė vidinė kaniulė taip pat tinkamas atlikti tracheotomiją įvedant per odą (PDT) naudojant „Cook®“.

ĮSPĖJIMAI

- Naudojant lazerį arba elektroninį chirurginį įrenginį, kai naudojamas šis ar kitas trachėjinis vamzdelis, būkite atsargūs, kad nepaliesumėte šio vamzdelio. Susilietus, ypač naudojant suslėgtus deguonies ar azoto oksido pripildytus mišinius, gali užsidegti vamzdelis ir gali paveikti kenksmingi terminiai efektai, dėl išsiskyrusių edrių ir toksiškų degimo medžiagų, įskaitant fluoro vandenilio rūgštį (HCl).
- Vidinio tracheostominio vamzdelio, kaklo raiščio ir vienkartinės vidinės kaniulės neįmanoma tinkamai sterilizuoti, kad juos būtų saugu naudoti pakartotinai, todėl jie skirti naudoti vieną kartą su vienu pacientu. Įrenginį galima sugadinti, jei bandoma jį sterilizuoti iš naujo, ir taip padidinti galimas grėsmes pacientui.

- Sterilizuokite tik jei apsauginis dėklas ir dangalas nėra atidaryti, pažeisti ar sugadinti. Negalima sterilizuoti pakartotinai. Nelaikykite produkto aukštesnėje nei 49 °C (120 °F) temperatūroje.
- Prieš naudodami, elkitės atsakingai, kad neužterštumėte.
- Vienkartinė vidinė kaniulė skirta naudoti tik kartą ir neturėtų būti valoma ir naudojama dar kartą.
- Naudojant vienkartinę vidinę kaniulę, ją galima pakeisti tik tokio paties dydžio „Shiley“ vienkartinė vidinė kaniulė.
- Rekomenduojama, kad pacientas visada turėtų atsarginę vienkartinę vidinę kaniulę su savimi.
- Naudojant vandens pagrindo lubrikantus įsitikinkite, kad lubrikantas nepatektų į vamzdelį ir neužblokuotų jo angos, kas gali sutrikdyti ventiliaciją.
- Namuose gydomiems pacientams juos gydantis asmuo turėtų aiškiai nurodyti, kaip tinkamai naudoti ir prižiūrėti tracheostominį vamzdelį ir jo priedus.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Pagal Federalinius įstatymus (JAV), šio prietaiso pardavimas yra ribojamas, jis parduodamas tik gydytojams ir jų užsakymu.
- Tracheostominis vamzdelis ir kaištis yra medicininiai įrenginiai, skirti naudoti tik su vienu pacientu. Neturėtų būti naudojama ilgiau nei dvidešimt devynias (29) dienas su vienu pacientu. „Covidien“ nerekomenduoja ir nėra atlikę bandymų naudoti ilgiau nei 29 dienas. Gydytojas turėtų priimti sprendimą keisti tracheostominį vamzdelį ar paskirti naudoti priimtina medicininę techniką.
- Prieš naudodami vamzdelį praktikuojantys gydytojai turėtų būti kompetentingi atlikdami tokią procedūrą.
- Prieš naudodami patikrinkite, ar išimti ir įdėti kaištį pavyksta be sunkumų.
- Norėdami palengvinti tracheostominio vamzdelio įvedimą gausiai patepkite įvedimo įrankio paviršių lubrikantu.
- Nenaudokite tirpalų ar kitų cheminių valiklių, išskyrus sterilų seleną, vandenilio peroksidą ar vandenį ir silpną valiklį, nes taip galite pažeisti vamzdelį.
- Reikia imtis atsargos priemonių, kai išimamas tracheostominis vamzdelis ir priedai. Turėtų būti utilizuojami pagal vietinių institucijų nustatytus standartus ir šalyje taikomus reglamentus dėl kenksmingų biologinių medžiagų utilizavimo.
- Neturėtų būti naudojama ilgiau nei dvidešimt devynias (29) dienas.

PASTABOS

- Tracheostominis vamzdelis ir priedai yra saugūs naudoti šviečiant rentgeno aparatu, naudojant ultragarsą, pozitroninę tomografiją (PET) ar radiacijos terapiją.
- Tracheostominis vamzdelis ir priedai pagaminti iš medicininio plastiko, kurio sudėtyje nėra ir jis nebuvo gaminamas naudojant natūralias gumos latekso medžiagas ar DEHP.
- Sterilizuota naudojant etano oksidą.
- Produktą galima termiškai išvalyti 65 laipsnių Celsijaus temperatūros vandenyje be papildomų cheminių priedų.

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

„Covidien“ teikiami priedai: CAP, vienkartinė vidinė kaniulė (dalies numerį žr. 10006780).

Papildomai galima įsigyti šiuos priedus: Kai kurie vamzdelių dydžiai (žr. 2 psl.) yra suderinami su įvedimo per odą įvedikliu, kurį gamina Cook®, kritinės priežiūros „Ciaglia“ įvedimo per odą įvediklių rinkiniai ir padėklai.

PASTABA: Dydžių matmenys, pateikti 2 psl., susiję su ID (vidiniu vamzdelio diametru ar siauriausia kaniulės vieta), OD (išoriniu vamzdelio diametru) ir ilgis (atstumas nuo kaklo plokštelės iki vamzdelio ar vidinės kaniulės centrinės linijos kaiščio galiuko).

Vamzdelio paruošimas ir įvedimas naudojant kaištį arba įvediklį per odą

Atitinkamo dydžio vamzdeliai, prie kurių galima pritaikyti kaiščių įvediklius (žr. 2 psl.), naudojami įvedant tracheostominius kaiščius per odą (PDT).

PASTABA: Kadangi šį tracheostominį vamzdelį galima įvesti per odą, naudojant ir įstačius tracheostominį vamzdelį turi būti atliekamos sterilizavimo procedūros.

1. Į tracheostominį vamzdelį įdėkite kaištį ar suderinamą įvediklį.

- Naudodami **kaištį** įsitikinkite, kad jis tinkamoje padėtyje. Jei nurodyta įvesti paprastai, naudokite ploną plėvelę ar vandens pagrindo lubrikantą tracheostominio vamzdelio ir išsikišusios kaiščio dalies išorėje.
- Jei **atliekant PDT naudojamas įvediklis**, gausiai sutepkite atitinkamo dydžio įvediklio paviršių lubrikantu ir ant jo uždėkite tracheostominį vamzdelį. Įsitikinkite, kad kūginė įvediklio dalis išsikišusi už tracheostominio vamzdelio kaiščio galiuko apie 2 cm.

PASTABA: Įvediklį galima įsigyti atskirai.

2. Jei su kaiščiu naudojama kreipimo viela, visų pirma į pacientą įveskite vielą, tada praveskite ją per visą kaištį, pradėdami nuo kaiščio galiuko.

ĮSPĖJIMAS

Jei kreipimo viela pažeidžiama atliekant procedūrą, gali būti sunku tęsti įvedimą netraumuojant trachėjos ir gali būti sunku tinkamai įvesti tracheostominį vamzdelį. Tokiu atveju tęsti galima tik jei:

- a. pažeistą sritį galima pastumti į trachėją ir
 - b. yra likę pakankamai nepažeistos kreipimo vielos.
- Jei kreipimo vielos išsaugoti nepavyksta, naudokite naują.

3. Įveskite vamzdelį į paciento trachėją.

4. Kai vamzdelis bus tinkamoje vietoje, iš karto išimkite **įvediklį ar kaištį** ir kreipimo vielą (jei buvo naudojama).

5. Įdėkite vienkartinę vidinę kaniulę į tracheostominį vamzdelį ir paspauskite, kad užsifiksuotų tinkamoje padėtyje.

Vamzdelio šalinimas

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

Shiley™

ท่อเจาะคอชนิดยืดหยุ่นสำหรับใช้ในผู้ใหญ่แบบไม่มีคัพ

ท่อช่วยหายใจชั้นในแบบใช้แล้วทิ้ง

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



การระบุสารที่มีหรือปรากฏในผลิตภัณฑ์หรือบรรจุภัณฑ์



การระบุสารที่ไม่มีหรือไม่ปรากฏในผลิตภัณฑ์หรือบรรจุภัณฑ์

คำแนะนำการใช้งาน

ประกาศสำหรับการใช้งานโดยเจ้าหน้าที่ทางการแพทย์ทุกท่านที่ดูแลผู้ป่วยที่เจาะคอ

ผู้ใช้หลักของอุปกรณ์การแพทย์นี้ คือ ผู้ดูแลที่อยู่ในสถานแวดล้อมทางคลินิก เช่น หน่วยดูแลผู้ป่วยผู้ใหญ่หรือหน่วยผู้ป่วยวิกฤติของโรงพยาบาล หน่วยดูแลผู้ป่วยที่ไม่ใช่หน่วยวิกฤติ สถานดูแลผู้ป่วยระยะยาว และการดูแลผู้ป่วยที่บ้าน

รายละเอียด

ท่อเจาะคอชนิดยืดหยุ่นสำหรับใช้ในผู้ใหญ่ **Shiley™** แบบไม่มีคัพ (ท่อเจาะคอ) เป็นท่อเจาะคอช่วยหายใจชนิดสองชั้นที่มีท่อช่วยหายใจชั้นในชนิดใช้ครั้งเดียว ท่อนี้มีข้อต่อขนาด 15 มม. สำหรับใช้กับอุปกรณ์มาตรฐานที่ใช้ในการช่วยหายใจและให้ยาตามสลับ

ท่อเจาะคอชั้นนอกทำด้วยพอลิไวนิลคลอไรด์ที่บริสุทธิ์และเป็นพิษต่อร่างกาย ปีกยึดท่อเจาะคอมีความยืดหยุ่นช่วยให้เข้ากับลักษณะสรีระของคอของแต่ละบุคคลได้ดีและมีรูเปิดสำหรับยับยั้งกับผิวหนังของผู้ป่วยสองช่อง ปลายของท่อเจาะคอที่เรียกว่าให้สามารถสอดผ่านทางผิวหนังได้ง่าย ปลายที่เรียบและโค้งมนของแกนใน (obturator) ช่วยให้อาบน้ำได้ง่ายขึ้น ท่อช่วยหายใจชั้นในแบบใช้แล้วทิ้งมีลักษณะใสโปร่งแสงเพื่อให้สามารถมองเห็นได้ง่ายและสะดวกช่วยในการดูแลรักษาสภาพของทางเดินหายใจ

ท่อเจาะคอสามารถใช้ร่วมกับหรือไม่ใช้ร่วมกับท่อช่วยหายใจชั้นในแบบใช้แล้วทิ้งที่มีรวมไว้ในบรรจุภัณฑ์ (และมีแบบแก้ไขให้ด้วยต่างหาก ตามหมายเลขอ้างอิง 10006780) อย่างไรก็ตามบริษัทแนะนำให้ใช้ร่วมกับท่อช่วยหายใจชั้นใน

ข้อบ่งชี้ในการใช้งาน

ท่อเจาะคอชนิดยืดหยุ่นสำหรับใช้ในผู้ใหญ่ **Shiley™** แบบไม่มีคัพ, ท่อช่วยหายใจชั้นในชนิดใช้แล้วทิ้งมีไว้เพื่อใช้เป็นท่อที่ใส่เข้าไปในหลอดลมสำหรับการจัดการระบบทางเดินหายใจ

ท่อเจาะคอชนิดยืดหยุ่นสำหรับใช้ในผู้ใหญ่ **Shiley™** แบบไม่มีคัพ, ท่อช่วยหายใจชั้นในชนิดใช้แล้วทิ้งยังคงออกแบบมาเพื่อใช้กับวิธีการเจาะคอผ่านทางผิวหนังและขยายรูเจาะคอโดยเทคนิค Percutaneous Dilatational Tracheotomy (PDT) ของ Cook® อีกด้วย

คำเตือน

- เมื่อมีการใช้อุปกรณ์เลเซอร์หรือเครื่องจี้ตัดด้วยไฟฟ้าร่วมกับท่อเจาะคอหรือท่อช่วยหายใจอื่น ๆ ต้องระมัดระวังไม่ให้อุปกรณ์ดังกล่าวสัมผัสกับท่ออื่น ๆ การสัมผัสดังกล่าวโดยเฉพาะอย่างยิ่งในสภาวะที่มีส่วนผสมที่ประกอบด้วยออกซิเจนหรือส่วนผสมที่ประกอบด้วยไนโตรสออกไซด์อาจส่งผลให้เกิดการเผาไหม้ของท่ออย่างรวดเร็ว ซึ่งผลกระทบของความร้อนจะทำให้เกิดอันตรายจากการเผาไหม้และการปลดปล่อยสารพิษและสารที่มีฤทธิ์กัดกร่อน ที่รวมถึงกรดไฮโดรคลอริก (HCl)
- ผู้ให้คำแนะนำท่อเจาะคอ สายรัดคอ และท่อช่วยหายใจชนิดใช้แล้วทิ้งไปผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อเพื่อนำกลับมาใช้ซ้ำอีก อุปกรณ์ดังกล่าวควรใช้สำหรับผู้ป่วยรายเดียวเท่านั้น การนำอุปกรณ์นี้ไปผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อซ้ำอาจทำให้ผลิตภัณฑ์เสื่อมสภาพและเพิ่มความเสี่ยงของอันตรายที่จะเกิดขึ้นกับผู้รับมากขึ้น
- ผลิตภัณฑ์ปราศจากเชื้อต่อเมื่อยังไม่ได้เปิดภาชนะออกและฝาเปิดไม่ชำรุดเสียหายหรือแตกหักเท่านั้น ห้ามนำไปทำให้ปราศจากเชื้อซ้ำ ห้ามเก็บผลิตภัณฑ์ไว้ที่อุณหภูมิสูงกว่า 49°C (120°F)
- ก่อนใช้งาน โปรดจับด้วยความระมัดระวังเพื่อป้องกันการปนเปื้อนเชื้อโรคต่อผู้ใช้
- ท่อช่วยหายใจชั้นในแบบใช้แล้วทิ้งได้รับการออกแบบสำหรับการใช้เพียงครั้งเดียวและไม่ควรทำความสะอาดหรือนำกลับมาใช้ซ้ำ
- เมื่อใช้ท่อช่วยหายใจชั้นในแบบใช้แล้วทิ้ง ต้องเปลี่ยนด้วยท่อช่วยหายใจชั้นในแบบใช้แล้วทิ้งของ **Shiley** ที่มีขนาดเท่ากันเท่านั้น
- แนะนำให้เตรียมท่อช่วยหายใจชั้นในแบบใช้แล้วทิ้งสำรองไว้กับผู้ป่วยตลอดเวลา

- เมื่อใช้สารหล่อลื่นที่ละลายน้ำได้ ควรทำการตรวจสอบให้แน่ใจว่าสารหล่อลื่นจะไม่เข้าและอุดตันช่องภายในท่อ ซึ่งอาจปิดกั้นการหายใจของผู้ป่วยได้
- ผู้ป่วยที่ได้รับการดูแลสภาพที่บ้านควรได้รับการแนะนำในการใช้และหยิบจับท่อเจาะคอและอุปกรณ์ต่างๆ โดยผู้ให้บริการดูแลสภาพที่บ้านอย่างถูกต้องด้วยความระมัดระวัง

ข้อควรระวัง

- กฎหมายสหพันธ์ (สหรัฐอเมริกา) จัดให้อุปกรณ์นี้ต้องจำหน่ายหรือสั่งซื้อโดยแพทย์เท่านั้น
- ท่อเจาะคอและแกนเป็นอุปกรณ์ทางการแพทย์สำหรับใช้กับผู้ป่วยเพียงรายเดียวเท่านั้น ระยะเวลาการใช้กับผู้ป่วยรายเดียวไม่ควรเกินยี่สิบเก้า (29) วัน Covidien ไม่แนะนำให้ใช้อุปกรณ์เหล่านี้เกินกว่า 29 วัน แพทย์ที่รับผิดชอบควรเป็นผู้ตัดสินใจเกี่ยวกับการเปลี่ยนท่อเจาะคอด้วยเทคนิคทางการแพทย์
- แพทย์ที่ใส่อุปกรณ์นี้ทางผิวหนังควรทราบวิธีการใช้งานและขั้นตอนการใส่ท่อเป็นองค์ประกอบการใช้งาน
- ก่อนการใช้งาน ให้ทำการตรวจสอบแกนนำร่องว่าสามารถใส่และเอาแกนนำร่องออกได้โดยสะดวกไม่ติดขัด
- เพื่อความง่ายและสะดวกในการจัดตำแหน่งการวางของท่อหายใจ ให้หาสารหล่อลื่นที่ผิวของตัวขยายท่อหลอดคอ
- ห้ามใช้สารละลายหรือสารเคมีนอกเหนือจากน้ำเกลือปลอดเชื้อ ไอโซโพรพอลแอลกอฮอล์ หรือน้ำ และสารซักฟอกอย่างอ่อน เนื่องจากอาจทำให้เกิดความเสียหายขึ้นได้
- ควรใช้ความระมัดระวังในการที่ท่อเจาะคอและอุปกรณ์เสริมที่ใช้แล้ว การที่อุปกรณ์ทางการแพทย์ควรปฏิบัติตามมาตรฐานของสถานพยาบาลและกฎระเบียบของประเทศที่บังคับใช้ในเรื่องการที่ของเสียที่เป็นอันตรายทางชีวภาพ
- ระยะเวลาการใช้กับผู้ป่วยไม่ควรเกินยี่สิบเก้า (29) วัน

หมายเหตุ

- ท่อเจาะคอและอุปกรณ์เสริมสามารถใช้ได้อย่างปลอดภัยกับการเอ็กซ์เรย์ อัลตราซาวด์ โพลีคาร์บอนเอทิลสไตรีนโพลีเมอร์ (PET) และการรักษาโดยการฉายรังสี
- ท่อเจาะคอและอุปกรณ์เสริมประกอบด้วยพลาสติกประเภทที่นำมาใช้ทางการแพทย์ ซึ่งไม่มียางธรรมชาติเป็นส่วนประกอบและไม่ได้ผลิตจากยางธรรมชาติหรือ DEHP
- ผ่านการฆ่าเชื้อด้วยเอทิลีนออกไซด์
- ผลิตภัณฑ์สามารถทำความสะอาดด้วยความร้อนในน้ำที่อุณหภูมิ 65 องศาเซลเซียสโดยไม่เติมสารเคมีใดๆ

อุปกรณ์ภายในบรรจุภัณฑ์: ท่อเจาะคอและปีกยึดท่อเจาะคอ 1 ชุด; ท่อช่วยหายใจชั้นในชนิดใช้แล้วทิ้ง 1 ชิ้น; แกนใน 1 ชิ้น; สายรัดคอ 1 ชิ้น อังอิงหน้า 2 สำหรับขนาดและเส้นผ่านศูนย์กลาง

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

อุปกรณ์เสริมที่มีจำหน่ายเพิ่มเติม: ท่อบางขนาด (อ้างอิงหน้า 2) ที่สอดคล้องกับตัวขยายท่อหลอดคอสำหรับการเจาะคอและขยายรูเจาะคอที่มาจากชุดและภาคสำหรับเจาะคอผ่านทางผิวหนัง Cigaglia สำหรับดูแลรักษาผู้ป่วยภาวะวิกฤตของบริษั Cook®

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

การเตรียมและการใส่ท่อโดยการใส่แกนนำร่องหรือตัวขยายท่อหลอดคอสำหรับเจาะคอผ่านทางผิวหนัง

สามารถใช้ขนาดของท่อที่มีตัวขยายท่อหลอดคอที่สามารถเข้ากันได้ (อ้างอิงหน้า 2) มาใช้กับวิธีการเจาะคอผ่านทางผิวหนังและขยายรูเจาะคอโดยเทคนิค PDT ได้

หมายเหตุ: เนื่องจากท่อเจาะคอสามารถใส่ทางผิวหนังได้ ควรใช้เทคนิคปราศจากเชื้อในการสัมผัสและการใส่ท่อเจาะคอ

1. ใส่แกนนำร่องหรือตัวขยายท่อหลอดคอที่สามารถเข้ากับท่อได้ลงในท่อเจาะคอ

- หากใช้แกนนำร่อง ตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้จัดเตรียมไว้เรียบร้อยแล้ว เพื่อให้การใส่ง่ายขึ้น ให้หาสารหล่อลื่นที่ละลายน้ำได้บางๆ ภายนอกท่อเจาะคอและส่วนที่ยื่นออกมาของแกนนำร่อง
- หากใช้ตัวขยายท่อหลอดคอในการทำ PDT ให้หาสารหล่อลื่นบนผิวของตัวขยายท่อหลอดคอที่มีขนาดที่เหมาะสมและใส่ท่อเจาะคอเข้าไปในตัวขยายท่อหลอดคอ ตรวจสอบให้แน่ใจว่าส่วนที่แคบของตัวขยายท่อหลอดคยาวกว่าส่วนปลายสุดของท่อเจาะคอประมาณ 2 ซม.

หมายเหตุ: ตัวขยายท่อหลอดคอบนเย็บจำหน่าย

2. หากใช้หลอดนำร่วมกับแกนนำร่อง ขั้นตอนแรกให้ใส่หลอดนำในผู้ป่วย จากนั้นสอดหลอดนำผ่านแกนนำร่อง โดยเริ่มต้นจากส่วนปลายสุดของแกนนำร่อง

คำเตือน
หลอดนำควรได้รับความเสียหายในระหว่างขั้นตอนที่ทำ อาจทำให้การใส่ยากและเกิดการบาดเจ็บของหลอดเลือดและการใส่ท่อเจาะคอผิดตำแหน่ง ในกรณีนี้อาจเป็นไปได้ที่จะดำเนินการต่อในกรณีนี้

- ส่วนที่เสียหายสามารถนำเข้าสู่หลอดลมและ
 - ยังมีส่วนที่ไม่เสียหายของหลอดนำที่ยาวเพียงพอ
- ถ้าไม่สามารถใช้หลอดนำได้แล้ว ให้ใช้หลอดนำเส้นใหม่

3. ใส่ท่อลงในหลอดลมของผู้ป่วย
4. หลังจากที่ว่างท่อในตำแหน่งที่เหมาะสมแล้ว ให้นำตัวขยายท่อหลอดคอหรือแกนนำร่องและลวดนำ (หากใช้) ออกทันที
5. ใส่ท่อช่วยหายใจขึ้นในชนิดใช้แล้วทิ้งลงในท่อเจาะคอและกดเพื่อล็อกตำแหน่ง

การถอดท่อออกจากผู้ป่วย

1. นำสายนำวัดคอออกจากคอผู้ป่วย
2. ในขณะที่ถือข้อต่อท่อเจาะคอขนาด 15 มม. ให้บิดและดึงตัวเชื่อมต่อวงจรรายใจ เพื่อตัดการเชื่อมต่อวงจรรายใจท่อเจาะคอ
3. ค่อยๆ ถอดท่อเจาะคอออกจากผู้ป่วย

Shiley™

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

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

Hướng dẫn sử dụng

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

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

Mô tả

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

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

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

Chỉ định sử dụng

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

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

CẢNH BÁO

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



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



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

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

THẬN TRỌNG:

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

LƯU Ý

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

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

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

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

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

Chuẩn bị và luồn ống sử dụng Nút bịt hoặc Que nong dẫn đường qua da

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

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

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

LƯU Ý: Que nong dẫn đường được bán rời.

2. Nếu sử dụng dây dẫn đường với nút bịt, trước hết hãy chọc dây dẫn đường vào da bệnh nhân, sau đó luồn nó xuyên qua nút bịt, bắt đầu tại đầu xa của nút bịt.

CẢNH BÁO

Nếu dây dẫn đường bị hỏng trong khi thực hiện thủ thuật, có thể khó tiếp tục chọc mà không gây chấn thương khí quản và đặt nhầm vị trí ống mở khí quản. Trong trường hợp này, chỉ có thể tiếp tục nếu:

- a. phần bị hỏng có thể được đẩy vào khí quản, và
- b. phần dây dẫn đường không bị hỏng còn lại đủ dài.

Nếu không thể tận dụng dây dẫn đường, hãy sử dụng dây dẫn đường mới.

3. Đưa ống vào khí quản của bệnh nhân.
4. Sau khi ống được đặt đúng vị trí, hãy lấy **que nong dẫn đường hoặc nút bịt** và dây dẫn đường (nếu được sử dụng) ra ngay lập tức.
5. Đưa nòng trong dùng một lần vào ống mở khí quản và ấn để khóa vào vị trí.

Lấy ống ra

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

Shiley™

Tabung Trakeostomi Fleksibel Dewasa Tanpa Manset Kanula Bagian Dalam Sekali Pakai



Identifikasi substansi yang tertampung atau ada dalam produk atau kemasan.



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

REF 4UN65A 6,5mm

REF 5UN70A 7,0mm

REF 6UN75A 7,5mm

REF 7UN80A 8,0mm

REF 8UN85A 8,5mm

REF 9UN90A 9,0mm

REF 10UN10A 10,0mm

Petunjuk Penggunaan

DIKIRIM UNTUK DIGUNAKAN OLEH SEMUA PETUGAS PERAWATAN TRAKEOSTOMI

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

Keterangan

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

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

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

Indikasi Penggunaan

Tabung Trakeostomi Fleksibel Shiley™ Dewasa Tanpa Manset, dengan Kanula Bagian Dalam Sekali Pakai ini digunakan untuk memberikan akses trakeal pada pengelolaan saluran napas.

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

PERINGATAN

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

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

PERHATIAN

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

CATATAN

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

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

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

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

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

Persiapan dan Pemasukan Tabung Menggunakan Obturator atau Dilator Pemuatan Percutan

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

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

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

CATATAN: Dilator pemuatan tersedia secara terpisah.

2. Jika menggunakan kawat pemandu dengan obturator, masukkan kawat pemandu terlebih dahulu pada pasien, lalu untaikan seluruhnya melalui obturator, mulai pada ujung distal obturator.

PERINGATAN

Jika kawat pemandu rusak selama prosedur, sulit untuk melanjutkan pemasukan tanpa trauma pada trakea dan kesalahan penempatan tabung trakeostomi. Dalam kasus ini, memungkinkan untuk melanjutkan hanya jika:

- a. bagian yang rusak dapat dimajukan ke dalam trakea, dan
- b. terdapat sisa kawat pemandu yang tidak rusak dengan panjang yang cukup.

Jika kawat pemandu tidak dapat diselamatkan, gunakan kawat pemandu baru.

3. Masukkan tabung ke dalam trakea pasien.
4. Setelah tabung ditempatkan dengan benar, segera lepas **dilator pemuatan atau obturator** dan kawat pemandu (jika digunakan).
5. Sisipkan kanula bagian dalam sekali pakai ke dalam tabung trakeostomi dan tekan hingga terkunci pada posisinya.

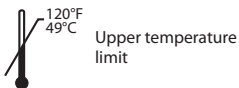
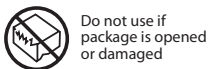
Pelepasan Tabung

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

STERILE EO



**Rx
ONLY**




CE
0123

Part No. 10148036 Rev A 2015-05

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

Other brands are trademarks of their respective owners.

© 2013 Covidien.

 Covidien Inc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.

EC REP Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.

www.covidien.com