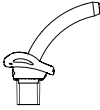


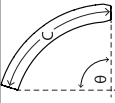







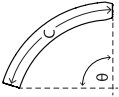



Shiley™

Adult Flexible Tracheostomy Tube Cuffless Reusable Inner Cannula

en	Instructions For Use	REF 4UN65R
fr	Mode d'emploi	REF 5UN70R
de	Gebrauchsanleitung	REF 6UN75R
nl	Gebbruiksaanwijzing	REF 7UN80R
it	Istruzioni per l'uso	REF 8UN85R
es	Instrucciones de uso	REF 9UN90R
sv	Bruksanvisning	REF 10UN10R
da	Brugsanvisning	
no	Bruksanvisning	
fi	Käyttöohjeet	
pt	Instruções de uso	
ru	Инструкции по применению	
zh	使用说明	
pl	Instrukcja użytkowania	
cs	Návod k použití	
sk	Návod na použitie	
hu	Használati utasítás	
el	Οδηγίες χρήσης	
tr	Kullanım Talimatları	
th	คำแนะนำในการใช้งาน	
id	Petunjuk Penggunaan	

				(mm)	(mm)	(mm)	(mm)	(fr)			
4UN65R	6.5	9.4	73	62	5.5	62	21	21	✓	✓	✓
5UN70R	7.0	10.1	79	68	6.0	68	21	21	✓	✓	✓
6UN75R	7.5	10.8	85	74	6.5	74	24	24	✓	✓	✓
7UN80R	8.0	11.4	88	77	7.0	77	26	26	✓	✓	✓
8UN85R	8.5	12.2	90	79	7.5	79	27	27	✓	✓	✓
9UN90R	9.0	12.7	90	79	8.0	79	n/a	n/a	✓	✓	✓
10UN10R	10.0	13.8	90	79	9.0	79	n/a	n/a	✓	✓	✓

<p>REF</p>	<p>Part Number, Numéro de pièce, Teilenummer, Onderdeelnummer, Codice, Número de pieza, Artikelnummer, Varenummer, Delenummer, Osanúmero, Número da peça, Номер детали, 零件号, Numer katalogowy, Číslo dílu, Číslo dielu, Termékszám, Кодикós εξαρτήματος, Parça Numarası, 物件番号, 物件名, 物件番号, 物件名, 物件番号, 物件名</p>
	<p>ID – Inside Diameter (mm), DI – Diamètre interne (mm), ID – Innendurchmesser (mm), ID – binnendiameter (mm), ID – Diametro interno (mm), DI – Diámetro interior (mm), ID – Innerdiameter (mm), ID – indvendig diameter (mm), ID – Innvendig diameter (mm), ID – sisäläpimitta (mm), DI – Diámetro interno (mm), DI – внутренни́й диаметр (мм), ID – 内径 (毫米), ID – średnica wewnętrzna (mm), ID – Vnitřní průměr (mm), Vnut. pr. – vnútorný priemer (mm), ID – Belső átmérő (mm), ID – Εσωτερική διάμετρος (mm), ID – İç Çap (mm), ID – 唿んばり寸法 (mm), ID – 唿んばり寸法 (mm), ID – Diameter Dalam (mm)</p>
	<p>OD – Outside Diameter (mm), DE – Diamètre externe (mm), AD – Außendurchmesser (mm), OD – buitendiameter (mm), OD – Diametro esterno (mm), DE – Diámetro exterior (mm), YD – Ytterdiameter (mm), OD – udvendig diameter (mm), OD – Utvendig diameter (mm), OD – ulkoläpimitta (mm), DE – Diámetro externo (mm), HD – наружный диаметр (мм), OD – 外径 (毫米), OD – średnica zewnętrzna (mm), OD – Vnější průměr (mm), Von. pr. – vonkajší priemer (mm), OD – Külső átmérő (mm), OD – Εξωτερική διάμετρος (mm), OD – Dış Çap (mm), OD – 唿んばり寸法 (mm), OD – 唿んばり寸法 (mm), OD – Diameter Luar (mm)</p>
	<p>C – Tube Length (mm), C – Longueur du tube (mm), C – Kanülenslänge (mm), C – tubelengte (mm), C – Lunghezza cannula (mm), C – Longitud del tubo (mm), C – Slanglängd (mm), C – tubens længde (mm), C – Tubelengde (mm), C – putken pituus (mm), C – Comprimento do tubo (mm), C – длина трубки (мм), C – 导管长度 (毫米), C – długość rurki (mm), C – Délka trubice (mm), C – Dížka kanyly (mm), C – Tubus hossza (mm), C – Μήκος σωλήνα (mm), C – Tüp Uzunluğu (mm), C – 导管长度 (mm), C – Panjang Selang (mm)</p> <p>θ – Tube Angle (°), θ – Angle du tube (°), θ – Krümmung der Kanüle (°), θ – tubehoek (°), θ – Angulo cannula (°), θ – Ángulo del tubo (°), θ – Slangwinkel (°), θ – tubens vinkel (°), θ – Tubevinkel (°), θ – putken kulma (°), θ – Angulo do tubo (°), θ – угол трубки (°), θ – 导管角度 (°), θ – kat rurki (°), θ – Uhel trubice (°), θ – uhol kanyly (°), θ – Tubus szöge (°), θ – Γωνία σωλήνα (°), θ – Tüp Açısı (°), θ – 唿んばり角 (°), θ – Sudut Selang (°)</p>
	<p>Reusable Inner Cannula Length (mm), Longueur de la canule interne réutilisable (mm), Länge wiederverwendbare Innenkanüle (mm), Lengte wegwerpbare binnencanule (mm), Lunghezza contro cannula riutilizzabile (mm), Longitud de la cánula interna reutilizable (mm), Längd på innerkanyl för flergångsbruk (mm), Længden af genanvendelig inderkanyle (mm), Lengde på gjenbrukbar innerkanyle (mm), Kestokäyttöisen sisäkanyylin pituus (mm), Comprimento da cânula interna reutilizável (mm), Длина многоразовой внутренней канюли (мм), 可重用内套管长度 (毫米), Długość wewnątrznej kaniumi wielorazowego użytku (mm), Délka opakované využitelné vnitřní kanyly (mm), Opakovane použitelná vnútorná kanyla, dĺžka (mm), Újrafelhasználható belső kanül hossza (mm), Μήκος επαναχρησιμοποιητής εσωτερικής κάνουλας (mm), Tekrar Kullanılabilir İç Kanül Uzunluğu (mm), 唿んばり管の長さ (mm), 唿んばり管の長さ (mm), Panjang Kanula Bagian Dalam Pakai Ulang (mm)</p>

Shiley™

Flexibler Tracheostomietubus ohne Cuff für Erwachsene Wiederverwendbare Innenkanüle

REF	4UN65R	6,5 mm
REF	5UN70R	7,0 mm
REF	6UN75R	7,5 mm
REF	7UN80R	8,0 mm
REF	8UN85R	8,5 mm
REF	9UN90R	9,0 mm
REF	10UN10R	10,0 mm



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



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

Gebrauchsanweisung

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

Der Hauptbenutzer dieses Informationsmaterials ist der Pflegende in einer klinischen Umgebung, wie der Erwachsene, oder Intensiv- bzw. Normalstationen eines Krankenhauses, Langzeitpflegeeinrichtungen sowie bei der häuslichen Pflege.

Beschreibung

Der Shiley™ flexible Tracheostomietubus ohne Cuff für Erwachsene mit wiederverwendbarer Innenkanüle („Tracheostomiekanüle“) ist eine duale Tracheostomiekanüle mit einer wiederverwendbaren Innenkanüle. Sie verfügt über einen integrierten 15 mm-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 anatomische Gegebenheiten angepasst werden. Die sich verjüngende Spitze der Tracheostomiekanüle eignet sich auch zum perkutanen Einführen. Der glatte, an der Spitze abgerundete Obturator erleichtert das Einführen. Die wiederverwendbare Innenkanüle ist lichtdurchlässig, was Kontrolle und Atemwegsmanagement vereinfacht.

Die Tracheostomiekanüle kann mit oder ohne die im Lieferumfang enthaltene wiederverwendbare Innenkanüle verwendet werden. Die Verwendung der Innenkanüle wird jedoch empfohlen.

Indikationen für die Verwendung

Der Shiley™ flexible Tracheostomietubus ohne Cuff für Erwachsene mit wiederverwendbarer Innenkanüle ermöglicht den Zugang zu den Atemwegen und deren Kontrolle.

Außerdem kann der Shiley™ flexible Tracheostomietubus ohne Cuff für Erwachsene mit wiederverwendbarer Innenkanüle auch für perkutane Dilatationstracheotomien (PDT) verwendet werden.

WARNHINWEISE

- 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 Hitzeeinwirkung sowie die Freisetzung ätzender und toxischer Verbrennungsprodukte, einschließlich Salzsäure (Chlorwasserstoff, HCl), nicht auszuschließen sind.
- Die Tracheostomiekanüle, das Halteband und die wiederverwendbare Innenkanüle können vom Benutzer nicht ausreichend gereinigt werden, um eine sichere Wiederverwendung zu gewährleisten; sie sind daher für den Gebrauch bei nur einem Patienten bestimmt. Versuche, dieses Produkt zu resterilisieren, können zum Ausfall des Produktes führen und die Risiken für den Patienten erhöhen.

- Die Sterilität ist nur gewährleistet, wenn die Verpackung nicht geöffnet, beschädigt oder eingerissen ist. Nicht resterilisieren. Das Produkt nicht bei Temperaturen über 49 °C lagern.
- Das Produkt vor der Verwendung sachgemäß handhaben, um Verschmutzungen zu vermeiden.
- Die wiederverwendbare Innenkanüle ist zur Verwendung an einem Patienten konzipiert und sollte nach der Reinigung nicht bei einem anderen Patienten verwendet werden.
- Als Ersatz für eine wiederverwendbare Innenkanüle eignet sich nur eine andere Shiley wiederverwendbare Innenkanüle gleicher Größe.
- Es wird empfohlen, dass der Patient stets eine extra wiederverwendbare Innenkanüle mit sich trägt.
- Wird ein wasserlösliches Gleitmittel verwendet, gilt es, sicherzustellen, dass dieses keinesfalls in die Kanüle gelangt und deren Lumen verengt, da dies die Beatmung behindert.
- Patienten, die zu Hause gepflegt werden, bzw. die mit ihrer Pflege betrauten Personen sollten zuvor von medizinischem Fachpersonal sorgfältig in den richtigen Gebrauch und die richtige Handhabung von Tracheostomiekanülen und deren Zubehörteilen eingewiesen werden.

VORSICHTSHINWEISE

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

HINWEISE

- Die Tracheostomiekanüle kann auch während Röntgen- und Ultraschalluntersuchungen sowie Positronen-Emissions-Tomographie (PET) und Strahlentherapie im Patienten verbleiben.
- Sowohl die Tracheostomiekanüle als auch Zubehörteile bestehen aus Kunststoffen medizinischer Qualität. Sie enthalten keinen Naturlatex oder DEHP und wurden ohne diese Materialien hergestellt.
- Sterilisation mit Ethylenoxid.

Packungsinhalt: 1 Tracheostomiekanüle mit biegsamer Halsauflage, 2 wiederverwendbare Innenkanülen, 1 Obturator, 1 Halteband. Siehe Seite 2 für Größenangaben und Abmessungen.

Separat erhältliches Zubehör: Einige Kanülengrößen (siehe Seite 2) können auch mit dem perkutanen Dilatationsladedilatator aus den COOK® Critical Care Ciaglia Percutaneous Introducer Trays verwendet werden. Die im Abschnitt „Reinigung“ aufgeführten Artikel sind separat erhältlich. Siehe www.covidien.com.

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

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

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

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

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

HINWEIS: Der Ladedilatator ist separat erhältlich.

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

WARNHINWEIS

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

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

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

3. Die Kanüle in die Trachea des Patienten einführen.
4. **Ladedilatator oder Obturator** und Führungsdraht (falls verwendet) unmittelbar, nachdem die Kanüle richtig positioniert wurde, entfernen.
5. Führen Sie die wiederverwendbare Innenkanüle in die Tracheostomiekanüle ein, indem Sie das proximale Ende der Innenkanüle zusammendrücken und etwas Druck auf das Ende der Innenkanüle ausüben, sodass diese einrastet.
6. Den Obturator reinigen und an einer gut zugänglichen Stelle in Patientennähe verwahren, da er später für ein außerplanmäßiges, erneutes Einführen benötigt werden kann.

Reinigung der Innenkanüle

1. Entfernen Sie die vorhandene wiederverwendbare Innenkanüle aus der Tracheostomiekanüle, indem Sie das Ende der Innenkanüle zusammendrücken und sie langsam herausziehen.
2. Reinigen Sie die entfernte Innenkanüle, wie im Abschnitt „Reinigung“ beschrieben.
3. Führen Sie die gereinigte Innenkanüle in die Tracheostomiekanüle ein, indem Sie das proximale Ende der Innenkanüle zusammendrücken und etwas Druck auf das Ende der Innenkanüle ausüben, sodass diese einrastet.
4. Überprüfen Sie routinemäßig Atmung und Vitalzeichen des Patienten, nachdem die Innenkanüle positioniert wurde.

Entfernen der Kanüle

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

Reinigung

<ul style="list-style-type: none">Wiederverwendbare Innenkanüle, Flansch, Außenkanüle und Obturator	<p>HINWEIS: Reinigen Sie weder den Halsriemen noch das Insufflationssystem.</p> <ol style="list-style-type: none">Verwenden Sie beim Umgang mit dem Produkt sterile Handschuhe.Stellen Sie eine neutrale Reinigungslösung* mit 2 ml Reinigungsmittel pro Liter sterilem Wasser her (1/4 Unze pro Gallone).Tauchen Sie die Innenkanüle 30 Sekunden lang in die Reinigungslösung.Mit einer neuen, weichen Bürste oder einem feuchten, sterilen und fusselfreien Gazetupfer durch das Innere des Geräts reinigen, um alle sichtbaren Absonderungen zu entfernen.Außen mit einem feuchten, sterilen und fusselfreien Gazetupfer reinigen.Bürste und Gazetupfer entsorgen. Nicht wiederverwenden.Mit steriler normaler Kochsalzlösung oder sterilem Wasser 30 Sekunden lang abspülen.Lufttrocknen.Unterziehen Sie das Produkt einer Sichtprüfung, und achten Sie dabei auf Verschleißerscheinungen. Entsorgen Sie das Produkt, falls dieses Verschleißerscheinungen aufweist, und ersetzen Sie es durch ein neues.Alternativ kann das Produkt in Wasser bei einer Temperatur von 65 °C mit mildem Reinigungsmittel* thermisch gereinigt werden. Beachten Sie die Reinigungshinweise oben.
---	---

*Idealerweise sollte das Reinigungsmittel anionische und nichtionische Tenside enthalten.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur die empfohlenen Lösungen verwenden.
- Diese Produkte dürfen höchstens neunundzwanzig (29) Tage lang verwendet werden.

HINWEIS: Befolgen Sie bezüglich der Reinigungshäufigkeit die Anweisungen des Arztes.

STERILE EO



Not made
with natural
rubber latex



Single use

**Rx
ONLY**



Not made
with DEHP

DEHP



Do not use if
package is opened
or damaged



Upper temperature
limit




0123

Part No. 10121886 Rev E 2015-11

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.

© 2014 Covidien.

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

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

www.covidien.com