



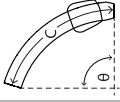

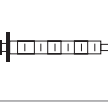

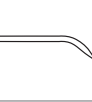
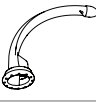

# Shiley™

## Adult Flexible Tracheostomy Tube with TaperGuard™ Cuff Disposable Inner Cannula

|           |                          |                    |
|-----------|--------------------------|--------------------|
| <b>en</b> | Instructions For Use     | <b>REF</b> 4CN65A  |
| <b>fr</b> | Mode d'emploi            | <b>REF</b> 5CN70A  |
| <b>de</b> | Gebrauchsanleitung       | <b>REF</b> 6CN75A  |
| <b>nl</b> | Gebruiksaanwijzing       | <b>REF</b> 7CN80A  |
| <b>it</b> | Istruzioni per l'uso     | <b>REF</b> 8CN85A  |
| <b>es</b> | Instrucciones de uso     | <b>REF</b> 9CN90A  |
| <b>sv</b> | Bruksanvisning           | <b>REF</b> 10CN10A |
| <b>da</b> | Brugsanvisning           |                    |
| <b>no</b> | Bruksanvisning           |                    |
| <b>fi</b> | Käyttöohjeet             |                    |
| <b>pt</b> | Instruções de uso        |                    |
| <b>ru</b> | Инструкции по применению |                    |
| <b>pl</b> | Instrukcja użytkowania   |                    |
| <b>sk</b> | Návod na použitie        |                    |
| <b>sl</b> | Navodilo za uporabo      |                    |
| <b>el</b> | Οδηγίες χρήσης           |                    |
| <b>tr</b> | Kullanım Talimatları     |                    |
| <b>lt</b> | Naudojimo instrukcija    |                    |

| REF     |      |      |    | C (mm) |    | (cc) |  | (mm) |    | (mm) |  |  |  |  |  |
|---------|------|------|----|--------|----|------|--|------|----|------|--|--|--|--|--|
|         |      |      |    |        |    |      |  |      |    |      |  |  |  |  |  |
| 4CN65A  | 6.5  | 9.4  | 73 | 62     | 11 | 20.6 |  | 5.5  | 62 |      |  |  |  |  |  |
| 5CN70A  | 7.0  | 10.1 | 79 | 68     | 13 | 23.0 |  | 6.0  | 68 |      |  |  |  |  |  |
| 6CN75A  | 7.5  | 10.8 | 85 | 74     | 14 | 25.4 |  | 6.5  | 74 |      |  |  |  |  |  |
| 7CN80A  | 8.0  | 11.4 | 88 | 77     | 16 | 25.4 |  | 7.0  | 77 |      |  |  |  |  |  |
| 8CN85A  | 8.5  | 12.2 | 90 | 79     | 17 | 26.6 |  | 7.5  | 79 |      |  |  |  |  |  |
| 9CN90A  | 9.0  | 12.7 | 90 | 79     | 19 | 27.6 |  | 8.0  | 79 |      |  |  |  |  |  |
| 10CNT0A | 10.0 | 13.8 | 90 | 79     | 20 | 28.6 |  | 9.0  | 79 |      |  |  |  |  |  |

| REF |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | Part Number, Numéro de la pièce, Einzelteilnummer, Onderdeelnummer, Codice, Número de peça, Artikelnummer, Delnummer, Delenummer, Osanummer, Número da peça, Номер по каталогу, Numer katalogowy, Císlo dielü, Številka dela, Αριθμός προϊόντος, Παρçá Numarasi, Dalles   |
|-----|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|---|
|     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | Part Number, Numéro de la pièce, Einzelteilnummer, Onderdeelnummer, Codice, Número de peça, Artikelnummer, Delnummer, Delenummer, Osanummer, Número da peça, Номер по каталогу, Numer katalogowy, Císlo dielü, Številka dela, Αριθμός προϊόντος, Παρçá Numarasi, Dalles   |
|     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | ID – Inside Diameter (mm), DI – Diamètre interne (mm), ID – Innendurchmesser (mm), ID – Innendurchmesser (mm), ID – binnendiameter (mm), ID – Diametro interno (mm), OD – Diametro estero (mm), DE – Diametro exterior (mm), YD – Ytterdiameter (mm), ID – indvending diameter (mm), ID – indvending diameter (mm), ID – Diámetro interno (mm), DI – Diámetro interno (mm), ВД – внутренний диаметр (mm), ID – średnica wewnętrzna (mm), ID – średnica wewnętrzna (mm), ID – Vnitorný priemer (mm), ID – notranji premer (mm), ID – Eσωτερική διάμετρος (mm), ID – İç Çap (mm), ID – vidinis diametras (mm) |
|     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | OD – Outside Diameter (mm), DE – Diamètre externe (mm), AD – Außendurchmesser (mm), OD – buitendiameter (mm), OD – Diametro estero (mm), DE – Diametro exterior (mm), YD – Ytterdiameter (mm), OD – udvending diameter (mm), OD – Diámetro externo (mm), OD – ulkohalkaisija (mm), DE – Diámetro Externo (mm), HD – наружный диаметр (mm), OD – średnica zewnętrzna (mm), OD – Vonkajši premer (mm), OD – zunanji premer (mm), OD – εξωτερική διάμετρος (mm), OD – Diş Çap (mm), OD – išorinis diametras (mm)   |

|   |  |
|---|--|
|   | <p>C – Tube Length (mm), C – Longueur du tube (mm), C – Kanülenlänge (mm), C – tubelengte (mm), C – Lunghezza cannula (mm), C – Longitud del tubo (mm), C – Tublängd (mm), C – tubens længde (mm), C – Tubelengde (mm), C – putken pituus (mm), C – Comprimento do tubo (mm), C – длина трубки (мм), C – dlugosc rurki (mm), C – Džška trubice (mm), C – dolžina cevi (mm), C – Μηκος σωλήνα (mm), C – Túp Uzunluđu (mm), C – vamzdeljo ilgis (mm)</p> <p><math>\theta</math> – Tube Angle (°), <math>\theta</math> – Angle du tube (°), <math>\theta</math> – Krümmung der Kanüle (°), <math>\theta</math> – tube-hoek (°), <math>\theta</math> – Angulo del tubo (°), <math>\theta</math> – Tubens vinkel (°), <math>\theta</math> – tubens vinkel (°), <math>\theta</math> – putken kulma (°), <math>\theta</math> – Angulo do tubo (°), <math>\theta</math> – угол трубки (°), <math>\theta</math> – kät rurki (°), <math>\theta</math> – Zakrivnenje trubice (°), <math>\theta</math> – kot cevi (°), <math>\theta</math> – Γούια σωλήνα (°), <math>\theta</math> – Túp Açısı (°), <math>\theta</math> – vamzdelio kampas (°)</p> |
|  | <p>Disposable Inner Cannula Length (mm), Longueur de la canule interne jetable (mm), Länge Innenkanüle zum Einmalgebrauch (mm), Länge wegwerbare Binnencanüle (mm), Lunghezza contro cannula monouso (mm), Longitud de la cánula interna desechable (mm), Längd på innekanyli för engångsbruk (mm), Længden af inderkanylen til engangsbrug (mm), Engangsinnerekanyle lengde (mm), Kertäkäyttöisen sisäkanyylin pituus (mm), Comprimento da canula interna descartável (mm), Длина одноразовой внутренней канюли (мм), Długość wewnętrznej kaniumi jednorazowego użytku (mm), Džška jednorazovej kanule za enkratno uporabo (mm), Μηκος εσωτερικής κανούλας μιας χρήσης (mm), Tek kullanimilik iç Kanül Uzunluđu (mm), Vienkartinis vidlines kaniume ilgis (mm)</p>  |
|  | <p>Test Inflation Volume (cc), syringe not included, Volume de gonflage de test (cc) ; seringue non fournie, Test-Befüllungsvolumen (cc), Spritze nicht enthalten, Inflationevolume test (cc); spuit niet inbegrepen, Volume di gonfiaggio per il test (cc); siringa non inclusa, Volumen de inflado de prueba (cc); jeringa no incluida, Volym för testupblåsning (ml), spruta ingår inte, Testinflationsvolumen (cc), sprøjte medfølger ikke, Test fyllvolum (cc), sprøjte ikke inkludert, Testitältötilavuus (cc), ei sisällytä ruiskua, Volume do teste de insuflação (cc); seringa não incluida, Testovaci objem nakuchivaniya (см3); шприц не входит в комплект, Objętość napełnienia testowego (ml); brak strzykawki w zestawie, Testovací objem nafúknutia (cc); striekačka nie je súčasťou balenia, Prostornina za preskusno naphovanje (cc); injekcija ni vključena, Докиматікс оукоқ дақстолық (cc); Δεν περιλαμβάνεται σύριγγα, Şişirme Testi Hacmi (cc); şiริงga dahil değildir, Bandomo pūrimo tūris (cc); svirkštas nepridedamas</p>  |
|  | <p>Cuff Resting Diameter (mm), Diamètre du ballonnet au repos (mm), Cuff-Durchmesser, entleert (mm), Nominale diameter cuff (mm), Diametro residuo della cuffia (mm), Diámetro nominal del balón (mm), Kuffens diameter i vila (mm), Diameter på deflateret cuff (mm), Mansjett hvilende diameter (mm), Kuffin lepoalkaisija (mm), Diámetro do apolo do balão (mm), Диаметр пустой манжеты (мм), Średnica spoczynkowa mankietu (mm), Kludový priemer manžety (mm), Premier nenapuhnjene manšete (mm), Διαμέτρος αεροβάλλου σε κατάσταση ηρεμίας (mm), Kaf Oturma Çapı (mm), Nepripūstos manžetės diametras (mm)</p>  |
|  | <p>Loading Dilator (fr); not included, Dilatateur de charge (fr); non fourni, Ladedilatator (fr); nicht inbegriffen, Laaddilatator (fr), niet inbegrepen, Introductore di cateteri a palloncino (fr); non incluso, Dilatador de carga (fr); no incluido, Dilator (fr), ingår inte, Indföringsdilatator (fr), medfølger ikke, Fylldilatator (fr), ikke inkludert, Asetusdilatattori (fr), ei kuulu mukaan, Dilatador de carregamento (fr); não incluido, Дилататор (fr); не входит в комплект, Rozszerzadło (fr), brak w zestawie, Dilatátor zavádzania (fr); nie je súčasťou balenia, Pohlinli dilatator (fr); ni priložen, Διαστολέας τοποθέτησης (fr); Δεν περιλαμβάνεται, Yükleme Dilatörü (fr); dahil değildir, Jvediklis (fr); nepridedamas</p>   |
|  | <p>Obturator, Introducteur, Obturator, Obturatore, Obturador, Obturator, Obturador, Obturador, Obturaattori, Obturator, Obturaattori, Obturador, Обтуратор, Obturator, Obturateur, Testnilo, Επιμοιωτικό, Obturator, Kaišis</p>  |
|  | <p>Neck Strap, Attache cervicale, Halteband, Nekkband, Fettuccia di fissaggio, Cinta para el cuello, Nackband, Halsrem, Halsstropp, Niskanauha, Correia para pescoço, Лента для крепления на шею, Pasek szyjny, Popruha na krk, Trak za pritrditev na vrat, Λωρίδα υποστηρίξης αυχένα, Bounyn Kayış, Kaklo raštis</p>  |

# Shiley™

## Adult Flexible Tracheostomy Tube with TaperGuard™ Cuff

### 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.

|            |         |         |
|------------|---------|---------|
| <b>REF</b> | 4CN65A  | 6.5 mm  |
| <b>REF</b> | 5CN70A  | 7.0 mm  |
| <b>REF</b> | 6CN75A  | 7.5 mm  |
| <b>REF</b> | 7CN80A  | 8.0 mm  |
| <b>REF</b> | 8CN85A  | 8.5 mm  |
| <b>REF</b> | 9CN90A  | 9.0 mm  |
| <b>REF</b> | 10CN10A | 10.0 mm |

### Instructions for Use

POST FOR USE BY ALL TRACHEOSTOMY CARE PERSONNEL

#### Description

The Shiley™ Tracheostomy Tube with TaperGuard™ Cuff (“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.

The tracheostomy tube has a taper-shaped, low-pressure cuff to provide an effective air and fluid seal and minimize tracheal wall damage. The cuff inflation line has a luer valve with an integral pilot balloon.

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™ Tracheostomy Tube with TaperGuard™ Cuff is intended to provide tracheal access for airway management.

The Shiley™ Tracheostomy Tube with TaperGuard™ Cuff is also intended for use with Percutaneous Dilatational Tracheotomy (PDT) procedures.

#### WARNINGS

- Under no circumstances should more than 25 cm of H<sub>2</sub>O air pressure be used to inflate the cuff. Over-inflation of the cuff may cause tracheal damage and may inhibit ventilation. Consult with the attending physician.
- Test each tube’s cuff, pilot balloon, and valve by inflation prior to use. If dysfunction is detected in any part of the inflation system, the tube should not be used.
- Inflation volumes listed on page 2 are for test purposes only. Consult the physician or home health care provider for the appropriate inflation volume/pressure when the tube is positioned within the trachea.
- 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).
- Diffusion of nitrous oxide, oxygen, or air can alter cuff volume and pressure.
- The tracheostomy tube and neck strap 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 expose to 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.
- As a further precaution for ventilator-dependent patients, cuff inflation should be checked on a regular basis, and replacement tracheostomy tubes should be kept at bedside.
- Syringes, three-way stopcocks, or other devices should not be left inserted in the inflation valve for an extended period of time. The resulting stress could crack the valve housing and allow the cuff to deflate.

### 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 time frame. 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.
- To ease insertion and to guard against cuff perforation from sharp edges of cartilage, taper back the cuff by deflating the cuff and gently moving it away from the distal tip of the cannula toward the neck plate as the residual air is removed by deflation. When tapering the cuff, do not use sharp instruments that would damage the cuff, such as forceps or hemostats.
- Avoid pulling or manipulation of the inflation line, as it is designed to conduct and hold air as part of the cuff inflation system.
- Prevent lint or other particulates from entering the luer valve of the pilot balloon.
- Extremes of movement may result in mucosal abrasion and transient disruption of cuff seal.
- The use of Lidocaine Topical Aerosol has been associated with the formation of pin holes in PVC cuffs. Lidocaine hydrochloride solution has been reported not to have this effect.
- Do not use solutions or chemical agents other than those recommended in these instructions to clean any part of the tracheostomy tube, 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.

### NOTES

- The tracheostomy tube and accessories are safe to use for X-ray, ultrasound, Positron Emission Tomography (PET), and Radiation Therapy.
- During an MRI scan, the pilot balloon should be secured near the Y connector of the ventilator circuit at least 3 cm from the area of interest to prevent movement and image distortion.
- The tracheostomy tube and accessories are composed of medical grade plastics which do not contain and have not been manufactured with natural rubber latex material.
- Sterilized with ethylene oxide.

**Contents of Package:** 1 tracheostomy tube with cuff and pliable neck plate; 1 disposable inner can-

nula; 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, not including cuff features), 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 Cuff Inflation Test

1. Based on the physician's discretion, select the appropriate tracheostomy tube size.
2. Test the cuff and inflation system for leakage before inserting the tube, as follows:
  - a. Inflate the cuff with the volume of air indicated on page 2.
  - b. Either observe for deflation over several minutes, or immerse the tube in sterile saline and observe for air leakage.
  - c. Deflate the cuff before insertion.

### Tube Insertion Using the Obturator or a Percutaneous Loading Dilator

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

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

1. To ease insertion and to guard against cuff perforation from sharp edges of cartilage, taper back the cuff as follows:
  - a. Deflate the cuff.
  - b. Gently move the cuff away from the distal tip of the tracheostomy tube toward the neck plate as the residual air is removed by deflation.
2. 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, cuff, 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.

3. 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.

4. Insert the tube into the patient's trachea.
5. After the tube is properly in place, remove the **loading dilator or obturator** and guide wire (if used) immediately.
6. Insert the disposable inner cannula into the tracheostomy tube and press to lock into position.
7. Clean the obturator and store it in an accessible location near the patient in case it is needed for an unscheduled re-insertion.

### Cuff Inflation

1. Inflate the cuff only with enough gas mixture to provide an effective seal at the desired lung inflation pressure. Use Minimal Occluding Volume or Minimum Leak techniques in conjunction with an intracuff pressure measuring device in selecting the sealing pressure.
2. Secure the tracheostomy tube to the patient using the neck strap provided.

## Cuff Deflation

To deflate the cuff, use a syringe to slowly withdraw air from the luer valve of the inflation line.

## Tube Removal

1. Remove the neck strap from around the patient's neck.
2. Withdraw air slowly from the luer valve of the inflation line using a syringe. Completely deflate the cuff. Deflating the cuff ensures that the cuff passes through the stoma with minimum resistance.
3. 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.
4. Slowly remove the tracheostomy tube from the patient.

## Cleaning

|   |   |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Disposable inner cannula</li><li>• Neck strap</li></ul> | Do not clean or reuse.  |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Cuffed tracheostomy tube</li></ul>                      | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Rinse gently with sterile, normal saline. Do not soak any part of the tube in hydrogen peroxide or any other solution.</li><li>2. Air dry.</li></ol>   |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Neck plate</li><li>• Obturator</li></ul>                | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Clean with hydrogen peroxide (half-strength); sterile, normal saline; or water and mild detergent. Do not soak any part of the tube in hydrogen peroxide or any other solution.</li><li>2. After cleaning, thoroughly rinse with sterile saline.</li></ol> |

Shiley™

**Tube flexible de trachéostomie pour adulte avec ballonnet TaperGuard™****Canule interne jetable**

|            |         |         |
|------------|---------|---------|
| <b>REF</b> | 4CN65A  | 6,5 mm  |
| <b>REF</b> | 5CN70A  | 7,0 mm  |
| <b>REF</b> | 6CN75A  | 7,5 mm  |
| <b>REF</b> | 7CN80A  | 8,0 mm  |
| <b>REF</b> | 8CN85A  | 8,5 mm  |
| <b>REF</b> | 9CN90A  | 9,0 mm  |
| <b>REF</b> | 10CN10A | 10,0 mm |

**Mode d'emploi**

CE DOCUMENT EST À DIFFUSER À TOUT LE PERSONNEL PARTICIPANT À LA TRACHÉOTOMIE.

**Description**

La canule de trachéotomie Shiley™ avec ballonnet TaperGuard™ (« canule de trachéotomie ») est une canule de trachéotomie à double canule avec une canule interne jetable. Elle contient un connecteur de 15 mm intégré destiné à être utilisé avec des équipements de ventilation et d'anesthésie standard.

La canule de trachéotomie est équipée 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 de la canule de trachéotomie 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.

La canule de trachéotomie est équipée d'un ballonnet basse-pression en forme de pointe permettant d'assurer l'étanchéité à l'air et aux liquides et de minimiser les lésions à la paroi trachéale. Le système de gonflage comprend une valve Luer et un ballonnet témoin.

Cette canule de trachéotomie peut être utilisée 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**

La canule de trachéotomie Shiley™ avec ballonnet TaperGuard™ sert à fournir un accès à la trachée pour la régulation de la ventilation.

La canule de trachéotomie Shiley™ avec ballonnet TaperGuard™ est également destinée à être utilisée lors des trachéotomies percutanées par dilatation.

**AVERTISSEMENTS**

- Ne jamais gonfler le ballonnet à une pression supérieure à 25 cm H<sub>2</sub>O. Un gonflage excessif du ballonnet risque d'endommager la trachée et de gêner la ventilation. Consulter le médecin traitant.
- Tester chaque ballonnet, ballonnet témoin et valve de la canule en les gonflant avant l'emploi. Si une anomalie est décelée dans le système de gonflage, ne pas utiliser la canule.
- Les volumes d'air listés sur la page 2 sont destinés à des fins de tests uniquement. Demander au médecin ou à l'aide soignante à domicile de préciser le volume d'air et la pression nécessaires lorsque la canule est placée dans la trachée.
- 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).
- La diffusion du protoxyde d'azote, de l'oxygène ou de l'air peut modifier le volume et la pression du ballonnet.



Identification d'une substance qui est 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.



- La canule de trachéotomie et l'attache cervicale ne peuvent pas être restérilisées correctement par l'utilisateur pour permettre leur réutilisation sans risque ; ce sont donc des produits à usage unique. 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 protecteurs n'ont pas été ouverts, endommagés ou rompus. Ne pas restériliser. Ne pas exposer à des températures supérieures à 120 °F (49 °C).
- 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.
- Pour les patients dépendant de la ventilation, il convient de prendre les précautions supplémentaires suivantes : vérifier le gonflage du ballonnet à intervalles réguliers et placer des canules de trachéotomie de rechange au chevet du patient.
- Ne pas laisser de seringues, de robinets à trois voies ou d'autres dispositifs insérés dans la valve de gonflage pendant une durée prolongée. La tension qui en résulte risque de fissurer le logement de la valve et permettre au ballonnet de se dégonfler.

## ATTENTION

- Conformément à la législation américaine, ce dispositif ne peut être vendu ou utilisé que par un médecin ou à sa demande.
- La canule de trachéotomie 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 de la canule.
- Avant utilisation, vérifier que l'introducteur peut être inséré et retiré sans difficulté.
- Pour faciliter l'introduction de la canule de trachéotomie, lubrifier généreusement la surface du dilateur de charge.
- Pour faciliter l'insertion et éviter la perforation du ballonnet due aux bords tranchants de cartilage, diminuer le diamètre du ballonnet en le dégonflant et l'éloigner doucement de l'extrémité distale de la canule en direction de la plaque cervicale pendant que l'air résiduel sera évacué par dégonflage. Lors du dégonflage du ballonnet, ne pas utiliser d'instruments tranchants tels que des forceps ou des pinces hémostatiques susceptibles d'endommager le ballonnet.
- Éviter de tirer ou de manipuler la ligne de gonflage qui est conçue pour conduire et maintenir l'air dans le système de gonflage du ballonnet.
- Prévenir la pénétration de peluches ou autres particules dans la valve Luer du ballonnet témoin.
- Des mouvements extrêmes peuvent entraîner une abrasion de la muqueuse et une perturbation transitoire de l'étanchéité du ballonnet.
- L'emploi de lidocaïne en aérosol topique a été associée à la formation de trous d'épingle dans les ballonnets en PVC. Cet effet n'a pas été signalé avec une solution de chlorhydrate de lidocaïne.
- Ne pas utiliser de solutions ou d'agents chimiques autres que ceux recommandés dans ce guide d'instructions pour le nettoyage de toute partie de la canule de trachéotomie, ceux-ci étant susceptibles d'endommager la canule.
- Il convient de prendre des précautions lors de la mise au rebut de la canule de trachéotomie 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.

## REMARQUES

- La canule de trachéotomie 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.
- Lors d'une IRM, le ballonnet témoin doit être placé à proximité du raccord en Y du circuit de ventilation, à au moins 3 cm de la région d'intérêt, afin d'éviter tout déplacement et toute distorsion de l'image.
- La canule interne et les accessoires sont composés de matières plastiques de qualité médicale ne contenant pas ou n'ayant pas été fabriquées à partir de latex naturel.
- Stérilisés à l'oxyde d'éthylène.

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

**Accessoires disponibles chez Covidien :** CAP, canule interne jetable (référence 10006780 pour les numéros de pièce).

**Accessoires disponibles séparément :** certaines tailles de canules (références page 2) sont compatibles avec le dilateur de charge pour dilatation percutanée des sets d'introducteurs percutanés COOK® Critical Care Ciaglia.

**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 intérieure).

## Préparation du tube et test de gonflage du ballonnet

1. Conformément à l'avis du médecin traitant, sélectionner la taille de la canule appropriée à la trachéotomie.
2. Avant insertion de la canule, vérifier le système de gonflage du ballonnet de la manière suivante :
  - a. Gonfler le ballonnet avec le volume d'air indiqué en page 2.
  - b. Attendre quelques minutes pour vérifier que le ballonnet ne se dégonfle pas ou immerger la canule dans un sérum physiologique stérile et vérifier qu'il ne se produit pas de fuite d'air.
  - c. Dégonfler le ballonnet avant insertion.

## Insertion de la canule en utilisant un introducteur ou un dilateur de charge percutané

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

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

1. Pour faciliter l'introduction et éviter la perforation du ballonnet due aux bords tranchants de cartilage, réduire le diamètre du ballonnet de la manière suivante :
  - a. Dégonfler le ballonnet.
  - b. Déplacer le ballonnet de l'extrémité distale de la canule de trachéotomie vers la plaque cervicale au fur et à mesure que l'air résiduel est évacué pendant le dégonflage.
2. Insérer **l'introducteur ou un dilateur de charge compatible** dans la canule de trachéotomie.
  - 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 de la canule de trachéotomie, le ballonnet et la partie saillante de l'introducteur.
  - Si un **dilateur de charge est utilisé pour une trachéotomie percutanée par dilatation**, lubrifier généreusement la surface sur le dilateur de charge de taille appropriée et connecter la canule de trachéotomie au dilateur. Vérifier que la partie pointue du dilateur de charge libère l'extrémité distale de la canule de trachéotomie d'environ 2 cm.

**REMARQUE :** le dilateur de charge est disponible séparément.

3. 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 de la canule de trachéotomie. 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.
4. Insérer la canule dans la trachée du patient.
  5. Après la mise en place de la canule, retirer le **dilatateur de charge ou l'introducteur** et le câble guide (si utilisé) immédiatement.
  6. Insérer la canule interne jetable dans la canule de trachéotomie et appuyer pour la verrouiller en position.
  7. Nettoyer l'introducteur et le ranger dans un endroit accessible situé près du patient au cas où une réinsertion non prévue serait nécessaire.

### **Gonflage du ballonnet**

1. Gonfler le ballonnet avec une quantité suffisante de mélange gazeux pour former un joint étanche efficace à la pression d'insufflation des poumons souhaitée. Il est recommandé d'utiliser un volume d'occlusion minimal ou d'employer des techniques permettant de réduire les fuites au minimum conjointement avec un manomètre mesurant la pression à l'intérieur du ballonnet pour déterminer la pression d'étanchéité.
2. Fixer la canule de trachéotomie sur le patient à l'aide de l'attache cervicale fournie.

### **Dégonflage du ballonnet**

Pour dégonfler le ballonnet, utiliser une seringue pour évacuer lentement l'air par la valve Luer du système de gonflage.

### **Retrait de la canule**

1. Retirer l'attache cervicale du cou du patient.
2. Utiliser une seringue pour évacuer lentement l'air par la valve Luer du système de gonflage. Dégonfler entièrement le ballonnet. Le dégonflage du ballonnet garantit que le ballonnet passe à travers la stomie avec une résistance minimale.
3. En tenant le connecteur de 15 mm de la canule de trachéotomie, tourner et tirer doucement le connecteur du circuit respiratoire pour déconnecter le circuit de la canule de trachéotomie.
4. Retirer doucement la canule de trachéotomie du patient.

### **Nettoyage**

|   |   |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Canule interne jetable</li> <li>• Attache cervicale</li> </ul> | Ne pas nettoyer ou réutiliser.  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Canule de trachéotomie avec ballonnet</li> </ul>               | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Rincer doucement avec un sérum physiologique stérile. Ne pas tremper tout ou partie de la canule dans de l'eau oxygénée ou toute autre solution.</li> <li>2. Sécher à l'air.</li> </ol>   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Plaque cervicale</li> <li>• Introducteur</li> </ul>            | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nettoyer avec de l'eau oxygénée (à 50 %), du sérum physiologique stérile ou de l'eau et un détergent doux. Ne pas tremper tout ou partie de la canule dans de l'eau oxygénée ou toute autre solution.</li> <li>2. Après nettoyage, rincer abondamment avec un sérum physiologique stérile.</li> </ol> |

Shiley™

Flexibler Trachealtubus mit TaperGuard™-Cuff  
für Erwachsene

Innenkanüle zum Einmalgebrauch

|            |         |         |
|------------|---------|---------|
| <b>REF</b> | 4CN65A  | 6,5 mm  |
| <b>REF</b> | 5CN70A  | 7,0 mm  |
| <b>REF</b> | 6CN75A  | 7,5 mm  |
| <b>REF</b> | 7CN80A  | 8,0 mm  |
| <b>REF</b> | 8CN85A  | 8,5 mm  |
| <b>REF</b> | 9CN90A  | 9,0 mm  |
| <b>REF</b> | 10CN10A | 10,0 mm |

**Gebrauchsanleitung**

DIESE GEBRAUCHSANWEISUNG MUSS ALLEN MIT DER PFLEGE DER TRACHEALKANÜLE BETRAUEN PERSONEN AUSGEHÄNDIGT WERDEN.

**Beschreibung**

Die Shiley™ Tracheostomiekanüle mit TaperGuard™ Cuff („Tracheostomiekanüle“) ist eine Zwei-Kanülen-Tracheostomiekanüle mit einer austauschbaren Innenkanüle. Sie verfügt über einen integrierten 15mm-Anschlussstecker, über den sie sich an die standardmäßigen Beatmungs- und Narkosegeräte anschließen lässt.

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

Die Tracheostomiekanüle verfügt über einen sich verjüngenden Niederdruck-Cuff, der Schäden an den Tracheawänden minimiert und zudem optimal gegen Luft und Flüssigkeiten abdichtet. Die Füllleitung des Cuffs verfügt über ein Luer-Ventil mit fest eingebautem Pilotballon.

Die Tracheostomiekanüle 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**

Die Shiley™ Tracheostomiekanüle mit TaperGuard™ Cuff wurde für Atemwegsmanagement über einen trachealen Zugang konzipiert.

Die Shiley™ Tracheostomiekanüle mit TaperGuard™Cuff kann außerdem für perkutane Dilatationstracheotomien (PDT) eingesetzt werden.

**WARNHINWEISE**

- Keinesfalls sollte der Cuff mit mehr als 25 cm H<sub>2</sub>O -Luftdruck befüllt werden. Wird die Manschette zu prall aufgeblasen, sind Verletzungen der Trachea und eine Behinderung der Beatmung nicht auszuschließen. Sprechen Sie mit dem behandelnden Arzt.
- Vor jedem Einsatz sollten Cuff, Pilotballon und Ventil der Kanüle überprüft werden. Falls in einem Teil des Insufflationssystems eine Funktionsstörung auftreten sollte, sollte die Kanüle nicht verwendet werden.
- Die auf Seite 2 aufgeführten Befüllungsvolumina dienen nur zu Testzwecken. Sprechen Sie mit dem Arzt oder dem zuständigen Pflegepersonal, um die korrekte Befüllungsmenge/den korrekten Befüllungsdruck nach der korrekten Positionierung der Kanüle zu erfahren.
- Wenn Sie einen Laser oder ein elektrochirurgisches Gerät mit dieser oder anderen Trachealkanülen verwenden, darf die Kanüle nicht berührt werden. Durch eine derartige Berührung, insbesondere in Gegenwart von sauerstoffreichen oder Lachgas enthaltenden Mischungen, kann die Kanüle rasch in Brand geraten, wobei Verletzungen durch



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



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

Hitzeeinwirkung sowie die Freisetzung ätzender und toxischer Verbrennungsprodukte, einschließlich Salzsäure (Chlorwasserstoff, HCl), nicht auszuschließen sind.

- Durch Diffusion von Lachgas, Sauerstoff oder Luft, können Volumen und Druck des Cuffs verändert werden.
- Die Tracheostomiekannüle und das Halteband können vom Benutzer nicht ausreichend gereinigt werden, um eine sichere Wiederverwendung zu gewährleisten; sie sind daher für den Einmalgebrauch 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. Nicht Temperaturen über 49 °C aussetzen.
- 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 die Kanüle gelangt und deren Lumen verengt, da dies die Beatmung behindert.
- Als weitere Vorsichtsmaßnahme sollte bei Patienten, die dauerhaft beatmet werden müssen, die Cuffbefüllung regelmäßig überprüft werden. Des Weiteren sollten Ersatztracheostomiekannülen in unmittelbarer Nähe zum Patienten aufbewahrt werden.
- Spritzen, Dreiwegehähne und andere Geräte sollten nicht über längere Zeit im Befüllungsventil verbleiben. Durch die entstehende Beanspruchung könnte das Ventilgehäuse brechen, und die Luft könnte aus dem Cuff entweichen.

#### **VORSICHTSHINWEISE**

- Gemäß der US-Bundesgesetzgebung darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.
- Sowohl Tracheostomiekannüle 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 Tracheostomiekannülen sollten vom zuständigen behandelnden Arzt nach dessen Ermessen und unter Anwendung der anerkannten medizinischen Techniken getroffen werden.
- Perkutan sollte die Kanüle nur von Klinikärzten verwendet werden, die bereits ausreichend Erfahrung mit diesem Verfahren haben.
- Vor Benutzung sollte überprüft werden, ob der Obturator ohne Probleme eingeführt und entfernt werden kann.
- Um das Einführen der Tracheostomiekannüle zu erleichtern, reichlich Gleitmittel auf der Oberfläche des Ladedilatators auftragen.
- Um das Einführen zu erleichtern und Schäden am Cuff durch scharfkantigen Knorpel zu vermeiden, den Cuff entleeren und anschließend vorsichtig von der distalen Spitze der Kanüle weg, in Richtung der Halsauflage bewegen, während die verbleibende Luft durch Ablassen entfernt wird. Beim Bewegen des Cuffs keinesfalls scharfe Instrumenten wie Zangen oder Gefäßklemmen verwenden, da diese den Cuff beschädigen könnten.
- Vermeiden Sie unnötiges Ziehen oder Manipulationen an der Füllleitung, da diese als Teil des gesamten Systems dazu vorgesehen ist, Luft zuzuführen und den Cuff im aufgeblasenen Zustand zu halten.
- Vermeiden Sie das Eindringen von Fremdkörpern in das Luer-Ventil des Kontrollballons.
- Extreme Bewegungen können zu Schleimhautabrasionen und vorübergehend unwirksamen Cuff-Abdichtungen führen.
- Die Anwendung von Lidocain-Aerosol (topisch) wurde mit der Bildung von winzigen Löchern in den PVC-Cuffs in Verbindung gebracht. Es wird berichtet, dass Lidocain-Hydrochlorid-Lösung diese Wirkung nicht hat.

- Zur Reinigung der Einzelteile der Tracheostomiekannüle dürfen nur die in dieser Anleitung aufgeführten Lösungen und Chemikalien verwendet werden, da eine Beschädigung der Kannüle sonst nicht ausgeschlossen werden kann.
- Besondere Vorsicht gilt beim Entsorgen der Tracheostomiekannüle und Zubehörteile. Die Entsorgung sollten stets nach den jeweiligen nationalen Vorschriften und festgelegten Standards zur Entsorgung gefährlicher biologischer Abfallstoffe erfolgen.

## HINWEISE

- Die Tracheostomiekannüle kann auch während Röntgen- und Ultraschalluntersuchungen, sowie Positronen-Emissions-Tomographie (PET) und Strahlentherapie im Patienten verbleiben.
- Bei einer Untersuchung im Kernspintomographen sollte der Pilotballon in Nähe der Y-Verbindung des Beatmungsgerätes befestigt werden, jedoch mindestens 3 cm von dem zu untersuchenden Bereich entfernt, um mögliche Bewegungen und Bildverzerrungen zu verhindern.
- Sowohl die Tracheostomiekannüle als auch Zubehörteile bestehen aus Kunststoffen medizinischer Qualität und wurden weder hergestellt aus, noch enthalten sie Naturlatex.
- Mit Ethylenoxid sterilisiert.

**Verpackungsinhalt:** 1 Tracheostomiekannüle mit Cuff und biegsamer Halsauflage; 1 Innenkannüle zum Einmalgebrauch, 1 Obturator; 1 Halteband. Siehe Seite 2 für Größenangaben und Abmessungen.

**Bei Covidien erhältlichliches Zubehör:** CAP, Innenkannüle zum Einmalgebrauch (siehe 10006780 für Einzelteilnummern).

**Separat erhältlichliches Zubehör:** Einige Kannülengrößen (siehe Seite 2) können auch mit dem perkutanen Dilatationsladedilatator aus den Percutaneous Dilational Loading Dilator from the COOK®[5] Critical Care Ciaglia Percutaneous Introducer Sets and Trays verwendet werden.

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

## Vorbereitung der Kannüle und Cuff-Befüllungstest

1. Die nach dem Ermessen des Arztes geeignete Größe der Tracheostomiekannüle auswählen.
2. Vor dem Einführen, Cuff und Füllsystem wie folgt auf eventuelle Undichtigkeit überprüfen:
  - a. Den Cuff mit dem auf Seite 2 angegebene Volumenwert befüllen.
  - b. Entweder über mehrere Minuten hinweg beobachten, ob sich das Volumen sichtbar verändert, oder den Cuff in sterile Kochsalzlösung tauchen und auf austretende Luftblasen achten.
  - c. Vor dem Einführen den Cuff wieder vollständig entleeren.

## Einführen der Kannüle mittels Obturator oder perkutanem Ladedilatator

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

**HINWEIS:** Da das Einsetzen dieser Tracheostomiekannüle perkutan geschieht, hat sowohl die Handhabung als auch das Einführen der Tracheostomiekannüle steril zu erfolgen.

1. Um das Einführen zu erleichtern und Schäden am Cuff durch scharfkantigen Knorpel zu verhindern, wie folgt vorgehen:
  - a. Entleeren der Manschette.
  - b. Den Cuff vorsichtig von der distalen Spitze der Tracheostomiekannüle weg und in Richtung der Halsauflage bewegen, während die verbleibende Luft durch Ablassen entfernt wird.
2. Den **Obturator oder entsprechenden Ladedilatator** in die Tracheostomiekannüle einführen.
  - Bei Verwendung eines **Obturator**s unbedingt sicherstellen, dass dieser einwandfrei sitzt. Um das Einführen, falls indiziert, zu erleichtern, ein wasserlösliches Gleitmittel dünn auf der Außenseite der Tracheostomiekannüle, dem Cuff und dem hervorstehenden Teil des Obturator auftragen.
  - Bei Verwendung eines **Ladedilatators für ein PDT-Verfahren** sollte zunächst großzügig Gleitmittel auf der Oberfläche des entsprechenden Ladedilatators aufgetragen und anschließend die Tracheostomiekannüle in den Dilator eingesetzt werden. Es gilt sicherzustellen, dass zwischen dem sich verjüngenden Teil des Ladedilatators und der distalen Spitze des Tracheostomiekannüle etwa 2 cm Abstand liegen.

**HINWEIS:** Der Ladedilatator ist separat erhältlich.

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

#### **WARNHINWEIS**

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

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

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

4. Die Kanüle in die Trachea des Patienten einführen.
5. **Ladedilatator oder Obturator** und Führungsdraht (falls verwendet) unmittelbar, nachdem die Kanüle richtig positioniert wurde, entfernen.
6. Innenkanüle zum Einmalgebrauch in die Tracheostomiekanüle einführen und durch Andrücken fixieren.
7. Den Obturator reinigen und an einer gut zugänglichen Stelle in Patientennähe verwahren, da er später für ein außerplanmäßiges, erneutes Einführen benötigt werden kann.

#### **Füllen des Cuffs**

1. Den Cuff mit der Gasmischung gerade ausreichend insuffizieren, um eine wirkungsvolle Abdichtung beim gewünschten Beatmungsdruck der Lunge zu erzielen. Die Anwendung von Geräten zum Erreichen eines minimalen Verschlussvolumens bzw. von Minimalleckagen und anschließendes Messen bzw. Überwachen des Cuffdrucks werden empfohlen.
2. Die Tracheostomiekanüle mit dem bereitgestellten Kanülenhalteband am Patienten befestigen.

#### **Leeren des Cuffs**

Zum Leeren des Cuffs mit einer Spritze die Luft aus dem Luer-Ventil der Füllleitung langsam absaugen.

#### **Entfernen der Kanüle**

1. Das Halteband vom Hals des Patienten entfernen.
2. Mittels einer Spritze langsam die Luft aus dem Luer-Ventil der Füllleitung saugen. Den Cuff vollständig entleeren. Nur wenn der Cuff vollständig entleert ist, lässt er sich leicht aus dem Stoma entfernen.
3. Den 15 mm-Anschlussstecker festhalten und dann mit einer drehenden Bewegung vorsichtig den Beatmungsanschlussstecker abziehen um die Tracheostomiekanüle vom Schlauchsystem zu trennen.
4. Langsam die Tracheostomiekanüle aus dem Patienten entfernen.

#### **Reinigung**

|   |   |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Innenkanüle zum Einmalgebrauch</li> <li>• Halteband</li> </ul> | Nicht reinigen oder wiederverwenden.  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tracheostomiekanüle mit Cuff</li> </ul>                        | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vorsichtig mit steriler, isotonischer Kochsalzlösung spülen. Keinesfalls Teile der Kanüle in Wasserstoffperoxid oder sonstigen Lösungsmitteln einweichen.</li> <li>2. An der Luft trocknen lassen.</li> </ol>   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Halsauflage</li> <li>• Obturator</li> </ul>                    | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Mit Wasserstoffperoxid (halbe Konzentration), steriler, isotonischer Kochsalzlösung oder Wasser und mildem Reinigungsmittel reinigen. Keinesfalls Teile der Kanüle in Wasserstoffperoxid oder sonstigen Lösungsmitteln einweichen.</li> <li>2. Nach dem Reinigen gründlich mit steriler Kochsalzlösung abspülen.</li> </ol> |

## Shiley™ Flexibele tracheacanule met TaperGuard™- cuff voor volwassenen Wegwerpbaar binnencanule

|            |         |         |
|------------|---------|---------|
| <b>REF</b> | 4CN65A  | 6,5 mm  |
| <b>REF</b> | 5CN70A  | 7,0 mm  |
| <b>REF</b> | 6CN75A  | 7,5 mm  |
| <b>REF</b> | 7CN80A  | 8,0 mm  |
| <b>REF</b> | 8CN85A  | 8,5 mm  |
| <b>REF</b> | 9CN90A  | 9,0 mm  |
| <b>REF</b> | 10CN10A | 10,0 mm |

### Gebruiksaanwijzing

OPHANGEN TEN BEHOEVE VAN AL HET DESBETREFFENDE PERSONEEL.

#### Beschrijving

De Shiley™ tracheotomietube met TaperGuard™ Cuff (ook 'tracheo(s)tomietube' of 'tracheacanule') is een tracheostomietube met dubbele canule met een wegwerpbaar binnencanule. Deze bestaat uit een ingebouwde 15 mm-aansluiting voor gebruik met standaard ventilatie- en anesthesieapparatuur.

De tracheacanule heeft een radiopake, biocompatibele buitenanule 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 tracheacanule 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.

De tracheacanule heeft een taps toelopende lagedruk cuff voor een effectieve lucht- en vochtafdichting, en om schade aan de tracheawand te minimaliseren. De cuffopblaasslang is voorzien van een Luer-klep met een geïntegreerde testballon.

Deze tracheacanule 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.

#### Gebruiksindicaties

De Shiley™ tracheacanule met TaperGuard™ cuff is bedoeld voor toegang tot de trachea voor luchtwegmanagement.

De Shiley™ tracheacanule met TaperGuard™ cuff is ook bedoeld voor gebruik bij percutane dilaterende tracheotomie (PDT).

#### WAARSCHUWINGEN

- Voor het vullen van de cuff mag onder geen beding een druk van meer dan 25 cm H<sub>2</sub>O gebruikt worden. Als u de manchet te ver opblaast, kan de trachea worden beschadigd en de beademing worden geremd. Overleg met de behandelend arts.
- Test voor gebruik elke cuff, stuurballon en klep door op te blazen. Als wordt geconstateerd dat een onderdeel van het opblaassysteem niet goed werkt, mag de tracheostomiecannule niet worden gebruikt.
- Inflatievolumes vermeld op pagina 2 zijn alleen bedoeld voor testdoeleinden. Raadpleeg de arts of de thuiszorginstelling voor het juiste opblaasvolume of de juiste druk die moet worden toegepast als de buis in de trachea is geplaatst.
- Als er een laser of elektrochirurgisch apparaat in combinatie met deze of andere tracheacanules 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).
- Diffusie van lachgas, zuurstof of lucht kan het cuffvolume en de cuffdruk verhogen of verlagen.
- De tracheostomiecannule en de nekband kunnen niet door de gebruiker adequaat worden hergestiliseerd om veilig hergebruik mogelijk te maken. Daarom zijn ze bestemd voor eenmalig 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



Identificatie van een stof die onderdeel uitmaakt of aanwezig is in het product of de verpakking.



Identificatie van een stof die geen onderdeel uitmaakt of aanwezig is in het product of de verpakking.



- 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.
- Als extra voorzorgsmaatregel bij patiënten die afhankelijk zijn van mechanische beademing, dient de mate waarin de cuff gevuld is regelmatig gecontroleerd te worden en moeten reserve-tracheacanules binnen handbereik gehouden worden.
- Injectiespuiten, drieweg-afsluitkraantjes of andere apparaten mogen niet gedurende langere periode in de inflatieklep aanwezig blijven. De hierdoor veroorzaakte spanning kan de klepbehuizing doen scheuren en de cuff doen leeglopen.

## LET OP

- Volgens de Amerikaanse wetgeving mag dit product uitsluitend door of in opdracht 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 af om deze hulpmiddelen langer dan 29 dagen te gebruiken, en heeft dergelijk gebruik ook niet gevalideerd. Beslissingen over het vervangen van de tracheostomiecanule 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.
- Om inbrenging te vergemakkelijken en cuffperforatie door scherpe randen van kraakbeen te voorkomen, kan de cuff tapser worden gemaakt door deze leeg te laten lopen en voorzichtig het distale uiteinde van de canule terug te nemen in de richting van de nekplaat, terwijl de resterende lucht door deflatie wordt verwijderd. Gebruik bij het tapser maken van de cuff geen scherpe instrumenten die de cuff zouden kunnen beschadigen, zoals tangen of hemostatica.
- Trek niet aan de opblaas slang en zorg dat deze zo min mogelijk wordt bewogen. De slang is alleen bedoeld om lucht naar het manchetopblaasysteem te leiden.
- Voorkom binnendringen van pluis of andere deeltjes in de Luer-klep van de testballon.
- Overmatig bewegen kan slijmvliesbeschadiging en kortstondige verbreking van de cuffafdichting veroorzaken.
- Het gebruik van topische lidocaïne als aerosol is in verband gebracht met het ontstaan van kleine gaatjes in cuffs van PVC. Van lidocaïne hydrochloride-oplossing wordt gemeld dat het dit effect niet heeft.
- Gebruik voor het schoonmaken van de onderdelen van de tracheacanule geen andere oplossingen of chemische middelen dan aangegeven in deze instructies, aangezien dat de canule kan beschadigen.
- 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.

## OPMERKINGEN

- De tracheacanule en accessoires zijn veilig voor gebruik met röntgenstraling, echografie, positronemissietomografie (PET) en radiotherapie.
- Tijdens een MRI-scan moet de testballon bij de Y-connector van het beademingscircuit worden vastgezet op een afstand van ten minste 3 cm van het aanmerking komende gebied om te voorkomen dat de testballon beweegt en er vervorming van het beeld optreedt.
- De tracheacanule en accessoires zijn samengesteld uit kunststof van medische kwaliteit, en zijn niet vervaardigd uit/bevatten geen natuurrubber uit latex.
- Gesteriliseerd met ethyleenoxide.

**Inhoud van de verpakking:** 1 tracheacanule met plooibare nekplaat; 1 wegwerp binnencanule, 1 obturator, 1 nekband. Raadpleeg pagina 2 voor maten en afmetingen.

**Accessoires beschikbaar bij Covidien:** CAP, wegwerpbare binnencanule (referentie 10006780 voor onderdeelnummers).

**Apart beschikbare accessoires:** Sommige van de 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 canule en inflatietest cuff

1. Selecteer op basis van het oordeel van de arts de juiste grootte van de tracheacanule.
2. Plaats de cuff en het ventilatiesysteem als volgt op lekken voordat u de canule inbrengt:
  - a. Vul de cuff met de hoeveelheid lucht als aangegeven in tabel 2.
  - b. Controleer gedurende enige minuten of de canule leegloopt, of dompel de canule onder in een steriele zoutoplossing en controleer of er lucht ontsnapt.
  - c. Laat de cuff vóór het inbrengen leeglopen.

### 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. Om inbrenging te vergemakkelijken en cuffperforatie door scherpe randen van kraakbeen te voorkomen, kan de cuff als volgt tapser worden gemaakt:
  - a. Laat de cuff leeglopen.
  - b. Beweeg de cuff dan zachtjes weg van de distale punt van de canule naar de nekplaat terwijl de resterende lucht wordt weggeperst.
2. 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 van 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.

3. 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.
4. Plaats de canule in de trachea van de patiënt.
  5. Als de canule goed geplaatst is, verwijder dan onmiddellijk de **laaddilatator of obturator** en de voerdraad (indien gebruikt).
  6. Plaats de wegwerpbare binnencanule in de tracheacanule en druk om in die positie te vergrendelen.
  7. Reinig de obturator en bewaar deze op een toegankelijke locatie in de buurt van de patiënt, voor het geval het nodig is deze ongepland opnieuw in te brengen.

### Vullen van de cuff

1. Vul de cuff met net voldoende gasmengsel om een effectieve afdichting te verkrijgen bij de gewenste longvuldruk. Gebruik technieken met een minimaal occlusievolume of minimale lekkage in combinatie met een hulpmiddel voor meting van de druk in de cuff om de juiste afsluitdruk te bepalen.
2. Fixeer de tracheacanule met de bijgeleverde nekband.

### Manchet leeg laten lopen

Leeg de cuff door met een injectiespuit de lucht langzaam op te zuigen via het Luer-ventiel van het opblaaskanaal.

### Verwijderen van de canule

1. Verwijder de nekband rond de hals van de patiënt.
2. Zuig de lucht langzaam op met een injectiespuit via het Luer-ventiel van het opblaaskanaal. Laat de cuff helemaal leeglopen. Het leeglopen van de cuff zorgt ervoor dat deze met minimale weerstand door de stoma kan passeren.
3. 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 de tracheacanule vasthoudend.
4. Verwijder langzaam de tracheacanule van de patiënt.

### Reiniging

|  |  |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Binnencanule voor eenmalig gebruik</li><li>• Nekband</li></ul> | Niet reinigen of hergebruiken.   |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Tracheacanule met cuff</li></ul>                               | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Voorzichtig spoelen met steriele, normale zoutoplossing. Dompel de onderdelen van de canule niet onder in waterstofperoxide of andere oplossingen.</li><li>2. Drogen aan de lucht.</li></ol>  |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Nekplaat</li><li>• Obturator</li></ul>                         | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Reinigen met waterstofperoxide op halve sterkte, steriele normale zoutoplossing of water met een mild reinigingsmiddel. Dompel de onderdelen van de canule niet onder in waterstofperoxide of andere oplossingen.</li><li>2. Spoel grondig met steriele zoutoplossing na het schoonmaken.</li></ol> |

Shiley™

Cannula tracheostomica flessibile per adulti con cuffia TaperGuard™

Contro cannula monouso

|            |         |         |
|------------|---------|---------|
| <b>REF</b> | 4CN65A  | 6,5 mm  |
| <b>REF</b> | 5CN70A  | 7,0 mm  |
| <b>REF</b> | 6CN75A  | 7,5 mm  |
| <b>REF</b> | 7CN80A  | 8,0 mm  |
| <b>REF</b> | 8CN85A  | 8,5 mm  |
| <b>REF</b> | 9CN90A  | 9,0 mm  |
| <b>REF</b> | 10CN10A | 10,0 mm |

**Istruzioni per l'uso**

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

**Descrizione**

La cannula tracheostomica Shiley™ con cuffia TaperGuard™ ("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.

La cannula tracheostomica è dotata di una cuffia rastremata a bassa pressione per fornire una tenuta adeguata da aria e fluidi e ridurre al minimo i danni alla parete tracheale. La linea di gonfiaggio della cuffia è provvista di valvola luer con un palloncino pilota integrato.

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

**Indicazioni per l'uso**

La cannula tracheostomica Shiley™ con cuffia TaperGuard™ è stata progettata per fornire un accesso tracheale alle vie respiratorie.

La cannula tracheostomica Shiley™ con cuffia TaperGuard™ è stata progettata anche per l'utilizzo in procedure di tracheotomia percutanea dilatativa (PDT).

**AVVERTENZE**

- Nel gonfiare la cuffia non esercitare mai una pressione superiore a 25 cm di H<sub>2</sub>O. Il gonfiaggio eccessivo può ledere la trachea ed impedire la ventilazione. Consultarsi con il medico curante.
- Provare ciascuna cuffia della cannula, il palloncino e la valvola insufflando prima dell'uso. Se si rileva una disfunzione in una qualsiasi parte del sistema d'insufflazione, la cannula non deve essere utilizzata.
- I volumi di gonfiaggio elencati a pagina 2 sono riportati ad esclusivo scopo di prova. Consultare il medico curante per determinare il volume e/o la pressione di gonfiaggio adeguati quando la cannula è sistemata all'interno della trachea.
- Quando si utilizza un dispositivo laser o elettrochirurgico, insieme a questa o ad altre cannule tracheali, è necessario fare attenzione ad evitare il contatto con la cannula stessa. Tale contatto, specialmente in presenza di miscele ricche di ossigeno o contenenti protossido di azoto, potrebbe provocare la rapida combustione della cannula con conseguenti effetti termici dannosi e l'emissione di prodotti di combustione corrosivi e tossici, tra cui l'acido cloridrico (HCl).
- La diffusione di protossido di azoto, ossigeno o aria possono alterare il volume e la pressione della cuffia.
- La cannula tracheostomica e la fettuccia di fissaggio non possono essere adeguatamente sterilizzate dall'operatore per facilitarne il riutilizzo sicuro e devono pertanto essere usate ciascuna su un singolo paziente. I tentativi di sterilizzare il dispositivo possono comprometterne la funzionalità e aumentare i rischi per il paziente.



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



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

- Il dispositivo si considera sterile se il vassoio protettivo e l'involucro non sono aperti, danneggiati o rotti. Non risterilizzare. Non esporre a temperature superiori a 49°C.
- Maneggiare con cura prima dell'uso, per prevenire la contaminazione del paziente.
- La contro cannula interna 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.
- A ulteriore titolo precauzionale, nei pazienti dipendenti dal ventilatore, controllare regolarmente la tenuta della cuffia e tenere alcune cannule tracheostomiche di ricambio accanto al letto del paziente.
- Siringhe, rubinetti a tre vie o altri dispositivi non devono essere lasciati a lungo inseriti nella valvola di insufflazione, per evitare che le sollecitazioni che ne risultano possano incrinare l'alloggiamento della valvola e desufflare la cuffia.

## PRECAUZIONI

- Le leggi federali USA limitano la vendita e l'utilizzo di questo dispositivo esclusivamente a medici o dietro prescrizione medica.
- La cannula tracheostomica e l'otturatore sono dispositivi medici da utilizzare su un singolo paziente. La durata dell'uso su un singolo paziente non deve superare i ventinove (29) giorni. Covidien sconsiglia né ha approvato l'uso di questi dispositivi per un arco temporale superiore a 29 giorni. La sostituzione della cannula tracheostomica deve essere decisa dal medico responsabile o dalla persona designata, ed effettuata mediante tecniche e valutazioni mediche approvate.
- I medici che introducono il dispositivo per via percutanea devono essere competenti in merito alla procedura prima di utilizzare la cannula.
- Prima dell'uso, verificare che l'otturatore possa essere inserito o rimosso senza difficoltà.
- Per un facile posizionamento della cannula tracheostomica, lubrificare abbondantemente la superficie dell'introduttore a palloncino.
- Per facilitare l'inserzione e tutelarsi dalla perforazione della cuffia da bordi taglienti di cartilagine, assottigliare nuovamente la cuffia sgonfiandola e portandola delicatamente dall'estremità distale della cannula verso il collare mentre l'aria residua continua a fuoriuscire per deflazione. Quando si riduce la cuffia, non utilizzare strumenti taglienti che potrebbero danneggiarla, come pinze o clamp vascolari.
- Evitare di tirare o manipolare la linea di gonfiaggio, progettata per portare l'aria nel sistema di gonfiaggio della cuffia.
- Evitare che filacce o altre particelle di materiale penetrino nella valvola luer del palloncino pilota.
- Movimenti non controllati possono causare l'abrasione delle mucose e l'interruzione transitoria della tenuta della cuffia.
- L'utilizzo di lidocaina topica per aerosol è stato associato alla formazione di piccoli fori nelle cuffie in PVC. Non è stato riferito questo effetto per quanto riguarda la soluzione di cloridrato di lidocaina.
- Per evitare danni, per la pulizia di qualunque parte della cannula tracheostomica non utilizzare soluzioni o agenti chimici diversi da quelli consigliati nelle presenti istruzioni.
- 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.

## NOTE

- La cannula tracheostomica e gli accessori sono utilizzabili in sicurezza con raggi X, ultrasuoni, tomografia a emissione di positroni (PET) e terapia radiologica.
- Durante una scansione RM, il palloncino spia deve essere fissato in prossimità del connettore a Y del circuito del ventilatore, ad almeno 3 cm dall'area di interesse, in modo da impedire lo spostamento e la distorsione dell'immagine.
- 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.
- Sterilizzato con ossido di etilene.

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

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

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

**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, ad esclusione della cuffia) e alla lunghezza (la distanza compresa tra la flangia e la punta distale sulla linea centrale della cannula o della contro cannula).

### **Preparazione della cannula e test di gonfiaggio della cuffia**

1. In base a quanto indicato dal medico selezionare la dimensione appropriata della cannula tracheostomica.
2. Prima di inserire la cannula, provare la cuffia e il sistema di gonfiaggio per verificare eventuali le perdite in questo modo:
  - a. Gonfiare la cuffia con il volume d'aria indicato a pagina 2.
  - b. Controllare per un lasso di tempo sufficientemente lungo che la cuffia non si sgonfi, oppure immergere la cannula in una soluzione fisiologica sterile e verificare la presenza di perdite d'aria.
  - c. Sgonfiare la cuffia prima dell'inserzione.

### **Inserzione della cannula tramite l'otturatore o un introduttore a palloncino percutaneo.**

Le dimensioni della cannula con un introduttore a palloncino compatibili (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. Per facilitare l'inserzione e tutelarsi dalla perforazione della cuffia da bordi taglienti di cartilagine, assottigliare nuovamente la cuffia come segue:
  - a. Sgonfiare la cuffia.
  - b. Portare delicatamente la cuffia dall'estremità distale della cannula trascheostomica verso il collare mentre l'aria continua a fuoriuscire tramite sgonfiaggio.
2. Inserire l'**otturatore o un introduttore a palloncino compatibili** 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, della cuffia 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.

3. 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 integra.
- Se il filo guida non può essere recuperato, usarne uno nuovo.
4. Inserire la cannula nella trachea del paziente.
  5. Dopo che la cannula si trova in sede correttamente, rimuovere immediatamente l'**introduttore a palloncino o l'otturatore** e il filo guida (se utilizzato).
  6. Inserire la contro cannula monouso nella cannula tracheostomica e premere per bloccarla in posizione.
  7. Pulire l'otturatore e riporlo in un luogo accessibile accanto al paziente in caso serva per un reinserimento non previsto.

### **Gonfiaggio della cuffia**

1. Insufflare nella cuffia una miscela di gas sufficiente ad assicurare un'efficace tenuta alla pressione desiderata di inflazione polmonare. Per determinare la pressione di tenuta utilizzare tecniche del volume minimo di occlusione o di perdita minima, unitamente a un dispositivo di misurazione della pressione intra-cuffia.
2. Fissare il tubo tracheostomico al paziente utilizzando la fettuccia di fissaggio fornita.

### Sgonfiaggio della cuffia

Per sgonfiare la cuffia, utilizzare una siringa per ottenere una lenta fuoriuscita dell'aria dalla valvola luer della linea di gonfiaggio.

### Rimozione della cannula

1. Rimuovere la fettuccia di fissaggio dal collo del paziente.
2. Far fuoriuscire lentamente l'aria dalla valvola luer della linea di gonfiaggio utilizzando una siringa. Sgonfiare la cuffia completamente. Lo sgonfiaggio della cuffia ne garantisce il passaggio attraverso lo stoma con minima resistenza.
3. 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.
4. Rimuovere lentamente la cannula tracheostomica dal paziente.

### Pulizia

|   |  |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Contro cannula monouso</li><li>• Fettuccia di fissaggio</li></ul> | Non pulire o riutilizzare.   |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Cannula tracheostomica cuffiata</li></ul>                         | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Sciacquare delicatamente con soluzione fisiologica sterile normale. Non lasciare nessuna parte del tubo immersa in acqua ossigenata o altra soluzione.</li><li>2. Asciugare all'aria.</li></ol>   |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Flangia</li><li>• Otturatore</li></ul>                            | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Pulire con acqua ossigenata (diluita per metà); soluzione fisiologica sterile normale oppure acqua e detergente delicato. Non lasciare nessuna parte del tubo immersa in acqua ossigenata o altra soluzione.</li><li>2. Dopo la pulizia, risciacquare accuratamente con soluzione salina sterile.</li></ol> |

Shiley™

Tubo de traqueostomía flexible para adultos  
con balón TaperGuard™

Cánula interna desechable

|            |         |         |
|------------|---------|---------|
| <b>REF</b> | 4CN65A  | 6,5 mm  |
| <b>REF</b> | 5CN70A  | 7,0 mm  |
| <b>REF</b> | 6CN75A  | 7,5 mm  |
| <b>REF</b> | 7CN80A  | 8,0 mm  |
| <b>REF</b> | 8CN85A  | 8,5 mm  |
| <b>REF</b> | 9CN90A  | 9,0 mm  |
| <b>REF</b> | 10CN10A | 10,0 mm |

**Instrucciones de uso**

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

**Descripción**

El tubo de traqueostomía Shiley™ con balón TaperGuard™ ("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.

El tubo de traqueostomía tiene un balón de baja presión con forma cónica para proporcionar un sellado eficaz de aire y líquido que minimice los daños a las paredes de la tráquea. La vía de inflado del balón tiene una válvula lúer con un balón piloto integrado.

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

**Indicaciones de uso**

El tubo de traqueostomía Shiley™ con balón TaperGuard™ está diseñado para proporcionar acceso traqueal en el manejo de las vías respiratorias.

El tubo de traqueostomía Shiley™ con balón TaperGuard™ también se ha diseñado para su uso con los procedimientos de traqueostomía percutánea por dilatación (PDT).

**ADVERTENCIAS**

- Bajo ninguna circunstancia deberá aplicarse una presión de aire mayor de 25 cm de H<sub>2</sub>O para inflar el balón. El inflado excesivo del balón puede lesionar la tráquea y puede impedir la ventilación. Consulte al médico prescriptor.
- Compruebe la integridad del balón, el balón piloto y la válvula de cada tubo, inflándolos antes de usarlos. Si se detecta alguna disfunción en alguna parte del sistema de inflado, no debe usarse el tubo.
- Los volúmenes de inflado indicados en la página 2 son solo para fines de prueba. Consulte a su médico o a su proveedor de cuidados domiciliarios para saber el volumen y la presión de inflado adecuados para la cánula cuando ésta se encuentra instalada en la tráquea.
- 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 (ClH).
- La difusión de óxido nitroso, oxígeno o aire puede alterar el volumen y la presión del balón.
- El usuario no puede reesterilizar correctamente el tubo de traqueostomía y la cinta para el cuello para facilitar su reutilización segura; por tanto, son para un solo paciente. Si intenta reesterilizar



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.



- 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 exponer 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.
  - Como precaución adicional para pacientes conectados a un ventilador, debe comprobarse regularmente el inflado del balón y debe colocarse junto a la cama del paciente un recambio de tubos de traqueostomía.
  - No deben quedar insertadas jeringas, llaves de paso de tres vías ni otros dispositivos en la válvula de inflado durante un período prolongado. El estrés resultante podría fisurar el alojamiento de la válvula y permitir que el balón se desinfle.

## PRECAUCIONES

- Las leyes federales de Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a los médicos, o por orden de éstos.
- 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.
- Para facilitar la inserción y evitar que el balón resulte perforado por los bordes afilados del cartilago, repliegue el balón desinflándolo y alejándolo con cuidado de la punta distal de la cánula hacia la placa para el cuello mientras el desinflado elimina el aire residual. Al desplegar el balón, no utilice instrumentos afilados que podrían dañar el balón, como pinzas o hemostatos.
- Evite manipular o tirar de la vía de inflado, ya que ha sido diseñada para conducir y retener aire en su interior como parte del sistema de inflado del balón.
- Evite que entren pelusas u otras partículas en la válvula Luer del globo piloto.
- El exceso de movimiento puede causar la escoriación de la mucosa y la interrupción transitoria del sellado del balón.
- La utilización de agentes anestésicos tópicos en aerosol se ha asociado con la formación de pequeños orificios en balones de PVC. Se ha informado de que la solución de hidrocloreuro de lidocaína no posee este efecto.
- No utilice soluciones ni agentes químicos diferentes a los recomendados en estas instrucciones para limpiar ninguna parte del tubo de traqueostomía, 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.

## 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.
- Durante una exploración de RM, el balón piloto debe fijarse cerca del conector en Y del circuito respiratorio al menos a 3 cm del área de interés, a fin de evitar el movimiento y la distorsión de la imagen.
- El tubo de traqueostomía y los accesorios están compuestos de plásticos de grado médico que no contienen y no han sido fabricados con material de látex de caucho natural.
- Esterilizado con óxido de etileno.

**Contenido del envase:** 1 tubo de traqueostomía con balón y placa para el cuello flexible; 1 cánula interna desechable; 1 obturador; 1 cinta 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 los conjuntos y bandejas 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, sin incluir las funciones del balón) 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 del tubo y prueba de inflado del balón

1. Según el criterio del médico, elija el tamaño adecuado del tubo de traqueostomía.
2. Antes de insertar el tubo, compruebe que el balón y el sistema de inflado no tengan fugas de la siguiente manera:
  - a. Infle el balón con el volumen de aire indicado en la página 2.
  - b. Puede observar el balón durante unos minutos para ver si se desinfla o bien puede sumergirlo en solución salina estéril y ver si hay fugas de aire.
  - c. Desinfle el balón antes de insertarlo.

### 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. Para facilitar la inserción y evitar que el balón resulte perforado por los bordes afilados del cartilago, repliegue el balón de la siguiente manera:
  - a. Desinfle el balón.
  - b. Aleje con cuidado el balón de la punta distal del tubo de traqueostomía hacia la placa para el cuello mientras el desinflado elimina el aire residual.
2. 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 es indicado para facilitar la inserción, aplique una fina capa de lubricante soluble en agua en la parte exterior del tubo de traqueostomía, el balón 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.

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

### ADVERTENCIA

Si la guía metálica resulta dañada durante el procedimiento, puede resultar difícil continuar la inserción sin ocasionar daños a la traquea y colocar incorrectamente el tubo de traqueostomía. En estos casos, es posible que solo se pueda continuar si:

- a. se puede hacer avanzar la sección dañada en la traquea, y
  - b. hay suficiente longitud de guía metálica no dañada restante.
- Si no se puede rescatar la guía metálica, utilice una nueva.

4. Inserte el tubo en la traquea del paciente.
5. Una vez que el tubo esté correctamente situado, retire inmediatamente el **obturador o dilatador de carga** y la guía metálica (si se utiliza).
6. Inserte la cánula interna desechable y el tubo de traqueostomía y presione para bloquearlo en su posición.
7. Limpie el obturador y guárdelo en un lugar accesible cerca del paciente por si fuera necesario realizar una reinserción no programada.

### Inflado del balón

1. Insufle el balón con apenas suficiente mezcla gaseosa para lograr un taponamiento eficaz contra la presión de insuflación del pulmón deseada. Deben usarse técnicas destinadas a obtener un volumen mínimo de oclusión y fuga, junto con un dispositivo de medición de presión interior del balón, en la selección de la presión de sellado.
2. Fije el tubo de traqueostomía al paciente empleando la cinta para el cuello que se proporciona con el dispositivo.

## Desinflado del balón

Para desinflar el balón, utilice una jeringa para sacar lentamente el aire de la válvula lúer de la vía de inflado.

## Retirada de la cánula

1. Retire la cinta para el cuello de alrededor del cuello del paciente.
2. Saque el aire lentamente a través de la válvula lúer de la vía de inflado empleando una jeringa. Desinfe completamente el balón. Al desinflar el balón, se garantiza que el balón pasará por el estoma con una resistencia mínima.
3. 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.
4. Retire lentamente el tubo de traqueostomía del paciente.

## Limpieza

|  |   |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Cánula interna desechable</li><li>• Cinta para el cuello</li></ul> | No deben limpiarse ni reutilizarse.   |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Tubo de traqueostomía con balón</li></ul>                          | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Enjuágelo suavemente con solución salina estéril normal. No sumerja ninguna parte del tubo en agua oxigenada o cualquier otra solución.</li><li>2. Déjelo secar al aire.</li></ol>   |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Placa para el cuello</li><li>• Obturador</li></ul>                 | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Límpielos con agua oxigenada (diluida a la mitad); con solución salina estéril normal o con agua y un detergente suave. No sumerja ninguna parte del tubo en agua oxigenada o cualquier otra solución.</li><li>2. Después de limpiarlos, enjuáguelos cuidadosamente con solución salina estéril.</li></ol> |

Shiley™

Flexibel trakeostomislang med TaperGuard™  
kuff för vuxna

Innekanyl för engångsbruk

|            |         |         |
|------------|---------|---------|
| <b>REF</b> | 4CN65A  | 6,5 mm  |
| <b>REF</b> | 5CN70A  | 7,0 mm  |
| <b>REF</b> | 6CN75A  | 7,5 mm  |
| <b>REF</b> | 7CN80A  | 8,0 mm  |
| <b>REF</b> | 8CN85A  | 8,5 mm  |
| <b>REF</b> | 9CN90A  | 9,0 mm  |
| <b>REF</b> | 10CN10A | 10,0 mm |

**Bruksanvisning****ANSLÅ FÖR ANVÄNDNING AV ALL VÅRDPERSONAL INOM TRAKEOSTOMI****Beskrivning**

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

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

Trakeostomituben har en avsmalnande lågtryckskuff, för att ge en effektiv luft- och vätsketätning och minimera skadorna på luftrörsväggarna. Kuffens uppblåsningsslang är försedd med en luerventil med inbyggd pilotballong.

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

**Indikationer för användning**

Shiley™ trakeostomitub med TaperGuard™-kuff är avsedd att ge trakeal åtkomst för hantering av luftvägarna.

Shiley™ trakeostomitub med TaperGuard™-kuff är också avsedd för användning med förfaranden för perkutan dilatationstrakeostomi (PDT).

**VARNINGAR**

- Under inga omständigheter får kuffen fyllas med ett högre lufttryck än 25 H<sub>2</sub>O. För kraftig uppblåsning av kuffen kan orsaka skada på trakea och hämma ventilationen. Rådgör med behandlande läkare.
- Testa varje tubs kuff, pilotballong och ventilen genom uppblåsning innan användning. Om fel upptäcks i någon del av uppblåsningssystemet skall tuben inte användas.
- Volymerna för uppblåsning som listas på sida 2 är endast för teständamål. Konsultera med läkare eller hemvårdspersonal för information om lämplig volym/tryck för uppblåsning när kanylen är placerad i trakea.
- Om laser- eller elektrokirurgisk utrustning används tillsammans med denna eller andra trakealtuber måste försiktighet iaktas för att undvika kontakt med tuben. Sådan kontakt, framför allt i närvaro av syreanrikade blandningar eller blandningar som innehåller kväveoxid, kan leda till snabb förbränning av tuben med skadlig värmeutveckling och utsläpp av frätande och toxiska förbränningsprodukter, inklusive saltsyra (HCl).
- Diffusion av kväveoxid, syre eller luft kan förändra kuffvolymen och trycket.
- Trakeostomituben och nackbandet 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.



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



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

- Är endast att betrakta som steril om skyddshöljet och locket inte är öppnade, skadade eller brutna. Får ej omsteriliseras. Får ej utsättas för 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 tubens lumen, eftersom detta kan hindra ventilationen.
- Som en ytterligare försiktighetsåtgärd för ventilatorberoende patienter bör kufftrycket kontrolleras regelbundet och trakeostomituber för utbyte finnas tillgängliga i patientens närhet.
- Sprutor, trevägskranar eller andra enheter skall inte lämnas isatta i uppblåsningsventilen under någon längre tid. Den resulterande påfrestningen kan spräcka höljet och medföra att kuffen töms.

### **FÖRSIKTIGHETSANVISNINGAR**

- Enligt federal lag i USA får denna utrustning endast säljas av eller på ordination av läkare.
- Trakeostomituben och obturatoren är medicinsk utrustning avsedda för användning till endast en patient. Enpatientsanvändningens varaktighet får inte överstiga tjugonio (29) dagar. Covidien rekommenderar inte och har inte styrkt användning av dessa anordningar längre än 29 dagar. Beslut om byte av trakeostomitub ska göras av ansvarig läkare eller utsedd ansvarig enligt vedertagen medicinsk teknik och bedömning.
- Kliniker som placerar denna anordning perkutant ska vara förtrogna med detta förfarande innan tuben används.
- Kontrollera före användningen att obturatoren kan föras in och dras ut utan svårighet.
- För att underlätta placeringen av trakeostomituben ska ytan på dilatoren smörjas generöst.
- För att underlätta införandet och skydda kuffen mot perforation från vassa broskkanter, gör kuffen smalare genom att tömma den på luft och försiktigt flytta den från kanylens distala spets mot halskragen medan kvarvarande luft trycks ut. När kuffen görs smalare, använd inte vassa instrument som kan skada kuffen, t.ex. pincetter eller peanger.
- Undvik att dra i eller manövrera uppblåsningsslangen, då denna är avsedd att föra in och hålla kvar luft som en del av kuffens uppblåsningssystem.
- Se till att ludd eller andra partiklar inte kommer in i pilotballongens luventil.
- Överdrivna rörelser kan resultera i abrasion av slemhinnan och tillfällig rubbning i kuffens försegling.
- Användning av topisk lidokainspray har förknippats med uppkomsten av nålfina hål i kuffar av PVC. Lidokainhydroklordlösning har inte rapporterats ha denna effekt.
- Vid rengöring använd aldrig andra lösningar eller kemikalier än de som rekommenderas i nedanstående tabell.
- Försiktighetsåtgärder bör vidtas vid kaserings av trakeostomituben och tillbehör. Kasseringen ska göras enligt gällande nationella bestämmelser för biologiskt riskavfall.

### **ANMÄRKNINGAR**

- Trakeostomituben och tillbehören är säkra att använda vid röntgen, ultraljud, positronemissionstomografi (PET) och strålbehandling.
- Under en MRI-undersökning skall pilotballongen säkras nära Y-kontakten på ventilatorkretsen minst 3 cm från intresseområdet för att förhindra rörelse och bildförvrängning.
- Trakeostomituben och tillbehören består av medicinsk plast som inte innehåller och inte har tillverkats med naturgummilatexmaterial.
- Steriliserad med etylenoxid.

**Förpackningen innehåller:** 1 trakeostomitub med kuff och böjliga halskragen, 1 innerkanyl för engångsbruk, 1 obturator, 1 nackband. Se sida 2 för storlekar och dimensioner.

**Tillbehör från Covidien:** CAP, innerkanyl för engångsbruk (referens 10006780 för artikelnummer).

**Tillbehör som säljs separat:** Några av tubstorlekarna (se sida 2) är kompatibla med den perkutana utvidgande dilatorn från COOK® Critical Care Ciaglia perkutana införingsstatser och brickor.

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

### Förberedelse av tub och testupplåsning av kuff

1. Utifrån läkarens val, välj trakeostomitub av lämplig storlek.
2. Testa kuffen och upplåsningssystemet för läckage innan du sätter in tuben på följande sätt:
  - a. Fyll kuffen med den luftvolym som anges på sida 2.
  - b. Observera därefter tecken på eventuellt läckage under några minuter eller sänk ned tuben i steril saltlösning för att kontrollera om det finns läckage.
  - c. Töm kuffen före införandet.

### Införande med obturator eller en perkutan dilator

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

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

1. För att underlätta införandet och för att skydda kuffen mot perforation från vassa broskkanter, gör kuffen smalare enligt följande:
  - a. Töm kuffen.
  - b. Skjut sedan försiktigt kuffen från trakeostomituben mot halskragen medan kvarvarande luft trycks ut.
2. För in **obturatorn eller en kompatibel dilator** i trakeostomituben.
  - Om en **obturator** används, se till att den sitter fast ordentligt. Om indicerat för att underlätta införandet, applicera en tunn film av vattenlösligt smörjmedel på utsidan av trakeostomituben, kuffen 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 trakeostomituben fästas på dilatorn. Se till att den avsmalnande delen av dilatorn befinner sig ca 2 cm från trakeostomitubens distala spets.

**OBS:** Dilatorn säljs separat.

3. Om du använder en ledare med obturatorn, 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 trakeostomituben. I dessa fall är det endast möjligt att fortsätta om:

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

Om ledaren inte kan räddas, använd en ny ledare.

4. För in tuben i patientens trakea.
5. När tuben sitter ordentligt på plats, ta bort **dilatatorn eller obturatorn** och ledaren (om sådan används) omedelbart.
6. För in innerkanylen för engångsbruk i trakeostomituben och tryck för att låsa fast den.
7. Rengör obturatorn och förvara den på en lättillgänglig plats i närheten av patienten ifall den skulle behövas för ett oplanerat återinförande.

### Fyllnad av kuffen

1. Blås endast upp kuffen med tillräcklig gasblandning för att ge en effektiv förslutning vid det önskade trycket för lungupplåsning. Teknikerna Minimum Occluding Volume (minsta ockluderande volym) eller Minimum Leak (minsta läckage) ska användas tillsammans med ett instrument för tryckmätning i kuffen vid val av tätningstryck.
2. Fäst trakeostomituben på patienten med det nackband som medföljer.

## Tömning av kuff

För att tömma kuffen, använd en spruta för att sakta dra ut luft ur luerventilen på uppblåsningsslangen.

## Avlägsnande av tuben

1. Ta bort nackbandet från patientens hals.
2. Töm luften genom att långsamt aspirera ut luft genom uppblåsningsslangens luerventil med en spruta. Töm kuffen helt. Tömning av kuffen säkerställer att kuffen passerar genom stomat med minimalt motstånd.
3. Håll i trakeostomitubens 15 mm-kontakt, vrid försiktigt och dra i andningskretsens kontakt för att koppla bort kretsen från trakeostomituben.
4. Dra sakta ut trakeostomituben ur patienten.

## Rengöring

|  |   |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Innerkanyl för engångsbruk</li><li>• Halsrem</li></ul> | Skall ej rengöras eller återanvändas.   |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Trakeostomitub med kuff</li></ul>                      | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Skölj varsamt med steril fysiologisk saltlösning. Blötlägg aldrig någon del av tuben i väteperoxid eller någon annan lösning.</li><li>2. Lufttorka.</li></ol>  |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Halskrage</li><li>• Obturator</li></ul>                | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Rengör med väteperoxid (halvstyrka), steril fysiologisk koksaltlösning eller vatten och milt diskmedel. Blötlägg aldrig någon del av tuben i väteperoxid eller någon annan lösning.</li><li>2. Skölj noggrant med steril koksaltlösning efter rengöringen.</li></ol> |

Shiley™

## Fleksibel trakeostomitube til voksne med TaperGuard™ manchet Inderkanyle til engangsbrug

|            |         |         |
|------------|---------|---------|
| <b>REF</b> | 4CN65A  | 6,5 mm  |
| <b>REF</b> | 5CN70A  | 7,0 mm  |
| <b>REF</b> | 6CN75A  | 7,5 mm  |
| <b>REF</b> | 7CN80A  | 8,0 mm  |
| <b>REF</b> | 8CN85A  | 8,5 mm  |
| <b>REF</b> | 9CN90A  | 9,0 mm  |
| <b>REF</b> | 10CN10A | 10,0 mm |

### Brugsanvisning

#### HÆNGES OP SOM VEJLEDNING TIL TRAKEOSTOMIPLEJERPERSONALE

#### Beskrivelse

Shiley™ trakeostomituben med TaperGuard™ cuff ("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 stråleuigennemtrængelig, biokompatibel yderkanyle, som er fremstillet af polyvinylchlorid. 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 har en konisk lavtrykcuff, som udgør en effektiv forsegling mod luft og væske, og som minimerer beskadigelsen af trachea. Cuffens inflationssslange har en luerventil med integreret pilotballon.

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™ trakeostomituben med TaperGuard™ cuff er beregnet til at skabe adgang gennem trachea med henblik på luftvejskontrol.

Shiley™ trakeostomituben med TaperGuard™ cuff er også beregnet til brug ved PTD-indgreb (perkutan dilatationstrakeotomi).

#### ADVARSLER

- Der må under ingen omstændigheder bruges et lufttryk på over 25 cm af H<sub>2</sub>O til oppumpning af cuffen. Overfyldning af cuffen kan forårsage skade på trachea og kan hindre respiration. Rådfør dig med den behandlende læge.
- Afprøv alle tubers cuff, pilotballon og ventil gennem oppumpning forud for brug. Hvis der opdages nogen form for fejlfunktion i nogen del af oppumpningssystemet, må tuben ikke benyttes.
- De inflationsvolumener, der er anført på side 2, er kun beregnet til afprøvningsformål. Rådfør dig med lægen eller sundhedsplejeudbyderen med henblik på den rette inflationsvolumen/det rette inflationstryk, når tuben er anbragt i trachea.
- 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).
- Diffusion af lattergas, ilt eller luft kan ændre cuffens volumen og tryk.
- Trakeostomituben og halsremmen kan ikke resteriliseres tilstrækkeligt til sikker genbrug, og de er derfor kun beregnet til anvendelse til en patient. Forsøg på at resterilisere disse anordninger kan resultere i produktsvigt og forøgede risici for patienten.



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



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



- Kun steril, hvis den beskyttende bakke og emballagen ikke er åbne, beskadigede eller ødelagte. Må ikke resteriliseres. Må ikke udsættes for temperaturer over 49°C (120°F).
- Håndter udstyret med stor forsigtighed før brug for at undgå kontamination.
- Inderkanyle til engangsbrug er kun beregnet til engangsbrug og må ikke rengøres eller genbruges.
- Når der anvendes en inderkanyle til engangsbrug, kan den kun udskiftes med en Shiley-inderkanyle til engangsbrug af samme størrelse.
- Det anbefales, at der til enhver tid opbevares en ekstra inderkanyle til engangsbrug hos patienten.
- Hvis der anvendes et vandopløseligt smøremiddel, skal det kontrolleres, at smøremidlet ikke trænger ind i og okkluderer tubens lumen, hvilket kan begrænse respirationen.
- Som en yderligere forholdsregel hos respiratorafhængige patienter skal cuffens inflation kontrolleres regelmæssigt, og der skal opbevares ekstra trakeostomituber hos patienten.
- Sprøjter, trevejsventiler og andre anordninger må ikke forblive i inflationsventilen i længere tid. Den belastning, der opstår, kan få ventilhuset til at revne og cuffen til at deflateres.

### **FORSIGTIGHEDSREGLER**

- I henhold til gældende amerikansk lov (USA) må denne anordning kun sælges af læger eller på lægers ordinerings.
- 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 perkutant, skal være fortrolige med indgrebet forud for brugen af denne tube.
- Forud for brug skal det kontrolleres, at obturatoren kan indføres og udtages uden problemer.
- For at lette placeringen af trakeostomituben skal overfladen på indføningsdilatoren smøres godt.
- For at lette indføringen og beskytte cuffen mod perforation på skarpe bruskanter skal cuffen tilspidses bagud ved at tømme den og forsigtigt flytte den væk fra kanylens distale spids og hen mod Halspladen, i takt med at den resterende luft tømmes ud. Brug ikke skarpe instrumenter såsom pincetter eller karklemmer til at tilspidse cuffen, da de kan beskadige cuffen.
- Undgå at trække i og manipulere inflationsslangen, da den er beregnet til at føre og holde luft som del af oppumpningssystemet til cuffen.
- Pas på, at der ikke trænger fnug eller andre partikler ind i luerventilen på pilotballonen.
- Ekstreme bevægelser kan medføre beskadigelse af slimhinderne og kortvarig afbrydelse af cuffens forsegling.
- Anvendelse af lidokain topisk aerosol er blevet sat i forbindelse med dannelse af små huller i PVC-cuffen. Ifølge indberetninger har lidokainhydrokloridopløsning ikke denne virkning.
- Brug ikke andre opløsninger eller kemikalier end de, der anbefales i denne vejledning, til rengøring af trakeostomituben, da dette kan beskadige tuben.
- Træf de rette foranstaltninger i forbindelse med trakeostomituben og dens tilbehør. Bortskaffelsen skal ske i overensstemmelse med gældende hospitalsstandarder og gældende nationale bestemmelser om farligt biologisk affald.

### **BEMÆRKNINGER**

- Trakeostomituben og dens tilbehør er sikre til brug i forbindelse med røntgen, ultralyd, PET (positronemissionstomografi) og strålebehandling.
- Under en MR-scanning skal pilotballonen være sikret nær respirator kredsløbets Y-konnektor og mindst 3 cm fra interesseområdet for at forhindre bevægelse og billedforvrængning.
- Trakeostomituben og dens tilbehør er fremstillet af plastik i medicinsk kvalitet, som ikke indeholder og ikke er blevet fremstillet med naturlige latexmaterialer.
- Steriliseret med ethylenoxid.

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

**Tilgængeligt tilbehør fra Covidien:** CAP, inderkanyle til engangsbrug (se 10006780 med henblik på delnumre).

**Tilbehør, som fås separat:** Nogle af tubestørrelserne (se side 2) er kompatible med dilatatorene til perkutan dilatationsindføring fra COOK<sup>®</sup>-sæt og -bakker til perkutan 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. cuff-funktioner) og længden (afstanden fra halspladen til den distale spids på tubens eller inderkanylens midterlinje).

### Klargøring af tuben og inflationstest af cuffen

1. Vælg en trakeostomitube af rette størrelse ud fra lægens skøn.
2. Afrøv cuffen og oppumpningssystemet for lækager på følgende vis, inden tuben indføres:
  - a. Pump cuffen op med den luftvolumen, der er anført på side 2.
  - b. Derefter skal der enten observeres for tømning i flere minutter, eller tuben skal nedsænkes i sterilt saltvand og observeres for udstrømmende luft.
  - c. Tøm cuffen forud for indføring.

### Indføring af tuben ved hjælp af obturatoren eller en dilator til perkutan indføring

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

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

1. For at lette indføringen og beskytte cuffen mod perforation på skarpe bruskanter skal cuffen tilspidses bagud på følgende vis:
  - a. Tøm cuffen.
  - b. Flyt forsigtigt cuffen væk fra trakeostomitubens distale spids og hen mod halspladen i takt med, at den resterende luft tømmes ud.
2. 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 lette indføringen, påføres et tyndt lag af vandopløseligt smøremiddel på ydersiden af trakeostomituben, cuffen og den del af obturatoren, som stikker ud.
  - Ved brug af en **indføringsdilator til et PDT-indgreb** smøres overfladen af indføringsdilatoren i den rette størrelse, og trakeostomituben sættes på dilatatoren. 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.

3. 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.
4. Indfør tuben i patientens trachea.
  5. Når tuben sidder korrekt, fjernes **indføringsdilatoren eller obturatoren** og ledetråden (hvis den bruges) omgående.
  6. Indfør inderkanylen til engangsbrug i trakeostomituben, og tryk for at låse den fast i rette position.
  7. Rengør obturatoren, og opbevar den et lettilgængeligt sted i nærheden af patienten i tilfælde af, at den skal bruges til fornyet indføring, der ikke er planlagt.

## Oppumpning af cuffen

1. Pump kun cuffen op med akkurat så stor en mængde gasblanding, at der skabes en effektiv forsegling ved det ønskede lungeinflationstryk. Anvend "Minimal Occluding Volume"- eller "Minimum Leak"-teknik i kombination med et apparat til måling af cuffens interne tryk, når forseglingsstrykket vælges.
2. Fastgør trakeostomituben til patienten ved hjælp af den medfølgende halsstrop.

## Tømning af cuffen

Til tømning af cuffen anvendes en sprøjte til langsomt at trække luften ud af luerventilen på inflationsslangen.

## Fjernelse af tuben

1. Fjern halsremmen fra patientens hals.
2. Træk langsom luft ud af luerventilen på inflationsslangen ved hjælp af en sprøjte. Tøm cuffen helt. Tømning af cuffen sikrer, at cuffen kan føres gennem stoma med minimal modstand.
3. Hold fast i trakeostomitubens samlestykke på 15 mm, og drej og træk forsigtigt i respirationskredsløbets konnektor for at frakoble kredsløbet fra trakeostomituben.
4. Fjern langsomt trakeostomituben fra patienten.

## Rengøring

|   |  |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Inderkanyle til engangsbrug</li><li>• Halsrem</li></ul> | Må ikke rengøres eller genbruges.  |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Trakeostomitube med cuff</li></ul>                      | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Skylles forsigtigt med sterilt, normalt saltvand. Ingen dele af tuben må nedsænkes i hydrogenperoxid eller andre opløsninger.</li><li>2. Lufttørres.</li></ol>  |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Halsplade</li><li>• Obturator</li></ul>                 | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Rengøres med hydrogenperoxid (halvt fortyndet), sterilt, normalt saltvand eller vand og et mildt rengøringsmiddel. Ingen dele af tuben må nedsænkes i hydrogenperoxid eller andre opløsninger.</li><li>2. Skylles med sterilt saltvand efter rengøringen.</li></ol> |

# Shiley™

## Fleksibel trakeostomitube med TaperGuard™ mansjett for for voksne Engangs innerkanyle

|     |         |         |
|-----|---------|---------|
| REF | 4CN65A  | 6,5 mm  |
| REF | 5CN70A  | 7,0 mm  |
| REF | 6CN75A  | 7,5 mm  |
| REF | 7CN80A  | 8,0 mm  |
| REF | 8CN85A  | 8,5 mm  |
| REF | 9CN90A  | 9,0 mm  |
| REF | 10CN10A | 10,0 mm |

### Bruksanvisning

#### HENGES OPP TIL BRUK FOR TRAKEOSTOMI-PERSONALET

#### Beskrivelse

Shiley™ trakeotomituben med mansjett av typen TaperGuard™ ("trakeotomitube") er en to-komponents trakeotomitube med engangs innerkanyle. Den har en integrert 15 mm kobling til bruk med standard ventileringssystem og anestesiutstyr.

Trakeotomituben har en røntgentett, bio-kompatibel ytterkanyle av polyvinylklorid. En bøyeleg halsplate kan også tilpasses individuell anatomi, og har to suturhull. Den koniske trakeotomituben er kompatibel med perkutan insersjon. Den jevne, avrundede tetningskragen letter innføring. Engangsinnerkanylen er gjennomsiktig for enkel inspeksjon, og tillater luftveisopprettholdelse.

Trakeotomituben har en konisk, lavtrykksmansjett for å gi effektiv luft- og væsketetning og minimere skader på luftrøstveggen. Mansjettoppblåsingslangen har en luerventil med integrert pilotballong.

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

#### Bruksindikasjoner

Shiley™ traketomituben med TaperGuard™-mansjetten har som hensikt å gi tilgang til pusterøret for manipulering av luftveiene.

Shiley™ traketomituben med TaperGuard™-mansjetten er også tiltenkt bruk i PDT-prosedyrer (Percutaneous Dilational Tracheotomy).

#### ADVARSLER

- Det må aldri brukes mer enn 25 cm H<sub>2</sub>O luftrykk til fylling av mansjetten. Overoppblåsning av mansjetten kan føre til skade på luftrøret og gi redusert ventilering. Rådfør med legen som er tilstede.
- Prøv alle mansjetter, pilotballong og ventil ved å fylle før bruk. Hvis det oppdages svikt i en av delene i oppblåsningssystemet, skal tuben ikke brukes.
- Fyllevolumene på side 2 er kun tiltenkt testformål. Rådfør med lege eller helsepersonell tilstede om riktig fyllevolum/-trykk når tuben er plassert i luftrøret.
- 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 oksygenrikede blandinger eller nitrogenoksid som inneholder blandinger, kan føre til rask forbrenning av tuben med skadelige termiske virkninger, og utslipp av etsende og giftige forbrenningsprodukter, herunder saltsyre (HCl).
- Diffusjon av dinitrogenoksid, oksygen eller luft kan endre mansjettvolumet og -trykket.
- Trakeostomituben og halsstroppen kan ikke resteriliseres av brukeren for å brukes på nytt, 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. Skal ikke utsettes for temperaturer over 49 °C.



Identifikasjon av et stoff som finnes eller er tilstede i produktet eller emballasjen.



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

- Behandle med forsiktighet før bruk for å unngå brukerkontaminasjon.
- Éngangsinnerkanylen er laget for éngangsbruk, og må ikke rengjøres eller gjenbrukes.
- Ved bruk av éngangsinnerkanylen kan denne kun erstattes av en éngangsinnerkanylen av merket Shiley, med samme mål.
- Det anbefales at pasienten alltid har en reserve engangs innerkanylen tilgjengelig.
- Ved bruk av vannløselige smøremiddel, kontroller at smøremiddelet ikke trenger inn i eller tilstopper tubeikanalen, da dette kan hindre ventilering.
- Som en ekstra forholdsregel for ventilatoravhengige pasienter må mansjettfyllegraden kontrolleres regelmessig, og ekstra trakeotomituber bør være tilgjengelige på nattbordet.
- Sprøyter, treveis-stoppeventiler eller andre anordninger må ikke være innført i fylleventilen over lengre tid. Den resulterende belastningen kan gjøre at ventilhuset sprekker og at mansjetten tømmes.

## FORSIKTIGHETSREGLER

- Ifølge føderal lovgivning i USA kan dette apparatet kun selges av eller på bestilling av en lege.
- Trakeotomituben og tetningskragen 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 trakeotomituben skal foretas av ansvarshavende lege eller utpekt person ved bruk av godkjente medisinske teknikker og skjønn.
- Klinikere som plasserer denne anordningen perkutant må være godt kjent med prosedyren før bruk av denne tuben.
- Før bruk, kontroller at tetningskragen kan føres inn og fjernes uten vanskeligheter.
- For å gjøre innføring av trakeotomituben enklere, påfør godt med smøremiddel på dilatorens overflate.
- For å gjøre inserasjonen enklere, og sikre mot perforering av mansjetten av skarp bruk, gjør mansjetten smalere ved å tappe den, og beveg den forsiktig vekk fra kanyletuppen mot halsplaten, slik at luftrester fjernes ved deflasjon. Når mansjetten smalnes til, bruk ikke skarpe instrumenter som kan skade mansjetten, som tang, arteriepinsett.
- Unngå å trekke i eller manipulere oppblåsingsslangen siden den er utformet for å overføre og holde luften som en del av mansjettoppblåsingssystemet.
- Forhindre at lo eller andre partikler kommer inn i luventilen i styreballongen.
- Store bevegelser kan føre til skraping i slimhinnene og forbigående disrupsjon av mansjettforseglingen.
- Bruk av lidokain aerosol til lokalt bruk har blitt forbundet med dannelse av nålehull i PVC-mansjetter. Løsninger av lidokain-hydroklorid har blitt rapportert å ikke å ha denne effekten.
- Bruk ikke andre løsninger eller kjemiske sammensetninger enn de som er anbefalt i disse instruksjonene til rengjøring av trakeotomituben, da dette kan skade tuben.
- Forholdsregler må tas ved avhending av trakeotomitube med tilbehør. Avhending må gjøres i henhold til gjeldende institusjonelle standarder og nasjonal lovgivning om farlig biologisk avfall.

## MERKNADER:

- Trakeotomituben og tilbehøret kan trygt brukes under røntgen, ultralyd, positronemisjonstomografi (PET) og strålebehandling.
- Under MRI-behandling må pilotballongen sikres i nærheten av ventilasjonskretsens Y-kobling, minst 3 cm. fra det aktuelle området, for å hindre bevegelse og bildeforvrengning.
- Trakeotomituben og tilbehøret består av medisinsk plast, som ikke inneholder, og ikke har blitt tilvirket med, naturgummibasert lateks.
- Sterilisert med etylenoksid.

**Pakkeinnhold:** 1 trakeotomitube med mansjett og elastisk halsplate, 1 éngangsinnerkanylen, 1 tetningskrage, 1 halsstropp. Se side 2 for størrelser og mål.

**Tilbehør tilgjengelig fra Covidien:** CAP, Éngangsinnerkanylen (ref. 10006780 for delenummer).

**Tilbehør tilgjengelig separat:** Noen tubestørrelser (se side 2) er kompatible med perkutandilatoringsfylledilatoren fra sett og brett i serien COOK® Critical Care Ciaglia Percutaneous Introducer.

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

### Test for tubeklargjøring og mansjettfylling

1. Basert på legens vurdering, velg den ideelle trakeotomitubestørrelsen.
2. Test mansjetten og fyllesystemet for lekkasje før innføring av tuben som følger:
  - a. Fyll mansjetten med luftvolumet oppgitt på side 2.
  - b. Se om luften siver ut over flere minutter, eller hold tuben i en steril saltløsning og se etter luftlekkasjer.
  - c. Tapp mansjetten før insersjon.

### Tubeinsersjon med tetningskrage eller perkutanfylledilator

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

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

1. Før å gjøre innføringen enklere og sikre mot perforering av mansjett med skarpe kanter, gjør mansjetten smalere på følgende måte:
  - a. Tøm mansjetten.
  - b. Trekk mansjetten forsiktig vekk fra trakeotomitubens motsatte ende, mot halsplaten, slik at luftrester fjernes ved deflasjon.
2. Før **tetningskragen eller kompatibel fylledilator** inn i trakeotomituben.
  - Ved bruk av **tetningskragen**, påse at denne er helt fylt. Hvis nødvendig for å gjøre innføring lettere, påfør en tynn film med vannløselig smøremiddel på trakeotomitubens ytterside, på mansjetten og tetningskragens utstikkende del.
  - Hvis en **fylledilator for PDT-prosedyrer** brukes, smør forsiktig overflaten på den passende fylledilatoren, og før trakeotomituben inn i dilatoren. Påse at den koniske delen av fylledilatoren har ca. 2 cm. klaring til trakeotomitubens motsatte ende.

**MERK:** Fylledilatoren er tilgjengelig separat.

3. Ved bruk av styrewire med tetningskragen, før først styrewiren i pasienten, tre den så helt gjennom tetningskragen fra motsatt side.

### ADVARSLER

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

- a. den skadde delen kan føres videre inn i luftrøret, og
  - b. det gjenstår tilstrekkelig lengde med styrewire.
- Hvis styrewiren ikke kan reddes, bruk en ny styrewire.
4. Før tuben inn i pasientens luftrør.
  5. Når tuben har blitt riktig plassert, fjern **fylledilatoren eller tetningskragen** og styrewiren (hvis brukt) umiddelbart.
  6. Før éngangsinnerkanylen inn i trakeotomituben og trykk låsen på plass.
  7. Rengjør tetningskragen og oppbevar denne på et tilgjengelig sted i nærheten av pasienten i tilfelle ikke planlagt gjentakelse av prosedyren.

### Oppblåsing av mansjetten

1. Mansjetten blåses opp med nok gassblanding til å skape en effektiv forsegling med det ønskede oppblåsingstrykket i lungene. Bruk teknikker for minimum okkluderende volum eller minimum lekkasje sammen med et måleinstrument for mansjettrykk for å velge forseglingstrykket.
2. Fest trakeotomituben til pasienten ved hjelp av det medfølgende halsfestebåndet.

## Tømming av mansjett

For å tømme mansjetten, bruk en sprøyte til å sakte trekke luft fra fylleslangens luerventil.

## Fjerning av tuben

1. Fjern halsstroppen fra pasienten.
2. Trekk sakte ut luften fra fylleslangens luerventil med en sprøyte. Tøm mansjetten helt. Ved å tømme mansjetten helt sikrer man at mansjetten kan passere åpningen med minimal motstand.
3. Samtidig som du holder trakeotomitubens 15 mm. kobling, drei og trekk forsiktig i pustekretskoblingen for å koble kretsen fra trakeotomituben.
4. Fjern sakte trakeotomituben fra pasienten.

## Rengjøring

|  |   |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Innerkanyle til engangsbruk</li><li>• Halsstropp</li></ul> | Ikke rengjør eller bruk på nytt.  |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Trakeotomitube med mansjett</li></ul>                      | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Skyll forsiktig med steril, normal saltblanding. Ikke fukt noen del av tuben i hydrogenperoksid eller annen løsning.</li><li>2. Lufttørk.</li></ol>  |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Halsplate</li><li>• Obturator</li></ul>                    | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Rengjør med hydrogenperoksid (halv styrke), steril, normal saltløsning, eller vann og et mildt rengjøringsmiddel. Ikke fukt noen del av tuben i hydrogenperoksid eller annen løsning.</li><li>2. Etter rengjøring, skyll nøye med en steril saltløsning.</li></ol> |

Shiley™

Aikuisen taipuisa trakeostomiaputki

TaperGuard™-kuffilla

Kertakäyttöinen sisäkanyyli

|            |         |         |
|------------|---------|---------|
| <b>REF</b> | 4CN65A  | 6,5 mm  |
| <b>REF</b> | 5CN70A  | 7,0 mm  |
| <b>REF</b> | 6CN75A  | 7,5 mm  |
| <b>REF</b> | 7CN80A  | 8,0 mm  |
| <b>REF</b> | 8CN85A  | 8,5 mm  |
| <b>REF</b> | 9CN90A  | 9,0 mm  |
| <b>REF</b> | 10CN10A | 10,0 mm |

### Käyttöohjeet

TÄMÄ VAROITUS ON ASETETTAVA TRAKEOSTOMIAHOITON OSALLISTUVAN HENKILÖKUNNAN NÄHTÄVÄKSI JA LUETTAVAKSI

#### Kuvaus

Shiley™-trakeostomiaputki TaperGuard™-kuffilla ("trakeostomiaputki") kaksoiskanyyli-trakeostomiaputki kertakäyttöisellä sisäkanyyllillä. Se sisältää integroidun 15 mm liittimen käytettäväksi tavanomaisten ventilointi- ja anestesia-laitteiden 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.

Trakeostomiaputkessa on kartiomainen, matalapaineinen kuffi, joka tarjoaa tehokkaan ilma- ja nestetiivisteen sekä minimoi trakean seinämän vauriot. Kuffin täyttölinjassa on luer-venttiili, joka sisältää sisäänrakennetun ohjauspallon.

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

#### Käyttötarkoitukset

Shiley™-trakeostomiaputki TaperGuard™-kuffilla on tarkoitettu antamaan trakeaalinen pääsy ilmatien hallintaan.

Shiley™-trakeostomiaputki TaperGuard™-kuffilla on lisäksi tarkoitettu käytettäväksi perkutaanista dilataatio-trakeostomiaa (PDT) käyttävissä toimenpiteissä.

#### VAROITUKSET

- Kuffin täyttämiseen ei missään olosuhteissa käytä yli 25 cm H<sub>2</sub>O-ilmanpainetta. Kuffin ylitäyttäminen voi aiheuttaa trakeavaurioita ja saattaa estää ventilointia. Käänny päivystävän lääkärin puoleen.
- Testaa jokaisen putken kuffi, ohjauspallo ja venttiili täyttämällä ennen käyttöä. Jos jokin täyttöjärjestelmän osa ei toimi normaalisti, putkea ei saa käyttää.
- Sivulla 2 esitetyt täyttötilavuudet ovat vain testitarkoituksia varten. Käänny lääkärin tai kotihoitajan puoleen saadaksesi asianmukaisen täyttötilavuuden/paineen, kun putki on sijoitettu henkitorveen.
- 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).
- Ilokaasun, hapen tai ilman leviäminen voi muuttaa kuffin tilavuutta ja painetta.



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



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



- Trakeostomiaputkea ja kaulahihnaa ei voida steriloida asianmukaisesti uudelleen niiden turvallista uudelleen käyttöä 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. Ei saa altistaa yli 49 °C (120 °F) lämpötiloille.
- 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.
- Lisävaroitena ventilaattorista riippuvaisille potilaille kuffin täyttömäärä tulee tarkistaa säännöllisesti ja varatrakeostomiaputkia on pidettävä valmiina vuoteen vieressä.
- Ruiskuja, kolmitiehanoja tai muita laitteita ei saa jättää kiinni täyttöventtiiliin pitkäksi aikaa. Niiden aiheuttama rasitus voi murtaa venttiilin niin, että kuffi pääsee tyhjenemään.

## **VAROITIMET**

- Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
- Trakeostomiaputki ja obturaattori ovat yksittäiseen potilaskäyttöön tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita. Yhden potilaan käytön kesto saa olla korkeintaan kaksikymmentyhdeksän (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 klinikkojen 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.
- Sisäänviennin helpottamiseksi ja kuffin suojelemiseksi reikiintymiseltä rustojen terävissä reunoissa suipenna kuffia taaksepäin tyhjentämällä sitä ja liikuttamalla sitä varovasti kanyylin distaalikärjestä pois päin kaulalevyä kohti sitä mukaa, kun ylimääräinen ilma poistuu tyhjentämällä. Kun kuffia suipennetaan, älä käytä teräviä instrumentteja, jotka voivat vaurioittaa kuffia, kuten pihdit tai hemostaattiset pihdit.
- Vältä vetämistä tai manipuloimista täyttölinjaa, sillä se on suunniteltu johtamaan ja pitämään ilmaa osana kuffin täyttöjärjestelmää.
- On tärkeää estää nukan tai muiden hiukkasten pääseminen ohjauspallon luer-venttiiliin.
- Äärimmäiset liikkeet voivat johtaa limakalvon hankautumiseen ja mansetin tiivisteeseen vaurioitumiseen.
- Topikaalisten lidokaiinisuihkeiden käyttöön on liitetty pienten reikien muodostuminen PVC-kuffeihin. Lidokaiinihydrokloridiliuksella ei ole raportoitu olevan tällaista vaikutusta.
- Älä käytä muita kuin näissä ohjeissa suositeltuja nesteitä tai kemiallisia aineita puhdistamaan mitään trakeostomiaputken osaa, sillä tämä voi vaurioittaa putkea.
- Trakeostomiaputken ja lisävarusteiden hävittämisessä on noudatettava varoituimia. Hävittäminen tulee suorittaa biologisesti vaarallisia jätteitä koskevien laitosstandardien ja sovellettavien kansallisten määräysten mukaisesti.

## **HUOMAUTUKSET**

- Trakeostomiaputki ja lisävarusteet ovat turvallisia käyttää röntgen- ja ultraäänikuvauksessa, positroniemissiotomografiassa (PET) ja sädehoidossa.
- Magneettikuvauksen aikana ohjauspallo on kiinnitettävä hengityslaitelakustun Y-liittimen lähelle vähintään 3 cm:n päähän kohdealueelta, jottei ohjauspallo liuku ja aiheuta kuvaan vääristymiä.
- Trakeostomiaputki ja lisävarusteet on valmistettu lääkintälaatuista muoveista, jotka eivät sisällä tai joiden valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia.
- Steriloitu etyleenioksidilla.

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

**Covidienilta saatavat lisävarusteet:** CAP, kertakäyttöinen sisäkanyyli (osanumeroviite 10006780).

**Erikseen saatavat lisävarusteet:** jotkin putkikoot (katso sivu 2) ovat yhteensopivia COOK® Critical Care Ciaglia -sarjan perkutaanisten sisäänvientisarjojen ja tasojen perkutaanisen dilataation asennusdilaattorin kanssa.

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

### Putken valmistelu ja kuffin täyttötesti

1. Lääkärin harkinnan mukaan valitse asianmukainen trakeostomiaputkikoko.
2. Testaa kuffi ja täyttöjärjestelmä vuotojen varalta ennen putken sisäänvientiä, seuraavalla tavalla:
  - a. Täytä kuffi sivulla 2 osoitettuun ilmatilavuuteen.
  - b. Tarkkaile tyhjentymisen varalta useiden minuuttien ajan tai upota putki steriiliin keittosuolaliuokseen ja tarkkaile ilmavuotojen varalta.
  - c. Tyhjennä kuffi ennen sisäänvientiä.

### Putken 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. Sisäänviennin helpottamiseksi ja kuffin suojelemiseksi reikiintymiseltä rustojen terävissä reunoissa suipenna kuffia taaksepäin seuraavasti:
  - a. Tyhjennä kuffi.
  - b. Liikuta kuffia varovasti pois päin trakeostomiaputken distaalikärjestä kohti kaulalevyä, kun ylimääräinen ilma poistuu tyhjenemällä.
2. 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, kuffin 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.

3. Jos ohjainvaijeriä 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.
4. Vie putki potilaan henkitorveen.
  5. Kun putki on oikein paikallaan, poista **asetusdilaattori tai obturaattori** ja ohjainvaijeri (jos käytössä) välittömästi.
  6. Aseta kertakäyttöinen sisäkanyyli trakeostomiaputkeen ja lukitse paikalleen painamalla.
  7. Puhdista obturaattori ja säilytä sitä lähellä potilasta, mikäli sitä tarvitaan uudelleen odottamatonta sisäänvientiä varten.

### Kuffin täyttäminen

1. Täytä kuffi vain sillä määrällä kaasuseosta, joka tarvitaan tehokkaaseen tiivistämiseen halutulla keuhkojen täyttöpaineella. Pienimmän mahdollisen tiivistävän määrän menetelmää tai minimivuotomenetelmää on käytettävä yhdessä kuffinsisäisen painemittarin kanssa tiivistyspaineen valinnassa.
2. Trakeostomiaputki kiinnitetään potilaalle käyttämällä mukana olevaa kiinnitysnauhaa.

## Kuffin tyhjentäminen

Kuffi tyhjenetään käyttämällä ruiskua vetämään ilmaa hitaasti pois täyttölinjan luer-venttiilistä.

## Putken poistaminen

1. Poista kaulahihna potilaan kaulan ympäriltä.
2. Vedä ilmaa hitaasti ulos täyttölinjan luer-venttiilistä ruiskun avulla. Tyhjennä kuffi kokonaan. Kuffin tyhjentäminen takaa, että se kulkee avanteen läpi pienimmällä mahdollisella vastuksella.
3. Pidä kiinni trakeostomiaputken 15 mm liittimestä ja väännä ja vedä varovasti hengityspiiriin liittimestä, jotta piiri irtoaa trakeostomiaputkesta.
4. Poista trakeostomiaputki hitaasti potilaasta.

## Puhdistus

|  |  |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Kertakäyttöinen sisäkanyyli</li><li>• Niskanauha</li></ul> | Ei saa puhdistaa tai käyttää uudestaan.  |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Kuffilla varustettu trakeostomiaputki</li></ul>            | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Huuhtelee varovasti steriilillä normaalilla keittosuolaliuoksella. Älä liota mitään putken osaa vetyperoksidissa tai muissa liuoksissa.</li><li>2. Ilmakuivaa.</li></ol>  |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Kaulalevy</li><li>• Obturaattori</li></ul>                 | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Puhdista vetyperoksidilla (puolivahvuus), steriilillä normaalilla keittosuolaliuoksella tai vedellä ja miedolla pesuaineella. Älä liota mitään putken osaa vetyperoksidissa tai muissa liuoksissa.</li><li>2. Puhdistuksen jälkeen huuhtelee huolellisesti steriilillä keittosuolaliuoksella.</li></ol> |

Shiley™

Tubo de traqueostomia flexível para adultos  
com manguito TaperGuard™

Cânula interna descartável

|            |         |         |
|------------|---------|---------|
| <b>REF</b> | 4CN65A  | 6,5 mm  |
| <b>REF</b> | 5CN70A  | 7,0 mm  |
| <b>REF</b> | 6CN75A  | 7,5 mm  |
| <b>REF</b> | 7CN80A  | 8,0 mm  |
| <b>REF</b> | 8CN85A  | 8,5 mm  |
| <b>REF</b> | 9CN90A  | 9,0 mm  |
| <b>REF</b> | 10CN10A | 10,0 mm |

**Instruções de uso**

PUBLICAR PARA UTILIZAÇÃO POR TODOS OS TÉCNICOS DE CUIDADOS COM TRAQUEOSTOMIA

**Descrição**

O Tubo de traqueostomia Shiley™ com balão TaperGuard™ (“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.

O tubo de traqueostomia possui um balão afunilado de baixa pressão para proporcionar selagem adequada para ar e líquidos e minimizar danos à parede da traqueia. A linha de insuflação do balão apresenta uma válvula luer com um balão-piloto integrado.

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 Shiley™ com balão TaperGuard™ é destinado a fornecer acesso traqueal para o manejo das vias aéreas.

O Tubo de traqueostomia Shiley™ com balão TaperGuard™ também se destina ao uso com procedimentos de Percutaneous Dilatational Tracheotomy (PDT) (Traqueostomia percutânea de dilatação (TPD)).

**ADVERTÊNCIAS**

- Em nenhuma circunstância deverá ser usada uma pressão aérea superior a 25 cm de H<sub>2</sub>O para insuflar o balão. A insuflação excessiva poderá causar danos à traqueia e impedir a ventilação. Consulte o médico atendente.
- Teste o balão, o balão-piloto e a válvula de cada tubo insuflando-os antes do uso. Se for detectada alguma disfunção em qualquer parte do sistema de insuflação, o tubo não deve ser utilizado.
- Os volumes de insuflação mostrados na página 2 são apenas para teste. Consulte o médico ou o prestador de cuidados domiciliares de saúde quanto ao volume/pressão de insuflação adequado quando o tubo estiver posicionado na traqueia.
- 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).



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



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

- A difusão de óxido nítrico, oxigênio ou ar pode alterar o volume e a pressão do balão.
- O tubo de traqueostomia e correia para o pescoço não podem ser re-esterilizados adequadamente pelo utilizador para facilitar uma reutilização em segurança, destinando-se, por isso, à utilização num 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 exponha a temperaturas acima de 120°F (49°C).
- Antes da utilização, utilizar 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 descartável interna 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.
- Como precaução adicional para pacientes dependentes de ventilação, a insuflação do balão deverá ser verificada regularmente e tubos de traqueostomia sobressalentes deverão ser mantidos ao lado do leito.
- As seringas, as válvulas reguladoras de três vias ou quaisquer outros dispositivos não devem ficar inseridos na válvula de insuflação por um período de tempo muito prolongado. A tensão resultante poderá fissurar o invólucro da válvula e permitir que o balão desinsufle.

## **CUIDADOS**

- A legislação federal dos EUA restringe a venda deste produto para um médico ou com prescrição médica.
- 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 quem este designar, utilizando técnicas e juízo médicos aceites.
- 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.
- Para facilitar a introdução e evitar a perfuração do balão pelas bordas afiadas das cartilagens, afile o balão desinsuflando-o e mova-o cuidadosamente para longe da ponta distal da cânula na direção da placa do pescoço à medida que o ar residual é eliminado por desinsuflação. Ao afilar o balão, não use instrumentos pontudos que possam danificá-lo, como pinças ou hemostatos.
- Evite puxar ou manipular a linha de insuflação do balão, pois a mesma é destinada a conduzir e manter ar como parte do sistema de insuflação do balão.
- Impeça que fios ou outras partículas entrem na válvula luer do balão-piloto.
- Movimentos extremos podem dar origem à abrasão da mucosa e a uma disrupção transitória da vedação do balão.
- O uso de lidocaína tópica em aerossol tem sido associado à formação de pequenos furos nos balões em PVC. Não há relatos de uma solução de cloridrato de lidocaína causar esse efeito.
- Não use soluções ou agentes químicos diferentes dos recomendados nestas instruções para limpar qualquer peça do tubo de traqueostomia, pois isso pode acarretar danos ao mesmo.
- Deve-se tomar cuidado ao descartar o tubo para 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.

## **OBSERVAÇÕES**

- O tubo de traqueostomia e seus acessórios são seguros para uso com raio-X, ultrassonografia, tomografia por emissão de pósitrons (PET) e radioterapia.

- Durante um exame de ressonância magnética, o balão-piloto deve ser fixado junto ao conector em Y do circuito do ventilador a uma distância igual ou superior a 3 cm da área de interesse para evitar a movimentação e distorção da imagem.
- O tubo de traqueostomia e seus acessórios são compostos de materiais plásticos médicos específicos que não contêm e não foram fabricados com borracha natural.
- Esterilizado com gás óxido de etileno.

**Conteúdo da embalagem:** 1 tubo de traqueostomia com balão e 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 com a Covidien:** CAP, Cânula interna descartável (número de peça ref. 10006780).

**Acessórios disponíveis em separado:** 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 urgência da COOK®.

**OBSERVAÇÃO:** 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, sem incluir o balão) e ao comprimento (distância entre a placa do pescoço e a ponta distal da linha central do tubo ou da cânula interna).

### Preparação do tubo e Teste de insuflação do balão

1. Com base nas instruções do médico, selecione o tamanho apropriado do tubo de traqueostomia.
2. Teste o balão e o sistema de insuflação quanto à existência de vazamentos antes de introduzir o tubo, conforme mostrado a seguir:
  - a. Insufle o balão com o volume de ar indicado na página 2.
  - b. Durante vários minutos observe se ocorre desinsuflação ou mergulhe o tubo em solução salina esterilizada e observe se existe vazamento de ar.
  - c. Desinsufle o balão antes da introdução.

### 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).

**OBSERVAÇÃO:** Uma vez que este tubo de traqueostomia pode ser introduzido percutaneamente, deve-se seguir uma técnica asséptica para o manuseio e a colocação do mesmo.

1. Para facilitar a introdução e evitar a perfuração do balão pelas bordas afiadas das cartilagens, afile o balão da seguinte maneira:
  - a. Desinsufle o balão.
  - b. Afaste o balão cuidadosamente da ponta distal do tubo de traqueostomia em direção à placa do pescoço, à medida que o ar residual é eliminado por desinsuflação.
2. Introduza o **obturador ou dilatador de carregamento compatível** no tubo de traqueostomia.
  - Se estiver usando o **obturador**, certifique-se de que o mesmo esteja totalmente ajustado. Para facilitar a introdução, aplique uma fina película de lubrificante solúvel em água na parte externa do tubo de traqueostomia, do balão 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.

**OBSERVAÇÃO:** O dilatador está disponível separadamente.

3. 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, pode 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.

4. Introduza o tubo na traqueia do paciente.

- Após a colocação apropriada do tubo, imediatamente remova o **dilatador ou obturador** e o fio-guia (se tiver sido usado).
- Introduza a cânula interna descartável no tubo de traqueostomia e pressione para prendê-la na posição.
- Limpe o obturador e guarde-o em um local acessível próximo ao paciente, caso ele venha a ser necessário para uma reintrodução não programada.

### **Insuflação do balão**

- Insufle o balão apenas com uma mistura de gás suficiente para proporcionar uma vedação eficaz à pressão de insuflação pulmonar pretendida. Utilize técnicas de volume de oclusão mínimo ou vazamento mínimo em conjunto com um dispositivo de medição da pressão interna do balão na seleção da pressão de vedação.
- Prenda o tubo de traqueostomia no paciente por meio da correia para o pescoço fornecida.

### **Desinsuflação do balão**

Para desinsuflar o balão, use uma seringa para retirar o ar lentamente da válvula luer da linha de insuflação.

### **Remoção do tubo**

- Remova a correia do pescoço do paciente.
- Remova o ar lentamente da válvula luer da linha de insuflação usando uma seringa. Desinsufle o balão por completo. A desinsuflação do balão assegura que o mesmo passe através do estoma com mínima resistência.
- 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.
- Lentamente remova o tubo de traqueostomia do paciente.

### **Limpeza**

|  |   |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Cânula interna descartável</li> <li>Correia para pescoço</li> </ul> | Não limpe ou reutilize.   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Tubo de traqueostomia com balão</li> </ul>                          | <ol style="list-style-type: none"> <li>Enxágue cuidadosamente com solução salina normal esterilizada. Não mergulhe qualquer parte do tubo em peróxido de hidrogênio ou em outra solução qualquer.</li> <li>Deixe secar ao ar.</li> </ol>  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Placa do pescoço</li> <li>Obturador</li> </ul>                      | <ol style="list-style-type: none"> <li>Limpe com peróxido de hidrogênio (concentração média); solução salina normal esterilizada; ou água com detergente suave. Não mergulhe qualquer parte do tubo em peróxido de hidrogênio ou em outra solução qualquer.</li> <li>Após a limpeza, enxágue por completo com solução salina esterilizada.</li> </ol> |

Shiley™

Гибкая трахеостомическая трубка для взрослых с манжетой TaperGuard™

Одноразовая внутренняя канюля

|     |         |         |
|-----|---------|---------|
| REF | 4CN65A  | 6,5 мм  |
| REF | 5CN70A  | 7,0 мм  |
| REF | 6CN75A  | 7,5 мм  |
| REF | 7CN80A  | 8,0 мм  |
| REF | 8CN85A  | 8,5 мм  |
| REF | 9CN90A  | 9,0 мм  |
| REF | 10CN10A | 10,0 мм |

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

Трахеостомическая трубка Shiley™ с манжетой TaperGuard™ (далее – «трахеостомическая трубка») представляет собой двойную трахеостомическую трубку с одноразовой внутренней канюлей. 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.

Трахеостомическая трубка снабжена конусообразной манжетой низкого давления, обеспечивающей эффективное прилегание к стенкам трахеи с минимальным риском повреждения. Воздуховод манжеты оборудован люэровским клапаном на пилотном баллончике.

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**

Трахеостомическая трубка Shiley™ с манжетой TaperGuard™ предназначена для обеспечения трахеобронхиальной проходимости при заболеваниях дыхательных путей.

Трахеостомическая трубка Shiley™ с манжетой TaperGuard™ также может устанавливаться методом чрескожной дилатационной трахеотомии.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

- Категорически запрещается надувать манжеты воздухом под давлением свыше 25 см вод.ст. Повышение давления в манжете может привести к травмам трахеи и препятствовать нормальной вентиляции. Проконсультируйтесь с лечащим врачом.
- Перед применением проверяйте накачиванием манжету и пилотный баллон каждой трубки. Не следует использовать трубку при обнаружении неисправностей в системе накачивания.
- Пределы накачивания, перечисленные на странице 2, предназначены только для проверки системы. При введенной трубке в трахею, необходимо проконсультироваться с врачом относительно эксплуатационного объема/давления.
- 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).



Обозначение вещества, содержащегося или присутствующего в продукте либо упаковке.



Обозначение вещества, не содержащегося или отсутствующего в изделии либо упаковке.



- Диффузия закиси азота, кислорода или воздуха может изменять объем манжеты и внутреннее давление в манжете.
- Пользователь не может своими силами осуществить повторную стерилизацию трахеостомической трубки и ленты для крепления на шее, обеспечив безопасное повторное применение, поэтому данные устройства предназначены для использования только одним пациентом. 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 подвергайте воздействию температуры, превышающей 49 °C.
- 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.
- 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.
- В качестве дополнительных мер предосторожности следует регулярно проверять давление в манжете у пациентов с искусственной вентиляцией легких и хранить поблизости запасные трахеостомические трубки.
- Шприцы, трехходовые запорные краны или другие устройства не следует оставлять подсоединенными к клапану накачивания в течение длительного времени. Возникающая нагрузка может привести к повреждению корпуса клапана и сдуванию манжеты.

## **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.
- Чтобы облегчить введение и предотвратить сквозное повреждение манжеты острыми концами хрящей, снизьте давление в манжете и аккуратно отведите ее от дистального наконечника канюли в направлении шейного фланца, чтобы стравить остаточный воздух. Сдавливая манжету, не используйте острые инструменты, которые могут привести к ее повреждению, например, щипцы или зажимы.
- Избегайте смещения воздухопровода нагнетательной системы, поскольку он является частью системы подачи воздуха в манжету и рассчитан на постепенную подачу.
- Не допускайте попадания текстильной пыли или других частиц в люэровский клапан пилотного баллончика.
- Резкие движения могут привести к появлению царапин на слизистой и временному нарушению герметичности манжеты.
- Использование местного аэрозольного лидокаина приводит к образованию микроотверстий в манжетах из ПВХ. Раствор лидокаина гидрохлорида не имеет такого свойства.

- Для очистки любых частей трахеостомической трубки используйте только рекомендованные в инструкции растворы или химические вещества. Несоблюдение данного требования может привести к повреждению трубки.
- 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.

## ПРИМЕЧАНИЯ

- Трахеостомическая трубка и дополнительные принадлежности могут подвергаться рентгеновскому и ультразвуковому облучению, безопасны при проведении позитронно-эмиссионной томографии (PET) и радиотерапии.
- Для предотвращения смещения и искажения изображения во время МРТ-сканирования необходимо закрепить пилотный баллончик рядом с Y-образным коннектором контура аппарата ИВЛ, на расстоянии не менее 3 см от области исследования.
- Трахеостомическая трубка и дополнительные принадлежности изготовлены из медицинского пластика без содержания натурального латекса.
- Стерилизовано этиленоксидом.

**В упаковку входит:** 1 трахеостомическая трубка с манжетой и 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, поставляемые Covidien:** CAP, одноразовая внутренняя канюля (номер в каталоге 10006780).

**Дополнительные принадлежности, которые можно приобрести у других производителей:** Трубки некоторых размеров (см. стр. 2) совместимы с дилататором для чрескожной установки трахеостомической трубки COOK®, идущей в наборе инструментов для чрескожной установки Critical Care Ciaglia.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Размеры, перечисленные на стр. 2, относятся к наружному диаметру (наружный диаметр трубки без манжеты), внешнему диаметру (внешний диаметр трубки без манжеты), и длине (расстояние от шейного фланца до дистального наконечника по центральной линии трубки или внутренней канюли).

## Подготовка трубки и проверка накачивания манжеты

1. Опираясь на рекомендации лечащего врача, выберите подходящий размер трахеостомической трубки.
2. Убедитесь в целостности манжеты и системы накачивания перед введением трубки, воспользовавшись следующими рекомендациями:
  - a. Накачайте манжету до объема, указанного на стр. 2.
  - b. В течение нескольких минут оцените герметичность манжеты визуально, либо погрузите трубку в стерильный физраствор и проверьте, нет ли пузырьков воздуха.
  - c. Сдуйте манжету перед установкой.

## Установка трубки 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. Чтобы облегчить введение и предотвратить сквозное повреждение манжеты острыми концами хрящей, сожмите манжету следующим образом:
  - a. Снизьте давление в манжете.
  - b. Аккуратно отведите манжету от дистального наконечника наружного катетера в направлении фланца, чтобы стравить остаточный воздух из манжеты.
2. 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, манжеты 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 дилатора примерно на 2 см. выступает из дистального наконечника трахеостомической трубки.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Дилатор можно приобрести отдельно.

3. При использовании проволочного проводника катетера вместе с obturatorом, сначала введите проволочный проводник, затем пропустите его через obturator, начиная с дистального наконечника obturatorа.

### **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, и
- b. имеется неповрежденный участок проволочного проводника достаточной длины.

Если проволочный проводник окончательно испорчен, воспользуйтесь новым проволочным проводником.

4. Вставьте трубку в трахею пациента.
5. Правильно установив трубку в нужном месте, немедленно удалите **дилатор или obturator** и проволочный проводник (при использовании такового).
6. Введите одноразовую внутреннюю канюлю в трахеостомическую трубку и надавите на нее, чтобы она встала на место.
7. Промытый obturator должен храниться в непосредственной близости от пациента, чтобы им можно было воспользоваться в случае незапланированной переустановки.

### **Накачка манжеты**

1. При интубации накачивайте манжету газовой смесью в объеме, достаточном только для обеспечения эффективной герметизации при необходимом давлении накачивания в легких. При выборе параметров давления герметизации используйте технику минимального окклюзивного объема или минимальной утечки в сочетании с устройством измерения давления в манжете.
2. Закрепите трахеостомическую трубку на шее пациента с помощью прилагаемой ленты.

### **Выпуск воздуха из манжеты**

Чтобы выпустить из манжеты воздух, используйте шприц, с помощью которого медленно выпустите воздух из воздушного клапана манжеты.

### **Извлечение трубки**

1. Удалите ленту с шеи пациента.
2. Медленно спустите воздух из воздушного клапана манжеты, используя шприц. Полностью выпустите воздух из манжеты. Скачивание воздуха из манжеты обеспечит ее легкое прохождение через стому.
3. Придерживая 15-миллиметровый коннектор трахеостомической трубки, мягко поверните и потяните коннектор дыхательного контура, чтобы отсоединить дыхательный контур от трахеостомической трубки.
4. Медленно извлеките трахеостомическую трубку из анатомического пространства пациента.

### **Очистка**

|  |   |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Одноразовая внутренняя канюля</li><li>• Лента для крепления на шее</li></ul> | Очистке и повторному использованию не подлежит.   |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Трахеостомическая трубка с манжетой</li></ul>                                | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Аккуратно промойте стерильным физраствором. Не погружайте никакую часть трубки в перекись водорода или любой другой раствор.</li><li>2. Сушите на открытом воздухе.</li></ol>  |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Шейный фланец</li><li>• Obturator</li></ul>                                  | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Очищать перекисью водорода (разбавленной 50/50), стерильным физраствором или водой с добавлением мягкого моющего средства. Не погружайте части трубки в перекись водорода или любой другой раствор.</li><li>2. После очистки тщательно промойте стерильным раствором натрия хлорида.</li></ol> |

Shiley™

Elastyczna rurka tracheostomijna dla dorosłych, z mankietem TaperGuard™

Wewnętrzna kaniula jednorazowego użytku

|            |         |         |
|------------|---------|---------|
| <b>REF</b> | 4CN65A  | 6,5 mm  |
| <b>REF</b> | 5CN70A  | 7,0 mm  |
| <b>REF</b> | 6CN75A  | 7,5 mm  |
| <b>REF</b> | 7CN80A  | 8,0 mm  |
| <b>REF</b> | 8CN85A  | 8,5 mm  |
| <b>REF</b> | 9CN90A  | 9,0 mm  |
| <b>REF</b> | 10CN10A | 10,0 mm |

**Instrukcja użytkowania**

DO UŻYTKU PRZEZ CAŁY PERSONEL OPIEKI TRACHEOSTOMIJNEJ

**Opis**

Rurka tracheostomijna Shiley™ z mankietem TaperGuard™ („rurka tracheostomijna”) jest rurką tracheostomijną z dwiema kaniulami - kaniulą wewnętrzną 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 kolmierz 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.

Rurka tracheostomijna ma mankiet niskociśnieniowy w kształcie stożka, dzięki czemu zapewnia skuteczne uszczelnienie przepływu powietrza i płynów oraz minimalizuje uszkodzenia ściany tchawicy. Linia napełniania mankieta ma zawór typu Luer z integralnym balonikiem kontrolnym.

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**

Rurka tracheostomijna Shiley™ z mankietem TaperGuard™ ma za zadanie zapewnić tchawiczy dostęp do dróg oddechowych.

Rurka tracheostomijna Shiley™ z mankietem TaperGuard™ jest również przeznaczona do stosowania w procedurach tracheostomii przezskórnej (ang. Percutaneous Dilatational Tracheotomy, w skrócie PDT).

**OSTRZEŻENIA**

- Pod żadnym pozorem nie można napełnić mankieta do ciśnienia większego niż 25 cm H<sub>2</sub>O. Nadmierne napełnienie mankieta może spowodować uszkodzenie tchawicy i hamować wentylację. Skonsultować z lekarzem prowadzącym.
- Przed użyciem, przetestować działanie każdego mankieta, balonika pilotowego i zaworu poprzez ich napełnienie. Nie używać rurki w przypadku wykrycia usterki w dowolnej części systemu napełniania.
- Podane na stronie 2 wartości napełnienia przeznaczone są wyłącznie do testowania. W celu uzyskania informacji na temat prawidłowej objętości napełniającej/prawidłowego ciśnienia, gdy rurka znajduje się w tchawicy, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub z osobą odpowiedzialną za opiekę domową.
- 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).



Identyfikacja substancji wchodzącej w skład produktu lub znajdującej się w opakowaniu.



Identyfikacja substancji nie wchodzącej w skład produktu ani nie znajdującej się w opakowaniu.

- Dyfuzja podtlenku azotu, tlenu lub powietrza może zmienić objętość i ciśnienie w mankiecie.
- Rurka tracheostomijna i pasek szyjny nie mogą być w wystarczającym stopniu ponownie wyjałowione przez użytkownika, 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 wyjaławiać ponownie. Nie wystawiać na działanie temperatury 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.
- W przypadku pacjentów zależnych od respiratora, należy regularnie sprawdzać napełnienie mankieta a zapasowe rurki tracheostomijne należy przechowywać przy łóżku.
- Strzykawki, kraniki trójdrożne lub inne urządzenia nie mogą pozostawać w zaworze napełniania przez dłuższy czas. Powstałe naprężenie może spowodować pęknięcie obudowy zaworu i być przyczyną opróżnienia mankieta.

## PRZESTROGI

- Przepisy federalne (Stanów Zjednoczonych) ograniczają sprzedaż tego urządzenia do lekarzy lub na polecenie lekarzy.
- 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 rozszerzadła ułatwia wsunięcie rurki tracheostomijnej.
- Aby ułatwić wsunięcie i ochronę mankieta przed perforacją przez ostre krawędzie chrząstek, należy przywrócić stożkowość mankieta, zmniejszając jego ciśnienie i delikatnie odsuwając go od dystalnej końcówki kaniul w stronę kołnierza i jednocześnie usunąć powietrze z mankieta. Podczas zmniejszania ciśnienia mankieta nie wolno stosować ostrych przedmiotów, które mogłyby go uszkodzić, np. pincet lub kleszczyków hemostatycznych.
- Nie pociągać ani nie manipulować przy przewodzie napełniania, ponieważ ma on za zadanie przewodzenie oraz utrzymywanie powietrza, jako integralna część systemu napełniania mankieta.
- Nie wolno dopuszczać do tego, żeby kłaczki ani inne drobne cząsteczki dostawały się do zaworu Luer balonika kontrolnego.
- Nadmierne ruchy mogą doprowadzić do otarcia śluzówki i przejściowego obniżenia szczelności mankieta.
- Miejscowe stosowanie lidokainy w aerozolu wiąże się z tworzeniem mikroperforacji mankieta z polichlorku winylu. Stwierdzono, że roztwór chlorowodorku lidokainy nie ma takiego działania.
- Do czyszczenia żadnej części rurki tracheostomijnej nie wolno stosować roztworów ani czynników chemicznych innych niż zalecane w tej Instrukcji, ponieważ mogą one spowodować uszkodzenie rurki.
- Podczas użycia rurki tracheostomijnej i osprzętu należy zachować środki ostrożności. Użycie należy przeprowadzić zgodnie z obowiązującymi normami danej placówki i stosownymi rozporządzeniami krajowymi dotyczącymi niebezpiecznych odpadów biologicznych.

## UWAGI

- Rurkę tracheostomijną i osprzęt można bezpiecznie stosować w czasie procedur RTG, z użyciem ultradźwięków, emisyjnej tomografii pozytonowej (PET) oraz w czasie radioterapii.
- Podczas badania MRI balonik pilotowy powinien być zamocowany blisko złącza Y obwodu respiratora, co najmniej 3 cm od badanego obszaru dla zapobieżenia poruszaniu i zniekształcaniu obrazu.
- Rurka tracheostomijna i osprzęt są wykonane z tworzyw sztucznych jakości medycznej, niezawierających naturalnego lateksu kauczkowego.
- Wyjałowione tlenkiem etylenu.

**Zawartość opakowania:** 1 rurka tracheostomijna z mankietem i giętym kołnierzem; 1 kaniula wewnętrzna jednorazowego użytku; 1 obturator; 1 pasek szyjny. Rozmiary i wymiary podano na stronie 2.

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

**Osprzęt dostępny osobno** Niektóre rozmiary rurki (patrz str. 2) są zgodne z rozszerzadłem do tracheostomii przezskórnej - Critical Care Ciaglia Percutaneous Introducer Sets and Trays COOK® (tacki i zestawy introduktora przezskórnego Ciaglia 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 (bez mankieta) oraz dotyczą długości (odległości od kołnierza do końcówki dystalnej na linii środkowej wewnętrznej kaniuli lub rurki).

## Przygotowanie rurki i testowanie napełnienia mankieta

1. Dobranie właściwego rozmiaru rurki tracheostomijnej zależy od lekarza.
2. Przed założeniem rurki należy w następujący sposób sprawdzić szczelność mankieta i systemu napełniania.
  - a. Napełnić mankiet objętością powietrza, podaną na str. 2.
  - b. Przez kilka minut sprawdzać, czy nie następuje wyciek powietrza lub zanurzyć rurkę w jałowej soli fizjologicznej i sprawdzić szczelność.
  - c. Przed wsunięciem należy wypuścić powietrze z mankieta.

## 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. W celu ułatwienia założenia rurki i ochrony mankieta przed perforacją przez ostre krawędzie chrząstki, należy w następujący sposób wystożkować mankiet:
  - a. Wypuścić powietrze z mankieta.
  - b. Delikatnie odsunąć mankiet od dystalnej końcówki rurki tracheostomijnej w stronę kołnierza, podczas gdy pozostałe powietrze jest usuwane przez deflację.
2. 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, mankiet i wystającą część obturatora należy 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.

3. 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.

4. Wsunąć rurkę do tchawicy pacjenta.
5. Po prawidłowym założeniu rurki, bezzwłocznie wyjąć **rozszerzadło lub obturator** i przewodnik (jeśli był stosowany).
6. Wsunąć wewnętrzną kaniulę jednorazowego użytku w rurkę tracheostomijną i nacisnąć, aby ją osadzić.
7. Oczyszczyć obturator i przechowywać go w dostępnym miejscu, w pobliżu pacjenta na wypadek konieczności ponownego, niezaplanowanego jego użycia.

### Napełnianie mankietu

1. Napełnić mankiety mieszaniną gazów tylko w takim stopniu, który zapewni skuteczne uszczelnienie dlażądanego ciśnienia wypełnienia płuc. Przy doborze ciśnienia uszczelniającego należy wykorzystywać technikę minimalnej objętości blokującej lub technikę minimalnej nieszczelności, w połączeniu z zastosowaniem manometru mierzącego ciśnienie wewnątrz mankietu.
2. Dostarczonym paskiem szyjnym przymocować rurkę tracheostomijną do szyi pacjenta.

### Spuszczanie powietrza z mankietu

Powietrze z mankietu należy powoli wyciągać strzykawką, przez zawór Luer linii napełniania.

### Usuwanie rurki

1. Z szyi pacjenta zdjąć pasek szyjny.
2. Strzykawką powoli wyciągać powietrze z zaworu typu Luer linii napełniania. Całkowicie usunąć powietrze z mankietu. Usunięcie powietrza z mankietu zapewnia możliwość jego przesunięcia przez przetokę przy minimalnym oporze.
3. Przytrzymując złącze 15 mm rurki tracheostomijnej, ostrożnie obrócić i pociągnąć złącze obwodu oddechowego, aby go odłączyć od rurki tracheostomijnej.
4. Powoli wysunąć rurkę tracheostomijną z pacjenta.

### Czyszczenie

|   |  |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wewnętrzna kaniula jednorazowego użytku</li> <li>• Pasek szyjny</li> </ul> | Ponowne czyszczenie lub użycie jest niedozwolone.  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rurka tracheostomijna z mankiem</li> </ul>                                 | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ostrożnie przepłukać jałową solą fizjologiczną. Żadnej części rurki nie zanurzać w wodzie utlenionej ani w żadnym innym roztworze.</li> <li>2. Suszyć powietrzem.</li> </ol>   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kołnierz</li> <li>• Obturator</li> </ul>                                   | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Czyścić wodą utlenioną (połowa stężenia), solą fizjologiczną lub wodą z łagodnym detergentem. Żadnej części rurki nie zanurzać w wodzie utlenionej ani w żadnym innym roztworze.</li> <li>2. Po oczyszczeniu, dokładnie wypłukać jałową solą fizjologiczną.</li> </ol> |

Shiley™

## Ohybná tracheostomická kanyla pre dospelých s manžetou TaperGuard™ Jednorazová vnútorná kanyla

|            |         |         |
|------------|---------|---------|
| <b>REF</b> | 4CN65A  | 6,5 mm  |
| <b>REF</b> | 5CN70A  | 7,0 mm  |
| <b>REF</b> | 6CN75A  | 7,5 mm  |
| <b>REF</b> | 7CN80A  | 8,0 mm  |
| <b>REF</b> | 8CN85A  | 8,5 mm  |
| <b>REF</b> | 9CN90A  | 9,0 mm  |
| <b>REF</b> | 10CN10A | 10,0 mm |



Označenie látky, ktorá sa nachádza v produkte alebo balení.



Označenie látky, ktorá sa nenachádza v produkte alebo balení.

### Návod na použitie

#### POSKYTNÚŤ OŠETRUJÚCEMU PERSONÁLU V OBLASTI TRACHEOSTÓMIE

#### Popis

Tracheostomická trubica Shiley™ s manžetou TaperGuard™ („tracheostomická trubica“) je dvoj kanylová tracheostomická trubica s jednorazovou vnútornou kanylou. Obsahuje integrovaný 15 mm konektor pre použitie so štandardným ventilačným a anesteziologickým zariadením.

Tracheostomická trubica má pre žiarenie nepriepustnú, bio-kompatibilnú vonkajšiu kanylu vyrobenú z polyvinylchloridu. Ohybná krčná platnička umožňuje prispôsobenie individuálnej krčnej anatómii a obsahuje dva otvory na šitie. Zúžený hrot tracheostomickej trubice je kompatibilný s perkutánnym zavádzaním. Hladký, okrúhly hrot obturátora uľahčuje zavádzanie. Jednorazová vnútorná kanyla je priesvitná pre jednoduchú kontrolu a zabezpečuje priechodnosť dýchacích ciest.

Tracheostomická trubica má zúžený, nízkotlakovú manžetu, ktorá poskytuje efektívne utesnenie vzduchu a tekutín a minimalizuje poškodenie tracheálnych stien. Nafukovacie vedenie manžety je vybavené ventilom Luer so vstavaným kontrolným balónikom.

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

#### Indikácie na použitie

Tracheostomická trubica Shiley™ s manžetou TaperGuard™ je určená na zabezpečenie tracheálneho prístupu pre priechodnosť dýchacích ciest.

Tracheostomická trubica Shiley™ s manžetou TaperGuard™ je tiež určená pre použitie pri postupoch perkutánnej dilatačnej tracheostómie (PDT).

#### VÝSTRAHY

- K nafúknutiu manžety nesmiete za žiadnych okolností použiť tlak vzduchu s hodnotou vyššou ako 25 cm H<sub>2</sub>O. Nadmerné nafúknutie manžety môže viesť k tracheálnemu poškodeniu a môže brániť ventilácii. Poradte sa s ošetroujúcim lekárom.
- Pred použitím nafúknutím otestujte manžetu každej trubice, každý kontrolný balónik a každý ventil. Ak sa v ktorejkoľvek časti nafukovacieho systému zistí porucha, trubica sa nesmie používať.
- Objemy pre nafúknutie uvedené na strane 2 sú určené pre testovacie účely. Informácie o vhodnom objeme/tlaku nafúknutia, keď je trubica umiestnená v priedušnici, získate od lekára alebo poskytovateľa domácej zdravotnej starostlivosti.
- 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 zmesí obohatených kyslíkom alebo zmesí obsahujúcich oxid dusný, by mohol spôsobiť rýchle horenie trubice so škodlivými tepelnými účinkami a emisiu žieravých a toxických produktov horenia vrátane kyseliny chlorovodíkovej (HCl).
- Difúzia oxidu dusného, kyslíka alebo vzduchu môže zmeniť objem a tlak manžety.



- Používateľ nemôže adekvátne sterilizovať tracheostomickú trubicu a krčný popruh tak, aby bolo možné ich bezpečne opakovaně použiť, a preto sú určené len na jedno použitie. Pokusy o opätovnú sterilizáciu tejto zdravotnickej pomôcky môžu viesť k zlyhaniu výrobku a zvýšenému riziku pre pacienta.
- Pomôcka je sterilná len ak je ochranný obal neotvorený alebo nepoškodený. Neresterilizujte. Nevystavujte teplotám nad 120 °F (49 °C).
- 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 opakovaně 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 trubice a neuzatvára ho, čo by mohlo obmedziť ventiláciu.
- Nafúknutie manžety by sa malo pravidelne kontrolovať, keďže ide o ďalšie bezpečnostné opatrenia pre pacientov závislých na ventilátore, a náhradné tracheostomické trubice by mali byť uchovávané na príručnom stolíku.
- Striekačky, trojcestné kohútiky alebo iné zariadenia, nesmú byť ponechané vo ventile nafukovania po dlhšiu dobu. Vznikajúce napätie by mohlo spôsobiť prasknutie puzdra ventilu a spôsobiť vyfúknutie manžety.

## UPOZORNENIA

- Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj pomôcky len na lekára alebo na lekársky predpis.
- Tracheostomické trubice a obturátor sú zdravotnicke 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 trubice rozhoduje ošetrojúci lekár alebo jeho zástupca na základe uznávaných lekárskech postupov a úsudku.
- Lekári, ktorí zavádzajú toto zariadenie perkutánne by mali byť zaškolení pre tento postup pred použitím tejto trubice.
- Ešte pred použitím skontrolujte, či je možné obturátor bez problémov zavádzať a vyberať.
- Pre uľahčenie zavádzania tracheostomickej trubice, dôkladne namažte povrch dilatátora zavádzania.
- Pre uľahčenie zavádzania a na ochranu proti perforácii manžety na ostrých hranách chrupavky, zúžte manžetu tým, že ju vyfúknete a jemne ju presuniete od distálneho hrotu kanyly smerom ku krčnej platničke, počas odstránenia zvyškového vzduchu vyfúknutím. Keď zužujete manžetu, nepoužívajte ostré nástroje, ktoré by mohli poškodiť manžetu, ako napríklad pinzety alebo hemostaty.
- Vyhnite sa vyťahovaniu alebo manipulácii s nafukovacím vedením, pretože je navrhnuté tak, aby viedlo a držalo vzduch, ako súčasť nafukovacieho systému manžety.
- Zabráňte vniknutiu vlákien a iných častíc do ventilu luer kontrolného balónika.
- Prudké pohyby môžu viesť k odieraniu sliznice a dočasnému porušeniu tesnenia manžety.
- Lokálna aplikácia lidokaínového spreja bola spojená so vznikom dierek v manžetách z PVC. Tento efekt nebol popísaný v prípade roztoku hydrochloridu lidokaínu.
- Na čistenie ktorejkoľvek časti tracheostomickej trubice nepoužívajte iné roztoky alebo chemické látky, ako sa odporúča v tomto návode, pretože to môže mať za následok poškodenie trubice.
- Pri likvidácii tracheostomickej trubice a príslušenstva by sa mali prijať predbežné opatrenia. Likvidácia by mala byť v súlade s platnými inštitucionálnymi normami a platnými štátnymi predpismi pre biologicky nebezpečný odpad.

## POZNÁMKY

- Tracheostomickú trubicu a jej príslušenstvo môžete bezpečne použiť pre röntgen, ultrazvuk, pozitronovú emisnú tomografiu (PET) a rádioterapiu.

- Počas skenovania MRI musí byť kontrolný balónik zaistený v blízkosti konektora Y okruhu ventilátora najmenej 3 cm od oblasti záujmu, aby sa zabránilo jeho pohybu a skresleniu obrazu.
- Tracheostomická trubica a jej príslušenstvo sú zložené z plastov medicínskej triedy, ktoré neobsahujú a neboli vyrobené z gumy z prírodného latexu.
- Sterilizované etylénoxidom.

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

**Príslušenstvo dostupné od spoločnosti Covidien:** CAP, jednorazová vnútorná kanyla (referenčné číslo pre diel 10006780).

**Príslušenstvo dostupné samostatne:** Niektoré rozmery trubíc (referencie str. 2) sú kompatibilné s dilatátorom s perkutánnym dilatačným zavádzaním zo súprav perkutánnych zavádzačov a podnosov intenzívnej starostlivosti Ciaglia od spoločnosti COOK®.

**POZNÁMKY:** 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, bez zahrnutia manžety) a na dĺžku (vzdialenosť od krčnej platničky k distálnemu hrotu na trubici alebo na osi vnútornej kanyly).

### Príprava trubice a test nafúknutia manžety

1. Na základe uváženia lekára, vyberte vhodnú veľkosť tracheostomickej trubice.
2. Otestujte manžetu a nafukovací systém proti unikaniu pred vložením trubice, takto:
  - a. Nafúknite manžetu objemom vzduchu uvedeným na strane 2.
  - b. Buď pozorujte vyfúknutie po dobu niekoľkých minút, alebo ponorte trubicu do sterilného fyziologického roztoku a pozorujte prípadný únik vzduchu.
  - c. Vyfúknite manžetu pred vložením.

### Vloženie trubice za použitia obturátora alebo perkutánného dilatačného zavádzania.

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

**POZNÁMKY:** Keďže táto tracheostomická trubica môže byť umiestnená perkutánne, pri manipulácii a zavádzaní tracheostomickej trubice je potrebné dodržiavať sterilné metódy.

1. Na uláhčenie vkladania a na ochranu proti perforácii manžety ostrými hranami chrupavky, zúžte manžetu nasledujúcim spôsobom:
  - a. Vyfúknite manžetu.
  - b. Jemne presuňte manžetu od distálneho hrotu kanyly smerom ku krčnej platničke, počas odstránenia zvyškového vzduchu vyfúknutím.
2. **Obturátor alebo kompatibilný dilatátor zavádzania** vložte do tracheostomickej trubice.
  - Ak používate **obturátor** uistite sa, že je správne usadený. Pri indikáciach potreby uľahčenia vloženia, naneste tenkú vrstvu vo vode rozpustného maziva na vonkajšiu časť tracheostomickej trubice, manžety 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 trubice.

**POZNÁMKY:** Dilatátor zavádzania je dostupný samostatne.

3. 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.
4. Vložte trubicu do pacientovej priedušnice.
  5. Po tom, čo trubicu správne vložíte, okamžite odstráňte **dilatátor zavádzania alebo obturátor** a vodiaci drôt (ak bol použitý).

6. Vložte jednorazovú vnútornú kanylu do tracheostomickej trubice a stlačte tlačidlo pre uzamknutie polohy.
7. Vyčistite obturátor a uložte ho na prístupnom mieste v blízkosti pacienta v prípade, že by bolo nutné neplánované opätovné vloženie.

### Nafukovanie manžety

1. Nafúknite manžetu len takým množstvom zmesi plynu, aby sa zabezpečilo efektívne utesnenie pri požadovanom pľúcnom tlaku nafúknutia. Pri výbere tesniaceho tlaku použite techniky minimálneho oklúzneho objemu alebo minimálneho úniku spolu so zariadením na meranie vnútromanžetového tlaku.
2. Zaisťte tracheostomickú trubicu u pacienta pomocou dodaného popruhu na krk.

### Vyfúknutie manžety

Počas vyfúknutia manžety pomaly vytiahnite vzduch cez ventil Luer nafukovacieho vedenia pomocou striekačky.

### Vytiahnutie trubice

1. Odstráňte popruh na krk z pacientovho krku.
2. Vzduch pomaly vytiahnite cez ventil Luer nafukovacieho vedenia pomocou striekačky. Úplne vyfúknite manžetu. Vyfúknutím manžety zabezpečujete, že manžeta prejde ústami s minimálnym odporom.
3. Zatiaľ čo držíte 15mm konektor tracheostomickej trubice, jemne ho otočte a vytiahnite konektor dýchacieho okruhu, aby ste odpojili okruh od tracheostomickej trubice.
4. Pomaly vyberte tracheostomickú trubicu z pacienta.

### Čistenie

|  |   |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Jednorazová vnútorná kanyla</li> <li>• Popruh na krk</li> </ul> | Neočisťujte alebo nepoužívajte opakovane.   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tracheostomická trubicu s manžetou</li> </ul>                   | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Jemne opláchnite sterilným normálnym fyziologickým roztokom. Nenamáčajte žiadnu časť trubice v peroxide vodíka alebo v inom roztoku.</li> <li>2. Vysušte na vzduchu.</li> </ol>   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Krčná platnička</li> <li>• Obturátor</li> </ul>                 | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Očistite s peroxidom vodíka (polovičnej koncentrácie), sterilným normálnym fyziologickým roztokom, alebo vodou a jemným čistiacim prostriedkom. Nenamáčajte žiadnu časť trubice v peroxide vodíka alebo v inom roztoku.</li> <li>2. Po vyčistení dôkladne opláchnite sterilným fyziologickým roztokom.</li> </ol> |

Shiley™

**Fleksibilna traheostomska cevka za odrasle z manšeto TaperGuard™**

**Notranja kanila za enkratno uporabo**

|            |         |         |
|------------|---------|---------|
| <b>REF</b> | 4CN65A  | 6,5 mm  |
| <b>REF</b> | 5CN70A  | 7,0 mm  |
| <b>REF</b> | 6CN75A  | 7,5 mm  |
| <b>REF</b> | 7CN80A  | 8,0 mm  |
| <b>REF</b> | 8CN85A  | 8,5 mm  |
| <b>REF</b> | 9CN90A  | 9,0 mm  |
| <b>REF</b> | 10CN10A | 10,0 mm |

### Navodila za uporabo

UPORABA ODOBRENA ZA VSE OSEBJE, KI IZVAJA TRAHEOSTOMSKO NEGO

#### Opis

Traheostomska cevka Shiley™ z manšeto TaperGuard™ ("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.

Traheostomska cevka ima koničasto, nizkotlačno manšeto za učinkovito tesnenje zraka in tekočin in zmanjšanje možnosti poškodb stene sapnika. Cevka za napihovanje manšete ima ventil luer z vgrajenim kontrolnim balonom.

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

Traheostomska cevka Shiley™ z manšeto TaperGuard™ je namenjena za dostopanje do sapnika za upravljanje pretoka zraka.

Traheostomska cevka Shiley™ z manšeto TaperGuard™ je namenjena tudi za postopke perkutane dilatacijske traheotomije (PDT).

#### OPOZORILA

- Pod nobenimi pogoji ne smete za napihovanje manšete uporabiti več kot 25 cm of H<sub>2</sub>O zračnega tlaka. Prenapihjenost manšete lahko povzroči poškodbe sapnika in ovira zračenje. Posvetujte se s prisotnim zdravnikom.
- Pred uporabo manšete vsake cevke, kontrolni balon in ventil preskusite tako, da jih napihnete. Če opazite, da kateri koli del sistema za napihovanje ne deluje, cevke ne uporabljajte.
- Prostornine, navedene na strani 2, so namenjene preskusom. Posvetujte se z zdravnikom ali ponudnikom domače oskrbe glede ustrezne prostornine napihovanja/tlaka, ko je cevka vstavljena v sapnik.
- 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 mešanice, 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).
- Razprševanje dušikovega oksida, kisika ali zraka lahko vpliva na prostornino manšete in tlak.
- Traheostomskih cevk in traku za pritrditev na vrat ne morete ustrezno ponovno sterilizirati, da bi zagotovili varno ponovno uporabo, zato je izdelek namenjen samo za enkratno uporabo



Identifikacija sestavine, ki je prisotna ali vsebovana v izdelku ali embalaži.



Identifikacija sestavine, ki ni prisotna ali vsebovana v izdelku ali embalaži.

- 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 izpostavljajte temperaturam nad 120 °F (49 °C).
  - 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.
  - Kot nadaljnji varnostni ukrep za bolnike, ki so odvisni od ventilatorja, je potrebno napihnjeno manšeto redno preverjati, rezervne traheostomske cevke pa imeti vedno pri roki.
  - Injekcij, trosmernih petelinčkov ali drugih naprav ni dovoljeno puščati vstavljenih v ventil za napihovanje za daljši čas. Zaradi obremenitve, ki nastane, lahko počí ohišje ventila in manšeta se izprazni.

## 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 traheostomskega tubusa 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.
- Za lažje vstavljanje in zaščito pred perforacijo manšete z ostrimi robovi hrustanca zožajte manšeto, tako da iz nje izpustite zrak in jo rahlo povlecite stran od konice kanile proti prirobnici na vratu, medtem ko odvečni zrak odstranite z deflacijo. Pri zožanju manšete ne uporabljajte ostrih instrumentov, ki bi manšeto lahko poškodovali, kot npr. kirurške klešče ali sponke za žile.
- Ne vlecite ali upravljajte cevke za napihovanje, saj je oblikovana tako, da vodi in zadržuje zrak kot del sistema za napihovanje manšete.
- Preprečite, da bi gaza ali drugi delci zašli v ventil vrste luer pilotnega balona.
- Skrajnosti v gibanju lahko vodijo do abrazije sluznice in prehodnih motenj tesnila manšete.
- Uporaba topičnega aerosola lidokaina je povezana z nastajanjem drobnih luknjic v manšetah iz PVC. Poročajo, da raztopina lidokaina hidroklorida nima tega učinka.
- Ne uporabljajte raztopin ali kemičnih sredstev, ki niso priporočena v teh navodilih, za čiščenje katerih koli delov traheostomske cevke, saj lahko s tem poškodujete cevko.
- Ob zavrženju traheostomske cevke in dodatkov bodite previdni. Pri odlaganju odpadkov je treba upoštevati trenutne institucionalne standarde in veljavne nacionalne predpise za biološke nevarne odpadke.

## OPOMBE

- Traheostomska cevka in dodatki so varni za uporabo pri rentgenu, ultrazvoku, pozitronski emisijski tomografiji (PET) in zdravljenju s sevanjem.
- Med magnetnim resonančnim slikanjem (MRI) mora biti kontrolni balon pričvrščen blizu konektorja Y vezja ventilatorja najmanj 3 cm od zelenega območja, da preprečite premikanje in popačenje slike.
- Traheostomska cevka in dodatki so sestavljeni iz medicinske plastike, ki ne vsebuje in ni bila izdelana iz lateksa iz naravnega kavčuka.
- Sterilizirano z etilenoksidom.

**Vsebina paketa:** 1 traheostomska cevka z manšeto in 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, ki jih ponuja Covidien:** CAP, notranja kanila za enkratno uporabo (sklicna številka za rezervne dele 10006780).

**Dodatki so na voljo ločeno:** Nekatero velikosti cevk (oglejte si stran 2) so združljive s perkutnim polnilnim dilatatorjem družbe COOK® Critical Care Ciaglia Percutaneous Introducer Sets and Trays.

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

### **Priprava cevke in preskus napihovanja manšete**

1. Na podlagi zdravnikove presoje izberite ustrežno velikost traheostomske cevke.
2. Pred vstavljanjem cevke preskusite manšeto in sistem za napihovanje za morebitno puščanje, in sicer:
  - a. Napihnite manšeto s količino zraka, navedeno na strani 2.
  - b. Nekaj minut opazujte morebitno deflacijo ali pa potopite cevko v sterilno fiziološko raztopino in opazujte za morebitno puščanje zraka.
  - c. Pred vstavljanjem manšete zrak izpustite.

### **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 dilatatorske traheotomije (PDT).

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

1. Za lažje vstavljanje in zaščito pred perofacijo manšete z ostrimi robovi hrustanca zožajte manšeto, kot sledi:
  - a. Izpustite zrak iz manšete.
  - b. Rahlo povlecite manšeto stran od konice traheostomske cevke proti prirobnici na vratu, medtem ko odvečni zrak odstranite z deflacijo.
2. 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, manšete 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.

3. 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.
4. Cevko vstavite v bolnikov sapnik.
  5. Ko je cevka pravilno na mestu, nemudoma odstranite **polnilni dilatator ali tesnilo** ter vodilno žico (če je bila uporabljena).
  6. Vstavite notranjo kanilo za enkratno uporabo v traheostomsko cevko in pritisnite, da se zaskoči na mesto.
  7. Očistite tesnilo in ga shranite na dostopno mesto blizu bolnika, v primeru, da ga bo potreboval za nenačrtovano ponovno vstavljanje.

### **Napihovanje manšete**

1. Manšeto napolnite samo s toliko plinske mešanice, da omogoči učinkovito tesnjenje pri želenem tlaku polnjenja pljuč. Pri določanju tlaka zatesnitve uporabite tehniko najmanjše okluzijske prostornine ali najmanjšega puščanja skupaj s pripomočkom za merjenje tlaka v manšeti.
2. Traheostomsko cevko na bolnika pričvrstite s priloženim trakom za pritrditev na vrat.

## Praznjenje manšete

Za izpraznjenje manšete uporabite injekcijo, da počasi izpuščate zrak iz ventila luer cevke za napihovanje.

## Odstranitev cevke

1. Odstranite trak za pritrditev na vrat z bolnikovega vratu.
2. Z injekcijo počasi izpraznite zrak iz ventila luer cevke za napihovanje. V celoti izpustite zrak iz manšete. Izpraznjenje manšete zagotovi, da manšeta potuje skozi stomo z minimalnim uporom.
3. Ko držite 15-mm konektor traheostomske cevke, rahlo zavrtite in povlecite konektor dihalnega vezja, da odklopite vezje s traheostomske cevke.
4. Počasi odstranite traheostomsko cevko iz bolnika.

## Čiščenje

|  |  |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Notranja kanila za enkratno uporabo</li><li>• Trak za pritrditev na vrat</li></ul> | Ne čistite ali ponovno uporabite.  |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Traheostomska cevka z manšeto</li></ul>  | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Sperite rahlo s sterilno, običajno fiziološko raztopino. Ne namakajte nobenega dela cevke v vodikov peroksid ali katero drugo raztopino.</li><li>2. Osušite na zraku.</li></ol>   |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Prirobnica na vratu</li><li>• Tesnilo</li></ul>                                    | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Očistite z vodikovim peroksidom (pol-močnim), sterilno, običajno fiziološko raztopino; ali vodo in blagim milom. Ne namakajte nobenega dela cevke v vodikov peroksid ali katero drugo raztopino.</li><li>2. Po čiščenju dobro izperite s sterilno fiziološko raztopino.</li></ol> |

Shiley™

Εύκαμπτος Σωλήνας Τραχειοστομίας για Ενήλικες με Αεροθάλαμο TaperGuard™

Εσωτερική κάνουλα μίας χρήσης

|     |         |         |
|-----|---------|---------|
| REF | 4CN65A  | 6,5 mm  |
| REF | 5CN70A  | 7,0 mm  |
| REF | 6CN75A  | 7,5 mm  |
| REF | 7CN80A  | 8,0 mm  |
| REF | 8CN85A  | 8,5 mm  |
| REF | 9CN90A  | 9,0 mm  |
| REF | 10CN10A | 10,0 mm |

**Οδηγίες χρήσης**

ΚΑΤΑΧΩΡΗΣΗ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΑΠΟ ΟΛΟ ΤΟ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ ΦΡΟΝΤΙΔΑΣ ΤΡΑΧΕΙΟΣΤΟΜΙΑΣ

**Περιγραφή**

Ο σωλήνας τραχειοστομίας με αεροθάλαμο TaperGuard™ της Shiley™ («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 ακτινοσκιερή 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 σμαλό, στρογγυλεμένο επιπωματικό διευκολύνει την εισαγωγή. Η εσωτερική κάνουλα μίας χρήσης είναι διαφανής για εύκολη εξέταση και επιτρέπει τη συντήρηση των αεραγωγών.

Ο σωλήνας τραχειοστομίας διαθέτει έναν κωνικό αεροθάλαμο χαμηλής πίεσης για την αποτελεσματική στεγανοποίηση από αέρια και υγρά και τον περιορισμό της βλάβης στα τοιχώματα της τραχείας. Η γραμμή διαστολής του αεροθαλάμου διαθέτει μία βαλβίδα luer με ένα ενσωματωμένο μπαλόνι-οδηγό.

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

**Ενδείξεις χρήσης**

Ο σωλήνας τραχειοστομίας με αεροθάλαμο TaperGuard™ της Shiley™ προορίζεται για χρήση στην προσπέλαση της τραχείας για διαχείριση των αεραγωγών.

Ο σωλήνας τραχειοστομίας με αεροθάλαμο TaperGuard™ της Shiley™ προορίζεται και για διαδικασίες Διαδερμικής τραχειοστομίας με διάνοιξη (PDT).

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

- Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πίεση αέρα πάνω από 25 cm H<sub>2</sub>O για τη διαστολή του αεροθαλάμου. Η υπερβολική διαστολή του αεροθαλάμου ενδέχεται να προκαλέσει τραχειακή βλάβη και μπορεί να παρεμποδίσει τον αερισμό. Συμβουλευτείτε τον θεράποντα ιατρό.
- Δοκιμάστε τον αεροθάλαμο του κάθε σωλήνα, το μπαλόνι-οδηγό και τη βαλβίδα διαστέλλοντάς τα πριν από τη χρήση. Εάν εντοπιστεί δυσλειτουργία σε οποιοδήποτε τμήμα του συστήματος διαστολής, ο σωλήνας δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.
- Οι όγκοι διαστολής που παρατίθενται στην σελίδα 2 προορίζονται μόνο για δοκιμές. Συμβουλευτείτε τον ιατρό ή τον πάροχο οικιακής ιατρικής φροντίδας για τον κατάλληλο όγκο διαστολής/πίεσης όταν ο σωλήνας είναι τοποθετημένος μέσα στην τραχεία.
- Κατά τη χρήση μιας συσκευής λείζερ 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 μίγματα πλούσια σε οξυγόνο ή μίγματα 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).
- Η διάχυση του οξειδίου του αζώτου, του οξυγόνου ή του αέρα μπορεί να μεταβάλει τον όγκο και την πίεση του αεροθαλάμου.
- Ο σωλήνας τραχειοστομίας και το στηρικτικό λαιμού δεν μπορούν να επαναποστειρωθούν επαρκώς από το χρήστη, ώστε να εξασφαλίζεται η ασφαλής επαναληπτική χρήση τους και, επομένως, προορίζονται για χρήση μόνο σε ένα ασθενή. Οι προσπάθειες επαναποστείρωσης αυτής της συσκευής μπορεί να οδηγήσουν σε αστοχία του προϊόντος και σε αυξημένους κινδύνους για τον ασθενή.



Ταυτοποίηση μιας ουσίας που περιέχεται ή είναι παρούσα μέσα στο προϊόν ή στη συσκευασία.



Ταυτοποίηση μιας ουσίας η οποία δεν περιέχεται ή δεν είναι παρούσα μέσα στο προϊόν ή στη συσκευασία.



- Αποστειρωμένο μόνο αν η προστατευτική θήκη και το κάλυμμα δεν είναι ανοιγμένα, κατεστραμμένα ή σπασμένα. Μην επαναποστειρώνετε. Μην αφήνετε το προϊόν εκτεθειμένο σε θερμοκρασίες άνω των 120°F (49°C).
- 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, μπορεί να αντικατασταθεί μόνο με εσωτερική κάνουλα μίας χρήσης Shiley ιδίου μεγέθους.
- Συνιστάται στον χρήστη να έχει πάντα μαζί του μία εφεδρική εσωτερική κάνουλα μίας χρήσης.
- Όταν χρησιμοποιείτε υδατοδιαλυτό λιπαντικό, φροντίστε το λιπαντικό να μην εισέρχεται στον αυλό του σωλήνα και να μην τον αποφράσει, πράγμα το οποίο μπορεί να περιορίσει τον αερισμό.
- Ως επιπρόσθετη προφύλαξη για τους ασθενείς που εξαρτώνται από αναπνευστήρα, θα πρέπει να ελέγχεται τακτικά η διαστολή του αεροθαλάμου και θα πρέπει να υπάρχουν ανταλλακτικοί σωλήνες τραχειοστομίας δίπλα στο κρεβάτι.
- Σύριγγες, τρίοδοι στρόφιγγες ή άλλες συσκευές δεν πρέπει να παραμένουν τοποθετημένες στη βαλβίδα διαστολής για παρατεταμένο χρονικό διάστημα. Η προκαλούμενη τάση μπορεί να δημιουργήσει μη ασφαλή περιβλήμα της βαλβίδας, με αποτέλεσμα να ξεφουσκώσει ο αεροθάλαμος.

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό 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 σε χρονικό πλαίσιο μεγαλύτερο των 29 ημερών. Οι αποφάσεις σχετικά με τις αλλαγές του σωλήνα τραχειοστομίας θα πρέπει να λαμβάνονται από τον υπεύθυνο ιατρό ή τον εκπρόσωπό του χρησιμοποιώντας αποδεκτές ιατρικές τεχνικές και κρίση.
- Οι κλινικοί ιατροί που τοποθετούν διαδερμικά αυτή τη συσκευή πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τη διαδικασία πριν χρησιμοποιήσουν αυτό τον σωλήνα.
- Πριν από τη χρήση, εξετάστε αν το επιπωματικό μπορεί να εισαχθεί και να αφαιρεθεί χωρίς δυσκολία.
- Για να διευκολύνετε την τοποθέτηση του σωλήνα τραχειοστομίας, λιπάνετε πολύ καλά την επιφάνεια του διαστολέα τοποθέτησης.
- Για τη διευκόλυνση της εισαγωγής και την αποφυγή της διάτρησης του αεροθαλάμου από τις αιχμηρές άκρες του χόνδρου, στενέψτε τον αεροθάλαμο ξεφουσκώνοντας τον και μετακινώντας τον σιγά-σιγά από το περιφερικό άκρο της κάνουλας προς το αυχενικό έλασμα καθώς ο εναπομείναν αέρας απομακρύνεται με το ξεφούσκωμα. Για το στένεμα του αεροθαλάμου, μην χρησιμοποιείτε αιχμηρά αντικείμενα που θα μπορούσαν να τον καταστρέψουν, όπως λαβίδες ή αιμοστατικές λαβίδες.
- Αποφύγετε το τράβηγμα ή τον χειρισμό της γραμμής διαστολής, καθώς είναι σχεδιασμένη να μεταφέρει και να διατηρεί αέρα ως μέρος του συστήματος διαστολής του αεροθαλάμου.
- Μην επιτρέπετε την είσοδο χνουδιού ή άλλων σωματιδίων στη βαλβίδα Iuer του μπαλονιού οδηγού.
- Οι ακραίες κινήσεις μπορούν να οδηγήσουν στην τριβή του βλεννογόνου και παροδική διακοπή της στεγανοποίησης του αεροθαλάμου.
- Η χρήση τοπικού αερολύματος λιδοκαΐνης έχει συνδεθεί με το σχηματισμό μικροσκοπικών σπών στους αεροθαλάμους από PVC. Το διάλυμα υδροχλωρικής λιδοκαΐνης έχει αναφερθεί ότι δεν έχει αυτήν την επίδραση.
- Για τον καθαρισμό οποιουδήποτε τμήματος του σωλήνα τραχειοστομίας, μην χρησιμοποιείτε διαλύματα ή χημικές ουσίες εκτός αυτών που συνιστώνται σε αυτές τις οδηγίες, διότι 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.

## ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

- Ο σωλήνας τραχειοστομίας και τα εξαρτήματα επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν με ακτίνες Χ, υπέρηχο, Τομογραφία εκπομπής ποζιτρονίων (PET) και Θεραπεία ακτινοβολίας.
- Κατά τη διάρκεια σάρωσης μαγνητικής τομογραφίας (MRI), το μπαλόνι-οδηγός πρέπει να στερεωθεί με ασφάλεια κοντά στον σύνδεσμο τύπου Y του κυκλώματος αναπνευστήρα τουλάχιστον 3 cm από την περιοχή ενδιαφέροντος, έτσι ώστε να αποτραπεί η μετακίνηση και η παραμόρφωση της εικόνας.
- Ο σωλήνας τραχειοστομίας και τα εξαρτήματα αποτελούνται από ιατρικό αποδεκτό πλαστικό, το οποίο δεν περιέχει και δεν έχει κατασκευαστεί με υλικά από φυσικό ελαστικό latex.
- Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου.

**Περιεχόμενα της συσκευασίας:** 1 σωλήνας τραχειοστομίας με αεροθάλαμο και 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 (βλ. 10006780 για τους αριθμούς προϊόντων).

**Εξαρτήματα που διατίθενται ξεχωριστά:** Ορισμένα από τα μεγέθη των σωλήνων (βλ. σελίδα 2) είναι συμβατά με τον Διαδερμικό διαστολέα τοποθέτησης με διάνοιξη από τις Σειρές και τις θήκες διαδερμικής εισαγωγής κρίσιμης φροντίδας Ciaglia της COOK®.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Οι διαστάσεις που παρατίθενται στην σελίδα 2 αναφέρονται στην ID (εσωτερική διάμετρος του πιο στενού σημείου του σωλήνα ή της εσωτερικής κάνουλας), στην OD (εξωτερική διάμετρος του σωλήνα χωρίς τα χαρακτηριστικά του αεροθαλάμου) και στο μήκος (απόσταση από το αυχενικό έλασμα έως το περιφερικό άκρο του άξονα του σωλήνα ή της εσωτερικής κάνουλας).

### Προετοιμασία σωλήνα και Δοκιμή διαστολής του αεροθαλάμου

1. Βάσει της διακριτικής ευχέρειας του ιατρού, επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος σωλήνα τραχειοστομίας.
2. Ελέγξτε το σύστημα διαστολής του αεροθαλάμου για ύπαρξη διαρροής πριν από την εισαγωγή του σωλήνα με τον εξής τρόπο:
  - a. Διαστείλατε τον αεροθάλαμο με τον όγκο αέρα που υποδεικνύεται στη σελίδα 2.
  - β. Είτε παρατηρήστε για μερικά λεπτά μήπως τυχόν προκύψει συστολή είτε βυθίστε το σωλήνα σε αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό και παρατηρήστε τον ώστε να ελέγξετε για διαρροή αέρα.
  - γ. Ξεφοσκώστε τον αεροθάλαμο πριν από την εισαγωγή.

**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 διάνοιξη (PDT).

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

1. Για τη διευκόλυνση της εισαγωγής και την αποφυγή διάτρησης του αεροθαλάμου από τις αιχμηρές γωνίες του χόνδρου, στενέψτε τον αεροθάλαμο με τον εξής τρόπο:
  - a. Ξεφοσκώστε τον αεροθάλαμο.
  - β. Μετακινήστε με προσοχή τον αεροθάλαμο από το περιφερικό άκρο του σωλήνα τραχειοστομίας προς το αυχενικό έλασμα καθώς ο εναπομείναν αέρας αφαιρείται με τη συστολή.
2. 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, του αεροθαλάμου, 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.

3. Αν χρησιμοποιείτε σύρμα-οδηγό με το επιπωματικό, εισαγάγετε πρώτα το σύρμα-οδηγό στον ασθενή και έπειτα περάστε 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
  - β. έχει απομείνει επαρκές μήκος άθικτου σύρματος-οδηγού.
- Εάν δεν γίνεται να περιοώσετε το σύρμα-οδηγό, χρησιμοποιήστε ένα καινούριο.
4. Εισαγάγετε τον σωλήνα στην τραχεία του ασθενή.
  5. Μετά την τοποθέτηση του σωλήνα, αφαιρέστε αμέσως τον **διαστολέα τοποθέτησης ή το επιπωματικό** καθώς και το σύρμα-οδηγό (αν χρησιμοποιήθηκε).
  6. Εισαγάγετε την εσωτερική κάνουλα μίας χρήσης στον σωλήνα τραχειοστομίας και πιέστε την για να ασφαλίσει στο σημείο.
  7. Καθαρίστε το επιπωματικό και αποθηκεύστε το σε ένα προσβάσιμο σημείο κοντά στον ασθενή για περιπτώσεις μη προγραμματισμένης επανεισαγωγής.

## Διαστολή αεροθαλάμου

1. Διαστείλατε τον αεροθάλαμο με όσο ακριβώς μείγμα αερίου χρειάζεται για να παράσχει ικανοποιητική στεγανοποίηση στην επιθυμητή πίεση έκπτυξης των πνευμόνων. Χρησιμοποιήστε ελάχιστο όγκο απόφραξης ή τεχνικές ελάχιστης διαρροής σε συνδυασμό με μία συσκευή μέτρησης της ενδοτοιχωματικής πίεσης του αεροθαλάμου στην προσπάθεια επιλογής της πίεσης στεγανοποίησης.
2. Ασφαλίστε τον σωλήνα τραχειοστομίας στον ασθενή χρησιμοποιώντας τη λωρίδα υποστήριξης αυχένα που διατίθεται.

## Συστολή αεροθαλάμου

Για να ξεφουσκώσετε τον αεροθάλαμο, χρησιμοποιήστε μία σύριγγα για να αποτραβήξετε τη βαλβίδα luer από τη γραμμή διαστολής.

## Αφαίρεση σωλήνα

1. Αφαιρέστε τη λωρίδα υποστήριξης από τον αυχένα του ασθενή.
2. Αποτραβήξτε αργά τον αέρα από τη βαλβίδα luer της γραμμής διαστολής χρησιμοποιώντας μία σύριγγα. Ξεφουσκώστε πλήρως τον αεροθάλαμο. Η συστολή του αεροθαλάμου διασφαλίζει ότι ο αεροθάλαμος θα διέλθει από το στόμα με την ελάχιστη πίεση.
3. 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.
4. Αφαιρέστε σιγά-σιγά τον σωλήνα τραχειοστομίας από τον ασθενή.

## Καθαρισμός

|   |  |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Εσωτερική κάνουλα μίας χρήσης</li><li>• Λωρίδα υποστήριξης αυχένα</li></ul> | Μην καθαρίζετε ή επαναχρησιμοποιείτε.  |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Σωλήνας τραχειοστομίας με αεροθάλαμο</li></ul>                              | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Ξεπλύνετε ελαφρώς με αποστειρωμένο, φυσιολογικό ορό. Μην εμβαπτίσετε κανένα τμήμα του σωλήνα σε υπεροξειδίο του υδρογόνου ή άλλο διάλυμα.</li><li>2. Αφήστε τον να στεγνώσει στον αέρα.</li></ol>   |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Αυχενικό έλασμα</li><li>• Επιπωματικό</li></ul>                             | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Καθαρίστε με υπεροξειδίο του υδρογόνου (μισής ενεργότητας), με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό ή με νερό και ήπιο απορρυπαντικό. Μην εμβαπτίσετε κανένα τμήμα του σωλήνα σε υπεροξειδίο του υδρογόνου ή άλλο διάλυμα.</li><li>2. Μετά τον καθαρισμό, ξεπλύνετε καλά με αποστειρωμένο ορό.</li></ol> |

Shiley™

Yetişkinler için TaperGuard™ Kafli Esnek

Trakeostomi Tüpü

Tek Kullanımlık İç Kanül

|     |         |         |
|-----|---------|---------|
| REF | 4CN65A  | 6,5 mm  |
| REF | 5CN70A  | 7,0 mm  |
| REF | 6CN75A  | 7,5 mm  |
| REF | 7CN80A  | 8,0 mm  |
| REF | 8CN85A  | 8,5 mm  |
| REF | 9CN90A  | 9,0 mm  |
| REF | 10CN10A | 10,0 mm |

**Kullanım Talimatları****TÜM TRAKEOSTOMİ BAKIM PERSONELİ TARAFINDAN KULLANIM İÇİN DUYURU****Tanımı**

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

Traqueostomi tüpünün hava ve sıvıları etkili bir biçimde tutan ve trakeal duvarı hasarını en aza indiren konik şekilli, düşük basınçlı bir kafi bulunmaktadır. Kaf şişirme hattında entegre bir pilot balona sahip luer valfi bulunmaktadır.

Bu traqueostomi 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.

Traqueostomi tüpünün hava ve sıvıları etkili bir biçimde tutan ve trakeal duvarı hasarını en aza indiren konik şekilli, düşük basınçlı bir kafi bulunmaktadır. Kaf şişirme hattında entegre bir pilot balona sahip luer valfi bulunmaktadır.

Bu traqueostomi 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**

TaperGuard™ Kafli Shiley™ Traqueostomi Tüpü, solunum yolu yönetimi için trake erişimi sağlamak amacıyla tasarlanmıştır.

TaperGuard™ Kafli Shiley™ Traqueostomi Tüpü ayrıca, Perkütan Genişleyen Traqueotomi (PDT) uygulamalarında da kullanılabilir.

**UYARILAR**

- Kaf şişirmek için asla 25 cm H<sub>2</sub>O'dan yüksek bir hava basıncı kullanılmamalıdır. Kafın fazla şişirilmesi, trakeaya zarar verebilir ve ventilasyonu önleyebilir. Gözetimdeki doktora danışın.
- Her kafi, pilot balonu ve valfi kullanmadan önce şişirerek test edin. Şişirme sisteminin herhangi bir parçasında bir arıza saptanırsa tüp kullanılmamalıdır.
- Sayfa 2'de listelenen şişirme hacimleri sadece teste yöneliktir. Tüp trakea içine yerleştirildiğinde uygun şişirme hacmi/basıncı için doktor veya evde bakım uzmanına başvurun.
- 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 karışımlar veya nitroz oksit içeren karışımlar varlığında tüpün hızla yanmasına ve zararlı termal etkiler ve hidroklorik asit (HCl) dahil koroziv ve toksik yanma ürünlerinin salınmasına neden olabilir.
- Nitroz oksit, oksijen veya havanın difüzyonu kaf hacmi ve basıncını değiştirebilir.
- Traqueostomi tüpü ve boyun şeridi kullanıcı tarafından güvenli tekrar kullanıma uygun şekilde tekrar sterilize edilemez ve bu nedenle tek hastada kullanım için tasarlanmıştır. Bu cihazı tekrar sterilize etmeye çalışmak ürün arızasına ve hasta için risklerin artmasına neden olabilir.



Ürün içinde veya ambalajda bulunan veya mevcut olan bir maddenin tanımlanması.



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

- Sadece koruyucu tepsi ve kapak açık, hasarlı veya yırtılmış değilse sterilidir. Tekrar sterilize etmeyin. 49°C'den (120°F) yüksek sıcaklıklara maruz bırakmayın.
- 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.
- Ventilatöre bağımlı hastalarda ek bir önlem olarak kaf şişirme düzenli olarak kontrol edilmeli ve yatak yanında yedek trakeostomi tüpleri bulundurulmalıdır.
- Şırıngalar, üç yollu stopkoklar veya diğer cihazlar şişirme valfinden uzun süre takılı bırakılmamalıdır. Oluşan stres, valf muhafazasını çatlatabilir ve kafın sönmesine neden olabilir.

### DIKKAT NOKTALARI

- Federal (ABD) kanunları, bu aracın satışının, yalnızca bir doktor tarafından ya da doktorun emriyle yapılması şeklinde kısıtlanmasını gerektirmektedir.
- Trakeostomi tüpü ve obtüratörü tek hastada kullanıma yönelik tıbbi cihazlardır. Tek hastada kullanım süresi yirmi dokuz (29) gün 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 tüpünü taktmayı kolaylaştırmak için yüklem dilatörü yüzeyini bol miktarda yağlayın.
- İnsersiyonu kolaylaştırmak ve kafın, kırırdağın keskin kenarları nedeniyle delinmesini önlemek için kafi söndürerek ve kanülün distal ucundan boyun plakasına doğru hafifçe hareket ettirerek kafın arkasını inceltin, bu sırada söndürme işlemi fazla havayı alacaktır. Kafi inceltirken forsepsler veya hemostatlar gibi kafa zarar verebilecek keskin araçlar kullanmayın.
- Şişirme hattını çekmekten veya hareket ettirmekten kaçının çünkü kaf şişirme sisteminin bir parçası olarak hava iletmek ve tutmak üzere tasarlanmıştır.
- Pilot balonun luer valfine kumaş tiftiği veya diğer parçacıkların girmesini önleyin.
- Aşırı hareketler mukoza abrazyonuna ve kaf yalıtımının geçici olarak bozulmasına neden olabilir.
- Lidokain Topikal Aerosolün kullanılması, PVC kaflarda iğne büyüklüğünde deliklerin oluşmasıyla ilişkilendirilmektedir. Lidokain hidroklorür solüsyonun böyle bir etkisi olduğu bildirilmemiştir.
- Trakeostomi tüpünün herhangi bir kısmını temizlemek üzere bu talimatlarda önerilenler dışında solüsyonlar veya kimyasal temizlik maddeleri kullanmayın, bunlar tüpün zarar görmesine neden olabilir.
- 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.

### NOTLAR

- Trakeostomi tüpü ve aksesuarları röntgen, ultrason, Pozitron Emisyon Tomografisi (PET) ve Radyasyon Tedavisi için güvenlidir.
- MRI taraması sırasında hareket ve görüntü bozulmasını önlemek için pilot balonun ventilatör devresinin Y konektörünün yakınında, ilgilenilen bölgeden en az 3 cm uzakta sabitlenmesi gerekir.
- Trakeostomi tüpü ve aksesuarları doğal kauçuk lateks malzemesi içermeyen ve bu malzeme ile üretilmemiş tıbbi kullanıma uygun plastikler içermektedir.
- Etilen oksit ile sterilize edilmiştir.

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

**Covidien'de Bulunan Aksesuarlar:** CAP, Tek Kullanımlık İç Kanül (parça numaraları için referans 10006780).

**Ayrı Olarak Satılan Aksesuarlar:** Bazı tüp ölçüleri (sayfa 2'ye bakın) COOK® Yoğun Bakım Ciaglia Perkütan Tanıtıcı Setler ve Tablalar'daki Perkütan Genişleyen Yükleme Dilatörü ile uyumludur.

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

### **Tüp Hazırlamak ve Kaf Şişirme Testi**

1. Doktorun önerdiği uygun trakeostomi tüpü ölçüsünü seçin.
2. Tüpü yerleştirmeden önce kaf ve şişirme sistemini sızıntı açısından şu şekilde kontrol edin:
  - a. Kafi, Sayfa 2'de belirtilen hava hacmine şişirin.
  - b. Birkaç dakika boyunca kafın inip inmediğini kontrol edin ya da tüpü steril tuzlu su çözeltisine daldırın ve sızıntı olup olmadığına bakın.
  - c. Takmadan önce kafı söndürün.

### **Obtüratör veya bir Perkütan Yükleme Dilatörü Kullanarak Tüp İnsersiyonu**

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

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

1. İnsersiyonu kolaylaştırmak ve kafın, kıkırdığın keskin kenarları nedeniyle delinmesini önlemek için kafı şu şekilde inceltin:
  - a. Kafı söndürün.
  - b. Kafı, içindeki fazla havayı indirme yoluyla boşaltarak, trakeostomi tüpünden uzağa, döner boyun plakasına doğru yavaşça hareket ettirin.
2. Trakeostomi tüpü içine **obtüratör veya uygun yükleme dilatörü** takın.
  - **Obtüratör** kullanıyorsanız bunun tam olarak oturduğundan emin olun. İnsersiyonu kolaylaştırmak için gösterildiyse trakeostomi tüpünün dışına, kafa ve obtüratörün çıkıntılı kısmına ince bir suda çözünür lubrikan katmanı uygulayın.
  - **Bir PDT uygulaması için bir yükleme dilatörü** kullanıyorsanız uygun ölçüye sahip yükleme dilatörünün yüzeyini bol miktarda yağlayın ve trakeostomi tüpünü dilatör üzerine yükleyin. Yükleme dilatörünün konik kısmının trakeostomi tüpünün distal ucunu yaklaşık 2 cm temizlediğinden emin olun.

**NOT:** Yükleme dilatörü ayrı olarak satılmaktadır.

3. 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 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.
4. Tüpü trakea içine takın.
  5. Tüp uygun bir biçimde yerleştikten sonra **yükleme dilatörünü veya obtüratörü** ve kılavuz teli (eğer kullanıldıysa) hemen çıkarın.
  6. Tek kullanımlık iç kanülü trakeostomi tüpü içine takın ve yerine sabitlemek için bastırın.
  7. Obtüratörü temizleyin ve beklenmedik bir yeniden insersiyon durumunda kullanılması için hastaya yakın bir yerde saklayın.

### **Kaf Şişirme**

1. Kafı sadece istenen akciğer şişirme basıncında etkin bir kapama oluşturmaya yetecek kadar gaz karışımıyla şişirin. Mühürleme basıncı seçilirken bir kaf içi basınç ölçüm cihazıyla birlikte Minimal Oklüzyon Hacmi veya Minimum Sızıntı tekniklerini kullanın.
2. Ürünle birlikte verilen boyun kayışını kullanarak trakeostomi borusunu hastaya takın.

### **Kaf İndirilmesi**

Kafı söndürürken şişirme hattındaki luer valften havayı yavaşça çekmek için bir şırınga kullanın.

### **Borunun Çıkartılması**

1. Boyun kayışını hastanın boynundan çıkarın.
2. Bir şırınga kullanarak şişirme hattının luer valfindeki havayı yavaşça çekin. Kafi tamamen söndürün. Kafi söndürmek, kafın stoma içinden minimum dirençle geçmesini sağlar.
3. Trakeostomi tüpünün 15 mm'lik bağlantısı üzerine tutarken devreyi trakeostomi tüpünden ayırmak için solunum devresi bağlantısını hafifçe çevirin ve çekin.
4. Trakeostomi tüpünü hastadan yavaşça çıkarın.

### **Temizlik**

|   |  |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Tek kullanımlık iç kanül</li><li>• Boyun kayışı</li></ul> | Temizlemeyin veya yeniden kullanmayın.   |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Kafalı trakeostomi tüpü</li></ul>                         | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Steril, normal salin ile hafifçe yıkayın. Tüpün hiçbir kısmını hidrojen peroksit veya başka herhangi bir solüsyona batırmayın.</li><li>2. Havayla kurutun.</li></ol>  |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Boyun plakası</li><li>• Obtüratör</li></ul>               | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Hidrojen peroksit (yarı güçte), steril normal salin veya su ve hafif deterjanla temizleyin. Tüpün hiçbir kısmını hidrojen peroksit veya başka herhangi bir solüsyona batırmayın.</li><li>2. Temizledikten sonra steril salin ile iyice yıkayın.</li></ol> |

Shiley™

Lankstus suaugusiųjų tracheostominis vamzdelis su

„TaperGuard™“ manžete

Vienkartinė vidinė kaniulė

|            |         |         |
|------------|---------|---------|
| <b>REF</b> | 4CN65A  | 6,5 mm  |
| <b>REF</b> | 5CN70A  | 7,0 mm  |
| <b>REF</b> | 6CN75A  | 7,5 mm  |
| <b>REF</b> | 7CN80A  | 8,0 mm  |
| <b>REF</b> | 8CN85A  | 8,5 mm  |
| <b>REF</b> | 9CN90A  | 9,0 mm  |
| <b>REF</b> | 10CN10A | 10,0 mm |

**Naudojimo instrukcijos****JRAŠAS APIE NAUDOJIMĄ VISIEMS TRACHEOTOMIJOS SPECIALISTAMS****Aprašymas**

„Shiley™“ tracheostominis vamzdelis su „TaperGuard™“ manžete („tracheostominis vamzdelis“) tai tracheostominis vamzdelis su dviguba kaniule ir vienkartinė vidinė kaniulė. Joje yra 15 mm jungtis, jungianti įprastinę ventiliacijos ir anestezijos įrangą.

Tracheostominis vamzdelis yra rentgenkontrastinis, 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.

Tracheostominis vamzdelis yra kūgio formos, su žemo slėgio manžete, kuri užtikrina efektyvią apsaugą nuo oro ir skysčių patekimo ir sumažina trachėjos sienelių pažeidimus. Manžetės pūtimosi juosta yra Luerio vožtuvas su integruotu balionėliu.

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™“ tracheostominis vamzdelis su „TaperGuard™“ manžete skirtas valdyti trachėja patenkančią orą.

„Shiley™“ tracheostominis vamzdelis su „TaperGuard™“ manžete taip pat skirtas tinkamas atlikti tracheotomiją įvedant per odą (PDT).

**ĮSPĖJIMAI**

- Jokiu atveju neturėtų būti naudojama daugiau nei 25 cm H<sub>2</sub>O oro slėgio pučiant manžetę. Pripūstus manžetę per daug galima pažeisti trachėją ir pakenkti ventiliacijai. Pasitarkite su prižiūrinčiu gydytoju.
- Patikrinkite kiekvieno vamzdelio manžetę ir vožtuvą pripūsdami prieš naudodami. Jei pastebite, kad funkcija veikia netinkamai bet kurioje pūtimo dalyje, nenaudokite vamzdelio.
- 2 psl. pateiktos pūtimosi vertės skirtos tik bandymams. Pasitarkite su gydytoju ar asmeniu prižiūrinčiu namie dėl tinkamo vėdinimo tūrio ir slėgio, kai vamzdelis įstatytas į trachėją.
- 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 išsiskyrusiųėdrių ir toksikų degimo medžiagų, įskaitant fluoro vandenilio rūgštį (HCl).
- Azoto oksido, deguonies ar oro difuzija gali paveikti manžetės tūrį ar slėgį.
- Vidinio tracheostominio vamzdelio ir kaklo raiščio 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.



Gautos medžiagos, kuri yra gaminyje ar pakuotėje, identifikavimas.



Gautos medžiagos, kuri nėra gaminyje ar pakuotėje, identifikavimas.



- Sterilizuokite, tik jei apsauginis dėklas ir dangalas nėra atidaryti, pažeisti ar sugadinti. Negalima sterilizuoti pakartotinai. Saugokite, kad nepaveiktų aukštesnė nei 49° C (120° F) temperatūra.
- 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“ vienkartine vidine kaniule.
- 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.
- Siekiant apsaugoti nuo ventilacijos priklausomus pacientus, manžetės pripūtimą reiktų tikrinti reguliariai ir pakaitiniais tracheostominiais vamzdeliais turėtų būti laikomi šalia lovos.
- Švirkštai, trikrypčiai vožtuvai ar kita įranga neturėtų būti palikta pripūstame vožtuve ilgą laiko tarpą. Susikaupęs slėgis gali pažeisti vožtuvo korpusą ir leisti manžetei išleisti orą.

## ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Pagal Federalinius įstatymus (JAV), šio prietaiso pardavimas yra ribojamas, jis parduodamas tik gydytojams ir jų užsakyamu.
- 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 priimtą 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.
- Norėdami palengvinti įvedimą ir apsaugoti, kad manžetė neprakiurtų nuo aštrių kremzlių kampų, pasmailinkite manžetę šiek tiek išleisdami oro ir patraukdami ją toliau nuo kaniulės kaiščio galiuko link kaklo plokštelės, kad papildomas oras būtų pašalintas. Dėdami manžetę nenaudokite aštrių įrankių, pvz., chirurginių žnyplių ar spaustukų, kurie galėtų pažeisti manžetę.
- Stenkitės netraukti ir kitaip nejudinti pūtimo linijos, nes ji surkurta tiesti ir laikyti orą kaip dalis manžetės pripūtimo sistemos.
- Saugokite, kad į balionėlio Luero vožtuvą nepatektų pūkelių.
- Smarkiai judinant galima nubrodzinti gleivinę ir laikinai pažeisti manžetės hermetiškumą.
- Lidokaino paviršinis aerosolis naudojimas PVC manžetėse atsiradus skylutėms. Kaip pranešama, lidokaino hidrochloridas nepasižymi tokiomis savybėmis.
- Valydami bet kurią tracheostominio vamzdelio dalį nenaudokite kitų tirpalų ar cheminių priemonių, nei rekomenduojamos naudoti šiose instrukcijose, nes 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.

## PASTABOS

- Tracheostominis vamzdelis ir priedai yra saugūs naudoti šviečiant rentgeno aparatu, naudojant ultragarsą, pozitroninę tomografiją (PET) ar radiacijos terapiją.
- Atliekant MRI skenavimą bandomąjį balionėlį reikia pritvirtinti arti ventilatoriaus grandinės Y formos jungties bent 3 cm nuo dominančios srities, kad nejudėtų ir neiškraipytų vaizdo.
- Tracheostominis vamzdelis ir priedai pagaminti iš medicininio plastiko, kurio sudėtyje nėra ir jis nebuvo gaminamas naudojant natūralias gumos latekso medžiagas.
- Sterilizuota naudojant etano oksidą.

**Paketo turinys:** 1 tracheostominis vamzdelis su manžete ir lanksčia kaklo plokšte; 1 vienkartinė vidinė kaniulė; 1 kaištis; 1 kaklo raištis. Dydžius ir išmatavimus rasite 2 psl.

„Covidien“ teikiami priedai: CAP, vienkartinė vidinė kaniulė (dalių numerių nuoroda: 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 išmatavimai, pateikti 2 psl., susiję su ID (vidiniu vamzdelio diametru ar siauriausia kaniulės vieta), OD (išoriniu vamzdelio diametru, neįskaitant manžetės išsiūpavimo) ir ilgis (atstumas nuo kaklo plokštelės iki vamzdelio ar vidinės kaniulės centrinės linijos kaiščio galiuko).

### Vamzdelio paruošimo ir manžetės pūtimo bandymas

1. Pagal gydytojo nurodymus, parinkite atitinkamo dydžio tracheostominį vamzdelį.
2. Prieš įdėdami vamzdelį išbandykite manžetę ir pūtimo sistemą ar ji nepraleidžia oro, kaip nurodyta toliau:
  - a. Pripūskite manžetę tokiu kiekiu oro, koks nurodytas 2 psl.
  - b. Arba žiūrėkite, ar manžetė neišsileidžia per kelias minutes, arba panardinkite vamzdelį į sterilų fiziologinį tirpalą ir žiūrėkite, ar neleidžia oro.
  - c. Prieš dėdami manžetę išleiskite orą iš jos.

### Vamzdelio įvedimas naudojant kaištį arba įvediklį per odą

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

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

1. Norėdami lengvai įdėti ir apsaugoti manžetę nuo aštrių kremzlių kampų, kad jie nepradurtų, pasmailinkite manžetę kaip pateikta toliau:
  - a. Išleiskite šiek tiek oro.
  - b. Švelniai patraukite manžetę toliau nuo tracheostominio vamzdelio link kaklo plokštelės, kad papildomas oras būtų pašalintas.
2. 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, manžetės ir išsikišusios kaiščio dalies išorėje.
  - Jei **atliekant PDT naudojamas įvediklis**, gausiai sutepinkite 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.

3. 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.
4. Įveskite vamzdelį į paciento trachėją.
  5. Kai vamzdelis bus tinkamoje vietoje, iškart išimkite **įvediklį ar kaištį** ir kreipimo vielą (jei buvo naudojama).
  6. Įdėkite vienkartinę vidinę kaniulę į tracheostominį vamzdelį ir paspauskite, kad užsifiksuotų tinkamoje padėtyje.
  7. Išvalykite kaištį ir laikykite jį lengvai pasiekiamoje vietoje šalia paciento, jei jo prireiktų neplanuotam pakartotiniam įvedimui.

### Manžetės pūtimas

1. Manžetę pūskite tik reikiamu kiekiu dujų mišinio, kad užtikrintumėte patikimą norimo plaučių išsiūpavimo sandarumą. Pasirinkdami sandarinimo slėgį, naudokite mažiausio reikiamo užverti kiekio ar mažiausio pralaidumo technikas kartu su vidiniu manžetės slėgio matavimo prietaisu.
2. Pritvirtinkite tracheostominį vamzdelį prie paciento su pridėdamu kaklo raiščiu.

## Oro iš manžetės išleidimas

Norėdami išleisti orą iš manžetės naudokitės švirkštu, kad lėtai ištrauktumėte orą iš pūtimo linijos Luero vožtuvo.

## Vamzdelio šalinimas

1. Nuimkite kaklo raištį nuo paciento kaklo.
2. Švirkštu lėtai ištraukite orą iš pūtimo linijos Luero vožtuvo. Išleiskite visą orą iš manžetės. Išleisus orą iš manžetės užtikrinsite, kad manžetė praeis per gerklę mažiausiai ją dirgindama.
3. Laikydami tracheostominio vamzdelio 15 mm jungtį švelniai pasukite ir patraukite kvėpavimo grandinės jungtį, kad atjungtumėte grandinę nuo tracheostominio vamzdelio.
4. Lėtai ištraukite tracheostominį vamzdelį iš paciento.

## Valymas

|  |   |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Vienkartinė vidinė kaniulė</li><li>• Kaklo raištis</li></ul> | Nevalykite ir nenaudokite dar kartą.  |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Tracheostominis vamzdelis su manžete</li></ul>               | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Švelniai praplaukite steriliu, įprastiniu fiziologiniu tirpalu. Nepanardinkite jokios vamzdelio dalies į vandenilio peroksidą ar kitą tirpalą.</li><li>2. Džiovininkite ore.</li></ol>   |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Kaklo plokštelė</li><li>• Kaištis</li></ul>                  | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Valykite vandenilio peroksidu (vidutinio stiprumo); steriliu, įprastiniu fiziologiniu tirpalu; arba vandeniu ir švelniais valikliais. Nepanardinkite jokios vamzdelio dalies į vandenilio peroksidą ar kitą tirpalą.</li><li>2. Išplovę gerai praplaukite steriliu fiziologiniu tirpalu.</li></ol> |

**STERILE EO**



Not made  
with natural  
rubber latex



Single use

**Rx  
ONLY**



Do not use if  
package is opened  
or damaged



120°F  
49°C

Upper temperature  
limit




0123


Part No. 10093356 Rev F 2014-01

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

Other brands are trademarks of a Covidien company.

© 2013 Covidien.

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

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

[www.covidien.com](http://www.covidien.com)