



# Shiley™

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

<b>en</b>	Instructions For Use	<b>REF</b>	4CN65ED
<b>fr</b>	Mode d'emploi	<b>REF</b>	5CN70ED
<b>de</b>	Gebrauchsanweisung	<b>REF</b>	6CN75ED
<b>nl</b>	Gebruiksaanwijzing	<b>REF</b>	7CN80ED
<b>it</b>	Istruzioni per l'uso	<b>REF</b>	8CN85ED
<b>es</b>	Instrucciones de uso	<b>REF</b>	9CN90ED
<b>sv</b>	Brugsanvisning	<b>REF</b>	10CN10ED
<b>da</b>	Brugsanvisning		
<b>no</b>	Brugsanvisning		
<b>fi</b>	Käyttöohjeet		
<b>pt</b>	Instruções de uso		
<b>ru</b>	Инструкция по применению		
<b>zh</b>	使用说明		
<b>pl</b>	Instrukcja użycia		
<b>cs</b>	Návod k použití		
<b>sk</b>	Návod na použitie		
<b>hu</b>	Használati utasítás		
<b>el</b>	Οδηγίες χρήσης		
<b>tr</b>	Kullanım Talimatı		
<b>th</b>	คำแนะนำการใช้งาน		
<b>ko</b>	사용 지침		
<b>id</b>	Petunjuk Penggunaan		
<b>ar</b>	تعليمات الاستخدام		






REF	REF		REF		REF		REF		REF		REF		REF		REF		REF		REF	
	(mm)	(mm)	(mm)	(mm)	(mm)	(mm)	(mm)	(mm)	(mm)	(mm)	(mm)	(mm)	(mm)	(mm)	(mm)	(mm)	(mm)	(mm)	(mm)	(mm)
4CN65ED	6.5	9.4	10.0	73	62	35	42	11	20.6	5.5	62	21	✓							
5CN70ED	7.0	10.1	10.7	79	68	35	48	13	23.0	6.0	68	21	✓							
6CN75ED	7.5	10.8	11.3	85	74	35	53	14	25.4	6.5	74	24	✓							
7CN80ED	8.0	11.4	11.8	88	77	34	54	16	25.4	7.0	77	26	✓							
8CN85ED	8.5	12.2	12.5	90	79	34	56	17	26.6	7.5	79	27	✓							
9CN90ED	9.0	12.7	13.1	90	79	34	56	19	27.6	8.0	79	n/a	✓							
10CN10ED	10.0	13.8	13.8	90	79	33	55	20	28.6	9.0	79	n/a	✓							

REF	REF	REF	REF	REF	REF	REF	REF	REF	REF	REF	REF	REF	REF	REF	REF	REF	REF	REF	REF	REF

**en:** Part Number **fr:** Référence **de:** Artikelnummer **nl:** Onderdeelnummer **it:** Numero codice **es:** Número de pieza **sv:** Artikelnummer  
**da:** Delnummer **no:** Delnummer **fi:** Osanumero **pt:** Número de peça **ru:** Каталожный номер **zh:** 产品编号 **pl:** Numer katalogowy **cs:** Číslo dílu  
**sk:** Číslo dielu **hu:** Cikkszám **el:** Αριθμός προϊόντος **tr:** Parça Numarası **th:** หมายเลขอะไหล่ **ko:** 부품 번호 **id:** Nomor Komponen **ar:** رقم القطعة

**en:** ID – Inside Diameter (mm) **fr:** DI – Diamètre interne (mm) **de:** ID – Innendurchmesser (mm) **nl:** ID – binnendiameter (mm) **it:** ID – Diametro interno (mm) **es:** DI: diámetro interior (mm) **sv:** ID – Innerdiameter (mm) **da:** ID – Indvendig diameter (mm) **no:** ID – Indre diameter (mm) **fi:** ID – sisäläpimitta (mm) **pt:** ID – Diâmetro interno (mm) **ru:** ID – внутренний диаметр (мм) **zh:** ID – 内径 (mm) **pl:** ID – średnica wewnętrzna (mm) **cs:** ID – Vnitřní průměr (mm) **sk:** ID – Vnútorý priemer (mm) **hu:** ID – belső átmérő (mm) **el:** ID – Εσωτερική διάμετρος (mm) **tr:** ID – İç Çap (mm) **th:** ID – เส้นผ่าศูนย์กลางภายใน (มม.) **ko:** ID – 내경 (mm) **id:** ID – Diameter Dalam (mm) **ar:** ID – قطر الداخلي (ملم)

	<p><b>en:</b> OD – Outside Diameter (mm) <b>fr:</b> DE – Diamètre externe (mm) <b>de:</b> OD – Außendurchmesser (mm) <b>nl:</b> OD – buitendiameter (mm) <b>it:</b> OD – Diametro esterno (mm) <b>es:</b> DE: diámetro exterior (mm) <b>sv:</b> YD – Ytterdiameter (mm) <b>da:</b> OD – Udvendig diameter (mm) <b>no:</b> YD – Ytre diameter (mm) <b>fi:</b> OD – ulkoläpmitä (mm) <b>pt:</b> DE – Diâmetro externo (mm) <b>ru:</b> OD — наружный диаметр (мм) <b>zh:</b> OD – 外径 (mm) <b>pl:</b> OD – średnica zewnętrzna (mm) <b>cs:</b> OD – Vnější průměr (mm) <b>sk:</b> OD – Vonkajší priemer (mm) <b>hu:</b> OD – külső átmérő (mm) <b>el:</b> OD – Εξωτερική διάμετρος (mm) <b>tr:</b> OD – Dış Çap (mm) <b>th:</b> OD – เส้นผ่าศูนย์กลาง (ม.) <b>ko:</b> OD – 외경 (mm) <b>id:</b> OD – Diameter Luar (mm) <b>ar:</b> OD – قطر الخارجي (مم)</p>
	<p><b>en:</b> OD – Maximum Outside Diameter (mm) <b>fr:</b> DE – Diamètre externe maximal (mm) <b>de:</b> OD – Maximaler Außendurchmesser (mm) <b>nl:</b> OD – maximale buitendiameter (mm) <b>it:</b> OD – Diametro esterno massimo (mm) <b>es:</b> DEM: diámetro exterior máximo (mm) <b>sv:</b> YD – Maximal ytterdiameter (mm) <b>da:</b> OD – Maks. udvendig diameter (mm) <b>no:</b> YD – Maksimum ytre diameter (mm) <b>fi:</b> OD – maksimiulkoläpmitä (mm) <b>pt:</b> DE – Diâmetro externo máximo (mm) <b>ru:</b> OD — максимальный наружный диаметр (мм) <b>zh:</b> OD – 最大外径 (mm) <b>pl:</b> OD – maksymalna średnica zewnętrzna (mm) <b>cs:</b> OD – Maximální vnější průměr (mm) <b>sk:</b> OD – Maximálny vonkajší priemer (mm) <b>hu:</b> OD – maximális külső átmérő (mm) <b>el:</b> OD – Μέγιστη εξωτερική διάμετρος (mm) <b>tr:</b> OD – Maksimum Dış Çap (mm) <b>th:</b> OD – เส้นผ่าศูนย์กลางมากที่สุด (ม.) <b>ko:</b> OD – 최대 외경 (mm) <b>id:</b> OD – Diameter Luar Maksimum (mm) <b>ar:</b> OD – قطر الخارجي الأقصى (مم)</p>
 <p>A = 0 B = 0</p>	<p><b>en:</b> C – Tube Length (mm) <b>fr:</b> C – Longueur du tube (mm) <b>de:</b> C – Kanülenlänge (mm) <b>nl:</b> C – tubelengte (mm) <b>it:</b> C – Lunghezza cannula (mm) <b>es:</b> C: longitud del tubo (mm) <b>sv:</b> C – Tublängd (mm) <b>da:</b> C – Tubens længde (mm) <b>no:</b> C – Tubelengde (mm) <b>fi:</b> C – putken pituus (mm) <b>pt:</b> C – Comprimento do tubo (mm) <b>ru:</b> C — длина трубки (мм) <b>zh:</b> C – 插管长度 (mm) <b>pl:</b> C – długość rurki (mm) <b>cs:</b> C – Délka trubice (mm) <b>sk:</b> C – Dĺžka kanyly (mm) <b>hu:</b> C – tubus hossza (mm) <b>el:</b> C – Μήκος σωλήνα (mm) <b>tr:</b> C – Tüp Uzunluğu (mm) <b>th:</b> C – ทüp Uzunluđu (mm) <b>ko:</b> C – 튜브 길이(mm) <b>id:</b> C – Panjang Tabung (mm) <b>ar:</b> C – طول الأنبوب (مم)</p> <p><b>en:</b> θ – Tube Angle (°) <b>fr:</b> θ – Angle du tube (°) <b>de:</b> θ – Krümmung der Kanüle (°) <b>nl:</b> θ – tubehoek (°) <b>it:</b> θ – Angolo cannula (°) <b>es:</b> θ: ángulo del tubo (°) <b>sv:</b> θ – Tubens vinkel (°) <b>da:</b> θ – Tubens vinkel (°) <b>no:</b> θ – XxxX XxxX (°) <b>fi:</b> θ – putken kulma (°) <b>pt:</b> θ – Angulo do tubo (°) <b>ru:</b> θ — угол изгиба трубки (°) <b>zh:</b> θ – 插管角度 (°) <b>pl:</b> θ – kąt rurki (°) <b>cs:</b> θ – Úhel trubice (°) <b>sk:</b> θ – Úhol kanyly (°) <b>hu:</b> C – tubus szöge (°) <b>el:</b> θ – Γωνία σωλήνα (°) <b>tr:</b> θ – Tüp Açısı (°) <b>th:</b> θ – ทüp Ang (°) <b>ko:</b> θ – 튜브 각도(°) <b>id:</b> θ – Sudut Tabung (°) <b>ar:</b> θ – زاوية الأنبوب (°)</p>
	<p><b>en:</b> Disposable Inner Cannula Length (mm) <b>fr:</b> Longueur de la canule interne jetable (mm) <b>de:</b> Länge der Innenkanüle zum Einmalgebrauch (mm) <b>nl:</b> Lengte wegwerpbare binnencanule (mm) <b>it:</b> Lunghezza controcanula monouso (mm) <b>es:</b> Longitud de la cánula interna desechable (mm) <b>sv:</b> Längd på innerkanyl för engångsbruk (mm) <b>da:</b> Længden på inderkanylen til engangsbrug (mm) <b>no:</b> Lengde på gjenbrukbar innerkanyl (mm) <b>fi:</b> Kertakäyttöisen sisäkanylin pituus (mm) <b>pt:</b> Comprimento da cânula interna descartável (mm) <b>ru:</b> Длина одноразовой внутренней канюли (мм) <b>zh:</b> 一次性内套管长度 (mm) <b>pl:</b> Długość jednorazowej kanuili wewnętrzej (mm) <b>cs:</b> Délka jednorázové vnitřní kanyly (mm) <b>sk:</b> Dĺžka jednorazovej vnútornej kanyly (mm) <b>hu:</b> Eldobható belső kanül hossza (mm) <b>el:</b> Μήκος αναλώσιμης εσωτερικής κάνουλας (mm) <b>tr:</b> Tek Kullanımlık İç Kanül Uzunluğu (mm) <b>th:</b> ความยาวของท่อใส่ยาแบบใช้ครั้งเดียว (ม.) <b>ko:</b> 일회용 내부 캐눌라 길이(mm) <b>id:</b> Panjang Kanula Bagian Dalam Sekali Pakai (mm) <b>ar:</b> طول القنية الداخلية المخصصة للاستخدام مرة واحدة (مم)</p>

	<p><b>en:</b> Test Inflation Air Volume (cc); syringe not included <b>fr:</b> Volume d'air de gonflage de test (cc) ; seringue non fournie <b>de:</b> Befüllungstest-Luftvolumen (ml); Spritze nicht inbegriffen <b>nl:</b> Luchtinflatievolume voor test (ml); spuit niet inbegrepen <b>it:</b> Volume aria di gonfiaggio per il test (cc); siringa non inclusa <b>es:</b> Prueba de volumen de aire de inflado (cc); jeringa no incluida <b>sv:</b> Luftvolym för testfyllning (cc), spruta ingår inte <b>da:</b> Testluftoppumpningsvolumen (cc), sprøjte medfølger ikke <b>no:</b> Luftvolum (cc) for testoppblasing, sprøyte ikke inkludert <b>fi:</b> Testitäytön ilmamäärä (cc), ruiskua ei toimiteta mukana <b>pt:</b> Volume do teste de insuflação de ar (cc); seringa não incluída <b>ru:</b> Тестовый объем накачивания воздухом (куб. см); шприц не входит в комплект <b>zh:</b> 检查用充气体积 (cc) ; 不包括注射器 <b>pl:</b> Objętość napełnienia testowego powietrzem (ml); brak strzykawki w zestawie <b>cs:</b> Zkušební plnicí objem vzduchu (cc); bez injekční stříkačky <b>sk:</b> Skúšobný objem nafuknutia vzduchom (cc), striekačka nie je súčasťou balenia <b>hu:</b> Teszteljesítmény levegőtérfogat (cm<sup>3</sup>); a fecskendő nincs mellékelve <b>el:</b> Δοκιμαστικός όγκος αέρα διαστολής (cc), δεν περιλαμβάνεται σύριγγα <b>tr:</b> Şişirme Havası Test Hacmi (cc); şiริงga dahil değildir <b>th:</b> ปริมาตรอากาศสำหรับทดสอบ (cc) <b>ko:</b> 시험 팽창 공기 볼륨 (cc), 주사기 불포함 <b>id:</b> Volume Udara Pengembungan Uji (cc); tidak termasuk alat suntik <b>ar:</b> حجم حواء الفتح (cc) ; المحقن غير مشمول</p>
	<p><b>en:</b> Cuff Resting Diameter (mm) <b>fr:</b> Diamètre du ballonnet au repos (mm) <b>de:</b> Cuff-Durchmesser (in Ruhe) (mm) <b>nl:</b> Diameter niet-opgeblazen cuff (mm) <b>it:</b> Diametro a riposo della cuffia (mm) <b>es:</b> Diámetro del manguito en reposo (mm) <b>sv:</b> Kuffens diameter (mm) <b>pt:</b> Diâmetro do manguito em repouso (mm) <b>ru:</b> Манжетанягсдiameter (mm) <b>no:</b> Mansjettens hvilediameter (mm) <b>fi:</b> Kuffin läpimitta tyhjänä (mm) <b>pl:</b> Diámetro do manguito em repouso (mm) <b>da:</b> Manøjet diameter i ro (mm) <b>zh:</b> 套囊静息直径 (mm) <b>pt:</b> Médida do manguito em repouso (mm) <b>cs:</b> Průměr manžety v klidu (mm) <b>sk:</b> Priemer manžety v klude (mm) <b>hu:</b> A mandzsetta felújítatlan állapotbeli átmérője (mm) <b>el:</b> Διάμετρος αερόβαλαίου πριν το φορέσιμό (mm) <b>tr:</b> Şişmemiş Kaf Çapı (mm) <b>th:</b> เส้นผ่าศูนย์กลางของสายรัดข้อเท้าก่อนใช้ (mm) <b>ko:</b> 커프 거치대 직경 (mm) <b>id:</b> Diameter Istirahat Manset (mm) <b>ar:</b> القطر الثابت الكفة (مم)</p>
	<p><b>en:</b> Loading Dilator <b>fr:</b> Dilatateur de chargement <b>de:</b> Ladedilatator <b>nl:</b> Laaddilatator <b>it:</b> Dilatatore di inserimento <b>es:</b> Dilataador de carga <b>sv:</b> Dilator för införande <b>da:</b> Indføringsdilatator <b>no:</b> Innføringsdilatator <b>fi:</b> Asetusdilatattori <b>pt:</b> Dilataador de carregamento <b>ru:</b> Установочный дилататор <b>zh:</b> 负载扩张器 <b>pl:</b> Rozszerzacz do zakładania <b>cs:</b> Zaváděcí dilatátor <b>sk:</b> Zavádzací dilatátor <b>hu:</b> Behelyezési dilatátor <b>el:</b> Διαστολέας τοποθέτησης <b>tr:</b> Yüklem Dilatörü <b>th:</b> เครื่องขยายรูปร่างของสายรัดข้อเท้า <b>ko:</b> 부하 확장기 <b>id:</b> Dilator Pemuatan <b>ar:</b> موضح التحميل</p>
	<p><b>en:</b> Obturator <b>fr:</b> Introducteur <b>de:</b> Obturator <b>nl:</b> Obturator <b>it:</b> Otturatore <b>es:</b> Obturador <b>sv:</b> Obturator <b>da:</b> Obturator <b>no:</b> Obturator <b>fi:</b> Obturaattori <b>pt:</b> Obturador <b>ru:</b> Обтуратор <b>zh:</b> 插管芯 <b>pl:</b> Obturator <b>cs:</b> Obturátor <b>sk:</b> Obturátor <b>hu:</b> Obturátor <b>el:</b> Εμπυροεικό <b>tr:</b> Obtüratör <b>th:</b> ใส่วัดรูปร่าง <b>ko:</b> 관개 <b>id:</b> Obturator <b>ar:</b> الفتحة</p>
	<p><b>en:</b> Neck Strap <b>fr:</b> Attache cervicale <b>de:</b> Halteband <b>nl:</b> Nekband <b>it:</b> Fettuuccia di fissaggio <b>es:</b> Cinta para el cuello <b>sv:</b> Halsrem <b>da:</b> Halsrem <b>no:</b> Halsstropp <b>fi:</b> Kiinnitysnauha <b>pt:</b> Correia para pescoço <b>ru:</b> Шейная лента <b>zh:</b> 颈带 <b>pl:</b> Pasek szyjny <b>cs:</b> Krční popruh <b>sk:</b> Popruh na krk <b>hu:</b> Nyakszij <b>el:</b> Ταβία στρίψινης στο λαιμό <b>tr:</b> Boyun Kayışı <b>th:</b> สายรัดคอ <b>ko:</b> 목 끈 <b>id:</b> Pengikat Leher <b>ar:</b> سربط الرقبة</p>

	<p><b>en:</b> Identification of a substance that is contained or present within the product or packaging. <b>fr:</b> Identification d'une substance contenue ou présente dans le produit ou dans l'emballage. <b>de:</b> Identifikation einer Substanz, die im Produkt oder in der Verpackung enthalten oder vorhanden ist. <b>nl:</b> Identificatie van een stof die deel uitmaakt van of aanwezig is in het product of de verpakking. <b>it:</b> Identificazione di una sostanza contenuta o presente all'interno del prodotto o della confezione. <b>es:</b> Identificación de una sustancia que está contenida o presente en el producto o en el envase. <b>sv:</b> Identifiering av ett ämne som finns i produkten eller emballaget. <b>da:</b> Identifikation af et stof, der er indeholdt eller til stede i produktet eller emballagen. <b>no:</b> Identifikasjon av et stoff som finnes i produktet eller emballasjen. <b>fi:</b> Merkki aineesta, jota tuote tai pakkaus sisältää tai jota sinä esintyy. <b>pt:</b> Identificação de substância contida ou presente no produto ou na embalagem. <b>ru:</b> Обозначение вещества, входящего в состав изделия или упаковки. <b>zh:</b> 产品或包装中含有或存在的物质的标志. <b>pl:</b> Identyfikacja substancji, która jest zawarta lub obecna w produkcie lub w opakowaniu. <b>cs:</b> Identifikace látky, která je obsažena nebo přítomna ve výrobku nebo obalu. <b>sk:</b> Identifikácia látky, ktorá je obsiahnutá alebo prítomná v produkte alebo balení. <b>hu:</b> Olyan anyag azonosítása, amely jelen van a termékben vagy a csomagolásban, vagy megtalálható bennük. <b>el:</b> Αναγνώριση ουσιών που περιέχεται ή υπάρχει στο προϊόν ή στη συσκευασία. <b>tr:</b> Üründe veya ambalajda bulunan madde işaretleri. <b>th:</b> การระบุหรือค้นหาส่วนประกอบที่อยู่ในผลิตภัณฑ์หรือบรรจุภัณฑ์. <b>ko:</b> 제품 또는 포장에 포함되어 있거나 존재하는 성분 표시.   <b>id:</b> Identifikasi zat yang terkandung atau terdapat di dalam produk atau kemasan. <b>ar:</b> تعريف مادة موجودة داخل المنتج أو موجودة داخل مستواه.</p>
	<p><b>en:</b> Identification of a substance that is not contained or present within the product or packaging. <b>fr:</b> Identification d'une substance qui n'est ni contenue ni présente dans le produit ou dans l'emballage. <b>de:</b> Identifikation einer Substanz, die nicht im Produkt oder in der Verpackung enthalten oder vorhanden ist. <b>nl:</b> Identificatie van een stof die geen deel uitmaakt van en niet aanwezig is in het product of de verpakking. <b>it:</b> Identificazione di una sostanza non contenuta né presente all'interno del prodotto o della confezione. <b>es:</b> Identificación de una sustancia que no está contenida ni presente en el producto o en el envase. <b>sv:</b> Identifiering av ett ämne som inte finns i produkten eller förpackningen. <b>da:</b> Identifikation af et stof, der ikke er indeholdt eller til stede i produktet eller emballagen. <b>no:</b> Identifikasjon av et stoff som ikke finnes i produktet eller emballasjen. <b>fi:</b> Merkki aineesta, jota tuote tai pakkaus ei sisällä tai jota sinä ei esinny. <b>pt:</b> Identificação de uma substância que não está contida ou presente dentro do produto ou embalagem. <b>ru:</b> Обозначение вещества, не входящего в состав изделия или упаковки. <b>zh:</b> 产品或包装中不含有或不存在的物质的标志. <b>pl:</b> Identyfikacja substancji niezawartej i nieobecnej w produkcie i opakowaniu. <b>cs:</b> Identifikace látky, která není obsažena nebo přítomna ve výrobku nebo obalu. <b>sk:</b> Identifikácia látky, ktorá nie je obsiahnutá alebo prítomná v produkte alebo balení. <b>hu:</b> Olyan anyag azonosítása, amely nincs jelen a termékben vagy a csomagolásban, és nem található meg bennük. <b>el:</b> Αναγνώριση ουσιών που δεν περιέχεται ή δεν υπάρχει στο προϊόν ή στη συσκευασία. <b>tr:</b> Üründe veya ambalajda bulunmayan madde işaretleri. <b>th:</b> การระบุหรือค้นหาส่วนประกอบที่ไม่อยู่ในผลิตภัณฑ์หรือบรรจุภัณฑ์. <b>ko:</b> 제품 또는 포장에 포함되어 있지 않거나 존재하지 않는 성분 표시.   <b>id:</b> Identifikasi zat yang tidak terkandung atau terdapat di dalam produk atau kemasan. <b>ar:</b> تعريف مادة غير مستواه أو غير موجودة داخل المنتج أو العبوة.</p>

**Shiley™****Adult Flexible Evac Tracheostomy Tube with TaperGuard™ Cuff  
Disposable Inner Cannula****Instructions for Use**

---

**Description**

The Shiley™ Adult Flexible Evac Tracheostomy Tube with TaperGuard™ Cuff Disposable Inner Cannula is a single patient use dual cannula tracheostomy tube. It contains a 15 mm connector on the outer cannula for use with standard ventilation and anesthesia equipment.

The tracheostomy tube has a clear outer cannula constructed of thermosensitive biocompatible polyvinyl chloride with a radiopaque line. 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, hollow, and tapered tip obturator facilitates insertion and can be used with or without a guide wire. One disposable inner cannula is included in the package. The disposable inner cannula with embossed size is translucent for easy inspection and allows for airway maintenance. This tracheostomy tube can be used with or without the disposable inner cannula, however, the use of the inner cannula is recommended.

The tracheostomy tube has a taper-shaped, low-pressure cuff to ease insertion and provide an effective air and fluid seal. The cuff inflation line has a pilot balloon with a luer check valve for inflating and deflating the cuff, and monitoring the cuff pressure.

A clear suction line is attached above the neck plate that terminates to a lateral port above the cuff to permit the suctioning of subglottic secretions. The evacuation port is as close to the cuff as possible to avoid residual secretions and mucosal wall contact. The distal end of the clear suction line contains a yellow connector with a tethered cap for use with suction devices. The suction line is integrated into the wall of the outer cannula.

The tracheostomy tube and accessories with the exception of the cotton tape tie are composed of plastics which have not been made with natural rubber latex material or DEHP. They are safe to use for X-ray, ultrasound, Positron Emission Tomography (PET), and Radiation Therapy. The tracheostomy tube and accessories have been sterilized with ethylene oxide.

The sizing dimensions are listed on page 2 and refer to: the inside diameter (ID) of the tube or inner cannula at its narrowest point; the outside diameter (OD) of the outer cannula; and the length measured as the distance from the neck plate to the distal tip on the tube or inner cannula center line.

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

**Accessories Available Separately:** Sizes 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, and 8.5 are compatible with the Percutaneous Dilatational Loading Dilator from the COOK Critical Care Ciaglia Percutaneous Introducer Trays. See chart on page 2 for tracheostomy and dilator sizing compatibility.

**Indications for Use**

The Shiley™ Adult Flexible Evac Tracheostomy Tube with TaperGuard™ Cuff is intended to provide tracheal access for airway management and subglottic secretion management in adult patients. It is also intended for use with percutaneous dilatational tracheotomy (PDT) procedures.

**Contraindications**

There are no known contraindications associated with this product.

**WARNINGS**

- **Avoid contact of tube with laser surgery beams or electrosurgery electrodes in the presence of oxygen enriched gas or nitrous oxide because this could result in combustion of the tube with harmful burns and emission of corrosive and toxic combustion products, including hydrochloric acid (HCl).**
- **This device must only be used by clinicians trained in its use.**

- Sterile only if the protective tray and cover are not open, damaged, or broken. Do not resterilize.
- Contents of this package cannot be resterilized by the user and are intended for single patient use only. Attempts to resterilize this device may result in product failure.
- Prior to use, handle with due care to prevent user contamination.
- Use expert clinical judgement when selecting a tracheostomy tube for a patient. The inner diameter, outer diameter, and length must be considered. If the inner diameter is too small, it will increase the resistance through the tube and make airway clearance more difficult. An outer diameter too small will increase the cuff pressure required to seal the trachea or lead to persistent air leak. An outer diameter too large will be difficult to pass through the stoma. A tube too short can obstruct the tube's distal end against the posterior tracheal wall or cause tracheal stenosis.
- Tube obstruction, false passage, or persistent air leak is more common when tube is used in patients with increased pretracheal tissue or fat.
- 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 and should be returned to the manufacturer for investigation.
- Inflation volumes listed on page 2 are for cuff test purposes only.
- Inflation of the cuff by "feel" alone or by using a measured amount of air is not recommended. The pilot balloon is only intended to indicate the presence of pressure or vacuum in the cuff and is not intended to provide an indication of pressure level.
- Cuff pressure should be monitored and adjusted routinely and should not exceed 30 cm H<sub>2</sub>O (3 kPa). Over-inflation of the cuff may cause tracheal damage and inhibit ventilation. Under-inflation with cuff pressures less than 20 cm H<sub>2</sub>O (2 kPa) may result in aspiration of subglottic secretions.
- Diffusion of nitrous oxide, oxygen, or air can alter cuff volume and pressure.
- Altitude, temperature, body position, esophageal medical instruments, and abdominal insufflation can alter cuff pressure.
- Suctioning and tube care should be performed frequently enough to prevent the buildup of secretions.
- Use of proper humidification of inspired air, use of an inner cannula, and attentive nursing care will minimize potential secretion build up within the tube.
- When using an inner cannula, it can only be replaced by a Shiley™ inner cannula of the same size. It is recommended that a spare disposable inner cannula be with the patient at all times.
- A replacement tracheostomy tube and obturator should be kept at bedside.
- Do not apply greater than 150 mmHg (20 kPa) of intermittent suction pressure to the subglottic port to avoid tracheal injury.
- Ventilator and oxygen-delivery tubing should be attached without exerting traction on the tracheostomy tube because repeated motion of the tubing can lead to skin breakdown, stenosis and / or tracheal tissue damage.
- Cap the suction line when not attached to the suction device to avoid the risk of infection.
- A fully seated obturator must always be used during tube changes or reinsertion during unplanned decannulations to avoid tracheal damage. Always keep replacement device and obturator at an accessible location near the patient.
- Prior to the removal of the tube from the patient, disconnect suction source, and completely remove all air from the cuff to prevent damage to the trachea and stoma.
- When using a water soluble lubricant, verify that the lubricant does not enter and occlude the tube lumen which may restrict ventilation.
- To prevent patient breathing difficulty and/or suffocation, the tracheostomy tube cuff must be completely deflated before placing a Shiley™ speaking valve.

## CAUTIONS

- Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

- Duration of patient use of the tracheostomy tube and obturator should not exceed twenty-nine (29) days because the manufacturer has not substantiated the use of these devices beyond 29-days. Decisions about tracheostomy tube changes should be made by the responsible physician or designate using current medical guidelines and judgment.
- Visually inspect device and accessories for signs of damage. If signs of damage, discard and replace.
- Prior to use, check that the obturator can be inserted and removed without difficulty.
- Clinicians placing this device percutaneously should be competent in the procedure prior to using this tube. To ease placement of the tracheostomy tube, generously lubricate the surface of the loading dilator.
- When deflating the cuff, position it away from the distal tip toward the neck plate. 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 and suction lines in order to maintain effective cuff and evac performance.
- Prevent lint or other particulates from entering the luer valve of the pilot balloon.
- Extremes of tube movement may result in mucosal abrasion and transient disruption of cuff seal.
- The use of Lidocaine 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 clean or reuse device or accessories..
- A lint-free gauze pad soaked with Sterile Saline can be used to wipe the device; do not use solutions or chemical agents.

### **Use During MRI**

Non - clinical testing has demonstrated that the device is MR Conditional. This device includes a luer valve that contains a metal spring that is external to the patient. A patient with this device can be safely scanned in a MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 T or 3.0T, maximum spatial field gradient of 1,900 gauss/cm (19T/m) maximum MR system reported whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 4 W/kg (First Level Controlled Operating Mode).
- Under the scan conditions defined above, the metal spring in the luer valve is expected to produce a maximum temperature rise of 0.2+–1.5C after 15 minutes of continuous scanning.
- MR image quality may be compromised if the imaging area of interest is close to the position of the luer valve and may require optimization of MR imaging parameters.
- In non-clinical testing using a 1.5T MRI System, the image artifact caused by the luer valve extends approximately 72 x 44 mm with a spin echo sequence and 103 x 43 mm with a gradient echo sequence. In non-clinical testing using a 3T MRI System, the image artifact caused by the luer valve extends approximately 30 x 27 mm with a spin echo sequence and 118 x 43 mm with a gradient echo sequence.
- During an MRI scan the luer valve should be secured away from the area of interest to prevent movement and image distortion.

### **Tube Preparation and Cuff Inflation Test**

1. Per the physician's order, select the appropriate tracheostomy tube size.
2. Use sterile technique for the handling and placement of the tracheostomy tube.
3. 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. Immerse the tube in sterile saline and observe for air leakage. If any leak is noted, do not use the tube and return to the manufacturer for investigation.
  - c. When deflating the cuff, position cuff away from the distal tip toward the neck plate. This will ease insertion and guard against cuff perforation from sharp edges of cartilage.

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

1. Select the compatible loading dilator for the tube size listed on page 2 for percutaneous dilatational tracheotomy (PDT) procedures. (The loading dilator is available separately.)
2. Insert the obturator or compatible loading dilator into the tracheostomy tube.



- If using the **obturator**, ensure it is fully seated. Apply a thin layer of water soluble lubricant to the outside of the tracheostomy tube, cuff, and protruding portion of the obturator. If using a guide wire, after insertion of the wire into the patient's stoma thread the wire all the way through the obturator starting at the distal tip.
  - If using a **loading dilator for a PDT procedure**, generously lubricate the surface of the appropriately sized loading dilator and insert into the tracheostomy tube. Ensure that the tapered section of the loading dilator clears the distal tip of the tracheostomy tube by approximately 2 cm and that the transition of the dilator with the tip of the tube is smooth.
3. Insert the tube into the patient's trachea and immediately remove the loading obturator/dilator and guide wire. The replacement device and obturator should be stored in an accessible location near the patient if needed for tracheostomy tube re-insertion.
  4. Inflate the cuff to an intracuff pressure of 25–30 cm H<sub>2</sub>O (2.5-3 kPa).
  5. Secure the tracheostomy tube to the patient using the cotton neck strap provided such that only one finger may be inserted between the tie and the skin of the neck before dressings are applied.
  6. Insert the Disposable inner cannula into the tracheostomy tube by squeezing the proximal end of the inner cannula and lightly pressing the end of the inner cannula to lock into position.

### Subglottic Suction

1. Check that the cuff is inflated to an intracuff pressure of 25–30 cm H<sub>2</sub>O (2.5-3 kPa), then attach the suction line to a suction device using intermittent suction of 100-150 mmHg (13.3-20 kPa). Do not exceed 150 mmHg (20 kPa).
2. Monitor intracuff pressure every 4 hours and maintain at 25–30 cm H<sub>2</sub>O (2.5-3 kPa).
3. Every 4 hours check that the suction lumen is patent by disconnecting the tube suction line and injecting 2 mL of air or 5 mL of sterile 0.9% saline solution with a 10 mL syringe. Reconnect the suction line to the suction device. If no saline or secretions are recovered or if saline leaks from the stoma, discontinue suction and notify the attending physician for evaluation of proper tube size or placement.
4. Monitor the suction pressure at least every 4 hours. If the suction pressure increases above the set pressure, check the system as in the previous steps.
5. Cap the yellow connector when not attached to the suction device to prevent contamination and possible infection of the tube.

### Changing the Disposable Inner Cannula

1. A color-coding system is used to appropriately match replacement DIC with the corresponding same-sized tube. This color-coding can be found on the outer box label on the disposable inner cannulas and on the flange of the tube.
2. While holding on to the tracheostomy tube's 15 mm connector, gently twist and pull the breathing circuit connector to disconnect. Remove the disposable inner cannula by squeezing the end of the inner cannula and slowly withdrawing it.
3. Insert a new disposable inner cannula by squeezing the proximal end of the inner cannula and lightly pressing into locked position.
4. Reconnect the breathing circuit.

### Tube Removal

1. Remove the neck strap from around the patient's neck.
2. Deflate the cuff using a syringe to slowly withdraw air from the luer valve of the inflation line. Observe that the pilot balloon is completely collapsed. Deflating the cuff ensures that the cuff passes through the stoma with minimum resistance.
3. Slowly remove the tracheostomy tube from the patient.
4. Dispose of the tracheostomy tube and accessories in accordance with current medical standards and applicable national regulations for biologically hazardous waste.

### Adverse Events

The following adverse events have been reported to be associated with the use of tracheostomy tubes during the tracheotomy procedure, during cannulation, or after decannulation, listed in order of frequency and severity: Infection / aspiration, tissue trauma, dislodgement, minor bleeding, false tract, partial/full obstruction, severe tissue trauma / hemorrhage, change in vital signs / arrest, gas trapping, dysphagia, increased work of breathing, skin/stoma breakdown, vocal cord paralysis, difficult/multiple intubation, hypoxia, hypercapnia, difficult weaning, airway fire, foreign body, toxicity, barotrauma, image distortion if used in MRI scanner.

**Shiley™****Tube flexible de trachéostomie pour adulte avec orifice d'évacuation, ballonnet TaperGuard™****Canule interne jetable****Mode d'emploi****Description**

Le tube flexible de trachéostomie pour adulte avec orifice d'évacuation, ballonnet TaperGuard™ et canule interne jetable Shiley™ est un tube de trachéostomie à double canule utilisable sur un seul patient. Il contient un connecteur de 15 mm sur la canule externe destiné à être utilisé avec des équipements de ventilation et d'anesthésie standard.

Le tube de trachéostomie est équipé d'une canule externe transparente en polychlorure de vinyle thermo-sensible et biocompatible avec une ligne radio-opaque. Une plaque cervicale pliable équipée de deux trous de sutures permet l'adaptation aux différents types de cous. L'extrémité pointue du tube de trachéostomie est compatible avec une insertion percutanée. L'introducteur à extrémité arrondie et lisse facilite l'insertion et il peut être utilisé avec ou sans fil-guide. Une canule interne jetable est incluse dans l'emballage. La canule interne jetable dont la taille est estampée est translucide pour faciliter l'inspection et permettre de réguler la ventilation. Ce tube de trachéostomie peut être utilisé avec ou sans la canule interne jetable. Cependant, l'utilisation de la canule interne est recommandée.

Le tube de trachéostomie est équipé d'un ballonnet basse pression de forme effilée permettant d'assurer l'étanchéité à l'air. La ligne de gonflage du ballonnet est équipée d'un ballonnet pilote avec clapet anti-retour Luer pour le gonflage et le dégonflage du ballonnet et le contrôle de la pression du ballonnet.

Une ligne d'aspiration transparente est fixée au-dessus de la plaque cervicale : elle se termine en orifice latéral au-dessus du ballonnet afin de permettre l'aspiration des sécrétions sous-glottiques. L'orifice d'évacuation est le plus près possible du ballonnet afin d'éviter toute sécrétion résiduelle et tout contact avec la paroi des muqueuses. L'extrémité distale de la ligne d'aspiration transparente est équipée d'un connecteur jaune avec bouchon fixé pour une utilisation avec des dispositifs d'aspiration. La ligne d'aspiration est intégrée dans la paroi de la canule externe.

Le tube de trachéostomie et les accessoires, à l'exception de la fixation de l'attache cervicale sont composés de matières plastiques de qualité médicale ne contenant pas ou n'ayant pas été fabriquées à partir de latex naturel ou de DEHP. Ils peuvent être utilisés sans risque lors des thérapies par rayons X, par ultrasons, lors d'une tomographie par émission de positrons (TEP) et lors d'une radiothérapie. Le tube de trachéostomie et les accessoires ont été stérilisés à l'oxyde d'éthylène.

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

**Contenu de l'emballage :** 1 tube de trachéostomie 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 séparément :** les tailles 6,5, 7,0, 7,5, 8,0 et 8,5 sont compatibles avec les dilateurs percutanés d'intubation des plateaux d'introducteurs percutanés Ciaglia pour soins intensifs COOK. Voir le tableau de la page 2 pour la compatibilité en matière de trachéostomie et de taille de dilateur.

**Utilisation prévue**

Le tube flexible de trachéostomie pour adulte avec orifice d'évacuation et ballonnet TaperGuard™ Shiley™ sert à fournir un accès à la trachée pour la régulation de la ventilation et la gestion des sécrétions sous-glottiques chez les patients adultes. Il est également destiné à être utilisé lors des trachéostomies percutanées par dilatation (PDT).

## Contre-indications

Il n'existe aucune contre-indication associée à l'utilisation de ce produit.

## AVERTISSEMENTS

- En cas d'utilisation d'un appareil à laser ou électrochirurgical, éviter tout contact avec le tube en présence de mélanges riches en oxygène ou contenant du protoxyde d'azote, car cela risquerait d'entraîner une combustion du tube, accompagnée de brûlures nocives et d'un dégagement de produits de combustion corrosifs et toxiques, y compris d'acide chlorhydrique (HCl).
- Seuls des cliniciens formés sont autorisés à utiliser ce dispositif.
- Stérile uniquement si l'emballage et le bouchon protecteur n'ont pas été ouverts, endommagés ou rompus. Ne pas restériliser.
- Le contenu de cet emballage ne peut pas être restérilisé par l'utilisateur et est utilisable exclusivement sur un seul patient. Toute tentative de restérilisation de ce dispositif risquerait de provoquer sa défaillance.
- Avant utilisation, manipuler avec précaution pour empêcher toute contamination par l'utilisateur.
- Exercer son jugement clinique expert lors de la sélection d'un tube de trachéostomie pour un patient. Prendre en compte le diamètre interne, le diamètre externe et la longueur. Si le diamètre interne est trop petit, cela augmentera la résistance dans le tube et rendra le dégagement des voies aériennes plus difficile. Un diamètre externe trop petit augmentera la pression du ballonnet nécessaire pour garantir l'étanchéité de la trachée ou provoquera une fuite d'air persistante. Un diamètre externe trop important rendra difficile le passage à travers la stomie. Un tube trop court peut obstruer l'extrémité distale du tube contre la paroi trachéale postérieure ou provoquer une sténose trachéale.
- Une obstruction du tube, une fausse route ou une fuite d'air persistante sont plus courantes lorsque le tube est utilisé chez des patients avec augmentation des tissus ou de la graisse prétrachéaux.
- Tester chaque ballonnet, ballonnet témoin et valve du tube en les gonflant avant l'emploi. En cas d'anomalie décelée dans le système de gonflage, ne pas utiliser le tube et le retourner au fabricant pour investigation.
- Les volumes d'air répertoriés à la page 2 sont destinés à des fins de tests du ballonnet uniquement.
- Le gonflage du ballonnet par simple « toucher » ou en utilisant une quantité d'air mesurée n'est pas recommandé. Le ballonnet pilote est conçu uniquement pour indiquer la présence de pression ou de vide dans le ballonnet et n'est pas conçu pour fournir une indication du niveau de pression.
- Contrôler et régler régulièrement la pression du ballonnet ; elle ne doit pas dépasser 30 cm H<sub>2</sub>O (3 kPa). Un gonflage excessif du ballonnet risque d'endommager la trachée et de gêner la ventilation. Un sous-gonflage avec des pressions de ballonnet inférieures à 20 cm H<sub>2</sub>O (2 kPa) peut provoquer une aspiration des sécrétions sous-glottiques.
- La diffusion du protoxyde d'azote, de l'oxygène ou de l'air peut modifier le volume et la pression du ballonnet.
- L'altitude, la température, la position du corps, les instruments médicaux œsophagiens et l'insufflation abdominale peuvent modifier la pression du ballonnet.
- L'aspiration et l'entretien du tube seront réalisés à des intervalles suffisamment réguliers pour éviter toute accumulation de sécrétions.
- L'utilisation d'une humidification adéquate de l'air inspiré, l'utilisation d'une canule interne et des soins infirmiers attentifs minimiseront l'accumulation potentielle de sécrétions à l'intérieur du tube.
- Si l'on utilise une canule interne, il ne faut la remplacer que par une canule interne Shiley™ de la même taille. La présence d'une canule interne jetable de rechange près du patient à tout moment est recommandée.
- Un tube de trachéostomie et un introducteur de rechange seront placés au chevet du patient.

- Ne pas appliquer une pression d'aspiration intermittente supérieure à 150 mmHg (20 kPa) sur le port sous-glottique afin d'éviter les lésions trachéales.
- Les tubulures de ventilation et d'alimentation en oxygène seront fixées sans exercer de traction sur le tube de trachéostomie, car un mouvement répété de la tubulure peut provoquer une dégradation de la peau, une sténose et/ou une détérioration des tissus de la trachée.
- Obturer la ligne d'aspiration à l'aide d'un bouchon lorsqu'elle n'est pas raccordée au dispositif d'aspiration afin d'éviter tout risque d'infection.
- Un introducteur sera toujours utilisé pendant les changements ou la réinsertion du tube et pendant une extubation non programmée afin d'éviter d'endommager la trachée. Toujours conserver un dispositif et un introducteur de remplacement dans un endroit accessible à proximité du patient.
- Avant le retrait du tube du patient, débrancher la source d'aspiration, puis retirer tout l'air des ballonnets afin de ne pas endommager la trachée et la stomie.
- Lors de l'emploi d'un lubrifiant hydrosoluble, vérifier que ce lubrifiant ne pénètre pas dans le tube et n'obstrue pas la lumière, car cela risquerait de gêner la ventilation.
- Afin d'éviter que le patient ne respire difficilement et/ou ne suffoque, le ballonnet du tube de trachéostomie doit être complètement dégonflé avant de placer une valve de phonation Shiley™.

## MISES EN GARDE

- La loi fédérale (États-Unis) n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur ordonnance médicale.
- La durée d'utilisation du tube de trachéostomie et de l'introducteur ne doit pas dépasser vingt-neuf (29) jours, car le fabricant n'a pas étayé l'utilisation de ces dispositifs au-delà de 29 jours. Les décisions concernant les changements de tube de trachéostomie doivent être prises par le médecin responsable ou son représentant en se basant sur son appréciation et les techniques médicales en vigueur.
- Inspecter visuellement le dispositif et les accessoires pour détecter les signes de dommage éventuels. Si des signes de dommage sont présents, éliminer et remplacer.
- Avant utilisation, vérifier que l'introducteur peut être inséré et retiré sans difficulté.
- Les cliniciens introduisant ce dispositif par voie percutanée doivent connaître la marche à suivre avant utilisation du tube. Pour faciliter le positionnement du tube de trachéostomie, lubrifier généreusement la surface du dilateur de chargement.
- Lors du dégonflement du ballonnet, placer celui-ci à distance de l'extrémité distale vers la plaque cervicale. Lors du dégonflage du ballonnet, ne pas utiliser d'instruments tranchants tels que des forceps ou des pinces hémostatiques susceptibles d'endommager le ballonnet.
- Ne pas tirer ni manipuler les lignes de gonflage et d'aspiration afin de maintenir une performance efficace du ballonnet et de l'évacuation.
- Éviter la pénétration de coton ou autres particules dans la valve Luer du ballonnet témoin.
- Des déplacements extrêmes du tube peuvent provoquer une abrasion des muqueuses et une perturbation transitoire du joint d'étanchéité du ballonnet.
- L'emploi de lidocaïne en aérosol a été associé à la formation de trous d'épingle dans les ballonnets en PVC. Cet effet n'a pas été signalé en présence d'une solution de chlorhydrate de lidocaïne.
- Ne pas nettoyer ni réutiliser le dispositif ou les accessoires.
- Il est possible d'utiliser un tampon de gaze non pelucheux imbibé de sérum physiologique stérile pour essuyer le dispositif ; ne pas utiliser de solutions ou d'agents chimiques.

## Utilisation pendant une IRM

Des tests non cliniques ont démontré que le dispositif est compatible avec l'IRM sous certaines conditions. Ce dispositif inclut une valve Luer contenant un ressort en métal qui est à l'extérieur du patient. Un patient portant ce dispositif peut être scanné sans risque dans un système d'IRM répondant aux conditions suivantes :

- Un système d'IRM à champ magnétique statique de 1,5 T ou 3,0 T, à gradient de champ spatial maximum de 1 900 gauss/cm (19 T/m), a fait apparaître un débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné sur le corps entier de 4 W/kg (en mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau).

- Dans les conditions d'acquisition définies ci-dessus, le ressort en métal de la valve Luer devrait produire une élévation de température maximale de  $0,2 \pm 1,5$  °C après 15 minutes d'acquisition continue.
- La qualité des images RM peut être compromise si la zone d'imagerie d'intérêt est proche de la position de la valve Luer et peut nécessiter une optimisation des paramètres d'imagerie RM.
- Dans des tests non cliniques utilisant un système d'IRM de 1,5 T, les artefacts d'image causés par la valve Luer s'étendent sur environ 72 x 44 mm avec une séquence d'écho de spin et sur 103 x 43 mm avec une séquence d'écho de gradient. Dans des tests non cliniques utilisant un système d'IRM de 3 T, les artefacts d'image causés par la valve Luer s'étendent sur environ 30 x 27 mm avec une séquence d'écho de spin et sur 118 x 43 mm avec une séquence d'écho de gradient.
- Lors d'une IRM, la valve Luer doit être fixée à distance de la région d'intérêt, afin d'éviter tout déplacement et toute distorsion de l'image.

### Préparation du tube et essai de gonflage du ballonnet

1. Sur ordre du médecin traitant, sélectionner la taille de tube appropriée à la trachéostomie.
2. Employer une technique stérile pour la manipulation et le positionnement du tube de trachéostomie.
3. Avant insertion du tube, vérifier l'absence de fuite dans le système de gonflage et le ballonnet de la manière suivante :
  - a. Gonfler le ballonnet avec le volume d'air indiqué en page 2.
  - b. Plonger le tube dans du sérum physiologique stérile et vérifier l'absence de fuite. En cas de fuite, ne pas utiliser le tube et le renvoyer au fabricant pour investigation.
  - c. Lors du dégonflement du ballonnet, placer celui-ci à distance de l'extrémité distale vers la plaque cervicale. Cela facilitera l'insertion et préviendra la perforation du ballonnet par du cartilage aux bords acérés.

### Insertion du tube en utilisant un introducteur ou un dilateur de chargement percutané

1. Sélectionner le dilateur de chargement compatible avec la taille de tube indiquée à la page 2 pour les procédures de trachéostomie percutanée par dilatation (PDT). (Le dilateur de chargement est disponible séparément.)
2. Insérer l'introducteur ou un dilateur de chargement compatible dans le tube de trachéostomie.
  - Si l'**introducteur** est utilisé, vérifier qu'il est parfaitement stable. Appliquer une fine couche de lubrifiant hydrosoluble sur l'extérieur du tube de trachéostomie, le ballonnet et la partie saillante de l'introducteur. Si un fil-guide est utilisé, après l'insertion du fil dans la stomie du patient, déployer le fil entièrement à travers l'introducteur en commençant par l'embout distal.
  - Si un **dilateur de chargement est utilisé pour une trachéostomie percutanée par dilatation**, lubrifier généreusement la surface sur le dilateur de chargement de taille appropriée et insérer le tube de trachéostomie. S'assurer que l'extrémité effilée du dilateur de chargement ressort de l'embout distal du tube de trachéostomie d'environ 2 cm et que la transition entre le dilateur et le tube est douce.
3. Insérer le tube dans la trachée du patient, puis retirer immédiatement l'introducteur/dilateur de chargement et le fil-guide. Le dispositif et l'introducteur de rechange doivent être conservés dans un endroit accessible à proximité du patient au cas où il faudrait procéder à une réinsertion du tube de trachéostomie.
4. Gonfler le ballonnet à une pression interne de 25 à 30 cm H<sub>2</sub>O (2,5 à 3 kPa).
5. Fixer le tube de trachéostomie sur le patient à l'aide de l'attache cervicale en coton fournie en permettant l'insertion d'un doigt entre l'attache et la peau du cou avant l'application des pansements.
6. Insérer la canule interne jetable dans le tube de trachéostomie en pinçant l'extrémité proximale de la canule interne et en appuyant légèrement sur l'extrémité de la canule interne pour la verrouiller en place.

## Aspiration sous-glottique

1. Vérifier que le ballonnet est gonflé à une pression interne de 25 à 30 cm H<sub>2</sub>O (2,5 à 3 kPa), puis fixer la ligne d'aspiration à un dispositif d'aspiration en appliquant une aspiration intermittente de 100 à 150 mmHg (13,3 à 20 kPa). Ne pas dépasser 150 mmHg (20 kPa).
2. Surveiller la pression interne du ballonnet toutes les 4 heures et la maintenir à 25 à 30 cm H<sub>2</sub>O (2,5 à 3 kPa).
3. Vérifier toutes les 4 heures que la lumière d'aspiration n'est pas obstruée en débranchant la ligne d'aspiration du tube et en injectant 2 ml d'air ou 5 ml de sérum physiologique stérile à 0,9 % à l'aide d'une seringue de 10 ml. Rebrancher la ligne d'aspiration au dispositif d'aspiration. Si aucun sérum physiologique ni aucune sécrétion n'est récupéré ou si le sérum physiologique fuit de la stomie, arrêter l'aspiration et informer le médecin traitant afin qu'il évalue la bonne dimension ou disposition du tube.
4. Contrôler la pression d'aspiration au moins toutes les 4 heures. Si la pression d'aspiration augmente au-dessus de la pression définie, contrôler le système en suivant les étapes ci-dessus.
5. Placer le bouchon sur le connecteur jaune lorsqu'il n'est pas attaché au dispositif d'aspiration afin d'éviter toute contamination et éventuelle infection du tube.

## Changement de la canule interne jetable

1. Un système de codage couleur est utilisé permettant de choisir la canule interne jetable appropriée correspondant à la taille du tube. Le codage couleur se trouve sur l'étiquette extérieure de la boîte, sur les canules internes jetables et sur la collerette du tube.
2. En tenant le connecteur de 15 mm du tube de trachéostomie, tourner et tirer doucement le connecteur du circuit respiratoire pour le déconnecter. Retirer la canule interne jetable du tube de trachéostomie en pressant l'extrémité de la canule et en la tirant doucement.
3. Insérer une nouvelle canule interne jetable en pinçant l'extrémité proximale de la canule interne et appuyer doucement pour la verrouiller en place.
4. Rebrancher le circuit respiratoire.

## Retrait du tube

1. Retirer l'attache cervicale du cou du patient.
2. Dégonfler le ballonnet à l'aide d'une seringue afin de retirer l'air de la valve Luer de la ligne de gonflage. Vérifier que le ballonnet pilote est entièrement dégonflé. Le dégonflage du ballonnet garantit que le ballonnet passe à travers la stomie avec une résistance minimale.
3. Retirer lentement le tube de trachéostomie du patient.
4. Éliminer le tube trachéal et les accessoires dans le respect des normes institutionnelles actuelles et des règlements nationaux relatifs aux déchets biologiquement dangereux en vigueur.

## Effets indésirables

Les effets indésirables suivants ont été signalés lors de l'utilisation de tubes de trachéostomie pendant la procédure de trachéostomie, lors de la période d'intubation ou après l'extubation, répertoriés par ordre de fréquence et de gravité : Infection/aspiration, traumatisme tissulaire, délogement, saignement mineur, fausse route, obstruction partielle/totale, traumatisme tissulaire grave/hémorragie, modification/arrêt des signes vitaux, rétention des gaz, dysphagie, accroissement de l'effort respiratoire, dégradation de la peau/de la stomie, paralysie des cordes vocales, intubation difficile/multiple, hypoxie, hypercapnie, sevrage difficile, inflammation des voies respiratoires, corps étranger, toxicité, barotraumatisme, distorsion de l'image si le tube est utilisé dans le cadre d'un examen d'IRM.

de

Shiley™

Flexible Evac-Tracheostomiekanüle für Erwachsene mit TaperGuard™-Cuff  
Innenkanüle zum Einmalgebrauch

## Gebrauchsanleitung

### Beschreibung

Die flexible Shiley™ Evac-Tracheostomiekanüle für Erwachsene mit TaperGuard™-Cuff und Innenkanüle zum Einmalgebrauch ist eine Tracheostomiekanüle mit zwei Kanülen für den Gebrauch an einem einzelnen Patienten. An der Außenkanüle sitzt ein 15-mm-Konnektor für die Verwendung mit herkömmlichen Beatmungs- und Anästhesiegeräten.

Die durchsichtige Außenkanüle der Tracheostomiekanüle besteht aus temperaturempfindlichem, biokompatiblen Polyvinylchlorid mit einer strahlenundurchlässigen Linie. Dank einer flexiblen Halsplatte mit zwei Öffnungen zum Vernähen kann sie an individuelle anatomische Gegebenheiten angepasst werden. Die sich verjüngende Spitze der Tracheostomiekanüle eignet sich auch zum perkutanen Einführen. Der glatte, hohle Obturator mit sich verjüngender Spitze vereinfacht das Einführen und kann mit oder ohne Führungsdraht verwendet werden. Im Packungsinhalt ist eine Innenkanüle zum Einmalgebrauch enthalten. Die Innenkanüle zum Einmalgebrauch mit eingravierter Größe ist lichtdurchlässig, was Kontrolle und Atemwegsmanagement vereinfacht. Diese Tracheostomiekanüle kann mit oder ohne die Innenkanüle zum Einmalgebrauch verwendet werden, die Verwendung der Innenkanüle wird jedoch empfohlen.

Die Tracheostomiekanüle verfügt über einen kegelförmigen Cuff, der das Einführen vereinfacht und eine bessere Luft- und Flüssigkeitsabdichtung bei geringem Druck gewährleistet. Die Cuff-Befüllungsleitung beinhaltet einen Pilot-Ballon mit einem Luer-Rückschlagventil zum Befüllen und Entleeren des Cuffs sowie zur Überwachung des Cuffdrucks.

Über der Halsauflage ist eine durchsichtige Saugleitung angebracht, die an einem seitlichen Anschluss oberhalb des Cuffs endet und die subglottische Sekretabsaugung ermöglicht. Der Entleerungsanschluss befindet sich so dicht am Cuff wie möglich, um Sekretrückstände und Schleimhautkontakt zu vermeiden. Am distalen Ende der durchsichtigen Saugleitung ist ein gelber Konnektor mit fester Kappe für den Gebrauch mit Absaugvorrichtungen angebracht. Die Saugleitung ist in die Wand der Außenkanüle eingebaut.

Die Tracheostomiekanüle inklusive Zubehör (mit Ausnahme des Haltebands aus Baumwolle) besteht aus Kunststoffen, die ohne Naturkautschuklatex oder DEHP hergestellt wurden. Alle Komponenten können auch während Röntgen- und Ultraschalluntersuchungen sowie Positronen-Emissions-Tomographie (PET) und Strahlentherapie sicher verwendet werden. Die Tracheostomiekanüle samt Zubehör wurde mit Ethylenoxid sterilisiert.

Die aufgelisteten Abmessungen auf Seite 2 beziehen sich auf: den Innendurchmesser (ID) der Kanüle oder Innenkanüle am engsten Punkt; den Außendurchmesser (OD) der Außenkanüle; und die Länge, also die Entfernung von der Halsauflage bis zur distalen Spitze der Kanüle oder der Mittelachse der Innenkanüle.

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

**Separat erhältliches Zubehör:** Die Größen 6,5, 7,0, 7,5, 8,0 und 8,5 können auch mit dem perkutanen Dilatationsladedilatator der COOK Ciaglia-Einführhilfen für die perkutane Tracheostomie in der Intensivpflege verwendet werden. Siehe Tabelle auf Seite 2 für die entsprechenden Tracheostomie- und Dilatatorgrößen.

## Indikationen

Die flexible Shiley™ Evac-Tracheostomiekanüle für Erwachsene mit TaperGuard™-Cuff dient der Herstellung eines trachealen Zugangs zur Atemwegssicherung und zum Abführen subglottischer Sekrete bei erwachsenen Patienten. Sie ist auch für die perkutane Dilatationstracheostomie (PDT) geeignet.

## Kontraindikationen

Es sind keine Kontraindikationen zu diesem Produkt bekannt.

## WARNHINWEISE

- Vermeiden Sie den Kontakt der Kanüle mit laserchirurgischen Strahlen oder mit elektrochirurgischen Elektroden in der Umgebung von Gasen, die mit Sauerstoff angereichert sind, oder von Distickstoffmonoxid, da dies zum Abbrand der Kanüle und somit zu gefährlichen Verbrennungen sowie zur Erzeugung korrosiver und toxischer Verbrennungsprodukte, einschließlich Salzsäure (HCl), führen kann.
- Dieses Gerät darf ausschließlich von erfahrenen Klinikärzten verwendet werden.
- Die Sterilität ist nur gewährleistet, wenn die Verpackung nicht geöffnet, beschädigt oder eingerissen ist. Nicht resterilisieren.
- Der Inhalt dieser Packung kann vom Benutzer nicht resterilisiert werden und ist nur für den Gebrauch an einem einzelnen Patienten bestimmt. Der Versuch, dieses Gerät erneut zu sterilisieren, kann zu Fehlfunktionen führen.

- Das Produkt vor der Verwendung sachgemäß handhaben, um Verschmutzungen zu vermeiden.
- Die Auswahl einer Tracheostomiekanüle für den Patienten erfordert klinisches Urteilsvermögen. Der innere und äußere Durchmesser sowie die Länge müssen berücksichtigt werden. Wenn der innere Durchmesser zu klein ist, erhöht sich der Widerstand in der Kanüle, wodurch die Sicherung der Atemwege erschwert wird. Ein zu kleiner Außendurchmesser erhöht den Cuffdruck, der erforderlich ist, um die Trachea abzudichten, oder führt zu anhaltendem Luftaustritt. Ein zu großer Außendurchmesser lässt sich schwer durch das Tracheostoma führen. Eine zu kurze Kanüle kann zu einem Verschluss des distalen Endes der Kanüle an der hinteren Trachealwand oder zu Trachealstenose führen.
- Kanülenverschluss, falsche Passage oder anhaltender Luftaustritt treten häufiger auf, wenn die Kanüle bei Patienten mit vermehrtem prätrachealem Gewebe oder Fett verwendet wird.
- Vor jedem Einsatz sollten Cuff, Pilot-Ballon und Ventil der Kanüle überprüft werden. Falls in einem Teil des Insufflationssystems eine Funktionsstörung auftreten sollte, sollte die Kanüle nicht verwendet, sondern an den Hersteller zur Untersuchung zurückgegeben werden.
- Die auf Seite 2 aufgeführten Befüllungsvolumina dienen nur zu Cuff-Testzwecken.
- Eine Befüllung des Cuffs nur durch „Anfühlen“ oder durch Verwendung einer zuvor abgemessenen Luftmenge wird nicht empfohlen. Der Pilot-Ballon ist allein dazu vorgesehen, das Vorhandensein von Druck oder Vakuum im Cuff anzuzeigen; er ist nicht dazu vorgesehen, einen Hinweis auf die Höhe des Drucks zu geben.
- Der Cuffdruck sollte überwacht und routinemäßig angepasst werden und sollte 30 cm H<sub>2</sub>O (3 kPa) nicht überschreiten. Bei Anwendung höherer Drücke sind Verletzungen der Trachea und eine Behinderung der Beatmung nicht auszuschließen. Bei Anwendung niedriger Drücke von weniger als 20 cm H<sub>2</sub>O (2 kPa) ist das Ansaugen subglottischer Sekrete nicht auszuschließen.
- Durch Diffusion von Lachgas, Sauerstoff oder Luft können Volumen und Druck des Cuffs verändert werden.
- Höhenlage, Temperatur, Körperstellung, ösophageale medizinische Instrumente und abdominelle Insufflation können den Cuffdruck beeinflussen.
- Absaugung und Kanülenpflege sollten regelmäßig durchgeführt werden, um die Ansammlung von Sekreten zu verhindern.
- Die Verwendung der richtigen Befeuchtung der Atemluft, die Verwendung einer Innenkanüle und eine aufmerksame Pflege minimieren den möglichen Sekretansatz in der Kanüle.
- Als Ersatz für eine Innenkanüle eignet sich nur eine andere Shiley™-Innenkanüle gleicher Größe. Es wird empfohlen, dass der Patient stets eine extra Innenkanüle zum Einmalgebrauch mit sich trägt.
- Eine Ersatz-Tracheostomiekanüle und ein Ersatz-Obturator sollten am Krankenbett aufbewahrt werden.
- Wenden Sie nicht mehr als 150 mmHg (20 kPa) intermittierenden Absaugdruck an dem subglottischen Anschluss an, um Verletzungen der Trachea zu vermeiden.
- Beatmungsgerät und Schläuche für die Sauerstoffzufuhr sollten ohne das Ausüben von Zugkraft auf die Tracheostomiekanüle angebracht werden, weil wiederholtes Bewegen der Schläuche zu Hautverletzungen, Stenose und/oder Verletzungen des Trachealgewebes führen kann.
- Die Saugleitung verschließen, wenn sie nicht an der Absaugvorrichtung angebracht ist, um ein Infektionsrisiko zu vermeiden.
- Während ungeplanter Dekanülierungen muss beim Wechsel oder Neueinsetzen der Kanüle immer ein fest sitzender Obturator verwendet werden, um Verletzungen der Trachea zu vermeiden. Das Ersatzgerät und den Obturator immer an einem zugänglichen Ort in der Nähe des Patienten aufbewahren.
- Vor dem Entfernen der Kanüle aus dem Patienten die Saugquelle abziehen und die gesamte Luft aus dem Cuff vollständig entfernen, um Verletzungen der Trachea und des Tracheostomas zu vermeiden.
- Bei Verwendung eines wasserlöslichen Gleitmittels sicherstellen, dass das Gleitmittel nicht in das Kanüleninnere eindringt und dieses blockiert, wodurch die Atmung behindert werden könnte.



- Um Schwierigkeiten des Patienten bei der Atmung und/oder die Erstickung des Patienten zu vermeiden, muss der Cuff der Tracheostomiekanüle vollständig entlüftet werden, bevor ein Shiley™-Sprechventil angebracht wird.

## **VORSICHTSHINWEISE**

- Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung abgegeben werden.
- Die Dauer der Verwendung der Tracheostomiekanüle und des Obturators durch den Patienten sollte neunundzwanzig (29) Tage nicht überschreiten, weil der Hersteller die Verwendung dieser Geräte über 29 Tage nicht belegt hat. Entscheidungen bezüglich des Austauschs von Tracheostomiekanülen sollten vom zuständigen behandelnden Arzt oder dessen Vertreter und unter Anwendung der aktuellen medizinischen Richtlinien getroffen werden.
- Kontrollieren Sie das Produkt und das Zubehör visuell auf Anzeichen von Beschädigungen. Bei Anzeichen von Beschädigungen entsorgen und ersetzen.
- Vor Benutzung sollte überprüft werden, ob der Obturator ohne Probleme eingeführt und entfernt werden kann.
- Perkutan sollte die Kanüle nur von Klinikärzten verwendet werden, die bereits ausreichend Erfahrung mit diesem Verfahren haben. Um das Einführen der Tracheostomiekanüle zu erleichtern, reichlich Gleitmittel auf die Oberfläche des Ladedilatators auftragen.
- Den Cuff beim Entleeren weg von der distalen Spitze in Richtung Halsauflage positionieren. Beim Bewegen des Cuffs keinesfalls scharfe Instrumente wie Zangen oder Gefäßklemmen verwenden, da diese den Cuff beschädigen könnten.
- Ziehen oder Manipulieren der Befüllungs- und Saugleitungen vermeiden, um eine wirksame Cuff- und Evakuations-Leistung zu erhalten.
- Das Eindringen von Flusen oder anderen Partikeln in das Luer-Ventil des Pilot-Ballons ist zu vermeiden.
- Übermäßige Kanülenbewegung kann zu Schleimhautabrasionen und vorübergehenden Störungen der Cuff-Versiegelung führen.
- Die Anwendung von Lidocain-Aerosol wurde mit der Bildung von winzigen Löchern in den PVC-Cuffs in Verbindung gebracht. Es wird berichtet, dass Lidocain-Hydrochlorid-Lösung nicht diese Wirkung hat.
- Das Produkt oder Zubehör nicht reinigen oder wiederverwenden.
- Ein mit steriler Kochsalzlösung getränkter fusselfreier Gazetupfer kann zum Abwischen des Produkts verwendet werden; keine Lösungen oder chemischen Mittel verwenden.

## **Verwendung während einer MRT**

Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass das Produkt bedingt MR-sicher ist. Dieses Produkt beinhaltet ein Luer-Ventil, das eine Metallfeder außerhalb des Patienten enthält. Ein Patient mit diesem Produkt kann sicher in einem MR-System untersucht werden, das die folgenden Bedingungen erfüllt:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 T oder 3,0 T, maximales räumliches Gradientenfeld von 1900 Gauß/cm (19 T/m), maximale für MRT-Systeme angegebene ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 4 W/kg (erste Stufe des kontrollierten Betriebsmodus).
- Unter den oben genannten Scan-Bedingungen wird nach einem kontinuierlichen Scanvorgang von 15 Minuten bei der Metallfeder im Luer-Ventil ein maximaler Temperaturanstieg von  $0,2 \pm 1,5$  °C erwartet.
- Die MR-Bildqualität kann beeinträchtigt werden, wenn sich der zu untersuchende Bildgebungsbereich in der Nähe der Position des Luer-Ventils befindet und möglicherweise eine Optimierung der MR-Bildgebungsparameter erforderlich macht.
- In nichtklinischen Tests unter Verwendung eines 1,5-T-MRT-Systems erstreckte sich das durch das Luer-Ventil verursachte Bildartefakt auf etwa 72 x 44 mm, wenn die Bildgebung mit einer Spin-Echo-Sequenz erfolgte, und auf 103 x 43 mm bei einer Gradienten-Echo-Sequenz. In nichtklinischen Tests unter Verwendung eines 3,0-T-MRT-Systems erstreckte sich das durch das Luer-Ventil verursachte Bildartefakt auf etwa 30 x 27 mm, wenn die Bildgebung mit einer Spin-Echo-Sequenz erfolgte, und auf 118 x 43 mm bei einer Gradienten-Echo-Sequenz.

- Während einer MRT-Untersuchung sollte das Luer-Ventil vom Untersuchungsbereich entfernt befestigt werden, um ein Verwackeln und Verzerren des Bildes zu vermeiden.

### Vorbereitung der Kanüle und Cuff-Befüllungstest

1. Die nach dem Ermessen des Arztes geeignete Größe der Tracheostomiekanüle auswählen.
2. Steriles Verfahren für die Handhabung und das Anbringen der Tracheostomiekanüle verwenden.
3. Vor dem Einführen Cuff und Füllsystem wie folgt auf eventuelle Undichtigkeit überprüfen:
  - a. Den Cuff mit dem auf Seite 2 angegebenen Luftvolumenwert befüllen.
  - b. Die Kanüle in sterile Kochsalzlösung eintauchen und auf Luftaustritt achten. Wenn ein Luftaustritt bemerkt wird, die Kanüle nicht verwenden und an den Hersteller zur Untersuchung zurückgeben.
  - c. Den Cuff beim Entleeren weg von der distalen Spitze in Richtung Halsauflage positionieren. Dies erleichtert das Einführen und den Schutz gegen Löcher im Cuff durch scharfkantigen Knorpel.

### Einführen der Kanüle mittels Obturator oder perkutanen Ladedilatators

1. Den kompatiblen Ladedilatator für die auf Seite 2 gelistete Kanülengröße für die Verfahren der perkutanen Dilatationstracheostomie (PDT) auswählen. (Der Ladedilatator ist separat erhältlich.)
2. Den Obturator oder entsprechenden Ladedilatator in die Tracheostomiekanüle einführen.
  - Bei Verwendung des **Obturator** unbedingt sicherstellen, dass dieser einwandfrei sitzt. Ein wasserlösliches Gleitmittel dünn auf der Außenseite der Tracheostomiekanüle, des Cuffs und des hervorstehenden Teils des Obturators auftragen. Falls ein Führungsdraht verwendet wird, nach dem Einführen des Drahts in das Tracheostoma des Patienten den Draht von der distalen Spitze an durch den Obturator führen.
  - Bei Verwendung eines **Ladedilatators für ein PDT-Verfahren** großzügig Gleitmittel auf der Oberfläche des entsprechenden Ladedilatators auftragen und in die Tracheostomiekanüle einsetzen. Sicherstellen, dass der verjüngte Abschnitt des Ladedilatators um etwa 2 cm über die distale Spitze der Tracheostomiekanüle hinausragt und dass der Übergang des Dilatators zur Spitze der Kanüle glatt ist.
3. Die Kanüle in die Trachea des Patienten einführen und den Obturator/Ladedilatator und Führungsdraht sofort entfernen. Das Ersatzgerät und der Obturator sollten in der Nähe des Patienten frei zugänglich aufbewahrt werden, falls ein erneutes Einführen der Tracheostomiekanüle erforderlich wird.
4. Den Cuff auf einen Innendruck von 25–30 cm H<sub>2</sub>O (2,5–3 kPa) befüllen.
5. Die Tracheostomiekanüle am Patienten mit dem mitgelieferten Baumwollhalteband so befestigen, dass vor dem Anlegen von Verbänden nur ein Finger zwischen Band und Haut am Hals passt.
6. Führen Sie die Innenkanüle zum Einmalgebrauch in die Tracheostomiekanüle ein, indem Sie das proximale Ende der Innenkanüle zusammendrücken und etwas Druck auf das Ende der Innenkanüle ausüben, sodass diese einrastet.

### Subglottische Absaugung

1. Prüfen, ob der Cuff einen Innendruck von 25–30 cm H<sub>2</sub>O (2,5–3 kPa) aufweist, dann die Saugleitung an eine Absaugvorrichtung anschließen und eine kontinuierliche Absaugung von 100–150 mmHg (13,3–20 kPa) einstellen. 150 mmHg (20 kPa) nicht überschreiten.
2. Den Cuff-Innendruck alle 4 Stunden kontrollieren und einen Druck von 25–30 cm H<sub>2</sub>O (2,5–3 kPa) aufrechterhalten.
3. Alle 4 Stunden prüfen, ob das Absauglumen durchgängig ist; dafür die Saugleitung der Kanüle abnehmen und 2 ml Luft oder 5 ml sterile 0,9%ige Kochsalzlösung mit einer 10-ml-Spritze injizieren. Die Saugleitung wieder an die Absaugvorrichtung anschließen. Wenn keine Kochsalzlösung oder Sekretflüssigkeit zurückfließt oder wenn Kochsalzlösung aus dem Stoma austritt, die Absaugung abbrechen und den behandelnden Arzt benachrichtigen, um die Größe und den Sitz der Kanüle zu prüfen.
4. Den Absaugdruck alle 4 Stunden oder öfter kontrollieren. Wenn der Absaugdruck größer wird als vorgesehen, die zuvor beschriebenen Schritte ausführen, um das System zu prüfen.
5. Den gelben Konnektor verschließen, wenn er nicht an der Absaugvorrichtung angebracht ist, um Kontamination und eine mögliche Infektion der Kanüle zu vermeiden.

## Wechseln der Innenkanüle zum Einmalgebrauch

1. Ein Farbkodierungssystem wird verwendet, um die Ersatz-Innenkanüle zum Einmalgebrauch mit der entsprechenden Kanüle gleicher Größe abzustimmen. Diese Farbkodierung finden Sie auf dem Etikett der Umverpackung der Innenkanülen zum Einmalgebrauch und auf dem Flansch der Kanüle.
2. Den 15-mm-Anschlussstecker der Tracheostomiekanüle festhalten und dann mit einer drehenden Bewegung vorsichtig am Beatmungsanschlussstecker ziehen, um ihn zu trennen. Entfernen Sie die Innenkanüle zum Einmalgebrauch, indem Sie das Ende der Innenkanüle zusammendrücken und sie langsam herausziehen.
3. Führen Sie eine neue Innenkanüle zum Einmalgebrauch ein, indem Sie das proximale Ende der Innenkanüle zusammendrücken und etwas Druck ausüben, sodass diese einrastet.
4. Beatmungsschlauchsystem wieder anschließen.

## Entfernen der Kanüle

1. Das Halteband vom Hals des Patienten entfernen.
2. Den Cuff mithilfe einer Spritze entleeren, sodass langsam Luft aus dem Luer-Ventil der Befüllungsleitung entweichen kann. Darauf achten, dass der Pilot-Ballon vollständig zusammengefallen ist. Nur wenn der Cuff vollständig entleert ist, lässt er sich leicht aus dem Stoma entfernen.
3. Langsam die Tracheostomiekanüle aus dem Patienten entfernen.
4. Die Entsorgung der Tracheostomiekanüle samt Zubehör muss nach den geltenden medizinischen Standards und allen festgelegten nationalen Vorschriften zur Entsorgung gefährlicher biologischer Abfallstoffe erfolgen.

## Unerwünschte Ereignisse

Über folgende unerwünschte Ereignisse wurde im Zusammenhang mit der Verwendung von Tracheostomiekanülen während des Tracheostomieverfahrens, während der Kanülierung und nach der Dekanülierung berichtet, aufgelistet in Reihenfolge nach Häufigkeit und Schweregrad: Infektion/Aspiration, Gewebetrauma, Ablösung, leichte Blutungen, falscher Durchgang, teilweiser/vollständiger Verschluss, schweres Gewebetrauma/Hämorrhagie, Änderung der Vitalzeichen/Stillstand, Gaseinschlüsse, Dysphagie, erhöhte Atemarbeit, Haut-/Stomaverletzungen, Stimmbandlähmung, schwierige/mehrfache Intubation, Hypoxie, Hyperkapnie, schwierige Entwöhnung, Atemwegsbrand, Fremdkörper, Toxizität, Barotrauma, Bildverzerrung bei Verwendung im MRT.

nl

Shiley™

Flexibele Evac tracheostomietube voor volwassenen met TaperGuard™-cuff  
Wegwerpbaar binnencanule

## Gebruiksaanwijzing

### Beschrijving

De Shiley™ flexibele Evac tracheostomietube voor volwassenen met TaperGuard™-cuff en wegwerpbaar binnencanule is een tracheostomietube met dubbele canule voor gebruik bij één patiënt. De tracheostomietube heeft een 15 mm connector op de buitencanule voor gebruik met standaard beademings- en anesthesieapparatuur.

De tracheostomietube heeft een doorzichtige buitencanule die is vervaardigd van warmtegevoelig, biocompatibel polyvinylchloride en is voorzien van een radiopake streep. Een buigzaam halsplaatje past zich aan de individuele anatomie van de hals aan en bevat twee hechtingsopeningen. De taps toelopende tip van de tracheostomietube is compatibel met percutane inbrenging. De gladde, holle obturator met tapse tip vergemakkelijkt het inbrengen en kan met of zonder een voerdraad worden gebruikt. In de verpakking bevindt zich één wegwerpbaar binnencanule. De wegwerpbaar binnencanule met maatvermelding is doorschijnend voor eenvoudige inspectie en laat luchtwegonderhoud toe. Deze tracheostomietube kan met of zonder de wegwerpbaar binnencanule worden gebruikt. Het gebruik van de binnencanule wordt echter aanbevolen.

De tracheostomietube heeft een lagedruk cuff die dankzij een tapse vorm gemakkelijk kan worden ingebracht en een effectieve afdichting tegen lucht en vloeistof vormt. Het opblaaslangetje van de cuff is voorzien van een controleballon met een Luer-contrôleklep voor het opblazen en legen van de cuff en het meten van de cuffdruk.

Boven het halsplaatje is een doorzichtig uitzuiglangetje bevestigd dat eindigt in een laterale poort boven de cuff en dient voor het opzuigen van subglottische secreties. De afvoerpoort bevindt zich zo dicht mogelijk bij de cuff om achterblijven van secreties en contact met de slijmvlieswand te vermijden. Het distale uiteinde van het doorzichtige uitzuiglangetje heeft een gele connector met een aangehechte dop voor gebruik met afzuigapparaten. Het uitzuiglangetje is geïntegreerd in de wand van de buitencanule.

De tracheostomietube en accessoires, met uitzondering van de katoenen band, bestaan uit kunststoffen die niet zijn vervaardigd met natuurlijke rubberlatex of DEHP. Ze kunnen veilig worden gebruikt tijdens röntgenonderzoek, echografie, positronemissietomografie (PET) en bestralingstherapie. De tracheostomietube en accessoires zijn gesteriliseerd met ethyleenoxide.

De afmetingen voor maatbepaling zijn weergegeven op pagina 2 en hebben betrekking op de binnendiameter (ID) van de tube of de binnenanule op het smalste punt, de buitendiameter (OD) van de buitenanule en de lengte gemeten als de afstand langs de middellijn van de tube of de binnenanule vanaf het halsplaatje tot de distale tip.

**Inhoud van de verpakking:** 1 tracheostomietube met cuff en buigzaam halsplaatje; 1 wegwerpbare binnenanule; 1 obturator; 1 nekband. Raadpleeg pagina 2 voor maten en afmetingen.

**Apart verkrijgbare accessoires:** De tubematen 6,5, 7,0, 7,5, 8,0 en 8,5 zijn compatibel met de laaddilatator voor percutane dilatatie uit de Ciaglia percutane-introductietrays van COOK Critical Care. Zie de tabel op pagina 2 voor compatibele tracheostomietube- en dilatator maten.

### Gebruiksindicaties

De Shiley™ flexibele Evac tracheostomietube voor volwassenen met TaperGuard™-cuff dient om toegang te verkrijgen tot de trachea ten behoeve van luchtwegmanagement en het beheersen van subglottische secreties bij volwassen patiënten. Het product is ook bedoeld voor gebruik bij percutane dilaterende tracheostomie (PDT).

### Contra-indicaties

Er zijn voor dit product geen contra-indicaties bekend.

### WAARSCHUWINGEN

- Vermijd contact van de tube met chirurgische laserstralen of elektrochirurgische elektroden in aanwezigheid van met zuurstof verrijkt gas of lachgas, omdat de tube hierdoor in brand kan raken, waarbij ernstige brandwonden kunnen ontstaan en corrosieve en giftige verbrandingsproducten, waaronder waterstofchloride (HCl), kunnen vrijkomen.
- Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door hiertoe opgeleide klinici.
- Alleen steriel als de beschermende doos en deksel niet geopend, beschadigd of gebroken zijn. Niet opnieuw steriliseren.
- De inhoud van deze verpakking kan niet door de gebruiker opnieuw worden gesteriliseerd en is uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt. Pogingen om dit hulpmiddel opnieuw te steriliseren, kunnen leiden tot falen van het product.
- Zorgvuldig behandelen vóór gebruik om besmetting van de gebruiker te vermijden.
- Het selecteren van een tracheostomietube voor een patiënt moet met deskundig klinisch oordeel gebeuren. De binnendiameter, buitendiameter en lengte moeten in aanmerking worden genomen. Als de binnendiameter te klein is, neemt de weerstand in de tube toe en is het moeilijker om de luchtweg vrij te maken. Bij een te kleine buitendiameter is een hogere cuffdruk nodig om de trachea af te sluiten of treedt er aanhoudende lucht lekkage op. Bij een te grote buitendiameter zal de doorgang door het stoma moeilijk zijn. Als de tube te kort is, kan er obstructie optreden doordat het distale uiteinde van de tube de achterwand van de trachea raakt of kan er tracheale stenose ontstaan.
- Obstructie van de tube, valse passage of aanhoudende lucht lekkage komt vaker voor wanneer de tube wordt gebruikt bij patiënten met een verhoogde hoeveelheid pretracheaal weefsel of vet.

- Test vóór gebruik elke cuff, controleballon en klep door opblazen. Als een onderdeel van het opblaassysteem niet correct werkt, mag de tube niet worden gebruikt en moet deze voor onderzoek worden teruggestuurd naar de fabrikant.
- De op pagina 2 vermelde inflatievolumes zijn alleen bedoeld voor het testen van de cuff.
- Het wordt niet aanbevolen om de cuff enkel op 'gevoel' of met een afgemeten hoeveelheid lucht op te blazen. De controleballon is alleen bedoeld om aan te geven of er druk of vacuüm aanwezig is in de cuff en niet om een indicatie van het drukniveau te geven.
- De cuffdruk moet routinematig worden gemeten en bijgesteld en mag niet hoger zijn dan 30 cm H<sub>2</sub>O (3 kPa). Als u de cuff te ver opblaast, kan de trachea worden beschadigd en de beademing worden gehinderd. Onvoldoende opblazen, tot een cuffdruk lager dan 20 cm H<sub>2</sub>O (2 kPa), kan leiden tot aspiratie van subglottische secreties.
- Het cuffvolume en de cuffdruk kunnen veranderen door de diffusie van lachgas, zuurstof of lucht.
- De cuffdruk kan veranderen door de hoogte, de temperatuur, de lichaamshouding, oesofageale medische instrumenten en intra-abdominale insufflatie.
- Uitzuiging en verzorging van de tube dienen vaak genoeg te gebeuren om het ophopen van secreties te voorkomen.
- Door een goede bevochtiging van de ingeademde lucht, het gebruik van een binnencanule en oplettende verpleegkundige zorg kan de kans op ophoping van secreties in de tube tot een minimum worden beperkt.
- Een binnencanule, indien gebruikt, kan alleen worden vervangen door een Shiley™-binnencanule van dezelfde maat. Het wordt sterk aanbevolen om te allen tijde een extra wegwerpbaar binnencanule bij de patiënt te leggen.
- Aan het bed moeten een vervangende tracheostomietube en obturator worden bewaard.
- Oefen geen intermitterende afzuigdruk hoger dan 150 mmHg (20 kPa) uit op de subglottische poort, om beschadiging van de trachea te voorkomen.
- Bij het aansluiten van beademings- en zuurstofslangen mag geen trekkracht op de tracheostomietube worden uitgeoefend, omdat herhaalde beweging van de slangen tot huiddefecten, stenose en/of beschadiging van tracheaweefsel kan leiden.
- Wanneer het uitzuigslangetje niet is aangesloten op het afzuigapparaat, moet de dop worden aangebracht om infectierisico te vermijden.
- Bij het vervangen van de tube of het opnieuw inbrengen van de tube tijdens ongeplande decanulatie moet altijd een goed geplaatste obturator worden gebruikt om beschadiging van de trachea te voorkomen. Bewaar de vervangende tube en obturator altijd op een goed bereikbare plaats in de buurt van de patiënt.
- Voordat u de tube uit de patiënt verwijdert, koppelt u de afzuigbron los en verwijdert u alle lucht uit de cuff om beschadiging van de trachea en het stoma te voorkomen.
- Bij gebruik van een wateroplosbaar glijmiddel moet u erop letten dat het glijmiddel niet in het lumen van de tube komt en obstructie veroorzaakt, waardoor de beademing kan worden belemmerd.
- Om ademhalingsmoeilijkheden en/of verstikking van de patiënt te voorkomen, moet de tracheostomietube volledig geleegd zijn voordat er een Shiley™-sprekklep wordt geplaatst.

## LET OP

- Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
- De tracheostomietube en de obturator mogen niet langer dan negenentwintig (29) dagen bij een patiënt worden gebruikt, omdat de fabrikant een langere gebruiksduur (29 dagen) van deze hulpmiddelen niet heeft gestaafd. Beslissingen over het vervangen van de tracheostomietube moeten door de verantwoordelijke arts of de daarvoor aangewezen persoon worden genomen aan de hand van de huidige medische richtlijnen en inzichten.
- Inspecteer het hulpmiddel en de accessoires visueel op tekenen van beschadiging. Als een product tekenen van beschadiging vertoont, moet u het weggooien en vervangen.

- Controleer voorafgaand aan het gebruik of de obturator zonder problemen kan worden ingebracht/verwijderd.
- Clinici die dit hulpmiddel percutaan plaatsen, dienen vertrouwd te zijn met de procedure voorafgaand aan het gebruik van de tube. Om de plaatsing van de tracheostomietube te vergemakkelijken, dient het oppervlak van de laaddilatator met een glijmiddel ingesmeerd te worden.
- Plaats de cuff bij het legen uit de buurt van de distale tip in de richting van het halsplaatje. Gebruik bij het tapser maken van de cuff geen scherpe instrumenten die de cuff zouden kunnen beschadigen, zoals tangen of vaatklemmen.
- Voor een aanhoudend effectieve werking van de cuff en de Evac is het belangrijk dat u niet aan het opblaaslangetje of uitzuiglangetje trekt en deze niet manipuleert.
- Kijk uit dat er geen pluizen of stof in de Luer-connector van de ballon komen.
- Extreme bewegingen van de tube kunnen leiden tot afschuren van de slijmvliezen en tijdelijke verbreking van de cuffafdichting.
- Het gebruik van lidocaïne in aerosolvorm is in verband gebracht met het ontstaan van kleine gaatjes in cuffs van pvc. Van lidocaïne-hydrochlorideoplossing is gemeld dat het dit effect niet heeft.
- Het hulpmiddel en de accessoires mogen niet worden gereinigd of hergebruikt.
- Het hulpmiddel kan worden afgenomen met een pluivrij gaasje doordrenkt met steriel fysiologisch zout; gebruik geen oplossingen of chemische middelen.

### Gebruik tijdens MRI

In niet-klinische tests is aangetoond dat het hulpmiddel onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig is. Dit hulpmiddel bevat een Luer-klep die is voorzien van een metalen veer die zich buiten de patiënt bevindt. Een patiënt met dit hulpmiddel kan veilig worden gescand in een MRI-systeem dat voldoet aan de volgende voorwaarden:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 T of 3,0 T, maximaal ruimtelijk gradiëntveld van 1900 gauss/cm (19 T/m), maximale door het MRI-systeem gemelde, over het gehele lichaam gemiddelde specifieke absorptiecoëfficiënt (SAR) van 4 W/kg ('First Level Controlled'-bedrijfsmodus).
- Onder de bovenvermelde scancondities veroorzaakt de metalen veer in de Luer-klep naar verwachting een maximale temperatuurstijging van  $0,2 \pm 1,5$  °C na 15 minuten continu scannen.
- De kwaliteit van het MRI-beeld kan negatief worden beïnvloed als het in beeld te brengen gebied zich dicht bij de positie van de Luer-klep bevindt. In dat geval kan optimalisatie van de MRI-beeldvormingsparameters nodig zijn.
- In niet-klinische tests met een MRI-systeem van 1,5 T strekt het door de Luer-klep veroorzaakte beeldartefact zich ongeveer 72 x 44 mm uit bij een spinechosequentie en 103 x 43 mm bij een gradiëntchesequentie. In niet-klinische tests met een MRI-systeem van 3 T strekt het door de Luer-klep veroorzaakte beeldartefact zich ongeveer 30 x 27 mm uit bij een spinechosequentie en 118 x 43 mm bij een gradiëntchesequentie.
- Tijdens een MRI-scan moet de Luer-klep op afstand van het in beeld te brengen gebied worden vastgezet, om beweging en vervorming van het beeld te voorkomen.

### Vorbereiding tube en inflatietest cuff

1. Selecteer op grond van het voorschrift van een arts een tracheostomietube van de juiste maat.
2. Gebruik een steriele techniek voor het hanteren en plaatsen van de tracheostomietube.
3. Test de cuff en het ventilatiesysteem als volgt op lekken voordat u de tube inbrengt:
  - a. Vul de cuff met de hoeveelheid lucht als aangegeven op pagina 2.
  - b. Dompel de tube onder in steriel fysiologisch zout en kijk of er luchtlekkage is. Als er lekkage wordt waargenomen, mag de tube niet worden gebruikt en moet deze voor onderzoek worden teruggestuurd naar de fabrikant.
  - c. Plaats de cuff bij het legen uit de buurt van de distale tip in de richting van het halsplaatje. Dit vergemakkelijkt het inbrengen en behoeft de cuff voor perforatie door scherpe kraakbeenranden.

## Inbrenging van de tube met de obturator of een percutane laaddilatator

1. Voor percutane dilaterende tracheostomie (PDT) moet u de op pagina 2 vermelde compatibele laaddilatator voor de tubemaat selecteren. (De laaddilatator is apart verkrijgbaar.)
2. Plaats de obturator of compatibele laaddilatator in de tracheatube.
  - Zorg er bij het gebruik van de **obturator** voor dat deze goed geplaatst is. . Breng een dunne laag wateroplosbaar glijmiddel aan op de buitenzijde van de tracheostomietube, de cuff en het uitstekende deel van de obturator. Bij gebruik van een voerdraad moet de draad, nadat deze in het stoma van de patiënt is ingebracht, door de hele obturator worden geleid, te beginnen bij de distale tip.
  - Bij gebruik van een **laaddilatator voor een PDT-procedure** brengt u royaal glijmiddel aan op het oppervlak van de laaddilatator van de juiste maat en brengt u deze vervolgens in de tracheostomietube in. Zorg ervoor dat het tapse deel van de laaddilatator ongeveer 2 cm voorbij de distale tip van de tracheostomietube uitsteekt en dat de overgang tussen de dilatator en de tip van de tube glad is.
3. Breng de tube in de trachea van de patiënt in en verwijder de laaddilatator/obturator en voerdraad onmiddellijk. De vervangende tracheostomietube en obturator moeten op een goed bereikbare plaats in de buurt van de patiënt worden bewaard voor het geval de tube opnieuw moet worden ingebracht.
4. Blaas de cuff op tot een intracuffdruk van 25-30 cm H<sub>2</sub>O (2,5-3 kPa).
5. Zet de tracheostomietube vast op de patiënt met behulp van de meegeleverde katoenen nekband. Deze moet zo strak om de hals worden vastgemaakt dat er slechts één vinger tussen de band en de huid van de hals past voordat er verband wordt aangebracht.
6. Breng de wegwerpbare binnencanule in de tracheostomietube in door in het proximale uiteinde van de binnencanule te knijpen en licht tegen het uiteinde van de binnencanule te drukken om de binnencanule op zijn plaats vast te zetten.

## Subglottisch uitzuigen

1. Controleer of de cuff is opgeblazen tot een intracuffdruk van 25-30 cm H<sub>2</sub>O (2,5-3 kPa), sluit dan het uitzuigslangetje aan op een afzuigapparaat en pas intermitterende afzuiging toe met een druk van 100-150 mmHg (13,3-20 kPa). Laat de druk niet hoger worden dan 150 mmHg (20 kPa).
2. Controleer de intracuffdruk om de 4 uur en houd de druk op 25-30 cm H<sub>2</sub>O (2,5-3 kPa).
3. Controleer om de 4 uur of het uitzuiglumen doorgankelijk is door het uitzuigslangetje los te koppelen en 2 ml lucht of 5 ml steriele 0,9% fysiologische zoutoplossing te injecteren met een spuit van 10 ml. Sluit het uitzuigslangetje weer aan op het afzuigapparaat. Als er geen fysiologisch zout of secreties worden opgezogen of als er fysiologisch zout uit het stoma lekt, stop dan met uitzuigen en waarschuw de behandelend arts. Deze dient dan de maat en plaatsing van de tube te controleren.
4. Controleer de afzuigdruk minimaal om de 4 uur. Als de afzuigdruk boven de ingestelde druk komt, controleer het systeem dan zoals in de voorgaande stappen.
5. Wanneer de gele connector niet is aangesloten op het afzuigapparaat, moet de dop worden aangebracht om verontreiniging en mogelijke infectie van de tube te voorkomen.

## De wegwerpbare binnencanule vervangen

1. Er wordt gebruikgemaakt van kleurcodering om de juiste vervangende wegwerpbare binnencanule te vinden voor de overeenkomstige tube met dezelfde maat. Deze kleurcodering bevindt zich op het etiket van de buitendoos, op de wegwerpbare binnencanules en op de flens van de tube.
2. Terwijl u de 15 mm connector van de tracheostomietube vasthoudt, draait en trekt u voorzichtig aan de connector van het beademingscircuit om deze van elkaar los te koppelen. Verwijder de wegwerpbare binnencanule door in het uiteinde van de binnencanule te knijpen en de binnencanule langzaam naar buiten te trekken.
3. Breng een nieuwe wegwerpbare binnencanule in door in het proximale uiteinde van de binnencanule te knijpen en er licht tegenaan te drukken om de canule op zijn plaats vast te zetten.
4. Sluit het beademingscircuit weer aan.

## Verwijderen van de tube

1. Verwijder de nekband rond de hals van de patiënt.

2. Leeg de cuff door met een spuit langzaam lucht op te zuigen via de Luer-klep van het opblaaslangetje. Neem waar dat de controleballon volledig is ingezakt. Het legen van de cuff zorgt ervoor dat deze met minimale weerstand door de stoma kan passeren.
3. Verwijder langzaam de tracheostomietube uit de patiënt.
4. Voer de tracheostomietube en accessoires af overeenkomstig de huidige medische normen en de toepasselijke nationale regelgeving voor biologisch gevaarlijk afval.

### Complicaties

De volgende complicaties, gerangschikt naar frequentie en ernst, zijn gemeld in verband met het gebruik van tracheostomietubes tijdens de tracheostomie-ingreep, tijdens canulatie of na decanulatie: infectie/aspiratie, weefselbeschadiging, losraken, kleine bloeding, valse passage, gedeeltelijke/volledige obstructie, ernstige weefselbeschadiging/hemorragie, verandering/uitval van vitale functies/ademstilstand, onvolledige expiratie, dysfagie, verhoogde ademarbeid, huid-/stomabeschadiging, stembandverlamming, moeilijke intubatie/meerdere intubatiepogingen, hypoxie, hypercapnie, moeilijke ontwenning, luchtwegbrand, vreemd lichaam, toxiciteit, barotrauma, beeldvervorming bij gebruik in MRI-scanner.

it

Shiley™

## Cannula tracheostomica Evac flessibile per adulti con cuffia TaperGuard™ Controcannula monouso

### Istruzioni per l'uso

#### Descrizione

La cannula tracheostomica Evac flessibile per adulti Shiley™ con cuffia TaperGuard™ e controcannula monouso è una cannula tracheostomica doppia monouso. Contiene un connettore da 15 mm sulla cannula esterna per l'utilizzo con apparecchi standard di ventilazione e anestesia.

La cannula tracheostomica è composta da una cannula esterna trasparente in cloruro di polivinile biocompatibile e termosensibile, dotato di una linea radiopaca. Una flangia pieghevole consente la conformità con l'anatomia individuale del collo e contiene due fori di sutura. La punta affusolata della cannula tracheostomica è compatibile con l'inserimento percutaneo. L'otturatore liscio e cavo con punta affusolata facilita l'inserimento e può essere usato con o senza filo guida. Nella confezione è inclusa una controcannula monouso. La controcannula monouso con ampia gamma di dimensioni è semitrasparente per facilitare l'ispezione e consente la gestione delle vie aeree. Questa cannula tracheostomica può essere usata con o senza la controcannula monouso, il cui uso è tuttavia consigliato.

La cannula tracheostomica è dotata di una cuffia affusolata a bassa pressione per un facile inserimento e offre una tenuta efficace contro l'aria e i liquidi. La linea di gonfiaggio della cuffia presenta un palloncino pilota con una valvola di ritegno Luer che gonfia e sgonfia la cuffia ed esegue il monitoraggio della pressione.

Sopra la flangia è fissata una linea di aspirazione trasparente che termina in una porta laterale sopra la cuffia, per permettere l'aspirazione delle secrezioni sottoglottiche. La porta di evacuazione si trova il più vicino possibile alla cuffia, per evitare il contatto tra le secrezioni residue e la parete della mucosa. L'estremità distale della linea di aspirazione trasparente contiene un connettore giallo con tappo collegato, da usare con i dispositivi di aspirazione. La linea di aspirazione è integrata nella parete della cannula esterna.

La cannula tracheostomica e gli accessori, con eccezione della fascetta di cotone, sono composti di plastica non contenente lattice di gomma naturale o DEHP e sono compatibili con radiografia, ecografia, tomografia a emissione di positroni (PET) e radioterapia. La cannula tracheostomica e gli accessori sono stati sterilizzati con ossido di etilene.

Le dimensioni elencate a pagina 2 si riferiscono al diametro interno (ID) della cannula o della controcannula nel punto più stretto, al diametro esterno (OD) della cannula e alla lunghezza misurata come la distanza tra la flangia e la punta distale sulla linea centrale della cannula o della controcannula.



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

**Accessori disponibili separatamente:** Le cannule con misura 6,5, 7,0, 7,5, 8,0 e 8,5 sono compatibili con il dilatatore di inserimento per tracheotomia percutanea dilatativa dei vassoi con introduttore percutaneo Ciaglia COOK Critical Care. Vedere il grafico a pagina 2 per la compatibilità delle dimensioni di cannula tracheostomica e dilatatore.

### Indicazioni per l'uso

La cannula tracheostomica Evac flessibile per adulti Shiley™ con cuffia TaperGuard™ serve per fornire l'accesso tracheale per la gestione delle vie aeree e delle secrezioni sottoglottiche nei pazienti adulti. Viene anche utilizzata per procedure di tracheotomia percutanea dilatativa (TPD).

### Controindicazioni

Non sono note controindicazioni associate al prodotto.

### AVVERTENZE

- Evitare il contatto tra la cannula e i fasci laser chirurgici o gli elettrodi per elettrochirurgia in presenza di gas ricchi di ossigeno o protossido di azoto, poiché si può verificare la combustione della cannula, con ustioni ed emissione di prodotti di combustione corrosivi e tossici, tra cui l'acido cloridrico (HCl).
- Questo dispositivo deve essere utilizzato solo da medici addestrati all'uso.
- Il dispositivo si considera sterile se il vassoio protettivo e l'involucro non sono aperti, danneggiati o rotti. Non risterilizzare.
- Il contenuto di questa confezione non può essere risterilizzato dall'utilizzatore ed è destinato all'uso su un solo paziente. I tentativi di risterilizzazione del dispositivo possono causare guasti al prodotto.
- Maneggiare con cura prima dell'uso, per prevenire la contaminazione dell'utilizzatore.
- Usare il proprio giudizio clinico esperto al momento di scegliere una cannula tracheostomica per un paziente. Valutare diametro interno, diametro esterno e lunghezza. Se il diametro interno è troppo piccolo, aumenta la resistenza attraverso la cannula e risulta più difficile mantenere la pervietà delle vie aeree. Un diametro esterno troppo piccolo fa aumentare la pressione della cuffia necessaria per sigillare la trachea oppure causa continue perdite d'aria. Un diametro esterno eccessivo causa difficoltà di passaggio attraverso lo stoma. Una cannula troppo corta può ostruire l'estremità distale della cannula contro la parete posteriore della trachea o causare stenosi tracheali.
- Ostruzione della cannula, inserimento errato o perdite d'aria persistenti sono più comuni quando la cannula viene usata su pazienti con aumento del tessuto pretracheale o del grasso.
- Provare ciascuna cuffia della cannula, il palloncino pilota e la valvola insufflando prima dell'uso. Se si rileva una disfunzione in una qualsiasi parte del sistema di gonfiaggio, la cannula non deve essere utilizzata e deve essere restituita al produttore a scopo di indagine.
- I volumi di gonfiaggio elencati a pagina 2 sono riportati esclusivamente a fini di prova della cuffia.
- Si sconsiglia di gonfiare la cuffia in maniera approssimativa o utilizzando una quantità d'aria misurata. Il palloncino pilota è destinato unicamente a indicare la presenza di pressione o di vuoto nella cuffia e non a fornire indicazioni circa il livello di pressione.
- La pressione della cuffia deve essere regolarmente monitorata e regolata, e non deve superare i 30 cm H<sub>2</sub>O (3 kPa). Il gonfiaggio eccessivo della cuffia può causare lesioni alla trachea e impedire la ventilazione. Il gonfiaggio insufficiente, con pressione della cuffia inferiore a 20 cm H<sub>2</sub>O (2 kPa), può causare l'aspirazione delle secrezioni sottoglottiche.
- La diffusione di protossido di azoto, ossigeno o aria può alterare il volume e la pressione della cuffia.
- Altitudine, temperatura, posizione del corpo, strumenti medici esofagei e insufflazione addominale possono alterare la pressione della cuffia.
- Eseguire la manutenzione dei componenti di aspirazione e della cannula con la frequenza sufficiente a prevenire l'accumulo delle secrezioni.

- Una corretta umidificazione dell'aria inspirata, l'uso di una controcannula e cure infermieristiche attente riducono il possibile accumulo di secrezione all'interno della cannula.
- Quando si usa una controcannula, questa può essere sostituita soltanto con una controcannula Shiley™ delle stesse dimensioni. Si raccomanda di tenere sempre presso il paziente una controcannula monouso di riserva.
- Tenere al capezzale una cannula tracheostomica e un otturatore di ricambio.
- Non applicare un'aspirazione intermittente superiore a 150 mmHg (20 kPa) alla porta sottoglottica per evitare lesioni tracheali.
- La tubazione del ventilatore e di mandata dell'ossigeno deve essere fissata senza esercitare trazione sulla cannula tracheostomica, in quanto i movimenti ripetuti dei tubi possono causare rottura della cute, stenosi e/o danni al tessuto tracheale.
- Chiudere la linea di aspirazione quando non è collegata al dispositivo di aspirazione, per evitare il rischio di infezione.
- In caso di decannulazione non programmata, usare sempre un otturatore completamente inserito durante la sostituzione o il reinserimento della cannula, per evitare danni alla trachea. Tenere sempre il dispositivo di ricambio e l'otturatore in un punto accessibile, vicino al paziente.
- Prima della rimozione della cannula dal paziente, scollegare la fonte di aspirazione e rimuovere completamente l'aria dalla cuffia per evitare danni alla trachea e allo stomaco.
- Quando si impiega un lubrificante idrosolubile, verificare che esso non penetri e non occluda il lume della cannula, limitando la ventilazione.
- Per evitare difficoltà di respirazione e/o il soffocamento del paziente, la cuffia della cannula tracheostomica deve essere completamente sgonfiata prima del posizionamento della valvola fonatoria Shiley™.

## **PRECAUZIONI**

- La legge federale (U.S.A.) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.
- L'uso della cannula tracheostomica e dell'otturatore sul paziente non deve superare i ventinove (29) giorni, poiché il produttore non ha garantito l'uso di questi dispositivi oltre i 29 giorni. Le decisioni relative alle sostituzioni della cannula tracheostomica devono essere prese dal medico responsabile o dalla persona designata in base alla prassi e alle linee guida mediche vigenti.
- Ispezionare visivamente il dispositivo e gli accessori per verificare che non ci siano segni di danni. Se presenti, gettare via e sostituire.
- Prima dell'uso, verificare che l'otturatore possa essere inserito o rimosso senza difficoltà.
- I medici che introducono il dispositivo per via percutanea devono essere competenti in merito alla procedura prima di utilizzare la cannula. Per un facile posizionamento della cannula tracheostomica, lubrificare abbondantemente la superficie del dilatatore di inserimento.
- Quando si sgonfia la cuffia, posizionarla lontano dalla punta distale, verso la flangia. Quando si riduce la cuffia, non utilizzare strumenti taglienti che potrebbero danneggiarla, come pinze o clamp vascolari.
- Evitare di tirare o di manipolare le linee di gonfiaggio e aspirazione, al fine di mantenere prestazioni efficaci della cuffia e dell'Evac.
- Evitare che lanugine o altro materiale particolato entri nella valvola Luer del palloncino pilota.
- Movimenti non controllati della cannula possono causare l'abrasione delle mucose e l'interruzione temporanea della tenuta della cuffia.
- L'utilizzo di lidocaina 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.
- Non pulire o riutilizzare il dispositivo o gli accessori.
- Per strofinare il dispositivo, è possibile utilizzare una compressa di garza priva di lanugine imbevuta di soluzione fisiologica sterile; non utilizzare soluzioni o agenti chimici.

## Uso durante la RM

Test non clinici hanno dimostrato che il dispositivo è a compatibilità RM condizionata. Questo dispositivo include una valvola Luer che contiene una molla metallica esterna al paziente. Un paziente con questo dispositivo può essere sottoposto in sicurezza a una scansione RM che rispetti le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 1,5 T o 3,0 T, gradiente spaziale massimo di campo di 1900 gauss/cm (19 T/m), tasso di assorbimento specifico (SAR) mediato sull'intero corpo riportato per il sistema RM di massimo 4 W/kg (modalità operativa controllata di primo livello).
- Nelle condizioni di scansione sopra definite, si prevede che la molla metallica nella valvola Luer produca un aumento massimo della temperatura di  $0,2 \pm 1,5$  °C dopo 15 minuti di scansione continua.
- La qualità dell'immagine RM può risultare compromessa se l'area di interesse è vicina alla posizione della valvola Luer e può richiedere l'ottimizzazione dei parametri di imaging RM.
- Nei test non clinici che utilizzano un sistema RM da 1,5 T, l'artefatto di immagine causato dalla valvola Luer si estende per circa 72 x 44 mm con sequenza spin-echo e per 103 x 43 mm con sequenza gradient echo. Nei test non clinici che utilizzano un sistema RM da 3 T, l'artefatto di immagine causato dalla valvola Luer si estende per circa 30 x 27 mm con sequenza spin-echo e per 118 x 43 mm con sequenza gradient echo.
- Durante le scansioni RM, la valvola Luer deve essere fissata lontano dall'area di interesse, in modo da impedire lo spostamento e prevenire la distorsione dell'immagine.

## Preparazione della cannula e test di gonfiaggio della cuffia

1. In base alle istruzioni del medico, selezionare la cannula tracheostomica della dimensione appropriata.
2. Utilizzare una tecnica sterile per maneggiare e posizionare la cannula tracheostomica.
3. Prima di inserire la cannula, provare la cuffia e il sistema di gonfiaggio per verificare l'assenza di perdite in questo modo:
  - a. Gonfiare la cuffia con il volume d'aria indicato a pagina 2.
  - b. Immergere la cannula nella soluzione fisiologica sterile e verificare che non ci siano perdite d'aria. Se si notano perdite, non utilizzare la cannula e restituire al produttore a scopo di indagine.
  - c. Quando si sgonfia la cuffia, posizionarla lontano dalla punta distale, verso la flangia. In questo modo si agevola l'inserimento e si protegge la cuffia dalle perforazioni causate dai bordi taglienti di cartilagine.

## Inserimento della cannula tramite l'otturatore o un dilatatore di inserimento percutaneo.

1. Selezionare un dilatatore di inserimento compatibile con le dimensioni della cannula indicate a pagina 2 per le procedure di tracheotomia percutanea dilatativa (TPD). (Il dilatatore di inserimento è disponibile separatamente.)
2. Inserire l'otturatore o un dilatatore di inserimento compatibile nella cannula tracheostomica.
  - Se si utilizza l'**otturatore**, assicurarsi che sia completamente inserito. Applicare un sottile strato di lubrificante idrosolubile all'esterno della cannula tracheostomica, della cuffia e della parte sporgente dell'otturatore. Se si utilizza un filo guida, dopo l'inserimento del filo nello stoma del paziente, guidare il filo fino all'otturatore cominciando dalla punta distale.
  - Se si utilizza un **dilatatore di inserimento per una procedura di TPD**, lubrificare abbondantemente la superficie del dilatatore di inserimento delle dimensioni appropriate e inserirlo nella cannula tracheostomica. Assicurarsi che la parte affusolata del dilatatore di inserimento sia distanziata dalla punta distale della cannula tracheostomica di circa 2 cm e che la transizione tra il dilatatore e la punta della cannula sia regolare.
3. Inserire la cannula nella trachea del paziente e rimuovere immediatamente l'otturatore/dilatatore di inserimento e il filo guida. Il dispositivo di ricambio e l'otturatore devono essere conservati in un'area accessibile vicino al paziente, nel caso dovessero essere necessari per reinserire la cannula tracheostomica.
4. Gonfiare la cuffia alla pressione intracuffia di 25-30 cm H<sub>2</sub>O (2,5-3 kPa).
5. Fissare la cannula tracheostomica al paziente utilizzando la fettuccia di fissaggio di cotone fornita, in modo che sia possibile inserire un solo dito tra la fascetta e la cute del collo prima dell'applicazione delle medicazioni.

6. Inserire la controcannula monouso nella cannula tracheostomica comprimendo l'estremità prossimale della controcannula e spingendola leggermente per bloccarla in posizione.

### **Aspirazione sottoglottica**

1. Verificare che la cuffia sia gonfiata alla pressione intracuffia di 25-30 cm H<sub>2</sub>O (2,5-3 kPa), quindi collegare la linea di aspirazione a un dispositivo di aspirazione, utilizzando un'aspirazione intermittente di 100-150 mmHg (13,3-20 kPa). Non superare i 150 mmHg (20 kPa).
2. Monitorare la pressione intracuffia ogni 4 ore e mantenerla a 25-30 cm H<sub>2</sub>O (2,5-3 kPa).
3. Controllare ogni 4 ore la pervietà del lume di aspirazione, scollegando la linea di aspirazione della cannula e iniettando 2 ml di aria o 5 ml di soluzione fisiologica sterile allo 0,9% con una siringa da 10 ml. Ricollegare la linea di aspirazione al dispositivo di aspirazione. Se non vengono recuperate la soluzione fisiologica o le secrezioni oppure se lo stoma presenta perdite di soluzione fisiologica, interrompere l'aspirazione e informare il medico per la valutazione della corretta dimensione o posizione della cannula.
4. Monitorare la pressione di aspirazione almeno ogni 4 ore. Se la pressione di aspirazione aumenta oltre il valore stabilito, controllare il sistema come descritto nei passaggi precedenti.
5. Chiedere il connettore giallo quando non è collegato al dispositivo di aspirazione, per evitare la contaminazione e la possibile infezione della cannula.

### **Sostituzione della controcannula monouso**

1. Un sistema di codifica a colori associa correttamente le controcannule monouso di ricambio alle cannule corrispondenti delle stesse dimensioni. Questa codifica si trova sull'etichetta della confezione esterna delle controcannule monouso e sulla flangia della cannula.
2. Affermando il connettore da 15 mm della cannula tracheostomica, ruotare ed estrarre delicatamente il connettore del circuito respiratorio per scollegarlo. Rimuovere la controcannula monouso comprimendo l'estremità della controcannula ed estraendola lentamente.
3. Inserire una nuova controcannula monouso comprimendo l'estremità prossimale della controcannula e premendola leggermente nella posizione di blocco.
4. Ricollegare il circuito respiratorio.

### **Rimozione della cannula**

1. Rimuovere la fettuccia di fissaggio dal collo del paziente.
2. Sgonfiare la cuffia con una siringa per far uscire lentamente l'aria dalla valvola Luer della linea di gonfiaggio. Assicurarsi che il palloncino pilota sia completamente sgonfio. Lo sgonfiaggio della cuffia ne garantisce il passaggio attraverso lo stoma con minima resistenza.
3. Rimuovere lentamente la cannula tracheostomica dal paziente.
4. Smaltire la cannula tracheostomica e gli accessori in conformità agli standard medici e alle vigenti norme nazionali sui rifiuti biologicamente pericolosi.

### **Eventi avversi**

Sono stati riportati i seguenti eventi avversi associati all'uso delle cannule tracheostomiche durante la procedura di tracheotomia, la cannulazione o dopo la decannulazione, elencati in ordine di frequenza e gravità: infezione/aspirazione, trauma del tessuto, distacco, lieve sanguinamento, inserimento errato, ostruzione parziale/completa, grave trauma del tessuto/emorragia, cambiamenti dei segni vitali/arresto, ritenzione d'aria, disfagia, aumento del lavoro respiratorio, rottura della cute/stoma, paralisi delle corde vocali, intubazione difficoltosa/multipla, ipossia, ipercapnia, difficoltà di svezzamento, infiammazione delle vie aeree, corpi estranei, tossicità, barotrauma, distorsione dell'immagine se usato con scanner RM.

es

Shiley™

**Tube flexible de traqueotomía Evac para adultos con manguito TaperGuard™**  
**Cánula interna desechable**

**Instrucciones de uso**

### **Descripción**

El tubo flexible de traqueotomía Evac para adultos Shiley™ con manguito TaperGuard™ y cánula interna desechable es un tubo de traqueotomía con cánula doble para uso en un solo paciente.

Contiene un conector de 15 mm en la cánula externa para su uso con equipos estándar de ventilación y anestesia.

El tubo de traqueotomía tiene una cánula externa transparente de cloruro de polivinilo biocompatible y termosensible con una línea radiopaca. 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 traqueotomía es compatible con la inserción percutánea. El obturador de punta cónica, lisa y hueca facilita la inserción, y puede utilizarse con o sin un alambre guía. En el envase se incluye una cánula interna desechable. La cánula interna desechable con el tamaño grabado en relieve es translúcida para facilitar la inspección y permite el mantenimiento de la vía respiratoria. Este tubo de traqueotomía se puede utilizar con o sin la cánula interna desechable; sin embargo, se recomienda el uso de dicha cánula.

El tubo de traqueotomía tiene un manguito de baja presión y forma cónica para facilitar la inserción y proporcionar un sello efectivo de aire y líquido. La línea de inflado del manguito tiene un balón piloto con una válvula de control Luer para inflar y desinflar el manguito, y controlar la presión del manguito.

Encima de la placa para el cuello hay una línea de aspiración transparente que termina en un puerto lateral por encima del manguito para permitir la aspiración de secreciones subglóticas. El puerto de evacuación está situado lo más cerca posible del manguito para evitar las secreciones residuales y el contacto con la pared mucosa. El extremo distal de la línea de aspiración transparente contiene un conector amarillo con un tapón conectado para su uso con dispositivos de aspiración. La línea de aspiración está integrada en la pared de la cánula externa.

El tubo de traqueotomía y los accesorios, con la excepción de la unión con cinta de algodón, son de plástico y no están fabricados con material de látex de caucho natural ni DEHP. Estos componentes pueden utilizarse de forma segura en radiografías, ecografías, tomografías por emisión de positrones (PET) y radioterapia. El tubo de traqueotomía y los accesorios están esterilizados con óxido de etileno.

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

**Contenido del envase:** 1 tubo de traqueotomía con manguito 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 por separado:** los tamaños 6,5, 7,0, 7,5, 8,0 y 8,5 son compatibles con el dilatador de carga por dilatación percutánea de las bandejas de introductor percutáneo Ciglia para cuidados intensivos de COOK. Consulte la tabla en la página 2 para la compatibilidad de los tamaños de dilatador y traqueotomía.

### Indicaciones de uso

El tubo flexible de traqueotomía Evac para adultos Shiley™ con manguito TaperGuard™ está diseñado para proporcionar acceso traqueal para el control de las vías respiratorias y el control de las secreciones subglóticas en pacientes adultos. También puede utilizarse en procedimientos de traqueotomía por dilatación percutánea (PDT).

### Contraindicaciones

No existen contraindicaciones conocidas asociadas a este producto.

### ADVERTENCIAS

- Evite el contacto del tubo con haces de cirugía láser o electrodos de electrocirugía en presencia de gas enriquecido con oxígeno u óxido nítrico, ya que podría provocar la combustión del tubo y producir quemaduras y emisiones nocivas de productos de combustión tóxicos y corrosivos, incluido ácido clorhídrico (HCl).
- Este dispositivo solo debe ser utilizado por médicos con la debida formación en su uso.
- Estéril solo si la bandeja y la cubierta protectoras no están abiertas, dañadas o rotas. No lo esterilice.

- El usuario no puede reesterilizar el contenido de este envase, que está diseñado para utilizarse exclusivamente en un solo paciente. Pueden producirse fallos en el dispositivo si se intenta volver a esterilizar.
- Antes de su uso, debe manejarse con cuidado para evitar la contaminación por parte del usuario.
- Utilice un criterio clínico especializado a la hora de seleccionar un tubo de traqueotomía para un paciente. Debe tenerse en cuenta el diámetro interior, el diámetro exterior y la longitud. Si el diámetro interior es demasiado pequeño, aumentará la resistencia a través del tubo y hará más difícil que la vía respiratoria esté despejada. Un diámetro exterior demasiado pequeño aumentará la presión del manguito necesaria para sellar la tráquea o producirá una fuga de aire persistente. Un diámetro exterior demasiado grande dificultará el paso a través del estoma. Un tubo demasiado corto puede obstruir el extremo distal del tubo contra la pared traqueal posterior o producir estenosis traqueal.
- Las obstrucciones del tubo, vías falsas o fugas de aire persistentes son más comunes cuando el tubo se utiliza en pacientes con mayor volumen de tejido o grasa pretraqueales.
- Compruebe la integridad del manguito, 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, que deberá devolverse al fabricante para su revisión.
- Los volúmenes de inflado indicados en la página 2 son solo para fines de prueba del manguito.
- No se recomienda inflar el manguito solo por «tacto» o utilizando una cantidad de aire medida. El balón piloto está pensado únicamente para indicar la presencia de presión o vacío en el manguito, y no para indicar el nivel de presión.
- La presión del manguito debe supervisarse y ajustarse de manera rutinaria, y no debe sobrepasar los 30 cm H<sub>2</sub>O (3 kPa). El inflado excesivo del manguito puede lesionar la tráquea e impedir la ventilación. El inflado deficiente con presiones del manguito inferiores a 20 cm H<sub>2</sub>O (2 kPa) puede dar lugar a la aspiración de secreciones subglóticas.
- La difusión de óxido nítrico, oxígeno o aire puede alterar el volumen y la presión del manguito.
- La altitud, la temperatura, la posición del cuerpo, los instrumentos médicos esofágicos y la insuflación abdominal pueden alterar la presión del manguito.
- Los cuidados del tubo y la aspiración deben realizarse con la frecuencia suficiente para evitar la acumulación de secreciones.
- La humidificación correcta del aire inspirado, la utilización de una cánula interna y la atenta vigilancia del personal de enfermería permitirán minimizar la posible acumulación de secreciones dentro del tubo.
- Si se utiliza una cánula interna, solo se podrá reemplazar por una cánula interna Shiley™ del mismo tamaño. Se recomienda que el paciente tenga en todo momento una cánula interna desechable de repuesto.
- Debe conservarse un tubo de traqueotomía y obturador de repuesto junto al paciente.
- No aplique una presión de aspiración intermitente superior a 150 mmHg (20 kPa) al puerto subglótico para evitar lesiones traqueales.
- Los tubos del respirador y de suministro de oxígeno deben estar conectados sin ejercer tracción sobre el tubo de traqueotomía, ya que el movimiento repetitivo de dichos tubos puede dar lugar a ruptura cutánea, estenosis o daños en los tejidos traqueales.
- Tape la línea de aspiración cuando no esté conectada al dispositivo de aspiración para evitar el riesgo de infección.
- Debe utilizarse siempre un obturador completamente asentado durante los cambios o reinserciones del tubo en las retiradas de cánula no programadas para evitar daño traqueal. Mantenga siempre el dispositivo y obturador de repuesto en un lugar accesible cerca del paciente.
- Antes de la extracción del tubo del paciente, desconecte la fuente de aspiración y elimine completamente todo el aire del manguito para evitar daños a la tráquea y el estoma.
- Cuando se use un lubricante soluble en agua, verifique que este no entre y ocluya la luz del tubo, lo cual podría restringir la ventilación.
- Para evitar la dificultad respiratoria o asfixia del paciente, el manguito del tubo de traqueotomía debe estar completamente desinflado antes de colocar una válvula fonatoria Shiley™.

## PRECAUCIONES

- Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo por médicos o por prescripción facultativa.
- El período de tiempo de aplicación del tubo de traqueotomía y el obturador no debe ser superior a veinte y nueve (29) días, ya que el fabricante no ha demostrado el uso de estos dispositivos más allá de 29 días. Las decisiones sobre los cambios en el tubo de traqueotomía deben ser realizadas por el médico responsable o la persona designada utilizando las directrices médicas actuales y el buen criterio clínico.
- Inspeccione visualmente el dispositivo y los accesorios para detectar signos de daños. En caso de daños, deséchelos y sustitúyalos.
- Antes de utilizarlo, compruebe que el obturador puede insertarse y extraerse sin dificultad.
- Los médicos que coloquen este dispositivo de forma percutánea deben ser competentes en dicho procedimiento antes de utilizar este tubo. Para facilitar la colocación del tubo de traqueotomía, lubrique abundantemente la superficie del dilatador de carga.
- Al desinflar el manguito, sitúelo apartado de la punta distal, hacia la placa para el cuello. Al estrechar el manguito, no utilice instrumentos afilados que podrían dañarlo, como pinzas o hemostatos.
- Evite la tracción o manipulación de las líneas de inflado y aspiración para mantener el rendimiento efectivo del manguito y del tubo Evac.
- Evite que entren pelusas u otras partículas en la válvula Luer del balón piloto.
- Los movimientos extremos del tubo pueden provocar la abrasión de la mucosa y la alteración transitoria del sello del manguito.
- La utilización de lidocaína en aerosol se ha asociado a la formación de pequeños orificios en manguitos de PVC. Se ha informado de que la solución de hidrocloreuro de lidocaína no posee este efecto.
- No limpie ni reutilice el dispositivo ni los accesorios.
- Puede utilizar una gasa sin pelusas empapada con solución salina estéril para limpiar el dispositivo; no utilice soluciones o agentes químicos.

## Uso durante una RM

Los ensayos no clínicos han demostrado que el dispositivo es compatible con RM bajo determinadas condiciones. Este dispositivo incluye una válvula Luer que contiene un muelle metálico que es externo al paciente. Un paciente con este dispositivo se puede examinar en un sistema de RM que cumpla las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 T o 3,0 T, gradiente de campo espacial máximo de 1900 gauss/cm (19 T/m), tasa notificada de absorción específica (SAR) promediada máxima en todo el cuerpo del sistema de RM de 4 W/kg (en modo de funcionamiento controlado de primer nivel).
- Bajo las condiciones de exploración definidas anteriormente, el muelle metálico de la válvula Luer se espera que produzca un aumento máximo de la temperatura de  $0,2 \pm 1,5$  °C después de 15 minutos de exploración continua.
- La calidad de la imagen de RM puede verse comprometida si el área de interés de la imagen está cerca de la posición de la válvula Luer y puede requerir la optimización de los parámetros de obtención de imágenes por RM.
- En ensayos no clínicos que utilizan un sistema de RM de 1,5 T, el artefacto de imagen producido por la válvula Luer se extiende aproximadamente 72 x 44 mm con una secuencia de eco de espín y 103 x 43 mm con una secuencia de eco de gradiente. En ensayos no clínicos que utilizan un sistema de RM de 3 T, el artefacto de imagen producido por la válvula Luer se extiende aproximadamente 30 x 27 mm con una secuencia de eco de espín y 118 x 43 mm con una secuencia de eco de gradiente.
- Durante un examen de RM, la válvula Luer debe estar apartada del área de interés para evitar el movimiento y la distorsión de la imagen.

## Preparación del tubo y prueba de inflado del manguito

1. Según prescripción del médico, seleccione el tamaño adecuado del tubo de traqueotomía.
2. Utilice una técnica estéril para la manipulación y la colocación del tubo de traqueotomía.
3. Antes de insertar el tubo, compruebe que el manguito y el sistema de inflado no tengan fugas de la siguiente manera:
  - a. Infle el manguito con el volumen de aire indicado en la página 2.
  - b. Sumerja el tubo en una solución salina estéril y observe si hay fugas de aire. Si se observa alguna fuga, no use el tubo y envíelo al fabricante para que lo examine.
  - c. Al desinflar el manguito, sitúelo apartado de la punta distal, hacia la placa para el cuello. Así se facilitará la inserción y la protección contra perforaciones del manguito producidas por los bordes cortantes del cartilago.

## Inserción del tubo utilizando el obturador o un dilatador de carga percutánea

1. Seleccione el dilatador de carga compatible para el tamaño de tubo que se indica en la página 2 para los procedimientos de traqueotomía por dilatación percutánea (PDT). (El dilatador de carga está disponible por separado).
2. Inserte el obturador o un dilatador de carga compatible en el tubo de traqueotomía.
  - Si utiliza el **obturador**, asegúrese de que está completamente asentado. Aplique una fina capa de lubricante soluble en agua en la parte exterior del tubo de traqueotomía, el manguito y la parte del obturador que sobresale. Si utiliza un alambre guía, después de insertar el alambre en el estoma del paciente, pase el alambre completamente a través del obturador comenzando en la punta distal.
  - Si utiliza un **dilatador de carga para un procedimiento de PDT**, lubrique generosamente la superficie del dilatador de carga del tamaño adecuado e insértelo en el tubo de traqueotomía. Asegúrese de que la sección cónica del dilatador de carga salga unos 2 cm por el extremo distal del tubo de traqueotomía y que la transición del dilatador con la punta del tubo sea uniforme.
3. Inserte el tubo en la tráquea del paciente y retire inmediatamente el obturador/dilatador de carga y el alambre guía. El dispositivo y obturador de repuesto deberán guardarse en un lugar accesible, cerca del paciente, por si fuera necesario realizar una reinserción del tubo de traqueotomía.
4. Infle el manguito hasta una presión intramanguito de 25-30 cm H<sub>2</sub>O (2,5-3 kPa).
5. Sujete el tubo de traqueotomía al paciente mediante la cinta para el cuello de algodón suministrada, de tal forma que solo pueda introducirse un dedo entre la unión y la piel del cuello antes de aplicar los apósitos.
6. Inserte la cánula interna desechable en el tubo de traqueotomía apretando el extremo proximal de dicha cánula y presionando ligeramente el extremo de esta para bloquearla en su posición.

## Aspiración subglótica

1. Compruebe que el manguito se infla a una presión intramanguito de entre 25 y 30 cm H<sub>2</sub>O (de 2,5 a 3 kPa) y, a continuación, conecte la línea de aspiración a un dispositivo de aspiración aplicando una aspiración intermitente de entre 100 y 150 mmHg (de 13,3 a 20 kPa). No exceda una presión de 150 mmHg (20 kPa).
2. Controle la presión intramanguito cada 4 horas y manténgala entre 25 y 30 cm H<sub>2</sub>O (de 2,5 a 3 kPa).
3. Cada 4 horas, verifique que la luz de aspiración no esté obstruida desconectando la línea de aspiración del tubo e inyectando 2 ml de aire o 5 ml de solución salina estéril al 0,9 % con una jeringa de 10 ml. Vuelva a conectar la línea de aspiración al dispositivo de aspiración. Si no se recuperan ni la solución salina ni secreciones, o si hay una fuga de solución salina del estoma, interrumpa la aspiración y notifíquelo al médico tratante para que evalúe la colocación adecuada o el tamaño del tubo correcto.
4. Supervise la presión de aspiración cada 4 horas como mínimo. Si la presión de aspiración aumenta por encima de la presión de ajuste, compruebe el sistema según se indica en los pasos anteriores.
5. Tape el conector amarillo cuando no esté conectado al dispositivo de aspiración para evitar la contaminación y la posible infección del tubo.



## Cambio de la cánula interna desechable

1. Se utiliza un sistema de codificación por colores para hacer coincidir correctamente la cánula interna desechable de repuesto con el tubo correspondiente del mismo tamaño. Esta codificación por colores se incluye en la etiqueta de la caja externa de las cánulas internas desechables y en el reborde del tubo.
2. Mientras sujeta el conector de 15 mm del tubo de traqueotomía, gire y tire suavemente del conector del circuito de respiración para desconectarlo. Saque la cánula interna desechable apretando el extremo de esta y tirando suavemente de ella.
3. Inserte una nueva cánula interna desechable apretando el extremo proximal de dicha cánula y presionando ligeramente en la posición bloqueada.
4. Vuelva a conectar el circuito de respiración.

## Retirada del tubo

1. Retire la cinta para el cuello de alrededor del cuello del paciente.
2. Desinfe el manguito con una jeringa para extraer lentamente el aire de la válvula Luer de la línea de inflado. Compruebe que el balón piloto esté completamente desinflado. Al desinflar el manguito, se garantiza que este pase por el estoma con una resistencia mínima.
3. Retire lentamente el tubo de traqueotomía del paciente.
4. Deseche el tubo de traqueotomía y los accesorios según las normas médicas actuales y el reglamento nacional aplicable para residuos biológicamente peligrosos.

## Efectos adversos

Se han notificado los siguientes efectos adversos asociados al uso de tubos de traqueotomía durante el procedimiento de traqueotomía, durante la inserción de la cánula o después de la retirada de esta. Estos efectos adversos se indican en orden de frecuencia y gravedad: Infección/aspiración, traumatismo tisular, desprendimiento, hemorragia leve, vía falsa, obstrucción parcial o completa, traumatismo/hemorragia tisular grave, cambios/parada de las constantes vitales, retención de gas, disfagia, aumento del trabajo respiratorio, ruptura de la piel/estoma, parálisis de las cuerdas vocales, intubación difícil/múltiple, hipoxia, hipercapnia, dificultad en la desconexión del respirador, combustión de las vías respiratorias, cuerpo extraño, toxicidad, barotraumatismo, distorsión de la imagen si se utiliza un escáner de RM.

SV

Shiley™

Flexibel Evac trakeostomitub för vuxna med TaperGuard™ kuff  
Innerkanyl för engångsbruk

## Bruksanvisning

### Beskrivning

Shiley™ flexibel Evac trakeostomitub för vuxna med TaperGuard™ kuff med innerkanyl för engångsbruk är en trakeostomitub med dubbel kanyl för enpatientsbruk. Den innehåller en integrerad 15 mm anslutning på ytterkanylen för användning med standardventilations- och anestesiutrustning.

Trakeostomituben har en genomskinlig ytterkanyl, tillverkad av värmekänslig, biokompatibel polyvinylklorid med en röntgentät slang. Den böjliga halskragen möjliggör anpassning till individuella halsanatomier och innehåller två suturhål. Den avsmalnande spetsen på trakeostomituben är kompatibel med perkutant införande. Den släta, ihålliga obturatorn med avsmalnande spets underlättar införande och kan användas med eller utan ledare. En innerkanyl för engångsbruk medföljer i förpackningen. Innerkanylen för engångsbruk medpräglad storlek är genomskinlig för enkel inspektion och möjliggör underhåll av luftvägarna. Denna trakeostomitub kan användas med eller utan innerkanylen för engångsbruk, men användning av innerkanylen rekommenderas.

Trakeostomituben har en konformad kuff med lågt tryck, för att underlätta införande och tillhandahålla en effektiv luft- och vätsketätning. Kuffens fyllnings slang har en pilotballong med luerbackventil för att fylla och tömma kuffen och övervaka trycket i kuffen.

En genomskinlig sugslang är ansluten ovanför halskragen, som avslutas vid en lateral port ovanför kuffen, för att medge sugning av subglottiskt sekret. Tömningsporten ligger så nära kuffen som möjligt, för att undvika kvarstående sekret och kontakt med slemhinnans väggar. Den distala änden på den genomskinliga sugslangen innehåller en gul anslutning med vidhängande lock, för användning med sugenheter. Sugslangen är integrerad i den yttre kanylens vägg.

Trakeostomituben och tillbehör, med undantag av bomullstejpknuten, består av plast som inte tillverkas av naturligt naturgummilatex eller DEHP. De är säkra att använda vid röntgen, ultraljud, positronemissionstomografi (PET) och strålbehandling. Trakeostomituben och tillbehören har steriliserats med etylenoxid.

Storleksdimensionerna anges på sidan 2. Där visas innerdiameter (ID) på tuben eller innerkanylen vid dess smalaste punkt; ytterdiametern (YD) på ytterkanylen och den längd som mätts upp som avståndet från halskragen till den distala spetsen vid tubens eller innerkanylens mittlinje.

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

**Tillbehör som säljs separat:** Storlekarna 6,5, 7,0, 7,5, 8,0 och 8,5 är kompatibla med den perkutana utvidgande dilatatorn för införande från COOK Critical Care Ciaglia perkutana införingsbrickor. Kompatibla storlekar för trakeostomi och dilatator visas i tabellen på sida 2.

### Indikationer för användning

Shiley™ flexibel Evac trakeostomitub för vuxna med TaperGuard™ kuff är avsedd att ge trakeal tillgång för luftvägshantering och hantering av subglottiskt sekret hos vuxna patienter. Den är också avsedd för användning för ingrepp med perkutan dilatationstrakeostomi (PDT).

### Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer för denna produkt.

### VARNINGAR

- Undvik kontakt mellan tuben och laserkirurgistrålar eller diatermielektroder i närvaro av syreberikad gas eller lustgas, eftersom detta kan leda till förbränning av tuben med skadliga brännskador och utsläpp av frätande och giftiga förbränningsprodukter, inklusive saltsyra (HCl).
- Enheten får endast användas av personal som utbildats i dess användning.
- Är endast att betrakta som steril om skyddshöljet och locket inte är öppnade, skadade eller brutna. Får ej omsteriliseras.
- Innehållet i denna förpackning kan inte omsteriliseras av användaren och är endast avsedd för enpatientsbruk. Försök att omsterilisera denna enhet kan leda till produktfel.
- Hanteras med försiktighet innan användning för att förhindra användarkontaminering.
- Använd professionell klinisk bedömning när du väljer trakeostomitub för en patient. Innerdiametern, ytterdiametern och längden måste beaktas. Om innerdiametern är för liten kommer den att öka motståndet genom tuben och försvåra rensning av luftvägarna. En ytterdiameter som är för liten ökar det kufftryck som behövs för att tätta trakea eller leda till ihållande luftläckage. En ytterdiameter som är för stor blir svårare att dra genom stomin. En tub som är för kort kan täppa till tubens distala ände mot den bakre trakealväggen eller orsaka trakeal stenosis.
- Tubobstruktion, falsk passage eller ihållande luftläckage är vanligare när tuben används hos patienter med en ökad mängd pretrakeal vävnad eller fett.
- Testa varje tubs kuff, pilotballong och ventil genom fyllning innan användning. Om fel upptäcks i någon del av fyllningssystemet ska tuben inte användas, utan ska returneras till tillverkaren för undersökning.
- Fyllningsvolymerna som anges på sidan 2 är endast för kuffteständamål.
- Fyllning av kuffen endast "på känn" eller med användning av en uppmätt mängd luft rekommenderas inte. Pilotballongen är endast avsedd att indikera närvaro av tryck eller vakuum i kuffen och är inte avsedd att tillhandahålla en indikation på trycknivå.
- Kufftrycket bör övervakas och justeras regelbundet och bör inte överskrida 30 cm H<sub>2</sub>O (3 kPa). Överfyllning av kuffen kan orsaka skada på trakea och hämma ventilationen. Underfyllning med mindre kufftryck än 20 cm H<sub>2</sub>O (2 kPa) kan leda till aspiration av subglottiskt sekret.

- Diffusion av kväveoxid, syre eller luft kan förändra kuffvolymen och kufftrycket.
- Höjd, temperatur, kroppsställning, medicinska esofagusinstrument och insufflation av bukhålan kan förändra kufftrycket.
- Sugning och tubvård bör utföras tillräckligt ofta för att förhindra ansamling av sekret.
- Användning av lämplig befukning av inandad luft, användning av en innerkanyl och uppmärksam vård minskar potentiella ansamlingar av sekret i tuben.
- När en innerkanyl används kan den endast ersättas med en Shiley™ innerkanyl av samma storlek. Det rekommenderas att en reservinnerkanyl för engångsbruk alltid finns till hands för patienten.
- En extra trakeostomitub och obturator bör förvaras vid sängen.
- Applicera inte högre intermittент sugtryck än 150 mmHg (20 kPa) på den subglottiska porten för att undvika trakealskada.
- Ventilatorn och syretillförselslangen bör anslutas utan att utsätta trakeostomituben för dragkraft, eftersom upprepade rörelser på slangen kan leda till nedbrytning av huden, stenosis och/eller skador på trakeal vävnad.
- Tillslut sugslangen när den inte är ansluten till sugenheten, för att undvika infektionsrisk.
- Ett fullständigt placerad obturator måste alltid användas under byte eller återinförande av tuben under oplanerade dekanyleringar, för att undvika trakealskada. Förvara alltid en extra enhet och obturator på en lättåtkomlig plats, nära patienten.
- Före borttagning av tuben från patienten ska sugkällan kopplas från och all luft avlägsnas helt ur kuffen för att förhindra skador på trakea och stomin.
- Om vattenlösligt smörjmedel används är det viktigt att smörjmedlet inte kommer in i och täpper igen tubens lumen, eftersom detta kan hindra ventilationen.
- För att förhindra andningssvårigheter och/eller kvävning av patienten måste trakeostomitubkuffen vara helt tömd innan en Shiley™ talventil placeras.

## FÖRSIKTIGHETSANVISNINGAR

- Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på ordination av en läkare.
- Varaktigheten av patientens användning av trakeostomituben och obturatorn bör inte överskrida tjugonio (29) dagar, eftersom tillverkaren inte har styrkt användning av dessa enheter mer än i 29 dagar. Beslut om byte av trakeostomitub ska göras av ansvarig läkare eller utsedd ansvarig enligt aktuella medicinska riktlinjer och bedömning.
- Utför en visuell inspektion av enheten och tillbehören för att se om det finns några skador. Om tecken på skador syns ska enheten kasseras och ersättas.
- Kontrollera före användningen att obturatorn kan föras in och dras ut utan svårighet.
- Kliniker som placerar denna anordning perkutant ska vara förtrogna med detta förfarande innan tuben används. För att underlätta placeringen av trakeostomituben ska ytan på dilatatorn för införande smörjas generöst.
- När kuffen töms på luft ska den placeras på avstånd från den distala spetsen mot halskragen. När kuffen görs smalare, använd inte vassa instrument som kan skada kuffen, t.ex. pincetter eller peanger.
- Undvik att dra i eller manipulera fyllnings- och sugslangarna för att upprätthålla effektiv funktion av kuffen och Evac.
- Se till att ludd eller andra partiklar inte kommer in i kontrollblåsans luventil.
- Extrema tubrörelser kan leda till att kuffen skaver mot slemhinnan och orsaka övergående brister i kuffens tätning.
- Användning av lidokainspray har förknippats med uppkomsten av nålfina hål i kuffar av PVC. Lidokainhydrokloridlösning har inte rapporterats ha denna effekt.
- Enheten eller tillbehören får inte rengöras eller återanvändas.
- Luddfri gasväv fuktad med steril koksaltlösning kan användas för att torka av enheten; använd inte lösningar eller kemiska ämnen.

## Användning under MRT

Icke-kliniska tester har visat att enheten kan utsättas för magnetröntgenundersökningar under vissa förhållanden. Denna enhet inkluderar en luerventil som innehåller en metallfjäder som befinner sig utanför patienten. Det är säkert att undersöka en patient med denna enhet i ett MR-system som uppfyller följande krav:

- Statiskt magnetfält på 1,5 T eller 3,0 T, maximal spatiell fältgradient på 1 900 gauss/cm (19 T/m) maximal rapporterad genomsnittlig specifik absorberingsgrad för hela kroppen (SAR) på 4 W/kg (kontrollerat driftläge på första nivån).
- Under förhållandena ovan förväntas metallfjädern i luerventilen producera en maximal temperaturökning på  $0,2 \pm 1,5$  °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning.
- MR-bildens kvalitet kan äventyras om området som avbildas befinner sig i närheten av luerventilen och detta kan kräva att parametrarna för MR-undersökningar optimeras.
- I icke-kliniska tester med ett MRT-system som alstrade 1,5 T blir bildartefakten som orsakas av luerventilen cirka 72 x 44 mm stor med spinnekosekvens och 103 x 43 mm stor med gradientekosekvens. I icke-kliniska tester med ett MRT-system som alstrade 3 T blir bildartefakten som orsakas av luerventilen cirka 30 x 27 mm stor med spinnekosekvens och 118 x 43 mm stor med gradientekosekvens.
- Under en MR-undersökning ska luerventilen säkras på avstånd från intresseområdet för att förhindra rörelse och bildförvrängning.

## Förberedelse av tub och testfyllning av kuff

1. Välj trakeostomitub av lämplig storlek enligt läkarens ordination.
2. Använd steril teknik för hantering och placering av trakeostomituben.
3. Testa kuffen och fyllningssystemet för läckage innan du sätter i tuben på följande sätt:
  - a. Fyll kuffen med den luftvolym som anges på sida 2.
  - b. Sänk ned tuben i steril koksaltlösning och observera om luftläckage förekommer. Om någon läcka observeras ska tuben inte användas, utan returneras till tillverkaren för undersökning.
  - c. När kuffen töms på luft ska den placeras på avstånd från den distala spetsen mot halskragen. Detta underlättar införandet och skyddar mot kuffperforation från vassa kanter av brosk.

## Införande med obturator eller en perkutan dilatator för införande

1. Välj den kompatibla dilatatorn för införande för den tubstorlek som anges på sidan 2 för ingrepp med perkutan dilatationstrakeostomi (PDT). (Dilatatorn för införande säljs separat.)
2. För in obturatorn eller en kompatibel dilatator för införande i trakeostomituben.
  - Om en **obturator** används, se till att den sitter fast ordentligt. Applicera ett tunt lager av vattenlösligt smörjmedel på utsidan av trakeostomituben, kuffen och den utskjutande delen av obturatorn. Vid användning av ledare ska ledaren träs igenom hela vägen genom obturatorn, med början från den distala spetsen, efter att ledaren har förts in i patientens stomi.
  - Vid användning av en **dilatator för införande för ett PDT-ingrepp** ska ytan på dilatatorn för införande av lämplig storlek smörjas generöst och trakeostomituben föras in i dilatatorn. Se till att den avsmalnande delen på dilatatorn för införande kommer igenom den distala spetsen på trakeostomituben med ca 2 cm och att övergången mellan dilatatorn och spetsen på tuben är jämn.
3. För in tuben i patientens trakea och avlägsna omedelbart obturatorn/dilatatorn för införande och ledaren. Extraenheter och obturatorn ska förvaras på en tillgänglig plats nära patienten om den skulle behövas för återinförande av en trakeostomitub.
4. Fyll kuffen till ett intrakufftryck på 25–30 cm H<sub>2</sub>O (2,5–3 kPa).
5. Fäst trakeostomituben på patienten med halsremmen av bomull som medföljer så att endast ett finger kan föras in mellan knuten och huden på halsen innan förband appliceras.
6. För in innerkanylen för engångsbruk i trakeostomituben genom att klämma på innerkanylens proximala ände och tryck lätt på innerkanylens ände för att låsa fast den i position.

## Subglottisk sugning

1. Kontrollerer at kuffen er fyldt till ett intrakufftryck på 25–30 cm H<sub>2</sub>O (2,5–3 kPa), och anslut sedan sugslangen till en sugenhet som använder intermittent sugning vid 100–150 mmHg (13,3–20 kPa). Överskrid inte 150 mmHg (20 kPa).
2. Övervaka trycket i kuffen var 4:e timme och bibehåll vid 25–30 cm H<sub>2</sub>O (2,5–3 kPa).
3. Kontrollera var 4:e timme att suglumenet är öppet genom att koppla ifrån tubsugslangen och injisera 2 ml luft eller 5 ml steril 0,9 % koksaltlösning med en 10 ml spruta. Anslut sugslangen till sugenheten. Om ingen saltlösning eller inga sekret återvinns eller om koksaltlösning läcker från stomin ska sugningen avbrytas och behandlande läkare meddelas, för bedömning av lämplig tubstorlek eller tubplacering.
4. Övervaka sugtrycket minst var 4:e timme. Om sugtrycket stiger över det inställda trycket ska systemet kontrolleras såsom i föregående steg.
5. Sätt på locket på den gula anslutningen när den inte är ansluten till sugenheten, för att förhindra kontamination och eventuell infektion av tuben.

## Byta innerkanylen för engångsbruk

1. Ett färgkodningssystem används för att matcha den nya innerkanylen för engångsbruk med motsvarande tub av samma storlek. Denna färgkodning förklaras på etiketten på ytterförpackningen som innehåller innerkanylerna för engångsbruk samt på tubens krage.
2. Håll i trakeostomitubens 15 mm-koppling, vrid försiktigt och dra i andningskretsens koppling för att koppla bort. Avlägsna innerkanylen för engångsbruk genom att klämma på änden av innerkanylen och långsamt dra ut den.
3. För in en ny innerkanyl för engångsbruk genom att klämma den proximala änden av innerkanylen och använda lätt tryck för att trycka fast den i låst läge.
4. Återanslut andningskretsen.

## Avlägsnande av tuben

1. Ta bort halsremmen från patientens hals.
2. Töm kuffen med hjälp av en spruta för att långsamt dra ut luft ur luerventilen i fyllningsslangen. Observera att pilotballongen är helt tömd. Tömning av kuffen säkerställer att kuffen passerar genom stomin med minimalt motstånd.
3. Dra sakt ut trakeostomituben ur patienten.
4. Kassera trakeostomituben och tillbehören i enlighet med aktuella medicinska standarder och gällande nationella bestämmelser för hantering av biologiskt riskavfall.

## Biverkningar

Följande biverkningar har rapporterats vara förknippade med användning av trakeostomituber under trakeostomiproceduren, under kanylering eller efter dekanylering, angivna efter frekvens och allvarsgrad: infektion/aspiration, vävnadstrauma, förskjutning, mindre blödning, falsk kanal, partiell/fullständig blockering, allvarligt vävnadstrauma/allvarlig hemorragi, förändringar av vitalparametrar/stillestånd, fångade gaser, dysfagi, mer arbete att andas, nedbrytning av hud/stomi, stämbandsförflamning, svår/multipel intubation, hypoxi, hyperkapni, avvänjningssvårigheter, brand i luftvägarna, främmande föremål, toxicitet, barotrauma, bildförvrängning i MRT-undersökningar.

da

Shiley™

Fleksibel Evac-trakeostomitube til voksne med TaperGuard™ manchet  
Inderkanyle til engangsbrug

## Brugsanvisning

### Beskrivelse

Shiley™ fleksibel Evac-trakeostomitube til voksne med TaperGuard™ manchet og inderkanyle til engangsbrug er en trakeostomitube med dobbelt kanyle til brug på en enkelt patient. Den er udstyret med en 15 mm konektor på den ydre kanyle til brug sammen med standard ventilations- og anæstesiudstyr.

Trakeostomituben har en transparent ydre kanyle, der er fremstillet af varmefølsom, biokompatibel polyvinylchlorid med en røntgenfast linje. Den fleksible halsplade kan tilpasses patientens hals, og den har to suturhuller. Trakeostomitubens koniske spids er kompatibel med perkutan indføring. Obturatoren med den glatte, hule og koniske spids letter indføringen og kan bruges med eller uden en guidewire. Der medfølger en inderkanyle til engangsbrug i pakningen. Inderkanylen til engangsbrug med påtryk stortrælsesangivelse er gennemsigtig for at lette inspektion, og den muliggør opretholdelse af luftvejene. Trakeostomituben kan anvendes med eller uden inderkanylen til engangsbrug, men det anbefales at anvende den med inderkanylen.

Trakeostomituben har en konisk, lavtrykmanchet for at lette indføringen og skabe en effektiv luft- og væskeforsegling. Manchettens inflationslinje har en pilotballon med en luerkontraventil til inflation og deflation af manchetten og overvågning af manchetrykket.

En transparent sugeslange er fastgjort over halspladen, der ender i en lateral port over manchetten for at gøre det muligt at suge subglottiske sekreter. Evakueringsporten er så tæt på manchetten som muligt for at undgå overskydende sekret og slimhindekontakt. Den distale ende af den transparente sugeslange indeholder en gul konektor med en fastholdt hætte til brug med sugeanordninger. Sugslangen er indbygget i væggen på den ydre kanyle.

Trakeostomituben og tilbehøret med undtagelse af bomuldstapesnoren består af plast, der ikke er fremstillet af latexmateriale af naturgummi eller DEHP. De er sikre til brug i forbindelse med røntgen, ultralyd, PET (positronemissionstomografi) og strålebehandling. Trakeostomituben og tilbehøret er blevet steriliseret med ethylenoxid.

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

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

**Tilbehør, som fås separat:** Størrelse 6,5, 7,0, 7,5, 8,0 og 8,5 er kompatible med dilatatoren til perkutan dilatationsindføring fra COOK Critical Care Ciaglia-bakker til perkutan indføring. Se diagram på side 2 for kompatibilitet med trakeostomi og dilatator.

## Indikationer for brug

Shiley™ fleksibel Evac-trakeostomitube til voksne med TaperGuard™ manchet er beregnet til at give tracheal adgang til luftvejsbehandling og subglottisk sekretionsbehandling hos voksne patienter. Den er også beregnet til anvendelse med perkutane dilatationstrakeotomi (PDT) -procedurer.

## Kontraindikationer

Der er ingen kendte kontraindikationer forbundet med dette produkt.

## ADVARSLER

- Undgå at lade tuben komme i kontakt med laseroperationsstråler eller elektrokirurgielektroder i nærheden af iltberiget gas eller lattergas, da dette kan medføre antænding af tuben med skadelige forbrændinger og udledning af ætsende og giftige forbrændingsprodukter, herunder saltsyre (HCl).
- Denne anordning må kun bruges af læger, som er oplært i at bruge den.
- Kun steril, hvis den beskyttende bakke og emballagen ikke er åbne, beskadigede eller ødelagte. Må ikke resteriliseres.
- Indholdet af denne pakke må ikke resteriliseres af brugeren og er udelukkende beregnet til engangsbrug på en enkelt patient. Forsøg på at resterilisere denne anordning kan medføre produktsvigt.
- Håndter udstyret med stor forsigtighed før brug for at undgå kontamination.
- Brug klinisk ekspertbedømmelse ved valg af trakeostomitube til en patient. Der skal tages hensyn til den indre diameter, ydre diameter og længde. Hvis den indre diameter er for lille, vil den øge modstanden gennem tuben og gøre passage gennem luftvejene vanskeligere. En ydre diameter, der er for lille, vil øge det manchetryk, der er nødvendigt for at forsegle trakea eller føre til vedvarende luftlækage. En ydre diameter, der er for stor, kan være svær at føre gennem stomien. En tube, der er for kort, kan blokere tubens distale ende op mod den bageste trakealvæg eller forårsage trakeal stenose.

- Tubeobstruktion, falsk passage eller vedvarende luftlækage er mere almindeligt, når tuben anvendes hos patienter med forhøjet prætrakealt væv eller fedt.
- Afprøv hver tubes manchet, pilotballon og ventil ved at inflatere forud for brug. Hvis der bemærkes fejlfunktion i en eller flere af inflationssystemets dele, må tuben ikke anvendes og skal returneres til producenten til nærmere undersøgelse.
- De inflationsvolumener, der er anført på side 2, er kun beregnet til manchetafprøvningsformål.
- Det frarådes at fylde manchetten "på slump" eller ved anvendelse af en afmålt mængde luft. Pilotballonen er kun beregnet til at vise, om der er tryk eller vakuum i manchetten, og er ikke tilsigtet at give nogen vising af trykkets niveau.
- Manchetrykket skal overvåges og justeres rutinemæssigt og bør ikke overstige 30 cm H<sub>2</sub>O (3 kPa). Overinflation af manchetten kan forårsage skade på trakea og kan hindre ventilation. Underinflation med manchetryk på under 20 cm H<sub>2</sub>O (2 kPa) kan give anledning til aspiration af subglottisk sekretion.
- Diffusion af lattergas, ilt eller luft kan ændre manchettens volumen og tryk.
- Højde, temperatur, kropstilling, øsofageale medicinske instrumenter og abdominal insufflation kan ændre manchetryk.
- Udsugning og tubepleje skal udføres ofte nok til at forhindre ophobning af sekret.
- Det er vigtigt at befugte inspireret luft korrekt, at bruge en inderkanyle og at udvise opmærksomhed under patientpleje, så potentiel ophobning af sekret i tuben minimeres.
- Når der anvendes en inderkanyle, kan den kun udskiftes med en Shiley™ inderkanyle af samme størrelse. Det anbefales, at der til enhver tid opbevares en ekstra inderkanyle til engangsbrug hos patienten.
- Der bør opbevares en ekstra trakeostomitube og obturator ved sengen.
- Brug ikke mere end 150 mmHg (20 kPa) intermitterende sugetryk til den subglottiske port for at undgå skade på trakea.
- Respirator og iltslange bør fastgøres uden at der trækkes i trakeostomituben, da gentagen bevægelse af tuben kan føre til nedbrydning af huden, stenose og/eller skade på trakealvævet.
- Sæt hætte på sugeslangen, når den ikke er fastgjort til sugeanordningen, for at undgå risiko for infektion.
- Der skal altid anvendes en fuldt isat obturator under tubeudskiftning eller genindføring under uplanlagt dekanylering for at undgå skade på trakea. Hold altid den ekstra anordning og obturator på et tilgængeligt sted nær patienten.
- Før tuben fjernes fra patienten, skal du frakoble sugeskilden og fjerne al luft fra manchetten for at forhindre, at trakea og stomien beskadiges.
- Hvis der anvendes et vandopløseligt smøremiddel, skal det kontrolleres, at smøremidlet ikke trænger ind i og okkluderer tubens lumen, hvilket kan begrænse ventilation.
- For at forhindre at patienten får svært ved at trække vejret og/eller kvæles, skal trakeostomiens tubemannchet være helt tørt, før Shiley™ taleventilen anlægges.

## FORSIGTIGHEDSREGLER

- Ifølge amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af eller på ordination af en læge.
- Varigheden af patientens brug af trakeostomituben og obturatoren bør ikke overstige niogtyve (29) dage, da producenten ikke har dokumenteret brugen af disse anordninger i mere end 29 dage. Beslutning om at udskifte en trakeostomitube skal foretages af den ansvarshavende læge eller dennes stedfortræder under anvendelse af aktuelle medicinske retningslinjer og skøn.
- Efterse anordning og tilbehør for tegn på skade. Hvis der er tegn på skade, skal den kasseres og en ny tages i brug.
- Forud for brug skal det kontrolleres, at obturatoren kan indføres og udtages uden problemer.
- Læger, som anbringer dette udstyr perkutant, skal være fortrolige med indgrebet forud for brugen af denne tube. For at lette placeringen af trakeostomituben skal overfladen på indføringsdilatoren smøres godt.
- Når manchetten tømmes, skal den vende væk fra den distale spids mod halspladen. Brug ikke skarpe instrumenter såsom pincetter eller karklemmer til at tilspidse manchetten, da de kan beskadige den.

- Undlad at trække i eller manipulere inflations- og sugeslangen med henblik på at opretholde effektiv manchet- og evakueringsydelse.
- Pas på, der ikke trænger fnug og andre partikler ind i luerventilen på pilotballonen.
- Kraftige tubebevægelser kan medføre beskadigelse af slimhinderne og kortvarigt brud af manchettens forsegling.
- Anvendelse af lidokain aerosol er blevet sat i forbindelse med dannelse af små huller i PVC-manchetter. Det er rapporteret, at lidokainhydrokloridopløsning ikke har denne virkning.
- Anordningen og tilbehøret må ikke rengøres eller genanvendes.
- En fnugfri gaze pude, der er gennemvædet med sterilt saltvand, kan bruges til at aftørre anordningen. Brug ikke opløsninger eller kemikalier.

### Anvendelse under MR-scanning

Ikke-klínisk afprøvning har påvist, at anordningen er MR Conditional. Denne anordning omfatter en luerventil, der indeholder en metal fjeder, som er uden for patienten. En patient med denne anordning kan scannes sikkert i en MR-scanner, der opfylder følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 1,5 T eller 3,0 T, maksimal spatial gradient på 1.900 gauss/cm (19 T/m), en maksimal gennemsnitlig absorptions-hastighed (SAR) for hele kroppen som målt af MR-scanneren på 4 W/kg (reguleret driftstilstand på første niveau).
- Under de ovenfor beskrevne scanningsbetingelser forventes metal fjederen i luerventilen at producere en maksimal temperaturstigning på  $0,2 \pm 1,5$  °C efter 15 minutter kontinuerlig scanning.
- MR-billedkvaliteten kan kompromiteres, hvis billeddannelsesområdet af interesse ligger tæt på luerventilens position og kan gøre det nødvendigt at optimere MR-billeddannelsesparametrene.
- Ved ikke-klínisk afprøvning under anvendelse af en 1,5T MR-scanner er arealet af det billedartefakt, der er forårsaget af luerventilen, ca. 72 x 44 mm med en spin-ekko sekvens og 103 x 43 mm med en gradient-ekko sekvens. Ved ikke-klínisk afprøvning under anvendelse af en 3T MR-scanner er arealet af det billedartefakt, der er forårsaget af luerventilen, ca. 30 x 27 mm med en spind-ekko sekvens og 118 x 43 mm med en gradient-ekko sekvens.
- Under en MR-scanning bør luerventilen holdes sikkert væk fra området af interesse for at forhindre utilsigtet bevægelse og billedforvrængning.

### Klargøring af tuben og inflationstest af manchetten

1. Vælg en trakeostomitube af rette størrelse efter anvisning af lægen.
2. Brug steril teknik til at håndtere og anlægge trakeostomituben.
3. Afprøv manchetten og inflationsystemet for lækage på følgende vis, inden tuben indføres:
  - a. Inflater manchetten med den luftvolumen, der er anført på side 2.
  - b. Sænk tuben ned i saltvand, og hold øje med luftlækage. Hvis der konstateres nogen form for lækage, må tuben ikke anvendes, men skal sendes retur til producenten til nærmere undersøgelse.
  - c. Når manchetten tømmes, skal manchetten vende væk fra den distale spids mod halspladen. Dette vil lette indføring og beskytte mod perforation af manchetten pga. skarpe bruskanter.

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

1. Vælg den kompatible indføringsdilatator til den tubestørrelse, der er angivet på side 2 for perkutane dilatationstrakeotomi (PDT)-procedurer. (Indføringsdilatatoren fås separat).
2. Før obturatoren eller en kompatible indføringsdilatator ind i trakeostomituben.
  - Ved brug af **obturatoren** skal det sikres, at den er ført helt ind. Påfør et tyndt lag vandopløseligt smøremiddel på ydersiden af trakeostomituben, manchetten og den del af obturatoren, som stikker ud. Hvis der anvendes en guidewire, og efter guidewiren er indført i patientens stomi, skal guidewiren føres hele vejen gennem obturatoren fra den distale spids.
  - Hvis der anvendes **indføringsdilatator til en PDT-procedure**, skal der vælges en korrekt størrelse, og dens overflade skal smøres rigeligt, hvorefter den føres ind i trakeostomituben. Sørg for, at den koniske del af indføringsdilatatoren går ca. 2 cm forbi den distale spids på trakeostomituben, og at der er en jævn overgang fra dilatatoren til spidsen af tuben.
3. Før tuben ind i patientens luftrør, og fjern med det samme indføringsobturatoren/-dilatatoren og guidewiren. Udsiftningsanordningen og obturatoren bør opbevares på et tilgængeligt sted nær patienten, hvis det er nødvendigt for at indføre trakeostomituben på ny.



4. Inflater manchetten til et indvendigt tryk i manchetten på 25-30 cm H<sub>2</sub>O (2,5-3 kPa).
5. Fastgør trakeostomituben til patienten ved hjælp af den medfølgende bomuldshalsrem, så der kun er plads til en finger mellem snoren og huden på halsen, inden der lægges forbindelse.
6. Sæt inderkanylen til engangsbrug i trakeostomituben ved at trykke sammen om den proksimale ende af inderkanylen og trykke let på enden af inderkanylen for at sætte den på plads.

### **Subglottisk sugning**

1. Kontrollér, at manchetten er fyldt til et indvendigt manchettryk på 25-30 cm H<sub>2</sub>O (2,5-3 kPa), fastgør derefter sugeslangen til en sugeanordning, der anvender et intermitterende sug på 100-150 mmHg (13,3-20 kPa). Må ikke overstige 150 mmHg (20 kPa).
2. Kontroller trykket i manchetten hver 4. time og hold det på 25-30 cm H<sub>2</sub>O (2,5-3 kPa).
3. Hver 4. time skal det kontrolleres, at sugelumenet er åbent ved at frakoble sugeslangen og injicere 2 ml luft eller 5 ml steril 0,9 % saltvandsopløsning med en 10 ml sprøjte. Tilslut sugeslangen til sugeanordningen igen. Hvis der ikke udsuges saltvand eller sekret, eller hvis saltvand lækker fra stomien, afbrydes sugningen, og den behandlende læge orienteres for at få en vurdering af den rigtige tubestørrelse eller -anlæggelse.
4. Kontroller sugetrykket mindst hver 4. time. Hvis sugetrykket stiger over det indstillede tryk, skal du kontrollere systemet som i de foregående trin.
5. Sæt hætte på den gule konektor, når den ikke er fastgjort til sugeanordningen, for at forhindre kontaminering og eventuel infektion af tuben.

### **Udskiftning af inderkanyle til engangsbrug**

1. Et farvekodningssystem bruges til på passende vis at matche ekstra inderkanyler til engangsbrug med den tilsvarende tube af samme størrelse. Denne farvekodning findes på etiketten på den ydre boks med inderkanylerne til engangsbrug og på tubens flange.
2. Hold fast i trakeostomitubens 15 mm konektor, og drej og træk forsigtigt i respirationskredsløbets konektor for at afbryde forbindelsen. Fjern inderkanylen til engangsbrug ved at trykke på enden af inderkanylen og langsomt trække den ud.
3. Indfør en ny inderkanyle til engangsbrug ved at klemme om inderkanylens proksimale ende og trykke let for at få den i låst position.
4. Tilslut åndedrætskredsløbet.

### **Fjernelse af tube**

1. Fjern halsremmen fra patientens hals.
2. Tøm manchetten med en sprøjte for langsomt at trække luften ud af luerventilen på inflationsslangen. Hold øje med, at pilotballonen sammenklappes helt. Tømningen af manchetten sikrer, at den kan føres gennem stomien med minimal modstand.
3. Fjern langsomt trakeostomituben fra patienten.
4. Bortskaf trakealtuben og tilbehøret i overensstemmelse med gældende hospitalsstandarder og gældende nationale bestemmelser om farligt biologisk affald.

### **Uønskede hændelser**

Følgende uønskede hændelser er rapporteret at være forbundet med brug af trakeostomituber under trakeotomiprocedurer, under kanylering eller efter dekanylering, angivet efter hyppighed og sværhedsgrad: Infektion/aspiration, vævstraume, løsrivelse, mindre blødning, falsk kanal, delvis/fuld obstruktion, alvorligt vævstraume/blødning, ændring i vitale tegn/hjertetilfælde, indespærret luft, dysfagi, tung vejrtrækning, nedbrydning af hud/stomi, lammelse af stemmebåndet, vanskelig/multipel intubation, hypoksi, hyperkapni, aftrappingsproblemer, ild i luftvejene, fremmedlegeme, toksicitet, barotraume, billedforvrængning, hvis den anvendes i MR-scanner.

Shiley™

## Fleksibel Evac-trakeostomitube for voksne med TaperGuard™-mansjett Innerkanyle til engangsbruk

### Bruksanvisning

---

#### Beskrivelse

Den fleksible Shiley™ Evac-trakeostomituben for voksne med TaperGuard™-mansjett og innerkanyle til engangsbruk er en trakeostomitube med dobbeltkanyle til bruk på én pasient. Den har en 15 mm kobling på ytterkanylen til bruk med standard ventilerings- og anestesiutstyr.

Trakeostomituben har en gjennomskiktig ytterkanyle laget av termosensitiv, biokompatibel polyvinylklorid med en røntgentett linje. En bøyelig halsplate kan også tilpasses individuell anatomi og har to suturhull. Den koniske trakeostomituben er kompatibel med perkutan innføring. Den glatte og hule obturatoren med konisk tupp forenkler innføringen og kan brukes med eller uten en ledevaier. En innerkanyle til engangsbruk er inkludert i pakken. Innerkanylen til engangsbruk med preget størrelse er gjennomskiktig for enkel inspeksjon, og muliggjør luftveisoppretttholdelse. Denne trakeostomituben kan brukes med eller uten innerkanylen til engangsbruk, men det anbefales å bruke innerkanylen.

Trakeostomituben har en konusformet lavtrykksmansjett som letter innføringen og danner en effektiv luft- og væskeforsegling. Mansjettens fylleslange har en styrebilgong med en luer-tilbakeslagsventil for fylling og tømming av mansjetten, samt overvåking av mansjettens trykk.

En gjennomskiktig sugeslange er festet over halsplaten og munner ut i en lateral port over mansjetten for å tillate sug av subglottisk sekret. Dreneringsporten er plassert nærmest mulig mansjetten for å unngå kontakt mellom resterende sekret og slimhinnevegger. Den distale enden på den gjennomskiktige sugeslangen inneholder en gul kobling med en påfestet hette til bruk med sugeanordninger. Sugeslangen er integrert i ytterkanylens vegg.

Trakeostomituben og tilbehøret, med unntak av bomullstapeknuten, består av plast som ikke er laget med naturgummilateksmateriale eller DEHP. De kan trygt brukes under røntgen, ultralyd, positronemisjonstomografi (PET) og strålebehandling. Trakeostomituben og tilbehøret er blitt sterilisert med etylenoksid.

Dimensjoneringsmålene står oppført på side 2 og viser til: tubens eller innerkanylens indre diameter (ID) ved det minste punktet; ytterkanylens ytre diameter (YD); og lengden målt som avstanden fra halsplaten til den distale tuppen på tubens eller innerkanylens midtlinje.

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

**Tilbehør som er tilgjengelig separat:** Størrelse 6,5, 7,0, 7,5, 8,0 og 8,5 er kompatibel med innføringsdilatoren for perkutan dilatasjon fra Brett for perkutan innføring i serien COOK Critical Care Ciaglia. Se diagrammet på side 2 for størrelseskompatibilitet for trakeostomi og dilator.

#### Bruksindikasjoner

Den fleksible Shiley™ Evac-trakeostomituben for voksne med TaperGuard™-mansjett er beregnet på å gi trakeal tilgang for luftveisbehandling og behandling av subglottisk sekret hos voksne pasienter. Den er også beregnet på bruk i prosedyrer som innebærer perkutan dilatasjonstrakeotomi (PDT).

#### Kontraindikasjoner

Ingen kjente kontraindikasjoner er forbundet med dette produktet.

#### ADVARSLER

- Kontakt mellom tuben og kirurgiske laserstråler eller elektrokirurgiske elektroder i nærvær av oksygenholdig gass eller lystgass skal unngås, da det kan medføre forbrenning av tuben med skadelige forbrenninger og utslipp av korroderende og giftige forbrenningsprodukter, inkludert saltsyre (HCl).
- Denne anordningen må kun brukes av klinikere som er opplært i bruken av den.

- Er kun steril hvis det beskyttende brettet og dekselet ikke er åpne, skadet eller ødelagt. Må ikke steriliseres på nytt.
- Innholdet i denne pakken kan ikke resteriliseres av brukeren, og det er kun beregnet for bruk på én pasient. Forsøk på å resterilisere denne anordningen kan medføre produktsvikt.
- Behandle med forsiktighet før bruk for å unngå brukerkontaminasjon.
- Bruk klinisk skjønn ved valg av trakeostomitube for en pasient. Den indre diameteren, den ytre diameteren og lengden må tas med i betraktning. Hvis den indre diameteren er for liten, vil motstanden gjennom tuben være økt, og det vil bli vanskeligere å tømme luftveiene. En for liten ytre diameter vil øke mansjettrykket som kreves for å forsegle trakea, eller det vil føre til vedvarende luftlekkasje. En for stor ytre diameter vil gjøre det vanskeligere å passere gjennom stomaet. En for kort tube kan blokkere tubens distale ende mot den bakre trakealveggen eller medføre trakeal stenose.
- Tubeobstruksjon, falsk passasje eller vedvarende luftlekkasje er vanligere når tuben brukes i pasienter med økt pretrakealt vev eller fett.
- Test hver tubes mansjett, pilotballong og ventil ved å fylle før bruk. Hvis funksjonsfeil merkes i noen del av oppblåsningssystemet, skal tuben ikke brukes, men returneres til produsenten for videre undersøkelser.
- Fyllevolumene på side 2 er kun tiltenkt testformål for mansjetten.
- Det anbefales ikke å fylle mansjetten kun «på følelsen» eller ved å bruke en tilmålt mengde luft. Styreballongen skal bare brukes til å vise tilstedeværelsen av trykk eller vakuum i mansjetten og er ikke tiltenkt å indikere trykknivå.
- Mansjettens trykk skal overvåkes og justeres rutinemessig, og skal ikke overstige 30 cm H<sub>2</sub>O (3 kPa). For mye luft i mansjetten kan føre til skader i trakea og hindre lufttilførselen. For lite luft med mansjettrykk på under 20 cm H<sub>2</sub>O (2 kPa) kan medføre aspirasjon av subglottisk sekret.
- Diffusjon av dinitrogenoksid, oksygen eller luft kan endre mansjettvolumet og -trykket.
- Høyde over havet, temperatur, kroppssposisjon, øsofageale medisinske instrumenter og abdominal insufflasjon kan endre mansjettrykket.
- Sug og vedlikehold av tuben skal utføres ofte nok til å hindre opphopning av sekret.
- Ordentlig fukning av inspirert luft, bruk av en innerkanyle og oppmerksomme sykepleiere vil minimere potensiell opphopning av sekret i tuben.
- Ved bruk av en innerkanyle kan denne kun erstattes av en Shiley™-innerkanyle i samme størrelse. Det anbefales at pasienten alltid har en reserve engangs innerkanyle tilgjengelig.
- En ny trakeostomitube og obturator skal være tilgjengelig ved sengen.
- For å unngå skader i trakea må det ikke anvendes et intermitterende sugetrykk på mer enn 150 mmHg (20 kPa) i den subglottiske porten.
- Ventilator- og oksygentilførselsslanger skal festes uten å trekke i trakeostomituben, da gjentatt bevegelse av tuben kan føre til hudskader, stenose og/eller vevsskade i trakea.
- Sett hette på sugeslangen når den ikke er festet til sugEANordningen, for å unngå risiko for infeksjon.
- For å unngå skader i trakea må det alltid benyttes en fullstendig festet obturator under utskifting eller gjeninnføring av tuber under uplanlagte dekanyleringer. En reserveenhet og -obturator skal alltid oppbevares på et lett tilgjengelig sted i nærheten av pasienten.
- Før tuben fjernes fra pasienten, må kilden til suget frakobles og all luft må fjernes fra mansjetten for å unngå skader i trakea og stomaet.
- Når det brukes vannløselig smøremiddel, skal du kontrollere at smøremiddelet ikke trenger inn i eller tilstopper kanalen i tuben, da dette kan hindre ventilering.
- For å hindre at pasienten opplever pustevansker og/eller kveles, må trakeostomitubens mansjett være fullstendig tømt før en Shiley™-taleventil plasseres.

## **FORHOLDSREGLER**

- Ifølge føderal lovgivning i USA kan dette utstyret kun selges av eller på bestilling av en lege.
- Pasientbruken av trakeostomituben og obturatoren skal ikke overstige tjue (29) dager, da produsenten ikke kan dokumentere effekten ved bruk av disse anordningene i mer enn 29 dager.

Avgjørelser om utskifting av trakeostomituben skal tas av ansvarshavende lege eller utpekt person i henhold til gjeldende medisinske retningslinjer og skjønn.

- Inspiser enheten og tilbehør visuelt for tegn på skade. Ved tegn på skade skal den/det kastes og skiftes ut.
- Kontroller at obturatoren kan føres inn og fjernes uten vanskeligheter før den brukes.
- Klinikere som fører denne anordningen inn perkutant, må være godt kjent med prosedyren for bruk av denne tuben. For å gjøre innføring av trakeostomituben enklere skal det påføres godt med smøremiddel på dilatatorens overflate.
- Når mansjetten tømmes, skal den plasseres unna den distale tuppen mot halsplaten. Det skal ikke brukes skarpe instrumenter som kan skade mansjetten, som tang eller arteriepinsett, når mansjetten smalnes av.
- For å opprettholde effektiv mansjett- og dreneringsytelse må du unngå å trekke i eller manipulere fylle- og sugeslangen.
- Pass på at lo eller andre partikler ikke slipper inn i luerventilen på pilotballongen.
- Store tubebevegelser kan føre til skraping i slimhinnene og forbigående forstyrrelse av mansjettens forsegling.
- Bruk av lidokainspray har vært forbundet med dannelse av bittesmå hull i PVC-mansjetter. Løsninger av lidokain-hydroklorid har blitt rapportert å ikke ha denne effekten.
- Enheten og tilbehør skal ikke rengjøres eller gjenbrukes.
- Du kan bruke et lofritt gasbind fuktet med sterilt saltvann for å tørke av enheten; ikke bruk løsninger eller kjemiske midler.

## Bruk under MR

Ikke-klinisk testing har vist at enheten er MR-betinget. Denne enheten er utstyrt med en luerventil som inneholder en metallfjær som er utenfor pasienten. En pasient med denne enheten kan trygt skannes i et MR-system som oppfyller følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 1,5 T eller 3,0 T, maksimal romlig feltgradient på 1900 gauss/cm (19 T/m), maksimal MR-systemrapportert gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate for hele kroppen (SAR) på 4 W/kg (førstenivås kontrollert driftsmodus).
- Under skanneforholdene definert ovenfor forventes det at metallfjæren i luerventilen produserer en maksimal temperaturøkning på  $0,2 \pm 1,5^{\circ}\text{C}$  etter 15 minutters kontinuerlig skanning.
- MR-bildekvaliteten kan bli redusert hvis interesseområdet for avbildning er i nærheten av posisjonen til luerventilen, og kan nødvendiggjøre optimalisering av MR-avbildningsparametere.
- I ikke-klinisk testing ved bruk av et 1,5 T MR-system, strekker bildeartefakten forårsaket av luerventil seg omtrent  $72 \times 44$  mm med en spinnekkosekvens og  $103 \times 43$  mm med en gradienteksekvens. I ikke-klinisk testing ved bruk av et 3 T MR-system strekker bildeartefakten forårsaket av luerventil seg omtrent  $30 \times 27$  mm med en spinnekkosekvens og  $118 \times 43$  mm med en gradienteksekvens.
- Under en MR-skanning skal luerventilen sikres unna interesseområdet for å forhindre bevegelse og forvrengning av bildet.

## Klargjøring av tube og testoppblåsing av mansjett

1. Basert på legens ordre velges den ideelle størrelsen på trakeostomituben.
2. Bruk steril teknikk ved håndtering og plassering av trakeostomituben.
3. Test mansjetten og fyllesystemet for lekkasje før innføring av tuben som følger:
  - a. Fyll mansjetten med luftvolumet oppgitt på side 2.
  - b. Senk tuben i steril saltløsning og se etter luftlekkasjer. Hvis lekkasje merkes, må bruken av tuben opphøre. Den skal i stedet returneres til produsenten for videre undersøkelser.
  - c. Når mansjetten tømmes, skal den plasseres unna den distale tuppen mot halsplaten. Dette forenkler innføringen og sikrer at mansjetten ikke perforeres av skarp bruk.

## Tubeinnføring med obturator eller perkutan innføringsdilatator

1. Velg en kompatibel innføringsdilatator for tubestørrelsen som står oppført på side 2, for prosedyrer som innebærer perkutan dilatasjonstrakeotomi (PDT). (Innføringsdilatatoren er tilgjengelig separat.)
2. Før obturatoren eller kompatibel innføringsdilatator inn i trakeostomituben.

- Hvis **obturatoren** brukes, skal man påse at denne er satt helt inn. Påfør et tynt lag med vannløselig smøremiddel på trakeostomitubens ytterside, mansjetten og obturators utstikkende del. Hvis en ledevaier brukes, skal vaieren træs hele veien gjennom obturatoren ved å starte ved den distale tuppen, etter at vaieren er ført inn i pasientens stoma.
  - Hvis en **innføringsdilator for en PDT-prosedyre** brukes, skal overflaten på den passende innføringsdilatoren smøres godt og føres inn i trakeostomituben. Sørg for at innføringsdilatorens koniske del kommer ca. 2 cm ut av trakeostomitubens distale tupp, og at overgangen til dilatorens ved tubens tupp er glatt.
3. Før tuben inn i pasientens trakea og fjern fyllerobturatoren/-dilatoren og ledevaieren umiddelbart. Reserveenheten og -obturatoren skal oppbevares på et tilgjengelig sted i nærheten av pasienten, i tilfelle det skulle oppstå et behov for å innføre trakeostomituben på nytt.
  4. Fyll mansjetten til et innvendig mansjettrykk på 25–30 cm H<sub>2</sub>O (2,5–3 kPa).
  5. Fest trakeostomituben til pasienten ved bruk av den medfølgende bomullshalsstroppen, slik at kun én finger får plass mellom knuten og huden på halsen før bandasjer påføres.
  6. Før innerkanylen til engangsbruk inn i trakeostomituben ved å klemme på den proksimale enden av innerkanylen og trykke lett på enden av innerkanylen for å låse den fast.

### Subglottisk sug

1. Kontroller at mansjetten har et innvendig trykk på 25–30 cm H<sub>2</sub>O (2,5–3 kPa), og fest deretter sugeslangen til en sugeanordning med et intermitterende sug på 100–150 mm Hg (13,3–20 kPa). Ikke overstig 150 mmHg (20 kPa).
2. Overvåk trykket i mansjetten hver 4. time og oppretthold et trykk på 25–30 cm H<sub>2</sub>O (2,5–3 kPa).
3. Kontroller hver 4. time at sugekanalene er åpne, ved å koble tuben fra sugeslangen og injisere 2 ml luft eller 5 ml steril 0,9 % saltløsning med en 10 ml sprøyte. Koble sugeslangen til sugeanordningen igjen. Hvis det ikke renner ut saltløsning eller sekret, eller hvis det lekker saltløsning ut av stomaet, må bruken av suget opphøre og vakthavende lege varsles slik at tubens størrelse eller plassering kan vurderes.
4. Sugetrykket skal overvåkes minst hver 4. time. Hvis sugetrykket øker over angitt trykk, skal systemet kontrolleres som forklart i de foregående trinnene.
5. Sett hette på den gule koblingen når den ikke er festet til en sugeanordning, for å hindre kontaminering og mulig infeksjon av tuben.

### Skifte ut innerkanylen til engangsbruk

1. Et fargekodesystem brukes for å matche reserveinnerkanylen til engangsbruk med den tilhørende tuben av samme størrelse. Disse fargekodene finnes på etiketten på ytterresken til innerkanylene til engangsbruk og på tubens flens.
2. Hold i trakeostomitubens 15 mm kobling og drei og trekk forsiktig i pustekretskoblingen for å koble fra. Fjern innerkanylen til engangsbruk ved å klemme på enden av innerkanylen og trekke den ut sakte.
3. Sett inn en ny innerkanyle til engangsbruk ved å klemme på den proksimale enden av innerkanylen og trykke den lett inn i låst posisjon.
4. Koble til pustekretsen igjen.

### Fjerning av tuben

1. Fjern halsstroppen fra pasienten.
2. Bruk en sprøyte til sakte å trekke luft ut fra fylleslangens luerventil for å tømme mansjetten. Pass på at styreballongen er helt tømt. Ved å tømme mansjetten fullstendig sikrer man at mansjetten kan passere stomaet med minimal motstand.
3. Fjern sakte trakeostomituben fra pasienten.
4. Trakeostomituben og tilbehøret skal kasseres i henhold til gjeldende medisinske standarder og nasjonal lovgivning om biologisk farlig avfall.

### Bivirkninger

De følgende bivirkningene er blitt rapportert å være forbundet med bruk av trakeostomituber under trakeotomiproedyrer, under kanylering eller etter dekanyleing, og er oppført etter hyppighet og alvorlighetsgrad: infeksjon/aspirasjon, vevsskader, løsning, mindre blødning, falsk gang, delvis/fullstendig obstruksjon, alvorlige vevsskader/-hemoragi, endring i livstegn / hjertestans, fanget luft, dysfagi, økt pusteanstrengelse, hud-/stomiskader, stemmebåndsparyse, vanskelig/multipel intubering, hypoksi, hyperkapni, vanskelig avvenning, brann i luftveiene, fremmedlegeme, toksisitet, barotraume, bildeforvrengning hvis brukt i MR-skanner.

## Shiley™

TaperGuard™-kuffilla varustettu aikuisen taipuisa Evac-trakeostomiaputki  
Kertakäyttöinen sisäkanyyli

## Käyttöohjeet

## Kuvaus

TaperGuard™-kuffilla ja kertakäyttöisellä sisäkanyyllillä varustettu aikuisen taipuisa Shiley™ Evac -trakeostomiaputki on yhden potilaan käyttöön tarkoitettu kaksikanyylinen trakeostomiaputki. Sen ulkokanyyllissä on 15 mm:n liitin, joka on tarkoitettu käyttöön tavallisten ventilaatio- ja anestesia-laitteistojen kanssa.

Trakeostomiaputkessa on kirkas ulkokanyyli, joka on valmistettu lämpöherkästä bioyhteensopivasta polyvinylikloridista. Ulkokanyyllissä on röntgenpositiivinen viiva. Taipuisa kaulalevy sallii mukautuvuuden yksilöllisten kaulan anatomioiden kanssa ja sisältää kaksi ommelreikää.

Trakeostomiaputken suippeneva kärki soveltuu perkutaaniseen sisäänvientiin. Tasainen, ontto ja suippenevakärkinen obturaattori helpottaa sisäänvientiä, ja sitä voidaan käyttää ohjainlangan kanssa tai ilman sitä. Pakkaukseen sisältyy yksi kertakäyttöinen sisäkanyyli. Kertakäyttöinen sisäkanyyli on läpikuultava tarkastamisen helpottamiseksi, ja siihen on merkitty kanyylin koko. Kertakäyttöinen sisäkanyyli mahdollistaa ilmateiden pitämisen avoimina. Tätä trakeostomiaputkea voidaan käyttää kertakäyttöisen sisäkanyylin kanssa tai ilman sitä. Sisäkanyylin käyttäminen on kuitenkin suositeltavaa.

Trakeostomiaputkessa on suippeneva matalapaineinen kuffi, joka helpottaa sisäänvientiä ja antaa tehokkaan ilma- ja nestetiivyyden. Kuffin täyttöletkussa on ohjauspallo, jossa on luer-takaiskuventtiili kuffin täyttämistä ja tyhjentämistä sekä kuffin paineen seuraamista varten.

Kaulalevyn yläpuolelle on kiinnitetty kirkas imuletku, joka päättyy kuffin yläpuolella lateraaliseen porttiin subglottisten eritteiden imemisen mahdollistamiseksi. Tyhjennysportti on niin lähellä kuffia kuin mahdollista, jotta jäljelle jäävien eritteiden kosketus limakalvon seinämään estettäisiin. Kirkkaan imuletkun distaalipäässä on imulaitteiden kanssa käytettävä keltainen liitin, jossa on kiinnisidottu korkki. Imuletku on kiinteästi yhdistetty ulkokanyylin seinämään.

Trakeostomiaputki ja sen lisävarusteet puuvillaista teippinauhaa lukuun ottamatta on valmistettu muovista, jonka valmistuksessa ei ole käytetty luonninkumilateksimateriaalia tai DEHP:tä. Niitä on turvallista käyttää röntgen-, ultraääni- tai positroniemissiotomografia (PET) -kuvauksessa ja sädehoidon aikana. Trakeostomiaputki ja lisävarusteet on steriloitu eteenioksidilla.

Sivulla 2 ilmoitetut mitat viittaavat seuraaviin mittoihin: putken tai sisäkanyylin sisäläpimitta (ID) sen kapeimmassa kohdassa, ulkokanyylin ulkoläpimitta (OD) ja pituus, joka on etäisyys kaulalevystä putken tai sisäkanyylin keskiviivan distaalikärkeen.

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

**Erikseen saatavat lisävarusteet:** Putkikoot 6,5, 7,0, 7,5, 8,0 ja 8,5 ovat yhteensopivia COOK Critical Care Ciaglia -sarjan perkutaanisten sisäänvientitasojen perkutaanisen, dilatationaalisen asetusdilatattorin kanssa. Tarkista trakeostomiaputken ja dilataattorin kokojen yhteensopivuus sivun 2 taulukosta.

## Käyttöaiheet

TaperGuard™-kuffilla varustettu aikuisen taipuisa Shiley™ Evac -trakeostomiaputki on tarkoitettu trakeaaliseksi yhteydeksi ilmateiden hoitoa ja subglottisten eritteiden poistoa varten aikuisille potilaille. Se on tarkoitettu myös käyttöön perkutaanisen dilatationaalisen trakeostomian (PDT) toimenpiteissä.

## Vasta-aiheet

Tähän tuotteeseen ei liity mitään tunnettuja vasta-aiheita.

## VAROITUKSET

- Vältä putken kosketusta laserkirurgiasäteiden tai elektrokirurgisten elektrodien kanssa happirikastetun kaasun tai typpioksiduulin läsnäollessa, sillä tämä voi johtaa putken palamiseen ja haitallisiin palovammoihin sekä syövyttävien ja toksisten palotuotteiden kuten suolahapon (HCl) muodostumiseen.

- Tätä laitetta saavat käyttää vain sen käyttöön koulutetut lääkärit.
- Steriili vain, jos suoja-alusta ja -kansi eivät ole auki, vaurioituneita tai rikki. Ei saa steriloida uudelleen.
- Käyttäjä ei saa steriloida pakkauksen sisältöä uudelleen. Sisältö on tarkoitettu vain yhden potilaan hoitoon. Tämän laitteen uudelleensterilointirytykset voivat johtaa tuotevikaan.
- Ennen käyttöä käsiteltävä varoen, jotta kontaminaatiota ei tapahdu käyttäjän toimesta.
- Kun potilaalle valitaan trakeostomiaputkea, on käytettävä kliinistä asiantuntijan harkintaa. Harkittavia seikkoja ovat sisäläpimita, ulkoläpimita ja pituus. Jos sisäläpimita on liian pieni, tämä lisää vastusta putken läpi ja tekee ilmäteiden avoimena pitämisestä vaikeampaa. Jos ulkoläpimita on liian pieni, tämä suurentaa trakean tiivistämiseen tarvittavaa kuffipainetta tai johtaa pysyvään ilmapuotoon. Jos ulkoläpimita on liian suuri, laitetta on vaikea viedä stooman läpi. Jos putki on liian lyhyt, tämä voi tukkia putken distaalipään henkitorven posteriorista seinämää vasten tai aiheuttaa henkitorven ahtauman.
- Putken tukkeutuminen, virheellinen kulkureitti tai pysyvä ilmapuoto ovat yleisempiä, kun potilaalla on runsaasti pretrakeaalista kudosta tai rasvaa.
- Testaa jokaisen putken kuffi, ohjauspallo ja venttiili täyttämällä ennen käyttöä. Jos jokin täyttöjärjestelmän osa ei toimi normaalisti, putkea ei saa käyttää ja se tulee palauttaa valmistajalle tutkittavaksi.
- Sivulla 2 esitetyt täyttötilavuudet ovat vain kuffin testitarkoituksia varten.
- Kuffin täyttämistä pelkästään tuntuman perusteella tai käyttämällä mitattua ilmamäärää ei suositella. Ohjauspallon tarkoituksena on vain osoittaa, onko kuffissa painetta vai tyhjiö, eikä sen ole tarkoitus osoittaa painetasoa.
- Kuffipainetta on seurattava ja säädettävä rutiininomaisesti, eikä se saa olla yli 30 cmH<sub>2</sub>O (3 kPa). Kuffin ylitäyttäminen voi aiheuttaa trakeavaurion ja estää ventilaatiota. Alitäyttäminen alle 20 cmH<sub>2</sub>O:n (2 kPa:n) kuffipaineilla voi johtaa subglottisten eritteiden aspiraatioon.
- Typpisiduuilin, hapen tai ilman leviäminen voi muuttaa kuffin tilavuutta ja painetta.
- Korkeus merenpinnasta, lämpötila, kehon asento, ruokatorven hoitoinstrumentit ja vatsan insufflaatio voivat muuttaa kuffipainetta.
- Imemistä ja putken hoitoa on tehtävä tarpeeksi usein eritteiden kerääntymisen estämiseksi.
- Sisäänhengitetyn ilman asianmukainen kostutus, sisäkanyylin käyttö ja hoitajan tarkkaavaisuus minimoivat eritteiden mahdollisen kerääntymisen putken sisään.
- Kun käytetään sisäkanyyliä, se voidaan vaihtaa ainoastaan samankokoiseen Shiley™-sisäkanyyliin. On suositeltavaa, että potilailla on aina varalla ylimääräinen kertakäyttöinen sisäkanyyli.
- Vaihtoon tarkoitettua trakeostomiaputkea ja obturaattoria on aina pidettävä vuoteen vierellä.
- Subglottiseen porttiin ei saa kohdistaa yli 150 mmHg:n (20 kPa:n) jaksoittaista imupainetta, jotta vältetään trakeavauriot.
- Ventilaattori- ja hapensyöttöletku on liitettävä kohdistamatta vetoa trakeostomiaputkeen, sillä letkun toistuva liike voi aiheuttaa ihon rikkoutumisen, stenoosin ja/tai trakean kudosvaurion.
- Kun imuletku ei ole imulaitteeseen liitettynä, sulje imuletku infektioriskin estämiseksi.
- Letkun vaihtojen tai suunnittelemtomien kanyylin poistojen aikana tapahtuvaan uudelleenasetukseen on aina käytettävä kokonaan paikalleen asetettua obturaattoria trakeavaurion välttämiseksi. Pidä vaihtolaite ja obturaattori aina saavutettavassa paikassa lähellä potilasta.
- Irrtoa imulähde ja poista ilma kokonaan kuffista ennen putken poistamista potilaasta trakea- ja stoomavaurion estämiseksi.
- Kun käytetään vesiliukoista voiteluainetta, varmista, että se ei pääse putken luumeniin ja tuki sitä. Tämä voi rajoittaa ventilaatiota.
- Trakeostomiaputki täytyy tyhjentää kokonaan ennen Shiley™-puhventtiilin asettamista, jotta potilaan hengitysvaikeus ja/tai tukehtuminen estetään.

## VAROTOIMET

- Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
- Trakeostomiaputken ja obturaattorin potilaskäytön kesto ei saa ylittää kahtakymmentyhdeksää (29) päivää, sillä valmistaja ei ole todentanut näiden laitteiden käyttöä 29 päivän jälkeen. Vastuulääkäri tai tehtävään määrätty henkilö päättää trakeostomiaputken vaihtamisesta voimassa olevien hoito-ohjeiden ja oman arvioinnin perusteella.
- Tarkista silmämääräisesti, ettei laitteessa tai lisävarusteissa ole vaurioita. Jos havaitset vaurion merkkejä, hävitä laite ja vaihda tilalle uusi.
- Tarkista ennen käyttöä, että obturaattori voidaan viedä sisään ja poistaa vaikeuksitta.
- Tämän laitteen perkutaanisesti asettavien kliinikkosten tulee olla päteviä suorittamaan tämä toimenpide ennen tämän putken käyttöä. Trakeostomiaputken sijoittamisen helpottamiseksi asetusdilatattorin pintaan tulee lisätä runsaasti liukastetta.
- Kun tyhjennät kuffia, suuntaa se distaalikärjestä pois päin kaulalevyä kohden. Kun kuffia suipennetaan, älä käytä teräviä instrumentteja, jotka voivat vaurioittaa kuffia, kuten pihdit tai hemostaattiset pihdit.
- Vältä täyttö- ja imuletkujen vetämistä tai käsittelyä, jotta kuffin ja Evacin toimintakyky säilyy tehokkaana.
- On tärkeää estää nukan tai muiden hiukkasten pääseminen ohjauspallon luer-venttiiliin.
- Putken äärimmäiset liikkeet voivat johtaa limakalvon hankautumiseen ja kuffitiivisten tilapäiseen toimintahäiriöön.
- Lidokaiinisuihkeiden käyttöön on liitetty pienten reikien muodostuminen PVC-kuffeihin. Lidokaiinihydrokloridiliuoksella ei ole raportoitu olevan tällaista vaikutusta.
- Älä puhdistaa tai käytä uudelleen laitetta tai lisävarusteita.
- Laite voidaan pyyhkiä nukattomalla, steriiliin keittosuolaliuokseen kostutetulla sideharsotaitoksella. Älä käytä liuoksia tai kemikaaleja.

## Käyttö magneettikuvauksen aikana

Ei-kliiniset testit ovat osoittaneet, että laite on tietyin edellytyksin turvallinen magneettikuvauksessa. Laitteessa on luer-venttiili, jonka metallijousi on potilaan ulkopuolella. Laitetta käyttävä potilas voidaan kuvata turvallisesti, jos magneettikuvausjärjestelmä täyttää seuraavat ehdot:

- Staattinen magneettikenttä 1,5 T tai 3,0 T, suurin spatiaalinen kenttägradientti 1 900 gaussia/cm (19 T/m), suurin magneettikuvausjärjestelmän ilmoittama koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptioopeus (SAR) 4 W/kg (ensimmäisen tason kontrolloitu toimintatila).
- Edellä mainituissa kuvausolosuhteissa luer-venttiilin metallijousen odotetaan aiheuttavan enintään  $0,2 \pm 1,5$  °C:n lämpötilan nousun 15 minuutin jatkuvan kuvaamisen aikana.
- Magneettikuvan laatu voi heikentyä, jos kuvauksen kohdealue on lähellä luer-venttiiliä. Tällöin voidaan tarvita magneettikuvausparametrien optimointia.
- 1,5 T:n magneettikuvausjärjestelmän ei-kliinisessä testauksessa luer-venttiilin aiheuttama kuva-artefakti ulottuu spinkaikusekvenssiä käytettäessä noin 72 x 44 mm:n päähän ja kenttäkaikusekvenssiä käytettäessä noin 103 x 43 mm:n päähän. 3 T:n magneettikuvausjärjestelmän ei-kliinisessä testauksessa luer-venttiilin aiheuttama kuva-artefakti ulottuu spinkaikusekvenssiä käytettäessä noin 30 x 27 mm:n päähän ja kenttäkaikusekvenssiä käytettäessä noin 118 x 43 mm:n päähän.
- Magneettikuvauksen aikana luer-venttiili on kiinnitettävä pois kohdealueelta liikkumisen ja kuvan vääristymien estämiseksi.

## Putken valmistelu ja kuffin täyttötesti

1. Valitse trakeostomiaputken sopiva koko lääkärin määräyksen perusteella.
2. Käytä steriiliä tekniikkaa trakeostomiaputken käsittelyssä ja asetuksessa.
3. Testaa kuffi ja täyttöjärjestelmä vuotojen varalta ennen putken sisäänvientiä seuraavalla tavalla:
  - a. Täytä kuffi sivulla 2 osoitettuun ilmatilavuuteen.
  - b. Upota putki steriiliin keittosuolaliuokseen ja tarkkaile, esiintyykö ilmavuotoa. Jos mitään vuotoa havaitaan, putkea ei saa käyttää, ja se tulee palauttaa valmistajalle tutkittavaksi.



- c. Kun tyhjennät kuffia, suuntaa se distaalipäästä kaulalevyä kohden. Tämä helpottaa sisäänvientiä ja suojaa kuffin puhkeamista ruston terävissä reunoissa.

### **Putken sisäänvienti käyttäen obturaattoria tai perkutaanista asetusdilatattoria**

1. Valitse yhteensopiva asetusdilatattori sivulla 2 luetellulle putkikoolle perkutaanisen dilatationaalisen trakeostomian (PDT) toimenpiteitä varten. (Asetusdilatattori on saatavana erikseen.)
2. Aseta obturaattori tai yhteensopiva asetusdilatattori trakeostomiaputkeen.
  - Jos käytössä on **obturaattori**, varmista, että se on täysin paikallaan. Levitä ohut kalvo vesiliukoista voiteluainetta trakeostomiaputken, kuffin ja obturaattorin esiintyntyvän osan ulkopinnoille. Jos käytetään ohjainlankaa: kun lanka on viety potilaan stoomaan, pujota lanka koko matkan obturaattorin läpi distaalikärjestä alkaen.
  - Jos käytetään **PDT-toimenpidettä varten tarkoitettua asetusdilatattoria**, voitele sopivan kokoinen asetusdilatattori runsaalla määrällä voiteluainetta ja aseta trakeostomiaputkeen. Varmista, että asetusdilatattorin suippeneva osa läpäisee trakeostomiaputken kärjen noin 2 cm:n matkalta ja että siirtymä dilatattorista putken kärkeen on tasainen.
3. Aseta putki potilaan henkitorveen ja poista heti asetusobturaattori/-dilatattori ja ohjainlanka. Vaihtolaite ja obturaattori on säilytettävä saavutettavassa paikassa lähellä potilasta sen varalta, että niitä tarvitaan trakeostomiaputken uudelleenasetukseen.
4. Täytä kuffi 25–30 cmH<sub>2</sub>O:n (2,5–3 kPa:n) kuffinsisäiseen paineeseen.
5. Varmista trakeostomiaputken kiinnitys potilaaseen laitteen mukana toimitetulla puuvillaisella kiinnitysnauhalla siten, että vain yksi sormi mahtuu nauhan ja kaulan ihon väliin ennen sidosten asettamista.
6. Aseta kertakäyttöinen sisäkanyyli trakeostomiaputken puristamalla sisäkanyylin proksimaalista päätä ja lukitse sisäkanyyli paikalleen painamalla kevyesti sen päätä.

### **Subglottinen imu**

1. Tarkasta, että kuffi on täytetty 25–30 cmH<sub>2</sub>O:n (2,5–3 kPa:n) kuffinsisäiseen paineeseen. Liitä sitten imuletku imulaitteeseen ja käytä 100–150 mmHg:n (13,3–20 kPa:n) jaksoittaista imua. Imu ei saa olla yli 150 mmHg (20 kPa).
2. Seuraa kuffinsisäistä painetta 4 tunnin välein ja säilytä 25–30 cmH<sub>2</sub>O:n (2,5–3 kPa:n) paine.
3. Tarkasta imuluumenin avoimuus 4 tunnin välein irrottamalla putken imuletku ja ruiskuttamalla 2 ml ilmaa tai 5 ml steriiliä 0,9-prosenttista keittosuolaliuosta 10 ml:n ruiskulla. Liitä imuletku takaisin imulaitteeseen. Jos mitään keittosuolaliuosta tai eritteitä ei saada talteen tai jos keittosuolaliuosta vuotaa stoomasta, keskeytä imu ja ilmoita hoitavalle lääkärille, jotta hän arvioi putken asianmukaisen koon tai asetuksen.
4. Seuraa imupainetta vähintään 4 tunnin välein. Jos imupaine suurenee asetetun paineen yläpuolelle, tarkasta järjestelmä edellisten vaiheiden mukaisesti.
5. Kun keltainen liitin ei ole imulaitteeseen liitettynä, sulje liitin kontaminaation ja putken mahdollisen infektoitumisen estämiseksi.

### **Kertakäyttöisen sisäkanyylin vaihtaminen**

1. Värikoodausjärjestelmä osoittaa kertakäyttöisen vaihtosisäkanyylin ja samankokoisen putken yhteensopivuuden. Värikoodit on merkitty kertakäyttöisten sisäkanyylien ulkopakkauksen etikettiin ja putken kaulalevyyn.
2. Pidä kiinni trakeostomiaputken 15 mm:n liittimestä ja irrota hengitysletkusto vääntämällä ja vetämällä liitintä kevyesti. Poista kertakäyttöinen sisäkanyyli puristamalla sisäkanyylin päätä ja vetämällä se hitaasti pois.
3. Aseta uusi kertakäyttöinen sisäkanyyli puristamalla sisäkanyylin proksimaalipäätä ja lukitsemalla se paikalleen kevyesti painamalla.
4. Liitä hengitysletkusto takaisin.

### **Putken poistaminen**

1. Poista kiinnitysnauha potilaan kaulan ympäriltä.
2. Tyhjennä kuffi käyttäen ruiskua ilman hitaaseen imemiseen täyttötetkun luer-venttiilistä. Tarkkaile, että ohjauspallo on puristunut kokonaan kokoon. Kuffin tyhjentäminen takaa, että se kulkee stooman läpi pienimmällä mahdollisella vastuksella.
3. Poista trakeostomiaputki hitaasti potilaasta.
4. Trakeostomiaputki ja lisävarusteet tulee hävittää biologisesti vaarallisia jätteitä koskevien voimassa olevien lääketieteellisten standardien ja sovellettavien kansallisten määräysten mukaisesti.

## Haittatapahtumat

Seuraavien haittatapahtumien on ilmoitettu liittyvän trakeostomiaputkien käyttöön trakeostomiatoimenpiteen ja kanylaation aikana tai kanyylinpoiston jälkeen. Haittatapahtumat on ilmoitettu esiintymistiheyden ja vakavuusasteen mukaisessa järjestyksessä: infektio/aspiraatio, kudosvaurio, paikaltaan siirtyminen, vähäinen verenvuoto, virheellinen kulkureitti, osittainen tai täydellinen tukkeutuma, vaikea kudosvaurio/verenvuoto, muutokset vitaalimerkeissä / sydänpysähdys, ilmasalpaus, nielemisvaikeus, lisääntynyt hengitystyö, ihon/stooman rikkoutuminen, äänihuulihalvaus, vaikea intubointi tai useita intubointeja, hapenpuute, hyperkapnia, vaikea vieroittaminen, hengitystiepalo, vierasesine, toksisuus, painevaurio ja magneettikuvauslaitetta käytettäessä kuvan vääristyminen.

pt

Shiley™

## Tube de traqueostomia flexível Evac para adultos com cânula interna descartável e manguito TaperGuard™

### Instruções de uso

#### Descrição

O tubo de traqueostomia flexível Shiley™ Evac para adultos com cânula interna descartável e manguito TaperGuard™ é um tubo de traqueostomia com cânula dupla para uso em um único paciente. Ele contém um conector de 15 mm na cânula externa para uso com equipamento de anestesia e ventilação padrão.

O tubo de traqueostomia possui uma cânula externa transparente feita com policloreto de vinila termossensível biocompatível com uma linha radiopaca. Uma placa flexível de pescoço permite conformidade com as anatomias individuais de pescoço e contém dois orifícios para sutura. A ponta cônica do tubo de traqueostomia é compatível com a inserção percutânea. O obturador de ponta afunilada, oca e lisa facilita a inserção e pode ser usado com ou sem fio guia. Uma cânula interna descartável está incluída na embalagem. A cânula interna descartável com tamanho gravado em relevo é translúcida para facilitar a inspeção e permite a manutenção das vias aéreas. Este tubo de traqueostomia pode ser usado com ou sem a cânula interna descartável; no entanto, o uso da cânula interna é recomendado.

O tubo de traqueostomia tem um manguito de baixa pressão e forma afunilada para facilitar a inserção e proporcionar uma vedação efetiva para ar e fluidos. A linha de insuflação do manguito tem um balão piloto com uma válvula de retenção luer para inflar e desinflar o manguito e monitorar sua pressão.

Uma linha de sucção transparente está conectada acima da placa do pescoço que termina em uma porta lateral acima do manguito para permitir a sucção de secreções subglóticas. A porta de evacuação está localizada o mais próximo possível do manguito para evitar secreções residuais e o contato com a parede da mucosa. A extremidade distal da linha de sucção transparente contém um conector amarelo com uma tampa fixada para uso com dispositivos de sucção. A linha de sucção é integrada na parede da cânula externa.

O tubo de traqueostomia e os acessórios, com exceção da fita de algodão, são feitos de plásticos que não contêm látex de borracha natural ou DEHP. Eles são seguros para o uso em raios-X, ultrassom, tomografia por emissão de pósitrons (PET) e radioterapia. O tubo de traqueostomia e os acessórios foram esterilizados com óxido de etileno.

As dimensões são apresentadas na página 2 e referem-se: ao diâmetro interno (DI) do tubo ou cânula interna em seu ponto mais estreito, ao diâmetro externo (DE) da cânula externa e ao comprimento medido como a distância da placa do pescoço até a ponta distal na linha central do tubo ou cânula interna.

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

**Acessórios disponíveis separadamente:** Os tamanhos 6,5, 7,0, 7,5, 8,0 e 8,5 são compatíveis com o dilatador de carregamento percutâneo das bandejas do introdutor percutâneo Ciaglia para tratamento intensivo da COOK. Consulte a tabela na página 2 para informações sobre a compatibilidade da traqueostomia e do tamanho do dilatador.

### **Indicações de uso**

O tubo de traqueostomia flexível Shiley™ Evac para adultos com manguito TaperGuard™ se destina a fornecer acesso traqueal para o manejo das vias aéreas e da secreção subglótica em pacientes adultos. Ele também se destina ao uso em procedimentos de traqueostomia por dilatação percutânea (PDT).

### **Contraindicações**

Não há contraindicações conhecidas associadas a este produto.

### **AVISOS**

- Evite o contato do tubo com feixes de laser cirúrgico ou eletrodos de eletrocirurgia na presença de gás enriquecido com oxigênio ou óxido nítrico, porque isso pode resultar na combustão do tubo com queimaduras perigosas e emissão de produtos de combustão corrosivos e tóxicos, incluindo ácido clorídrico (HCl).
- Este dispositivo deve ser usado apenas por médicos com treinamento adequado.
- Estéril apenas se a bandeja de proteção e a capa protetora não estiverem abertas, danificadas ou rasgadas. Não reesterilize.
- O conteúdo deste pacote não pode ser reesterilizado pelo usuário e destina-se apenas ao uso em um único paciente. As tentativas de reesterilizar este dispositivo podem resultar em falha do produto.
- Antes da utilização, utilize técnicas assépticas para evitar contaminação.
- O julgamento de um profissional especializado deve ser utilizado para selecionar o tubo de traqueostomia para o paciente. O diâmetro interno, o diâmetro externo e o comprimento devem ser considerados. Se o diâmetro interno for muito pequeno, haverá aumento na resistência dentro do tubo, dificultando a desobstrução das vias aéreas. Um diâmetro externo muito pequeno aumentará a pressão necessária no manguito para a vedação da traqueia ou provocará vazamento de ar persistente. Um diâmetro externo muito grande dificultará a passagem através do estoma. Um tubo muito curto pode obstruir a extremidade distal do tubo contra a parede traqueal posterior ou causar estenose traqueal.
- Obstrução do tubo, passagem falsa ou vazamento de ar persistente é mais comum quando o tubo é usado em pacientes com aumento de tecido ou gordura pré-traqueal.
- Teste o manguito, 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 e deverá ser devolvido ao fabricante para investigação.
- Os volumes de insuflação para o manguito mostrados na página 2 são apenas para teste.
- A insuflação do manguito com um controle apenas visual ou usando uma quantidade de ar medida, não é recomendada. O balão piloto se destina apenas a indicar a presença de pressão ou vácuo no manguito, e não a fornecer uma indicação do nível de pressão.
- A pressão do manguito deve ser monitorada e ajustada rotineiramente e não deve exceder 30 cm H<sub>2</sub>O (3 kPa). A insuflação excessiva do manguito poderá causar danos à traqueia e inibir a ventilação. A subinsuflação com pressões de manguito inferiores a 20 cm H<sub>2</sub>O (2 kPa) pode resultar em aspiração de secreções subglóticas.
- A difusão de óxido nítrico, oxigênio ou ar pode alterar o volume e a pressão do manguito.
- A altitude, temperatura, posição do corpo, instrumentos médicos esofágicos e insuflação abdominal podem alterar a pressão do manguito.
- Os cuidados com o tubo e a sucção devem ser realizados com frequência suficiente para evitar o acúmulo de secreções.
- O uso de umidificação adequada do ar inspirado, o uso de uma cânula interna e cuidados atentos de enfermagem minimizarão o potencial acúmulo de secreções no interior do tubo.

- Quando uma cânula interna é usada, a mesma só poderá ser substituída por uma cânula interna Shiley™ do mesmo tamanho. Recomenda-se que uma cânula interna descartável esteja com o paciente o tempo todo.
- Um tubo de traqueostomia e obturador de substituição deve ser mantido ao lado da cama.
- Não aplique pressão de sucção intermitente superior a 150 mmHg (20 kPa) na porta subglótica, para evitar lesão traqueal.
- O ventilador e os tubos de suprimento de oxigênio devem ser conectados sem forçar o tubo de traqueostomia, pois o movimento repetido dos tubos pode levar à ruptura da pele, estenose e/ou danos ao tecido traqueal.
- Tampe a linha de sucção quando ela não estiver conectada ao dispositivo de sucção para evitar o risco de infecção.
- Um obturador totalmente ajustado sempre devem ser mantidos durante as trocas de tubo ou reinserções durante decanulações não planejadas para evitar danos traqueais. Mantenha sempre o dispositivo e o obturador de substituição em um local acessível próximo ao paciente.
- Antes da remoção do tubo do paciente, desconecte a fonte de sucção e remova completamente todo o ar do manguito para evitar danos à traqueia e ao estoma.
- Ao usar um lubrificante solúvel em água, verifique se o lubrificante não entra e oclui o lúmen do tubo, restringindo a ventilação.
- Para evitar dificuldades respiratórias e/ou sufocamento do paciente, o manguito do tubo de traqueostomia deve ser totalmente desinflado antes da colocação de uma válvula de fala Shiley™.

## CUIDADOS

- A legislação federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem de um médico.
- A duração do uso do tubo de traqueostomia e do obturador em um paciente não deve exceder vinte e nove (29) dias, porque o fabricante não fundamentou o uso desses dispositivos além de 29 dias. As decisões sobre substituições de tubos de traqueostomia devem ser tomadas pelo médico responsável ou pessoa designada, usando orientações e critérios médicos atuais.
- Inspeção visualmente o dispositivo e os acessórios em relação a sinais de danos. Se houver sinais de danos, descarte-o e substitua-o.
- Antes da introdução do tubo, verifique se o obturador pode ser introduzido ou removido sem dificuldade.
- Os médicos que inserem esse dispositivo por via percutânea devem ser competentes nesse tipo de procedimento antes do uso deste tubo. Para facilitar a colocação do tubo de traqueostomia, lubrifique generosamente a superfície do dilatador.
- Ao esvaziar o manguito, posicione-o longe da ponta distal em direção à placa do pescoço. Ao reduzir o volume do manguito, não use instrumentos pontudos que possam danificá-lo, como pinças ou hemostatos.
- Evite puxar ou manusear as linhas de sucção e insuflação para manter o desempenho efetivo do manguito e da evacuação.
- Previna a entrada de fiapos ou outras partículas na válvula luer do balão-piloto.
- Movimentos extremos do tubo podem resultar em abrasão da mucosa e na interrupção transitória da vedação do manguito.
- O uso de lidocaína em aerossol tem sido associado à formação de pequenos orifícios nos manguitos de PVC. Não há relatos de uma solução de cloridrato de lidocaína causar esse efeito.
- Não limpe ou reutilize o dispositivo ou acessórios.
- Uma gaze sem fiapos embebida em soro fisiológico estéril pode ser usada para limpar o dispositivo; não use soluções ou agentes químicos.

## Uso durante a ressonância magnética

Testes não clínicos demonstraram que o dispositivo é condicional para RM. Este dispositivo inclui uma válvula luer com uma mola de metal externa ao paciente. Um paciente com este dispositivo pode ser submetido a uma varredura com segurança em um sistema de RM, atendendo às seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 T ou 3,0 T, gradiente máximo de campo espacial de 1.900 gauss/cm (19 T/m). O sistema de RM máximo relatou taxa de absorção específica média do corpo (SAR) de 4 W/kg (Modo de operação controlado de primeiro nível).
- Sob as condições de varredura definidas acima, espera-se que a mola de metal na válvula luer produza um aumento máximo de temperatura de 0,2 +- 1,5°C após 15 minutos de varredura contínua.
- A qualidade da imagem de RM pode ficar comprometida, se a área da imagem de interesse estiver próxima da posição da válvula luer, podendo exigir a otimização dos parâmetros de imagem da RM.
- Em testes não clínicos usando um sistema de ressonância magnética de 1,5 T, o artefato de imagem causado pela válvula luer se estende por aproximadamente 72 x 44 mm com uma sequência spin echo e 103 x 43 mm com um gradiente de sequência echo. Em testes não clínicos usando um sistema de ressonância magnética de 3 T, o artefato de imagem causado pela válvula luer se estende por aproximadamente 30 x 27 mm com uma sequência spin echo e 118 x 43 mm com um gradiente de sequência echo.
- Durante um exame de ressonância magnética (RM), a válvula luer deve ser fixada longe da área de interesse para evitar a movimentação e distorção da imagem.

### Preparação do tubo e teste de insuflação do manguito

1. De acordo com a solicitação médica, selecione o tamanho adequado do tubo de traqueostomia.
2. Utilize técnicas estéreis para o manuseio e a colocação do tubo de traqueostomia.
3. Teste o manguito e o sistema de insuflação quanto à existência de vazamentos antes de introduzir o tubo, conforme mostrado a seguir:
  - a. Insufle o manguito com o volume de ar indicado na página 2.
  - b. Mergulhe o tubo em soro fisiológico estéril e observe se há vazamento de ar. Se for observado algum vazamento, não use o tubo e o devolva ao fabricante para investigação.
  - c. Ao esvaziar o manguito, posicione-o longe da ponta distal direcionada para a placa do pescoço. Isso facilitará a inserção e protegerá o manguito de perfurações pelas bordas afiadas da cartilagem.

### Introdução do tubo usando o obturador ou um dilatador de carregamento percutâneo

1. Selecione o dilatador de carregamento compatível com o tamanho do tubo apresentado na página 2 para os procedimentos de traqueostomia por dilatação percutânea (PDT). (O dilatador de carregamento está disponível separadamente.)
2. Introduza o obturador ou dilatador de carregamento compatível no tubo de traqueostomia.
  - Se estiver usando o **obturador**, certifique-se de que esteja totalmente encaixado. </115 Aplique uma fina película de lubrificante solúvel em água na parte externa do tubo de traqueostomia, do manguito e da porção proeminente do obturador. Se estiver usando um fio guia, após a inserção do fio no estoma do paciente, passe o fio pelo obturador, começando pela ponta distal.
  - Se estiver usando um **dilatador de carregamento para procedimento de PDT**, lubrifique generosamente a superfície do dilatador de carregamento de tamanho adequado e o introduza no tubo de traqueostomia. Certifique-se de que a seção afunilada do dilatador de carregamento está afastada da ponta distal do tubo de traqueostomia em, aproximadamente, 2 cm e que a transição do dilatador para a ponta do tubo é suave.
3. Insira o tubo na traqueia do paciente e remova imediatamente o dilatador/obturador de carregamento e o fio guia. O dispositivo e o obturador de substituição deverão ser armazenados em um local acessível, próximo ao paciente, caso sejam necessários para a reinserção do tubo de traqueostomia.
4. Insufle o manguito a uma pressão intramanguito de 25–30 cm H<sub>2</sub>O (2,5–3 kPa).
5. Prenda o tubo de traqueostomia ao paciente usando a correia de algodão para pescoço, de modo que apenas um dedo possa ser inserido entre a amarra e a pele do pescoço antes que os curativos sejam aplicados.
6. Insira a cânula interna descartável no tubo de traqueostomia apertando a extremidade proximal da cânula interna e pressionando levemente a extremidade da cânula interna para travar na posição.

## Sucção subglótica

1. Verifique se o manguito está insuflado a uma pressão intramanguito de 25–30 cm H<sub>2</sub>O (2,5–3 kPa), depois conecte a linha de sucção a um dispositivo de sucção usando uma sucção intermitente de 100–150 mmHg (13,3–20 kPa). Não exceda 150 mmHg (20 kPa).
2. Monitore a pressão intramanguito a cada 4 horas e a mantenha a 25–30 cm H<sub>2</sub>O (2,5–3 kPa).
3. A cada 4 horas, verifique se o lúmen de sucção está patente, desconectando a linha de sucção do tubo e injetando 2 mL de ar ou 5 mL de soro fisiológico estéril a 0,9% com uma seringa de 10 mL. Reconecte a linha de sucção ao dispositivo de sucção. Se nenhum soro fisiológico ou secreção for recuperado ou se o soro fisiológico vazar do estoma, interrompa a sucção e notifique o médico responsável para avaliar se a colocação ou o tamanho do tubo é adequado.
4. Monitore a pressão de sucção pelo menos a cada 4 horas. Se a pressão de sucção aumentar acima da pressão predefinida, verifique o sistema seguindo os passos anteriores.
5. Tampe o conector amarelo quando ele não estiver conectado ao dispositivo de sucção para evitar contaminação e possível infecção do tubo.

## Troca da cânula interna descartável

1. Um sistema de codificação por cores é usado para corresponder adequadamente o DIC de substituição com o tubo correspondente de mesmo tamanho. Esse código por cores pode ser encontrado na etiqueta da caixa externa nas cânulas internas descartáveis e no flange do tubo.
2. Enquanto segura o conector de 15 mm do tubo de traqueostomia, gire e puxe gentilmente o conector do circuito de respiração para desconectar. Remova a cânula interna descartável apertando a extremidade da cânula interna e retirando-a com cuidado e devagar.
3. Insira uma nova cânula interna descartável apertando a extremidade proximal da cânula interna e pressionando levemente até travar.
4. Reconecte o circuito de respiração.

## Remoção do tubo

1. Remova a faixa do pescoço do paciente.
2. Desinsufle o manguito usando uma seringa para lentamente retirar o ar da válvula luer da linha de insuflação. Observe se o balão piloto está totalmente vazio. A desinsuflação do manguito assegura que o mesmo passe através do estoma com mínima resistência.
3. Lentamente remova o tubo de traqueostomia do paciente.
4. Descarte o tubo de traqueostomia e os acessórios de acordo com as normas médicas e as leis nacionais aplicáveis atuais para o descarte de resíduos biologicamente perigosos.

## Eventos adversos

Foi relatado que os seguintes eventos adversos estão associados ao uso de tubos de traqueostomia durante o procedimento de traqueostomia, durante a canulação ou após a decanulação, listados em ordem de frequência e gravidade: Infecção/aspiração, trauma tecidual, deslocamento, sangramento menor, passagem falsa, obstrução parcial/total, trauma tecidual/hemorragia grave, alteração nos sinais vitais/parada cardíaca, aprisionamento de gás, disfagia, aumento do esforço respiratório, ruptura da pele/estoma, paralisia das cordas vocais, intubação difícil/múltipla, hipóxia, hipercapnia, dificuldade de desmame, fogo nas vias aéreas, corpo estranho, toxicidade, barotrauma, distorção de imagem se usado em aparelho de ressonância magnética.

ru

Shiley™

Гибкая трахеостомическая трубка для взрослых с системой Evas и манжетой TaperGuard™

Одноразовой внутренней канюлей

Инструкция по применению

### Описание

Гибкая трахеостомическая трубка для взрослых Shiley™ с системой Evas и манжетой TaperGuard™, с одноразовой внутренней канюлей — трахеостомическая трубка с двумя канюлями, предназначенная для применения у одного пациента. Она снабжена коннектором диаметром 15 мм на наружной канюле для подключения к стандартному медицинскому оборудованию для искусственной вентиляции легких или проведения анестезии.

Трахеостомическая трубка имеет прозрачную наружную канюлю, изготовленную из термочувствительного биосовместимого поливинилхлорида и содержащую рентгеноконтрастную нить. 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 полый obturator с сужающимся кончиком облегчает процесс введения, при этом его можно использовать с проводником или без него. В комплект поставки входит одна одноразовая внутренняя канюля. Одноразовая внутренняя канюля, на которой указан ее размер, является полупрозрачной, что позволяет регулярно проверять ее состояние, и обеспечивает возможность ухода за дыхательными путями. Данную трахеостомическую трубку можно использовать совместно с одноразовой внутренней канюлей или без нее, однако рекомендуется использовать внутреннюю канюлю.

Трахеостомическая трубка снабжена манжетой низкого давления конической формы, которая упрощает введение данной трубки и обеспечивает эффективное уплотнение от просачивания воздуха и жидкостей. Линия накачивания манжеты содержит пилотный баллон с люэровским клапаном, предназначенным для накачивания и сдувания манжеты, а также для контроля давления в ней.

На участке выше шейного фланца закреплена прозрачная линия отсасывания, подходящая к боковому порту над манжетой. Эта линия служит для удаления секрета из подсвязочного пространства. Эвакуационный порт находится максимально близко к манжете, чтобы предотвратить контакт остаточного секрета со слизистой оболочкой. Дистальный конец прозрачной линии отсасывания снабжен желтым коннектором (с привязанным колпачком) для подключения к отсасывающему устройству. Линия отсасывания встроена в стенку наружной канюли.

Трахеостомическая трубка и ее принадлежности, кроме завязки из хлопка, изготовлены из пластика, не содержащих каучуковый латекс и диэтилгексилфталат (ДЭГФ). Они безопасны при проведении рентгеновского и ультразвукового обследования, позитронно-эмиссионной томографии (ПЭТ) и радиационной терапии. Трахеостомическая трубка и ее принадлежности стерилизованы этиленоксидом.

Размеры приведены на стр. 2 и представляют собой следующее: внутренний диаметр (ID) трубки или внутренней канюли в самом узком месте; наружный диаметр (OD) наружной канюли; длина, измеренная от шейного фланца до дистального кончика трубки или внутренней канюли по центральной оси.

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

**Дополнительные принадлежности, предоставляемые отдельно:** трубки размеров 6,5, 7,0, 7,5, 8,0 и 8,5 совместимы с дилататором для чрескожной трахеостомии, входящим в набор интродьюсеров для чрескожной трахеостомии Cigaglia подразделения Critical Care компании COOK. Сведения о совместимости изделий для трахеостомии и дилататоров см. на стр. 2.

### **Показания к применению**

Данная гибкая трахеостомическая трубка для взрослых Shiley™ с системой Evas и манжетой TargetGuard™ предназначена для доступа в трахею с целью обеспечения проходимости воздушных путей и удаления секрета из подсвязочного пространства взрослых пациентов. Также она служит для проведения чрескожной дилатационной трахеостомии (ЧДТ).

### **Противопоказания**

Противопоказания, связанные с данным изделием, не выявлены.

### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

- Следует избегать контакта данной трубки с лучами хирургического лазера и электродами электрохирургических аппаратов в присутствии насыщенных кислородом газовых смесей или закиси азота, так как это может привести к возгоранию трубки с развитием тяжелых ожогов у пациента и выделением коррозионных и токсичных продуктов сгорания, в том числе соляной кислоты (HCl).

- Данное изделие разрешается использовать только медицинским работникам, прошедшим надлежащее обучение.
- Остается стерильным только в случае, если защитный лоток и крышка закрыты и не повреждены. Повторная стерилизация запрещена.
- Содержимое данной упаковки не может быть надлежащим образом стерилизовано пользователем и предназначено для использования только у одного пациента. Попытки повторной стерилизации изделия могут привести к его неисправности.
- Перед использованием устройства примите необходимые меры для предотвращения заражения пользователя.
- При выборе трахеостомической трубки для пациента необходимо руководствоваться экспертной клинической оценкой. При этом надлежит учесть ее внутренний диаметр, наружный диаметр и длину. Если внутренний диаметр слишком мал, это увеличит сопротивление трубки и затруднит прохождение воздуха через дыхательные пути. Слишком малый наружный диаметр приведет к увеличению давления в манжете, необходимого для перекрытия трахеи, или к постоянному просачиванию воздуха. Слишком большой наружный диаметр затруднит прохождение трубки через стому. Слишком короткая трубка может привести к прижатию дистального конца трубки к задней стенке трахеи и нарушению проходимости трубки или к стенозу трахеи.
- Нарушение проходимости трубки, образование неестественных проходов и постоянная утечка воздуха чаще всего происходят при использовании данного изделия у пациентов с увеличенным объемом предтрахеальных тканей или жира.
- Перед применением проверяйте накачиванием манжету, пилотный баллон и клапан каждой трубки. При обнаружении неисправности в любой части системы накачивания использовать трубку не разрешается; ее необходимо вернуть изготовителю для проверки.
- Объемы накачивания, указанные на странице 2, предназначены только для проверки манжеты.
- Не рекомендуется накачивать манжету только «по ощущению» или путем измерения количества воздуха. Пилотный баллон предназначен только для определения наличия давления или вакуума в манжете, а не для измерения уровня давления.
- Следует контролировать и постоянно регулировать давление в манжете: оно не должно превышать 30 см вод. ст. (3 кПа). Чрезмерное накачивание манжеты может привести к травмам трахеи и воспрепятствовать нормальной вентиляции легких. Слишком слабое накачивание манжеты, при котором давление в ней составляет менее 20 см вод. ст. (2 кПа), может стать причиной выдыхания секрета из подкладочного пространства.
- Диффузия закиси азота, кислорода или воздуха может изменять объем манжеты и внутреннее давление в манжете.
- Высота над уровнем моря, температура, положение тела, введение в пищевод медицинских инструментов и инсуффляция брюшной полости могут влиять на давление в манжете.
- Чтобы предотвратить скопление секрета, следует достаточно часто проводить отсасывание секрета и осуществлять уход за трубкой.
- Чтобы снизить возможное скопление секрета внутри трубки, следует надлежащим образом увлажнять вдыхаемый воздух, использовать внутреннюю канюлю и обеспечить внимательный уход за пациентом.
- Внутреннюю канюлю (при ее использовании) можно заменять только на внутреннюю канюлю Shiley™ такого же размера. Пациенту рекомендуется всегда иметь при себе запасную одноразовую внутреннюю канюлю.
- Сменная трахеостомическая трубка и obturator должны находиться у постели.
- Давление отсасывания на порту подкладочного пространства в прерывистом режиме не должно превышать 150 мм рт. ст. (20 кПа), чтобы не повредить трахею.
- При подсоединении аппарата ИВЛ и трубки подачи кислорода следует избегать приложения тянущего усилия к трахеостомической трубке, так как повторяющиеся перемещения трубки могут привести к разрушению кожных покровов, стенозу и/или повреждению тканей трахеи.



- Когда линия отсасывания не подсоединена к отсасывающему устройству, ее необходимо закрыть колпачком, чтобы предотвратить риск инфицирования пациента.
- При замене трахеостомической трубки или ее повторном введении в ходе незапланированной деканюляции надлежит всегда использовать obturator, полностью установленный на место, чтобы не повредить трахею. Запасное изделие и obturator должны постоянно находиться в доступном месте рядом с пациентом.
- Перед извлечением трубки из пациента следует отсоединить от нее отсасывающее устройство и полностью выпустить весь воздух из манжеты, чтобы не повредить трахею и стому.
- В случае использования водорастворимой смазки убедитесь, что данная смазка не попала в отверстие трубки и не перекрыла его; в противном случае возможно нарушение вентилиции.
- Чтобы предотвратить затруднение дыхания и (или) удушье у пациента, перед установкой голосового клапана Shiley™ манжету трахеостомической трубки необходимо полностью сдуть.

## **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ**

- В соответствии с федеральным законодательством США этот прибор может продаваться только медицинскими работниками или по их заказу.
- Длительность применения трахеостомической трубки и obturator у пациента не должна превышать 29 (двадцати девяти) суток, так как изготовитель не обосновал возможность использования изделия на протяжении более 29 суток. Решение о смене трахеостомической трубки должно приниматься ответственным врачом или назначенным лицом с применением действующих медицинских рекомендаций и критериев.
- Осмотрите изделие и принадлежности на отсутствие признаков повреждения. При наличии признаков повреждения удалите изделие в отходы и замените новым.
- Перед использованием убедитесь, что obturator можно ввести или извлечь, не прилагая усилий.
- Врачи, устанавливающие данное устройство методом чрескожного введения, должны иметь опыт проведения подобных операций. Чтобы облегчить установку трахеостомической трубки, обильно смажьте поверхность установочного дилатора.
- Сдувая манжету, расположите ее в направлении от дистального конца к шейному фланцу. Сдавливая манжету, не используйте острые инструменты которые могут привести к ее повреждению, например щипцы или зажимы.
- Чтобы сохранить эффективность манжеты и работоспособность системы Evac, не тяните за линии накачивания и отсасывания и избегайте манипуляций с ними.
- Не допускайте попадания ворсинок или других подобных частиц в люэрный клапан пилотного баллона.
- Большая амплитуда движений трубки может привести к ранению слизистой оболочки и временному нарушению герметизации, обеспечиваемой манжетой.
- Использование аэрозольного лидокаина приводит к образованию микроотверстий в манжетах из ПВХ. Как показали исследования, раствор лидокаина гидрохлорида не имеет такого свойства.
- Очищать или повторно использовать данное изделие и принадлежности запрещается.
- Для протирания данного изделия разрешается использовать безворсовую марлевую салфетку, смоченную стерильным физиологическим раствором. Использовать для этой цели растворы и химические вещества запрещается.

## **Использование при проведении МРТ**

Доклинические исследования показали, что данное изделие безопасно при определенных условиях МРТ. Данное изделие содержит люэровский клапан, имеющий металлическую пружину, находящуюся при его использовании вне тела пациента. Пациент с данным изделием может безопасно проходить МРТ-сканирование с использованием системы, отвечающей следующим условиям:

- Статическое магнитное поле с индукцией 1,5 или 3,0 Тл; максимальный пространственный градиент магнитного поля не более 1900 Гс/см (19 Тл/м); максимальный зафиксированный системой МРТ усредненный удельный коэффициент поглощения (УКП) всего тела — 4 Вт/кг (управляемый режим работы первого уровня).
- При указанных выше параметрах сканирования предполагается, что температура металлической пружины в люэровском клапане повысится не более чем на 0,2±1,5 °С после 15 минут непрерывного сканирования.
- Возможно ухудшение качества МРТ-изображения, если область исследования находится близко к месту расположения люэровского клапана. В этом случае может потребоваться оптимизация параметров получения МРТ-изображения.
- В доклинических исследованиях с использованием системы МРТ с индукцией магнитного поля 1,5 Тл было показано, что артефакт на изображении, вызванный люэровским клапаном, простирается приблизительно на 72 x 44 мм при использовании последовательности импульсов «спин-эхо» и на 103 x 43 мм при использовании последовательности импульсов «градиент-эхо». В доклинических исследованиях с использованием системы МРТ с индукцией магнитного поля 3 Тл было показано, что артефакт на изображении, вызванный люэровским клапаном, простирается приблизительно на 30 x 27 мм при использовании последовательности импульсов «спин-эхо» и на 118 x 43 мм при использовании последовательности импульсов «градиент-эхо».
- Для предотвращения смещения люэровского клапана и искажения изображения необходимо на время проведения МРТ-сканирования закрепить данный клапан вне области обследования.

### Подготовка трубки и проверка накачивания манжеты

1. Размер трахеостомической трубки следует выбирать в соответствии с назначением врача.
2. При обращении с трахеостомической трубкой и ее введении необходимо соблюдать условия сохранения ее стерильности.
3. Убедитесь в целостности манжеты и системы накачивания перед введением трубки, воспользовавшись следующими рекомендациями.
  - a. Накачайте манжету до объема, указанного на стр. 2.
  - b. Погрузите трубку в стерильный физиологический раствор и проверьте, нет ли утечки воздуха. В случае обнаружения утечки следует отказаться от использования данной трубки и вернуть ее изготовителю для проверки.
  - c. Сдувая манжету, расположите ее в направлении от дистального конца к шейному фланцу. Это упрощает процесс введения манжеты и защищает ее от сквозного повреждения острыми краями хрящей.

### Установка трубки с использованием обтуратора и чрескожного дилатора

1. Для проведения чрескожной дилатационной трахеостомии (ЧДТ) выберите дилатор, соответствующий размеру трубки, см. стр. 2. (Дилатор приобретается отдельно.)
2. Вставьте обтуратор или совместимый дилатор в трахеостомическую трубку.
  - При использовании **обтуратора** убедитесь, что он вошел на место полностью. Нанесите тонкий слой водорастворимой смазки на наружную поверхность трахеостомической трубки, манжеты и выступающую часть обтуратора. Если используется проводник, то после его введения в стому проведите проводник через обтуратор полностью, начиная с дистального кончика.
  - При использовании **дилатора для ЧДТ** обильно смажьте поверхность правильно подобранного по размеру дилатора и вставьте его в трахеостомическую трубку. Убедитесь, что дистальный кончик трахеостомической трубки выходит из сужающейся части дилатора приблизительно на 2 см и что перемещение дилатора с дистальным кончиком трубки происходит плавно.
3. Введите трубку в трахею пациента и сразу извлеките обтуратор или дилатор и проводник. В доступном месте рядом с пациентом следует хранить сменное изделие и обтуратор на случай необходимости реинтубации.
4. Накачайте манжету до внутреннего давления 25–30 см вод. ст. (2,5–3 кПа).
5. Закрепите трахеостомическую трубку на пациенте с помощью прилагаемой хлопковой шейной ленты так, чтобы между ней и кожей шеи можно было вставить только один палец, после чего можно приступить к установке принадлежностей.

6. Вставьте одноразовую внутреннюю канюлю в трахеостомическую трубку, сжав проксимальный конец внутренней канюли и слегка надавив на него, чтобы зафиксировать внутреннюю канюлю.

### **Отсасывание секрета из подскладочного пространства**

1. Убедитесь, что внутреннее давление в манжете составляет 25–30 см вод. ст. (2,5–3 кПа), затем подсоедините линию отсасывания к отсасывающему устройству, используя прерывистое давление отсасывания 100–150 мм рт. ст. (13,3–20 кПа). Превышать давление 150 мм рт. ст. (20 кПа) запрещается.
2. Контролируйте давление в манжете каждые 4 часа, поддерживая его на уровне 25–30 см вод. ст. (2,5–3 кПа).
3. Каждые 4 часа проверяйте открытость просвета для отсасывания, для чего отсоедините линию отсасывания трубки и введите 2 мл воздуха или 5 мл стерильного 0,9%-го физиологического раствора шприцем объемом 10 мл. Подсоедините линию отсасывания к отсасывающему устройству. Если удаление физиологического раствора или секрета не происходит или физиологический раствор просачивается из стомы, прекратите отсасывание и известите лечащего врача о необходимости проверки правильности подбора размера трубки или ее установки.
4. Проверяйте давление отсасывание не реже, чем каждые 4 часа. В случае увеличения давления отсасывания до уровня, превышающего заданное, выполните проверку, как указано выше.
5. Когда желтый коннектор не подсоединен к отсасывающему устройству, он должен быть закрыт колпачком, чтобы предотвратить его загрязнение и возможное попадание инфекции в трубку.

### **Замена одноразовой внутренней канюли**

1. Для обеспечения соответствия размеров одноразовой внутренней канюли и трубки используется цветовая кодировка. Цветовой код нанесен на этикетку наружной упаковки одноразовой внутренней канюли и на шейный фланец трубки.
2. Удерживая 15-миллиметровый коннектор трахеостомической трубки, осторожно поверните и вытяните коннектор дыхательного контура, чтобы отсоединить его. Извлеките одноразовую внутреннюю канюлю, сжав ее конец и медленно вытянув ее.
3. Вставьте новую одноразовую внутреннюю канюлю, сжав ее проксимальный конец и с легким усилием вставив ее в положение фиксации.
4. Подсоедините контур пациента.

### **Извлечение трубки**

1. Удалите ленту с шеи пациента.
2. Сдуйте манжету шприцем, медленно отсасывая воздух из люэровского клапана линии накачивания. Убедитесь, что пилотный баллон полностью сдулся. Скачивание воздуха из манжеты обеспечит ее легкое прохождение через стому.
3. Медленно извлеките трахеостомическую трубку из анатомического пространства пациента.
4. Удалите в отходы трахеостомическую трубку и принадлежности в соответствии с действующими медицинскими стандартами и государственными требованиями по обращению с биологически опасными отходами.

### **Неблагоприятные явления**

Отмечены следующие неблагоприятные реакции и явления, которые могут быть связаны с применением трахеостомических трубок при проведении трахеостомии, в ходе канюляции или после деканюляции, в порядке убывания частоты возникновения и степени тяжести: инфекция/аспирация, травма тканей, смещение, слабое кровотечение, образование неестественного канала, частичная или полная непроходимость, тяжелая травма тканей с кровоизлиянием, изменение важнейших физиологических показателей и угнетение соответствующих функций, газопоглощение, дисфагия, учащенное дыхание, разрушение кожных покровов/стомы, паралич голосовых связок, трудная/многократная интубация, гипоксия, гиперкапния, частичность при отключении пациентов от ИВЛ, воспаление в дыхательных путях, попадание посторонних предметов, токсичность, баротравма, искажение изображения при МРТ.

## Shiley™

## 配备 TaperGuard™ 套囊的成人用柔性 Evac 气管切开插管

## 一次性内套管

## 产品描述

配备 TaperGuard™ 套囊的 Shiley™ 成人用柔性 Evac 气管切开插管一次性内套管是仅供单个患者使用的双套管式气管切开插管。它在外套管上有一个 15 mm 接头，与连接标准通气和麻醉设备配合使用。

该气管切开插管具有一个由热敏生物相容聚氯乙烯制成的透明外套管，套管上有一条不透射线标志线。柔软的固定翼可适应具体患者的颈部解剖结构，并带有两个缝合孔。锥形的气管切开插管头端适用于经皮插管。平滑、中空、头端呈锥形的插管芯便于置管，在有或没有导丝的情况下均可以使用。包装中内附一个一次性内套管。印有尺寸的一次性内套管是半透明的，方便进行检查并保持气道通畅。该气管切开插管使用或不使用一次性内套管均可，但是推荐使用内套管。

气管切开插管有一个锥形的低压套囊，便于置管并形成有效的空气和流体密封。套囊充气管上有一个带鲁尔止回阀的指示球囊，用于给套囊充气和放气并监测套囊压力。

在固定翼上方连着一根透明吸痰管，其另一端连到套囊上方的一个侧口，用于抽吸声门下分泌物。排痰口尽可能靠近套囊，以避免残留分泌物和接触粘膜壁。透明吸痰管的远端有一个带系留帽的黄色接头，用于连接吸痰装置。吸痰管与外套管连成一体且相互连通。

除了棉质固定带以外，气管切开插管及其他附件均采用塑料制成，不含天然橡胶胶乳材料或 DEHP。可在 X 光、超声波、正电子发射断层扫描 (PET) 和放射治疗期间安全使用。气管切开插管及附件已经过环氧乙烷灭菌。

尺寸规格选择见第 2 页，分别是指：插管或内套管最细处的内径 (ID)；外套管的外径 (OD)；以及沿插管或内套管中心线测得的从固定翼到远端的长度作为距离。

**包装内含物品：**1 根配备套囊和柔软固定翼的气管切开插管；1 根一次性内套管；1 根插管芯；1 根固定颈带。大小尺寸请见第 2 页。

**可另行购买的附件：**6.5、7.0、7.5、8.0 和 8.5 适用于 COOK 重症监护 Ciaglia 经皮气管切开导入盘中的经皮扩张负载扩张器。有关气管切开插管和扩张器尺寸选择兼容性的信息，请参见第 2 页的图表。

## 适应症

配备 TaperGuard™ 套囊的 Shiley™ 成人用软质 Evac 气管切开插管适用于为成年患者气道管理和声门下分泌物处理提供气管通道。还适用于经皮扩张气管切开术 (PDT)。

## 禁忌症

没有与本产品相关的已知禁忌症。

## 警告

- 在有富氧气体或一氧化二氮的环境下，要避免使插管与激光手术的激光束或电外科手术用电极接触，因为这可能会导致插管燃烧，造成有害的灼伤和释放有腐蚀性和毒性的燃烧产物，包括盐酸 (HCl)。
- 该器械只能由受过使用培训的临床医生使用。
- 只有在防护托盘和防护套未打开、损坏或破裂的情况才处于无菌状态。请勿重新灭菌。
- 该包装的内容物不能由用户重新灭菌，且仅供单个患者使用。尝试对此器械重新灭菌可能会导致产品故障。
- 使用前请务必小心操作，以免造成用户污染。
- 以专业的临床判断为患者选择气管切开插管。必须考虑内径、外径和长度。如果内径太小，会增大插管内的阻力，使气道难以畅通。外径太小会增加密封气管所需的套囊压力或导致持续漏气。外径太大则会难以通过造口。插管太短可能会使插管的远端顶住气管后壁造成闭塞或导致气管狭窄。
- 当插管用于气管组织或脂肪增加的患者时，插管阻塞、假通道或持续漏气更常见。

- 在使用每个套管之前，通过充气来测试其套囊、充气指示球囊和阀门。如果检测到充气系统的任何部分有故障，则不得使用该插管，并将其退回制造商进行调查。
- 第 2 页中列出的充气体积仅供套囊检查之用。
- 不建议仅凭“感觉”或利用测得的空气量对套囊进行充气。指示球囊仅用于指示套囊内是否存在压力或负压，并非用于指示压力水平。
- 应定期监测和调整套囊压力，套囊压力不应超过 30 cm H<sub>2</sub>O (3 kPa)。套囊过度充气可能会导致气管受伤并影响通气。套囊充气不足且压力低于 20 cm H<sub>2</sub>O (2 kPa) 可能会导致吸入声门下分泌物。
- 一氧化二氮、氧气或空气的扩散可改变套囊的体积和压力。
- 海拔、温度、体位、食管医疗器械和气腹均可改变套囊压力。
- 应时常清理吸痰管和插管，以防止分泌物积聚。
- 适当加湿吸入空气、使用内套管和精心护理将最大限度地减少插管内分泌物积聚的可能性。
- 使用内套管时，只能使用相同尺寸的 Shiley™ 内套管更换。建议始终为患者准备好备用的一次性内套管。
- 备用气管切开插管和插管芯应始终放在床边。
- 请勿在声门下端口施加超过 150 mmHg (20 kPa) 的间歇性抽吸力，以免造成气管损伤。
- 连接的呼吸机和氧气输送管不得牵拉气管切开插管，因为插管的反复运动可导致皮肤破裂、狭窄和/或气管组织损伤。
- 不连接吸痰装置时要盖上吸痰管端口，以避免感染的危险。
- 在更换插管期间或计划外拔管时重新置管期间，必须妥善装好插管芯再置管，以避免气管损伤。备用器械和插管芯要始终放在患者附近易于取用的位置。
- 为患者拔管之前，要断开吸痰装置，并彻底放空套囊内的所有空气，以防止损伤气管和造口。
- 使用水溶性润滑剂时，要确认润滑剂未进入和阻塞插管内腔，否则可能会影响通气。
- 为了防止患者呼吸困难和/或窒息，在放置 Shiley™ 发声阀之前，必须为气管切开插管套囊彻底放气。

## 小心

- 美国联邦法律规定该器械只能由医生销售或遵医嘱销售。
- 患者使用气管切开插管和插管芯的持续时间不应超过二十九 (29) 天，因为制造商尚未证实这些器械是否适合使用超过 29 天。更换气管切开插管的决定应由负责医生或指定人员根据目前的医疗准则及医学判断作出。
- 目视检查设备和附件是否有损坏迹象。如有损坏迹象，请丢弃并更换。
- 使用前请检查插管芯是否能顺利插入和取出。
- 请勿插入此产品的临床医生应具有进行该项手术的资质，才能使用此套管。为了便于气管切开插管置管，要充分润滑负载扩张器的表面。
- 给套囊放气时，要使其远离远端，朝向固定翼。在将套囊缩小为锥形时，切勿使用会损坏套囊的尖锐工具，如医用镊子或止血钳。
- 要避免拉扯或操弄充气管和吸痰管，以保持套囊和 Evac 插管的有效性能。
- 要防止纱布或其他颗粒物进入引导气球的充气阀内。
- 过度移动导管可能会导致粘膜剥脱和套囊短时失去密封。
- 已有证明，使用利多卡因气雾剂与 PVC 套囊上形成针孔相关。据报告盐酸利多卡因溶液没有这种影响。
- 请勿清洁或重复使用器械或附件。
- 可使用无绒纱布片蘸无菌盐水擦拭器械；请勿使用溶液或化学制剂。

## 在 MRI 期间使用

非临床测试表明该器械为磁共振特定条件下安全。该器械有一个鲁尔阀，鲁尔阀内有一个在患者体外的金属弹簧。可以在符合下列条件的 MR 系统中安全扫描携带此器械的患者：

- 静态磁场为 1.5 T 或 3.0 T，最大空间场梯度为 1,900 gauss/cm (19 T/m)，最大 MR 系统报告全身平均比吸收率 (SAR) 为 4 W/kg (一级控制运行模式)。

- 在上述定义的扫描条件下，预计鲁尔阀在 15 分钟连续扫描后最大温升为  $0.2 \pm 1.5$  摄氏度。
- 如果感兴趣的成像区域接近鲁尔阀的位置，则 MR 图像质量可能受损，可能需要优化 MR 成像参数。
- 在使用 1.5 T MRI 系统的非临床测试中，采用自旋回波序列鲁尔阀引起的图像伪影大约延伸  $72 \times 44$  mm；采用梯度回波序列则大约延伸  $103 \times 43$  mm。在使用 3 T MRI 系统的非临床测试中，采用自旋回波序列鲁尔阀引起的图像伪影大约延伸  $30 \times 27$  mm；采用梯度回波序列则大约延伸  $118 \times 43$  mm。
- MRI 扫描过程中，鲁尔阀应固定在远离感兴趣的区域处，以防发生移动和影像失真。

### 插管准备和套囊充气测试

- 遵照医嘱选择适当的气管切开插管尺寸。
- 采用无菌法操作气管切开插管和进行置管。
- 在插入套管前，按如下方式测试套囊和充气系统是否存在泄漏：
  - 使用第 2 页中注明的空气体积为套囊充气。
  - 将插管浸入无菌盐水中，观察是否漏气。如果发现漏气，请勿使用该插管并退还给制造商进行调查。
  - 给套囊放气时，要使套囊远离远端，朝向固定翼。这将方便置管，并防止软骨的尖锐边缘刺破套囊。

### 使用插管芯或经皮负载扩张器进行套管插入

- 参照第 2 页上列出的插管尺寸，选择适用于经皮扩张气管切开术 (PDT) 的扩张器。（扩张器另行提供。）
- 将插管芯或兼容的负载扩张器插入气管切开插管。
  - 如果使用插管芯，请确保其完全就位。在气管切开插管的外部、套囊和插管芯突出部分薄薄地涂上一层水溶性润滑剂。如果使用导丝，在将导丝插入患者的造口中后，从远端开始将导丝一直穿过插管芯。
  - 如果使用负载扩张器行 PDT 术，要充分润滑尺寸适当的负载扩张器的表面，再插入气管切开插管中。确保扩张器的锥形部分距离气管切开插管的远端大约 2 cm，且扩张器与插管头端的过渡平滑。
- 将插管插入患者的气管，并立即取出插管芯/扩张器和导丝。应该将备用设备和插管芯存放在患者附近方便取用的位置，以备需要重新进行气管切开插管置管时使用。
- 将套囊充气到囊内压力 25-30 cmH<sub>2</sub>O (2.5-3 kPa)。
- 使用随附的棉固定颈带将气管切开插管固定到患者身上，使得在敷上敷料之前，在固定颈带和颈部皮肤之间仅余一指间隙。
- 挤压内套管的近端并轻按内套管的尾部使其锁定到位，将一次性内套管插入气管切开插管。

### 声门下吸痰

- 检查确保套囊充气到囊内压力 25-30 cm H<sub>2</sub>O (2.5-3 kPa)，然后将吸痰管连接到提供 100-150 mmHg (13.3-20 kPa) 间歇性抽吸力的吸痰装置。请勿超过 150 mmHg (20 kPa)。
- 每 4 小时监测一次囊内压力并保持在 25-30 cm H<sub>2</sub>O (2.5-3 kPa)。
- 每 4 小时检查吸痰管腔是否畅通，方法是断开插管的吸痰管，并使用 10 ml 注射器注射 2 ml 空气或 5 ml 0.9% 无菌盐水溶液。将吸痰管重新连接到吸痰装置。如果没有抽出盐水或分泌物，或者盐水从造口漏出，则停止吸痰，并通知主治医师评估插管尺寸或置管是否适当。
- 至少每 4 小时监测一次抽吸力。如果抽吸力超过设置压力，请按照上述步骤检查系统。
- 没有连接到吸痰装置时，要盖上黄色接头，以防止污染和可能的插管感染。

### 更换一次性内套管

- 颜色编码系统用于将备用 DIC 与相应的相同尺寸的插管适当地匹配。这种颜色编码可以在一次性内套管上的外盒标签上和插管的凸缘上找到。
- 一边握住气管切开插管的 15 mm 接头，同时轻轻转动并拉动呼吸回路接头，以将呼吸回路接头断开。挤压一次性内套管的尾部将其慢慢拉出，从而将内套管从气管切开插管中取出。
- 挤压新的一次性内套管近端，轻轻按入锁定位置，将其插入。
- 重新连接呼吸回路。

### 取出导管

- 从患者脖子上取下固定颈带。

2. 使用注射器从充气管的鲁尔阀缓慢地抽出空气，为套囊充气。观察指示球囊是否完全瘪。将套囊充气可确保套囊在最小阻力下通过呼吸孔。
3. 慢慢从患者体内取出气管切开插管。
4. 依照有关有害生物废物的现行医疗标准和适用的国家法规来处置气管切开插管及附件。

## 不良事件

据报告，在气管切开术期间、插管期间或在拔管之后使用气管切开插管，有下列不良事件，按频率和严重性顺序列出：感染/误吸、组织创伤、移位、轻微出血、假道、部分/完全阻塞、严重的组织创伤/出血、生命体征/骤停、气体滞留、吞咽困难、呼吸功增加、皮肤/造口破裂、声带瘫痪、插管困难/多次插管、缺氧、高碳酸血症、撤机困难、气道着火、异物、毒性、气压伤、在 MRI 扫描仪下使用导致图像失真。

pl

Shiley™

Elastyczna rurka tracheostomijna Evac dla dorosłych z mankietem TaperGuard™

Jednorazowa kaniula wewnętrzna

## Instrukcja użycia

### Opis

Elastyczna rurka tracheostomijna Shiley™ Evac dla dorosłych z jednorazową kaniulą wewnętrzną i mankietem TaperGuard™ jest rurką tracheostomijną z dwoma kaniulami przeznaczoną do stosowania u jednego pacjenta. Zawiera złącze 15 mm na kaniuli zewnętrznej, przeznaczone do stosowania ze standardowym sprzętem do wentylacji i anestezji.

Rurka tracheostomijna ma przezroczystą kaniulę zewnętrzną z termoczułego biokompatybilnego polichlorku winylu z linią radiocieniującą. Zawierający dwa otwory na szwy giętki kołnierz można dostosować do każdej anatomii szyi. Stożkowata końcówka rurki tracheostomijnej jest odpowiednia do zakładania rurki metodą przeskórnią. Gładki, pusty obturator ze stożkową końcówką ułatwia wkładanie i umożliwia zastosowanie z użyciem przewodnika lub bez niego. Opakowanie zawiera jedną jednorazową kaniulę wewnętrzną. Jednorazowa kaniula wewnętrzna z wyłoczonym rozmiarem jest przezroczysta, co ułatwia kontrolę, i umożliwia utrzymanie drożności dróg oddechowych. Ta rurka tracheostomijna może być stosowana z jednorazową kaniulą wewnętrzną lub bez niej, jednak zalecane jest użycie kaniuli wewnętrznej.

Rurka tracheostomijna ma stożkowy, niskociśnieniowy mankiet ułatwiający wkładanie i zapewniający skuteczne uszczelnienie przepływu powietrza i płynu. Linia do napełniania mankieta jest wyposażona w balonik kontrolny z zaworem zwrotnym typu Luer do napełniania i opróżniania mankieta oraz monitorowania ciśnienia w mankiecie.

Nad kołnierzem zamocowana jest przezroczysta linia ssania, która kończy się na bocznym otworze powyżej mankieta, aby umożliwić odsysanie wydzielin podgłośniowych. Port ewakuacyjny jest tak blisko mankieta, jak to możliwe, aby uniknąć pozostałości wydzielin i kontaktu ze ścianą śluzówki. Koniec dystalny przezroczystej linii ssania zawiera żółte złącze z zatyczką na pasku do stosowania z urządzeniami ssącymi. Linia ssania jest zintegrowana ze ścianką kaniuli zewnętrznej.

Rurka tracheostomijna i akcesoria, z wyjątkiem taśmy bawełnianej, są wykonane z tworzyw sztucznych, które nie zawierają naturalnej gumy lateksowej ani DEHP. Są bezpieczne w użyciu podczas badań rentgenowskich, ultrasonograficznych, tomografii emisyjnej pozytonowej (PET) i terapii promieniowaniem. Rurka tracheostomijna i akcesoria są sterylizowane tlenkiem etylenu.

Wymiary umożliwiające dobór rozmiaru podano na stronie 2; odnoszą się one do: średnicy wewnętrznej (ID) rurki lub kaniuli wewnętrznej w najwyższym punkcie; średnicy zewnętrznej (OD) kaniuli zewnętrznej; długości, mierzonej jako odległość od kołnierza do końcówki dystalnej na rurce lub linii środkowej kaniuli wewnętrznej.

**Zawartość opakowania:** 1 rurka tracheostomijna z mankietem i giętkim kołnierzem; 1 jednorazowa kaniula wewnętrzna; 1 obturator; 1 pasek sztywny. Rozmiary i wymiary podano na stronie 2.



**Osprzęt dostępny osobno:** Rozmiary rurek 6,5, 7,0, 7,5, 8,0 i 8,5 są kompatybilne z przezskórnym rozszerzaczem do zakładania z tacami przewodników przezskórnych COOK Ciaglia dla oddziałów intensywnej terapii. Na wykresie na stronie 2 podano kompatybilność rozmiarów rurek tracheostomijnych i rozszerzaczy.

### **Wskazania do stosowania**

Elastyczna rurka tracheostomijna Shiley™ Evac dla dorosłych z mankietem TaperGuard™ jest przeznaczona do zapewnienia dostępu do tchawicy w celu leczenia dróg oddechowych i ewakuacji wydzielin podgłośniaowych u pacjentów dorosłych. Jest również przeznaczona do zabiegów przezskórnej tracheotomii wykonywanych techniką rozszerzania (PDT).

### **Przeciwwskazania**

Z produktem nie wiążą się żadne znane przeciwwskazania.

### **OSTRZEŻENIA**

- Unikać kontaktu rurki z wiązkami lasera chirurgicznego i elektrodami elektrochirurgicznymi w obecności gazu wzbogaconego tlenem lub podtlenkiem azotu, ponieważ może to spowodować gwałtowne spalanie rurki i poważne oparzenia oraz emisję żrących i toksycznych produktów spalania, w tym kwasu solnego (HCl).
- Urządzenie stosować mogą wyłącznie lekarze przeszkoleni w jego obsłudze.
- Jałowe jedynie wtedy, gdy tacka i osłona ochronna nie zostały wcześniej otwarte, uszkodzone lub naruszone. Nie wyjaławiać ponownie.
- Użytkownik nie może ponownie sterylizować zawartości tego opakowania i jest ona przeznaczona wyłącznie do użycia u jednego pacjenta. Próby ponownej sterylizacji niniejszego urządzenia mogą doprowadzić do jego uszkodzenia.
- Przed użyciem zachować ostrożność, aby nie doszło do zanieczyszczenia przez użytkownika.
- Podczas wyboru rurki tracheostomijnej dla pacjenta wymagana jest specjalistyczna ocena kliniczna. Należy wziąć pod uwagę średnicę wewnętrzną, średnicę zewnętrzną i długość. Jeśli wewnętrzna średnica jest za mała, zwiększy to opory w rurce i utrudni utrzymanie drożności dróg oddechowych. Zbyt mała średnica zewnętrzna zwiększy ciśnienie mankieta, wymagane do uszczelnienia tchawicy lub może prowadzić do ciągłego wycieku powietrza. Zbyt duża średnica zewnętrzna będzie trudna do wprowadzenia przez przetokę. Zbyt krótka rurka może powodować niedrożność w końcu dystalnym z powodu bliskości tylnej ściany tchawicy lub powodować zwężenie tchawicy.
- Niedrożność rurki, fałszywe przejście lub ciągły wyciek powietrza zdarzają się częściej, gdy rurka jest stosowana u pacjentów ze zwiększoną tkanką przedtchawiczą lub tłuszczem.
- Przed użyciem przetestować działanie każdego mankieta rurki, balonika kontrolnego i zaworu poprzez ich napełnienie. Nie używać rurki w przypadku wykrycia usterki w dowolnej części systemu napełniania. Należy zwrócić rurkę do producenta w celu sprawdzenia.
- Objętości napełniania wymienione na stronie 2 są przeznaczone wyłącznie do testu mankieta.
- Napełnianie mankieta wyłącznie „przez dotyk” lub za pomocą odmierzonej objętości powietrza nie jest zalecane. Funkcją balonika kontrolnego jest wskazywanie obecności ciśnienia lub podciśnienia w mankiecie, a nie wskazywanie danego poziomu ciśnienia.
- Ciśnienie mankieta powinno być monitorowane, rutynowo regulowane i nie powinno przekraczać 30 cm H<sub>2</sub>O (3 kPa). Nadmierne napełnienie mankieta może spowodować uszkodzenie tchawicy i zahamować wentylację. Niedostateczne napełnienie z ciśnieniem w mankiecie mniejszym niż 20 cm H<sub>2</sub>O (2 kPa) może powodować aspirację wydzielin podgłośniaowych.
- Dyfuzja podtlenku azotu, tlenu lub powietrza może zmienić objętość i ciśnienie w mankiecie.
- Na zmianę ciśnienia mankieta mogą wpływać: wysokość n.p.m., temperatura, pozycja ciała pacjenta, instrumenty medyczne obecne w przelyku i insuflacja jamy brzusznej.
- Czyszczenie urządzeń ssących i rurki należy przeprowadzać tak często, aby nie dopuścić do nagromadzenia wydzielin.
- Zastosowanie odpowiedniego nawilżania powietrza wdychanego, użycie kaniuli wewnętrznej i uważna opieka pielęgniarska minimalizują potencjalne gromadzenie się wydzieliny w rurce.



- Podczas stosowania kaniuli wewnętrznej można ją zastąpić wyłącznie kaniulą wewnętrzną Shiley™ w tym samym rozmiarze. Zaleca się pozostawienie przy pacjencie na stałe zapasowej jednorazowej kaniuli wewnętrznej.
- Wymienna rurka tracheostomijna i obturator powinny zawsze znajdować się w pobliżu łóżka.
- Nie stosować więcej niż 150 mmHg (20 kPa) przerywanego ciśnienia ssania do portu podgołniowego, aby uniknąć uszkodzenia tchawicy.
- Rurki respiratora i dostarczające tlen powinny być dołączone bez wywoływania tarcia na rurce tracheostomijnej, ponieważ powtarzający się ruch rurki może prowadzić do przerwania skóry, stenozy i uszkodzenia tkanki wokół tchawicy.
- Zatkać linię ssania, kiedy nie jest podłączona do urządzenia ssącego, aby uniknąć ryzyka zakażenia.
- Całkowicie osadzony obturator musi być zawsze stosowany podczas zmiany rurki lub ponownego umieszczenia podczas nieplanowanych dekanilacji, aby uniknąć urazu tchawicy. Należy zawsze przechowywać urządzenie zastępcze i obturator w łatwo dostępnej lokalizacji blisko pacjenta.
- Przed usunięciem rurki z ciała pacjenta odłączyć źródło ssania i całkowicie usunąć całe powietrze z mankietu, aby uniknąć urazu tchawicy i stomii.
- Podczas stosowania środka poślizgowego rozpuszczalnego w wodzie należy upewnić się, że środek poślizgowy nie przedostaje się do światła rurki i nie powoduje jej niedrożności, co może ograniczać wentylację.
- Aby zapobiec trudnościom w oddychaniu pacjenta i/lub uduszeniu, mankiety rurki tracheostomijnej musi być całkowicie opróżniony przed zamocowaniem zastawki umożliwiającej mówienie Shiley™.

## PRZESTROGI

- Zgodnie z przepisami federalnymi (USA) sprzedaż tego urządzenia może być prowadzona tylko przez lekarzy lub na zlecenie lekarza.
- Czas stosowania przez pacjenta rurki tracheostomijnej i obturatora nie powinien przekraczać dwudziestu dziewięciu (29) dni, ponieważ producent nie uzasadnił stosowania tych urządzeń dłużej niż 29 dni. Decyzję o wymianie rurki tracheostomijnej podejmuje odpowiedzialny lekarz lub osoba wyznaczona przy zastosowaniu aktualnych wytycznych medycznych i oceny.
- Wzrokowo skontrolować urządzenie i akcesoria pod kątem uszkodzeń. W przypadku oznak uszkodzenia wyrzucić produkt i zastąpić go nowym.
- Przed użyciem sprawdzić, czy obturator można z łatwością wsunąć i wyjąć.
- Lekarze zakładający to urządzenie przezskórnie powinni być przeszkoleni w zakresie zabiegu przed zastosowaniem rurki. Obfite posmarowanie powierzchni rozszerzacza środkiem poślizgowym ułatwia wsunięcie rurki tracheostomijnej.
- Podczas opróżniania mankietu ustawić mankiety z dala od końcówki dystalnej ku kołnierzowi. Podczas zmniejszania ciśnienia mankietu nie wolno stosować ostrych przedmiotów, które mogłyby go uszkodzić, np. pincet lub kleszczyków hemostatycznych.
- Unikać pociągania i manipulacji liniami napełniania i ssania, aby zachować skuteczne działanie mankietu i usuwania.
- Nie wolno dopuszczać do tego, żeby łączki lub inne materiały dostawały się do zaworu typu Luer balonika kontrolnego.
- Ekstremalne ruchy rurki mogą spowodować otarcie śluzówki i chwilowe przerwanie szczelności mankietu.
- Stwierdzono, że stosowanie lidokainy w aerozolu może się wiązać z powstawaniem porów w mankietach z polichloru winylu. Stwierdzono, że roztwór chlorowodoru lidokainy nie ma takiego działania.
- Nie czyścić ani nie używać ponownie urządzenia ani akcesoriów.
- Do przetarcia urządzenia można użyć niepalącego gazika nasączonego sterylnym roztworem soli fizjologicznej; nie używać roztworów ani środków chemicznych.

## Używanie podczas badania NMR

Badania niekliniczne wykazały, że urządzenie może być warunkowo używane z NMR. To urządzenie zawiera zawór typu Luer, który zawiera metalową sprężynę, która znajduje się na zewnątrz ciała pacjenta. Pacjenta z tym urządzeniem można bezpiecznie poddać badaniu rezonansem magnetycznym spełniającym poniższe warunki:

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji 1,5 T lub 3,0 T, maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego równy 1900 Gs/cm (19 T/m) maksymalny wskazany przez system NMR współczynnik absorpcji swojej (SAR) uśredniony dla masy ciała równy 4 W/kg (kontrolowany tryb pracy, pierwszy poziom)
- W opisanych powyżej warunkach skanowania oczekuje się, że sprężyna w zaworze typu Luer spowoduje maksymalny wzrost temperatury o mniej niż  $0,2\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1,5\text{ }^{\circ}\text{C}$  po 15 minutach ciągłego skanowania.
- Jakość obrazu NMR może ulec pogorszeniu, jeśli badany obszar znajduje się w pobliżu zaworu typu Luer i może wymagać optymalizacji parametrów obrazowania NMR.
- W badaniach nieklinicznych z użyciem systemu NMR 1,5 T artefakt obrazu wywołany zaworem typu Luer obejmował obszar około  $72 \times 44\text{ mm}$  w przypadku obrazowania za pomocą sekwencji impulsów echa spinowego i  $103 \times 43\text{ mm}$  za pomocą sekwencji impulsów echa gradientowego. W badaniach nieklinicznych z użyciem systemu NMR 3 T artefakt obrazu wywołany zaworem typu Luer obejmował obszar około  $30 \times 27\text{ mm}$  w przypadku obrazowania za pomocą sekwencji impulsów echa spinowego i  $118 \times 43\text{ mm}$  za pomocą sekwencji impulsów echa gradientowego.
- Podczas badania NMR zawór typu Luer powinien być zamocowany z dala od badanego obszaru dla zapobieżenia poruszaniu i zniekształcaniu obrazu.

## Przygotowanie rurki i test napełniania mankietu

1. Wybrać odpowiedni rozmiar rurki tracheostomijnej zgodnie ze wskazaniem lekarza.
2. Stosować zasady aseptyki podczas obsługi i zakładania rurki tracheostomijnej.
3. Przed założeniem rurki należy w następujący sposób sprawdzić szczelność mankietu i systemu napełniania:
  - a. Napełnić mankieta objętością powietrza, podaną na s. 2.
  - b. Zanurzyć rurkę w sterylnym roztworze soli fizjologicznej i obserwować, czy wydostaje się powietrze. Jeśli zostanie zauważony przeciek, nie wolno użyć rurki i należy ją zwrócić do producenta w celu sprawdzenia.
  - c. Podczas opróżniania mankieta ustawić mankieta z dala od końcówki dystalnej ku kołnierzowi. Ułatwi to włożenie i zapobiegnie przekłuciu mankieta przez ostre krawędzie chrząstki.

## Zakładanie rurki z użyciem obturatora lub rozszerzacza przezskórnego

1. Wybrać kompatybilny rozszerzacz do rozmiaru rurki wymienionego na stronie 2, aby przeprowadzić zabieg przezskórnej tracheotomii wykonywany techniką rozszerzania (PDT). (Rozszerzacz jest dostępny oddzielnie).
2. Do rurki tracheostomijnej wsunąć obturator lub kompatybilny rozszerzacz.
  - W przypadku stosowania **obturatora** musi on być całkowicie osadzony. Nałożyć cienką warstwę środka poślizgowego rozpuszczalnego w wodzie na zewnętrzną stronę rurki tracheostomijnej, mankieta i wystającą część obturatora. Jeśli stosowany jest przewodnik, po wprowadzeniu przewodnika do stromi pacjenta przesunąć przewodnik do końca przez obturator, zaczynając od końcówki dystalnej.
  - Jeśli **do zabiegu PDT stosowany jest rozszerzacz**, należy nałożyć dużą ilość środka poślizgowego na powierzchnię rozszerzacza o właściwym rozmiarze i włożyć go do rurki tracheostomijnej. Upewnić się, że stożkowa część rozszerzacza udrażnia końcówkę dystalną rurki tracheostomijnej o około 2 cm i że przejście rozszerzacza przez końcówkę rurki jest płynne.
3. Wprowadzić rurkę do tchawicy pacjenta i natychmiast wyjąć obturator do wprowadzania/ rozszerzacz i przewodnik. Zamienne urządzenie i obturator należy przechowywać w dostępnym miejscu w pobliżu pacjenta, na wypadek konieczności wymiany rurki tracheostomijnej.
4. Napełnić mankieta do uzyskania ciśnienia wewnątrz mankieta 25–30 cm H<sub>2</sub>O (2,5–3 kPa).
5. Przymocować rurkę tracheostomijną do pacjenta za pomocą bawełnianego paska szyjnego, tak aby można było włożyć tylko jeden palec między pasek a skórę szyi przed nałożeniem opatrunków.

6. Ściskając koniec proksymalny kaniuli wewnętrznej i lekko naciskając końcówkę kaniuli wewnętrznej, wsunąć jednorazową kaniulę wewnętrzną w rurkę tracheostomijną, aby ją zamocować na miejscu.

### **Odsysanie podgłośnia**

1. Sprawdzić, czy mankiet jest napełniony do poziomu ciśnienia wewnątrz mankieta 25–30 cm H<sub>2</sub>O (2,5–3 kPa), a następnie podłączyć linię ssania do urządzenia ssącego z zastosowaniem przerywanego ssania 100–150 mmHg (13,3–20 kPa). Nie przekraczać 150 mmHg (20 kPa).
2. Monitorować ciśnienie wewnątrz mankieta co 4 godziny i utrzymywać na poziomie 25–30 cm H<sub>2</sub>O (2,5–3 kPa).
3. Co 4 godziny sprawdzić, czy światło ssania jest drożne, odłączając linię ssania rurki i wstrzykując 2 ml powietrza lub 5 ml sterylnego 0,9% roztworu soli fizjologicznej za pomocą strzykawki 10 ml. Ponownie podłączyć linię ssania do urządzenia ssącego. Jeśli nie odessano roztworu soli ani wydzielin lub jeśli roztwór soli przecieka przez stomię, przerwać ssanie i powiadomić lekarza w celu oceny odpowiedniego rozmiaru rurki lub jej umiejscowienia.
4. Monitorować ciśnienie ssania co najmniej co 4 godziny. Jeśli ciśnienie ssania wzrośnie powyżej ustawionego ciśnienia, sprawdzić system zgodnie z poprzednimi instrukcjami.
5. Zatkąć żółte złącze, jeśli nie jest podłączone do urządzenia ssącego, aby zapobiec zanieczyszczeniu i możliwemu zakażeniu rurki.

### **Wymienianie jednorazowej kaniuli wewnętrznej**

1. System oznaczania kolorami jest używany w celu odpowiedniego dopasowania zamiennej jednorazowej kaniuli wewnętrznej do odpowiadającej jej rurki w tym samym rozmiarze. To oznaczenie kolorami można znaleźć na etykiecie pudełka zewnętrznego na jednorazowych kaniulach wewnętrznych i na kołnierzu rurki.
2. Przytrzymując złącze 15 mm rurki tracheostomijnej, delikatnie obrócić i pociągnąć złącze obwodu oddechowego, aby je odłączyć. Usunąć jednorazową kaniulę wewnętrzną, ściskając koniec kaniuli wewnętrznej i powoli ją wyciągając.
3. Włożyć nową jednorazową kaniulę wewnętrzną, ściskając koniec proksymalny kaniuli wewnętrznej i lekko dociskając do pozycji zablokowanej.
4. Podłączyć ponownie obwód oddechowy.

### **Wymywanie rurki**

1. Z szyi pacjenta zdjąć pasek szyjny.
2. Opróżnić mankiet za pomocą strzykawki, aby powoli usunąć powietrze z zaworu typu Luer linii do napełniania. Upewnić się, że balonik kontrolny jest całkowicie opróżniony. Usunięcie powietrza z mankieta zapewnia możliwość jego przesunięcia przez przetokę przy minimalnym oporze.
3. Powoli wysunąć rurkę tracheostomijną z pacjenta.
4. Usunąć rurkę tracheostomijną i akcesoria zgodnie z bieżącymi normami medycznymi i obowiązującymi przepisami krajowymi dotyczącymi odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne.

### **Działania niepożądane**

Następujące działania niepożądane były zgłaszane jako powiązane z korzystaniem z rurki tracheostomijnej podczas zabiegu tracheotomii, podczas kaniulacji lub po dekaniulacji. Działania podano według częstości występowania i ciężkości działań: Zakażenie / aspiracja, uraz tkanki, przesunięcie, drobne krwawienie, fałszywa droga, częściowa/pełna niedrożność, ciężki uraz tkanek / krwotok, zmiana w zakresie parametrów czynności życiowych / zatrzymanie, pułapka gazowa, dysfagia, zwiększona praca oddechowa, przerwanie skóry/stomii, paraliż strun głosowych, trudna/ wielokrotna intubacja, niedotlenienie, hiperkapnia, trudne wychodzenie z wentylacji, pożar dróg oddechowych, ciało obce, toksyczność, barotrauma, zniekształcenie obrazu w przypadku zastosowania w skanerze NMR.

Shiley™

Flexibilní tracheostomická trubice Evac s manžetou TaperGuard™ pro dospělé pacienty s jednorázovou vnitřní kanylou

**Návod k použití****Popis**

Flexibilní tracheostomická trubice Evac Shiley™ s manžetou TaperGuard™ pro dospělé pacienty s jednorázovou vnitřní kanylou je tracheostomická trubice s dvoucestnou kanylou určená k použití u jednoho pacienta. Součástí je 15mm konektor na vnější kanylu k použití se standardním vybavením pro ventilaci a anestezii.

Tracheostomická trubice má průhlednou vnější kanylu vyrobenou z biokompatibilního polyvinylchloridu citlivého na teplo s rentgenokontrastní čárkou. Ohebný krční pás zajišťuje pohodlí pro individuální krční anatomie a obsahuje dva otvory pro stehy. Zkosený hrot tracheostomické trubice je kompatibilní s perkutánním zavedením. Hladký dutý obturátor se zkosenou špičkou usnadňuje zavedení a lze jej použít s vodicím drátem nebo bez něj. Balení obsahuje jednu jednorázovou vnitřní kanylu. Jednorázová vnitřní kanyla s embosovaným údajem o velikosti je průsvitná kvůli snadné kontrole a slouží k zajištění dýchacích cest. Tuto tracheostomickou trubici lze použít s jednorázovou vnitřní kanylou nebo bez ní; použití vnitřní kanyly se však doporučuje.

Tracheostomická trubice má zužující se nízkotlakou manžetu, která usnadňuje zavedení a zajišťuje účinné utěsnění vůči vzduchu a tekutinám. Plnicí hadička manžety má pilotní balónek s pojistným ventilem typu luer a slouží k nafukování a vypouštění manžety a k monitorování tlaku v manžetě.

Průhledná odsávací hadička je připojena nad krčním pásem; končí v laterálním portu nad manžetou a umožňuje odsávání subglotických sekretů. Vypouštěcí port je co nejbližší manžetě, aby se zabránilo kontaktu reziduálních sekretů se slizniční stěnou. Na distálním konci průhledné odsávací hadičky je žlutý konektor s přivázaným krytem určený k použití s odsávačkou. Odsávací hadička je zabudovaná do stěny vnější kanyly.

Tracheostomická trubice s příslušenstvím s výjimkou bavlněné pásky je tvořena plastem, který nebyl vyroben s použitím přírodní latexové pryže ani DEHP. Lze ji bezpečně použít při vyšetření rentgenem, ultrazvukem, pozitronovou emisní tomografií (PET) a při radioterapii. Tracheostomická trubice s příslušenstvím je sterilizována ethylenoxidem.

Rozměry jsou uvedeny na straně 2 a zahrnují: vnitřní průměr trubice nebo vnitřní kanyly v nejužším bodě (ID); vnější průměr vnější kanyly (OD); a délku změřenou jako vzdálenost od krčního pásu k distální špičce trubice nebo středové lince vnitřní kanyly.

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

**Samostatně dostupné příslušenství:** Velikosti 6,5, 7,0, 7,5, 8,0 a 8,5 jsou kompatibilní s perkutánním dilatačním zaváděcím dilatátorem z řady podnosů s perkutánními zaváděči pro kritickou péči Ciaglia společnosti COOK. Kompatibilní velikosti tracheostomických trubíc a dilatátorů naleznete v tabulce na straně 2.

**Indikace k použití**

Flexibilní tracheostomická trubice Evac Shiley™ s manžetou TaperGuard™ pro dospělé pacienty je určena k přístupu do průdušnice pro zajištění dýchacích cest a k odstraňování subglotického sekretu u dospělých pacientů. Je rovněž určena k použití při perkutánní dilatační tracheotomii (PDT).

**Kontraindikace**

Pro použití tohoto produktu nejsou známy žádné kontraindikace.

**VAROVÁNÍ**

- Zabraňte kontaktu trubice s laserovými paprsky a s elektrochirurgickými elektrodami při operačních výkonech v přítomnosti plynu obohaceného kyslíkem nebo rajskeho plynu, protože by to mohlo vést ke vznícení trubice s popálením a ke vzniku škodlivých emisí žíravých a toxických zplodin hoření včetně kyseliny chlorovodíkové (HCl).

- Tento prostředek smějí používat pouze lékaři proškolení v jeho používání.
- Sterilní pouze v případě, že ochranný podnos a kryt nejsou otevřené, poškozené či roztržené. Neprovádějte resterilizaci.
- Obsah tohoto balení nemůže uživatel resterilizovat; je určen k použití pouze u jednoho pacienta. Pokusem o resterilizaci tohoto prostředku může dojít k jeho selhání.
- Před použitím postupujte při manipulaci s náležitou péčí, aby nedošlo ke znečištění uživatelem.
- Při výběru tracheostomické trubice pro pacienta použijte odborný klinický úsudek. Je nutno zvážit vnitřní průměr, vnější průměr a délku. Pokud je vnitřní průměr příliš malý, vzrůstá odpor při průchodu vzduchu trubicí a zhoršuje se průchodnost dýchacích cest. Příliš malý vnější průměr zvyšuje tlak v manžetě potřebný k utěsnění průdušnice, nebo vede k trvalému unikání vzduchu. Příliš velký vnější průměr ztěžuje průchod trubice stomií. Příliš krátká trubice může způsobit obstrukci distálního konce trubice zadní stěnou průdušnice nebo tracheální stenózu.
- K obstrukci trubice, falešnému průchodu nebo trvalému unikání vzduchu dochází nejčastěji, když je trubice použita u pacienta se silnější pretracheální tkání nebo tukovou tkání.
- Před použitím vyzkoušejte manžetu, pilotní balónek a ventil každé trubice nafouknutím. Jestliže zjistíte nefunkčnost jakékoli části nafukovacího systému, trubice se nesmí použít a je nutné ji vrátit výrobci k prozkoumání.
- Plnicí objemy uvedené na straně 2 slouží pouze k účelům testování manžety.
- Nedoporučuje se nafukovat manžetu pouze „podle pocitu“ ani podle naměřeného objemu vzduchu. Pilotní balónek slouží pouze jako ukazatel přítomnosti přetlaku nebo podtlaku v manžetě a není určen k tomu, aby sloužil jako indikátor velikosti tlaku.
- Tlak v manžetě by měl být stále monitorován a upravován; neměl by překročit 30 cm H<sub>2</sub>O (3 kPa). Nadměrné nafouknutí manžety může způsobit poškození trachey a bránit ventilaci. Nedostatečné nafouknutí manžety na tlak nižší než 20 cm H<sub>2</sub>O (2 kPa) může způsobit aspiraci subglotických sekretů.
- Difúze oxidu dusného, kyslíku nebo vzduchu může změnit objem a tlak v manžetě.
- Nadmořská výška, teplota, poloha těla, zdravotnické přístroje zavedené do jícnu a abdominální insuflace mohou změnit tlak v manžetě.
- Odsávání a péče o trubici by se měly provádět dostatečně často, aby se zabránilo hromadění sekretů.
- Použitím správného zvlhčování vdechovaného vzduchu, použitím vnitřní kanyly a pečlivou ošetrovatelskou péčí se minimalizuje potenciální nahromadění sekretu v trubici.
- Pokud se používá vnitřní kanyla, lze ji nahradit pouze vnitřní kanylou Shiley™ stejné velikosti. Doporučuje se vždy mít u pacienta k dispozici náhradní vnitřní kanylu k jednorázovému použití.
- U lůžka má být k dispozici náhradní tracheostomická trubice a obturátor.
- Na subglotický port neaplikujte větší intermitentní odsávací podtlak než 150 mmHg (20 kPa), aby nedošlo k poranění trachey.
- Ventilátor a hadička přivádějící kyslík musí být připojeny, aniž by na tracheostomickou trubici působily tahem, protože opakované pohyby hadičky mohou způsobit poranění kůže, stenózu a/nebo poškození tracheální tkáně.
- Na odsávací hadičku, když není zapojena do odsávačky, nasadte kryt, aby se zabránilo riziku infekce.
- Při výměně nebo opakovaném zavádění trubice při neplánované dekanylaci se musí vždy použít plně zasazený obturátor, aby nedošlo k poškození trachey. Náhradní prostředek a obturátor uchovávejte stále na přístupném místě v blízkosti pacienta.
- Před vytažením trubice z těla pacienta odpojte odsávací zdroj a úplně vypustte všechen vzduch z manžety, aby nedošlo k poškození trachey nebo stomie.
- Pokud používáte lubrikant rozpustný ve vodě, dbejte na to, aby se lubrikant nedostal do lumenu trubice a nedošlo tak k okluzi, která by mohla omezit ventilaci.
- Aby se zabránilo potížím při dýchání nebo sufokaci pacienta, musí být manžeta tracheostomické trubice před vložením řečového ventilu Shiley™ úplně vypuštěná.

## UPOZORNĚNÍ

- Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto prostředku pouze na lékaře nebo na předpis lékaře.
- Doba používání tracheostomické trubice a obturátoru u pacienta by neměla překročit dvacet devět (29) dnů, protože výrobce nedoložil vhodnost použití těchto prostředků po dobu delší než 29 dnů. Rozhodnutí o výměně tracheostomické trubice musí učinit odpovědný lékař nebo určená osoba na základě současných zdravotnických metodických pokynů a vlastního úsudku.
- Vizuálně zkontrolujte prostředek i příslušenství, zda nejsou poškozeny. Jsou-li patrné známky poškození, zlikvidujte je a nahraďte novými.
- Před použitím zkontrolujte, zda lze obturátor zavést a vyjmout bez obtíží.
- Lékaři umísťující toto zařízení perkutánně musí postup ovládat před použitím této trubice. Aby bylo umístění tracheostomické trubice snazší, dostatečně lubrikujte povrch zaváděcího dilatátoru.
- Vypouštění manžety se má provádět vždy v poloze mimo distální špičku směrem ke krčnímu pásu. Při vyfukování manžety nepoužívejte ostré nástroje, které by manžetu poškodily, například pinzety nebo hemostaty.
- Za plnicí a odsávací hadičku netahejte ani s nimi nemanipulujte, aby funkce manžety i odsávání zůstaly účinné.
- Do ventilu typu luer na sondážním balónku se nesmí dostat vlákna ani jiné částičky.
- Příliš velký pohyb trubice může vést k abrazi sliznic a přechodnému narušení těsnosti manžety.
- Při použití lidokainového aerosolu dochází ke vzniku mlhoviny a chlorových dýmek v PVC manžetách. Uvádí se, že chloroxidový roztok lidokainu tento účinek nemá.
- Prostředek ani příslušenství nečistěte, ani je nepoužívejte opakovaně.
- K otření prostředku lze použít netřepivý gázový tampon navlhčený sterilním fyziologickým roztokem; nepoužívejte roztoky nebo chemická činidla.

## Použití při zobrazování MR

Neklinickým testováním bylo prokázáno, že prostředek je podmíněně bezpečný v prostředí MR. Tento prostředek obsahuje ventil typu luer s kovovou pružinou, který zůstává mimo tělo pacienta. Pacient s tímto prostředkem může být bezpečně snímkován v systému MR, pokud jsou splněny tyto podmínky:

- Statické magnetické pole 1,5 T nebo 3,0 T, maximální prostorový gradient 1 900 gauss/cm (19 T/m), maximální průměrná celotělová míra absorpce (SAR) hlášená u systému MR 4 W/kg (kontrolovaný provozní režim prvního stupně).
- Za výše uvedených podmínek snímkování se předpokládá, že kovová pružina ve ventilu typu luer způsobí po 15 minutách nepřetržitého snímkování maximální vzestup teploty o 0,2–1,5 °C.
- Kvalita snímku MR může být narušena, pokud je zobrazovaná oblast zájmu v blízkosti polohy ventilu typu luer; může být nutná optimalizace snímkových parametrů MR.
- Při neklinickém testování s použitím systému MR 1,5 T zasahoval artefakt na snímku způsobený ventilem typu luer plochu cca 72 x 44 mm u sekvence spinového echa a plochu cca 103 x 43 mm u sekvence gradientního echa. Při neklinickém testování s použitím systému MR 3 T zasahoval artefakt na snímku způsobený ventilem typu luer plochu cca 30 x 27 mm u sekvence spinového echa a plochu cca 118 x 43 mm u sekvence gradientního echa.
- Během snímkování MR musí být ventil typu luer zajištěn mimo oblast zájmu, aby se zabránilo pohybu a zkreslení obrazu.

## Příprava trubice a zkušba nafouknutí manžety

1. Zvolte vhodnou velikost tracheostomické trubice podle rozhodnutí lékaře.
2. Při manipulaci s tracheostomickou trubicí a při jejím zavádění používejte sterilní techniku.
3. Před zavedením trubice vyzkoušejte těsnost manžety a plicního systému následovně:
  - a. Nafoukněte manžetu na objem vzduchu označený na straně 2.
  - b. Ponořte trubicí do sterilního fyziologického roztoku a pozorujte, zda nedochází k úniku vzduchu. Pokud zjistíte únik, trubicí nepoužívejte a vraťte ji výrobci k prozkoumání.
  - c. Vypouštění manžety se má provádět vždy v poloze manžety mimo distální špičku směrem ke krčnímu pásu. Tím se usnadní zavádění a ochrana před perforací manžety ostrými okraji chrupavky.

## Zavedení trubice pomocí obturátoru nebo perkutánního zaváděcího dilatátoru

1. Zvolte zaváděcí dilatátor pro perkutánní dilatační tracheostomie (PDT) odpovídající velikosti trubice uvedené na straně 2. (Zaváděcí dilatátor je dostupný samostatně.)
2. Zasuňte obturátor nebo kompatibilní zaváděcí dilatátor do tracheostomické trubice.
  - Používáte-li **obturátor**, musí být kompletně usazen. Na vnější povrch tracheostomické trubice, manžety a vyčnívající části obturátoru naneste tenkou vrstvu lubrikantu rozpustného ve vodě. Pokud používáte vodící drát, protáhněte jej po zavedení do stomie po celé délce obturátorem, počínaje od distální špičky.
  - Používáte-li **zaváděcí dilatátor pro PDT**, proveďte dostatečnou lubrikaci povrchu zaváděcího dilatátoru odpovídající velikosti a zaveďte jej do tracheostomické trubice. Zajistěte, aby zkosená část zaváděcího dilatátoru vyčnívala přibližně 2 cm z distální špičky tracheostomické trubice a aby byl přechod dilatátoru a špičky trubice hladký.
3. Zaveďte tubici do průdušnice pacienta a okamžitě vytáhněte zaváděcí obturátor/dilatátor a vodící drát. Náhradní prostředek a obturátor je nutno uložit na přístupném místě blízko pacienta pro případ, že budou potřebné k opětovnému zavedení tracheostomické trubice.
4. Nafoukněte manžetu na tlak 25–30 cm H<sub>2</sub>O (2,5–3 kPa).
5. Zajistěte tracheostomickou tubici k tělu pacienta pomocí dodaného bavlněného krčního popruhu, tak aby před přiložením krytí bylo možné mezi popruh a kůži krku zasunout pouze jeden prst.
6. Jednorázovou vnitřní kanylu zasuňte do tracheostomické trubice stisknutím proximálního konce vnitřní kanyly a jemným zatlačením konce vnitřní kanyly ji zajistěte na místě.

## Subglotické odsávání

1. Zkontrolujte, zda je manžeta nafouknutá na tlak 25–30 cm H<sub>2</sub>O (2,5–3 kPa), pak nasadte odsávací hadičku na odsávačku a použijte intermitentní odsávání s podtlakem 100–150 mmHg (13,3–20 kPa). Nepřekročte podtlak 150 mmHg (20 kPa).
2. Tlak v manžetě monitorujte každé 4 hodiny a udržujte jej na hodnotě 25–30 cm H<sub>2</sub>O (2,5–3 kPa).
3. Každé 4 hodiny zkontrolujte odpojením odsávací hadičky trubice a vstříknutím 2 ml vzduchu nebo 5 ml sterilního fyziologického roztoku z 10 ml injekční stříkačky, zda je lumen odsávací hadičky průchodný. Znovu připojte odsávací hadičku k odsávačce. Pokud neodsáváte žádný fyziologický roztok ani žádné sekrety nebo pokud fyziologický roztok uniká ze stomie, přerušte odsávání a upozorněte ošetřujícího lékaře, že má zkontrolovat správnost velikosti trubice nebo její umístění.
4. Odsávací podtlak monitorujte minimálně každé 4 hodiny. Pokud se odsávací podtlak zvýší nad nastavenou hodnotu, zkontrolujte systém podle předchozího postupu.
5. Když není hadička připojená k odsávačce, zakryjte žlutý konektor krytem, aby se předešlo kontaminaci trubice a možné infekci.

## Výměna jednorázové vnitřní kanyly

1. Aby byla použita správná náhradní jednorázová vnitřní kanyla odpovídající trubici o stejné velikosti, používejte se systém barevného značení. Barevné značení naleznete na štítku vnější krabičky s jednorázovými vnitřními kanylami a na patce trubice.
2. Přidržte 15mm konektor tracheostomické trubice, opatrně otáčejte konektorem dýchacího okruhu a vytažte jej, až se odpojí. Jednorázovou vnitřní kanylu vyjměte stisknutím konce vnitřní kanyly a pomalým vytažením.
3. Novou jednorázovou vnitřní kanylu zasuňte stisknutím proximálního konce vnitřní kanyly a jemným zatlačením do zajištěné polohy.
4. Znovu připojte dýchací okruh.

## Odstranění trubice

1. Sejměte z pacientova krku krční popruh.
2. Chcete-li manžetu vypustit, pomocí injekční stříkačky pomalu vytáhněte vzduch z ventilu typu luer na plnicí hadičce. Pohledem zkontrolujte, že pilotní balónek úplně splaskl. Vyfouknutím manžety zajistíte, že manžeta projde stomií s minimálním odporem.
3. Tracheostomickou tubici pomalu vyjměte z těla pacienta.
4. Likvidaci endotracheální trubice a příslušenství je třeba provádět v souladu s aktuálními zdravotnickými normami a platnými vnitrostátními předpisy o biologicky nebezpečném odpadu.

## Nežádoucí příhody

Při použití tracheostomických trubic během tracheotomie, kanylace nebo po dekanylaci byly hlášeny následující nežádoucí příhody, uvedené v pořadí podle frekvence a závažnosti: Infekce / aspirace, poranění tkání, dislokace, menší krvácení, aspirace do plic, částečná/úplná obstrukce, závažné poranění tkání / závažné krvácení, změna / zástava základních životních funkcí, zachycení vzduchu v plicích (tzv. „gas trapping“), dysfagie, zvýšená námaha při dýchání, porušení kůže / stomie, paralyza hlasivek, obtížná / opakovaná intubace, hypoxie, hyperkapnie, obtížné odvykání od ventilace, vznícení dýchacích cest, cizí těleso, toxicita, barotrauma, zkeslení obrazu, pokud je použit skener MR.

sk

Shiley™

Ohybná odčerpávací tracheostomická kanyla Evac pre dospelých s manžetou TaperGuard™

Jednorazová vnútorná kanyla

Návod na použitie

### Opis

Ohybná odčerpávací tracheostomická kanyla Evac pre dospelých Shiley™ s manžetou TaperGuard™ a jednorazovou vnútornou kanylou je tracheostomická kanyla s dvojitou kanylou na použitie u jedného pacienta. Na vonkajšej kanyle obsahuje 15 mm konektor, ktorý sa používa so štandardným ventilačným a anestéziologickým zariadením.

Tracheostomická kanyla obsahuje priehladnú vonkajšiu kanylu z tepelne citlivého biokompatibilného polyvinylchloridu s RTG kontrastnou čiarou. Flexibilná krčná platnička umožňuje prispôsobenie individuálnej krčnej anatómie a obsahuje dva otvory na šitie. Zúžený hrot tracheostomickej kanyly je kompatibilný s perkutánnym zavádzaním. Hladký a dutý obturátor so zúženým hrotom zjednodušuje zavádzanie a môže sa použiť spolu s vodiacim drôtom alebo bez neho. Balenie obsahuje jednu jednorazovú vnútornú kanylu. Jednorazová vnútorná kanyla s vytlačnou veľkosťou je priehľadná, čím zaisťuje jednoduchú kontrolu a zabezpečuje udržiavanie priechodnosti dýchacích ciest. Túto tracheostomickú kanylu možno použiť s jednorazovou vnútornou kanylou alebo bez nej. Odporúča sa však používať vnútornú kanylu.

Tracheostomická kanyla má zúžený, nízkotlakovú manžetu na jednoduché zavádzanie a na zabezpečenie účinného tesnenia proti úniku vzduchu a kvapalín. Nafukovacia hadička manžety má balónik s kontrolným ventilom luer na nafukovanie a vyfukovanie manžety a na monitorovanie tlaku manžety.

Priehľadná odsávacia hadička je pripojená nad krčnou platničkou a vyúsťuje do bočného portu nad manžetou. Umožňuje odsávanie podhlasivkových sekrétov. Odčerpávací port sa nachádza čo najbližšie k manžete, aby stena sliznice neprichádzala do kontaktu s reziduálnymi sekrétmi. Na distálnom konci priehľadnej odsávacej hadičky sa nachádza žltý konektor s pripevneným krytom na použitie s odsávacími zariadeniami. Odsávacia hadička je integrovaná do steny vonkajšej kanyly.

Tracheostomická kanyla a príslušenstvo (okrem viazania z bavlnenej pásky) sú zložené z plastov, ktoré neboli vyrobené z prírodného kaučukového latexu ani DEHP. Môžete ich bezpečne použiť pri vyšetrení röntgenom, ultrazvukom, pozitronovou emisnou tomografiou (PET) a rádioterapiou. Tracheostomická kanyla a príslušenstvo boli sterilizované etylénoxidom.

Stanovené rozmery sú uvedené na strane 2, kde nájdete vnútorný priemer kanyly alebo vnútornej kanyly na jej najužšom mieste, vonkajší priemer vonkajšej kanyly a dĺžku mieranú ako vzdialenosť od krčnej platničky k distálnemu hrotu na stredovej osi kanyly alebo vnútornej kanyly.

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

**Príslušenstvo, ktoré je k dispozícii samostatne:** Veľkosti 6.5, 7.0, 7.5., 8.0 a 8.5 sú kompatibilné s perkutánnym dilatátorom na dilatáciu zavádzanie zo súprav COOK (perkutánny zavádzač na kritickú starostlivosť typu Ciaglia). Informácie o kompatibilitate veľkostí pre tracheostómiu a dilatátor nájdete v tabuľke na strane 2.



## Indikácie na použitie

Ohybná odčerpávacia tracheostomická kanyla pre dospelých Shiley™ s manžetou TaperGuard™ je určená na zabezpečenie tracheálneho prístupu na spriechodnenie dýchacích ciest a odstránenie podhlasivkových sekrétov u dospelých pacientov. Je určená aj na použitie pri postupoch perkutánnej dilatačnej tracheotómie (PDT).

## Kontraindikácie

Nie sú známe žiadne kontraindikácie spojené s používaním tohto produktu.

## VÝSTRAHY

- Zabráňte kontaktu kanyly s chirurgickými laserovými lúčmi alebo elektrochirurgickými elektródami v prítomnosti kyslíkom obohateného plynu alebo oxidu dusného, pretože by mohlo dôjsť k vznieteniu kanyly so škodlivými popáleninami a emisiami žieravých a toxických produktov horenia vrátane kyseliny chlorovodíkovej (HCl).
- Túto pomôcku môžu používať len lekári vyškolení v oblasti jej používania.
- Pomôcka je sterilná, len ak je ochranný obal neotvorený a nepoškodený. Neresterilizujte.
- Obsah tohto balenia používateľ nemôže opakovane sterilizovať a je určený na použitie len u jedného pacienta. Pokusy o opakovanú sterilizáciu môžu viesť k poškodeniu produktu.
- Pred použitím manipulujte s primeranou opatrnosťou, aby nedošlo ku kontaminácii používateľom.
- Pri výbere tracheostomickej kanyly pre pacienta použite odborný klinický úsudok. Treba zvážiť vnútorný priemer, vonkajší priemer a dĺžku. Ak je vnútorný priemer príliš malý, zvýši sa odpor pri prechode cez kanylu a sťaží sa spriechodňovanie dýchacích ciest. Príliš malý vonkajší priemer zvýši tlak manžety potrebný na utesnenie priedušnice alebo môže viesť k pretrvávajúcemu úniku vzduchu. Príliš veľký vonkajší priemer bude ťažké zaviesť cez stómu. Príliš krátka kanyla môže zablokovať distálny koniec kanyly na zadnej stene priedušnice spôsobí stenózu priedušnice.
- Zablokovanie kanyly, chybný priechod alebo pretrvávajúci únik vzduchu je bežnejší v prípade použitia kanyly u pacientov so zvýšeným pretracheálnym tkanivom alebo tukom.
- Pred použitím nafúknutím otestujte manžetu každej kanyly, každý kontrolný balónik a každý ventil. Ak sa v ktorejkoľvek časti nafukovacieho systému zistí porucha, kanyla sa nesmie používať a musí sa vrátiť výrobcovi na preskúmanie.
- Objemy nafúknutia uvedené na strane 2 sú určené len na otestovanie manžety.
- Neodporúča sa nafukovať manžetu len na základe „pocitu“ ani pomocou vymeraného objemu vzduchu. Balónik je určený len na indikáciu prítomnosti tlaku alebo podtlaku u manžety a nie je určený na indikáciu úrovne tlaku.
- Tlak manžety sa musí pravidelne monitorovať a upravovať a nesmie presiahnuť hodnotu 30 cm H<sub>2</sub>O (3 kPa). Nadmerné nafúknutie manžety môže viesť k poškodeniu priedušnice a môže brániť ventilácii. Nedostatočné nafúknutie s tlakom manžety nižším ako 20 cm H<sub>2</sub>O (2 kPa) môže mať za následok aspiráciu podhlasivkových sekrétov.
- Difúzia oxidu dusného, kyslíka alebo vzduchu môže zmeniť objem a tlak manžety.
- Nadmorská výška, teplota, poloha tela, ezofageálne lekárske nástroje a abdominálna insuflácia môžu zmeniť tlak manžety.
- Odsávanie a starostlivosť o kanylu je potrebné vykonávať dostatočne často na to, aby sa zabránilo hromadeniu sekrétov.
- Použitie správneho zvlhčovania vdychovaného vzduchu, použitie vnútornej kanyly a pozorná ošetrovateľská starostlivosť minimalizujú možné nahromadenie sekrétu v kanyle.
- Pri použití vnútornej kanyly ju môžete nahradiť len vnútornou kanylou Shiley™ rovnakej veľkosti. Odporúča sa, aby mal pacient vždy pri sebe náhradnú jednorazovú kanylu.
- Pri lôžku musí byť k dispozícii náhradná tracheostomická kanyla a obturátor.
- Nepoužívajte vyšší tlak prerušovaného odsávania podhlasivkového portu ako 150 mmHg (20 kPa), aby ste predišli poraneniu priedušnice.
- Ventilátor a hadičky na prívod kyslíka musia byť pripojené tak, aby nedochádzalo k trakcii tracheostomickej kanyly, pretože opakovaný pohyb hadičiek môže viesť k narušeniu kože, stenóze alebo poškodeniu tkaniva priedušnice.

- Keď odsávacia hadička nie je pripojená k odsávaciemu zariadeniu, zatvorte ju, aby ste zabránili riziku infekcie.
- Počas výmeny kanyly alebo pri jej opätovnom zavádzaní počas neplánovaného odstránenia tracheostomickej kanyly vždy používajte správne vsadený obturátor, aby sa nepoškodila priedušnica. Náhradné zariadenie a obturátor majte vždy k dispozícii v blízkosti pacienta na dostupnom mieste.
- Skôr než vytiahnete kanylu z tela pacienta, odpojte zdroj odsávania a úplne odvdzušnite manžetu, aby ste nepoškodili priedušnicu ani stómu.
- Pri použití maziva rozpustného vo vode overte, či mazivo nevstupuje do priechodu kanyly a neuzatvára ho, čo by mohlo obmedziť ventiláciu.
- Manžeta tracheostomickej kanyly sa pred umiestnením ventilu na hovorenie Shiley™ musí celkom vyfúknuť, aby pacient nemal ťažkosti s dýchaním alebo aby sa neudusil.

## UPOZORNENIA

- Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tejto pomôcky len pre lekárov alebo na pokyn lekára.
- Pacient nemá používať tracheostomickú kanylu ani obturátor dlhšie ako dvadsaťdeväť (29) dní, pretože výrobca nepodložil používanie týchto pomôcok počas obdobia presahujúceho 29 dní. O výmenách tracheostomickej kanyly rozhoduje ošetrojúci lekár alebo jeho zástupca na základe aktuálnych lekárskejších postupov a úsudku.
- Prezrite zariadenie a príslušenstvo, či nemá známky poškodenia. Ak uvidíte známky poškodenia, vyradte ho a nahradte.
- Ešte pred použitím skontrolujte, či je možné obturátor bez problémov zavádzať a vyberať.
- Lekári, ktorí zavádzajú túto pomôcku perkutánne, musia byť zaškolení pre tento postup pred použitím tejto kanyly. Na ulahčenie zavádzania tracheostomickej kanyly dôkladne namažte povrch dilatátora zavádzania.
- Pri vyfukovaní manžety ju umiestnite preč od distálneho hrotu smerom ku krčnej platničke. Keď zužujete manžetu, nepoužívajte ostré nástroje, ktoré by mohli poškodiť manžetu, ako napríklad pinzety alebo hemostaty.
- Nafukovacie a odsávacie hadičky neťahajte ani s nimi nemanipulujte, aby ste udržali efektívny výkon manžety a odčerpávanie.
- Zabráňte vniknutiu vlákien a iných častíc do ventilu luer kontrolného balónika.
- Prudké pohyby kanyly môžu viesť k odieraniu sliznice a dočasnému porušeniu tesnenia manžety.
- Aplikácia lidokaínového aerosólu je spojená so vznikom dierek v manžetách z PVC. Tento efekt nebol popísaný v prípade použitia roztoku hydrochloridu lidokaínu.
- Zariadenie a príslušenstvo nečistite a nepoužívajte opakovane.
- Na utretie pomôcky možno použiť gázu, ktorá neuvolňuje vlákna, namočenú v sterilnom fyziologickom roztoku. Nepoužívajte roztoky ani chemické látky.

## Použitie počas MRI

Neklinické skúšanie preukázalo, že zariadenie môže byť podmienene použité v prostredí magnetickej rezonancie (MR). Súčasťou zariadenia je ventil luer, ktorý obsahuje kovovú pružinu, ktorá je mimo pacienta. Pacient so zariadením môže byť bezpečne vyšetrený systémom MR, ak sú dodržané tieto podmienky:

- Statické magnetické pole 1,5 T alebo 3,0 T, maximálny priestorový gradient poľa 1900 gaussov/cm (19 T/m), maximálna priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) celého tela hlásená systémom MR 4 W/kg (prvá úroveň kontrolovaného prevádzkového režimu).
- Za vyššie definovaných podmienok snímania sa očakáva, že kovová pružina ventilu luer dosiahne maximálny nárast teploty  $0,2 \pm 1,5$  °C po 15 minútach nepretržitého snímania.
- Kvalita snímky MR môže byť narušená, ak sa cieľová oblasť zobrazovania nachádza blízko pri ventile luer. Môže si to vyžadovať optimalizáciu parametrov zobrazovania MR.
- V neklinickom skúšaní pri použití systému MRI 1,5 T má artefakt na snímke spôsobený ventilom luer rozmery približne 72 x 44 mm so sekvenciou spin echo a 103 x 43 mm so sekvenciou gradient echo. V neklinickom skúšaní pri použití systému MRI 3 T má artefakt na snímke spôsobený ventilom luer rozmery približne 30 x 27 mm so sekvenciou spin echo a 118 x 43 mm so sekvenciou gradient echo.

- Počas snímania MRI treba zabezpečiť, aby bol ventil luer mimo cieľovej oblasti, čo zabráni pohybu a skresleniu obrazu.

### Príprava kanyly a test nafúknutia manžety

1. Vhodnú veľkosť tracheostomickej kanyly vyberte podľa príkazu lekára.
2. Na manipuláciu s tracheostomickou kanylou a jej umiestnenie použite sterilnú techniku.
3. Pred vložením kanyly otestujte tesnosť manžety a nafukovacieho systému takto:
  - a. Nafúknite manžetu objemom vzduchu uvedeným na strane 2.
  - b. Kanylu ponorte do sterilného fyziologického roztoku a skontrolujte, či neuniká vzduch. Ak vzduch uniká, kanylu nepoužívajte a vráťte ju výrobcovi na preskúmanie.
  - c. Pri vyfukovaní manžety ju umiestnite preč od distálneho hrotu smerom ku krčnej platničke. To uľahčí zavedenie a ochráni ju pred prepichnutím ostrými okrajmi chrupavky.

### Vloženie kanyly s použitím obturátora alebo perkutánneho dilatátora zavádzania

1. Na postup perkutánnej dilatačnej tracheotómie (PDT) vyberte kompatibilný zavádzací dilatátor pre danú veľkosť kanyly, ktorá je uvedená na strane 2. (Zavádzací dilatátor je k dispozícii samostatne.)
2. Do tracheostomickej kanyly vložte obturátor alebo kompatibilný dilatátor zavádzania.
  - Ak používate **obturátor**, uistite sa, že je správne usadený. Na vonkajšiu časť tracheostomickej kanyly, manžety a vyčnievajúcej časti obturátora naneste tenkú vrstvu maziva rozpustného vo vode. Po zavedení vodiaceho drôtu (ak ho používate) do stómy pacienta pretiahnite drôt cez celý obturátor, počnúc pri distálnom hrote.
  - Ak **pri PDT používate zavádzací dilatátor**, dôkladne namažte povrch zavádzacieho dilatátora vhodnej veľkosti a zaveďte ho do tracheostomickej kanyly. Skontrolujte, či zúžená časť zavádzacieho dilatátora vyčnieva z distálneho hrotu tracheostomickej kanyly približne na 2 cm a či dilatátor ľahko prechádza hrotom kanyly.
3. Kanylu zaveďte do priedušnice pacienta a okamžite vytiahnite zavádzací obturátor/dilatátor a vodiaci drôt. Náhradné zariadenie a obturátor treba uložiť na prístupné miesto v blízkosti pacienta pre prípad potreby opätovného zavedenia tracheostomickej kanyly.
4. Manžetu nafúknite tak, aby jej vnútorný tlak dosiahol 25 až 30 cm H<sub>2</sub>O (2,5 – 3 kPa).
5. Skôr ako priložíte obväz, zaistite tracheostomickú kanylu k pacientovi pomocou bavlnených popruhov na krk tak, že sa medzi popruh a kožu na krku bude dať prestrčiť iba jeden prst.
6. Vložte vyčistenú jednorazovú vnútornú kanylu do tracheostomickej kanyly tak, že stlačíte proximálny koniec vnútornej kanyly a jemne ho zatlačíte do zaistenej polohy.

### Podhlásivkové odsávanie

1. Skontrolujte, či vnútorný tlak manžety dosahuje 25 až 30 cm H<sub>2</sub>O (2,5 – 3 kPa), potom pripojte odsávaciu hadičku k odsávaciemu zariadeniu, pričom aplikujte prerušované odsávanie s tlakom 100 – 150 mmHg (13,3 – 20 kPa). Neprekračujte hodnotu 150 mmHg (20 kPa).
2. Vnútorný tlak manžety kontrolujte každé 4 hodiny a udržiavajte ho na 25 – 30 cm H<sub>2</sub>O (2,5 – 3 kPa).
3. Každé 4 hodiny skontrolujte, či je odsávací lúmen priechodný, a to tak, že odpojte odsávaciu hadičku kanyly a pomocou 10 ml striekačky vstreknete 2 ml vzduchu alebo 5 ml sterilného 0,9 % fyziologického roztoku. Odsávaciu hadičku opätovne pripojte k odsávaciemu zariadeniu. Ak nenatiahnete žiadny fyziologický roztok ani sekrety alebo ak zo stómy uniká fyziologický roztok, prerušte odsávanie a upozornite ošetrojúceho lekára, aby vyhodnotil správnu veľkosť alebo umiestnenie kanyly.
4. Tlak odsávania kontrolujte aspoň každé 4 hodiny. Ak tlak odsávania prekročí nastavený tlak, skontrolujte systém podľa predchádzajúceho postupu.
5. Ak žltý konektor nie je pripojený k odsávaciemu zariadeniu, zakryte ho, aby ste predišli kontaminácii a mozgovej infekcii kanyly.

### Výmena jednorazovej vnútornej kanyly

1. Systém farebného kódovania sa používa na správne priradenie náhradnej jednorazovej vnútornej kanyly (DIC) k zodpovedajúcej kanyle rovnakej veľkosti. Toto farebné kódovanie sa nachádza na štítku vonkajšej škatule jednorazových vnútorných kanyl a na leme kanyly.
2. Zatiaľ čo držíte 15 mm konektor tracheostomickej kanyly, jemne ho otočte a vytiahnite konektor dýchacieho okruhu, aby ste odpojili okruh. Vyberte jednorazovú vnútornú kanylu tak, že stlačíte koniec vnútornej kanyly a pomaly ju vytiahnete.
3. Vložte novú jednorazovú vnútornú kanylu tak, že stlačíte proximálny koniec vnútornej kanyly a jemne ho zatlačíte do zaistenej polohy.
4. Opätovne pripojte dýchací okruh.

## Vytiahnutie kanyly

1. Odstráňte popruh na krk z pacientovho krku.
2. Vyfúkňte manžetu tak, že striekačkou pomaly vytiahnete vzduch cez ventil luer nafukovacej hadičky. Skontrolujte, či je balónik úplne splasnutý. Vyfúknutím manžety zabezpečíte, že manžeta prejde stómou s minimálnym odporom.
3. Pomaly vyberte tracheostomickú kanylu z pacienta.
4. Tracheostomickú kanylu a príslušenstvo zlikvidujte v súlade s aktuálnymi lekáorskými normami a platnými vnútroštátnymi predpismi na likvidáciu biologicky nebezpečného odpadu.

## Nežiaduce udalosti

Počas tracheotómie, kanylácie alebo po vybratí tracheostomickej kanyly boli hlásené nasledujúce nežiaduce udalosti spojené s používaním tracheostomických kanyl, ktoré sú uvedené podľa frekvencie výskytu a závažnosti: infekcia/aspirácia, tkanivová trauma, dislokácia, mierne krvácanie, vytvorenie nesprávneho priechodu, čiastočné/úplné zablokovanie, závažná tkanivová trauma/hemorágia, zmena životných funkcií/zástava, zachytenie plynu, dysfágia, väčšia námaha pri dýchaní, narušenie kože/stómy, paralýza hlasiviek, ťažká/viacnásobná intubácia, hypoxia, hyperkapnia, ťažké odpojenie, pálenie v dýchacích cestách, cudzie teleso, toxicita, barotrauma, skreslenie snímky pri použití MRI.

hu

Shiley™

Rugalmas Evac tracheosztómiás tubus felnőttek számára TaperGuard™ mandzsettával

Eldobható belső kanül

Használati utasítás

### Leírás

A felnőttek számára készült, TaperGuard™ mandzsettával és eldobható belső kanüllel ellátott Shiley™ rugalmas Evac tracheosztómiás tubus egyetlen páciens általi használatra szolgáló, két kanüllel rendelkező tracheosztómiás tubus. A külső kanülön 15 mm-es csatlakozással rendelkezik, amely a szabványos lélegeztető- és altatógépekkel való használatra szolgál.

A tracheosztómiás tubus átlátszó külső kanüllel hőérzékeny, biokompatibilis polivinil-kloridból készült, sugárfogó vonallal. A hajlékony nyaki lemez segítségével illeszkedik a különböző nyakfelépítésekhez, és két furatot tartalmaz varratrögzítés céljából. A tracheosztómiás tubus kúpos csúcsa miatt perkután behelyezés is lehetséges. A sima, üreges és kúpos csúcú obturátor megkönnyíti a behelyezést, és vezetődrróttal vagy anélkül is használható. A csomag egy eldobható belső kanülnel tartalmaz. A bevéssett méretjelzéssel rendelkező eldobható belső kanül a könnyű ellenőrzés érdekében áttetsző, és lehetővé teszi a légút ápolását. A tracheosztómiás tubus az eldobható belső kanüllel és nélküle is használható, ajánlott azonban a belső kanül használata.

A tracheosztómiás tubus kúp alakú, alacsony nyomású mandzsettával rendelkezik a könnyű behelyezés és a hatékony levegő- és folyadékzárás biztosítása érdekében. A mandzsetta felfújóvezetékén egy Luer-záras egyirányú szeleppel ellátott nyomásellenőrző ballon található, amely a mandzsetta felfújására és leeresztésére, valamint a mandzsettanyomás monitorozására szolgál.

A nyaki lemez fölött átlátszó szívóvezeték csatlakozik, amely a mandzsetta feletti oldalsó nyílásban végződik, lehetővé téve a subglotticus váladékok leszívását. Az ürítőnyílás a mandzsettahoz a lehető legközelebb található annak érdekében, hogy megakadályozza a hátramaradt váladékok és a nyálkahártyafal közötti érintkezést. Az átlátszó szívóvezeték disztális vége rögzített kupakkal rendelkező sárga csatlakozót tartalmaz, amely szívóeszközökkel való használatra szolgál. A szívóvezeték a külső kanül falába van integrálva.

A tracheosztómiás tubus és tartozékai – a pamut rögzítőszalag kivételével – olyan műanyagokból készülnek, amelyek nem tartalmaznak természetes gumilátex anyagot, illetve DEHP-t. Biztonságosan használhatók röntgen-, ultrahangos, pozitronemissziós tomográfiás (PET) és sugárkezelési eljárások során. A tracheosztómiás tubus és tartozékai etilén-oxiddal vannak sterilizálva.

A 2. oldalon található méretek a következőket adják meg: a tubus vagy belső kanül belső átmérője (ID) a legszűkebb ponton; a külső kanül külső átmérője (OD); valamint a tubus vagy a belső kanül középvonala mentén a nyaki lemez és a disztális csúcs közötti távolságként mért hossz.

**A csomag tartalma:** 1 tracheosztómias tubus mandzsettával és hajlékony nyaki lemezzel; 1 eldobható belső kanül; 1 obturátor; 1 nyakszj. A méretek tekintetében tájékozódjon a 2. oldalról.

**Külön elérhető tartozékok:** A 6,5-ös, a 7,0-s, a 7,5-ös, a 8,0-s és a 8,5-ös méret kompatibilis a COOK Critical Care Ciaglia perkután bevezető tálcák perkután dilatációs behelyezési dilatátorával. A tracheosztómias tubus és a dilatátor méretei közötti kompatibilitással kapcsolatban lásd a 2 oldalon található táblázatot.

## Felhasználási javallatok

A felnőttek számára készült, TaperGuard™ mandzsettával ellátott Shiley™ rugalmas Evac tracheosztómias tubus rendelgetése szerint felnőtt páciensek esetében biztosítja a tracheális hozzáférést a légút biztosítása és a subglotticus váladék kezelése céljából. További rendelgetése a perkután dilatációs tracheotómias (PDT) eljárások során való felhasználás.

## Ellenjavallatok

Nincsenek ismert ellenjavallatok a termékkel kapcsolatban.

## FIGYELMEZTETÉSEK

- Ne engedje, hogy a tubus oxigénben gazdag gáz vagy nitrogén-oxid jelenlétében sebészeti lézersugarakkal vagy elektrosebészeti elektródákkal érintkezzen, mivel az a tubus meggyulladását eredményezheti, ami ártalmas égésekhez, valamint korrozív és toxikus égéstermékek, köztük sósav (HCl) kibocsátásához vezet.
- Ezt az eszközt kizárólag a használatát illetően képzésben részesült orvosok használhatják.
- Kizárólag abban az esetben tekinthető sterilinek, amennyiben a védőtálcát és védőborítást nincs felnyitva, nem sérült, és nincs felszakítva. Tilos újratesterilizálni.
- A csomag tartalmát a felhasználó nem sterilizálhatja újra, és az kizárólag egy betegnél használható fel. Az eszköz újratesterilizálására irányuló kísérlet a termék meghibásodását eredményezheti.
- Használat előtt óvatosan kezelje, hogy megelőzze a felhasználó általi beszennyezést.
- Egy adott páciens számára szakértő klinikai elbírálás alapján válasszon tracheosztómias tubust. Számításba kell venni a belső átmérőt, a külső átmérőt és a hosszt. Ha a belső átmérő túl kicsi, növekszik a tubuson keresztüli ellenállás, és ez nehezebbé teszi a légút átjárhatóvá tételét. A túl kicsi külső átmérő növeli a trachea lezárásához szükséges mandzsettanyomást, vagy folyamatos levegőszívárgáshoz vezet. A túl nagy külső átmérőjű tubust nehéz lesz átvezetni a sztomán. A túl rövid tubus a trachea hátsó falához zárhatja a tubus disztális végét, vagy tracheális sztenóziót okozhat.
- A csőzáródás, a helytelen levezetés vagy az állandó szívárgás gyakrabban fordul elő nagyobb mennyiségű pretracheális szövetrel vagy zsírral rendelkező betegek esetén.
- Használat előtt felfújással ellenőrizze az összes tubus mandzsettájának, kontrollballonjának és szelepének épségét. Ha a felfújórendszer bármely részében nem megfelelő működést észlel, akkor ne használja fel a tubust, hanem küldje vissza a gyártónak kivizsgálás céljából.
- A 2. oldalon található felfújási térfogatok csupán mandzsettaellenőrzési célokra szolgálnak.
- Nem ajánlott a mandzsettát kizárólag „érzésre” vagy adott levegőmennyiséggel felfújni. A nyomásellenőrző ballon rendelgetése szerint csak azt jelzi, hogy a mandzsettában van-e nyomás vagy vákuum; a ballon a nyomás szintjét nem jelzi.
- A mandzsettanyomást monitorozni kell, és rutinszerűen be kell állítani. A nyomás nem haladhatja meg a 30 H<sub>2</sub>Ocm (3 kPa) értéket. A mandzsetta túlzott mértékű felfújása a légcső sérülését és a légzés akadályozását eredményezheti. A mandzsetta túl alacsony, kevesebb mint 20 H<sub>2</sub>Ocm (2 kPa) értékre való felfújása subglotticus váladékok belélegzését eredményezheti.
- A nitrogén-oxid, az oxigén vagy a levegő diffúziója módosíthatja a mandzsetta térfogatát és nyomását.
- A tengerszint feletti magasság, a hőmérséklet, a testhelyzet, a nyelőcsőben elhelyezett orvosi műszerek és a hasüreg felfújása hatására a mandzsettanyomás megváltozhat.

- A szívást és a tubus karbantartását olyan sűrűn kell elvégezni, hogy a váladékok felgyülemlését megakadályozzák.
- Az inspirált levegő megfelelő páratartalmának biztosításával, belső kanül használatával és a figyelmes ápolással minimálisra csökkenthető a csőben potenciálisan felgyülemelő váladék.
- Belső kanül használata esetén az kizárólag ugyanolyan méretű Shiley™ belső kanültre cserélhető. Javasolt, hogy a páciens mellett mindig megtalálható legyen egy tartalék eldobható belső kanül.
- Az ágy mellett tartson tartalék tracheosztómias tubust és obturátort.
- A légcső sérülésének elkerülése érdekében ne alkalmazson 150 Hgmm-nél (20 kPa) nagyobb szakaszos szívónyomást a subglotticus nyílásra.
- A lélegeztetőgépet és az oxigént szállító csövet a tracheosztómias tubus húzása nélkül kell csatlakoztatni, mivel a cső ismétlődő mozgása bőrnekrozishoz, sztenózishoz és/vagy a légcső szöveti károsodásához vezethet.
- A fertőzésveszély kivédése érdekében helyezzen kupakot a szívóvezetékre, amikor nincs a szívóeszközhöz csatlakoztatva.
- A tubus cseréje vagy véletlen dekanulálás miatti ismételt behelyezése során mindig teljesen felhelyezett obturátort kell használni a trachea sérülésének elkerülése érdekében. A páciens közelében, hozzáférhető helyen tartalék eszközt és obturátort kell tartani.
- A tubus páciensből való kivétele előtt kapcsolja le a szívóforrást, és távolítsa el az összes levegőt a mandzsettából, hogy megelőzze a trachea és a sztóma sérülését.
- Ha vízben oldható síkosítóanyagot használ, akkor ellenőrizze, hogy ne kerüljön síkosítóanyag a tubus lumenébe, mely elzárná a tubust, mivel ez akadályozhatja a lélegeztetést.
- A páciens légzési nehézségének és/vagy fuldoklásának megakadályozása érdekében teljesen le kell eresztetni a tracheosztómias tubus mandzsettáját, mielőtt Shiley™ beszélőszelepet helyeznének be.

## **ÓVINTÉZKEDÉSEK**

- Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
- A páciens a tracheosztómias tubust és az obturátort nem használhatja huszonkilenc (29) napnál hosszabb ideig, mivel a gyártó nem hitelesítette ezen eszközök 29 napon túli használatát. A tracheosztómias tubus cseréjével kapcsolatos döntéseket az illetékes orvosnak vagy kijelölt személynek kell meghoznia, az aktuális gyógyászati irányelvek és saját megítélése alapján.
- Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy nincsenek-e sérülések az eszközön és a tartozékokon. Ha sérülés jelét tapasztalja, akkor dobja ki és cserélje ki.
- Használat előtt ellenőrizze, hogy az obturátor behelyezhető-e, és nehézség nélkül eltávolítható-e.
- A tubust perkután behelyező orvosoknak a készülék használata előtt ismerniük kell a behelyezési műveletet. A tracheosztómias tubus könnyebb elhelyezése érdekében alaposan lássa el síkosítóval a behelyezési dilatátort.
- A mandzsettát annak leeresztésekor helyezze a disztális hegytől távol, a nyaklemez felé. A mandzsetta visszahajtogatása során ne használjon éles eszközöket, amelyek felsérthetik a mandzsettát, mint például a fogók vagy csipeszek.
- A mandzsetta és az elszívó hatékony működésének fenntartása érdekében kerülje a felfújó- és szívóvezetékek húzását, illetve mozgását.
- Kerülje, hogy géz vagy más részecske kerüljön a kontrollballon Luer-szelepébe.
- A tubus túlzott mozgatása a nyálkahártya lehorzsolódását és a mandzsetta által képzett zár átmeneti megszűnését eredményezheti.
- A lidokain aeroszol használata kis átmérőjű lyukak képződését okozhatja a PVC mandzsettákon. A beszámolók szerint a lidokain-hidrokloridoldat esetében nem lépett fel ilyen hatás.
- A készüléket és a tartozékokat nem szabad megtisztítani és újra felhasználni.
- Az eszközt steril sóoldatba áztatott szőszmentes gézkendővel lehet letörölni; oldatok és vegyszerek nem használhatók.

## MRI alatt történő használat

A nem klinikai vizsgálatok kimutatták, hogy az eszköz MR-feltételes. Az eszköz Luer-szelepében egy fém rugó található, amely a betegen kívül helyezkedik el. A készülékkel kezelt beteg az alábbi feltételeknek megfelelő MR rendszerben biztonságosan megvizsgálható:

- 1,5 T vagy 3,0 T statikus mágneses mező, 1900 Gauss/cm (19 T/m) maximális térbeli mezőgradiens, az MR rendszer esetén fennálló, maximum 4 W/kg egész testre átlagolt fajlagos abszorpciós ráta (SAR) (első szintű vezérelt működési mód).
- A fent meghatározott vizsgálati feltételek mellett a Luer-szelepből található fém rugó várhatóan maximum  $0,2 \pm 1,5$  °C hőmérsékletemelkedést eredményez 15 perces folyamatos vizsgálat után.
- Az MR-felvétel minőségét ronthatja, ha a vizsgált terület a Luer-szelephez közel található, és szükség lehet az MR-felvételkészítési paraméterek optimalizálására.
- Nem klinikai tesztek során, 1,5 T-s MRI rendszerek használata esetén a Luer-szelep által eredményezett műtermék kb. 72 x 44 mm kiterjedésű spin echo szekvenciával és 103 x 43 mm-es gradiens echo szekvenciával. Nem klinikai tesztek során, 3 T-s MRI rendszerek esetén a Luer-szelep által eredményezett műtermék kb. 30 x 27 mm kiterjedésű spin echo szekvenciával és 118 x 43 mm-es gradiens echo szekvenciával.
- Az elmozdulás és a képtorzulás megelőzése érdekében MRI-vizsgálat során a Luer-szelepet a vizsgált területtől távol kell rögzíteni.

## A tubus előkészítése és a mandzsetta ellenőrzése felfújással

1. A tracheosztómiás tubus megfelelő méretét a kezelőorvos utasítása szerint válassza meg.
2. A tracheosztómiás tubus kezelésére és elhelyezésére steril technikát alkalmazzon.
3. A tubus behelyezése előtt ellenőrizze a mandzsetta és a felfújórendszer szivárgását a következőképpen:
  - a. Fújja fel a mandzsettát a 2. oldalon meghatározott levegőmennyiséggel.
  - b. A tubust merítse steril sóoldatba, és figyelje meg, hogy van-e levegőszivárgás. Ha levegőszivárgást észlel, ne használja a tubust, hanem küldje vissza a gyártónak kivizsgálás céljából.
  - c. A mandzsettát annak leeresztésekor a disztális hegytől távol, a nyaklemez felé helyezze el. Így megkönnyíti a behelyezést, valamint óvja a mandzsettát attól, hogy a gégeporc és les szélei perforálják.

## Tubus behelyezése obturátorral vagy percután behelyezési dilatátorral

1. A percután dilatációs tracheotómiai (PDT) eljárásokhoz válassza a 2. oldalon felsorolt tubusmérethez használható kompatibilis behelyezési dilatátort. (A behelyezési dilatátor külön kapható.)
2. Helyezze be az obturátort vagy kompatibilis behelyezési dilatátort a tracheosztómiás tubusba.
  - Amennyiben **obturátort** használ, bizonyosodjon meg annak megfelelő elhelyezkedéséről. Kenjen vékony réteg vízben oldható síkosítóanyagot a tracheosztómiás tubus külső részére, a mandzsettára és az obturátor kitérkedő részére. Ha vezetődrótot használ, a drótot a disztális csúcsával vezesse a páciens sztomájába, majd vezesse végig az obturátoron.
  - Amennyiben a **PDT eljáráshoz behelyezési dilatátort** használ, bőségesen síkosítsa a megfelelő méretű behelyezési dilatátor felszínét, majd helyezze be a tracheosztómiás tubusba. Gondoskodjon arról, hogy a behelyezési dilatátor kúpos része a tracheosztómiás tubus disztális végétől körülbelül 2 cm-re legyen, és a dilatátor és a tubus csúcsa közti átmenet sima legyen.
3. Helyezze be a tubust a páciens tracheájába, majd azonnal távolítsa el a behelyezési obturátort/dilatátort, valamint a vezetődrótot. A beteg közelében, hozzáférhető helyen tartalék eszközt és obturátort kell tárolni arra az esetre, ha a tracheosztómiás tubus ismételt behelyezéséhez szükség lenne rájuk.
4. Fújja fel a mandzsettát 25–30 H<sub>2</sub>Ocm (2,5–3 kPa) mandzsettán belüli nyomásra.
5. Rögzítse a tracheosztómiás tubust a betegre a mellékelt pamut nyakszij segítségével úgy, hogy a fedőkötés felhelyezése előtt csak egy ujj férjen a kötés és a nyak közé.
6. Vezesse be az eldobható belső kanült a tracheosztómiás tubusba úgy, hogy összenyomja a belső kanül proximális végét, és enyhén megnyomja a belső kanül végét a rögzüléshez.

## Subglotticus szívás

1. Ellenőrizze, hogy a mandzsetta 25–30 H<sub>2</sub>Ocm (2,5–3 kPa) mandzsettán belüli nyomásra van-e felfújva, majd csatlakoztassa a szívóvezeték egy szívóeszközhöz 100–150 Hgmm (13,3–20 kPa) erősségű szakaszos szívást alkalmazva. Ne lépje túl a 150 Hgmm (20 kPa) értéket.
2. 4 óránként monitorozza a mandzsettán belüli nyomást, és tartsa 25–30 H<sub>2</sub>Ocm (2,5–3 kPa) értéken.
3. 4 óránként ellenőrizze, hogy a szívólumen átjárható-e. Ehhez kapcsolja szét a tubus szívóvezetékét, és fecskendezzen be 2 ml levegőt vagy 5 ml 0,9%-os steril sóoldatot egy 10 ml-es fecskendő segítségével. Csatlakoztassa vissza a szívóvezetékét a szívóeszközhöz. Ha nem jön vissza sóoldat vagy váladék, illetve a sztómából sóoldat szívárog, hagyja abba a szívást, és értesítse a kezelőorvost a megfelelő tubusméret vagy -elhelyezés felmérése céljából.
4. Legalább 4 óránként monitorozza a szívónyomást. Ha a szívónyomás a beállított nyomás fölé emelkedik, ellenőrizze a rendszert az előző lépéseknek megfelelően.
5. Helyezzen kupakot a sárga csatlakozóra, amikor nincs szívóeszközhöz csatlakoztatva, hogy megakadályozza a tubus szennyeződését és esetleges elfertőződését.

## Az eldobható belső kanül cseréje

1. A csere eldobható belső kanül (DIC) és a megfelelő, azonos méretű tubus megfelelő összevetését színkódrendszer segíti. A színkód az eldobható belső kanülok külső dobozának címkéjén, valamint a tubus peremén található.
2. A tracheosztómias tubus 15 mm-es csatlakozóját megtartva óvatosan csavarja el és húzza meg a légzőkör csatlakozóját a leválasztáshoz. Távolítsa el az eldobható belső kanült; ehhez nyomja össze a belső kanül végét, és lassan húzza vissza.
3. Vezesse be az eldobható tartalék belső kanült; ehhez nyomja össze a belső kanül proximális végét, és enyhén összenyomva állítsa rögzítési pozícióba.
4. Csatlakoztassa vissza a légzőkört.

## A tubus eltávolítása

1. Távolítsa el a nyakszijat a páciens nyakáról.
2. Eressze le a mandzsettát egy fecskendő segítségével, amellyel lassan eltávolítja a levegőt a felfújóvezeték Luer-szelepén keresztül. Figyelje meg, hogy a nyomásellenőrző ballon teljesen összeesik-e. A leeresztés lehetővé teszi a mandzsetta sztómán való minimális ellenállással való átjutását.
3. Lassan távolítsa el a páciensből a tracheosztómias tubust.
4. A tracheosztómias tubus és a tartozékok leselejtezését a biológiailag veszélyes hulladékokra érvényes aktuális gyógyászati szabványok és a vonatkozó országos szabályozások szerint kell végezni.

## Nemkívánatos események

A tracheosztómias tubusok használatával összefüggésben a következő, gyakoriság és súlyosság sorrendjében felsorolt nemkívánatos eseményekről számoltak be a tracheosztómias eljárás során, a kanülálás során, illetve a dekanülálást követően: Fertőzés/aspiráció, szöveti trauma, elmozdulás, kisebb vérzés, nem megfelelő traktus, részleges/teljes elzáródás, súlyos szöveti trauma/vérzés, életjelek változása/szívroham, megrekedt gáz, diszfágia, megnövekedett légzési munka, bőrnekrózis, sztóma szétválása, hangszálbénulás, nehézkes/többszörös intubáció, hipoxia, hiperkapnia, nehéz leválasztás, légúti tűz, idegen test, toxicitás, barotrauma, MRI-vizsgálat esetén a felvétel torzulása.

el

Shiley™

Εύκαμπτος σωλήνας τραχειοστομίας ενηλίκων Evac με αεροθάλαμο TaperGuard™  
Αναλώσιμη εσωτερική κάνουλα]

Οδηγίες χρήσης

### Περιγραφή

Ο εύκαμπτος σωλήνας τραχειοστομίας ενηλίκων Evac Shiley™ με αναλώσιμη εσωτερική κάνουλα με αεροθάλαμο TaperGuard™ είναι ένας σωλήνας τραχειοστομίας με διπλή κάνουλα για χρήση σε έναν ασθενή. Περιλαμβάνει έναν σύνδεσμο 15 mm πάνω στην εξωτερική κάνουλα για χρήση με τον τυπικό εξοπλισμό αερισμού και αναισθησίας.



Ο σωλήνας τραχειοστομίας διαθέτει διαφανή εξωτερική κάνουλα από θερμοευαίσθητο, βιοσυμβατό χλωριούχο πολυβινύλιο με μια ακτινοσκιερή γραμμή. Το εύκαμπτο έλασμα λαιμού επιτρέπει την προσαρμογή στην ανατομία του λαιμού του εκάστοτε ασθενούς και περιλαμβάνει δύο οπές για ράμματα. Το κωνικό άκρο του σωλήνα τραχειοστομίας είναι συμβατό με διαδερμική εισαγωγή. Το λείο, κοίλο επιπωματικό με κωνικό άκρο διευκολύνει την εισαγωγή και μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ή χωρίς οδηγό σύρμα. Στη συσκευασία περιλαμβάνεται μια αναλώσιμη εσωτερική κάνουλα. Η αναλώσιμη εσωτερική κάνουλα, με ανάγλυφα τυπωμένο το μέγεθός της, είναι διάφανη για εύκολη επιθεώρηση και συντήρηση των αεραγωγών. Αυτός ο σωλήνας τραχειοστομίας μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ή χωρίς την εσωτερική κάνουλα μίας χρήσης, ωστόσο, η χρήση της εσωτερικής κάνουλας συνιστάται.

Ο σωλήνας τραχειοστομίας έχει έναν κωνικό αεροθάλαμο χαμηλής πίεσης που διευκολύνει την εισαγωγή και παρέχει αποτελεσματική στεγανοποίηση έναντι αέρα και υγρών. Η γραμμή διαστολής του αεροθαλάμου διαθέτει ένα μπαλόνι-οδηγό με μια ανεπίστροφη βαλβίδα luer για φούσκωμα και ξεφούσκωμα του αεροθαλάμου και για την παρακολούθηση της πίεσης του αεροθαλάμου.

Μια διαφανής γραμμή αναρρόφησης είναι προσαρτημένη πάνω από το έλασμα λαιμού που καταλήγει σε μια πλευρική θύρα πάνω από τον αεροθάλαμο, για να επιτρέπει την αναρρόφηση των υπογλωττιδικών εκκρίσεων. Η θύρα εκκένωσης βρίσκεται όσο πιο κοντά γίνεται στον αεροθάλαμο, για την αποφυγή επαφής υπολειπόμενων εκκρίσεων με το τοίχωμα του βλεννογόνου. Το περιφερικό άκρο της διαφανούς γραμμής αναρρόφησης περιλαμβάνει έναν κίτρινο σύνδεσμο με ένα προσδεδεμένο πώμα, για χρήση με τις συσκευές αναρρόφησης. Η γραμμή αναρρόφησης είναι ενσωματωμένη στο τοίχωμα της εξωτερικής κάνουλας.

Ο σωλήνας τραχειοστομίας και τα βοηθητικά εξαρτήματά του, εκτός από τη βαμβακερή ταινία στήριξης, είναι κατασκευασμένα από πλαστικά υλικά και δεν περιέχουν λάτεξ φυσικού καουτσούκ ή DEHP. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν με ασφάλεια σε ακτινογραφίες, υπερηχογραφήματα, τομογραφία εκπομπής ποζιτρονίων (PET) και ακτινοθεραπεία. Ο σωλήνας τραχειοστομίας και τα βοηθητικά εξαρτήματά του έχουν αποστειρωθεί με οξειδίο του αιθωλίου.

Οι διαστάσεις παρατίθενται στη σελίδα 2 και αναφέρονται στην εσωτερική διάμετρο (ID) του σωλήνα ή της εσωτερικής κάνουλας στο στενότερο σημείο του/της, στην εξωτερική διάμετρο (OD) της εξωτερικής κάνουλας και στο μήκος της απόστασης από το έλασμα λαιμού έως το περιφερικό άκρο της κεντρικής γραμμής του σωλήνα ή της εσωτερικής κάνουλας.

**Περιεχόμενα συσκευασίας:** 1 σωλήνας τραχειοστομίας με αεροθάλαμο και έλασμα λαιμού, 1 αναλώσιμη εσωτερική κάνουλα, 1 επιπωματικό, 1 ταινία στήριξης στο λαιμό. Για μεγέθη και διαστάσεις ανατρέξτε στη σελίδα 2.

**Βοηθητικά εξαρτήματα που διατίθενται ξεχωριστά:** Τα μεγέθη 6,5, 7,0, 7,5, 8,0 και 8,5 είναι συμβατά με τον διαδερμικό διαστολέα τοποθέτησης με διάνοιξη που περιλαμβάνεται στους δίσκους εισαγωγέα επείγουσας διαδερμικής τραχειοστομίας με τεχνική Cigaglia της COOK. Βλ. πίνακα στη σελίδα 2 όσον αφορά τη συμβατότητα με τα μεγέθη τραχειοστομίας και διαστολέα.

## Ενδείξεις χρήσης

Ο εύκαμπτος σωλήνας τραχειοστομίας ενηλίκων Evac Shiley™ με αεροθάλαμο TaperGuard™ προορίζεται για την παροχή πρόσβασης στην τραχεία, με σκοπό τη διαχείριση των αεραγωγών και των υπογλωττιδικών εκκρίσεων σε ενηλίκους ασθενείς. Προορίζεται, επίσης, για χρήση στις διαδικασίες διαδερμικής τραχειοστομής με διάνοιξη (PDT).

## Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις που να σχετίζονται με αυτό το προϊόν.

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Αποφεύγετε την επαφή του σωλήνα με χειρουργικές ακτίνες λέιζερ ή ηλεκτροχειρουργικά ηλεκτρόδια παρουσία αερίου εμπλουτισμένου με οξυγόνο ή υποξειδίου του αζώτου, επειδή αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει καύση του σωλήνα με επιβλαβή εγκαυματα και εκπομπή διαβρωτικών και τοξικών προϊόντων καύσης, συμπεριλαμβανομένου του υδροχλωρικού οξέος (HCl).
- Αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς που έχουν εκπαιδευτεί σχετικά.
- Αποστειρωμένο μόνο αν ο προστατευτικός δίσκος και το κάλυμμα δεν έχουν ανοιχτεί, υποστεί ζημιά ή σπάσει. Μην επαναποστειρώνετε.

- Τα περιεχόμενα αυτής της συσκευασίας δεν μπορούν να επαναποστειρωθούν από τον χρήστη και προορίζονται για χρήση σε ένα μόνον ασθενή. Οι προσπάθειες επαναποστείρωσης αυτής της συσκευής μπορεί να προκαλέσουν αστοχία του προϊόντος.
- Πριν από τη χρήση, χειριστείτε με τη δέουσα προσοχή για την αποφυγή μόλυνσης του χρήστη.
- Για την επιλογή σωλήνα τραχειοστομίας για έναν ασθενή, απαιτείται η γνώμη ενός ειδικού κλινικού ιατρού. Πρέπει να ληφθούν υπόψη η εσωτερική διάμετρος, η εξωτερική διάμετρος και το μήκος. Αν η εσωτερική διάμετρος είναι πολύ μικρή, θα αυξηθεί η αντίσταση μέσα στον σωλήνα και θα δυσκολέψει περισσότερο η κάθαρση των αεραγωγών. Μια πολύ μικρή εξωτερική διάμετρος θα αυξήσει την πίεση αεροθαλάμου που απαιτείται για τη στεγανοποίηση της τραχείας ή θα προκαλέσει εμμένουσα διαφυγή αέρα. Μια πολύ μεγάλη εξωτερική διάμετρος θα δυσκολέψει τη διέλευση από τη στομία. Η χρήση πολύ κοντού σωλήνα μπορεί να αποφράξει το περιφερικό άκρο του σωλήνα έναντι του οπίσθιου τοιχώματος της τραχείας ή να προκαλέσει τραχειακή στένωση.
- Η απόφραξη του σωλήνα, η μη φυσιολογική διέλευση ή η εμμένουσα διαφυγή αέρα είναι πιο συχνές όταν ο σωλήνας χρησιμοποιείται σε ασθενείς με αυξημένο προτραχειακό ιστό ή λίπος.
- Δοκιμάστε τον αεροθάλαμο του κάθε σωλήνα, το μπαλόνι-οδηγό και τη βαλβίδα διαστελλόντας τα πριν από τη χρήση. Εάν εντοπιστεί δυσλειτουργία σε οποιοδήποτε τμήμα του συστήματος διαστολής, ο σωλήνας δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί και θα πρέπει να επιστραφεί στον κατασκευαστή για διερεύνηση.
- Οι όγκοι διαστολής που παρατίθενται στη σελίδα 2 προορίζονται μόνο για δοκιμές του αεροθαλάμου.
- Δεν συνιστάται το φούσκωμα του αεροθαλάμου μόνο δια της αφής ή χρησιμοποιώντας μια μετρημένη ποσότητα αέρα. Το μπαλόνι-οδηγός προορίζεται μόνο για να υποδεικνύει την παρούσα πίεση ή κενού στον αεροθάλαμο και δεν προορίζεται ως ένδειξη του επιπέδου πίεσης.
- Η πίεση του αεροθαλάμου θα πρέπει να παρακολουθείται και να προσαρμόζεται τακτικά και δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 30 cm H<sub>2</sub>O (3 kPa). Η υπερβολική διαστολή του αεροθαλάμου ενδέχεται να προκαλέσει τραχειακή βλάβη και να παρεμποδίσει τον αερισμό. Η ανεπαρκής διαστολή με πιέσεις αεροθαλάμου κάτω των 20 cm H<sub>2</sub>O (2 kPa) μπορεί να προκαλέσει εισρόφηση υπογλωττιδικών εκκρίσεων.
- Η διάχυση του οξειδίου του αζώτου, του οξυγόνου ή του αέρα μπορεί να μεταβάλει τον όγκο και την πίεση του αεροθαλάμου.
- Το υψόμετρο, η θερμοκρασία, η θέση του σώματος, τα οισοφαγικά ιατρικά εργαλεία και η εμφύσηση αέρα στην κοιλιά μπορούν να μεταβάλλουν την πίεση του αεροθαλάμου.
- Θα πρέπει να πραγματοποιείται αναρρόφηση και συντήρηση του σωλήνα τόσο συχνά ώστε να αποφεύγεται η συσσώρευση εκκρίσεων.
- Η χρήση σωστής ύγρανσης του εισπνεόμενου αέρα, η χρήση εσωτερικής κάνουλας και η επιμελής νοσηλευτική φροντίδα θα ελαχιστοποιήσουν τη δυνητική συσσώρευση εκκρίσεων εντός του σωλήνα.
- Όταν χρησιμοποιείται εσωτερική κάνουλα, μπορεί να αντικατασταθεί μόνο με εσωτερική κάνουλα Shiley™ του ίδιου μεγέθους. Συνιστάται να υπάρχει πάντα κοντά στον ασθενή μια εφεδρική αναλώσιμη εσωτερική κάνουλα.
- Δίπλα στην κλίνη του ασθενούς θα πρέπει να υπάρχει εφεδρικός σωλήνας τραχειοστομίας και επιπωματικό.
- Μην ασκείτε πίεση διαλείπουσας αναρρόφησης μεγαλύτερη από 150 mmHg (20 kPa) στην υπογλωττιδική θύρα, για την αποφυγή τραυματισμού της τραχείας.
- Ο αναπνευστήρας και ο σωλήνας παροχής οξυγόνου θα πρέπει να συνδέονται χωρίς να ασκείται έλξη στον σωλήνα τραχειοστομίας, επειδή η επαναλαμβανόμενη κίνηση του σωλήνα μπορεί να οδηγήσει σε διάσπαση του δέρματος, στένωση ή/και βλάβη του ιστού της τραχείας.
- Πωμάτιστε τη γραμμή αναρρόφησης όταν δεν είναι συνδεδεμένη στη συσκευή αναρρόφησης, για την αποφυγή κινδύνου λοίμωξης.
- Πρέπει πάντα να χρησιμοποιείται ένα καλά εφαρμοσμένο επιπωματικό κατά τις αλλαγές ή την επανεισαγωγή του σωλήνα κατά τις μη προγραμματισμένες αποσωληνώσεις, για την αποφυγή πρόκλησης βλάβης στην τραχεία. Να διατηρείτε πάντα μια εφεδρική συσκευή και εφεδρικό επιπωματικό σε προσβάσιμο σημείο κοντά στον ασθενή.

- Πριν από την αφαίρεση του σωλήνα από τον ασθενή, αποσυνδέστε την πηγή αναρρόφησης και αφαιρέστε πλήρως όλον τον αέρα από τον αεροθάλαμο, για την αποφυγή πρόκλησης βλάβης στην τραχεία και στη στομία.
- Όταν χρησιμοποιείτε υδατοδιαλυτό λιπαντικό, φροντίστε το λιπαντικό να μην εισέλθει και αποφράξει τον αυλό του σωλήνα, πράγμα το οποίο μπορεί να περιορίσει τον αερισμό.
- Για να αποτρέψετε το ενδεχόμενο δύσπνοιας ή/και ασφυξίας του ασθενούς, ο αεροθάλαμος του σωλήνα τραχειοστομίας πρέπει να είναι εντελώς ξεφουσκωτός προτού τοποθετήσετε βαλβίδα ομιλίας Shiley™.

## ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Η διάρκεια χρήσης του σωλήνα τραχειοστομίας και του επιπωματικού από τον ασθενή δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τις είκοσι εννέα (29) ημέρες, επειδή ο κατασκευαστής 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, με χρήση των τρεχουσών ιατρικών κατευθυντήριων οδηγιών και κατά την κρίση του.
- Επιθεωρήστε οπτικά τη συσκευή και τα βοηθητικά εξαρτήματα για ενδείξεις ζημιάς. Εάν υπάρχουν ενδείξεις ζημιάς, απορρίψτε και αντικαταστήστε.
- Πριν από τη χρήση εξετάστε αν το επιπωματικό μπορεί να εισαχθεί και να αφαιρεθεί χωρίς δυσκολία.
- Οι κλινικοί ιατροί που τοποθετούν διαδερμικά αυτήν τη συσκευή πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τη διαδικασία πριν χρησιμοποιήσουν αυτόν τον σωλήνα. Για τη διευκόλυνση της εισαγωγής του σωλήνα τραχειοστομίας, λιπάντε πολύ καλά την επιφάνεια του διαστολέα τοποθέτησης.
- Κατά το ξεφουσκωμα του αεροθαλάμου, τοποθετήστε τον μακριά από το περιφερικό άκρο προς το έλασμα λαιμού. Για το στένεμα του αεροθαλάμου μη χρησιμοποιείτε αιχμηρά αντικείμενα που θα μπορούσαν να του προκαλέσουν ζημιά, όπως λαβίδες ή αιμοστατικές λαβίδες.
- Αποφύγετε την έλξη ή τον χειρισμό των γραμμών διαστολής και αναρρόφησης, προκειμένου να διατηρηθεί η απόδοση του αεροθαλάμου και της εκκένωσης.
- Μην αφήσετε να εισχωρήσουν χνούδια ή άλλα σωματίδια στη βαλβίδα luer του μπαλονιού-οδηγού.
- Οι απότομες κινήσεις του σωλήνα ενδέχεται να οδηγήσουν σε απόξεση του βλεννογόνου και παροδική διατάραξη της στεγανοποίησης του αεροθαλάμου.
- Η χρήση αερολύματος λιδοκαΐνης έχει συσχετιστεί με τον σχηματισμό μικροσκοπικών οπών σε αεροθαλάμους από PVC. Έχει αναφερθεί ότι το διάλυμα υδροχλωρικής λιδοκαΐνης δεν έχει αυτήν την επίδραση.
- Μην καθαρίζετε και μην επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή και τα βοηθητικά εξαρτήματα.
- Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε μια γάζα που δεν αφήνει χνούδι, εμποτισμένη με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό, για να καθαρίσετε τη συσκευή. Μη χρησιμοποιείτε διαλύματα ή χημικές ουσίες.

## Χρήση κατά τη διάρκεια μαγνητικής τομογραφίας (MRI)

Μη κλινικές δοκιμές έχουν δείξει ότι η συσκευή είναι ασφαλής για χρήση σε μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις. Αυτή η συσκευή περιλαμβάνει μια βαλβίδα luer που περιέχει ένα μεταλλικό ελατήριο το οποίο βρίσκεται εκτός του ασθενούς. Ένας ασθενής που φέρει αυτήν τη συσκευή μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε σάρωση με σύστημα μαγνητικής τομογραφίας που πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 T ή 3,0 T, μέγιστη χωρική βαθμίδωση πεδίου 1.900 Gauss/cm (19 T/m), μέγιστος, αναφερόμενος από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας, ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR), μεσοστιμημένος για ολόκληρο το σώμα, 4 W/kg (ελεγχόμενος τρόπος λειτουργίας πρώτου επιπέδου).
- Υπό τις συνθήκες σάρωσης που καθορίζονται παραπάνω, το μεταλλικό ελατήριο στη βαλβίδα luer αναμένεται να προκαλέσει μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας  $0,2 \pm 1,5$  °C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.
- Η ποιότητα της απεικόνισης της μαγνητικής τομογραφίας μπορεί να υποβαθμιστεί εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται κοντά στη θέση της βαλβίδας luer και μπορεί να χρειαστεί βελτιστοποίηση των παραμέτρων απεικόνισης της μαγνητικής τομογραφίας.

- Σε μη κλινικές δοκιμές που χρησιμοποιήθηκε σύστημα μαγνητικού τομογράφου 1,5 T, το τεχνούργημα στις απεικόνισης που προκλήθηκε από τη βαλβίδα Iuer εκτεινόταν περίπου στα 72 x 44 mm με μια ακολουθία spin echo και στα 103 x 43 mm με μια ακολουθία gradient echo. Σε μη κλινικές δοκιμές που χρησιμοποιήθηκε σύστημα μαγνητικού τομογράφου 3 T, το τεχνούργημα στις απεικόνισης που προκλήθηκε από τη βαλβίδα Iuer εκτεινόταν περίπου στα 30 x 27 mm με μια ακολουθία spin echo και στα 118 x 43 mm με μια ακολουθία gradient echo.
- Κατά τη διάρκεια σάρωσης μαγνητικής τομογραφίας (MRI), η βαλβίδα Iuer θα πρέπει να στερεώνεται μακριά από την περιοχή ενδιαφέροντος, έτσι ώστε να αποτρέπεται η μετακίνηση και η παραμόρφωση της απεικόνισης.

### Προετοιμασία σωλήνα και δοκιμή διαστολής του αεροθαλάμου

1. Κατόπιν εντολής του ιατρού, επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος σωλήνα τραχειοστομίας.
2. Χρησιμοποιήστε σείρα τεχνική για τον χειρισμό και την τοποθέτηση του σωλήνα τραχειοστομίας.
3. Ελέγξτε το σύστημα διαστολής του αεροθαλάμου για ύπαρξη διαφυγής πριν από την εισαγωγή του σωλήνα με τον εξής τρόπο:
  - a. Διαστείλετε τον αεροθάλαμο με τον όγκο αέρα που υποδεικνύεται στη σελίδα 2.
  - b. Βυθίστε τον σωλήνα σε αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό και παρατηρήστε τον, ώστε να ελέγξετε για διαφυγή αέρα. Αν παρατηρήσετε διαφυγή, μη χρησιμοποιήσετε τον σωλήνα και επιστρέψτε τον στον κατασκευαστή για διερεύνηση.
  - c. Κατά το ξεφούσκωμα του αεροθαλάμου, τοποθετήστε τον αεροθάλαμο μακριά από το περιφερικό άκρο προς το έλασμα λαιμού. Αυτό θα διευκολύνει την εισαγωγή και θα προστατεύσει τον αεροθάλαμο από τυχόν διάτρηση από τις αιχμηρές άκρες του χονδρού.

### Εισαγωγή του σωλήνα με τη χρήση επιπωματικού ή διαδερμικού διαστολέα τοποθέτησης

1. Επιλέξτε έναν συμβατό διαστολέα τοποθέτησης για το μέγεθος σωλήνα που αναφέρεται στη σελίδα 2 για διαδικασίες διαδερμικής τραχειοστομής με διάνοξη (PDT). (Ο διαστολέας τοποθέτησης διατίθεται ξεχωριστά.)
2. Εισαγάγετε το επιπωματικό ή τον συμβατό διαστολέα τοποθέτησης στον σωλήνα τραχειοστομίας.
  - Αν χρησιμοποιείτε το **επιπωματικό**, βεβαιωθείτε ότι έχει επικαθίσει πλήρως. Τοποθετήστε μία λεπτή στρώση υδατοδιαλυτού λιπαντικού στο εξωτερικό του σωλήνα τραχειοστομίας, του αεροθαλάμου και στο προεξέχον τμήμα του επιπωματικού. Αν χρησιμοποιείτε οδηγό σύρμα, μετά την εισαγωγή του σύρματος στη στομία του ασθενούς, περάστε το σύρμα σε όλο του το μήκος μέσα από το επιπωματικό, ξεκινώντας από το περιφερικό άκρο.
  - Αν χρησιμοποιείτε **διαστολέα τοποθέτησης για διαδικασία PDT**, λιπάνετε πολύ καλά την επιφάνεια του διαστολέα τοποθέτησης κατάλληλου μεγέθους και εισαγάγετέ τον στον σωλήνα τραχειοστομίας. Βεβαιωθείτε ότι το κωνικό τμήμα του διαστολέα τοποθέτησης βρίσκεται περίπου 2 cm μακριά από το περιφερικό άκρο του σωλήνα τραχειοστομίας και ότι η μετάβαση από το άκρο του σωλήνα στον διαστολέα είναι ομαλή.
3. Εισαγάγετε τον σωλήνα στην τραχεία του ασθενούς και αφαιρέστε αμέσως το επιπωματικό/ διαστολέα τοποθέτησης και το οδηγό σύρμα. Η εφεδρική συσκευή και το εφεδρικό επιπωματικό θα πρέπει να φυλάσσονται σε προσβάσιμο σημείο, κοντά στον ασθενή, σε περίπτωση που χρειαστούν για επανεισαγωγή του σωλήνα τραχειοστομίας.
4. Φουσκώστε τον αεροθάλαμο σε ενδοτοιχωματική πίεση αεροθαλάμου 25–30 cm H<sub>2</sub>O (2,5–3 kPa).
5. Στερεώστε τον σωλήνα τραχειοστομίας στον ασθενή χρησιμοποιώντας τη βαμβακερή ταινία στήριξης στο λαιμό με τρόπο ώστε να χωράει μόνο ένα δάχτυλο ανάμεσα στην ταινία και το δέρμα του λαιμού προτού τοποθετηθούν επιθέματα.
6. Εισαγάγετε την αναλώσιμη εσωτερική κάνουλα στον σωλήνα τραχειοστομίας πιέζοντας το εγγύς άκρο της εσωτερικής κάνουλας και ωθώντας ελαφρά το άκρο της εσωτερικής κάνουλας για να ασφαλίσει στη θέση της.

### Υπογλωττιδική αναρρόφηση

1. Βεβαιωθείτε ότι ο αεροθάλαμος είναι φουσκωμένος σε ενδοτοιχωματική πίεση 25–30 cm H<sub>2</sub>O (2,5–3 kPa), κατόπιν συνδέστε τη γραμμή αναρρόφησης σε μια συσκευή αναρρόφησης, χρησιμοποιώντας διαλείπουσα αναρρόφηση 100–150 mmHg (13,3–20 kPa). Μην υπερβαίνετε την τιμή των 150 mmHg (20 kPa).

2. Να παρακολουθείτε την ενδοτοιχωματική πίεση κάθε 4 ώρες και να τη διατηρείτε στα 25–30 cm H<sub>2</sub>O (2,5–3 kPa).
3. Κάθε 4 ώρες να ελέγχετε αν ο αυλός αναρρόφησης είναι βατός, αποσυνδέοντας τη γραμμή αναρρόφησης του σωλήνα και εγχέοντας 2 ml αέρα ή 5 ml αποστειρωμένου διαλύματος φυσιολογικού ορού 0,9% με μια σύριγγα των 10 ml. Επανασυνδέστε τη γραμμή αναρρόφησης στη συσκευή αναρρόφησης. Αν δεν γίνεται ανάκτηση του φυσιολογικού ορού ή των εκκρίσεων ή αν παρατηρείται διαρροή φυσιολογικού ορού από τη στομία, διακόψτε την αναρρόφηση και ενημερώστε τον θεράποντα ιατρό, ώστε να αξιολογήσει το σωστό μέγεθος ή την τοποθέτηση του σωλήνα.
4. Παρακολουθείτε την πίεση αναρρόφησης τουλάχιστον κάθε 4 ώρες. Αν η πίεση αναρρόφησης αυξηθεί πάνω από την καθορισμένη τιμή, ελέγξτε το σύστημα, όπως στα προηγούμενα βήματα.
5. Πωματίστε τον κίτρινο σύνδεσμο, όταν δεν είναι συνδεδεμένος στη συσκευή αναρρόφησης, για αποφυγή επαφής με παθογόνα και πιθανής μόλυνσης του σωλήνα.

### **Αλλαγή της αναλώσιμης εσωτερικής κάνουλα**

1. Για τη σωστή αντιστοίχιση της εφεδρικής αναλώσιμης εσωτερικής κάνουλας με τον αντίστοιχο σωλήνα ίδιου μεγέθους, χρησιμοποιείται ένα σύστημα χρωματικής κωδικοποίησης. Αυτή η χρωματική κωδικοποίηση βρίσκεται στην εξωτερική ετικέτα του κουτιού των αναλώσιμων εσωτερικών κανουλών και στη φλάντζα του σωλήνα.
2. Κρατώντας τον σύνδεσμο 15 mm του σωλήνα τραχειοστομίας, γυρίστε ελαφρώς και τραβήξτε το βύσμα του αναπνευστικού κυκλώματος για να τον αποσυνδέσετε. Αφαιρέστε την αναλώσιμη εσωτερική κάνουλα πιέζοντας το άκρο της εσωτερικής κάνουλας και αποσύροντάς την αργά.
3. Εισαγάγετε μια καινούργια αναλώσιμη εσωτερική κάνουλα πιέζοντας το εγγύς άκρο της εσωτερικής κάνουλας και πιέζοντάς την ελαφρά στη θέση ασφάλισης.
4. Επανασυνδέστε το αναπνευστικό κύκλωμα.

### **Αφαίρεση σωλήνα**

1. Αφαιρέστε την ταινία στήριξης στο λαιμό από τον λαιμό του ασθενούς.
2. Ξεφουσκώστε τον αεροθάλαμο χρησιμοποιώντας μια σύριγγα, για να αφαιρέσετε αργά τον αέρα από τη βαλβίδα luer της γραμμής διαστολής. Βεβαιωθείτε ότι το μπαλόνι-οδηγός είναι εντελώς ξεφουσκωτό. Η συστολή του αεροθαλάμου διασφαλίζει ότι ο αεροθάλαμος θα διέλθει από τη στομία με την ελάχιστη αντίσταση.
3. Αφαιρέστε σιγά-σιγά τον σωλήνα τραχειοστομίας από τον ασθενή.
4. Η απόρριψη του σωλήνα τραχειοστομίας και των βοηθητικών εξαρτημάτων πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τα τρέχοντα ιατρικά πρότυπα και τους ισχύοντες εθνικούς κανονισμούς για τα βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα.

### **Ανεπιθύμητα συμβάντα**

Τα ακόλουθα ανεπιθύμητα συμβάντα έχει αναφερθεί ότι σχετίζονται με τη χρήση σωλήνων τραχειοστομίας κατά τη διάρκεια της διαδικασίας τραχειοτομής, κατά τη διασωλήνωση ή μετά την αποσωλήνωση και παρατίθενται σε σειρά συχνότητας και βαρύτητας: Λοίμωξη/εισρόφηση, τραυματισμός ιστού, εκτόπιση, ελάσσονα αιμορραγία, μη φυσιολογική διέλευση, μερική/πλήρης απόφραξη, σοβαρός τραυματισμός ιστού/σοβαρή αιμορραγία, μεταβολή στα ζωτικά σημεία/ανακοπή, παγίδευση αερίου, δυσφαγία, αυξημένο αναπνευστικό έργο, διάσπαση δέρματος/στομίας, παράλυση φωνητικών χορδών, δύσκολη/πολλαπλή διασωλήνωση, υποξία, υπερκαπνία, δύσκολη αποδέσμευση από τον αναπνευστήρα, ανάφλεξη αεραγωγών, ξένο σώμα, τοξικότητα, βαρότραυμα, παραμόρφωση απεικόνισης εάν χρησιμοποιείται σε μαγνητικό τομογράφο.

# Shiley™

## Yetişkinler için Esnek Evac Trakeostomi Tüpü, TaperGuard™ Kafli Tek Kullanımlık İç Kanül

### Kullanım Talimatı

#### Tanımı

Shiley™ Yetişkinler için Esnek Evac Trakeostomi Tüpü TaperGuard™ Kafli, Tek Kullanımlık İç Kanüllü, tek hastada kullanılabilen çift kanüllü bir trakeostomi tüpüdür. Standart ventilasyon ve anestezi ekipmanı ile kullanılmak için dış kanül üzerinde 15 mm'lik bir konektör içerir.

Trakeostomi tüpü, radyopak çizgi içeren ve ısıya duyarlı biyoyoumlu polivinil klorürden üretilmiş şeffaf bir dış kanüle sahiptir. Bükülebilir boyun plakası farklı boyun yapılarına uyum sağlar ve iki dikiş yeri deliğine sahiptir. Konik trakeostomi ucu perkütan insersiyon için uygundur. Pürüzsüz, içi boş, konik uçlu obtüratör insersiyonu kolaylaştırır ve kılavuz tel ile veya kılavuz tel olmadan kullanılabilir. Tek kullanımlık bir iç kanül pakete dahil edilmiştir. Tek kullanımlık iç kanül genişletilmiş büyüklüğüyle kolay inceleme için yarı şeffaf olup, havayolu sürekliliğine olanak verir. Bu trakeostomi tüpü, tek kullanımlık iç kanül ile veya olmadan kullanılabilir olsa da, iç kanülün kullanılması önerilir.

Trakeostomi tüpü, insersiyonu kolaylaştırmak ve etkili bir hava ve sıvı mührü sağlamak amacıyla konik şekilli, düşük basınçlı bir kaf içerir. Kaf şişirme hattı, kafı şişirme ve indirme ve kaf basıncını izleme amacıyla bir luer kontrol valfi içeren bir pilot balona sahiptir.

Subglotik sekresyonların aspirasyonuna olanak vermek için boyun plakasının üzerine, kafın üzerinde bir lateral portta sonlanan şeffaf bir aspirasyon hattı takılır. Rezidüel sekresyonları ve mukoza duvarıyla teması önlemek için tahliye portu olabildiğince kafa yakındır. Şeffaf aspirasyon hattının distal ucu, aspirasyon cihazlarıyla kullanılmak üzere bağlı bir kapağı olan sarı bir konektör içerir. Aspirasyon hattı, dış kanül duvarına entegredir.

Pamuk bant bağ hariç diğer aksesuarlar ve trakeostomi tüpü, üretiminde doğal kauçuk lateks materyali veya DEHP kullanılmamış plastiklerden üretilmiştir. Röntgen, ultrason, Pozitron Emisyon Tomografi (PET) ve radyasyon tedavisinde kullanılmaları güvenlidir. Trakeostomi tüpü ve aksesuarlar etilen oksit ile sterilize edilmiştir.

Büyüklik belirleme boyutları 2. sayfada listelenmiş olup şunları ifade eder: En dar noktasında tüpün veya iç kanülün iç çapı (ID); dış kanülün dış çapı (OD); ve boyun plakasından, tüp ya da iç kanül orta hattındaki distal uca olan mesafe olarak ölçülen uzunluk.

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

**Ayrı Olarak Satılan Aksesuarlar:** 6,5; 7,0; 7,5; 8,0 ve 8,5 ebatları, COOK Yoğun Bakım Ciaglia Perkütan İntroduser Tepsileriyle sağlanan Perkütan Dilatasyonel Yükleme Dilatörü ile uyumludur. Trakeostomi ve dilatör boyutlandırma uyumluluğu için sayfa 2'deki tabloya bakın.

#### Kullanım Endikasyonları

Shiley™ Yetişkinler için Esnek Evac Trakeostomi Tüpü TaperGuard™ Kafli, yetişkin hastalarda havayolu kontrolü ve subglotik sekresyonlar için trakeal erişim sağlama amacını taşımaktadır. Ayrıca perkütan dilatasyonel trakeotomi (PDT) işlemleriyle de kullanılmak içindir.

#### Kontrendikasyonlar

Bu ürüne ilgili bilinen kontrendikasyon yoktur.

#### UYARILAR

- Tüpün oksijenle zenginleştirilmiş gaz veya nitroz oksit varlığında elektrocerrahi elektrotlarıyla veya lazer cerrahi ışınlarıyla temasından kaçının çünkü bu, tüpün yanması neticesinde zararlı yanıklara ve hidroklorik asit (HCl) de dahil korozif ve toksik yanıcı ürünlerin emisyonuna yol açabilir.
- Bu cihaz sadece cihazın kullanımı konusunda eğitilmiş klinisyenler tarafından kullanılmalıdır.
- Sadece koruyucu tepsi ve kapak açık, hasarlı veya yırtılmış değilse sterildir. Tekrar sterilize etmeyin.

- Bu paketin içeriği kullanıcı tarafından tekrar sterilize edilemez ve sadece tek hastanın kullanımına yöneliktir. Bu cihazı tekrar sterilize etme girişimleri ürün arızasına yol açabilir.
- Kullanıcı kontaminasyonunu önlemek için kullanmadan önce dikkatlice tutun.
- Hasta için trakeostomi tüpü seçiminde bulunurken uzman klinik intibanızı kullanın. İç çap, dış çap ve uzunluk dikkate alınmalıdır. İç çap çok küçükse, bu durum tüp içinde direnci artırır ve havayolunun açık tutulmasını güçleştirir. Dış çapın çok küçük olması, trakeayı mühürlemek için gerekli kaf basıncını artırır veya sürekli hava kaçağına yol açar. Dış çapın çok büyük olması ise, stomadın geçişi zorlaştırır. Çok kısa bir tüp, posterior trakea duvarına karşı tüpün distal ucunu engelleyebilir veya trakeal stenoza yol açabilir.
- Artmış pretrakeal dokusu veya yağı olan hastalarda tüp kullanıldığında, tüp obstrüksiyonu, yanlış geçiş veya kalıcı hava kaçağı daha sık görülür.
- Her kafı, pilot balonu ve valfi kullanmadan önce şişirerek test edin. Şişirme sisteminin herhangi bir kısmında işlev bozukluğu fark edilirse, tüp kullanılmamalı ve incelenmek üzere üreticiye iade edilmelidir.
- 2. sayfada listelenen şişirme hacimleri sadece kaf testi amacıyla verilmiştir.
- Kafi sadece "hissederek" veya ölçülmüş miktarda hava kullanarak şişirmek önerilmez. Pilot balon sadece kaf içindeki basınç veya vakum mevcudiyetini belirtmek amacıyla tasarlanmıştır ve basınç düzeyi göstergesi olması amaçlanmamıştır.
- Kaf basıncı rutin olarak izlenip ayarlanmalı ve 30 cm H<sub>2</sub>O (3 kPa) değerini aşmamalıdır. Kafın aşırı şişmesi trakea hasarına yol açabilir ve ventilasyonu engelleyebilir. Yeterince şişirilmemiş ve 20 cm H<sub>2</sub>O (2 kPa) değerinden az kaf basınçları, subglotik sekresyonların aspirasyonuna yol açabilir.
- Nitroz oksit, oksijen veya havanın difüzyonu kaf hacmini ve basıncını değiştirebilir.
- Yükseklik, sıcaklık, vücut pozisyonu, özofageal tıbbi aletler ve abdominal insüflasyon, kaf basıncını değiştirebilir.
- Aspirasyon ve tüp bakımı sekresyon birikmesini önleyecek sıklıkta yapılmalıdır.
- Solunan havanın uygun şekilde nemlendirilmesi, iç kanül kullanımı ve özenli hemşire bakımı, tüp içinde biriken potansiyel sekresyonları en aza indirecektir.
- Bir iç kanül kullanırken, kanül sadece aynı büyüklükteki bir Shiley™ iç kanül ile değiştirilebilir. Hastanın yanında sürekli olarak yedek tek kullanımlık bir iç kanül bulundurulması tavsiye edilir.
- Yedek bir trakeostomi tüpü ve obtüratör, yatak yanında bulundurulmalıdır.
- Trakeal yaralanmayı önlemek için, subglotik porta 150 mmHg'den (20 kPa) daha büyük, kesintili aspirasyon basıncı uygulamayın.
- Ventilatör ve oksijen iletme tüpü, trakeostomi tüpüne traksiyon uygulamadan takılmalıdır çünkü tüpün tekrar tekrar hareket ettirilmesi ciltte bozulmaya, stenoza ve/veya trakeal doku hasarına neden olabilir.
- Enfeksiyon riskinden kaçınmak için aspirasyon cihazına takılı olmadığında aspirasyon hattının kapağını kapatın.
- Trakea hasarından kaçınmak için, planlanmamış dekanülasyonlar sırasında tekrar insersiyonda veya tüp değişiklikleri esnasında daima tam oturmuş bir obtüratör kullanılmalıdır. Yedek cihazı ve obtüratörü daima hastanın yakınında erişilebilir bir konumda bulundurun.
- Tüpü hastadan çıkarmadan önce trakea ve stoma hasarını önlemek için aspirasyon kaynağı bağlantısını kesin ve kaftaki tüm havayı tamamen boşaltın.
- Suda çözünür bir kayganlaştırıcı kullanılıyorsa kayganlaştırıcının tüp lümenine girip tüpü tıkmadığını doğrulayın; aksi halde ventilasyon kısıtlanabilir.
- Hastanın soluma güçlüğü yaşamasını ve/veya boğulmasını önlemek için bir Shiley™ konuşma valfi yerleştirmeden önce trakeostomi tüpünün kafı tamamen indirilmiş olmalıdır.

## **DİKKAT EDİLECEK NOKTALAR**

- ABD federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.
- Üretici bu cihazların 29 günü aşan kullanımını doğrulamadığı için trakeostomi tüpünün ve obtüratörün hastada kullanım süresi yirmi dokuz (29) günü aşmamalıdır. Trakeostomi tüpünün değiştirilmesiyle ilgili kararlar sorumlu doktor tarafından verilmeli veya geçerli tıbbi kılavuz ilkelere ve değerlendirmelere dayanmalıdır.

- Cihaz ve aksesuarlarını hasar belirtisi açısından görsel olarak inceleyin. Hasar belirtileri varsa atın ve değiştirin.
- Kullanım öncesinde, obtüratörün kolayca yerleştirilebildiğini ve çıkarılabildiğini kontrol edin.
- Cihazı perkütan yolla takan klinisyenlerin bu tüpü kullanmadan önce yapılacak işlemler konusunda yetkin olması gereklidir. Trakeostomi tüpünü takmayı kolaylaştırmak için yüklem dilatörü yüzeyini bol miktarda yağlayın.
- Kafi indirirken, distal uçtan uzağa, boyun plakasına doğru yerleştirin. Kafi inceltirken forsepsler veya hemostatlar gibi kafa zarar verebilecek keskin araçlar kullanmayın.
- Etkili kaf ve tahliye performansını sürdürmek için şişirme ve aspirasyon hatlarını çekmekten veya manipüle etmekten kaçının.
- Pilot balonun luer valfine kumaş tiftiği ya da diğer parçacıkların girmesini önleyin.
- Tüpün aşırı hareket etmesi mukoza abrazyonuna ve kaf mührünün kısa süreli bozulmasına yol açabilir.
- Lidokain aerosolünün kullanılması, PVC kaflarda iğne delikleri oluşmasıyla ilişkilendirilmiştir. Lidokain hidroklorür solüsyonun böyle bir etkisi olmadığı bildirilmiştir.
- Cihazı veya aksesuarları temizlemeyin veya tekrar kullanmayın.
- Cihazı silmek için steril saline batırılmış havsız bir gazlı bez kullanılabilir; solüsyon veya kimyasal madde kullanmayın.

### MRG Sırasında Kullanım

Klinik olmayan testler cihazın MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Bu cihaz, hastaya harici olarak takılan metal bir yay içeren bir luer valf içerir. Bu cihaza sahip bir hasta, aşağıdaki koşulları sağlayan bir MR sisteminde güvenle taranabilir:

- 1,5 T veya 3,0 T'lık statik manyetik alan, maksimum 1.900 gauss/cm (19 T/m) uzamsal alan gradyanı, MR sistemi tarafından raporlanan maksimum 4 W/kg'lık tüm vücut ortalama spesifik aspirasyon oranı (SAR) (Birinci Seviye Kontrollü Çalışma Modu).
- Yukarıda tanımlanan tarama koşullarında, luer valfindeki metal yayın 15 dakikalık sürekli taramanın ardından maksimum  $0,2 \pm 1,5^\circ\text{C}$  sıcaklık artışı üretmesi beklenmektedir.
- İlgili görüntüleme alanı, luer valfinin konumuna yakınsa MR görüntü kalitesi tehlikeye girebilir ve MR görüntüleme parametrelerinin optimizasyonunu gerektirebilir.
- Bir 1,5 T MRG Sistemi kullanılarak yapılan klinik olmayan testlerde, luer valfinin neden olduğu görüntü artefaktı, bir spin eko dizisi ile yaklaşık 72 x 44 mm ve gradyan eko dizisi ile 103 x 43 mm uzar. Bir 3 T MRG Sistemi kullanılarak yapılan klinik olmayan testlerde, luer valfinin neden olduğu görüntü artefaktı bir spin eko dizisi ile yaklaşık 30 x 27 mm ve gradyan eko dizisi ile 118 x 43 mm uzar.
- Bir MRG taraması sırasında luer valfi, hareketi ve görüntü bozulmasını önlemek için ilgililenen alandan uzakta sabitlenmelidir.

### Tüpün Hazırlanması ve Kaf Şişirme Testi

1. Doktorun talimatına göre uygun büyüklükte bir trakeostomi tüpü seçin.
2. Trakeostomi tüpünün tutulması ve yerleştirilmesi sırasında steril teknik kullanın.
3. Tüpü yerleştirmeden önce kaf ve şişirme sistemini sızıntı açısından şu şekilde kontrol edin:
  - a. Kafi, Sayfa 2'de belirtilen hava hacmine göre şişirin.
  - b. Tüpü steril salin içine batırın ve hava kaçağı açısından gözlemleyin. Herhangi bir kaçak varsa tüpü kullanmayın ve incelenmek üzere üreticiye iade edin.
  - c. Kafi indirirken, distal uçtan uzağa, boyun plakasına doğru yerleştirin. Bu, insersiyonu kolaylaştırır ve kıkırdığın keskin kenarlarından dolayı kaf perforasyonunu önler.

### Obtüratör veya bir Perkütan Yüklem Dilatörü Kullanarak Tüp İnsersiyonu

1. Perkütan dilatasyonel trakeostomi (PDT) işlemleri için 2. sayfada listelenen tüp büyüklüğüyle uyumlu bir yüklem dilatörü seçin. (Yüklem dilatörü ayrı olarak mevcuttur.)
2. Trakeostomi tüpü içine obtüratör veya uygun yüklem dilatörü takın.
  - **Obtüratör** kullanıyorsanız bunun tam olarak oturduğundan emin olun. Trakeostomi tüpünün, kafın ve obtüratörün uzanan kısmının dış yüzeylerine suda çözünür kayganlaştırıcıdan ince bir tabaka sürün. Kılavuz tel kullanılıyorsa, teli hastanın stomasına yerleştirdikten sonra distal uçtan başlayarak teli obtüratörün tümüyle içinden geçirin.



- **PDT işlemi için bir yüklenme dilatörü** kullanılıyorsa, uygun büyüklükteki yüklenme dilatörünü, yüzeyine bol miktarda kayganlaştırıcı uygulayıp trakeostomi tüpüne yerleştirin. Yüklenme dilatörünün konik kısmının trakeostomi tüpünün distal ucunu yaklaşık 2 cm geçtiğinden ve dilatörün tüp ucuna geçişinin pürüzsüz olduğundan emin olun.
3. Tüpü hastanın trakeasına yerleştirin ve hemen ardından yüklenme obtüratörünü/dilatörünü ve kılavuz teli çıkarın. Yedek cihaz ve obtüratör, trakeostomi tüpünün tekrar insersiyonu için gerekli olma ihtimaline karşı hastanın yakınında erişilebilir bir konumda saklanmalıdır.
  4. Kafi 25–30 cm H<sub>2</sub>O (2,5–3 kPa) intrakaf basıncına şişirin.
  5. Pansuman uygulanmadan önce trakeostomi tüpünü, pamuk boyun kayışını kullanarak düğüm ile boyun derisi arasında sadece bir parmak yerleştirilebilecek şekilde hastaya sabitleyin.
  6. İç kanülün proksimal ucunu sıkarak ve iç kanülün ucuna yavaşça bastırıp yerine kilitleyerek tek kullanımlık iç kanülü trakeostomi tüpüne yerleştirin.

### Subglotik Aspirasyon

1. Kafın 25–30 cm H<sub>2</sub>O (2,5–3 kPa) intrakaf basıncına şişirildiğini kontrol edin ve ardından aspirasyon hattını 100–150 mmHg (13,3–20 kPa) aralıklı aspirasyon kullanarak bir aspirasyon cihazına bağlayın. 150 mmHg'yi (20 kPa) aşmayın.
2. İntrakaf basıncını her 4 saatte bir izleyin ve 25–30 cm H<sub>2</sub>O (2,5–3 kPa) değerinde kalmasını sağlayın.
3. Her 4 saatte bir tüp aspirasyon hattının bağlantısını kesip, 10 ml'lik bir şırıngayla 2 ml hava veya 5 ml %0,9'luk salin solüsyonu enjekte ederek aspirasyon lümeninin açıklığını kontrol edin. Aspirasyon hattını aspirasyon cihazına tekrar bağlayın. Salin veya sekresyonlar gelmezse veya stomadan salin kaçağı varsa aspirasyonu kesin ve uygun tüp büyüklüğünü veya yerleştirme işlemini değerlendirmesi için tedaviyi yapan doktora haber verin.
4. Aspirasyon basıncını en az 4 saatte bir izleyin. Aspirasyon basıncı belirlenen basıncın üzerine çıkıyorsa sistemi önceki adımlarda anlatılan şekilde kontrol edin.
5. Tüpün olası enfeksiyonunu ve kontaminasyonu önlemek için aspirasyon cihazına takılı olmadığında sarı konektörün kapağını kapatın.

### Tek Kullanımlık İç Kanülün Değiştirilmesi

1. Yedek tek kullanımlık iç kanülü karşılık gelen aynı boyutlu tüp ile uygun şekilde eşleştirmek için bir renk kodlama sistemi kullanılabilir. Bu renk kodlaması, tek kullanımlık iç kanüllerin dış kutu etiketinde ve tüpün flansında bulunabilir.
2. Trakeostomi tüpünün 15 mm'lik konektöründen tutarken solunum devresi bağlantısını hafifçe çevirip çekerek ayırın. İç kanülün ucunu sıkıp yavaşça geri çekerek tek kullanımlık iç kanülü çıkarın.
3. İç kanülün proksimal ucunu sıkarak ve hafifçe basıp kilitli pozisyona yerleştirerek yeni bir tek kullanımlık iç kanül takın.
4. Solunum devresini tekrar bağlayın.

### Tüpün Çıkartılması

1. Boyun kayışını hastanın boynundan çıkarın.
2. Bir şırınga yardımıyla şişirme hattının luer valfinden yavaşça hava geri çekmek suretiyle kafi indirin. Pilot balonun tamamen inmiş olduğunu gözleyin. Kafi söndürmek, kafın stoma içinden minimum dirençle geçmesini sağlar.
3. Trakeostomi tüpünü hastadan yavaşça çıkarın.
4. Trakeostomi tüpünü ve aksesuarları, biyolojik açıdan tehlikeli atıklarla ilgili güncel tıbbi standartlar ve geçerli ulusal düzenlemeler doğrultusunda atın.

### Advers Olaylar

Trakeotomi işlemi sırasında, kanülasyon esnasında veya dekanülasyondan sonra trakeostomi tüplerinin kullanımıyla ilişkili olarak aşağıda sıklık ve şiddete göre listelenmiş olan advers olaylar bildirilmiştir. Enfeksiyon / aspirasyon, doku travması, yerinden çıkma, küçük kanama, yanlış kanal, kısmi/tam obstrüksiyon, şiddetli doku travması / kanama, hayati belirtilerde değişiklik / durma, gaz sıkışması, disfaji, artan solunum, cilt/stoma bozulması, ses teli felci, zor/çoklu entübasyon, hipoksi, hiperkapni, zor ayrılma, havayolu yangını, yabancı cisim, toksisite, barotravma, MRG tarayıcıda kullanılıyorsa görüntü bozulması.

## Shiley™

ท่อหลอดลมคอ Evac ชนิดยืดหยุ่นสำหรับผู้ใหญ่  
พร้อมคัพพีที่ช่วยหายใจชั้นในชนิดนำกลับมาใช้ใหม่ได้ TaperGuard™

## คำแนะนำการใช้งาน

## รายละเอียด

ท่อหลอดลมคอ Evac ชนิดยืดหยุ่นสำหรับผู้ใหญ่พร้อมคัพพีที่ช่วยหายใจชั้นในชนิดใช้แล้วทิ้ง TaperGuard™ ของ Shiley™ เป็นท่อหลอดลมคอที่มีท่อช่วยหายใจคู่สำหรับใช้กับผู้ป่วยเพียงรายเดียว ประกอบด้วยข้อต่อขนาด 15 มม. บนท่อช่วยหายใจชั้นนอกสำหรับใช้กับอุปกรณ์ระบายอากาศและอุปกรณ์ให้ยาผสมมาตรฐาน

ท่อหลอดลมคอที่มีท่อช่วยหายใจชั้นนอกแบบใสซึ่งทำมาจากพลาสติกโพลีไวนิลคลอไรด์ที่มีคุณสมบัติการเข้ากันได้ทางชีวภาพ สามารถทนต่ออุณหภูมิได้และมีเส้นที่บ่งชี้ ปีกยึดที่เจาะคอมีความยืดหยุ่นช่วยให้เข้ากับลักษณะทางกายวิภาคของคอของแต่ละบุคคล ได้ดีและมีรูเปิดสำหรับเย็บติดกับผิวหนังของผู้ป่วยสองช่อง ปลายของท่อเจาะคอที่เรียกว่าท่อสามารถสอดผ่านทางผิวหนังได้ง่าย แกนนำร่องที่มีปลายเรียบ กลวง และเรียวยาวให้สอดใส่ได้อย่างสะดวกและสามารถใช้กับหลอดนำหรือไม้ก็ได้ มีท่อช่วยหายใจภายในชนิดใช้แล้วทิ้งหนึ่งชิ้นรวมอยู่ในบรรจุภัณฑ์ ที่ช่วยหายใจภายในชนิดใช้แล้วทิ้งที่มีขนาดनुมนมีลักษณะโปร่งใสเพื่อให้สามารถมองเห็นได้ง่ายและสะดวกช่วยในการดูแลรักษาระบบทางเดินหายใจ ท่อหลอดลมคอนี้สามารถใช้กับท่อช่วยหายใจด้านในชนิดใช้แล้วทิ้งหรือไม่ก็ได้ แต่แนะนำให้ใช้กับท่อช่วยหายใจด้านใน

ท่อหลอดลมคอมีปลายที่เรียวยาว คัพพีความดันต่ำเพื่อให้ง่ายต่อการสอดใส่และปิดผนึกอากาศและของเหลวอย่างมีประสิทธิภาพ สายเปล่าคัพพีมีบอลูนนำพร้อมแล้วตรวจสอบเข็มฉีดยาสําหรับการทำให้คัพพีพองและยุบและตรวจสอบความดันของคัพพี

มีสายดูดโปร่งใสติดอยู่เหนือแผ่นที่คอซึ่งจะสิ้นสุดลงที่ด้านข้างของช่องด้านบนคัพพีเพื่อให้สามารถดูดซับสารคัดหลั่งได้สายเสียงได้ ช่องระบายของเสียออกจากร่างกายอยู่ใกล้กับคัพพีมากที่สุดเพื่อหลีกเลี่ยงการหลังที่เหลือนและการติดต่อกับผนังของเยื่อเมือก ปลายด้านไกลของสายดูดที่โปร่งใสประกอบด้วยข้อต่อสี่เหลี่ยมพร้อมฝาปิดเพื่อใช้กับอุปกรณ์ดูด เส้นดูดถูกรวมไว้ในผนังของท่อช่วยหายใจด้านนอก

ท่อหลอดลมคอและอุปกรณ์เสริมยกเว้นสายรัดผ้าฝ้ายประกอบด้วยพลาสติกที่ไม่ได้ทำด้วยวัสดุทางการแพทย์หรือ DEHP ท่อเหล่านี้มีความปลอดภัยในการใช้กับรังสีเอกซ์ อัลตราซาวด์ การตรวจเอกซเรย์ด้วยโพสิตรอน และรังสีบำบัด ท่อหลอดลมคอและอุปกรณ์เสริมได้รับการฆ่าเชื้อด้วยเอทิลีนออกไซด์

ขนาดความกว้างและความยาวที่ระบุไว้ในหน้า 2 หมายถึง เส้นผ่านศูนย์กลางภายในของท่อหรือท่อช่วยหายใจภายใน ณ จุดที่แคบที่สุด (ID) เส้นผ่านศูนย์กลางด้านนอกของท่อช่วยหายใจภายนอก (OD) และความยาวที่วัดเป็นระยะห่างจากแผ่นปะคอจนถึงส่วนปลายสุดของท่อหรือเส้นกึ่งกลางของท่อช่วยหายใจชั้นใน

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

**อุปกรณ์เสริมที่มีจำหน่ายเพิ่มเติม:** ขนาด 6.5, 7.0, 7.5, 8.0 และ 8.5 สามารถต่อเข้ากับตัวขยายท่อหลอดคอสำหรับการเจาะคอและขยายรูเจาะคอที่มาจากภาคสำหรับเจาะคอผ่านทางผิวหนัง Ciaglia สำหรับดูแลรักษาผู้ป่วยภาวะวิกฤตของ COOK ดูแผ่นผังในหน้า 2 สำหรับการฆ่าตัดเจาะคอและการต่อเข้าด้วยกันสำหรับการกำหนดขนาดของตัวขยาย

## ข้อบ่งชี้ในการใช้งาน

ท่อหลอดลมคอ Evac ชนิดยืดหยุ่นสำหรับผู้ใหญ่พร้อมคัพพี TaperGuard™ ของ Shiley™ มีจุดประสงค์เพื่อให้สามารถเข้าถึงทางเดินหายใจในการจัดการทางเดินลมหายใจและการจัดการสารคัดหลั่งได้สายเสียง นอกจากนี้ยังมีวัตถุประสงค์เพื่อใช้กับขั้นตอนการผ่านเพื่อเปิดหลอดลมคอทางหลอดเลือดดำ (PDT)

## ข้อห้ามใช้

ไม่ปรากฏว่ามีข้อห้ามใช้ใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์นี้

## คำเตือน

- หลีกเลี่ยงไม่ให้สัมผัสกับแสงสัลฟิวเรสเซนต์หรือขั้วไฟฟ้าของสัลฟิวเรสเซนต์ไฟฟ้าที่มีก๊าสออกซิเจนหรือไนโตรออกไซด์จำนวนมากเพราะอาจส่งผลให้เกิดการเผาไหม้ของท่อด้วยการเผาไหม้ที่เป็นอันตรายและการปล่อยสารก่อกวนและการเผาไหม้ที่เป็นพิษ รวมทั้งกรดไฮโดรคลอริก (HCl)

- อุปกรณ์นี้จะต้องใช้โดยแพทย์ที่ได้รับการฝึกอบรมการใช้งานเท่านั้น
- ผลิตภัณฑ์จะปราศจากเชื้อที่ต่อเมื่อถอดป้องกันและฝாயังไม่ได้ถูกเปิด ไม่ชำรุดเสียหาย หรือแตกหักเท่านั้น ห้ามนำไปทำให้ปราศจากเชื้อซ้ำ
- สิ่งที่บรรจุของบรรจุภัณฑ์ที่ไม่สามารถทำให้ปราศจากเชื้อซ้ำโดยผู้ใช้และมีจุดประสงค์เพื่อใช้กับผู้ป่วยหนึ่งรายเท่านั้น การพยายามทำให้ปราศจากเชื้อเพื่อนำอุปกรณ์นี้กลับมาใช้ซ้ำอาจทำให้ผลิตภัณฑ์ใช้งานไม่ได้
- ก่อนใช้งาน โปรดดูแลด้วยความระมัดระวังเพื่อป้องกันการปนเปื้อนเชื้อโรคจากผู้ใช้
- ใช้การวินิจฉัยทางคลินิกของผู้เชี่ยวชาญในการเลือกท่อหลอดลมคอให้กับผู้ป่วย จะต้องพิจารณาเรื่องเส้นผ่านศูนย์กลางภายใน เส้นผ่านศูนย์กลางภายนอก และความยาว เส้นผ่านศูนย์กลางนอกที่มีขนาดเล็กเกินไปจะทำให้ความดันคัพฟ์ที่ต้องใช้ในการปิดผนึกหลอดลมเพิ่มขึ้นหรือทำให้เกิดการรั่วของอากาศ เส้นผ่านศูนย์กลางภายนอกที่เล็กเกินไปจะทำให้ต้องเพิ่มความดันคัพฟ์ที่ใช้ในการปิดผนึกหลอดลมหรือทำให้เกิดการรั่วไหลของอากาศได้ เส้นผ่านศูนย์กลางนอกที่ใหญ่เกินไปก็อาจเป็นการยากที่จะผ่านทะลุคอ ท่อที่สั้นเกินไปอาจเป็นอุปสรรคต่อปลายหลอดเลือดแดงบริเวณผนังหลอดเลือดแดงหรือทำให้หลอดเลือดตีบตันได้
- การอุดตันของท่อ การใส่ท่อผิดตำแหน่งหรือการรั่วของอากาศเป็นเวลานานนั้นพบได้บ่อยเมื่อใช้ท่อในผู้ป่วยที่มีเนื้อเยื่อหรือไขมันด้านหน้าหลอดลม
- ทดสอบคัพฟ์ ที่เต็มลม และลึ้นปิดเปิด โดยการเป่าลมก่อนใช้งานทุกครั้ง หากตรวจพบความผิดปกติในส่วนใดส่วนหนึ่งของระบบการเป่าลม อย่าใช้ท่อและควรส่งคืนไปยังผู้ผลิตเพื่อทำการตรวจสอบ
- ปริมาตรของลมที่เติมลมที่ระบุในหน้า 2 ใช้สำหรับเพื่อการทดสอบคัพฟ์เท่านั้น
- ไม่แนะนำให้เติมลมคัพฟ์โดยใช้ "ความรู้สึก" เพียงอย่างเดียวหรือโดยใช้การวัดปริมาณของอากาศ บอลลูนหน้ามีจุดประสงค์เพื่อบ่งชี้ถึงความดันหรือสัญญาณในคัพฟ์เท่านั้นและไม่ควรมีจุดประสงค์เพื่อแสดงข้อบ่งชี้ของระดับความดันแต่อย่างใด
- ควรมีการตรวจสอบและปรับความดันคัพฟ์เป็นประจำและไม่ควรเกิน 30 ซม. H<sub>2</sub>O (3 กิโลปาสกาล) คัพฟ์ที่พองมากเกินไปอาจเป็นสาเหตุของการเกิดอันตรายต่อหลอดลมและปิดกั้นการหายใจของผู้ป่วย การเป่าลมต่ำเกินไปที่ความดันของคัพฟ์ต่ำกว่า 20 ซม. H<sub>2</sub>O (2 กิโลปาสกาล) อาจส่งผลให้มีการดูดของสารคัดหลั่งได้
- การแพร่ของก๊าซไนตรัสออกไซด์ ออกซิเจนหรืออากาศ สามารถเปลี่ยนแปลงปริมาณและความดันภายในคัพฟ์ได้
- ระดับความสูง อุณหภูมิ ตำแหน่งของร่างกาย เครื่องมือทางการแพทย์เกี่ยวกับหลอดอาหารและภาวะการสูดลมหายใจในช่องท้องสามารถเปลี่ยนความดันของคัพฟ์ได้
- การดูดและการดูแลท่อควรทำเป็นประจำเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการสะสมของสารคัดหลั่ง
- การให้ความชื้นที่เหมาะสมแก่อากาศที่หายใจเข้า การใช้ท่อช่วยหายใจภายใน และการดูแลรักษาพยาบาลทางเลือกจะลดโอกาสของการสะสมของสารคัดหลั่งภายในท่อให้มีน้อยที่สุด
- เมื่อใช้ท่อช่วยหายใจภายใน ต้องเปลี่ยนด้วยท่อช่วยหายใจภายในของ Shiley™ ที่มีขนาดเท่ากันเท่านั้น แนะนำให้เตรียมท่อช่วยหายใจชั้นในแบบใช้แล้วทิ้งสำรองไว้กับผู้ป่วยตลอดเวลา
- ควรเก็บท่อหลอดลมคอสำหรับเปลี่ยนและแกนนำร่องในการใส่ท่อไว้ที่ข้างเตียง
- อย่าใช้แรงดันมากกว่า 150 mmHg (20 kPa) ของแรงดันในการดูดชั่วคราวกับส่วนได้สายเสียงเพื่อหลีกเลี่ยงการบาดเจ็บต่อหลอดลม
- ท่อระบายอากาศและท่อส่งออกซิเจนควรติดตั้งไว้โดยไม่ต้องใช้แรงดึงที่ท่อหลอดลมคอที่เพราะการเคลื่อนไหวช้า ๆ ของท่ออาจทำให้เกิดการแตกทำลายของผิวหนัง การบิดตึงและ/หรือความเสียหายของเนื้อเยื่อหลอดลมได้
- ปิดฝาสายดูดเมื่อไม่ได้มีการติดตั้งไว้กับอุปกรณ์ดูดเพื่อป้องกันความเสี่ยงจากการติดเชื้อ
- ควรใช้แกนนำร่องแบบเต็มรูปแบบในระหว่างการเปลี่ยนหลอดหรือใส่เข้าไปใหม่ในระหว่างการถอดประกอบเพื่อป้องกันความเสียหายจากหลอดลม ควรเก็บอุปกรณ์สำหรับเปลี่ยนและแกนนำร่องไว้ในที่ที่สามารถเข้าถึงได้ใกล้กับผู้ป่วย
- ก่อนที่จะถอดหลอดออกจากผู้ป่วย ให้ถอดแหล่งกำเนิดการดูดออกและดึงอากาศออกจากคัพฟ์เพื่อป้องกันความเสียหายที่เกิดกับหลอดลมและคอ
- เมื่อใช้สารหล่อลื่นที่ละลายน้ำได้ ควรตรวจสอบให้แน่ใจว่าสารหล่อลื่นจะไม่เข้าและอุดตันช่องภายในท่อซึ่งอาจปิดกั้นการหายใจของผู้ป่วย
- เพื่อป้องกันไม่ให้อุปกรณ์หายใจลำบากและ/หรือหายใจไม่ออก คัพฟ์ที่หลอดลมคอจะต้องหลุดออกไปก่อนที่จะวางวาล์วชุด Shiley™

## ข้อควรระวัง

- กฎหมายสหพันธรัฐ (สหรัฐอเมริกา) กำหนดให้อุปกรณ์นี้ต้องจำหน่ายหรือสั่งซื้อโดยแพทย์เท่านั้น
- ระยะเวลาในการใช้ท่อหลอดลมคอและแกนนำร่องในผู้ป่วยจะต้องไม่เกินยี่สิบเก้า (29) วัน เนื่องจากผู้ผลิตไม่ได้พิสูจน์การใช้อุปกรณ์เหล่านี้เกินกว่า 29 วัน แพทย์ที่รับผิดชอบหรือที่ได้รับมอบหมายควรเป็นผู้ตัดสินใจเกี่ยวกับการเปลี่ยนท่อหลอดลมคอโดยใช้หลักเกณฑ์ทางการแพทย์และการวินิจฉัยในปัจจุบัน
- ตรวจสอบรอยความเสียหายของอุปกรณ์และอุปกรณ์เสริมด้วยสายตา หากพบรอยความเสียหาย ให้ทิ้งและเปลี่ยนใหม่
- ก่อนการใช้งาน ให้ทำการตรวจสอบแกนนำร่องว่าสามารถใส่และถอดออกได้โดยสะดวกไม่ติดขัด
- แพทย์ที่ใส่อุปกรณ์นี้ทางผิวหนังควรทราบวิธีการใช้งานและขั้นตอนการใส่ท่อเป็นอย่างดีก่อนการใช้งาน เพื่อความง่ายและสะดวกในการจัดตำแหน่งการวางของท่อหายใจ ให้หาสารหล่อลื่นที่ผิวของตัวขยายท่อหลอดลมคอ
- เมื่อทำหัตถ์ที่แผลลง ให้วางตำแหน่งคัพให้ห่างจากปลายไปทางแผ่นคอ เมื่อปล่อยลมจากคัพแล้ว ห้ามใช้เครื่องมือที่มีความคมที่อาจทำให้เกิดความเสียหายได้ เช่น คีมจับ หรือคีมห้ามเลือด
- หลีกเลี่ยงการดึงหรือการบังคับในการเป่าลมและสายดูดเพื่อรักษาประสิทธิภาพของคัพและประสิทธิภาพในการดูดออก
- ป้องกันสิ่งต่างๆ ไม่ให้เข้าสู่ลิ้นเปิดเปิดของที่เติมลม
- การเคลื่อนที่ของท่อที่รุนแรงอาจทำให้เกิดรอยขีดข่วนของเยื่อเมือกและการสึกหรอของคัพที่ปิดผนึกชั่วคราว
- การใช้สเปรย์ดีโคโนเฟนเฉพาะที่อาจทำให้เกิดรูรั่วที่คัพพีชนิด PVC ได้ ได้มีรายงานว่าสารละลายดีโคโนเฟนไอโซโครลอร์ดีไม่ทำให้เกิดผลกระทบดังกล่าว
- อย่าใช้ซ้ำหรือทำความสะอาดอุปกรณ์หรืออุปกรณ์เสริม
- สามารถใช้แผ่นผ้าก๊อชปราศจากจุลินทรีย์ที่ปราศจากเชื้อในการเช็ดอุปกรณ์ได้ อย่าใช้สารละลายหรือสารเคมี

## การใช้ในระหว่างเอ็มอาร์ไอ

การทดสอบที่ไม่ใช่ทางคลินิกได้แสดงให้เห็นว่าอุปกรณ์นี้มีความปลอดภัยในสภาพแวดล้อมของเอ็มอาร์ไอแบบมีเงื่อนไข (MR Conditional) อุปกรณ์นี้ประกอบด้วยลู่ออร์วาล์วที่มีสปริงโลหะซึ่งอยู่ภายนอกต่อผู้ป่วย ผู้ป่วยที่มีอุปกรณ์นี้สามารถได้รับการสแกนในระบบเอ็มอาร์ไอได้อย่างปลอดภัยในระบบที่มีคุณสมบัติตรงตามภาวะต่อไปนี้:

- สนามแม่เหล็กสถิต (Static magnetic field) 1.5 เทสลา หรือ 3.0 เทสลา สเปเชียลฟิลด์เกรเดียนต์ (spatial field gradient) สูงสุด 1,900 เกาส์/ซม. (19 เทสลา/ม.) อัตราการดูดกลืนที่จำเพาะ (specific absorption rate, SAR) เฉลี่ยทั้งร่างกายที่ระบบเอ็มอาร์ไอสูงสุดรายงาน 4 วัตต์/กก. (โหมดการใช้งานที่ควบคุมระดับแรก)
- ภายใต้สภาวะในการสแกนที่กำหนดไว้ข้างต้น คาดว่าสปริงโลหะในลู่ออร์วาล์วจะทำให้อุณหภูมิสูงขึ้นสูงสุด  $0.2 \pm 1.5C$  หลังจากการสแกนต่อเนื่องเป็นเวลา 15 นาที
- คุณภาพของภาพเอ็มอาร์ไออาจลดลงหากบริเวณที่สนใจในการถ่ายภาพนั้นใกล้กับตำแหน่งของลู่ออร์วาล์ว และอาจจำเป็นต้องปรับพารามิเตอร์ของการถ่ายภาพเอ็มอาร์ไอให้เหมาะสมที่สุด
- ในการทดสอบที่ไม่ใช่ทางคลินิกที่ใช้ระบบเอ็มอาร์ไอ 1.5 เทสลา สิ่งแปลกล้อมของภาพที่เกิดจากลู่ออร์วาล์วขยายออกประมาณ  $72 \times 44$  มม. ร่วมกับลำดับสปินเอคโค (spin echo sequence) และ  $103 \times 43$  มม. ร่วมกับลำดับเกรเดียนต์เอคโค (gradient echo sequence) ในการทดสอบที่ไม่ใช่ทางคลินิกที่ใช้ระบบเอ็มอาร์ไอ 3 เทสลา สิ่งแปลกล้อมของภาพที่เกิดจากลู่ออร์วาล์วขยายออกประมาณ  $30 \times 27$  มม. ร่วมกับลำดับสปินเอคโค (spin echo sequence) และ  $118 \times 43$  มม. ร่วมกับลำดับเกรเดียนต์เอคโค (gradient echo sequence)
- ในระหว่างการสแกนเอ็มอาร์ไอควรยึดลู่ออร์วาล์วให้ห่างจากบริเวณที่สนใจเพื่อป้องกันการเคลื่อนไหวและความผิดเพี้ยนของภาพ

## การเตรียมท่อและการทดสอบการพองตัวของคัพพี

1. เลือกขนาดท่อหลอดลมคอที่เหมาะสมตามคำสั่งของแพทย์
2. ใช้เทคนิคที่ปราศจากเชื้อสำหรับการจัดการและการวางท่อหลอดลมคอ
3. ควรทดสอบคัพพีและระบบการพองตัวของคัพพีก่อนที่จะใส่ท่อ ดังต่อไปนี้
  - a. เดิมอากาศเข้าไปในคัพพีตามปริมาตรที่ระบุไว้ในหน้า 2
  - b. แห้งในน้ำเกลือที่ปราศจากเชื้อและสังเกตการรั่วซึมของอากาศ อย่าใช้ท่อและส่งคืนผู้ผลิตเพื่อทำการตรวจสอบหากมีการรั่วซึมใดๆ
  - c. เมื่อทำให้คัพพีพองลง ให้วางตำแหน่งคัพพีให้ห่างจากปลายไปทางแผ่นปะคอ ซึ่งจะช่วยให้ใส่ได้ง่ายขึ้นและป้องกันไม่ให้มีรอยฉีกจากขอบคมของกระดูกอ่อนได้

## การใส่ท่อโดยใช้แกนนำร่องหรือตัวขยายท่อหลอดคอสำหรับเจาะคอผ่านทางผิวหนัง

1. เลือกตัวขยายท่อหลอดคอที่เข้ากันได้สำหรับขนาดหลอดที่ระบุไว้ในหน้า 2 สำหรับขั้นตอนการผ่าเพื่อเปิดหลอดลมคอทางหลอดเลือดดำ (PDT) (อุปกรณ์ขยายท่อหลอดคอแยกจำหน่ายต่างหาก)
2. ใส่แกนนำร่องหรือตัวขยายท่อหลอดคอที่สามารถเข้ากับท่อได้ลงในท่อเจาะคอ
  - หากใช้แกนนำร่อง ตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้จัดเตรียมไว้เรียบร้อยแล้ว ให้หาสารหล่อลื่นที่ละลายน้ำได้บางๆ ภายนอกท่อหลอดลมคอที่ใส่ผ่านรูเปิดหลอดลมคอ คัพพี และส่วนที่ยื่นออกมาของแกนนำร่อง หากใช้สายนำ หลังจากใส่สายเข้าไปในเส้นลวดของผู้ป่วยแล้วให้นำสายไปทั่วทั้งแกนนำร่องโดยเริ่มต้นที่ปลายสุด
  - หากใช้ตัวขยายท่อหลอดลมคอในการทำ PDT ให้หาสารหล่อลื่นบนผิวของอุปกรณ์ขยายท่อหลอดลมคอที่มีขนาดที่เหมาะสมและใส่ท่อเจาะคอเข้าไปในตัวขยายท่อหลอดคอ ตรวจสอบให้แน่ใจว่าส่วนที่เรียวของอุปกรณ์ขยายท่อหลอดลมคอไม่ติดกับส่วนปลายของท่อหลอดลมคอประมาณ 2 ซม. และการเปลี่ยนแปลงของอุปกรณ์ขยายท่อกับปลายท่อเป็นไปอย่างราบรื่น
3. ใส่หลอดลงในหลอดลมของผู้ป่วยและถอดแกนนำร่อง/อุปกรณ์ขยายท่อหลอดลมคอและสายนำโดยทันที ควรเก็บรักษาอุปกรณ์สำหรับเปลี่ยนและแกนนำร่องในสถานที่ที่สามารถเข้าถึงได้ใกล้กับผู้ป่วยหากจำเป็นต้องใส่ท่อหลอดลมคอที่ใส่ผ่านรูเปิดหลอดลมคอใหม่อีกครั้ง
4. เป่าลมคัพพีที่แรงดัน 25–30 ซม. H<sub>2</sub>O (2.5–3 กิโลปาสกาล)
5. ยึดท่อหลอดลมคอเข้ากับผู้ป่วยโดยใช้สายคล้องคอคอตตอนโดยที่สามารถสอดนิ้วเพียงนิ้วเดียวระหว่างสายผูกและผิวหนังของคอก่อนที่จะใช้วัสดุปิดแผล
6. ใส่ท่อช่วยหายใจชั้นในชนิดใช้แล้วทิ้งเข้าไปในท่อเจาะคอโดยมีที่ปลายของท่อช่วยหายใจชั้นใน และกดปลายท่อช่วยหายใจชั้นในเบาๆ เพื่อล็อกให้เข้าที่

## การดูดเส้นเสียง

1. ตรวจสอบว่าการเป่าลมคัพพีมีความดันอยู่ที่ 25–30 ซม. H<sub>2</sub>O (2.5–3 กิโลปาสกาล) จากนั้นต่อสายดูดเข้ากับอุปกรณ์ดูดโดยใช้การควบคุมแบบเป็นพักๆ 100–150 mmHg (13.3–20 kPa) อย่าให้เกิน 150 mmHg (20 kPa)
2. ตรวจสอบความดันคัพพีทุกๆ 4 ชั่วโมงและคงไว้ที่ 25–30 ซม. H<sub>2</sub>O (2.5–3 kPa)
3. ตรวจสอบทุกๆ 4 ชั่วโมงว่าดูเม็นสโตลได้ขยายออกไปโดยการถอดสายดูดของท่อและฉีดอากาศ 2 มล. หรือน้ำเกลือ 0.9% 5 มล. ที่ปราศจากเชื้อด้วยเข็มฉีดยาขนาด 10 มล. ต่อสายดูดเข้ากับอุปกรณ์ดูดใหม่อีกครั้ง ถ้าไม่พบน้ำเกลือหรือน้ำมูกหายไปหรือน้ำเกลือรั่วซึมจากคอ ให้หยุดการดูดและแจ้งแพทย์ที่ดูแลรักษาเพื่อประเมินขนาดหรือตำแหน่งของหลอดที่เหมาะสม
4. ตรวจสอบความดันของการดูดอย่างน้อยทุกๆ 4 ชั่วโมง ถ้าความดันของการดูดเพิ่มขึ้นสูงกว่าความดันที่กำหนดไว้ให้ตรวจสอบระบบตามขั้นตอนก่อนหน้า
5. ปิดข้อต่อสี่เหลี่ยมเมื่อไม่ติดกับอุปกรณ์ดูดเพื่อป้องกันการปนเปื้อนและการติดเชื้อของท่อที่อาจเป็นไปได้

## การเปลี่ยนท่อช่วยหายใจชั้นในชนิดใช้แล้วทิ้ง

1. ใช้ระบบรหัสสีเพื่อให้อุปกรณ์สำหรับการเปลี่ยนที่เหมาะสมเหมาะสมกับท่อขนาดเดียวกันที่เกี่ยวข้อง สามารถพบการกำหนดรหัสสีบนฉลากกล่องด้านนอกบนท่อช่วยหายใจชั้นในชนิดใช้แล้วทิ้งและบนขบที่ยื่นออกมาของท่อได้
2. ในขณะที่ถือข้อต่อท่อเจาะคอขนาด 15 มม. ให้ค่อยๆ บิดและดึงตัวเชื่อมต่อของจรรยาหายใจ เพื่อตัดการเชื่อมต่อ ถอดท่อช่วยหายใจชั้นในแบบใช้แล้วทิ้งโดยมีที่ปลายของท่อช่วยหายใจชั้นในและค่อยๆ ถอดออกช้าๆ
3. สอดท่อช่วยหายใจชั้นในแบบใช้แล้วทิ้งอันใหม่โดยการบีบปลายส่วนต้นของท่อช่วยหายใจชั้นใน และกดเบาๆ ไปที่ตำแหน่งลิอด
4. เชื่อมต่อวงจรช่วยหายใจใหม่

## การถอดท่อออกจากผู้ป่วย

1. นำสายฝักรัดคอกออกจากผู้ป่วย
2. ปลดลมนจากคัพพีโดยใช้เข็มฉีดยาเพื่อค่อยๆ ดูดอากาศออกจากภาว์ตรวจสอบของสายเป่าลม สังเกตว่าบอลลูนน้ำยุบลงอย่างสมบูรณ์ การทำให้คัพพียุบตัวจะช่วยให้แน่ใจว่าคัพพีสามารถผ่านคอออกมาโดยมีแรงต้านน้อยที่สุด
3. ถอดท่อเจาะคอออกจากผู้ป่วยอย่างช้าๆ
4. ทิ้งท่อหลอดลมคอและอุปกรณ์อื่นๆ ที่สอดคล้องกับมาตรฐานทางการแพทย์ในปัจจุบันและกฎระเบียบของบังคับในประเทศที่บังคับใช้สำหรับการกำจัดขยะอันตรายทางชีวภาพ

## เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

มีรายงานถึงเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ดังต่อไปนี้ที่เกี่ยวข้องกับการใช้ท่อหลอดลมคอในระหว่างขั้นตอนการผ่าเพื่อเปิดหลอดลมคอ ระหว่างการใส่ท่อช่วยหายใจหรือหลังจากการถอดท่อช่วยหายใจ โดยแสดงตามลำดับความถี่และความรุนแรง การติดเชื้อ การสำลัก การบาดเจ็บของเนื้อเยื่อ การหลุด ภาวะเลือดออกเล็กน้อย การใส่ท่อผิดตำแหน่ง การอุดตันบางส่วนทั้งหมด การบาดเจ็บของเนื้อเยื่ออย่างรุนแรง / ภาวะเลือดออก การเปลี่ยนแปลงของสัญญาณชีพ / หัวใจหยุดเต้น อากาศค้าง

ไม่ปลอดภัย การกลืนลำบาก งานในการหายใจเพิ่มขึ้น การทำลายผิวหนัง/ปาก เส้นเสียงเป็นอัมพาต การใส่ท่อสำลัก/การใส่ท่อหลายครั้ง ภาวะเลือดออกจากริดเยื่อเยื่อ คาร์บอนไดออกไซด์ในเลือดสูง การหยุดใช้ยาก ไฟไหม้ทางเดินหายใจ (airway fire) สิ่งแปลกปลอม ความเป็นพิษ การขาดเจ็บจากแรงกดคั่น การบิดเบือนของรูปภาพหากใช้ในเครื่องสแกนเอ็มอาร์ไอ

ko

Shiley™

TaperGuard™ 커프가 있는 성인용 연성 배출 기관절개 튜브

1회용 내부 캐놀라

사용 방법

### 설명

TaperGuard™ 커프 일회용 내부 캐놀라가 장착된 Shiley™ 성인용 연성 배출 기관절개 튜브는 단일 환자용 이중 캐놀라 기관절개 튜브입니다. 표준 환기 및 마취 장비와 함께 사용하도록 외부 캐놀라에 15mm 커넥터를 내장하고 있습니다.

이 기관절개 튜브에는 열민감성 생체 적합형 폴리염화비닐로 만들어지고 방사선 비투과 라인이 있는 투명한 외부 캐놀라가 있습니다. 유연한 목 받침대는 개인의 목 구조에 맞출 수 있으며 2개의 봉합 구멍이 있습니다. 끝이 가는 기관절개 튜브 팁은 경피 삽입에 사용할 수 있습니다. 부드럽고 속이 비어 있는 끝이 뾰족한 단개는 삽입을 용이하게 하고 가이드 와이어와 함께 또는 가이드 와이어 없이 사용할 수 있습니다. 패키지에 일회용 내부 캐놀라 1개가 포함되어 있습니다. 엠보싱 사이즈의 1회용 내부 캐놀라는 쉽게 점검할 수 있도록 투명하며 기도 유지가 가능합니다. 이 기관절개 튜브는 일회용 내부 캐놀라와 함께 또는 없이 사용할 수 있지만 내부 캐놀라 사용이 권장됩니다.

기관절개 튜브에는 삽입을 용이하게 하는 끝이 가는 모양의 저압 커프가 있어서 효과적인 공기 및 체액 밀봉을 제공합니다. 커프 팽창 라인에는 커프를 팽창하거나 수축하고 커프 압력을 모니터링하는 데 사용되는 루어 체크 밸브가 달린 길잡이 풍선이 있습니다.

성문하 분비물을 흡입할 수 있도록 투명한 흡입 라인이 커프 위의 측면 포트에 종단되는 목 받침대 위에 부착되어 있습니다. 잔여 분비물과 점막벽의 접촉을 방지하기 위해 배출 포트가 커프에 최대한 가까이 있습니다. 투명 흡입 라인의 원위 단부에는 흡입 장치와 함께 사용하기 위한 끈 달린 캡이 있는 노란색 커넥터가 있습니다. 흡입 라인은 외부 캐놀라의 벽 내에 통합되어 있습니다.

기관절개 튜브와 부속품(면테이프 타이 제외)은 천연고무 라텍스 재질 또는 DEHP로 제조하지 않은 플라스틱으로 구성되어 있습니다. 기관절개 튜브와 부속품은 X선, 초음파, 양전자 방출 단층 촬영(PET), 방사선 치료 등에 안전하게 사용할 수 있습니다. 기관절개 튜브와 부속품은 산화 에틸렌으로 멸균되었습니다.

크기 지정 치수는 2페이지에 나와 있습니다. 튜브 또는 내부 캐놀라의 가장 좁은 지점의 내경(ID), 외부 캐놀라의 외경(OD), 목 받침대에서 튜브 또는 내부 캐놀라 중심선의 원위 말단부까지의 거리로 측정되는 길이를 참조하십시오.

**포장 내용물:** 커프와 유연한 목 받침대가 있는 기관절개 튜브 1개, 1회용 내부 캐놀라 1개, 단개 1개, 목 끈 1개. 크기와 치수는 2페이지를 참조하십시오.

**별도 판매 부속품:** 사이즈 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5는 COOK 중환자 치료 Ciaglia 경피 삽입기 트레이의 경피 확장 부하 확장기와 함께 사용할 수 있습니다. 기관절개 튜브 및 확장기 사이즈의 병용성은 2페이지의 차트를 참조하십시오.

### 사용 방법

TaperGuard™ 커프가 장착된 Shiley™ 성인용 연성 배출 기관절개 튜브는 성인 환자의 기도 관리 및 성문하 분비물 관리를 위해 기관에 접근하는 데 사용됩니다. 또한 경피 확장 기관절개술(PDT) 시술에도 사용됩니다.

### 금지 사항

본 제품과 관련된 알려진 금지 사항은 없습니다.

## 경고

- 산소 부족 가스 또는 아산화질소가 있는 환경에서 튜브를 레이저 수술 광선 또는 전기수술 전극과 접촉하지 않도록 하십시오. 접촉하게 하면 튜브가 연소되어 유해한 화상을 입고 염산(HCl)과 같은 부식성 및 유독성 연소 생성물이 배출될 수 있습니다.
- 이 장치는 사용법 교육을 받은 의사들만 사용해야 합니다.
- 보호 트레이와 커버가 개봉되어 있지 않고, 손상 또는 파손되지 않은 경우에만 멸균하십시오. 재멸균하지 마십시오.
- 이 패키지의 내용물은 사용자가 재멸균할 수 없으며 환자 일인용으로 의도되었습니다. 이 장치를 재멸균하면 제품 결함이 발생할 수 있습니다.
- 사용하기 전에, 사용자 오염을 방지하도록 주의해서 취급하십시오.
- 전문가의 임상적인 판단에 따라 환자의 기관절개 튜브를 선택하십시오. 내경, 외경 및 길이를 고려해야 합니다. 내경이 너무 작으면, 튜브 전체의 저항이 커져 기도 청결 유지가 어려워집니다. 외경이 너무 작으면 기관을 밀봉하는 데 필요한 커프 압력이 높아지거나 지속적 공기 누출이 발생할 수 있습니다. 외경이 너무 크면 스토마를 통과하기가 어렵습니다. 튜브가 너무 짧으면 뒤쪽 기관 벽쪽의 튜브 원위 단부가 막히거나 기관 협착이 발생할 수 있습니다.
- 기관절 조직이나 지방이 증가한 환자에게 튜브를 사용하면, 튜브 폐색, 거저길 또는 지속적 공기 누출이 더욱 흔합니다.
- 각 튜브의 커프, 길잡이 풍선, 밸브를 사용하기 전에 팽창하여 시험하십시오. 팽창 시스템의 어느 부분이라도 결함이 있을 경우 튜브를 사용하지 말고 점검을 위해 제조사에 반납해야 합니다.
- 2페이지에 열거된 팽창 부피는 커프 시험용일 뿐입니다.
- “만져보는 것”에만 의존하거나 측정된 공기량을 이용한 커프 팽창은 권장되지 않습니다. 길잡이 풍선은 커프의 압력 또는 진공 유무를 나타낼 뿐 압력 레벨 표시를 제공하지 않습니다.
- 커프 압력은 임상적으로 모니터링하여 조정해야 하고 30cm H<sub>2</sub>O(3kPa)를 초과하지 않아야 합니다. 과도한 커프 팽창은 기관 손상을 유발하고 환기를 방해할 수 있습니다. 커프 압력이 20cm H<sub>2</sub>O(2kPa) 미만인 과소 팽창은 성문하 분비물의 흡인을 유발할 수 있습니다.
- 산화질소, 산소 또는 공기의 확산으로 커프 부피와 압력이 변할 수 있습니다.
- 고도, 온도, 신체 자세, 식도 의료 기구 및 복부 통기에 따라 커프 압력이 달라질 수 있습니다.
- 흡입과 튜브 관리를 충분히 자주 수행하여 분비물이 쌓이는 것을 방지해야 합니다.
- 흡기의 적절한 가습, 내부 캐놀라 사용 및 세심한 간호가 튜브 내의 잠재적 분비물 축적을 최소화할 것입니다.
- 내부 캐놀라를 사용할 경우, 같은 사이즈의 Shiley™ 내부 캐놀라로만 교체하십시오. 환자가 1회용 내부 캐놀라의 예비 제품을 항상 지참하고 다니는 것을 권장합니다.
- 교체 기관절개 튜브와 달개를 침대 옆에 보관해야 합니다.
- 기관 부상을 피하기 위해, 성문하 포트에 150mmHg(20kPa) 이상의 간헐적 흡입 압력을 가하지 마십시오.
- 튜브가 반복하여 움직이면 피부 궤양, 협착증 및/또는 기관 조직 손상을 유발할 수 있기 때문에, 기관절개 튜브를 당기지 않은 채로 인공호흡기와 산소 전달 튜브를 부착해야 합니다.
- 흡입 장치에 부착되어 있지 않을 때는, 흡입 라인에 마개를 씌워 감염 위험을 방지하십시오.
- 계획에 없던 갑작스러운 캐놀라 제거 시, 튜브를 재삽입하거나 교체하는 동안 항상 완전히 장착된 달개를 사용하여 기관 손상을 방지해야 합니다. 교체 기기 및 달개를 항상 환자와 가까운 접근 가능한 위치에 두십시오.
- 튜브를 환자로부터 제거하기 전에, 흡입 공급원을 분리하고 모든 공기를 커프에서 완전히 제거하여 기관 손상과 스토마 손상을 방지하십시오.
- 수용성 윤활제를 사용할 경우, 윤활제가 튜브 내강으로 들어가서 튜브를 막아 환기를 방해하지 않음을 확인하십시오.
- 환자 호흡 곤란 및/또는 질식을 방지하려면 Shiley™ 발성판을 배치하기 전에 기관절개 튜브 커프를 완전히 수축시켜야 합니다.

## 주의 사항

- 연방법(미국)에 따라 본 장치는 의사에 의해 또는 의사의 지시에 의해서만 판매됩니다.
- 환자가 기관절개 튜브와 단개를 사용하는 기간은 29일을 초과하지 않아야 합니다. 제조사가 이 장치들을 29일을 초과하여 사용할 수 있음을 입증하지 않았습니다. 기관절개 튜브 교체는 담당 의사나 지명된 사람이 최신 의료 기준과 판단을 통해 결정해야 합니다.
- 기기와 부속품에 손상 징후가 있는지 육안으로 검사하십시오. 손상 징후가 있는 경우, 폐기하고 교체하십시오.
- 장치를 사용하기 전에 단개를 쉽게 삽입하고 제거할 수 있는지 확인하십시오.
- 이 장치를 경피적으로 배치하는 임상의는 이 튜브를 사용하기 전에 절차에 능숙해야 합니다. 기관절개 튜브를 간편하게 배치하기 위해 부하 확장기 표면에 윤활제를 가볍게 바르십시오.
- 커프를 수축할 때는 원위 끝으로부터 멀리하면서 목 받침대를 향해 놓으십시오. 커프를 가늘게 할 때 검사나 지혈기와 같이 커프를 손상시킬 수 있는 날카로운 기구를 사용하지 마십시오.
- 효과적인 커프 및 배출 성능을 유지하려면 팽창 라인과 흡입 라인을 당기거나 조작하지 마십시오.
- 보풀이나 기타 입자가 길잡이 풍선의 루어 밸브에 들어가지 않게 하십시오.
- 튜브의 과도한 움직임은 점막 찰과상 및 커프 밀봉의 일시 붕괴를 야기할 수 있습니다.
- 리도카인 에어로졸의 사용은 PVC 커프의 핀 구멍 형성에 관련이 있는 것으로 밝혀졌습니다. 염산 리도카인 용액은 이러한 영향이 없는 것으로 보고되었습니다.
- 기기 또는 부속품들을 세척하거나 재사용하지 마십시오.
- 멸균 식염수로 적신 보풀 없는 거즈 패드를 사용하여 기기를 닦을 수 있으며, 용액 또는 화학물질은 사용하지 마십시오.

## MRI 도중 사용

본 기기가 MR 조건적임이 비임상 테스트에서 입증되었습니다. 이 기기에 있는 루어 밸브에는 환자 외부로 향하는 금속 스프링이 포함되어 있습니다. 이 기기를 사용하는 환자를 다음 조건을 충족하는 MR 시스템에서 스캔하여도 안전합니다:

- 1.5T 또는 3.0T의 정적 자기장, 1,900gauss/cm(19T/m)의 최대 공간장 기울기 최대 MR 시스템이 4W/kg의 전신 평균 전자파인체흡수율(SAR)을 보고했습니다(제1 레벨 제어 작동 모드).
- 위에 정의된 스캔 조건 하에서 루어 밸브의 금속 스프링은 15분 동안의 연속 스캔 후  $0.2 \pm 1.5^{\circ}\text{C}$ 의 최대 온도 상승을 낼 것으로 예상됩니다.
- 단독 촬영 범위가 루어 밸브 위치에 가까우면 MR 이미지 질이 저하될 수 있으므로 MR 촬영 파라미터 최적화가 요구될 수 있습니다.
- 1.5T MRI 시스템을 사용한 비임상 테스트에서 루어 밸브에 의해 야기된 이미지 허상이 약 72 x 44mm 연장되면 스펀 에코 시퀀스가 있고 103 x 43mm 연장되면 경사 에코 시퀀스가 있습니다. 3T MRI 시스템을 사용한 비임상 테스트에서 루어 밸브에 의해 야기된 이미지 허상이 약 30 x 27mm 연장되면 스펀 에코 시퀀스가 있고 118 x 43mm 연장되면 경사 에코 시퀀스가 있습니다.
- MRI 검사를 하는 동안 움직임 및 영상 왜곡을 방지하기 위해 판독 범위로부터 루어 밸브를 떨어지게 해야 합니다.

## 튜브 준비 및 커프 팽창 시험

1. 의사의 지시에 따라 적절한 기관절개 튜브 크기를 선택합니다.
2. 기관절개 튜브의 취급과 배치를 위한 멸균 방법을 사용합니다.
3. 튜브를 삽입하기 전에 커프와 팽창 시스템에 새는 곳이 있는지 다음과 같이 시험하십시오.
  - a. 2페이지에 표시된 대로 공기 부피로 커프를 팽창시킵니다.
  - b. 튜브를 멸균 식염수에 담고 공기 누출이 있는지 관찰합니다. 공기 누출이 발견되면 튜브를 사용하지 말고 점검을 위해 제조사에 반납합니다.
  - c. 커프를 수축할 때는 커프를 원위 끝으로부터 멀리하면서 목 받침대를 향해 놓으십시오. 그러면 커프 삽입이 쉬워지고 연골의 날카로운 모서리로 인한 커프 천공을 방지할 수 있습니다.



## 단계나 경피 부하 확장기를 사용한 튜브 삽입

1. 2페이지에 나와 있는 경피 확장 기관절개술(PDT) 시술용 튜브 크기와 호환되는 부하 확장기를 선택합니다. (부하 확장기는 별도 구매가 가능합니다.)
2. 단계나 호환 가능한 부하 확장기를 기관절개 튜브 안으로 삽입합니다.
  - 단계를 사용하는 경우, 완전히 장착되었는지 확인하십시오. 수용성 윤활제를 기관절개 튜브 외부, 커프, 단계의 돌출부에 얇게 바릅니다. 가이드 와이어를 사용할 경우, 와이어를 환자의 스토마에 삽입한 후 원위 말단부에서 단계를 통과시킵니다.
  - PDT 시술에 부하 확장기를 사용할 경우, 적절한 크기의 부하 확장기 표면에 윤활제를 충분히 바르고 기관절개 튜브에 삽입합니다. 부하 확장기의 가는 부분이 기관절개 튜브의 원위 말단부에서 2cm 정도 떨어져 있도록 하고, 튜브 말단부를 이용한 확장기의 이동이 부드럽게 되도록 합니다.
3. 튜브를 환자의 기관에 삽입하고, 부하 단계/확장기와 가이드 와이어를 즉시 제거합니다. 단계를 세척한 다음 기관절개 튜브 재삽입이 필요한 경우를 위해 교체 기기와 단계를 환자와 가까운 접근 가능한 위치에 보관해야 합니다.
4. 커프를 25 ~ 30cm H<sub>2</sub>O(2.5 ~ 3kPa)의 커프내 압력으로 팽창시킵니다.
5. 타이와 목 피부 사이에 손가락 1개만 들어갈 정도가 되도록, 제공된 면 목 스트랩을 사용하여 기관절개 튜브를 환자에게 고정하고, 드레싱을 도포하십시오.
6. 일회용 내부 캐놀라의 근위쪽을 짊 쥐고 내부 캐놀라의 끝을 가볍게 눌러 체결함으로써 내부 캐놀라를 기관절개 튜브 안으로 삽입하십시오.

## 성문하 흡입

1. 커프가 25-30cm H<sub>2</sub>O(2.5 ~ 3kPa)의 커프내 압력으로 팽창되었는지 확인하고 흡입 라인을 100 ~ 150mmHg(13.3 ~ 20kPa)의 간헐적 흡입 압력을 사용하여 흡입 장치에 연결합니다. 150mmHg(20kPa)를 초과하지 마십시오.
2. 4시간마다 커프내 압력을 모니터링하고 25 ~ 30cm H<sub>2</sub>O(2.5 ~ 3kPa)로 유지합니다.
3. 4시간마다 튜브 흡입 라인을 분리하고 공기 2ml 또는 멸균 0.9% 식염수액 5ml를 10ml 주사기로 주입하여 흡입 내강이 열려 있는지 확인합니다. 흡입 라인을 흡입 장치에 다시 연결합니다. 식염수 또는 분비물이 회수되지 않거나 식염수가 스토마에서 누출될 경우, 흡입을 중지하고 담당 의사에게 알려 적절한 튜브 크기 또는 배치를 평가하게 합니다.
4. 흡입 압력을 최소 4시간마다 모니터링합니다. 흡입 압력이 설정 압력보다 높아지면, 시스템을 이전 단계들과 같이 점검합니다.
5. 흡입 장치에 부착하지 않을 때는 노란색 커넥터를 막아 오염을 방지하고 튜브의 감염 가능성을 방지합니다.

## 일회용 내부 캐놀라 교체

1. 교체 DIC를 해당되는 같은 사이즈의 튜브와 적절하게 짝짓기 위해 컬러 코드 시스템이 사용됩니다. 이 컬러 코드는 일회용 내부 캐놀라의 바깥 상자 라벨과 튜브의 플랜지에서 찾을 수 있습니다.
2. 기관절개 튜브의 15mm 커넥터를 잡은 상태에서 호흡 회로 커넥터를 조심스럽게 돌려 당겨서 분리하십시오. 일회용 내부 캐놀라의 끝을 짊 쥐고 천천히 당겨서 내부 캐놀라를 제거하십시오.
3. 일회용 내부 캐놀라의 근위쪽을 짊 쥐고 가볍게 눌러 새 내부 캐놀라를 체결 위치로 삽입하십시오.
4. 호흡 회로를 재연결하십시오.

## 튜브 제거

1. 목 끈을 환자 목에서 제거합니다.
2. 주사기를 사용하여 커프를 수축시켜 공기를 팽창 라인의 루어 밸브에서 천천히 뱉니다. 길잡이 풍선이 완전히 수축되는지 확인합니다. 커프를 수축하면, 커프가 최소한의 저항을 받으며 스토마를 통과할 수 있게 됩니다.
3. 환자로부터 기관절개 튜브를 천천히 분리합니다.
4. 기관절개 튜브와 부속품들을 최신 의료 표준과 해당 국가의 생물학적 위험 폐기물에 대한 규정을 준수하여 폐기합니다.

## 부작용

기관절개 시술중, 캐놀라 삽입중 또는 캐놀라 제거 후에 기관절개 튜브 사용과 관련하여 다음 부작용이 보고되었습니다(빈도 및 심한 정도 순). 감염 / 흡인, 조직 외상, 이탈, 가벼운 출혈, 거짓길, 부분/완전 폐색, 심한 조직 외상 / 출혈, 활력징후 변화 / 정지, 가스걸림, 삼킴곤란, 호흡 노고 증가, 피부/스토마 파괴, 성대 마비, 삼판 곤란/중복, 저산소증, 고탄산혈증, 폐기 곤란, 기도 불, 이물질, 중독, 압력손상, MRI 스캐너에서 사용시 이미지 왜곡.

Shiley™

**Tabung Trakeostomi Evac Fleksibel untuk Dewasa dengan Manset TaperGuard™  
Kanula Dalam Sekali Pakai****Petunjuk Penggunaan****Keterangan**

Tabung Trakeostomi Evac Fleksibel Dewasa Shiley™ dengan Manset TaperGuard™ dan Kanula Dalam Sekali Pakai adalah tabung trakeostomi kanula ganda yang hanya boleh digunakan untuk satu pasien. Alat ini dilengkapi konektor 15 mm pada kanula luar untuk digunakan bersama peralatan ventilasi dan anestesi standar.

Tabung trakeostomi memiliki kanula luar tembus pandang yang terbuat dari polivinil klorida biokompatibel yang peka terhadap panas dengan slang radiopak (tidak dapat ditembus oleh sinar-X). Pelat leher yang lunak memungkinkan kesesuaian anatomi leher individu dan terdiri dari dua lubang jahitan. Ujung tabung trakeostomi yang lancip kompatibel dengan insersi perkutan. Obturator ujung yang mulus, berongga, dan lancip memudahkan penyisipan dan dapat digunakan dengan atau tanpa kawat pemandu. Satu kanula dalam sekali pakai disertakan di dalam kemasan. Kanula dalam sekali pakai dengan ukuran yang dicetak timbul merupakan bagian tembus pandang sehingga memudahkan pemeriksaan serta pemeliharaan jalan napas. Tabung trakeostomi ini dapat digunakan dengan atau tanpa kanula dalam sekali pakai, namun demikian, penggunaan kanula dalam lebih diutamakan.

Tabung trakeostomi memiliki manset tekanan rendah berbentuk lancip untuk memudahkan penyisipan dan memberikan kedekatan yang efektif terhadap udara dan cairan. Slang pengembangan manset memiliki balon pilot yang dilengkapi dengan katup pemeriksaan luar untuk mengembangkan dan mengempiskan manset, serta memantau tekanan manset.

Saluran pengisap tembus pandang dipasang di atas pelat leher yang berakhir ke porta lateral di atas manset sehingga memungkinkan pengisapan sekresi subglotik. Porta evakuasi berada sedekat mungkin dengan manset untuk mencegah sekresi residu dan kontak dengan dinding mukosa. Ujung distal dari saluran pengisap tembus pandang memiliki konektor berwarna kuning dengan sungkup terpasang untuk digunakan bersama alat pengisap. Saluran pengisap disambungkan ke dinding kanula luar.

Tabung trakeostomi beserta aksesorinya, kecuali ikatan plester katun, terbuat dari plastik yang tidak pernah dibuat bersama bahan lateks karet alami atau DEHP. Bahan-bahan ini aman untuk digunakan bersama sinar-X, ultrasonografi, Tomografi Emisi Positron (PET), dan Terapi Radiasi. Tabung trakeostomi beserta aksesorinya telah disterilisasi dengan etilena oksida.

Dimensi ukuran dicantumkan pada halaman 2 dan lihat: diameter dalam (ID) tabung atau kanula dalam pada titik tersempitnya; diameter luar (OD) kanula luar; serta panjang yang diukur sebagai jarak dari pelat leher hingga ujung distal tabung atau garis tengah kanula dalam.

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

**Aksesoris yang Disediakan Terpisah:** Ukuran 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; dan 8,5 kompatibel dengan Dilator Pemuatan Dilatasional Perkutan dari Nampan Introduser Perkutan Ciaglia Perawatan Kritis COOK. Lihat bagan di halaman 2 untuk kompatibilitas ukuran dilator dan trakeostomi.

**Indikasi Penggunaan**

Tabung Trakeostomi Evac Fleksibel Dewasa dengan Manset TaperGuard™ dari Shiley™ ditujukan untuk memberikan akses ke trakea dalam rangka pengelolaan jalan napas dan pengelolaan sekresi subglotik pada pasien dewasa. Tabung ini juga ditujukan untuk digunakan dalam prosedur trakeotomi dilatasional perkutan (PDT).

**Kontraindikasi**

Belum ada kontraindikasi yang dilaporkan terkait dengan produk ini.

## PERINGATAN

- Hindari kontak antara tabung dengan sinar bedah laser atau elektroda bedah listrik jika terdapat gas yang kaya oksigen atau dinitrogen oksida sebab dapat menyebabkan terbakarnya tabung dengan dampak terbakar yang membahayakan serta emisi hasil pembakaran yang korosif dan beracun, termasuk asam hidroklorik (HCl).
- Alat ini hanya dapat digunakan oleh tenaga medis yang sudah terlatih untuk menggunakannya.
- Steril hanya jika nampan pelindung dan penutup tidak dibuka, rusak, atau pecah. Jangan disterilkan ulang.
- Isi kemasan ini tidak dapat disterilkan ulang oleh pengguna dan ditujukan untuk digunakan hanya pada satu pasien. Upaya untuk mensterilkan ulang alat ini dapat menyebabkan kegagalan fungsi produk.
- Sebelum digunakan, tangani dengan hati-hati untuk mencegah kontaminasi.
- Terapkan pertimbangan klinis ahli saat memilih tabung trakeostomi untuk pasien. Diameter dalam, diameter luar, dan panjangnya harus diperhitungkan. Jika diameter dalam terlalu kecil, maka akan meningkatkan hambatan di sepanjang tabung, dan semakin menyulitkan pembersihan jalan napas. Diameter luar yang terlalu kecil akan meningkatkan tekanan manset yang diperlukan untuk menutup trakea atau mengakibatkan kebocoran udara yang terus-menerus. Diameter luar yang terlalu besar akan menyulitkan saat melewati stoma. Tabung yang terlalu pendek dapat menghambat ujung distal tabung terhadap dinding trakea posterior atau menyebabkan stenosis trakea.
- Sumbatan tabung, aliran palsu, atau kebocoran udara yang terus-menerus lebih sering terjadi jika tabung digunakan pada pasien dengan jaringan atau lemak pratrakea yang meningkat.
- Uji masing-masing manset, balon pilot, dan katup tabung dengan pengembungan sebelum digunakan. Jika terdeteksi adanya kegagalan fungsi pada bagian sistem pengembungan mana pun, tabung tidak boleh digunakan dan harus dikembalikan kepada pihak produsen untuk diselidiki.
- Volume pengembungan yang tercantum pada halaman 2 adalah untuk keperluan pengujian manset saja.
- Pengembungan manset hanya dengan “perasaan” atau dengan menggunakan volume udara yang terukur tidak disarankan. Balon pilot hanya ditujukan untuk mengindikasikan keberadaan tekanan atau hampa udara di dalam manset dan tidak ditujukan untuk memberikan indikasi tingkat tekanan.
- Tekanan manset harus dipantau dan disesuaikan secara rutin dan tidak boleh melebihi 30 cm H<sub>2</sub>O (3 kPa). Pengembungan manset yang berlebihan dapat menyebabkan kerusakan trakea dan menghambat ventilasi. Kurangnya pengembungan dengan tekanan manset kurang dari 20 cm H<sub>2</sub>O (2 kPa) dapat menyebabkan berhirupnya sekresi subglotik.
- Difusi dinitrogen oksida, oksigen, atau udara dapat mengubah volume dan tekanan manset.
- Ketinggian, suhu, posisi tubuh, instrumen medis untuk esofagus, dan insufflasi abdomen dapat mengubah tekanan manset.
- Pengisapan dan perawatan tabung harus sering dilakukan agar mencegah penumpukan sekresi.
- Penggunaan humidifikasi yang tepat terhadap udara yang dihirup, dan penggunaan kanula dalam, serta asuhan keperawatan yang cermat akan meminimalkan potensi penumpukan sekresi di dalam tabung.
- Saat menggunakan kanula dalam, kanula hanya dapat diganti oleh kanula dalam Shiley™ dengan ukuran yang sama. Disarankan agar pasien memiliki cadangan kanula bagian dalam sekali pakai sepanjang waktu.
- Tabung trakeostomi dan obturator pengganti harus diletakkan di samping tempat tidur.
- Jangan menerapkan tekanan isap intermiten lebih dari 150 mmHg (20 kPa) ke porta subglotik untuk menghindari cedera trakea.
- Ventilator dan slang pengantar oksigen harus dipasang tanpa menimbulkan tarikan pada tabung trakeostomi sebab gerakan berulang pada slang dapat mengakibatkan kerusakan kulit, stenosis, dan/atau kerusakan jaringan trakea.

- Pasang sungkup saluran pengisap saat tidak terpasang ke alat pengisap guna menghindari risiko infeksi.
- Obturator yang terpasang secara sempurna harus selalu digunakan selama penggantian atau penyisipan ulang tabung selama dekanulasi yang tidak direncanakan untuk menghindari kerusakan trakea. Selalu tempatkan alat pengganti dan obturator di lokasi yang mudah diakses di dekat pasien.
- Sebelum melepaskan tabung dari pasien, cabut sumber pengisap, dan keluarkan udara sepenuhnya dari manset untuk mencegah kerusakan pada trakea dan stoma.
- Jika menggunakan pelumas larut air, pastikan pelumas tidak memasuki dan menyumbat lumen tabung sehingga dapat menghalangi ventilasi.
- Untuk mencegah agar pasien tidak kesulitan bernapas dan/atau tersedak, manset tabung trakeostomi harus dikempiskan sepenuhnya sebelum menempatkan katup bicara Shiley™.

## PERHATIAN

- Undang-undang federal (AS) membatasi penjualan alat ini hanya oleh dokter atau atas perintah dokter.
- Durasi penggunaan tabung trakeostomi dan obturator oleh pasien tidak boleh lebih dari dua puluh sembilan (29) hari, karena produsen belum membuktikan keamanan penggunaan alat ini melebihi 29 hari. Keputusan untuk mengganti tabung trakeostomi harus dilakukan oleh dokter yang bertanggung jawab atau orang yang ditunjuk dengan menerapkan panduan dan pertimbangan medis yang berlaku.
- Periksa alat dan aksesoris secara visual untuk mencermati tanda-tanda kerusakan. Jika terdapat tanda-tanda kerusakan, buang dan ganti dengan yang baru.
- Sebelum digunakan, periksa bahwa obturator dapat dimasukkan dan dilepas tanpa kesulitan.
- Tenaga medis yang menempatkan perangkat ini secara perkutan harus kompeten dalam prosedur ini sebelum menggunakan tabung. Untuk kemudahan penggantian tabung trakeostomi, lumasi seluruh permukaan dilator pemuatan.
- Saat mengempiskan manset, posisikan menjauh dari ujung distal mengarah ke pelat leher. Saat melancipkan manset, jangan gunakan benda tajam yang dapat merusak manset, seperti pinset atau hemostat.
- Hindari menarik atau memanipulasi slang pengembangan dan pengisapan untuk menjaga kinerja manset dan Evac secara efektif.
- Cegah serat atau partikulat lainnya masuk ke katup luer balon pilot.
- Gerakan tabung yang ekstrem dapat menyebabkan abrasi mukosa dan gangguan transien pada segel manset.
- Penggunaan aerosol Lidokain telah dikaitkan dengan pembentukan lubang jarum pada manset PVC. Larutan lidokain hidroklorida dilaporkan tidak mengakibatkan efek ini.
- Jangan membersihkan atau menggunakan kembali alat atau aksesoris.
- Bantalan kasa bebas serabut yang direndam Air Garam Steril dapat digunakan untuk mengelap alat ini; jangan gunakan larutan atau bahan kimia.

## Penggunaan Selama MRI

Pengujian nonklinis telah menunjukkan bahwa alat tergolong MR Bersyarat. Alat ini termasuk katup luer yang berisi pegas logam yang berada di luar tubuh pasien. Pasien yang menggunakan alat ini dapat dipindai dengan aman dalam sistem MR yang memenuhi kondisi berikut:

- Medan magnet statis sebesar 1,5 T atau 3,0 T, gradien medan spasial maksimum sebesar 1.900 gauss/cm (19 T/m) sistem MR maksimum melaporkan rata-rata laju penyerapan spesifik (SAR) sebesar 4 W/kg (Mode Pengoperasian Terkontrol Tingkat Pertama).
- Dalam kondisi pemindaian yang disebutkan di atas, pegas logam dalam katup luer diperkirakan menghasilkan kenaikan suhu maksimum  $0,2 \pm 1,5$  °C setelah menjalani pemindaian kontinu selama 15 menit.
- Kualitas gambar MR dapat terganggu jika area pencitraan yang dituju dekat dengan posisi katup luer sehingga mungkin memerlukan optimalisasi parameter pencitraan MR.

- Dalam pengujian nonklinis yang menggunakan Sistem MRI 1,5 T, artefak gambar yang disebabkan oleh katup luer meluas kurang lebih 72 x 44 mm dengan urutan echo spin dan 103 x 43 mm dengan urutan echo gradien. Dalam pengujian nonklinis yang menggunakan Sistem MRI 3 T, artefak gambar yang disebabkan oleh katup luer meluas kurang lebih 30 x 27 mm dengan urutan echo spin dan 118 x 43 mm dengan urutan echo gradien.
- Selama pemindaian MRI, katup luer harus dijauhkan dari bagian yang akan dipindai untuk mencegah timbulnya gerakan dan distorsi citra.

### **Persiapan Tabung dan Pengujian Penggembungan Manset**

1. Sesuai arahan dokter, pilih ukuran tabung trakeostomi yang sesuai.
2. Gunakan teknik steril saat memegang dan memasang tabung trakeostomi.
3. Uji kebocoran manset dan sistem penggembungan sebelum memasukkan tabung, sebagai berikut:
  - a. Gembungkan manset dengan volume udara yang diindikasikan pada halaman 2.
  - b. Rendam tabung dalam larutan garam steril dan amati adanya kebocoran udara. Jika terlihat ada kebocoran, jangan gunakan tabung dan kembalikan kepada pihak produsen untuk diselidiki.
  - c. Saat mengempiskan manset, posisikan manset menjauh dari ujung distal mengarah ke pelat leher. Ini akan memudahkan penyisipan dan melindungi dari perforasi manset akibat tepi kartilago yang tajam.

### **Pemasukan Tabung Menggunakan Obturator atau Dilator Pemuatan Perkutan**

1. Pilih dilator pemuatan yang kompatibel untuk ukuran tabung yang tercantum pada halaman 2 untuk prosedur trakeotomi dilatasi perkutan (PDT). (Dilator pemuatan tersedia secara terpisah.)
2. Masukkan obturator atau dilator pemuatan kompatibel ke dalam tabung trakeostomi.
  - Jika menggunakan **obturator**, pastikan obturator terpasang sempurna. Aplikasikan selapis tipis pelumas larut air di bagian luar tabung trakeostomi, manset, dan bagian dari obturator yang menonjol. Jika menggunakan kawat pemandu, setelah menyisipkan kawat ke dalam stoma pasien, lewatkan kawat melalui obturator dimulai dari ujung distal.
  - Jika menggunakan **dilator pemuatan untuk prosedur PDT**, aplikasikan pelumas yang banyak pada permukaan dilator pemuatan dengan ukuran yang sesuai dan sisipkan ke dalam tabung trakeostomi. Pastikan bagian yang lancip dari dilator pemuatan terpisah dari ujung distal tabung trakeostomi sejauh kurang lebih 2 cm, dan pastikan transisi dilator dengan ujung tabung berjalan mulus.
3. Sisipkan tabung ke dalam trakea pasien dan segera lepaskan obturator/dilator pemuatan dan kawat pemandu. Alat dan obturator pengganti harus disimpan di lokasi yang mudah diakses di dekat pasien jika diperlukan untuk menyisipkan ulang tabung trakeostomi.
4. Gembungkan manset hingga mencapai tekanan intramanset sebesar 25–30 cm H<sub>2</sub>O (2,5–3 kPa).
5. Kencangkan tabung trakeostomi ke pasien dengan menggunakan pengikat leher berbahan katun yang disediakan sehingga hanya satu jari yang bisa disisipkan antara ikatan dan kulit leher sebelum memasang perban.
6. Masukkan kanula dalam Sekali Pakai ke dalam tabung trakeostomi dengan memencet ujung proksimal kanula dalam dan sedikit menekan ujung kanula dalam agar terkunci di posisinya.

### **Pengisian Subglotik**

1. Periksa apakah manset sudah digembungkan hingga mencapai tekanan intramanset 25–30 cm H<sub>2</sub>O (2,5–3 kPa), lalu sambungkan saluran pengisap ke alat pengisap dengan menggunakan isapan intermiten 100–150 mmHg (13,3–20 kPa). Jangan melebihi 150 mmHg (20 kPa).
2. Pantau tekanan intramanset setiap 4 jam dan pertahankan pada tekanan 25–30 cm H<sub>2</sub>O (2,5–3 kPa).
3. Setiap 4 jam, periksa apakah lumen pengisap sudah paten dengan melepaskan saluran pengisap tabung dan menginjektikan 2 ml udara atau 5 ml larutan garam steril 0,9% dengan alat suntik 10 ml. Sambungkan kembali saluran pengisap ke alat pengisap. Jika tidak ada larutan garam atau sekresi yang didapat, atau jika larutan garam bocor dari stoma, hentikan pengisapan dan beri tahu dokter yang merawat untuk mengevaluasi ukuran atau penempatan tabung yang tepat.
4. Pantau tekanan isap setidaknya setiap 4 jam. Jika tekanan isap meningkat di atas tekanan yang ditetapkan, periksa sistem seperti dalam langkah-langkah sebelumnya.

5. Pasang sumpung konektor kuning saat tidak tersambung ke alat pengisap untuk mencegah kontaminasi atau kemungkinan infeksi tabung.

### Menganti Kanula Dalam Sekali Pakai

1. Sistem kode berwarna digunakan untuk mencocokkan DIC pengganti secara tepat dengan tabung berukuran sama yang sesuai. Kode berwarna ini dapat ditemukan pada label kemasan luar pada kanula dalam sekali pakai, dan pada flensa tabung.
2. Saat memegang konektor 15 mm tabung trakeostomi, putar dan tarik penghubung sirkuit pernapasan dengan lembut untuk memutuskan sambungan. Lepaskan kanula dalam sekali pakai dengan memencet ujung kanula dalam dan menariknya secara perlahan.
3. Masukkan kanula dalam sekali pakai yang baru dengan memencet ujung proksimal kanula dalam dan menekan ke posisi terkunci dengan perlahan.
4. Sambungkan sirkuit pernapasan kembali.

### Pelepasan Tabung

1. Lepas pengikat leher dari leher pasien.
2. Kempiskan manset menggunakan alat suntik untuk mengeluarkan udara secara perlahan dari katup luer pada slang pengembangan. Perhatikan hingga balon pilot mengempis dengan sempurna. Mengempiskan manset memastikan bahwa manset melalui stoma dengan hambatan minimum.
3. Lepas tabung trakeostomi secara perlahan dari pasien.
4. Buang tabung trakeostomi dan aksesoris sesuai dengan standar medis saat ini serta peraturan nasional yang berlaku untuk limbah biologis berbahaya.

### Kejadian Merugikan

Kejadian merugikan berikut telah dilaporkan terkait penggunaan tabung trakeostomi selama prosedur trakeotomi, selama kanulasi, atau setelah dekanulasi, dicantumkan sesuai urutan frekuensi dan tingkat keparahannya: Infeksi/penghirupan, trauma jaringan, perpindahan, perdarahan ringan, saluran palsu, sumbatan parsial / penuh, trauma jaringan berat/perdarahan, perubahan/berhentinya tanda-tanda vital, terperangkapnya gas, disfgia, meningkatnya risiko pernapasan, kerusakan kulit/stoma, paralisis pita suara, kesulitan intubasi/intubasi multipel, hipoksia, hiperkapnia, kesulitan melepaskan ketergantungan, kebakaran saluran napas, benda asing, toksisitas, barotrauma, distorsi citra jika digunakan dalam pemindai MRI.

ar

Shiley™

## Evac Anubob Marun Khas Balshiq Alhajarri Lilbalighin Mujehz Bkfa TaperGuard™ Qniya Dalakia Makhssava Llastakhdam Mara Wadha

talimat alstakhdam

### alwaf

in Anubob Evac almarun alkhass balshiq alhajarri lilbalighin min Shiley™ wal mujehz bkfa TaperGuard™ wqniya dalakia makhssava llastakhdam Mara Wadha hu Anubob murduj balshiq alhajarri mud llastakhdam min qibl marish wadha. hu wihayti alu muwsl btol 15 mm alu alqniya alkharija llastakhdam ma ajhza altnafsu wal takhdir alqiyasiya.

Anubob alshiq alhajarri lahiya qniya kharija shafafa tm snahha tm klurid boly fiinil hasas alharara ma wafiq huywa murud bhat zilil lalshiq. ysmah luh alrqiya almarun baltkif ma binat alrqiya almkhtlfa lkl frd wihayti alu tqbiin lkhayata aljruh. ywafiq طرف أنبوب الشق alhajarri almsdq ma alslub alidkhal abir aljld. in almsdu alطرف الأملس، والأجوف، والمُثَب يسهل الإدخال ويمكن استخدامه ma slk tujiya au bduh. albuwa tshml qniya dalakia wadha makhssava llastakhdam Mara Wadha. alqniya dalakia wadha alhajarri almarun llastakhdam Mara Wadha. hu wihayti alu muwsl btol 15 mm alu alqniya dalakia makhssava llastakhdam Mara Wadha. hu wihayti alu muwsl btol 15 mm alu alqniya dalakia makhssava llastakhdam Mara Wadha.

hjayti Anubob alshiq alhajarri alu kfa rafiya alshkl, wadha szghp mnkhsf ltsهيل الإدخال wufur mng alhuwa wal suwal bfaaliya. kh nfx alkafe lahiya balun tujiya ma swam htafq ma nuw luer lnfx wafraq alkafe ma alhuwa, wmarqiba szghp alkafe.

ytwsl kh szghp shafaf fuq luha alrqiya alti tntthi ad mfd janybi fuq alkafe llsmah bshghp alafrazat hta mzmam. yku mfd altnarig qrib alu alkafe qdr alimkan ltnjb alafrazat almbtqiya wal tmas ma aljdar alkhayti. hjayti alطرف البعيد لخط الشفط الشفاف alu muwsl asfar bgha ma rbyuwa llastakhdam ma ajhza alshghp. ym dh kh alshghp dhal jdar alqniya alkharija.

يتكون أنبوب الشق الحنجري والمُملحات، باستثناء عقدة الشريط العنقي، من مواد بلاستيكية لم يتم صنعها من لاتكس المطاط الطبيعي أو مادة DEHP. تُعد أمانة للاستخدام مع أشعة إكس، والموجات فوق الصوتية، والتصوير المقطعي بالإصدار البوزيتروني (PET)، والعلاج الإشعاعي. لقد تم تعقيم أنبوب الشق الحنجري والمُملحات بأكسيد الإيثيلين.

أبعاد الأحجام منقورة في الصفحة 2 وتُشير إلى: القطر الداخلي (ID) للأنبوب أو القُنينة الداخلية عند أضيق نقطة بها؛ القطر الخارجي (OD) للقُنينة الخارجية؛ ويقاس الطول بناءً على المسافة من لوح الرقبة إلى الطرف البعيد على خط مركز الأنبوب أو القُنينة الداخلية. **محتويات العبوة:** 1 أنبوب شق حنجري مع كفة ولوح رقبة مرن؛ 1 قُنينة داخلية مخصصة للاستخدام مرة واحدة؛ 1 مسد؛ 1 شريط رقبة. راجع الصفحة 2 لمعرفة الأحجام والأبعاد.

المُملحات المتوفرة بشكل منفصل: تتوافق الأحجام 6.5 و 7.0 و 7.5 و 8.0 و 8.5 مع مُوسّع التحميل التمددي عبر الجلد ضمن مجموعات ومسطحات الإدخال عبر الجلد Ciaglia للعناية الحرجة من شركة COOK. انظر المخطط في الصفحة 2 للحصول على معلومات بخصوص توافق الأحجام مع قدر القصبية الهوائية والمُوسّع.

## دواعي الاستخدام

إن أنبوب Evac المرن الخاص بالشق الحنجري للبالغين من Shiley™ المُجهز بكفة™ TaperGuard مُعد لتوفير الوصول للقصبية الهوائية لمعالجة مجرى الهواء ومعالجة إفرازات تحت المزمار لدى المرضى البالغين. وهو مُعد أيضاً للاستخدام مع عمليات بضغ الرغامى التمددي عبر الجلد (PDT).

## موانع الاستعمال

لا توجد موانع استخدام معروفة مرتبطة بهذا المنتج.

## تحذيرات

- تجنب اتصال الأنبوب مع حُرْم الليزر الجراحية أو الأقطاب الكهربائية الخاصة بالجراحة الكهربية في وجود غاز غني بالأكسجين أو أكسيد النيتروز لأن هذا قد يتسبب في احتراق الأنبوب مع حروق ضارة وانبعاث منتجات احتراق مسببة للتآكل وسامة، بما في ذلك حمض الهيدروكلوريك (HCl).
- يجب استخدام هذا الجهاز بواسطة الأطباء السريريين المُدرّبين على استخدامه فقط.
- يكون المنتج معقماً فقط في حالة عدم فتح الغلاف والعبوة الواقية أو تلفهما أو كسرهما. لا تعد تعقيم المنتج.
- لا يمكن إعادة تعقيم محتويات هذه العبوة من قِبل المستخدم وهي مخصصة للاستخدام الفردي فقط قد تؤدي محاولات إعادة تعقيم هذا الجهاز إلى فساد المنتج.
- قبل الاستخدام، تعامل مع المنتج بالحرص الواجب لمنع تلوثه من قِبل المستخدم.
- استعن برأي خبير سريري عند اختيار أنبوب الشق الحنجري لمريض ما. يجب أخذ القطر الداخلي، والقطر الخارجي، والطول في الاعتبار. إذا كان القطر الداخلي صغيراً جداً، سيزيد من المقاومة داخل الأنبوب ويجعل تخليص مجرى الهواء أكثر صعوبة. إذا كان القطر الخارجي صغيراً جداً سيزيد ذلك من ضغط الكفة المطلوب لإحكام غلق القصبية الهوائية أو يؤدي إلى حدوث تسرب مستمر للهواء. وسيكون من الصعب أن يمر قطر خارجي واسع جداً من خلال الفقرة. يمكن أن يعيق أنبوب قصير جداً طرف الأنبوب البعيد المقابل لجدار القصبية الهوائية الخلفي أو يتسبب في تضيق القصبية الهوائية.
- انسداد الأنبوب، أو التمرير الخاطئ، أو تسرب الهواء المستمر يكون أكثر شيوعاً عند استخدام أنبوب في المرضى الذين يعانون من زيادة الأنسجة أو الدهون أمام الرغامى.
- اختبر كلاً من كفة الأنبوب، وباللون والتوجيه والصمام عن طريق النفخ قبل الاستخدام. في حالة اكتشاف وجود اختلال في أداء أي جزء من أجزاء نظام النفخ، ينبغي عدم استخدام الأنبوب وبنبغي إعادته للمُصنِّع من أجل الفحص.
- أحجام النفخ المسرودة في الصفحة 2 هي لأغراض اختبار الكفة فقط.
- لا ينصح بنفخ الكفة من خلال «الاستشعار» وحده أو باستخدام كمية مقياسة من الهواء. يقتصر الغرض من بالون التوجيه على بيان وجود الضغط أو الفراغ داخل الكفة، ولكنه ليس مخصصاً ليكون مؤشراً على مستوى الضغط.
- تجب مراقبة ضغط الكفة وتعديله بشكل روتيني ولا يجب أن يتجاوز 30 سم H<sub>2</sub>O (3 كيلو باسكال). قد يتسبب النفخ الزائد للكفة في حدوث تلف في القصبية الهوائية وقد يمنع التنفس. إن انخفاض النفخ مع ضغوط الكفة أقل من 20 سم H<sub>2</sub>O (2 كيلو باسكال) قد يؤدي إلى شغل إفرازات تحت المزمار.
- إن انتشار أكسيد النيتروز، أو الأكسجين، أو الهواء قد يغير من حجم الكفة ومستوى الضغط فيها.
- إن الارتفاع ووضع الجسم والأدوات الطبية المرئية وانتفاخ البطن قد تغير مستوى ضغط الكفة.
- ينبغي أن يتم تنفيذ عملية الشفط والعناية بالأنبوب بشكل متكرر لمنع تراكم الإفرازات.
- استخدام الترطيب السليم للهواء المُستشَق، واستخدام قُنينة داخلية، والرعاية التمريضية اليقظة سيقللون من تراكم الإفرازات المحتمل داخل الأنبوب.
- عند استخدام قُنينة داخلية، يمكن استبدالها فقط بقُنينة داخلية من شركة Shiley™ من نفس الحجم. يوصى بوجود قُنينة داخلية مخصصة للاستخدام مرة واحدة احتياطية مع المريض في كل الأوقات.
- ينبغي الاحتفاظ بديل لأنبوب الشق الحنجري والمُسد بجانب السرير.
- لا تستخدم أكثر من 150 مم زنيق (20 كيلو باسكال) من ضغط الشفط المتقطع على المنفذ تحت المزمار لتجنب إصابة القصبية

## الهوائية.

- يجب توصيل جهاز التهوية وأنابيب توصيل الأكسجين بدون شد أنبوب القصبية الهوائية لأن الحركة المتكررة للأنابيب يمكن أن تؤدي إلى انهيار الجلد أو تضيق وإ/أو تلف أنسجة القصبية الهوائية.
- قم بسد خط الشفط عندما لا يكون متصل بجهاز الشفط لتجنب خطر العدوى.
- يجب دائما استخدام مسند مثبت بشكل كامل أثناء تغييرات الأنابيب أو إعادة إدخاله خلال عمليات نزع الفتية غير المخطط لها لتجنب تلف القصبية الهوائية. احتفظ دائما بجهاز بديل ومسند في مكان يسهل الوصول إليه بالقرب من المريض.
- قبل نزع الأنابيب من المريض، قم بفصل مصدر الشفط، وأزل تماما كل الهواء من الكفة لمنع الإضرار بالقصبية الهوائية والفغرة.
- عند استخدام مادة مزقة أنبوب في الماء، تحقق من أن المادة المزقة لا تدخل في فتحة الأنابيب وتسدها، مما قد يعيق التنفس.
- لمنع صعوبة التنفس لدى المريض و / أو الاختناق، يجب أن يتم تفريغ كفة أنبوب الشق الحنجري تماما من الهواء قبل وضع صمام Shiley™ الخاص بالتحدث.

## تثبيتات

- ينص القانون الفيدرالي (الأمريكي) على أن يقتصر بيع هذا الجهاز إلى الطبيب أو بناءً على طلب منه.
- يجب ألا تتجاوز مدة استخدام المريض لأنبوب الشق الحنجري والمسد تسعة وعشرون (29) يوما لأن الشركة المصنعة لم تثبت استخدام هذه الأجهزة بعد 29 يوما. وينبغي اتخاذ القرارات المتعلقة بتغيير أنبوب الشق الحنجري من طرف الطبيب المسؤول أو من ينوب عنه وذلك بالاستناد إلى الأحكام والتوجيهات الطبية الحالية.
- افحص الجهاز والملحقات بصرياً للبحث عن علامات الضرر. إذا وجدت علامات الضرر، تخلص منه وقم باستبداله.
- تحقق قبل الاستخدام من إمكانية تركيب السادة وفكها دون صعوبة.
- يجب أن يكون المختصون السريريون الذين يضعون هذا الجهاز عبر الجلد على درجة من المهارة والكفاءة في هذا الإجراء قبل استخدام هذا الأنبوب. لتسهيل وضع أنبوب الشق الحنجري، قم بتزيق سطح موسم التحميل بجزارة.
- عند انكماش الكفة، ضعها بعيداً عن الطرف البعيد باتجاه لوحة الرقبة. عند تضيق الكفة، لا تستخدم آلات حادة قد تتسبب في تلف الكفة، مثل الملقط أو المرقى.
- تجنب سحب خطوط النفخ والشفط أو التلاعب بها من أجل الحفاظ على أداء فعال للكفة والفغرة.
- امنع دخول النسالة أو غيرها من الجسيمات إلى صمام Iuer الموجود في بالون التوجيه.
- قد تؤدي الحركات المتطرفة إلى كشط الإفرازات المخاطية وإخلال مؤقت بالغلق المحكم للكفة.
- لقد وجد أن استخدام بخاخ الليدوكاين يعثرن بتكون ثغرات في الكفات المصنوعة من مادة البولي فينيل كلوريد. أما محلول هيدروكلوريد الليدوكاين، فقد دلت الدراسات على أنه لا يتسبب في إحداث هذا التأثير.
- لا تنظف أو تعيد استخدام الجهاز أو الملحقات.
- يمكن استخدام وسادة شاش خالية من النسالة تم نقعها في محلول ملحي معقم لمسح الجهاز؛ لا تستخدم المحاليل أو العوامل الكيميائية.

## الاستخدام أثناء التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)

- لقد أظهرت الاختبارات غير السريرية أن الجهاز ملائم للاستخدام في بيئة التصوير بالرنين المغناطيسي (MR). يتضمن هذا الجهاز صمام Iuer يحتوي على زنبرك معدني خارج المريض. يمكن فحص مريض حامل لهذا الجهاز بأمان في نظام الرنين المغناطيسي (MR) من خلال تلبية الشروط التالية:
- المجال المغناطيسي ثابت من 1.5T أو 3.0T، بحيث يكون الحد الأقصى للتدرج في المجال المكاني 1900 غاوس/سم (19T/m)، والحد الأقصى لمعدل الامتصاص المحدد الخاص بنظام الرنين المغناطيسي (MR) الذي تم التبليغ عنه لكامل الجسم (SAR) يكون 4 واط/كجم (وضع التشغيل المراقب من المستوى الأول).
- في ظل ظروف المشع المحددة أعلاه، من المتوقع أن ينتج الزنبرك المعدني في صمام Iuer ارتفاعاً أقصى في درجة الحرارة يبلغ 0.2 ± 1.5 درجة مئوية بعد 15 دقيقة من المشع المستمر.
- قد تتعرض جودة صورة الرنين المغناطيسي (MR) للخطر إذا كانت منطقة التصوير ذات الاهتمام قريبة من موضع صمام Iuer وقد تتطلب تحسين متغيرات التصوير بالرنين المغناطيسي.
- في الاختبارات غير السريرية باستخدام نظام التصوير بالرنين المغناطيسي 1.5T، تمتد الصورة الخادعة الناجمة عن صمام Iuer حوالي 72 × 44 ملم مع تسلسل صدى الدوران وحوالي 103 × 43 ملم مع تسلسل صدى متدرج. في الاختبارات غير السريرية باستخدام نظام التصوير بالرنين المغناطيسي 3T، تمتد الصورة الخادعة الناجمة عن صمام Iuer حوالي 30 × 27 ملم مع تسلسل صدى الدوران وحوالي 118 × 43 ملم مع تسلسل صدى متدرج.
- خلال المسح عبر التصوير بالرنين المغناطيسي، ينبغي تثبيت صمام Iuer بعيداً من المنطقة ذات الصلة لمنع الحركة وتشوه الصورة.

## تجهيز الأنابيب واختبار نفخ الكفة

1. بناءً على طلب الطبيب، قم بتحديد حجم أنبوب الشق الحنجري المناسب.
2. استخدام تقنية معقمة للتعامل مع أنبوب الشق الحنجري ووضعه.
3. اختبر الكفة ونظام النفخ للتأكد من عدم وجود تسريب قبل إدخال الأنبوب، على النحو التالي:
  - a. انفخ الكفة بحجم الهواء المشار إليه في الصفحة 2.



- b. اغمس الأنبوب في محلول ملحي معقم وراقب تسرب الهواء. إذا لوحظ أي تسرب، لا تستخدم الأنبوب وأعد إلى المصنع من أجل الفحص.
- c. عند انكماش الكفة، ضع الكفة بعيدًا عن الطرف البعيد باتجاه لوحة الرقبة. من شأن هذا أن يسهل الإدخال والحماية من ثقب الكفة بسبب الحواف الحادة للعضروف.

### إدخال الأنبوب باستخدام السدادة أو موسم التحميل عبر الجلد

1. قم باختيار موسم التحميل المتوافق مع حجم الأنبوب المذكور في الصفحة 2 الخاصة بعمليات بضع الرغامى التمددي عبر الجلد (PDT). (يتوفر موسم التحميل بشكل منفصل).
2. أدخل السدادة أو موسم التحميل المتوافق في أنبوب الشق الحجري.
  - إذا كنت تستخدم السدادة، فتأكد من إدخالها بالكامل. ضع طبقة رقيقة من مادة تزييت تنوب في الماء على السطح الخارجي لأنبوب الشق الحجري، والكفة والجزء البارز من المسند. إذا كنت تستخدم سلك لدليل، بعد إدخال السلك في فغرة المريض، قم ببلوبة السلك على طول الطريق عبر المسد بدءًا من الطرف البعيد.
  - إذا كنت تستخدم موسم التحميل لإجراء عمليات بضع الرغامى التمددي عبر الجلد، قم بتزييت سطح موسم التحميل ذي الحجم المناسب جيدًا وإدخاله في أنبوب الشق الحجري. تأكد من أن الجزء المذئب من موسم التحميل يدخل الطرف البعيد من أنبوب الشق الحجري بحوالي 2 سم وأن انتقال الموسم مع طرف الأنبوب يتم على نحو سلس.
3. قم بإدخال الأنبوب في القصبية الهوائية للمريض وقم على الفور بإزالة المسد / موسم التحميل وسلك الدليل. ينبغي تخزين الجهاز البديل والمسد في مكان يسهل الوصول إليه بالقرب من المريض تحسبًا لاحتمال الحاجة إليهما لإدخال الأنبوب مرة أخرى.
4. قم بنفخ الكفة لتصل إلى ضغط داخل الكفة مقدار 25 إلى 30 سم H<sub>2</sub>O (2.5 إلى 3 كيلو باسكال).
5. قم بتأمين أنبوب القصبية الهوائية على المريض باستخدام شريط الرقبة القطني شريطة أن يتم إدخال إصبع واحد فقط بين الشريط وجلد الرقبة قبل وضع الضمادات.
6. أدخل القنية الداخلية المخصصة للاستخدام مرة واحدة في أنبوب القصبية الهوائية عن طريق الضغط على الطرف القريب من القنية الداخلية والضغط برفق على نهاية القنية الداخلية لإقفالها في موضعها.

### الشطف تحت المزمار

1. تحقق من نفخ الكفة لتصل إلى ضغط داخل الكفة مقدار 25 إلى 30 سم H<sub>2</sub>O (2.5 إلى 3 كيلو باسكال)، ثم قم بربط خط الشطف بجهاز الشطف مستخدمًا شطفًا متقطعًا مقدار 100 إلى 150 ملم زنيقي (13.3 إلى 20 كيلو باسكال). لا تتجاوز 150 ملم زنيقي (20 كيلو باسكال).
2. قم بمرقبة ضغط داخل الكفة كل 4 ساعات وحافظ عليه بـ 25 إلى 30 سم H<sub>2</sub>O (2.5 إلى 3 كيلو باسكال).
3. تحقق كل 4 ساعات من أن تجويف الشطف مفتوح عن طريق فصل خط أنبوب الشطف وحقق 2 مليلتر من الهواء أو 5 مليلتر من محلول ملحي معقم بنسبة 0.9% / 10 مليلتر. أعد توصيل خط الشطف بجهاز الشطف إذا لم يتم استرداد أي محلول ملحي أو إفرازات أو إذا تسرب المحلول الملحي من الفغرة، قم بإيقاف الشطف وإخطار الطبيب المعالج لتقييم حجم الأنبوب المناسب أو موضعه.
4. قم بمرقبة ضغط الشطف كل 4 ساعات على الأقل. إذا زاد ضغط الشطف فوق الضغط المحدد، تحقق من النظام كما في الخطوات السابقة.
5. قم بتغطية الموصل الأصفر عندما لا يكون متصلًا بجهاز الشطف لمنع التلوث والعدوى المحتملة للأنبوب.

### تغيير القنية الداخلية المخصصة للاستخدام مرة واحدة

1. يتم استخدام نظام ترميز الألوان لمطابقة استبدال القنية الداخلية المخصصة للاستخدام مرة واحدة (DIC) بشكل مناسب مع أنبوب مماثل. يمكن العثور على ترميز الألوان هذا على ملصق الصندوق الخارجي على القنية الداخلية المصممة للاستخدام مرة واحدة وعلى شفير الأنبوب.
2. مع تثبيت موصل أنبوب الشق الحجري البالغ طوله 15 سم، قم بلف ومحو موصل دائرة التنفس لفصله. أزل القنية الداخلية المخصصة للاستخدام مرة واحدة عن طريق الضغط على نهاية القنية الداخلية ومسحها ببطء.
3. قم بإدخال قنية داخلية مخصصة للاستخدام مرة واحدة عن طريق الضغط على النهاية القريبة من القنية الداخلية والضغط برفق لتصلب في وضع الإقفال.
4. أعد توصيل دائرة التنفس

### إزالة الأنبوب






1. قم بكف شريط الرقبة من حول عنق المريض.
2. قم بإفراغ الكفة من الهواء باستخدام محقن لمسحب الهواء ببطء من صمام luer الخاص بأنبوب النفخ. لاحظ أن البالون المؤجّه قد سقط تمامًا. يضمن إفراغ الكفة أنها ستمر من خلال الفتحة بأقل مقاومة.
3. أخرج أنبوب الشق الحجري ببطء من المريض.
4. يجب التخلص من أنبوب الشق الحجري والملحقات بما يتوافق مع المعايير الطبية الحالية والقوانين الوطنية المُطبقة المتعلقة بالنفايات الخطرة بيولوجيًا.

### الأحداث العكسية

وردت تقارير عن اقتران الأحداث العكسية التالية باستخدام أنابيب الشق الحجري أثناء إجراء الشق الحجري، أو أثناء إدخال القنية، أو بعد إخراج القنية، المذكورة بالترتيب حسب التواتر والشدة: العدوى/الشطف، صدمة الأنسجة، الانحلال، النزيف الطفيف، المسالك الخاطئة، انسداد جزئي/كامل، صدمة الأنسجة الشديدة/النزيف، تغيير في المؤشرات الحيوية/التوقف، احتباس الغاز، عسر البلع، زيادة عمل التنفس، انهيار الجلد/الغم، شلل الحبل الصوتي/التثبيت الصعب/المتعدد، نقص الأكسجة، فرط ثاني أكسيد الكربون في الدم، الإفراط الصعب، حمى بمجرى الهواء، جسم غريب، السمية، الضغط الرضحي، تشوه الصورة إذا استخدمت في الماسح الضوئي بالرنين المغناطيسي.

Page Left Intentionally Blank

Page Left Intentionally Blank

	<p><b>en:</b> Sterile using ethylene oxide <b>fr:</b> Stérilisé à l'oxyde d'éthylène <b>de:</b> Mit Ethylenoxid sterilisiert <b>nl:</b> Gesteriliseerd met ethyleenoxide <b>it:</b> Sterilizzato con ossido di etilene <b>es:</b> Esterilizado mediante óxido de etileno <b>sv:</b> Steriliserad med etylenoxid <b>da:</b> Steril under anvendelse af ethylenoxid <b>no:</b> Steril ved bruk av etylenoksid <b>fi:</b> Steriloitu eteenioksidilla <b>pt:</b> Esterilização com óxido de etileno <b>ru:</b> Стерилизовано этиленоксидом <b>zh:</b> 使用环氧乙烷灭菌 <b>pl:</b> Sterylizowano tlenkiem etylenu <b>cs:</b> Sterilizováno ethylenoxidem <b>sk:</b> Sterilizované s použitím etylénoxidu <b>hu:</b> Etílen-oxiddal sterilizált <b>el:</b> Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου <b>tr:</b> Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir <b>th:</b> ทำให้ปราศจากเชื้อโดยใช้เอทิลีนออกไซด์ <b>ko:</b> 산화 에틸렌을 사용하여 멸균되었음 <b>id:</b> Steril menggunakan etilena oksida <b>ar:</b> معقم باستخدام اكسيد الايثيلين</p>
	<p><b>en:</b> Not made with natural rubber latex <b>fr:</b> Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel <b>de:</b> Besteht nicht aus Naturkautschuklatex <b>nl:</b> Niet vervaardigd met natuurrubberlatex <b>it:</b> Non realizzato con lattice di gomma naturale <b>es:</b> No contiene látex de caucho natural <b>sv:</b> Inte tillverkad av naturgummilátex <b>da:</b> Ikke fremstillet med naturgummilátex <b>no:</b> Ikke fremstilt med naturgummilátex <b>fi:</b> Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilátexsia <b>pt:</b> Sem látex de borracha natural <b>ru:</b> Не содержит натуральный каучуковый латекс <b>zh:</b> 不含天然橡胶乳胶 <b>pl:</b> Nie zawiera naturalnego lateksu <b>cs:</b> Nemí vyrobeno s použitím přírodní latexové pryže <b>sk:</b> Vyrobené bez prírodného kaučukového latexu <b>hu:</b> Természetes gumilátex felhasználása nélkül készült <b>el:</b> Δεν έχει κατασκευαστεί με λάτεξ φυσικού καουτσούκ <b>tr:</b> Doğal kauçuk lateks içermez <b>th:</b> ไม่ได้ทำด้วยยางลาเท็กซ์ธรรมชาติ <b>ko:</b> 천연 고무 라텍스로 제작하지 않았음 <b>id:</b> Tidak dibuat dari lateks karet alami <b>ar:</b> غير مصنوع من لاتكس المطاط الطبيعي</p>
	<p><b>en:</b> Single use <b>fr:</b> Usage unique <b>de:</b> Einmalgebrauch <b>nl:</b> Voor eenmalig gebruik <b>it:</b> Monouso <b>es:</b> Un solo uso <b>sv:</b> Engångsbruk <b>da:</b> Til engangsbrug <b>no:</b> Til engangsbruk <b>fi:</b> Kertäkäyttöinen <b>pt:</b> Uso único <b>ru:</b> Для одnorазового использования <b>zh:</b> 一次性使用 <b>pl:</b> Jednorazowego użytku <b>cs:</b> Na jednorázové použití <b>sk:</b> Jednorázové použitie <b>hu:</b> Egyszer használatos <b>el:</b> Μίας χρήσης <b>tr:</b> Tek kullanımlıktır <b>th:</b> ใช้เพียงครั้งเดียว <b>ko:</b> 1회용 <b>id:</b> Sekali pakai <b>ar:</b> للاستخدام مرة واحدة</p>
	<p><b>en:</b> Prescription only device <b>fr:</b> Dispositif sur ordonnance uniquement <b>de:</b> Verschreibungspflichtiges Produkt <b>nl:</b> Alleen verkrijgbaar op medisch voorschrift <b>it:</b> Dispositivo soggetto a prescrizione medica <b>es:</b> Dispositivo solo bajo prescripción facultativa <b>sv:</b> Enheten får endast användas på läkares ordination <b>da:</b> Receptpligtigt <b>no:</b> Reseptpliktig anordning <b>fi:</b> Laitteen käyttö edellyttää hoitomääräystä <b>pt:</b> Dispositivo vendido somente mediante prescrição <b>ru:</b> Изделие использовать только по назначению врача <b>zh:</b> 仅凭处方使用器械 <b>pl:</b> Produkt wydawany wyłącznie na receptę <b>cs:</b> Prostředek pouze na lékařský předpis <b>sk:</b> Pomôcka iba na lekársky predpis <b>hu:</b> Vényköteles eszköz <b>el:</b> Συσκευή που χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή <b>tr:</b> Sadece reçeteyle alınabilen cihaz <b>th:</b> อุปกรณ์ที่สั่งจ่ายโดยแพทย์เท่านั้น <b>ko:</b> 처방 전용 기기 <b>id:</b> Alat hanya digunakan dengan resep dokter <b>ar:</b> جهاز يُصرف بوصفة طبية فقط</p>
	<p><b>en:</b> Not made with DEHP <b>fr:</b> Ne contient pas de phtalates (DEHP) <b>de:</b> Besteht nicht aus DEHP <b>nl:</b> Niet vervaardigd met DEHP <b>it:</b> Non realizzato con DEHP <b>es:</b> No contiene DEHP <b>sv:</b> Inte tillverkad av DEHP <b>da:</b> Ikke fremstillet med DEHP <b>no:</b> Ikke fremstilt med DEHP <b>fi:</b> Valmistuksessa ei ole käytetty DEHP:tä <b>pt:</b> Não tem DEHP na composição <b>ru:</b> Не содержит ДЭФ <b>zh:</b> 不含 DEHP <b>pl:</b> Produkt nie zawiera DEHP (ftalanu di(2-etyloheksylu)) <b>cs:</b> Nemí vyrobeno s použitím DEHP <b>sk:</b> Neobsahuje DEHP <b>hu:</b> DEHP felhasználása nélkül készült <b>el:</b> Δεν έχει κατασκευαστεί με DEHP <b>tr:</b> DEHP içermez <b>th:</b> ไม่ได้ทำด้วย DEHP <b>ko:</b> DEHP로 제작하지 않았음 <b>id:</b> Tidak dibuat dengan DEHP <b>ar:</b> غير مصنوع من ثنائي إيثيل هيكسيل الفثالات (DEHP)</p>








**en:** Do not use if package is opened or damaged **fr:** Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé **de:** Bei geöffnetem oder beschädigter Verpackung nicht verwenden **nl:** Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is **it:** Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata **es:** No utilizar si el envase está abierto o dañado **sv:** Använd inte produkten om förpackningen är öppnad eller skadad **da:** Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget **no:** Skal ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet **fi:** Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut **pt:** Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada **ru:** Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена **zh:** 包装如已打开或损坏, 请勿使用 **pl:** Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone **cs:** Nepoužívejte, pokud je balení otevřené nebo poškozené **sk:** Nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené **hu:** Tilos felhasználni, ha a csomagolást felnyitották, vagy ha az megsérült **el:** Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή έχει υποστεί ζημιό **tr:** Ürünün ambalajı açılmışsa ya da hasarlıysa kullanmayın **th:** อย่าใช้หากบรรจุภัณฑ์ถูกเปิดหรือได้รับความเสียหาย **ko:** 포장 이 개봉 또는 파손된 경우 사용 금지 **id:** Jangan gunakan jika kemasan sudah terbuka atau rusak **ar:** لا تستخدم الجهاز إذا كانت العبوة مفتوحة أو تالفة



**en:** MR Conditional **fr:** Compatible avec l'IRM sous certaines conditions **de:** Bedingt MR-sicher **nl:** MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden **it:** Compatibilità RM condizionata **es:** Compatible con RM bajo determinadas condiciones **sv:** Användning av magnetröntgen tillåts under vissa förhållanden **da:** MR Conditional **no:** MR-betinget **fi:** Magneettikuvaus tietyin ehdoin **pt:** Condicional para RM **ru:** Безопасно при проведении МРТ **zh:** 磁共振特定条件下安全 **pl:** NMR warunkowe **cs:** Podmíněné bezpečné v prostředí MR **sk:** Podmienečné použitie v prostredí magnetickej rezonancie (MR) **hu:** MR-feltételes **el:** Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις **tr:** MR Koşullu **th:** ปลอดภัยขณะใช้เครื่อง MRI (MR Conditional) **ko:** MR 조건적 **id:** MR Bersyarat **ar:** ملائم للاستخدام في بيئة التصوير بالرنين المغناطيسي



**en:** Authorized for sale in European countries. 0123-notified body **fr:** Autorisé à la vente dans les pays européens Organisme notifié 0123 **de:** Autorisiert für den Verkauf in europäischen Ländern. 0123 Benannte Stelle **nl:** Goedgekeurd voor verkoop in Europese landen. 0123 – aangemelde instantie **it:** Autorizzato per la vendita nei Paesi europei. 0123-organismo notificato **es:** Autorizado para la venta en países europeos Organismo notificado 0123 **sv:** Godkänd för försäljning i europeiska länder. 0123-anmäلت organ **da:** Autoriseret til salg i europæiske lande. 0123-notificeret organ **no:** Godkjent for salg i europeiske land. 0123-teknisk kontrollorgan **fi:** Hyväksytty myyntiin Euroopan maissa. Ilmoitettu laitos: 0123 **pt:** Autorizado para venda em países europeus. Organismo notificado 0123 **ru:** Разрешено к продаже в странах Европы. 0123 — уполномоченный орган по сертификации. **zh:** 授权在欧洲国家销售。0123-公告机构 **pl:** Dopuszczony do sprzedaży w krajach europejskich. 0123-Jednostka notyfikowana **cs:** Schváleno k prodeji v evropských zemích 0123-notifikovaná osoba **sk:** Schválené na predaj v európskych krajinách. 0123 – Notifikovaný orgán **hu:** Európai országokban értékesíthető. 0123-bejelentett szervezet **el:** Εγκριμένο για πώληση σε ευρωπαϊκές χώρες. Κοινοποιημένος οργανισμός 0123 **tr:** Avrupa ülkelerinde satış için onaylıdır. 0123-onaylanmış kuruluş **th:** อนุมัติสำหรับการขายในประเทศยุโรป หน่วยงานที่แจ้ง 0123 **ko:** 유럽 국가 판매 승인됨 0123-인증기관 **id:** Diizinkan untuk dijual di negara-negara Eropa. 0123-badan standarisasi **ar:** مرخص للبيع في الدول الأوروبية. 0123-هيئة لإخطارها

	<p><b>en:</b> Authorized representative in the European Community <b>fr:</b> Représentant agréé pour la Communauté Européenne <b>de:</b> Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft <b>nl:</b> Gemachtigde in de Europese Gemeenschap <b>it:</b> Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea <b>es:</b> Representante autorizado en la Comunidad Europea <b>sv:</b> Auktoriserad representant inom EG <b>es:</b> Representante autorizado en la Comunidad Europea <b>sv:</b> Auktoriserad representant inom EG <b>da:</b> Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab <b>no:</b> Autorisert representant i Det europeiske fellesskap <b>fi:</b> Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä <b>pt:</b> Representante autorizado na Comunidade Europeia <b>ru:</b> Уполномоченный представитель в Европейском союзе <b>zh:</b> 欧洲共同体的授权代表 <b>cs:</b> Autorizovaný zástupce v Evropském společenství <b>pl:</b> Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej <b>cs:</b> Autorizovaný zástupce v Evropském společenství <b>sk:</b> Schválený zástupca pre Európske spoločenstvo <b>hu:</b> Az Európai Közösségekben meghatalmazott képviselő <b>el:</b> Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα <b>tr:</b> Avrupa Topluluğu'nda yetkilili temsilci <b>th:</b> ผู้แทนที่ได้รับอนุญาตในประชาคมยุโรป <b>ko:</b> 유럽공동체 승인 대리인 <b>id:</b> Perwakilan resmi di Komunitas Eropa <b>ar:</b> الوكيل المعتمد في المجتمع الأوربي</p>
	<p><b>en:</b> Manufacturer <b>fr:</b> Fabricant <b>de:</b> Hersteller <b>nl:</b> Fabrikant <b>it:</b> Produttore <b>es:</b> Fabricante <b>sv:</b> Tillverkare <b>da:</b> Producent <b>no:</b> Produsent <b>fi:</b> Valmistaja <b>pt:</b> Fabricante <b>ru:</b> Изготовитель <b>zh:</b> 制造商 <b>pl:</b> Producent <b>cs:</b> Výrobce <b>sk:</b> Výrobca <b>hu:</b> Gyártó <b>el:</b> Κατασκευαστής <b>tr:</b> Üretici <b>th:</b> ผู้ผลิต <b>ko:</b> 제조자 <b>id:</b> Produsen <b>ar:</b> المصنع</p>
	<p><b>en:</b> Use by date <b>fr:</b> Date d'expiration <b>de:</b> Verfallsdatum <b>nl:</b> Uiterste gebruiksdatum <b>it:</b> Utilizzare entro <b>es:</b> Fecha de caducidad <b>sv:</b> Utgångsdatum <b>da:</b> Anvendes inden <b>no:</b> Utløpsdato <b>fi:</b> Käytettävä viimeistään <b>pt:</b> Data de validade <b>ru:</b> Дата истечения срока годности <b>zh:</b> 使用期限 <b>pl:</b> Data ważności <b>cs:</b> Použitelné do <b>sk:</b> Použite do <b>hu:</b> Felhasználhatósági dátum <b>el:</b> Ημερομηνία λήξης <b>tr:</b> Son kullanma tarihi <b>th:</b> ใช้งานได้วันที่ <b>ko:</b> 사용 기한 <b>id:</b> Gunakan sebelum tanggal <b>ar:</b> الاستخدام قبل التاريخ</p>
	<p><b>en:</b> Lot number <b>fr:</b> Numéro de lot <b>de:</b> Chargennummer <b>nl:</b> Partijnummer <b>it:</b> Numero lotto <b>es:</b> Número de lote <b>sv:</b> Lotnummer <b>da:</b> Lotnummer <b>no:</b> Lotnummer <b>fi:</b> Eränumero <b>pt:</b> Número do lote <b>ru:</b> Номер партии <b>zh:</b> 批号 <b>pl:</b> Numer partii <b>cs:</b> Číslo šarže <b>sk:</b> Číslo šarže <b>hu:</b> LOT-szám <b>el:</b> Αριθμός партиδας <b>tr:</b> Parti numarası <b>th:</b> หมายเลขรุ่นการผลิต <b>ko:</b> 로트 번호 <b>id:</b> Nomor lot <b>ar:</b> رقم النفعة</p>
	<p><b>en:</b> Package quantity <b>fr:</b> Quantité par emballage <b>de:</b> Verpackungsmenge <b>nl:</b> Hoeveelheid per verpakking <b>it:</b> Quantità nella confezione <b>es:</b> Cantidad de envases <b>sv:</b> Antal i förpackningen <b>da:</b> Pakkeantal <b>no:</b> Antall i pakken <b>fi:</b> Pakkausmäärä <b>pt:</b> Quantidade por embalagem <b>ru:</b> Количество в упаковке <b>zh:</b> 包装数量 <b>pl:</b> Liczba sztuk w opakowaniu <b>cs:</b> Množství v balení <b>sk:</b> Množstvo v balení <b>hu:</b> Csomagmennyiség <b>el:</b> Ποσότητα συσκευασίας <b>tr:</b> Paket miktarı <b>th:</b> ปริมาณบรรจุภัณฑ์ <b>ko:</b> 패키지 수량 <b>id:</b> Kuantitas kemasan <b>ar:</b> كمية العبوة</p>

Page Left Intentionally Blank

**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



MR Conditional




0123

Part No. PT00058806 Rev C 2019-05

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

© 2017 Covidien.

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

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

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