

Shiley™

Tracheostomy Tube

en	Instructions For Use
fr	Mode d'emploi
de	Gebrauchsanweisung
it	Istruzioni per l'uso
es	Instrucciones de uso
pt	Instruções de uso
nl	Gebruiksaanwijzing
sv	Bruksanvisning
da	Brugsanvisning
no	Bruksanvisning
fi	Käyttöohjeet
el	Οδηγίες χρήσης

Table 1. DCT Dimensions






					
Product Size	I.D. (mm)	O.D. (mm)	Length (mm)	Leak Test Inflation Volume (cc)	Cuff Resting Diameter (mm)
4	5.0	9.4	62	9	20
6	6.4	10.8	74	12	24
8	7.6	12.2	79	15	27
10	8.9	13.8	79	18	29

Table 2. DFEN Dimensions






					
Product Size	I.D. (mm)	O.D. (mm)	Length (mm)	Leak Test Inflation Volume (cc)	Cuff Resting Diameter (mm)
4	5.0	9.4	82	9	20
6	6.4	10.8	74	12	24
8	7.6	12.2	79	15	27
10	8.9	13.8	79	18	29

Table 3. DCFS Dimensions




			
Product Size	I.D. (mm)	O.D. (mm)	Length (mm)
4	5.0	9.4	62
6	6.4	10.8	74
8	7.6	12.2	79
10	8.9	13.8	79

Table 4. DCFN Dimensions








			
Product Size	I.D. (mm)	O.D. (mm)	Length (mm)
4	5.0	9.4	62
6	6.4	10.8	74
8	7.6	12.2	79
10	8.9	13.8	79

Table 5.

	DCT	DFEN	DCFS	DCFN
	X	X	X	X
	X	X	X	X
		X	X	X
	X	X	X	X

This instruction insert applies to the following Shiley Tracheostomy products:

DCT	Tracheostomy Tube Cuffed with Disposable Inner Cannula
DFEN	Tracheostomy Tube Cuffed with Disposable Inner Cannula Fenestrated
DCFS	Tracheostomy Tube Cuffless with Disposable Inner Cannula
DCFN	Tracheostomy Tube Cuffless with Disposable Inner Cannula Fenestrated



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



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



Cuff resting diameter



Tube length

This product cannot be adequately cleaned and/or sterilized by the user in order to facilitate safe reuse, and is therefore intended for single use. Attempts to clean or sterilize these devices may result in a bio-incompatibility, infection or product failure risks to the patient.

This product contains DEHP. When used as indicated, very limited exposure to trace amounts of DEHP may occur. There is no clear clinical evidence that this degree of exposure increases clinical risk. However, in order to minimize risk of DEHP exposure in children and nursing or pregnant women, this product should only be used as directed.

Instructions for Use

POST FOR USE BY ALL TRACHEOSTOMY CARE PERSONNEL

WARNINGS:

CAREFULLY READ THESE INSTRUCTIONS PRIOR TO USE. THESE INSTRUCTIONS ARE APPLICABLE ONLY TO THE SHILEY DISPOSABLE CANNULA TRACHEOSTOMY TUBES (DCT, DFEN, DCFS, DCFN) AND DISPOSABLE INNER CANNULAE (DIC).

STERILE ONLY IF THE PROTECTIVE BAG IS NOT OPEN, DAMAGED OR BROKEN. DO NOT RESTERILIZE. DO NOT EXPOSE TO TEMPERATURES ABOVE 120°F (49°C).

WHEN USING A LASER IN CONJUNCTION WITH THESE DEVICES, CARE MUST BE TAKEN TO AVOID CONTACT OF THE LASER BEAM WITH THE TUBE. SUCH CONTACT, ESPECIALLY IN THE PRESENCE OF OXYGEN-ENRICHED MIXTURES, COULD RESULT IN RAPID COMBUSTION OF THE TUBE WITH HARMFUL THERMAL EFFECTS AND WITH EMISSION OF CORROSIVE AND TOXIC COMBUSTION PRODUCTS, INCLUDING HYDROCHLORIC ACID (HCl).

DURING AN MRI SCAN THE PILOT BALLOON SHOULD BE SECURED NEAR THE Y CONNECTOR OF THE VENTILATOR CIRCUIT AT LEAST 3 CM FROM THE AREA OF INTEREST TO PREVENT MOVEMENT AND IMAGE DISTORTION.

STERILE. Sterilized with ethylene oxide. For single patient use only.

CAUTION: Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

CAUTIONS:

The Shiley Tracheostomy Tube and Accessory Products are composed of medical grade plastics which do not contain latex material.

Precautions should be taken when discarding any of the tracheostomy tube devices and accessories. Disposal of medical devices should be made in accordance with applicable national regulations for biologically hazardous waste.

Contents of Packages - Refer to Table 5.

Description - Refer to Tables 1 through 4 for Sizing Dimensions

NOTE: The sizing dimensions as noted on Panel 1 refer to the I.D. as the inside diameter of the inner cannula at the smallest location. O.D. is the outside diameter of the outer cannula (not including cuff features). Length is the distance from the neck plate to the distal tip on the tube's centerline.

The Shiley Disposable Tracheostomy Tubes (DCT, DFEN, DCFS and DCFN) are double cannula tracheostomy tubes with disposable inner cannula and snap-lock connector. The Shiley Tracheostomy Tubes have a radiopaque, biocompatible outer cannula constructed of polyvinyl chloride. A swivel neck plate allows conformity to individual neck anatomies. The Disposable Inner Cannula (DIC) with 15 mm snaplock connector, is translucent for easy inspection and can be used with standard respiratory equipment. The smooth, rounded tip obturator facilitates insertion. The Shiley Disposable Cannula Tracheostomy Tubes (DCT, DFEN, DCFS and DCFN) are available in

four sizes: 4, 6, 8, and 10. Additional Disposable Inner Cannula (DIC) in the same sizes are available separately.

Cuffed models (DCT, DFEN) have a thin wall, high volume, low pressure cuff to minimize pressure in the trachea. When inflated, the cuff conforms to the natural shape of the trachea providing a seal at low intracuff pressure. The cuff inflation line has a luer valve with an integral pilot balloon to indicate cuff inflation.

The red Disposable Decannulation Plug (DDCP) can be used to occlude the proximal end of the outer cannula, forcing the patient to breathe through the fenestrations and upper airway tract during the weaning process. The Disposable Decannulation Plug is available in a universal size that fits all four sizes of the Shiley Disposable Cannula Tracheostomy Tubes (DFEN, DCFS, DCFN) and can be purchased separately.

Indications for Use

The devices are intended for use in providing tracheal access for airway management. The fenestrated devices (DFEN, DCFN) are also indicated when the use of fenestrations is desirable in order to safely and effectively wean a tracheostomy patient. When used in conjunction with the Disposable Decannulation Plug (DDCP), the fenestrated tracheostomy tube can provide a means of weaning and/or phonation for the patient. Use of the Disposable Decannulation Plug with the fenestrated tracheostomy tubes forces air through the fenestrations and around the tube, and into the upper airway and vocal cords.

CAUTION:

The Shiley Tracheostomy Tube is classified as a disposable medical device. Frequent and routine changes of the Tracheostomy Tube are recommended. The manufacturer recommends that the Tracheostomy Tube usage not exceed twenty-nine (29) days. Frequent and routine changes of the Tracheostomy Tube and accessories are recommended and should be evaluated by the attending physician.

The Disposable Inner Cannula (DIC) and the Disposable Decannulation Plug (DDCP) are designed for single use and should not be cleaned or reused.

Instructions

Tube Preparation

1. Selection of trach tube size is left to the discretion of the physician. Patients in the home care environment should be carefully instructed by a home care provider in the proper use and handling of this device.

Pre-Insertion Cuff and Inflation Test

NOTE: Refer to Tables 1 and 2 for Leak Test Inflation Volumes. Inflation volumes are for test purposes only. Consult the physician or Home Health Care Provider for the appropriate inflation volume/pressure when the tube is positioned within the trachea.

2. With the Shiley Disposable Cannula Cuffed models (DCT, DFEN) the cuff and inflation system should be tested for leakage before inserting the tube. This test can be performed as follows: Inflate the cuff with the volume of air indicated in Tables 1 and 2. Then either observe for deflation over several minutes or immerse the tube in sterile saline and observe for air leakage. Deflate the cuff prior to insertion.

Insertion

CAUTION:

To ease insertion and to guard against cuff perforation from sharp edges of cartilage, the cuff should be tapered back. This can be accomplished by first inflating the cuff. Then gently move the cuff away from the distal tip of the outer cannula towards the swivel neck plate as the residual air is removed by deflation. Do not use any sharp instruments such as forceps or hemostats that would damage the cuff when tapering it.

3. Remove the disposable inner cannula and insert the obturator into the outer cannula. The obturator should be fully seated before the tube is inserted into the patient. A thin film of water soluble lubricant can be applied to the outer cannula, cuff, and protruding portion of the obturator to facilitate insertion.
4. After the tracheostomy procedure is performed, insert the tube into the patient's trachea. After the tube is properly in place, remove the obturator immediately.

CAUTIONS:

When using a water soluble lubricant verify that the lubricant does not enter and occlude the tube lumen which may restrict ventilation.

The obturator should be cleaned and then stored in an accessible location near the patient should it be needed for an unscheduled re-intubation.

WARNINGS:

THE SHILEY DISPOSABLE INNER CANNULA PROVIDED IN THIS PACKAGE CAN ONLY BE REPLACED BY A SHILEY DISPOSABLE INNER CANNULA (DIC) OF THE SAME SIZE NUMBER.

A DISPOSABLE INNER CANNULA (DIC) SHOULD BE WITH THE PATIENT AT ALL TIMES. IN THE EVENT OF RESPIRATORY DISTRESS, THE DISPOSABLE INNER CANNULA (DIC) MUST BE INSERTED TO MECHANICALLY VENTILATE THE PATIENT.

DURING AND AFTER ATTACHMENT OF RESPIRATORY OR ANESTHESIA TUBING AND/OR CONNECTORS TO THE DISPOSABLE INNER CANNULA, AVOID APPLICATION OF EXCESSIVE ROTATIONAL, LINEAR, OR ROCKING FORCES ON THE TUBING AND/OR CONNECTORS TO PREVENT ACCIDENTAL DISCONNECTION OF THE DISPOSABLE INNER CANNULA, OR DAMAGE TO THE TRACHEOSTOMY TUBE.

5. Insert the disposable inner cannula with 15 mm connector and lock into position. To lock the disposable inner cannula in place, push connector until both snap-locks

clear the ridged lock on the outer cannula. The outer cannula should always be used with the disposable inner cannula in place unless the Disposable Decannulation Plug (DDCP) is being used.

CAUTION:

To avoid applying pressure against the patient, the tabs on the connector may be held slightly open, and the neck plate may be stabilized with your free hand during the locking procedure.

Verify that the snap-lock connector engages securely. If parts become worn or loose, immediately report this to your physician for prompt replacement of the tracheostomy tube.

Cuff Inflation

WARNINGS:

UNDER NO CIRCUMSTANCES SHOULD MORE THAN 25 mm OF MERCURY AIR PRESSURE BE USED TO INFLATE THE CUFF. OVER-INFLATION OF THE CUFF MAY CAUSE TRACHEAL DAMAGE AND MAY INHIBIT VENTILATION.

AS A FURTHER PRECAUTION FOR VENTILATOR-DEPENDENT PATIENTS, CUFF INFLATION SHOULD BE CHECKED ON A REGULAR BASIS AND REPLACEMENT TRACHEOSTOMY TUBES SHOULD BE KEPT AT BEDSIDE.

6. Inflate the low pressure cuff by injecting air into the luer valve of the inflation line using a syringe. Selection of a cuff inflation and deflation procedure is left to the discretion of the physician.

CAUTION:

This product is composed of soft materials to conform to tracheal tissue for performance and patient comfort. Simple precautions in handling of the Shiley Cuffed Tracheostomy Tube during insertion and while in place will facilitate proper function and minimize tears and breaks in the inflation system. Avoid pulling or manipulation of the inflation line, as it is designed to conduct and hold air as part of the cuff inflation system. It is recommended that the inflation line be maintained in a position allowing for patient mobility without placing tension on the line-to-cannula junction. Prevent lint or other particulates from entering the luer valve of the pilot balloon.

7. Secure the tracheostomy tube to the patient using the neck strap provided.

Cuff Deflation

8. Accumulated secretions above the cuff (DCT, DFEN) may need to be suctioned before deflating the cuff with a syringe, unless suctioning is contraindicated.

9. To deflate the low pressure cuff, withdraw air slowly from the luer valve of the inflation line using a syringe.

Cleaning

WARNINGS:

DO NOT USE SOLUTIONS OR CHEMICAL AGENTS OTHER THAN THOSE RECOMMENDED IN THE TABLE BELOW TO CLEAN ANY PART OF THE TRACHEOSTOMY TUBE, AS THIS MAY RESULT IN TUBE DAMAGE.

DO NOT SOAK ANY PART OF THE TUBE IN HYDROGEN PEROXIDE OR ANY OTHER SOLUTION.

<ul style="list-style-type: none">DISPOSABLE INNER CANNULA (DIC)DISPOSABLE DECANNULATION PLUG	DO NOT CLEAN OR REUSE.
<ul style="list-style-type: none">CUFFED OUTER CANNULA	DO NOT CLEAN. RINSE GENTLY WITH STERILE, NORMAL SALINE. AIR DRY.
<ul style="list-style-type: none">CUFFLESS OUTER CANNULANECK PLATEOBTURATOR	<ol style="list-style-type: none">CLEAN WITH HYDROGEN PEROXIDE (HALF-STRENGTH), STERILE NORMAL SALINE, OR WATER AND MILD DETERGENT.AFTER CLEANING THOROUGHLY RINSE WITH STERILE SALINE TO REMOVE ANY CLEANING SOLUTION RESIDUES.

Disposable Decannulation Plug (DDCP)

The red Disposable Decannulation Plug (DDCP) is a universal size that fits all Shiley Disposable models. The disposable decannulation plug occludes the proximal end of the outer cannula, forcing the patient to breathe through the fenestrations and upper airway tract during the weaning process.

WARNINGS:

USE THE DISPOSABLE DECANNULATION PLUG (DDCP) ONLY IN SHILEY DISPOSABLE FENESTRATED LOW PRESSURE CUFFED (DFEN), CUFFLESS (DCFS), AND CUFFLESS FENESTRATED (DCFN) TRACHEOSTOMY TUBES.

PRIOR TO INSERTING THE DISPOSABLE DECANNULATION PLUG (DDCP) MAKE SURE THAT THE FENESTRATIONS ARE NOT OCCLUDED, THAT THE CUFF (DFEN) IS COMPLETELY DEFLATED AND THAT THERE IS SUFFICIENT AIRWAY FOR THE PATIENT.

10. Establish the patency of the patient's upper airway tract. The patient's airway should be cleared by coughing and/or suctioning before plugging the tracheostomy tube with the decannulation plug.
11. Completely deflate the tracheostomy tube cuff (DFEN only).
12. Remove the Disposable Inner Cannula (DIC) with 15mm snap-lock connector.
13. To insert the DDCP, grasp the plug by the pinch clamps of the snap-lock connector and pinch several times to loosen.
14. Holding the pinch clamps, secure one side of the DDCP to the proximal end of the outer cannula.

CAUTION:

To avoid applying pressure against the patient, the neck plate may be stabilized with your free hand during the locking procedure. Do not attempt to secure both clamps simultaneously.

15. Holding the first side securely, roll the decannulation plug across the connector until the other clamp is in position.
16. Gently but firmly, press the second clamp and let it snap-lock into place. Check for a secure connection.
17. If the patient needs to be mechanically ventilated while the decannulation plug is in use, remove the decannulation plug, insert the Disposable Inner Cannula with 15mm snap-lock connector and then connect it to the ventilator.

WARNING:

IF THE PATIENT HAS DIFFICULTY BREATHING, IMMEDIATELY REMOVE THE DISPOSABLE DECANNULATION PLUG, INSERT THE DISPOSABLE INNER CANNULA AND VERIFY AIRWAY PATENCY.

Removing Tube

18. The disposable inner cannula can be replaced to maintain a patent airway without requiring the entire tube to be changed.
19. Before removing the tracheostomy tube, the cuff (if present) should be completely deflated with a syringe. This will ensure that the cuff passes through the stoma with minimum resistance.

Additional Instructions for Use – Fenestrated Tracheostomy Tubes (DFEN, DCFN)

WARNINGS:

SPECIAL CARE MUST BE EXERCISED TO MAINTAIN FENESTRATION PATENCY, PARTICULARLY FOR PATIENTS WITH THICK, TENACIOUS SECRETIONS THAT MAY BLOCK THE FENESTRATIONS. USE APPROPRIATE HUMIDIFICATION WHEN INDICATED TO ASSIST IN MAINTAINING LUMEN PATENCY.

CARE SHOULD BE TAKEN IN THE SELECTION AND PLACEMENT OF THE DFEN OR DCFN TRACHEOSTOMY TUBE TO MINIMIZE THE COMPLICATIONS THAT MAY ARISE FROM GRANULATION TISSUE. OBSTRUCTION OF THE FENESTRATIONS MAY PREVENT INSERTION OF THE DISPOSABLE INNER CANNULA NEEDED FOR MECHANICAL VENTILATION OR COMPROMISE UPPER AIRWAY ACCESS. IF THIS OCCURS, THE DFEN OR DCFN TRACHEOSTOMY TUBE MAY NEED TO BE REPLACED WITH ANOTHER TYPE OF TUBE.

WHEN USING A FENESTRATED TUBE (DFEN or DCFN) THE DISPOSABLE INNER CANNULA (DIC) MUST BE IN PLACE DURING SUCTIONING TO PREVENT THE SUCTION CATHETER FROM PROTRUDING THROUGH THE FENESTRATIONS OF THE TRACHEOSTOMY TUBE. SUCTIONING WITHOUT THE DISPOSABLE INNER CANNULA (DIC) IN PLACE COULD RESULT IN DAMAGE TO THE TRACHEAL WALL AND COULD CAUSE THE SUCTION CATHETER TO BECOME CAUGHT IN THE FENESTRATIONS.

IF YOU FEEL RESISTANCE WHEN INSERTING THE DISPOSABLE INNER CANNULA (DIC) PAST THE FENESTRATION, DO NOT FORCE THE INNER CANNULA THROUGH THE CANNULA. NOTIFY YOUR HEALTH CARE PROVIDER IMMEDIATELY.

NEVER USE THE FENESTRATED TRACHEOSTOMY TUBES FOR MECHANICAL VENTILATION UNLESS THE DISPOSABLE INNER CANNULA WITH 15mm CONNECTOR IS IN PLACE TO PREVENT LEAKAGE THROUGH THE FENESTRATIONS.

Ce mode d'emploi s'applique aux produits Shiley pour trachéotomie énumérés ci-dessous :

DCT	Canule de trachéotomie à ballonnet avec chemise interne jetable
DFEN	Canule de trachéotomie à ballonnet avec chemise interne jetable fenêtrée
DCFS	Canule de trachéotomie sans ballonnet avec chemise interne jetable
DCFN	Canule de trachéotomie sans ballonnet avec chemise interne jetable fenêtrée



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



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



Diamètre au repos du ballonnet



Longueur de la canule

Ce produit ne peut être nettoyé et/ou stérilisé correctement par l'utilisateur pour permettre sa réutilisation sans risque ; c'est donc un produit à usage unique. Toute tentative de nettoyer ou de stériliser ces instruments peut se traduire par une bio-incompatibilité, une infection ou des risques de défaillance du produit au détriment du patient.

Ce produit contient du DEHP. S'il est utilisé en respectant les consignes, une exposition très limitée à des traces de DEHP peut avoir lieu. Il n'existe pas de preuve clinique évidente que ce degré d'exposition augmente le risque clinique. Toutefois, afin de réduire au maximum le risque d'exposition au DEHP chez les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, il convient d'utiliser ce produit en suivant les indications.

Mode d'emploi

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

AVERTISSEMENTS :

LIRE LES INSTRUCTIONS AVANT EMPLOI. CES INSTRUCTIONS NE S'APPLIQUENT QU'AUX CANULES DE TRACHÉOTOMIE SHILEY À CHEMISES INTERNES JETABLES (DCT, DFEN, DCFS, DCFN) ET AUX CHEMISES INTERNES JETABLES (DIC).

VÉRIFIER L'INTÉGRITÉ DE L'EMBALLAGE STÉRILE AVANT EMPLOI. NE PAS RESTÉRILISER. NE PAS EXPOSER À DES TEMPÉRATURES SUPÉRIEURES À 49 °C.

LORS DE L'EMPLOI D'UN LASER AVEC CES CANULES, VEILLER À ÉVITER TOUT CONTACT DU RAYON AVEC LA CANULE, CAR UN TEL CONTACT, SURTOUT EN PRÉSENCE DE MÉLANGES RICHES EN OXYGÈNE, RISQUERAIT D'ENTRAÎNER UNE COMBUSTION RAPIDE DE LA CANULE ACCOMPAGNÉE D'EFFETS THERMIQUES NOCIFS ET D'UNE ÉMISSION DE PRODUITS DE COMBUSTION CORROSIFS ET TOXIQUES, Y COMPRIS D'ACIDE CHLORHYDRIQUE (HCl).

PENDANT UNE IRM, LE BALLONNET TÉMOIN DOIT ÊTRE FIXÉ PRÈS DU RACCORD EN Y DU CIRCUIT DE VENTILATION, À 3 CM AU MOINS DE LA ZONE D'INTÉRÊT POUR ÉVITER TOUT MOUVEMENT ET TOUTE DISTORSION D'IMAGE.

STÉRILE. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Dispositif médical à n'utiliser que pour un seul patient.

ATTENTION : La loi fédérale des États-Unis stipule que ce dispositif ne peut être vendu que sur ordre d'un médecin.

ATTENTION :

La canule de trachéotomie Shiley et ses accessoires sont constitués de matières plastiques à usage médical ne contenant pas de latex.

Prendre toutes les précautions nécessaires lors de la destruction des canules et accessoires pour trachéotomie. La destruction des matériels à usage médical doit obligatoirement respecter les règlements nationaux applicables aux déchets biologiquement dangereux.

Contenu des emballages – voir le tableau 5.

Description – voir les dimensions dans les tableaux 1 à 4

REMARQUE : Dans les tableaux de dimensions du panneau 1, D.I. représente le diamètre interne de la chemise interne à l'emplacement le plus étroit, D.E. le diamètre externe de la canule externe (éléments du ballonnet non compris). La longueur représente la distance séparant la surface de la plaque mobile de l'extrémité distale le long de l'axe de la canule.

Les canules de trachéotomie Shiley (DCT, DFEN, DCFS, DCFN) sont des canules à double tube avec chemises internes jetables et raccords verrouillables par clip. La canule externe est en chlorure de polyvinyle biocompatible radio-opaque. La plaque cervicale mobile s'adapte à la morphologie du cou du patient. La chemise interne jetable (DIC) intégrant le raccord de 15 mm verrouillable par clip est translucide pour faciliter les inspections et peut être utilisée avec les équipements standard de ventilation mécanique. L'introducteur à extrémité arrondie lisse facilite la mise en place. Les canules de trachéotomie Shiley à chemise jetable (DCT, DFEN, DCFS et DCFN) existent en quatre tailles : 4, 6, 8 et 10. Des chemises internes jetables (DIC) supplémentaires sont disponibles séparément dans les mêmes tailles.

Les modèles à ballonnet (DCT, DFEN) comprennent un ballonnet basse pression de grand volume et à paroi mince destiné à réduire au minimum la pression dans la trachée. Lorsqu'il est gonflé, le ballonnet épouse la forme naturelle de la trachée du patient et assure l'étanchéité sous faible pression. Le système de gonflage comprend une valve Luer et un ballonnet témoin qui reflète le gonflage du ballonnet.

L'opercule de décanulation rouge jetable (DDCP) sert à obturer l'extrémité proximale de la canule externe pour obliger le patient à respirer par la fenêtre et par ses voies aériennes supérieures lorsque l'on veut mettre fin à la ventilation mécanique. L'opercule de décanulation est disponible dans une taille universelle s'adaptant aux quatre tailles de canule de trachéotomie Shiley à chemise jetable (DFEN, DCFS et DCFN) et peut être acheté séparément.

Usage

Ces canules servent à fournir un accès à la trachée pour la régulation de la ventilation. Les canules fenêtrées (DFEN, DCFN) sont également appropriées dans les cas où l'emploi de fenêtre est indiqué lorsque l'on veut mettre fin, sans risque et efficacement, à la ventilation mécanique du patient. Lorsqu'elle est utilisée avec l'opercule de décanulation jetable (DDCP), la canule de trachéotomie fenêtrée peut fournir un moyen de mettre fin à la ventilation mécanique et (ou) permettre au patient d'émettre des sons. L'emploi de cet opercule (DDCP) avec les canules de trachéotomie fenêtrées oblige l'air à passer à travers la fenêtre et autour de la canule, ainsi que dans les voies aériennes supérieures et sur les cordes vocales.

ATTENTION :

La canule de trachéotomie Shiley a reçu la classification de dispositif médical jetable à n'utiliser que pour un seul patient. Il est recommandé de la changer à intervalles réguliers et fréquents. Le fabricant recommande de ne pas l'utiliser pendant plus de vingt-neuf (29) jours. Les remplacements de cette canule et de ses accessoires à intervalles fréquents et réguliers sont recommandés et devront être évalués par le médecin traitant.

La chemise interne jetable (DIC) et l'opercule de décanulation jetable (DDCP) sont des dispositifs jetables et ne doivent être ni nettoyés ni réutilisés.

Mode d'emploi

Préparation de la canule

1. Le choix de la taille de la canule est laissé à l'appréciation du médecin. Il est nécessaire que l'aide soignante à domicile enseigne le maniement correct de ce matériel aux malades traités en ambulatoire.

Test du ballonnet et de son gonflage avant la mise en place

REMARQUE : Pour les volumes de gonflage de l'essai d'étanchéité, consulter les tableaux 1 et 2. Les volumes d'air indiqués s'appliquent au test uniquement. Demander au médecin ou à l'aide soignante à domicile de préciser le volume d'air et la pression nécessaires lorsque la canule est placée dans la trachée.

2. Pour les modèles Shiley à chemise jetable et ballonnet (DCT et DFEN), vérifier toujours que le ballonnet et le système de gonflage ne présentent pas de fuite avant d'insérer la canule. Le test peut être effectué comme suit : gonfler le ballonnet avec le volume d'air indiqué sur les

tableaux 1 et 2. Puis attendre quelques minutes pour vérifier que le ballonnet ne se dégonfle pas ou immerger la canule dans du sérum physiologique stérile et vérifier qu'il ne se produit pas de fuite d'air. Dégonfler le ballonnet avant la mise en place.

Mise en place

ATTENTION :

Pour faciliter la mise en place et éviter les perforations du ballonnet par les aspérités du cartilage, il faut tirer le ballonnet vers l'arrière. Procéder comme suit : gonfler d'abord le ballonnet et le déplacer ensuite avec précaution de l'extrémité distale de la canule externe vers la plaque mobile au fur et à mesure que l'air résiduel est évacué pendant le dégonflage. Ne pas utiliser d'instruments tranchants tels que forceps ou pinces hémostatiques susceptibles d'endommager le ballonnet.

3. Retirer la chemise interne jetable et placer l'introducteur dans la canule externe. Avant d'insérer la canule dans la trachée du patient, s'assurer que l'introducteur est bien en place. Pour faciliter la mise en place, on peut appliquer une fine couche de lubrifiant hydrosoluble sur la canule externe, le ballonnet et la partie saillante de l'introducteur.
4. Lorsque la trachéotomie aura été pratiquée, introduire la canule dans la trachée du patient. Une fois qu'elle sera bien en place, retirer immédiatement l'introducteur.

ATTENTION :

Lors de l'emploi d'un lubrifiant hydrosoluble, vérifier que ce lubrifiant ne pénètre pas dans la canule et n'en bouche pas la lumière car cela risquerait de gêner la ventilation.

Nettoyer et ranger l'introducteur dans un endroit accessible à côté du patient au cas où il serait nécessaire de procéder à une réintubation imprévue.

AVERTISSEMENTS :

LA CHEMISE INTERNE SHILEY JETABLE LIVRÉE DANS CETTE BOÎTE NE DOIT ÊTRE REMPLACÉE QUE PAR UNE CHEMISE INTERNE SHILEY JETABLE (DIC) DU MÊME NUMÉRO DE TAILLE.

VEILLER À TOUJOURS LAISSER UNE CHEMISE INTERNE JETABLE (DIC) AU CHEVET DU PATIENT. S'IL ÉPROUVE DE LA DIFFICULTÉ À RESPIRER, IL FAUDRA INSÉRER CETTE CHEMISE AFIN D'ASSURER SA RESPIRATION PAR DES MOYENS ARTIFICIELS (VENTILATION MÉCANIQUE).

PENDANT ET APRÈS LE RACCORDEMENT DES TUBULURES ET (OU) RACCORDS D'ASSISTANCE RESPIRATOIRE OU D'ANESTHÉSIE À LA CHEMISE INTERNE, ÉVITER D'EXERCER SUR CES TUBULURES ET (OU) RACCORDS DES MOUVEMENTS DE TRACTION, DE TORSION OU DE BASCULE RISQUANT DE PROVOQUER LA DÉSINSERTION ACCIDENTELLE DE LA CHEMISE INTERNE JETABLE OU D'ENDOMMAGER LA CANULE DE TRACHÉOTOMIE.

5. Insérer la chemise interne jetable à raccord de 15 mm et la verrouiller en place. Pour verrouiller cette chemise en place, pousser le raccord jusqu'à faire passer les deux clips de maintien au-delà de la saillie de verrouillage de la canule externe. À moins que l'opercule de décanulation jetable (DDCP) ne soit utilisé, ne pas employer la canule externe sans que la chemise interne jetable ne soit en place.

ATTENTION :

Pendant le verrouillage, maintenir les pattes du connecteur légèrement ouvertes et stabiliser la plaque cervicale de la main libre afin d'éviter d'exercer une pression sur le cou du patient.

Vérifier que le raccord verrouillable par clip s'engage solidement. Si des pièces sont usées ou commencent à se desserrer, le signaler immédiatement au médecin pour remplacement immédiat de la canule de trachéotomie.

Gonflage du ballonnet

AVERTISSEMENTS :

NE JAMAIS GONFLER LE BALLONNET À UNE PRESSION SUPÉRIEURE À 25 mm Hg. UN GONFLAGE EXCESSIF DU BALLONNET RISQUE D'ENDOMMAGER LA TRACHÉE ET DE GÉNER LA VENTILATION.

POUR LES PATIENTS DONT LA VENTILATION EST ASSURÉE PAR DES MOYENS MÉCANIQUES, IL CONVIENT DE PRENDRE LES PRÉCAUTIONS SUPPLÉMENTAIRES SUIVANTES : VÉRIFIER LE GONFLAGE DU BALLONNET À INTERVALLES RÉGULIERS ET PLACER DES CANULES DE TRACHÉOTOMIE DE RECHANGE AU CHEVET DU PATIENT.

6. Pour gonfler le ballonnet à basse pression, injecter l'air à l'aide d'une seringue par la valve Luer de la ligne de gonflage. Le choix de la méthode de gonflage et de dégonflage est laissé à l'appréciation du médecin.

ATTENTION :

Ce produit est constitué de matériaux souples permettant une adaptation maximale aux tissus de la trachée ainsi que le confort du patient. Afin de faciliter le fonctionnement de la canule de trachéotomie à ballonnet Shiley et d'éviter les déchirures et cassures du système de gonflage, quelques précautions simples seront prises pour manipuler la canule lors de son insertion et lorsqu'elle est en place. Éviter de tirer ou de manipuler la ligne de gonflage qui est conçue pour conduire et maintenir l'air dans le système de gonflage du ballonnet. Il est recommandé de maintenir la ligne de gonflage dans une position qui permette les mouvements du patient tout en évitant d'appliquer une tension au niveau de sa connexion avec la canule. Éviter l'entrée de coton ou autres particules dans la valve Luer du ballonnet témoin.

7. Maintenir la canule de trachéotomie sur le patient au moyen du cordon de fixation fourni.

Dégonflage du ballonnet

- Avant de dégonfler le ballonnet à l'aide d'une seringue et si l'aspiration n'est pas contre-indiquée, aspirer les sécrétions accumulées au-dessus du ballonnet (DCT, DFEN).
- Pour dégonfler le ballonnet basse pression, utiliser une seringue pour évacuer lentement l'air par la valve Luer du système de gonflage.

Nettoyage

AVERTISSEMENTS :

POUR NETTOYER TOUT OU PARTIE DE LA CANULE DE TRACHÉOTOMIE, NE PAS UTILISER D'AUTRES SOLUTIONS OU PRODUITS CHIMIQUES QUE CEUX QUI SONT RECOMMANDÉS DANS LE TABLEAU CI-DESSOUS, CAR CELA RISQUERAIT DE L'ENDOMMAGER.

NE PAS TREMPER TOUT OU PARTIE DE LA CANULE DANS DE L'EAU OXYGÉNÉE OU TOUTE AUTRE SOLUTION.

<ul style="list-style-type: none">• CHEMISE INTERNE JETABLE (DIC)• OPERCULE DE DÉCANULATION JETABLE	NE PAS NETTOYER, NE PAS RÉUTILISER.
<ul style="list-style-type: none">• CANULE EXTERNE À BALLONNET	NE PAS NETTOYER. RINCER AVEC PRÉCAUTION AVEC SÉRUM PHYSIOLOGIQUE STÉRILE. SÉCHER À L'AIR.
<ul style="list-style-type: none">• CANULE EXTERNE SANS BALLONNET• PLAQUE CERVICALE• INTRODUCTEUR	<ol style="list-style-type: none">1. NETTOYER AVEC DE L'EAU OXYGÉNÉE (À 50 %), DU SÉRUM PHYSIOLOGIQUE STÉRILE OU DE L'EAU ET UN DÉTERGENT DOUX.2. APRÈS LE NETTOYAGE, RINCER SOIGNEUSEMENT AVEC DU SÉRUM PHYSIOLOGIQUE STÉRILE POUR CHASSER TOUT RÉSIDU DE LA SOLUTION DE NETTOYAGE.

Opercule de décanulation jetable (DDCP)

L'opercule de décanulation rouge jetable (DDCP) est d'une taille universelle qui s'adapte à tous les modèles Shiley jetables. Cet opercule obture l'extrémité proximale de la canule externe, ce qui oblige le patient à respirer par la fenêtre et ses voies aériennes supérieures lorsque l'on veut mettre fin à la ventilation mécanique.

AVERTISSEMENTS :

N'UTILISER L'OPERCULE DE DÉCANULATION JETABLE (DDCP) QU'AVEC LES CANULES DE TRACHÉOTOMIE FENÊTRÉES À BALLONNET BASSE PRESSION (DFEN), SANS BALLONNET (DCFS) ET FENÊTRÉES SANS BALLONNET (DCFN) SHILEY.

AVANT D'INSÉRER L'OPERCULE DE DÉCANULATION JETABLE (DDCP), VÉRIFIER QUE LES FENÊTRES NE SONT PAS OBSTRUÉES, QUE LE BALLONNET (DFEN) EST COMPLÈTEMENT DÉGONFLÉ ET QUE LES VOIES AÉRIENNES DU PATIENT SONT SUFFISAMMENT DÉGAGÉES.

10. S'assurer que les voies aériennes supérieures du patient sont dégagées. Les nettoyer en faisant tousser le patient et (ou) à l'aide d'un dispositif d'aspiration avant de cliper l'opercule de décanulation.
11. Dégonfler complètement le ballonnet de la canule de trachéotomie (DFEN uniquement).
12. Retirer la chemise interne jetable (DIC) à raccord de 15 mm verrouillable par clip.
13. Pour insérer le DDCP, saisir l'opercule par les clips de fixation du raccord verrouillable et les presser plusieurs fois pour les desserrer.
14. Tout en tenant les clips de fixation, fixer l'un des côtés du DDCP à l'extrémité proximale de la canule externe.

ATTENTION :

Pendant le verrouillage, stabiliser la plaque cervicale de la main libre afin d'éviter d'exercer une pression sur le cou du patient. Ne pas essayer de fixer les deux clips à la fois.

15. Tout en tenant solidement le premier côté, faire rouler l'opercule de décanulation d'un côté à l'autre du raccord jusqu'à mettre l'autre clip en position.
16. Appuyer doucement mais fermement sur le second clip et le laisser s'enclencher en place. Vérifier la solidité de la connexion.
17. Si la ventilation mécanique s'avère nécessaire alors que l'opercule de décanulation est utilisé, retirer cet opercule, insérer la chemise interne jetable à raccord de 15 mm verrouillable par clip et la raccorder au ventilateur.

AVERTISSEMENT :

SI LE PATIENT ÉPROUVE DE LA DIFFICULTÉ À RESPIRER, RETIRER IMMÉDIATEMENT L'OPERCULE DE DÉCANULATION JETABLE, INSÉRER LA CHEMISE INTERNE JETABLE ET VÉRIFIER LA PERMÉABILITÉ DES VOIES AÉRIENNES.

Retrait de la canule

18. Pour maintenir la perméabilité des voies aériennes d'un patient, il est possible de remplacer la chemise interne jetable sans qu'il soit nécessaire de changer la canule entière.

19. Avant de retirer la canule, dégonfler complètement le ballonnet (s'il est présent) avec une seringue. Cela permettra au ballonnet de passer par l'orifice de trachéotomie avec un minimum de résistance.

Recommandations supplémentaires – Canules de trachéotomie fenêtrées (DFEN, DCFN)

AVERTISSEMENTS :

VEILLER TOUT PARTICULIÈREMENT À MAINTENIR LA FENÊTRE DÉGAGÉE, SURTOUT CHEZ LES PATIENTS À SÉCRÉTIONS ÉPAISSES ET ABONDANTES RISQUANT D'OBSTRUER LA FENÊTRE. PRENDRE AU BESOIN LES MESURES D'HUMIDIFICATION NÉCESSAIRES POUR ASSURER LA PERMÉABILITÉ DE LA LUMIÈRE DE LA CANULE.

LA MISE EN PLACE DE LA CANULE DFEN OU DCFN (TAILLE ET POSITIONNEMENT) DOIT ÊTRE TRÈS SOIGNEUSE AFIN D'ÉVITER LA FORMATION DE GRANULOMES RISQUANT D'OBSTRUER LA FENÊTRE. L'OBSTRUCTION DE LA FENÊTRE POURRAIT EMPÊCHER LA MISE EN PLACE DE LA CHEMISE INTERNE JETABLE NÉCESSAIRE À LA VENTILATION MÉCANIQUE OU GÊNER L'ACCÈS AUX VOIES AÉRIENNES SUPÉRIEURES. DANS CE CAS, IL POURRAIT ÊTRE NÉCESSAIRE DE REMPLACER LA CANULE DFEN OU DCFN PAR UN AUTRE MODÈLE.

LORS DE L'EMPLOI D'UNE CANULE FENÊTRÉE (DFEN ou DCFN), LA CHEMISE INTERNE JETABLE (DIC) DOIT ÊTRE EN PLACE PENDANT L'ASPIRATION AFIN D'EMPÊCHER LA SONDE D'ASPIRATION DE FAIRE SAILLIE HORS DE LA FENÊTRE, D'ENDOMMAGER LA PAROI DE LA TRACHÉE OU DE SE COINCER DANS LA FENÊTRE.

EN CAS DE RÉSISTANCE LORS DE LA MISE EN PLACE DE LA CHEMISE INTERNE JETABLE (DIC) AU-DELÀ DE LA FENÊTRE, NE PAS FORCER CETTE CHEMISE INTERNE DANS LA CANULE. INFORMER IMMÉDIATEMENT LE PERSONNEL SOIGNANT.

POUR PRÉVENIR LES FUITES À TRAVERS LA FENÊTRE, NE JAMAIS UTILISER LES CANULES DE TRACHÉOTOMIE FENÊTRÉES POUR LA VENTILATION MÉCANIQUE SANS QUE LA CHEMISE INTERNE JETABLE À RACCORD DE 15 mm NE SOIT EN PLACE.

Diese Anweisungen gelten nur für folgende Shiley Tracheostomieprodukte:

DCT	Tracheostomiekanüle mit Manschette mit Innenkanüle zum Einmalgebrauch
DFEN	Tracheostomiekanüle mit Manschette mit Innenkanüle zum Einmalgebrauch Mit Fenster
DCFS	DCFS Tracheostomiekanüle ohne Manschette mit Innenkanüle zum Einmalgebrauch
DCFN	Tracheostomiekanüle ohne Manschette mit Innenkanüle zum Einmalgebrauch Mit Fenster



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



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



Manschettendurchmesser (in Ruhe)



Tubenlänge

Dieses Produkt kann vom Benutzer nicht ausreichend gereinigt und/oder sterilisiert werden, um eine sichere Wiederverwendung zu gewährleisten, es dient daher nur zum Einmal-Gebrauch. Versuche, diese Geräte zu reinigen oder zu sterilisieren, können zur Bioinkompatibilität, zu Infektionen oder zum Versagen des Produkts führen und die Patienten gefährden.

Dieses Produkt enthält DEHP. Bei Benutzung gemäß den Vorschriften kann eine sehr beschränkte Einwirkung von Spuren Mengen von DEHP auftreten. Eine Erhöhung der klinischen Risiken durch eine so kleine Einwirkung ist nicht belegt. Um allerdings die Risiken der DEHP-Einwirkung auf Kinder und schwangere oder stillende Frauen auf ein Minimum zu reduzieren, das Produkt nur wie vorgeschrieben verwenden.

Gebrauchsanweisung

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

ACHTUNG:

LESEN SIE DIESE ANWEISUNGEN SORGFÄLTIG VOR DER VERWENDUNG. DIESE ANWEISUNGEN SIND NUR ANWENDBAR FÜR DIE SHILEY TRACHEOSTOMIEKANÜLEN MIT INNENKANÜLE ZUM EINMALGEBRAUCH (DCT, DFEN, DCFS, DCFN) UND DIE INNENKANÜLE ZUM EINMALGEBRAUCH (DIC).

DIE STERILITÄT IST NUR GEWÄHRLEISTET, WENN DIE SCHUTZHÜLLE NICHT GEÖFFNET ODER BESCHÄDIGT IST. GERÄT NICHT WIEDER STERILISIEREN. NICHT BEI TEMPERATUREN ÜBER 49 °C AUFBEWAHREN.

BEI VERWENDUNG EINES LASERS IN VERBINDUNG MIT DIESEN PRODUKTEN IST DARAUF ZU ACHTEN, DASS DER LASERSTRAHL NICHT AUF DIE KANÜLE TRIFFT, DA SONST (INSBESONDERE IN GEGENWART VON SAUERSTOFFREICHEN MISCHUNGEN) DIE KANÜLE IN BRAND GERATEN KANN, WOBEI VERLETZUNGEN DURCH HITZEEINWIRKUNG SOWIE DIE FREISETZUNG VON ZERSETZENDEN UND TOXISCHEN VERBRENNUNGSPRODUKTEN, EINSCHLIESSLICH SALZSÄURE (CHLORWASSERSTOFF – HCl), NICHT AUSZUSCHLIESSEN SIND.

WÄHREND EINER MRT-UNTERSUCHUNG MUSS DER KONTROLLBALLON IN DER NÄHE DES Y-KONNEKTORS AM BEATMUNGSSYSTEM MINDESTENS 3 CM VOM UNTERSUCHUNGSBEREICH ENTFERNT BEFESTIGT WERDEN, UM EIN VERWACKELN UND VERZERREN DES BILDES ZU VERMEIDEN.

STERIL. Mit Äthylenoxid sterilisiert. Nur zum Gebrauch für einen Patienten bestimmt.

HINWEIS: Nach amerikanischen Bundesgesetz darf dieser Artikel nur auf Rezept eines Arztes abgegeben werden.

HINWEISE:

Die Shiley Tracheostomiekannüle und Zubehörprodukte bestehen aus Kunststoffen für medizinische Anwendungen und enthalten kein Latex.

Die Entsorgung der Tracheostomiekannülen und des Zubehörs darf nur entsprechend den geltenden Bestimmungen für biologisch gefährliche Abfallstoffe vorgenommen werden.

Packungsinhalte—Siehe Tabelle 5

Beschreibung—Siehe Tabellen 1 bis 4 für Größenabmessungen

HINWEIS: Bei den Größenabmessungen in der Tafel 1 gilt: "Innen Ø" ist der Innendurchmesser der Innenkanüle am engsten Teil, "Außen Ø" ist der Außendurchmesser der Außenkanüle (Manschettenmerkmale ausgenommen). "Länge" ist die Entfernung von der Halsplatte zur distalen Spitze an der gedachten Mittellinie der Kanüle.

Die Shiley Tracheostomiekannülen (DCT, DFEN, DCFS, DCFN) sind Tracheostomiekannülen mit Innenkanüle zum Einmalgebrauch und Schnappkonnektor. Die Shiley Tracheostomiekannülen haben eine strahlenundurchlässige, bioverträgliche Außenkanüle, gefertigt aus Polyvinylchlorid. Eine schwenkbare Halsplatte erlaubt die Anpassung an individuelle anatomische Verhältnisse. Die Innenkanüle zum Einmalgebrauch (DIC) mit 15 mm Schnappkonnektor, ist transparent für eine leichte Inspektion und kann mit üblichen Beatmungsgeräten verwendet werden. Der glatte, an der Spitze abgerundete Obturator erleichtert das Einführen. Die Shiley Tracheostomiekannülen (DCT, DFEN, DCFS, DCFN) sind erhältlich in vier Größen: 4, 6, 8, und 10. Zusätzlich ist die Innenkanüle (DIC) in den gleichen Größen separat erhältlich.

Modelle mit Manschetten (DCT, DFEN) sind mit einer dünnwandigen, großvolumigen Niederdruckmanschette versehen, um den Manschettendruck in der Trachea zu minimieren. Im gefüllten Zustand passt sich die Manschette der natürlichen Form der Trachea an und bietet damit eine Abdichtung bei niedrigem Druck der Manschette auf das Trachealgewebe. Die Füllleitung der Manschette ist mit einem Luer-Einwegventil mit integriertem Pilotballon versehen, der Rückschlüsse auf die Füllmenge der Manschette zulässt.

Die rote Verschlusskappe (DDCP) kann benutzt werden, um das proximale Ende der Außenkanüle zu verschließen und so den Entwöhnungsprozeß von der Tracheostomiekanüle zu beeinflussen. Die rote Verschlusskappe (DDCP) ist erhältlich in einer universalen Größe, die zu allen vier Größen der Shiley Tracheostomiekanülen mit Innenkanüle zum Einmalgebrauch passt (DFEN, DCFS, DCFN) und kann separat gekauft werden.

Indikationen

Diese Produkte ermöglichen den Zugang zu den Luftwegen und deren Kontrolle. Die Tracheostomiekanülen mit Fenster (DFEN, DCFN) sind ebenfalls angezeigt, wenn eine wirksame und schonende Entwöhnung des Patienten von der Tracheostomiekanüle erwünscht ist. In Verbindung mit der roten Verschlusskappe (DDCP) hilft die Tracheostomiekanüle mit Fenster dem Patienten bei der Entwöhnung und/oder Phonation. Bei Verwendung der Verschlusskappe (DDCP) mit den Tracheostomiekanülen mit Fenster wird die Luft durch das Fenster und an der Kanüle entlang in die oberen Atemwege und durch die Stimmbänder geleitet.

HINWEIS:

Die Shiley Tracheostomiekanüle ist ein medizinisches Ein-Patienten-Produkt (Einwegprodukt). Der Hersteller empfiehlt, die selbe Tracheostomiekanüle höchstens neunundzwanzig (29) Tage lang zu verwenden. Häufiges und routinemäßiges Auswechseln der Tracheostomiekanüle und des Zubehörs werden empfohlen und sollten vom zuständigen Arzt überwacht werden. Die Innenkanüle zum Einmalgebrauch (DIC) und der Verschlussstopfen (DDCP) sind für den Einmalgebrauch bestimmt und sollten nicht gereinigt oder wiederverwendet werden.

Gebrauchsanweisung

Vorbereiten der Kanüle

1. Die Auswahl der Kanülengröße unterliegt dem Ermessen des Arztes. Patienten, die zu Hause gepflegt werden, sollten zuvor von medizinischem Fachpersonal sorgfältig in den richtigen Gebrauch und die richtige Handhabung von Tracheostomiekanülen eingewiesen werden.

Test der Manschette vor Gebrauch

HINWEIS: Lecktest-Füllvolumina sind in den Tabellen 1 und 2 zu finden. Die Füllvolumina dienen lediglich zu Testzwecken. Das entsprechende Füllvolumen bzw. der Fülldruck ist bei Anwendung in der Trachea vom medizinischen Fachpersonal zu erfragen.

2. Vor dem Einsetzen von Shiley Tracheostomiekanülen mit Manschette (DCT, DFEN) sind die Manschette und der Füllmechanismus stets auf ihre Dichtigkeit zu überprüfen. Der Test wird wie folgt durchgeführt: Manschette langsam mit der in den Tabellen 1 und 2 angegebenen Luftmenge füllen. Danach entweder die Manschette einige Minuten auf eventuellen Luftverlust beobachten, oder dieselbe in sterile Kochsalzlösung tauchen und auf Luftblasenbildung achten.

Vor dem Einsetzen in die Trachea ist die Luft wieder vollständig aus der Manschette abzulassen.

Einsetzen der Tracheostomiekanüle

HINWEIS:

Um das Einführen der Kanüle zu erleichtern und eine Beschädigung der Manschette durch scharfe Knorpelkanten zu verhindern, ist die Manschette vorsichtig zurückzustreifen. Dies geschieht folgendermaßen: Erst die Manschette aufblasen, dann vorsichtig vom distalen Ende der Außenkanüle in Richtung der schwenkbaren Halsplatte hin verschieben, während die darin verbliebene Luft unter gleichzeitiger Aspiration mittels einer Spritze entweicht. Bitte hierbei keine scharfen Instrumente wie Pinzetten oder Klemmen verwenden, da sonst die Manschette beschädigt werden kann.

- Die Innenkanüle zum Einmalgebrauch herausnehmen und den Obturator in die Außenkanüle einführen. Der Obturator muß fest sitzen, bevor die Kanüle in die Luftröhre des Patienten eingeführt wird. Um das Einführen der Kanüle zu erleichtern, kann auf die Außenkanüle, die Manschette und den überstehenden Teil des Obturators eine dünne Schicht wasserlösliches Gleitmittel aufgetragen werden.
- Nach den medizinisch üblichen Methoden wird die Tracheostomiekanüle in die Luftröhre des Patienten eingesetzt. Nachdem die Kanüle richtig sitzt, ist der Obturator sofort zu entfernen.

HINWEIS:

Bei Verwendung eines wasserlöslichen Gleitmittels sicherstellen, dass das Gleitmittel nicht in das Kanüleninnere eindringt und dieses blockiert, wodurch die Atmung behindert werden könnte.

Den Obturator reinigen und in der Nähe des Patienten zugänglich aufbewahren, für den Fall, dass eine außerplanmäßige Neukanulierung erforderlich wird.

ACHTUNG:

DIE SHILEY INNENKANÜLE ZUM EINMALGEBRAUCH IN DIESER VERPACKUNG KANN NUR DURCH EINE SHILEY INNENKANÜLE ZUM EINMALGEBRAUCH (DIC) GLEICHER GRÖSSE ERSETZT WERDEN.

EINE INNENKANÜLE ZUM EINMALGEBRAUCH (DIC) ZUM ERSATZ SOLLTE STETS IN DER NÄHE DES PATIENTEN ZUR VERFÜGUNG STEHEN. IM FALLE EINER ATEMNOT MUSS DIE INNENKANÜLE ZUM EINMALGEBRAUCH (DIC) IN DIE AUSSENKANÜLE EINGEFÜHRT WERDEN, UM DEN PATIENTEN MECHANISCH BEATMEN ZU KÖNNEN.

WÄHREND UND NACH DER KONNEKTION AN BEATMUNGS- ODER ANÄSTHESIE-SCHLAUCHSYSTEME UND/ODER DER ANSCHLÜSSE AN DER INNENKANÜLE DIE KANÜLE UND/ODER ANSCHLÜSSE NICHT ÜBERMÄSSIG DREHEN ODER BEWEGEN, UM EINE VERSEHENTLICHE DEKONNEKTION DER INNENKANÜLE ZUM EINMALGEBRAUCH BZW. EINE BESCHÄDIGUNG DER TRACHEALKANÜLE ZU VERMEIDEN.

- Führen Sie die Innenkanüle zum Einmalgebrauch, mit 15 mm Anschluß, ein und befestigen Sie diese in der endgültigen Position. Um die Innenkanüle in der Kanüle zu befestigen, schieben Sie die Innenkanüle soweit hinein, bis der Schnappverschluss einrastet.

Die Außenkanüle sollte immer mit der Innenkanüle zum Einmalgebrauch zusammen benutzt werden, außer der Verschlussstopfen (DDCP) wird benutzt.

HINWEIS:

Um eine möglichst schonende Einführung der Innenkanüle zu gewährleisten, sollten die beiden Laschen am Schnappkonnektor etwas gespreizt werden und die Außenkanüle mit der freien Hand fixiert werden.

Stellen Sie sicher, dass der Schnappkonnektor fest eingerastet ist. Wenn Teile abgenutzt werden oder ausleieren, weisen Sie den behandelnden Arzt sofort darauf hin, damit die Tracheostomiekanüle ausgewechselt wird.

Füllen der Manschette

ACHTUNG:

DER DRUCK MIT DEM DIE MANSCHETTE DIE TRACHEA ABDICHTET SOLLTE MAX. 25 MM HG BETRAGEN. BEI ANWENDUNG HÖHERER DRUCKE SIND LÄSIONEN DER TRACHEALSCHLEIMHAUT NICHT AUSZUSCHLIESSEN.

DER MANSCHETTENDRUCK SOLLTE IN REGELMÄSSIGEN ABSTÄNDEN ÜBERPRÜFT UND GGF. KORRIGIERT WERDEN. ZUDEM SOLLTEN ERSATZ-TRACHEOSTOMIEKANÜLEN AM PATIENTENBETT BEREITGEHALTEN WERDEN.

6. Die Niederdruckmanschette aufblasen, indem mit einer Spritze Luft in das Luer-Ventil der Füll-Leitung gespritzt wird. Die Verwendung alternativer Befüllungstechniken bleibt dem Arzt überlassen.

HINWEIS:

Dieses Produkt ist aus weichen Materialien hergestellt, um sich den Trachealkonturen anpassen zu können. Die Beachtung der aufgeführten Hinweise unterstützen den korrekten Umgang und die einwandfreie Funktion der Shiley Tracheostomiekanülen. Vermeiden Sie unnötiges Ziehen an dem Manschettens-Befüllungssystem. Es wird empfohlen, die Füll-Linie in einer Position zu halten, die eine Beweglichkeit des Patienten ermöglicht, ohne eine Spannung auf die Eintrittsstelle der Füll-Linie in die Kanüle zu verursachen. Vermeiden Sie das Eindringen von Fremdkörpern in das Ventil.

7. Die Tracheostomiekanüle mit dem bereitgestellten Kanülenhalteband am Patienten befestigen.

Entblockung der Manschette

8. Sekrete, die sich oberhalb der Manschette (DCT, DFEN) angesammelt haben, müssen gegebenenfalls abgesaugt werden, bevor mittels einer Spritze die Luft aus der Manschette abgelassen wird—es sei denn, ein Absaugen ist kontraindiziert.

9. Zum Ablassen der Luft aus der Niederdruckmanschette die Luft am Luer-Ventil langsam mit einer Spritze absaugen.

Reinigung

ACHTUNG:

ZUM REINIGEN DER TRACHEALKANÜLE DÜRFEN NUR DIE IN DER UNTEN STEHENDEN TABELLE EMPFOHLENE REINIGUNGSMITTEL UND CHEMIKALIEN VERWENDET WERDEN, DA SONST EINE BESCHÄDIGUNG DER KANÜLE NICHT AUSZUSCHLIESSEN IST.

TEILE DER KANÜLE NICHT IN WASSERSTOFFPEROXID ODER SONSTIGEN LÖSUNGSMITTELN EINWEICHEN.

<ul style="list-style-type: none">• INNENKANÜLE ZUM EINMALGEBRAUCH (DIC)• EINWEG-ENTWÖHNUNGSSTOPFEN	DÜRFEN NICHT GEREINIGT ODER WIEDERVERWENDET WERDEN
<ul style="list-style-type: none">• AUSSENKANÜLE MIT MANSCHETTE	DARF NICHT MECHANISCH GEREINIGT WERDEN. ABSPÜLEN MIT STERILER, ISOTONISCHER KOCHSALZLÖSUNG. AN DER LUFT TROCKNEN LASSEN.
<ul style="list-style-type: none">• AUSSENKANÜLE OHNE MANSCHETTE• HALSPLATTE • OBTURATOR	<ol style="list-style-type: none">1. MIT WASSERSTOFFPEROXYD (HALBE STÄRKE), STERILER ISOTONISCHER KOCHSALZLÖSUNG ODER WASSER UND MILDEM REINIGUNGSMITTEL REINIGEN.2. NACH DEM REINIGEN GRÜNDLICH MIT STERILER KOCHSALZLÖSUNG SPÜLEN, UM ALLE REINIGUNGSMITTEL-RÜCKSTÄNDE ZU BESEITIGEN.

Verschlusskappe (DDCP)

Die rote Verschlusskappe (DDCP) hat eine universale Größe und passt auf alle Einwegprodukte von Shiley. Die Verschlusskappe verschließt das proximale Ende der Außenkanüle. Bei Verwendung der Verschlusskappe mit den Tracheostomiekanülen mit Fenster wird die Luft durch das Fenster und an der Kanüle entlang in die oberen Atemwege und durch die Stimmbänder geleitet und unterstützt eine Entwöhnung von der Tracheostomiekanüle.

ACHTUNG:

VERWENDEN SIE DIE VERSCHLUSSKAPPE (DDCP) NUR IN SHILEY TRACHEOSTOMIEKANÜLEN: DFEN, DCFS, DCFN.

ACHTEN SIE VOR DEM AUFSETZEN DER VERSCHLUSSKAPPE (DDCP) DARAUF, DASS DIE FENSTER DER AUSSEN- BZW, INNENKANÜLE NICHT VERSTOPFT SIND, DASS DIE LUFT VÖLLIG AUS DER MANSCHETTE (DFEN) ENTFERNT WURDE UND DASS DIE ATEMWEGE DES PATIENTEN GENÜGENDE DURCHLÄSSIG SIND

10. Die Durchlässigkeit der oberen Atemwege des Patienten sicherstellen. Die Atemwege des Patienten sollten durch Husten und/oder Absaugen freigemacht werden, ehe die Tracheostomiekannüle mit der Verschlusskappe verschlossen wird.
11. Die Luft ganz aus der Manschette der Tracheostomiekannüle ablassen (nur DFEN).
12. Die Innenkannüle zum Einmalgebrauch (DIC) mit dem 15 mm Schnappkonnektor entfernen.
13. Um den DDCP aufzusetzen, ergreifen Sie den Anschluß an den beiden Laschen des Schnappkonnektors und setzen Sie die Kappe in die Arretiervorrichtung der Außenkannüle.
14. Fixieren Sie eine Seite der Verschlussklappe mithilfe der Klemmen am proximalen Ende der Außenkannüle.

HINWEIS:

Um das Anwenden von Druck auf die Tracheostomiekannüle zu vermeiden sollte die Halsplatte mit der freien Hand während des Aufsetzens der Verschlusskappe stabilisiert werden. Versuchen Sie nicht, beide Klammern gleichzeitig zu sichern.

15. Drehen Sie nun die Verschlusskappe solange, bis die zweite Seite arretiert werden kann.
16. Drücken Sie die Laschen nun zum endgültigen Fixieren in die Arretiervorrichtung hinein.
17. Falls der Patient mechanisch ventiliert werden muß, während die Verschlusskappe im Gebrauch ist, entfernen Sie den Verschlusskappe, stecken Sie die Innenkannüle zum Einmalgebrauch mit 15mm Schnappkonnektor in die Außenkannüle und verbinden Sie den 15 mm Konnektor mit dem Beatmungsgerät.

ACHTUNG:

WENN DER PATIENT SCHWIERIGKEITEN BEIM ATMEN HAT, ENTFERNEN SIE SOFORT DIE VERSCHLUSSKAPPE (DDCP), PLAZIEREN SIE DIE INNENKANÜLE ZUM EINMALGEBRAUCH IN DER TRACHEOSTOMIEKANÜLE UND STELLEN SIE EINEN OFFENEN ATEMWEG SICHER.

Entfernen der Kannüle

18. Die Innenkannüle zum Einmalgebrauch kann ersetzt werden, ohne die Außenkannüle zu entfernen. So steht ein suffizienter Atemweg über die ganze Zeit hin zur Verfügung.
19. Vor dem Entfernen der Tracheostomiekannüle sollte die Manschette (falls vorhanden) mit einer Spritze völlig entleert werden, damit eine möglichst reibungslose Passage durch das Tracheostoma sichergestellt ist.

ACHTUNG:

INSBESONDERE BEI PATIENTEN MIT KRANKHAFTEN, HARTNÄCKIGEN SEKRETIONEN, DIE DAS FENSTER BLOCKIEREN KÖNNEN, IST BESONDERE SORGFALT ZUR ERHALTUNG DER FENSTERDURCHLÄSSIGKEIT GEBOTEN. FALLS NOTWENDIG, IST ZUR WAHRUNG DER LUMEN- UND FENSTERDURCHLÄSSIGKEIT GEEIGNETE ATEMLUFTBEFEUCHTUNG ANGEZEIGT.

BEI DER VERWENDUNG UND PLAZIERUNG DER DFEN- ODER DCFN-TRACHEOSTOMIEKANÜLE BESONDERS SORGFÄLTIG VORGEHEN, UM KOMPLIKATIONEN DURCH DIE BILDUNG VON GRANULATIONSGEWEBE ZU VERHINDERN. EINE OBSTRUKTION DES FENSTERS KANN DAS EINFÜHREN DER INNENKANÜLE ZUM EINMALGEBRAUCH, DIE FÜR DIE MECHANISCHE BEATMUNG ERFORDERLICH IST, SOWIE DEN ZUGANG ZU DEN OBEREN ATEMWEGEN VERHINDERN. SOLLTE DIES EINTREFFEN, MUSS DIE DFEN- ODER DCFN-TRACHEOSTOMIEKANÜLE DURCH EINEN ANDEREN KANÜLENTYP ERSETZT WERDEN.

BEI VERWENDUNG EINER TRACHEOSTOMIEKANÜLE MIT FENSTER (DFEN ODER DCFN) WÄHREND DES ABSAUGENS MUSS DIE INNENKANÜLE ZUM EINMALGEBRAUCH (DIC) IN POSITION SEIN, UM ZU VERHINDERN, DASS DER ABSAUGKATHETER DURCH DAS FENSTER DER TRACHEOSTOMIEKANÜLE DRINGT. BEFINDET SICH BEIM ABSAUGEN DIE INNENKANÜLE ZUM EINMALGEBRAUCH NICHT IN SITU, WIRD U.U. DIE TRACHEALWAND BESCHÄDIGT UND ES BESTEHT GEFAHR, DASS SICH DER ABSAUGKATHETER IN DEM FENSTER VERFÄNGT.

IST BEIM EINFÜHREN DER INNENKANÜLE ZUM EINMALGEBRAUCH (DIC) ÜBER DAS FENSTER HINAUS WIDERSTAND ZU SPÜREN, DIE INNENKANÜLE NICHT MIT GEWALT DURCH DIE KANÜLE DRÜCKEN. SOFORT DAS MEDIZINISCHE FACHPERSONAL ZU RATE ZIEHEN.

DIE TRACHEOSTOMIEKANÜLEN MIT FENSTER KEINESFALLS FÜR DIE MECHANISCHE BEATMUNG VERWENDEN, ES SEI DENN DIE INNENKANÜLE ZUM EINMALGEBRAUCH MIT DEM 15-MM-ANSCHLUSS IST IN SITU UND VERHINDERT EIN ENTWEICHEN VON LUFT DURCH DAS FENSTER.

Questo inserto delle istruzioni riguarda i seguenti prodotti tracheostomici Shiley:

DCT	Cannula tracheostomica cuffiata con controcannula interna monouso
DFEN	Cannula tracheostomica cuffiata con controcannula interna monouso Fenestrata
DCFS	Cannula tracheostomica non cuffiata con controcannula interna monouso
DCFN	Cannula tracheostomica non cuffiata con controcannula interna monouso Fenestrata



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



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



Diametro della cuffia a riposo



Lunghezza cannula

Questo prodotto non può essere pulito e/o sterilizzato adeguatamente dall'utente per facilitare il riutilizzo sicuro ed è quindi previsto per l'utilizzo singolo. I tentativi di pulire o sterilizzare questi dispositivi potrebbero comportare per il paziente rischi di incompatibilità biologica, di infezioni o di guasto del prodotto.

Questo prodotto contiene DEHP. Se utilizzato secondo le indicazioni, può verificarsi un'esposizione molto limitata a tracce di DEHP. Non esiste alcuna prova clinica che questo grado di esposizione aumenti il rischio clinico. Tuttavia, per ridurre al minimo rischi di esposizione a DEHP nei bambini e nelle donne in allattamento o in gravidanza, questo prodotto va utilizzato solo come indicato.

Istruzioni per l'uso

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

AVVERTENZE:

LEGGERE ATTENTAMENTE QUESTE ISTRUZIONI PRIMA DELL'USO. QUESTE ISTRUZIONI SONO APPLICABILI SOLTANTO ALLE CANNULE TRACHEOSTOMICHE MONOUSO SHILEY (DCT, DFEN, DCFS, DCFN) E ALLE CONTROCANNULE INTERNE MONOUSO (DIC).

LA STERILITÀ È GARANTITA QUALORA LA CONFEZIONE SIA INTEGRA. NON RISTERILIZZARE E NON ESPORRE A TEMPERATURE SUPERIORI A 49 °C.

NEL CASO QUESTI PRESIDI VENISSERO UTILIZZATI CON APPARECCHIATURE LASER, OCCORRE EVITARE CHE IL RAGGIO LASER VENGA A CONTATTO CON IL TUBO, POICHÉ, SOPRATTUTTO IN PRESENZA DI MISCELE RICCHE DI OSSIGENO, SI PUÒ VERIFICARE UNA RAPIDA COMBUSTIONE DEL TUBO CON GRAVI CONSEGUENZE PER IL PAZIENTE, DOVUTE SIA ALLO SVILUPPO DI CALORE, SIA ALL'EMISSIONE DI SOSTANZE CORROSIVE E TOSSICHE, TRA LE QUALI L'ACIDO CLORIDRICO (HCl).

DURANTE UNA SCANSIONE RM, IL PALLONCINO SPIA DEVE ESSERE FISSATO IN PROSSIMITÀ DEL CONNETTORE A Y DEL CIRCUITO DEL VENTILATORE, AD ALMENO 3 CM DALL'AREA DI INTERESSE, IN MODO DA IMPEDIRE LO SPOSTAMENTO E LA DISTORSIONE DELL'IMMAGINE.

STERILE. Sterilizzato con ossido di etilene. Da utilizzare solamente in un singolo paziente.

PRECAUZIONE: La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo solo ai medici o dietro prescrizione medica.

ATTENZIONE:

Le cannule tracheostomiche e gli accessori della Shiley sono composti da plastiche di grado medico e non contengono lattice.

Usare cautela quando si smaltiscono dispositivi o accessori delle cannule tracheostomiche. L'eliminazione di presidi medici deve essere eseguita in conformità con le vigenti norme nazionali in materia di rifiuti a rischio biologico.

Contenuto delle confezioni - vedere la tabella 5.

Descrizione - vedere le tabelle da 1 a 4 per i dimensionamenti

NOTA: le dimensioni illustrate nel pannello 1. D.I. si riferisce al diametro interno della controcanula nel punto più piccolo e D.E. al diametro esterno della cannula esterna (le caratteristiche della cuffia non comprese). La lunghezza è misurata dal punto di contatto della flangia orientabile con la gola del paziente alla punta distale sull'asse della cannula.

Le cannule tracheostomiche monouso Shiley (DCT, DFEN, DCFS e DCFN) sono tubi a doppia cannula dotati sia di controcanule interne monouso sia di raccordi a scatto. Le cannule tracheostomiche Shiley sono provviste di cannula esterna radioopaca e biocompatibile realizzata in PVC. Una flangia orientabile consente l'adattamento del dispositivo alla particolare conformazione del collo del paziente. La controcanula interna monouso (DIC) con raccordo a scatto da 15 mm è semitrasparente per consentire facili ispezioni e può essere utilizzata per il collegamento ad apparecchiature standard per la terapia respiratoria. L'otturatore è liscio e con punta arrotondata per facilitare l'inserimento. Le cannule tracheostomiche dotate

di controcannula monouso Shiley (DCT, DFEN, DCFS e DCFN) sono disponibili in quattro misure: 4, 6, 8 e 10. Sono disponibili separatamente ulteriori controcannule interne monouso Shiley (DIC) nella medesima misura.

I modelli cuffiati (DCT, DFEN) sono dotati di una cuffia a bassa pressione, ad alto volume, con parete sottile per minimizzare la pressione nella trachea. Quando viene gonfiata, la cuffia si adatta alla parete naturale della trachea fornendo al suo interno una tenuta perfetta a bassa pressione. La linea di gonfiaggio della cuffia è provvista di valvola luer con un palloncino pilota integrato che indica il gonfiaggio della cuffia.

Il tappo di decannulazione monouso rosso (DDCP) può essere usato per occludere l'estremità prossimale della cannula esterna, obbligando il paziente a respirare attraverso le fenestrature e le vie respiratorie superiori durante il periodo di svezzamento. Tale tappo è disponibile in una misura universale in grado di adattarsi alle quattro misure delle cannule tracheostomiche con controcannula monouso Shiley (DFEN, DCFS e DCFN) e può essere acquistato separatamente.

Indicazioni per l'uso

I presidi sono stati progettati per fornire un accesso tracheale alle vie respiratorie. I dispositivi fenestrati (DFEN, DCFN) sono inoltre indicati quando si desidera utilizzare le fenestrature per svezzare in modo sicuro ed efficace il paziente sottoposto a tracheostomia. Quando utilizzato insieme al tappo di decannulazione monouso (DDCP), il tubo tracheostomico fenestrato può divenire un mezzo di svezzamento e/o fonazione per il paziente. L'uso del tappo di decannulazione monouso con cannule tracheostomiche fenestrate impone la circolazione d'aria attraverso le fenestrature, intorno al tubo, nelle corde vocali e nelle vie respiratorie superiori.

PRECAUZIONE:

La cannula tracheostomica Shiley viene classificata quale dispositivo medico monouso. Il fabbricante raccomanda di non usare dette cannule per un periodo superiore a ventinove (29) giorni. Si raccomanda di cambiare frequentemente e periodicamente le cannule tracheostomiche e gli accessori; inoltre, tali cambiamenti devono essere valutati dal medico curante.

La controcannula interna monouso (DIC) e il tappo di decannulazione monouso (DDCP) sono stati progettati per essere usati una sola volta e di conseguenza non devono essere puliti o riutilizzati.

Istruzioni

Preparazione della cannula

1. La scelta della misura appropriata della cannula tracheostomica è rimessa al giudizio clinico del medico. I pazienti portatori della cannula a domicilio devono essere accuratamente istruiti sull'uso e sulla manipolazione del dispositivo per la gestione domiciliare.

Pre-introduzione della cuffia e collaudo

NOTA: Vedere le tabelle 1 e 2 per i volumi di gonfiaggio per il collaudo. I volumi di gonfiaggio servono solo a scopo di prova. Consultare il medico curante per determinare il volume e/o la pressione adeguati di gonfiaggio quando il tubo è sistemato all'interno della trachea.

2. Con i modelli cuffiati della cannula monouso Shiley (DCT, DFEN) occorre collaudare il sistema di gonfiaggio e la cuffia al fine di identificare eventuali perdite prima di inserire la cannula. Questo controllo può essere eseguito nel modo seguente: gonfiare la cuffia con il volume d'aria indicato nelle tabelle 1 e 2, controllando per un lasso di tempo sufficientemente lungo che non si sgonfi, oppure immergere la cannula in una soluzione fisiologica sterile e verificare la presenza di bolle d'aria. Sgonfiare la cuffia prima dell'introduzione.

Introduzione

PRECAUZIONE:

Schiacciare la cuffia per facilitarne l'introduzione ed evitarne la perforazione da parte dell'asperità della cartilagine. Ciò si ottiene gonfiando la cuffia e portandola dalla estremità distale della cannula esterna verso la flangia orientabile mentre l'aria continua a fuoriuscire tramite sgonfiaggio. Non usare strumenti appuntiti, quali pinze, in grado di perforare la cuffia.

3. Estrarre la controcannula interna monouso e inserire l'otturatore nella cannula esterna. Prima di inserire la cannula, assicurarsi che l'otturatore sia completamente in sede. Sulla cannula esterna, sulla cuffia e sul tratto fuoriuscente dell'otturatore è possibile applicare uno strato sottile di lubrificante solubile in acqua allo scopo di facilitare l'introduzione.

4. Completata la tracheostomia, inserire la cannula nella trachea del paziente e posizionarla in modo sicuro, quindi rimuovere immediatamente l'otturatore.

PRECAUZIONI:

Quando si impiega un lubrificante solubile in acqua, verificare che il lubrificante non entri ed occluda il lume della cannula, limitando la ventilazione.

L'otturatore deve essere pulito e successivamente conservato in un'area accessibile presso il paziente, nel caso si dovesse riutilizzarlo per una reintubazione inavvertita.

AVVERTENZE:

LA CONTROCANNULA INTERNA MONOUSO SHILEY FORNITA ALL'INTERNO DI QUESTA CONFEZIONE PUÒ ESSERE SOSTITUITA SOLAMENTE DA UNA CONTROCANNULA MONOUSO SHILEY (DIC) DI MISURA IDENTICA.

LE CONTROCANNULE MONOUSO (DIC) DEVONO ESSERE A DISPOSIZIONE DEI PAZIENTI IN QUALSIASI MOMENTO. NEL CASO SI MANIFESTASSERO COMPLICAZIONI RESPIRATORIE, LA CONTROCANNULA MONOUSO (DIC) DEVE ESSERE INSERITA PER VENTILARE MECCANICAMENTE IL PAZIENTE.

DURANTE E DOPO IL COLLEGAMENTO DELLE CANNULE PER LA RESPIRAZIONE O L'ANESTESIA E/O DEI RACCORDI ALLA CONTROCANNULA MONOUSO, EVITARE L'APPLICAZIONE DI ECCESSIVA PRESSIONE ROTAZIONALE, LINEARE OD OSCILLANTE SULLE TUBAZIONI E/O SUI RACCORDI AL FINE DI EVITARE L'EVENTUALE DISINSERIMENTO DELLA CONTROCANNULA MONOUSO O DANNI ALLA CANNULA TRACHEOSTOMICA.

5. Inserire la controcannulla monouso con raccordo da 15 mm e bloccarla in posizione. Per eseguire detto passaggio, occorre spingere il raccordo finché entrambi i sistemi a scatto si staccano dal bordo di arresto presente sulla cannula esterna. La cannula esterna deve essere sempre usata con la controcannulla monouso in posizione, a meno che il tappo di decannulazione monouso (DDCP) non venga usato.

PRECAUZIONE:

Per evitare di esercitare pressione nei confronti del paziente, le linguette sul raccordo possono essere tenute leggermente aperte e la flangia orientabile può essere stabilizzata con la mano libera durante il procedimento di bloccaggio.

Verificare che il raccordo a scatto si innesti in modo sicuro. Se alcune parti sono usurate o allentate, riportare immediatamente tale problema al medico per una sostituzione immediata della cannula tracheostomica.

Gonfiaggio della cuffia

AVVERTENZE:

NEL GONFIARE LA CUFFIA NON ESERCITARE IN ALCUN CASO UNA PRESSIONE SUPERIORE A 25 mm Hg. IL GONFIAGGIO ECCESSIVO PUÒ LEDERE LA TRACHEA E IMPEDIRE LA VENTILAZIONE.

COME ULTERIORE PRECAUZIONE NEI CONFRONTI DEI PAZIENTI CHE DIPENDONO DA VENTILATORI, CONTROLLARE CON REGOLARITÀ LA TENUTA DELLA CUFFIA E FORNIRE DELLE CANNULE TRACHEOSTOMICHE DI RICAMBIO ACCANTO AL LETTO DEL PAZIENTE.

6. Gonfiare la cuffia a bassa pressione iniettando aria con una siringa nella valvola luer della linea di gonfiaggio. Sta al medico selezionare il procedimento di gonfiaggio e sgonfiaggio della cuffia.

PRECAUZIONE:

Questo prodotto è composto da un materiale soffice in grado di adattarsi bene al tessuto tracheale, offre una buona prestazione ed è tollerato dal paziente. Occorre prendere semplici precauzioni nel maneggiare le cannule tracheostomiche cuffiate della Shiley durante l'intubazione, allo scopo di facilitare il funzionamento adeguato e ridurre il rischio di strappo e rottura del sistema di gonfiaggio. Evitare di tirare o manipolare la linea di gonfiaggio, in quanto è stata creata per condurre l'aria nel sistema di gonfiaggio della cuffia. Si raccomanda di mantenere la linea di gonfiaggio in una posizione tale da permettere la mobilità del paziente, senza creare tensioni sulla giunzione fra cannula e linea. Evitare che pezzi di garza o altro materiale particellare entrino nella valvola luer del palloncino pilota.

7. Fissare la cannula tracheostomica nel paziente utilizzando la fettuccia di fissaggio fornita.

Sgonfiaggio della cuffia

8. Può essere necessario aspirare le secrezioni accumulate sopra la cuffia (DCT, DFEN) prima di sgonfiarla con una siringa, a meno che l'aspirazione non sia controindicata.

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

Pulizia

AVVERTENZE:

NON UTILIZZARE SOLUZIONI OPPURE AGENTI CHIMICI DIVERSI DA QUELLI RACCOMANDATI NELLA TABELLA SEGUENTE PER PULIRE QUALSIASI PARTE DELLA CANNULA TRACHEOSTOMICA, IN QUANTO SI POTREBBE DANNEGGIARLA.

NON IMPREGNARE ALCUNA PARTE DELLA CANNULA IN ACQUA OSSIGENATA O ALTRA SOLUZIONE.

<ul style="list-style-type: none">• CONTROCANNULA MONOUSO (DIC)• TAPPO DI DECANNULAZIONE MONOUSO	NON PULIRE O RIUTILIZZARE.
<ul style="list-style-type: none">• CANNULA ESTERNA CUFFIATA	NON PULIRE. SCIACQUARE DELICATAMENTE CON SOLUZIONE FISIOLÓGICA STERILE NORMALE. ASCIUGARE ALL'ARIA.
<ul style="list-style-type: none">• CANNULA ESTERNA NON CUFFIATA• FLANGIA ORIENTABILE • OTTURATORE	<ol style="list-style-type: none">1. PULIRE CON ACQUA OSSIGENATA (DILUITA PER METÀ), SOLUZIONE FISIOLÓGICA STERILE NORMALE, OPPURE ACQUA E DETERGENTE DELICATO.2. DOPO LA PULIZIA, SCIACQUARE BENE CON SOLUZIONE FISIOLÓGICA STERILE PER RIMUOVERE I RESIDUI DELLA SOLUZIONE DETERGENTE.

Tappo di decannulazione monouso (DDCP)

Il tappo di decannulazione monouso rosso (DDCP) è disponibile in una misura universale in grado di adattarsi a tutti i modelli monouso Shiley. Tale tappo occlude l'estremità prossimale della cannula esterna, obbligando il paziente a respirare attraverso le fenestrature e le vie respiratorie superiori durante il periodo di svezzamento.

AVVERTENZE:

UTILIZZARE IL TAPPO DI DECANNULAZIONE MONOUSO (DDCP) SOLTANTO NELLE CANNULE TRACHEOSTOMICHE FENESTRATE CUFFIATE A BASSA PRESSIONE (DFEN), NON CUFFIATE (DCFS) E FENESTRATE NON CUFFIATE (DCFN) MONOUSO SHILEY.

PRIMA DI INSERIRE IL TAPPO DI DECANNULAZIONE MONOUSO (DDCP), ASSICURARSI CHE LE FENESTRATURE NON SIANO OCCLUSE, CHE LA CUFFIA (DFEN) SIA COMPLETAMENTE SGONFIATA E CHE CI SIANO VIE RESPIRATORIE SUFFICIENTI PER IL PAZIENTE.

10. Controllare la pervietà delle vie respiratorie superiori del paziente. Ripulire le vie respiratorie facendo tossire il paziente e/o tramite dispositivo di aspirazione, prima di otturare il tubo tracheostomico con il tappo di decannulazione.
11. Sgonfiare completamente la cuffia del tubo tracheostomico (solo DFEN).
12. Rimuovere la cannula monouso (DIC) con raccordo a scatto da 15 mm.
13. Per inserire il tappo DDCP, afferrarlo attraverso i morsetti di pizzicatura del raccordo a scatto e pizzicare parecchie volte fino ad allentarli.
14. Mentre si tengono in mano detti morsetti, fissare un lato del DDCP all'estremità prossimale della cannula esterna.

PRECAUZIONE:

Per evitare di esercitare pressione nei confronti del paziente, la flangia orientabile può essere stabilizzata con la mano libera durante il procedimento di bloccaggio. Non tentare di fissare simultaneamente i due morsetti.

15. Afferrando il primo lato con fermezza, far rotolare il tappo di decannulazione attraverso il raccordo finché l'altro morsetto non sia posizionato.
16. Premere in modo delicato, e al contempo deciso, il secondo morsetto, lasciando che scatti in posizione. Controllare che si sia ottenuto un collegamento sicuro.
17. Se il paziente necessita di ventilazione meccanica mentre il tappo di decannulazione è in uso, rimuovere il tappo di decannulazione, inserire la controcanala interna monouso con raccordo a scatto da 15 mm e successivamente collegarla al ventilatore.

AVVERTENZA:

SE IL PAZIENTE PRESENTA DELLE DIFFICOLTÀ NELLA RESPIRAZIONE, RIMUOVERE IMMEDIATAMENTE IL TAPPO DI DECANNULAZIONE MONOUSO, INSERIRE LA CONTROCANNELLA INTERNA MONOUSO E VERIFICARE LA PERVietà DELLE VIE RESPIRATORIE.

Rimozione della cannula

18. La controcannula interna monouso può essere sostituita allo scopo di conservare la pervietà delle vie respiratorie, senza che sia tuttavia necessario cambiare l'intera cannula.

19. Prima di rimuovere la cannula tracheostomica, la cuffia (se presente) deve essere completamente sgonfiata con l'impiego di una siringa. In tal modo si assicurerà che la cuffia passi attraverso lo stoma con resistenza minima.

Ulteriori istruzioni per l'uso — Cannule tracheostomiche fenestrate (DFEN, DCFN)

AVVERTENZE:

ASSICURARSI CHE SIA SEMPRE MANTENUTA LA PERVIETÀ DELLE FENESTRATURE, SOPRATTUTTO NEL CASO DI PAZIENTI CON SECREZIONI SPESS E PERSISTENTI, CHE RISCHIANO DI OSTRUIRLE. UMIDIFICARE ADEGUATAMENTE ALLO SCOPO DI MANTENERE LA PERVIETÀ DEL LUME.

OCCORRE PRESTARE ATTENZIONE DURANTE LA SELEZIONE E IL POSIZIONAMENTO DELLA CANNULA TRACHEOSTOMICA DFEN O DCFN, PER RIDURRE LA POSSIBILITÀ DI COMPLICAZIONI CONNESSE ALLA FORMAZIONE DI UN TESSUTO DI GRANULAZIONE NELLE FENESTRATURE. TALE OSTRUZIONE RISCHIA DI OSTACOLARE L'INTRODUZIONE DELLA CONTROCANNULA INTERNA MONOUSO, NECESSARIA ALLA VENTILAZIONE MECCANICA, O DI COMPROMETTERE L'ACCESSO ALLE VIE RESPIRATORIE SUPERIORI. SE QUESTO AVVIENE, POTREBBE ESSERE NECESSARIA LA SOSTITUZIONE DELLA CANNULA TRACHEOSTOMICA DFEN O DCFN CON UN ALTRO TIPO DI CANNULA.

QUANDO SI USA UNA CANNULA FENESTRATA (DFEN o DCFN), OCCORRE USARE LA CONTROCANNULA INTERNA MONOUSO (DIC) DURANTE L'ASPIRAZIONE PER EVITARE CHE IL CATETERE DI ASPIRAZIONE ESCA DALLA FENESTRATURA DELLA CANNULA. SE SI ESEGUE L'ASPIRAZIONE SENZA CHE LA CONTROCANNULA INTERNA MONOUSO (DIC) NON FENESTRATA SIA IN POSIZIONE, SI POTREBBE DANNEGGIARE LA PARETE TRACHEALE E FAR SÍ CHE IL CATETERE DI ASPIRAZIONE SI INCASTRI NELLE FENESTRATURE.

NEL CASO SI INCONTRASSE RESISTENZA DURANTE L'INSERIMENTO DELLA CONTROCANNULA INTERNA MONOUSO (DIC) OLTRE LA FENESTRATURA, NON FORZARE LA CONTROCANNULA INTERNA MONOUSO ATTRAVERSO LA CANNULA. AVVERTIRE IMMEDIATAMENTE IL MEDICO CURANTE.

NON USARE MAI LE CANNULE TRACHEOSTOMICHE FENESTRATE PER LA VENTILAZIONE MECCANICA, A MENO CHE LA CONTROCANNULA INTERNA MONOUSO CON RACCORDO DA 15 mm NON SIA IN POSIZIONE ALLO SCOPO DI EVITARE PERDITE ATTRAVERSO LE FENESTRATURE.

Las instrucciones de este folleto conciernen a los siguientes productos Shiley para traqueostomías:

DCT	Tubo de traqueostomía con balón y con cánula interna desechable
DFEN	Tubo de traqueostomía con balón y con cánula interna desechable Fenestrado
DCFS	Tubo de traqueostomía sin balón y con cánula interna desechable
DCFN	Tubo de traqueostomía sin balón y con cánula interna desechable Fenestrado



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



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



Diámetro del balón en reposo



Longitud del tubo

El usuario no puede limpiar y/o esterilizar adecuadamente este producto para facilitar su reutilización segura, por lo tanto, está indicado para un solo uso. Los intentos de limpiar o esterilizar estos dispositivos pueden resultar en bio-incompatibilidad, infección o riesgos para el paciente por fallo del producto.

Este producto contiene DEHP. Si se usa tal como se indica, puede producirse una exposición muy limitada a rastros de DEHP. No existen pruebas clínicas claras de que este grado de exposición aumente el riesgo clínico. Sin embargo, para minimizar el riesgo de exposición a DEHP en niños y mujeres lactantes o embarazadas, este producto sólo debe usarse tal como se indica.

Instrucciones de uso

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

ADVERTENCIAS:

LEA ESTAS INSTRUCCIONES CUIDADOSAMENTE ANTES DE USAR LOS PRODUCTOS. ESTAS INSTRUCCIONES SÓLO CONCIERNEN A LAS CANULAS DE TRAQUEOSTOMÍA SHILEY CON CANULAS INTERNAS DESECHABLES (DCT, DFEN, DCFS, DCFN) Y A LAS CÁNULAS INTERNAS DESECHABLES (DIC).

ESTÉRIL ÚNICAMENTE SI EL ENVOLTORIO NO ESTÁ ABIERTO, DAÑADO O ROTO. NO REESTERILIZAR. NO EXPONER A TEMPERATURAS SUPERIORES A LOS 49 °C.

CUANDO SE EMPLEEN RAYOS LÁSER JUNTO CON ESTOS PRODUCTOS, SE DEBERÁ TENER CUIDADO PARA EVITAR EL CONTACTO DEL HAZ DEL RAYO LÁSER CON LAS CÁNULAS. DICHO CONTACTO, EN ESPECIAL EN PRESENCIA DE MEZCLAS DE GASES RICAS EN OXÍGENO, PODRÍA PROVOCAR UNA COMBUSTIÓN RÁPIDA DE LA CÁNULA CON EFECTOS TÉRMICOS DAÑINOS Y CON LA EMISIÓN DE PRODUCTOS DE COMBUSTIÓN QUE TÓXICOS Y/O CORROSIVOS, INCLUYENDO ÁCIDO CLORHÍDRICO (HCl).

DURANTE UNA EXPLORACIÓN POR RESONANCIA MAGNÉTICA SE DEBE ASEGURAR EL BALÓN PILOTO CERCA DEL CONECTOR Y DEL CIRCUITO RESPIRATORIO AL MENOS A 3 CM DEL ÁREA A EXPLORAR PARA IMPEDIR EL MOVIMIENTO Y LA DISTORSIÓN DE LA IMAGEN.

ESTÉRIL. Esterilizado con óxido de etileno. Para un solo paciente.

PRECAUCIÓN: La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este producto a personal médico o bajo su prescripción.

PRECAUCIÓN:

Las cánulas de traqueostomía Shiley y sus accesorios están fabricados con plásticos de grado médico que no contienen látex.

Se deberán tomar las debidas precauciones cuando se desechen las cánulas de traqueostomía y sus accesorios. El desecho de dispositivos médicos deberá hacerse siguiendo las correspondientes regulaciones nacionales referentes a la eliminación de residuos biológicos peligrosos.

Presentación—Referenciada en la tabla 5.

Descripción—Referenciada en las tablas 1 a 4 para las dimensiones.

NOTA: Las dimensiones indicadas en el panel 1, se refieren a; D.I. como el diámetro interior de la cánula interna en su parte más pequeña, D.E. es el diámetro exterior de la cánula externa (sin incluir las dimensiones del balón). Longitud es la distancia desde la placa del cuello hasta la punta distal de la cánula.

Las cánulas desechables para traqueostomía de Shiley (DCT, DFEN, DCFS, DCFN) son cánulas para traqueostomía de cánula doble, con una cánula interna desechable y un conector de cierre de pinza a presión. Las cánulas para traqueostomía de Shiley tienen una cánula externa radioopaca, biocompatible hecha de cloruro de polivinilo. Una placa giratoria para el cuello permite su adaptación a las variaciones anatómicas individuales. La cánula interna desechable (DIC) con el conector de cierre de pinza a presión, de 15 mm es translúcida para facilitar su inspección y puede usarse con los equipos de respiración estándar. El obturador liso y de punta redondeada facilita su inserción. Las cánulas para traqueostomía Shiley con cánulas internas desechables

(DCT, DFEN, DCFS, DCFN) se presentan en cuatro tamaños: 4, 6, 8, y 10. También hay disponibles por separado cánulas internas desechables (DIC) adicionales en los mismos tamaños.

Los modelos con balón (DCT, DFEN) tienen un balón de paredes delgadas de gran volumen y baja presión para minimizar la presión en la tráquea. Cuando se infla, el balón se adapta a la forma natural de la tráquea proporcionando un sello efectivo aún con baja presión en el balón. La vía de inflado del balón tiene una válvula lúer con un balón piloto integrado para indicar que el balón principal se encuentra inflado.

El tapón rojo desechable para decanulación (DDCP) puede usarse para ocluir el extremo proximal de la cánula externa, forzando al paciente a respirar a través de las fenestraciones y el tracto de las vías aéreas superiores durante el proceso de destete. El tapón desechable para decanulación es de tamaño único, útil para los cuatro tamaños de cánulas para traqueostomía Shiley con cánulas internas desechables (DFEN, DCFS, DCFN) y puede suministrarse por separado.

Indicaciones de uso

Los dispositivos están diseñados para proporcionar acceso traqueal en el manejo de las vías aéreas. Los dispositivos fenestrados (DFEN, DCFN) también están indicados cuando el uso de fenestraciones es deseable para destetar con efectividad y seguridad a un paciente de traqueostomía. Cuando se emplea conjuntamente con el tapón desechable para decanulación (DDCP), la cánula de traqueostomía fenestrada puede utilizarse para destetar al paciente o como auxiliar de fonación. El uso del tapón desechable para decanulación con la cánula de traqueostomía fenestrada fuerza el aire a través de las fenestraciones y alrededor de la cánula hacia las vías aéreas superiores y cuerdas vocales.

PRECAUCIÓN:

La cánula de traqueostomía Shiley está clasificada como dispositivo médico desechable. El fabricante recomienda que el uso de una cánula de traqueostomía no exceda de veintinueve (29) días. Se recomienda el cambio frecuente y rutinario de las cánulas de traqueostomía y sus accesorios, debiendo ser evaluado por el médico prescriptor.

La cánula interna desechable (DIC) y el tapón desechable para decanulación (DDCP) se diseñaron para que se usen una sola vez, por lo que no deberá limpiárseles ni volvérselos a usar.

Instrucciones

Preparación de la cánula

1. La selección del tamaño de la cánula de traqueostomía se deja a la discreción del médico. Los pacientes que reciban cuidados médicos en su domicilio deberán ser instruidos cuidadosamente acerca del uso y manejo adecuado de este dispositivo por su proveedor de servicios domiciliarios de salud.

Prueba de inflado y del balón antes de la inserción

NOTA: Referenciado en las tablas 1 y 2 los volúmenes de inflado para la prueba de integridad del balón. Los volúmenes de inflado anotados son únicamente a efectos de la prueba.

Consulte a su médico o a su proveedor de cuidados domiciliarios para conocer el volumen y la presión de inflado adecuados para la cánula cuando ésta se encuentra instalada en la tráquea.

2. Con los modelos de cánula interna desechable Shiley con balón (DCT, DFEN) el balón y el sistema de inflado deben ser probados para ver si no tienen fugas antes de insertar las cánulas. Esta prueba puede llevarse a cabo de la siguiente manera: Infle el balón con el volumen de aire indicado en las tablas 1 y 2. Luego, observe si el balón se desinfla durante unos minutos o si salen burbujas de cualquier parte del sistema cuando la cánula se sumerge en solución salina estéril. Desinfe el balón antes de la inserción.

Inserción

PRECAUCIÓN:

Para facilitar la inserción y evitar la perforación del balón por bordes agudos de cartilago, el balón debe reducirse de tamaño. Esto se puede lograr inflando el balón primero. Después, mueva suavemente el balón alejándolo de la punta distal de la cánula externa hacia la placa giratoria del cuello al tiempo que el aire residual va saliendo al desinflarse. No use ningún instrumento agudo como los fórceps o pinzas hemostáticas pues dañarían el balón al reducirlo de tamaño.

3. Quite la cánula interna desechable e inserte el obturador dentro de la cánula externa. El obturador deberá quedar introducido completamente en la cánula antes de que ésta se inserte en el paciente. Se puede aplicar una capa fina de lubricante hidrosoluble a la cánula externa, al balón y a la punta del obturador, que sobresale por el extremo distal de la cánula, para facilitar su inserción.
4. Después de que se ha llevado a cabo la traqueostomía, inserte la cánula dentro de la tráquea del paciente. Retire el obturador inmediatamente una vez que ha colocado la cánula en su lugar.

PRECAUCIONES:

Cuando se use un lubricante soluble en agua, verifique que éste no entre y ocluya la luz de la cánula lo cual podría restringir la ventilación.

El obturador deberá limpiarse y guardarse en un lugar accesible, cerca del paciente por si se necesitara una reintubación no prevista.

ADVERTENCIAS:

LA CÁNULA INTERNA DESECHABLE DE SHILEY PROVISTA EN ESTE PAQUETE SÓLO SE PUEDE REEMPLAZAR POR UNA CÁNULA INTERNA DESECHABLE DE SHILEY (DIC) DEL MISMO TAMAÑO.

EN TODO MOMENTO DEBE HABER UNA CÁNULA INTERNA DESECHABLE (DIC) JUNTO AL PACIENTE. EN CASO DE UN PROBLEMA O MALESTAR RESPIRATORIO, SE TIENE QUE INSERTAR LA CÁNULA INTERNA DESECHABLE (DIC) PARA VENTILAR MECÁNICAMENTE AL PACIENTE.

DURANTE Y DESPUÉS DE QUE SE CONECTEN TUBOS U OTRAS CONEXIONES DE APARATOS DE RESPIRACIÓN O DE ANESTESIA A LA CÁNULA INTERNA, EVÍTESE EL APLICAR FUERZAS EXCESIVAS DE ROTACIÓN, LINEALES O DE BALANCEO EN LOS TUBOS Y/O EN LOS CONECTORES PARA PREVENIR LA DESCONEXIÓN ACCIDENTAL DE LA CÁNULA INTERNA DESECHABLE O DAÑOS A LA CÁNULA DE TRAQUEOSTOMÍA.

5. Inserte la cánula interna desechable con el conector de 15 mm y fíjela en su posición. Para fijar la cánula interna desechable en su lugar, empuje el conector hasta que las dos trabas de presión entren en las aletas de la cánula externa. La cánula externa siempre debe usarse con la cánula interna desechable en su lugar, a no ser que se esté usando el tapón desechable de decanulación (DDCP).

PRECAUCIÓN:

Para no ejercer presión sobre el paciente, las aletas del conector pueden mantenerse un poco abiertas, y la placa del cuello puede estabilizarse con la mano libre durante el proceso de fijación.

Verifique que el conector de cierre de pinza a presión quede bien anclado. Si queda flojo o se ha desgastado, infórmele a su médico de inmediato con el fin de reemplazar la cánula de traqueostomía.

Inflado del balón

ADVERTENCIAS:

BAJO NINGUNA CIRCUNSTANCIA DEBERÁ APLICARSE UNA PRESIÓN DE AIRE MAYOR DE 25 mm DE MERCURIO PARA INFLAR EL BALÓN. EL INFLADO EXCESIVO DEL BALÓN PUEDE CAUSAR DAÑO EN LA TRÁQUEA Y PUEDE INHIBIR LA VENTILACIÓN.

COMO UNA PRECAUCIÓN ADICIONAL EN PACIENTES DEPENDIENTES DE VENTILADOR, EL INFLADO DEL BALÓN DEBERÁ REVISARSE EN FORMA PERIÓDICA, Y DEBERÁ DISPONERSE DE CÁNULAS DE REPUESTO CERCA DE LA CAMA DEL ENFERMO.

6. Infle el balón de baja presión inyectando aire en la válvula lúer de la línea de inflado usando una jeringa. La selección del procedimiento de inflado y desinflado del balón se deja a la discreción del médico.

PRECAUCIÓN:

Este producto está compuesto de materiales blandos que se adaptan al tejido de la tráquea para mejor funcionalidad y comodidad del paciente. El seguimiento de instrucciones sencillas para el manejo de las cánulas de traqueostomía con balón Shiley durante la inserción y mientras se encuentran implantadas facilitará el funcionamiento adecuado y minimizará las rupturas y rasgaduras en el sistema de inflado. Evite tirar o manipular la línea de inflado ya que ha sido diseñada para conducir y mantener aire como parte del sistema de inflado del balón. Se recomienda que la línea de inflado se mantenga en una posición que permita la movilidad del paciente sin que se aplique tensión en la unión de la línea de inflado con la cánula. Evite que entren pelusa u otras partículas en la válvula lúer del balón piloto.

7. Asegure la cánula de traqueostomía al paciente empleando las cintas tirantes para el cuello que se proporcionan con el dispositivo.

Desinflado del balón

8. Puede que sea necesario aspirar las secreciones acumuladas por encima del balón (DCT, DFEN) antes de desinflarlo, a menos que la aspiración de secreciones se encuentre contraindicada.

9. Para desinflar el balón de baja presión, saque el aire lentamente a través de la válvula lúer de la vía de inflado empleando una jeringa.

Limpieza

ADVERTENCIAS:

NO USE SOLUCIONES O AGENTES QUÍMICOS DIFERENTES A LOS RECOMENDADOS EN LA SIGUIENTE TABLA PARA LIMPIAR LA CÁNULA DE TRAQUEOSTOMÍA O CUALQUIERA DE SUS PARTES, PORQUE ÉSTAS PODRÍAN DAÑARSE.

NO SUMERJA LA CÁNULA O CUALQUIERA DE SUS PARTES EN AGUA OXIGENADA O EN CUALQUIER OTRA SOLUCIÓN.

<ul style="list-style-type: none">• CÁNULA INTERNA DESECHABLE (DIC)• TAPÓN DESECHABLE DE DECANULACIÓN	NO DEBEN LIMPIARSE NI VOLVERSE A USAR.
<ul style="list-style-type: none">• CÁNULA EXTERNA BALÓN	NO LA LIMPIE. ENJUÁGUELA SUAVEMENTE CON CON SOLUCIÓN SALINA ESTÉRIL NORMAL, DÉJELA SECARSE AL AIRE.
<ul style="list-style-type: none">• CÁNULA EXTERNA SIN BALÓN• PLACA PARA EL CUELLO• OBTURADOR	<ol style="list-style-type: none">1. LÍMPIELOS CON AGUA OXIGENADA (DILUIDA A LA MITAD), CON SOLUCIÓN SALINA ESTÉRIL NORMAL, O CON AGUA Y UN DETERGENTE SUAVE.2. DESPUÉS DE LIMPIARLOS, ENJUÁGUELOS CON SOLUCIÓN SALINA ESTÉRIL NORMAL PARA QUITARLES CUALQUIER RESIDUO DE LA SOLUCIÓN DE LIMPIEZA.

Tapón desechable para decanulación (DDCP)

El tapón rojo desechable para decanulación (DDCP) es de un tamaño universal que le queda a todos los modelos desechables de Shiley. El tapón desechable para decanulación ocluye el extremo proximal de la cánula externa, forzando al paciente a respirar a través de las fenestraciones y por el tracto de las vías aéreas superiores durante el proceso de destete.

ADVERTENCIAS:

USE EL TAPÓN DESECHABLE PARA DECANULACIÓN (DDCP) SÓLO EN LAS CÁNULAS DE TRAQUEOSTOMÍA FENESTRADAS DESECHABLES CON BALÓN DE BAJA PRESIÓN (DFEN), SIN BALÓN (DCFS), Y FENESTRADAS SIN BALÓN (DCFN) DE SHILEY.

ANTES DE INSERTAR EL TAPÓN DESECHABLE PARA DECANULACIÓN (DDCP), ASEGÚRESE DE QUE LAS FENESTRACIONES NO SE ENCUENTRAN OCLUIDAS, QUE EL BALÓN (DFEN) SE ENCUENTRA COMPLETAMENTE DESINFLADO Y QUE EXISTA SUFICIENTE VÍA AÉREA PARA EL PACIENTE.

10. Asegúrese que las vías aéreas superiores del paciente estén permeables. Las vías aéreas superiores del paciente deberán despejarse tosiendo y/o mediante aspiración antes de tapar la cánula de traqueostomía con el tapón para decanulación.
11. Desinfe por completo el balón de la cánula de traqueostomía (sólo en DFEN).
12. Retire la cánula interna desechable (DIC) con el conector de cierre de pinza a presión.
13. Para insertar el DDCP, tome el tapón por las pinzas de presión del conector de cierre de pinza a presión y oprimalas varias veces para aflojarlas.
14. Sosteniendo las pinzas de presión, asegure un lado del DDCP al extremo proximal de la cánula externa.

PRECAUCIÓN:

Para no ejercer presión sobre el paciente, la placa del cuello puede estabilizarse con la mano libre durante el proceso de trabado. No trate de asegurar ambas pinzas al mismo tiempo.

15. Sosteniendo en forma segura el primer lado, gire el tapón de decanulación a través del conector hasta que la otra pinza quede en posición.
16. Suavemente, con firmeza, presione la segunda pinza y déjela que se fije a presión en su lugar. Verifique que la conexión esté segura.
17. Si el paciente necesita ser ventilado mecánicamente mientras se está usando el tapón para decanulación, quite dicho tapón, inserte la cánula interna desechable con el conector de cierre de pinza a presión de traba a presión de 15 mm y después conéctelo al ventilador.

ADVERTENCIA:

SI EL PACIENTE TIENE DIFICULTADES PARA RESPIRAR, quite el tapón desechable para decanulación de inmediato. Inserte la cánula interna desechable y verifique la permeabilidad de las vías aéreas.

Retirada de la cánula

18. La cánula interna desechable se puede cambiar para mantener la permeabilidad de las vías aéreas sin tener que cambiar toda la cánula.

19. Antes de retirar la cánula de traqueostomía, el balón (si lo hay) deberá desinflarse por completo con una jeringa. Esto asegurará que el balón pase a través del estoma con una mínima resistencia.

Instrucciones adicionales de uso—Cánulas de traqueostomía fenestradas (DFEN, DCFN)

ADVERTENCIAS:

DEBERÁ PRESTARSE ESPECIAL ATENCIÓN EN MANTENER PERMEABLES LAS FENESTRACIONES, PARTICULARMENTE EN PACIENTES CON SECRECIONES ESPESAS Y FIRMES QUE PUDIESEN BLOQUEAR LAS FENESTRACIONES. CUANDO ESTÉ INDICADO, USE HUMIDIFICACIÓN ADECUADA PARA AYUDAR A MANTENER LAS VÍAS AÉREAS PERMEABLES.

DEBERÁ PRESTARSE ESPECIAL ATENCIÓN EN LA SELECCIÓN Y COLOCACIÓN DE LAS CÁNULAS DE TRAQUEOSTOMÍA DFEN Y DCFN PARA MINIMIZAR LAS COMPLICACIONES QUE PUDIESEN PRESENTARSE COMO CONSECUENCIA DEL TEJIDO DE GRANULACIÓN. LA OBSTRUCCIÓN DE LAS FENESTRACIONES PODRÍAN IMPEDIR LA INSERCIÓN DE LA CÁNULA INTERNA DESECHABLE NO FENESTRADA NECESARIA PARA VENTILACIÓN O PODRÍA COMPROMETER EL ACCESO A LAS VÍAS AÉREAS SUPERIORES. SI ESTO LLEGASE A OCURRIR PODRÍA SER NECESARIO CAMBIAR LAS CÁNULAS DE TRAQUEOSTOMÍA DFEN O DCFN POR OTRO TIPO DE CÁNULA.

CUANDO SE EMPLEA UNA CÁNULA FENESTRADA (DFEN ó DCFN), LA CÁNULA INTERNA DESECHABLE TIENE QUE ESTAR EN SU LUGAR, CON EL OBJETO DE PREVENIR QUE LA Sonda DE ASPIRACIÓN SE INTRODUZCA A TRAVÉS DE LAS FENESTRACIONES DE LA CÁNULA DE TRAQUEOSTOMÍA. ASPIRAR SIN QUE LA CÁNULA INTERNA DESECHABLE (DIC) SE ENCUENTRE COLOCADA PODRÍA DAÑAR LA PARED TRAQUEAL Y PUEDE DAR LUGAR A QUE LA Sonda DE ASPIRACIÓN SE DETENGA EN LAS FENESTRACIONES.

SI ENCUENTRA RESISTENCIA AL COLOCAR LA CÁNULA INTERNA DESECHABLE (DIC) MÁS ALLÁ DE LAS FENESTRACIONES NO LA FUERCE. NOTIFÍQUESELO DE INMEDIATO A SU CONTACTO PARA CUIDADOS DE SALUD.

A FIN DE PREVENIR FUGAS A TRAVÉS DE LAS FENESTRACIONES NUNCA USE LAS CÁNULAS DE TRAQUEOSTOMÍA FENESTRADAS PARA VENTILACIÓN MECÁNICA A MENOS QUE SE COLOQUE UNA CÁNULA INTERNA DESECHABLE (DIC) CON CONECTOR DE 15 mm.

Esta instrução aplica-se aos seguintes produtos de traqueotomia Shiley:

DCT	Tubo de Traqueostomia Com Balão com Cânula Interna Descartável
DFEN	Tubo de Traqueostomia Com Balão com Cânula Interna Descartável Fenestrado
DCFS	Tubo de Traqueostomia Sem Balão com Cânula Interna Descartável
DCFN	Tubo de Traqueostomia Sem Balão com Cânula Interna Descartável Fenestrado



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



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



Diâmetro nominal do balão



Comprimento do tubo

Este produto não pode ser limpo e/ou esterilizado devidamente pelo utilizador de forma a facilitar uma reutilização segura, razão pela qual se destina a uma única utilização. Quaisquer tentativas de limpar ou esterilizar estes dispositivos poderão resultar em riscos para o paciente, nomeadamente bio-incompatibilidade, infecção ou falha do produto.

Este produto contém DEHP. Quando usado conforme indicado, existe a possibilidade de exposição muito limitada a quantidades residuais de DEHP. Não existe evidência clínica concreta de que tal grau de exposição aumente o risco clínico. No entanto, para minimizar o risco de exposição ao DEHP de crianças e mulheres grávidas ou a amamentar, este produto deve ser usado exclusivamente conforme as instruções.

Instruções de uso

AFIXAR EM LUGAR VISÍVEL PARA QUE SEJA LIDO POR TODO O PESSOAL QUE CUIDA DE TRAQUEOSTOMIAS.

ADVERTÊNCIAS:

ANTES DO USO LEIA ESTAS INSTRUÇÕES COM ATENÇÃO. ESTAS INSTRUÇÕES SE APLICAM-SE SOMENTE AOS TUBOS DE TRAQUEOSTOMIA DESCARTÁVEIS SHILEY (DCT, DFEN, DCFS, DCFN) E CÂNULA INTERNA DESCARTÁVEL (DIC).

ESTÉRIL SOMENTE SE A EMBALAGEM INTERNA NÃO ESTIVER ABERTA, DANIFICADA OU PARTIDA. NÃO DEVE SER RE-ESTERILIZADA. NÃO EXPONHA A TEMPERATURA SUPERIOR A 49 °C.

QUANDO FOREM UTILIZADOS RAIOS LASER, DEVE EVITAR O CONTACTO DO FEIXE DE RAIOS LASER COM AS CÂNULAS. TAL CONTACTO, ESPECIALMENTE NA PRESENÇA DA MISTURA DE GASES RICOS EM OXIGÉNIO, PODE RESULTAR EM COMBUSTÃO RÁPIDA DA CÂNULA COM EFEITOS TÉRMICOS PREJUDICIAIS SUBSEQUENTES E A EMISSÃO DE PRODUTOS DA COMBUSTÃO QUE SÃO TÓXICOS E CORROSIVOS, INCLUSIVE A FORMAÇÃO DE ÁCIDO CLORÍDRICO (HCl).

DURANTE UM EXAME DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA, O BALÃO-PILOTO DEVE SER FIXADO JUNTO AO CONECTOR EM Y DO CIRCUITO DO VENTILADOR A UMA DISTÂNCIA IGUAL OU SUPERIOR A 3 CM DA ÁREA DE INTERESSE PARA EVITAR A MOVIMENTAÇÃO E A DISTORÇÃO DA IMAGEM.

ESTÉRIL. Esterilizado com óxido de etileno. Para uso em somente um paciente.

PRECAUÇÃO: A lei federal (E.U.A.) restringe a comercialização deste dispositivo somente a médicos ou sob receita médica.

PRECAUÇÃO:

As cânulas de traqueostomia Shiley e seus acessórios são fabricados com plástico de qualidade médica, isento de látex.

Deve-se tomar as devidas precauções ao descartar qualquer das cânulas de traqueostomia e seus acessórios. O descarte de dispositivos médicos deve ser feito de acordo as regulamentações nacionais aplicáveis a lixo biológico nocivo.

Conteúdo das embalagens — Consultar a tabela 5.

Descrição — Consultar as tabelas 1 a 4 para saber as dimensões dos diferentes modelos

OBSERVAÇÃO: As dimensões dos diferentes modelos, contidas na Tabela 1, referem-se a D.I. como o diâmetro interno da cânula interna na sua menor dimensão. O D.E. é o diâmetro externo da cânula externa (sem incluir as características do balão). O comprimento é a distância da placa do pescoço até a ponta distal da cânula no eixo central do tubo.

Os tubos de traqueostomia descartáveis Shiley (DCT, DFEN, DCFS e DCFN) são tubos de traqueostomia com cânula dupla interna descartável e conector encaixável. Os tubos de traqueostomia Shiley são compostos por uma cânula externa biocompatível radiopaca fabricada em cloreto de polivinil. Uma placa de gargalo articulável proporciona melhor adaptação às particularidades anatómicas. A cânula interna descartável (DIC) com conector encaixável de 15 mm é translúcida para fácil inspeção, podendo ser usada com equipamentos standard de respiração. O obturador de ponta arredondada e lisa facilita a inserção. Os tubos de traqueostomia de cânula descartáveis Shiley (DCT, DFEN, DCFS e DCFN) são fornecidos em quatro tamanhos: 4, 6, 8 e 10. Dispomos também da cânulas internas descartáveis (DIC) avulsas nos mesmos tamanhos.

Os modelos com balão (DCT, DFEN) têm um balão de paredes finas de grande volume e baixa pressão para amenizar a pressão na traqueia. Quando insuflado, o balão adapta-se à forma natural da traqueia proporcionando uma selagem efectiva porém de baixa pressão. A via de insuflação do balão tem uma válvula luer com um balão piloto integrado para indicar que o balão principal se encontra insuflado.

A tampa de descanulação descartável (DDCP) pode ser usada para ocluir a extremidade proximal da cânula externa, forçando o paciente a respirar através das fenestrações e do tracto aéreo superior durante o processo de retirada gradual de uso. A tampa de descanulação descartável é fornecida em um tamanho universal que se encaixa os quatro tamanhos de tubos de traqueostomia de cânula descartável Shiley (DFEN, DCFS e DCFN), podendo ser adquirida em avulso.

Instruções de uso

Os dispositivos foram projectados para proporcionar o acesso traqueal possibilitando a manutenção das vias aéreas permeáveis. Os dispositivos fenestrados (DFEN, DCFN) também são indicados quando o uso de fenestração é recomendado para desmame ventilatório com eficácia e segurança em pacientes submetidos à traqueostomia. Quando se utiliza juntamente com a tampa descartável de descanulação (DDCP), a cânula de traqueostomia fenestrada pode oferecer ao paciente uma forma de desmame ventilatório ou como auxílio da fonação. O uso da tampa descartável para descanulação com a cânula de traqueostomia fenestrada facilita a passagem do ar através das fenestrações e em volta da cânula até as aéreas superiores e às cordas vocais.

PRECAUÇÃO:

As cânulas de traqueostomia Shiley estão classificadas como dispositivos médicos descartáveis. O fabricante recomenda que o uso de uma cânula de traqueostomia não exceda os 29 dias. Recomenda-se a troca frequente e rotineira das cânulas de traqueostomia e dos seus acessórios, assim como a sua avaliação pelo médico especialista.

A cânula interna descartável (DIC) e a tampa de descanulação descartável (DDCP) são fabricadas para um único uso não devendo ser limpas nem reutilizadas.

Instruções

Preparação da cânula

1. A selecção do tamanho da cânula de traqueostomia é deixada ao critério do médico. Os pacientes que recebem tratamento médico em casa deverão ser instruídos criteriosamente pelo prestador de cuidados de saúde no domicílio, quanto ao uso e manejo adequado deste dispositivo.

Teste de insuflação e do balão antes da inserção.

OBSERVAÇÃO: Consulte as tabelas 1 e 2 para determinar os volumes de insuflação para o teste de integridade do balão. Os volumes de insuflação anotados servem somente para fins de teste. Consulte o seu médico ou prestador de cuidados de saúde no domicílio para saber o volume e a pressão de insuflação adequados para a cânula quando esta se encontra posicionada na traqueia.

2. Com os modelos cânula descartável Shiley com balão (DCT, DFEN), o balão e o sistema de insuflação devem ser testados para determinar se os mesmos não têm fugas antes da inserção das cânulas. Este teste pode ser efectuado da seguinte maneira: Insufle o balão com o volume

de ar indicado nas tabelas de 1 e 2. Em seguida, observe se o balão esvazia durante alguns minutos ou se saem bolhas de qualquer parte do sistema quando a cânula é submersa em solução salina estéril. Desinsufla o balão antes de o inserir.

Inserção

PRECAUÇÃO:

Para facilitar a inserção e para proteger o balão contra perfurações causadas por fragmentos cortantes de cartilagem, o balão deverá ser colapsado de encontro à parede posterior dos tubos. Isto pode ser efectuado insuflando-se primeiro o balão. Em seguida movendo-o com cuidado em direcção à placa do pescoço afastando-o da ponta distal da cânula externa ao mesmo tempo que retira o ar desinsuflando-o. Não use instrumentos afiados tais como fórceps ou hemostatos que possam danificar o balão quando este está colapsado.

3. Retire a cânula interna descartável e insira o obturador dentro da cânula externa. O obturador deverá ser introduzido completamente na cânula antes que esta seja inserida no paciente. Pode-se aplicar uma camada fina de lubrificante solúvel em água sobre a cânula externa, no balão e na ponta saliente do obturador para facilitar a sua inserção.
4. Após efectuada a traqueostomia, introduza a cânula dentro da traqueia do paciente. Retire o obturador imediatamente uma vez posicionada a cânula.

PRECAUÇÕES:

Quando for utilizado um lubrificante solúvel em água, verifique se este não entra e oclui o lumen da cânula pois poderá restringir a ventilação.

O obturador deverá ser limpo e guardado em lugar acessível, próximo do paciente, caso seja necessário para uma reintrodução não prevista.

ADVERTÊNCIAS:

A CÂNULA INTERNA DESCARTÁVEL SHILEY FORNECIDA NESTA EMBALAGEM SÓ PODE SER SUBSTITUÍDA POR UMA CÂNULA INTERNA DESCARTÁVEL SHILEY (DIC) DO MESMO TAMANHO.

DEVE MANTER SEMPRE PERTO DO DOENTE UMA CÂNULA INTERNA DESCARTÁVEL (DIC). EM CASO DE DIFICULDADE RESPIRATÓRIA, A CÂNULA INTERNA DESCARTÁVEL (DIC) DEVE SER INSERIDA PARA VENTILAR O PACIENTE MECANICAMENTE.

DURANTE E APÓS A ADAPTAÇÃO DE TUBOS OU OUTRAS CONEXÕES DE APARELHOS DE RESPIRAÇÃO OU DE ANESTESIA À CÂNULA INTERNA, DEVE-SE EVITAR APLICAR FORÇA EXCESSIVA DE ROTAÇÃO, LINEAR OU DE BALANÇO NOS TUBOS E/OU NOS CONECTORES PARA EVITAR A DESCONEXÃO ACIDENTAL DA CÂNULA INTERNA DESCARTÁVEL OU DANO À CÂNULA DE TRAQUEOSTOMIA.

5. Insira a cânula interna descartável com o conector de 15 mm e encaixe na devida posição. Para encaixar a cânula interna descartável, pressione o conector até que as travas de encaixe passem pela trava da cânula externa. A cânula externa deve ser sempre usada com cânula interna descartável a menos que esteja sendo utilizada a tampa de descanulação descartável (DDCP).

PRECAUÇÃO:

Para evitar a aplicação de força contra o paciente, as linguetas do conector podem ser mantidas ligeiramente abertas e a placa de pescoço pode ser fixada com a mão durante o procedimento de encaixe.

Verifique se o conector de fixação encaixa com firmeza. Se ficar frouxo ou se estiver gasto, informe o médico de imediato para que seja substituída a cânula de traqueostomia.

Insuflação do balão

ADVERTÊNCIAS:

SOB NENHUMA CIRCUNSTÂNCIA DEVE APLICAR PRESSÃO DE AR MAIOR QUE 25 mm DE MERCÚRIO PARA INSUFLAR O BALÃO. A INSUFLAÇÃO EXCESSIVA DO BALÃO PODE CAUSAR DANOS À TRAQUEIA, PODENDO INIBIR A VENTILAÇÃO.

COMO PRECAUÇÃO ADICIONAL EM PACIENTES DEPENDENTES DE VENTILADOR, A INSUFLAÇÃO DO BALÃO DEVERÁ SER VERIFICADA PERIODICAMENTE, DEVENDO MANTER-SE CÂNULAS DE REPOSIÇÃO PRÓXIMAS DO LEITO DO PACIENTE

6. Insufle o balão de baixa pressão injectando ar na válvula luer da via de insuflação do mesmo, empregando uma seringa. A escolha da técnica de insuflação e desinsuflação do balão fica a critério do médico.

PRECAUÇÃO:

Este produto é composto de materiais macios que se adaptam ao tecido da traqueia para um melhor funcionamento e comodidade do paciente. A observação de instruções simples para o manejo das cânulas de traqueostomia Shiley durante a inserção e enquanto instaladas facilitam o funcionamento adequado e minimizam as rupturas e lacerações no sistema de insuflação. Evite puxar ou manipular a via de insuflação pois esta foi projectada para conduzir e manter ar como parte do sistema de insuflação do balão. Recomenda-se manter a via de insuflação numa posição que permita a movimentação do paciente sem que se aplique tensão na junção da via de insuflação com a cânula. Impeça a entrada de fiapos ou partículas na válvula luer do balão piloto.

7. Fixe a cânula de traqueostomia no paciente empregando as tiras para o pescoço que são fornecidas para o efeito.

Desinsuflação do balão

8. Pode ser necessário aspirar as secreções acumuladas por cima do balão (DCT, DFEN) antes de desinsuflar o mesmo com uma seringa, excepto nos casos em que a aspiração de secreções é contra-indicada.
9. Para desinsuflar o balão de baixa pressão retire o ar gradualmente através da válvula luer da via de insuflação utilizando uma seringa.

Limpeza

ADVERTÊNCIAS:

NÃO USE SOLUÇÕES OU AGENTES QUÍMICOS DIFERENTES DAQUELES RECOMENDADOS NA TABELA ABAIXO INDICADOS PARA LIMPAR A CÂNULA DE TRAQUEOSTOMIA OU QUALQUER DOS SEUS COMPONENTES.

A CÂNULA OU QUALQUER DOS SEUS COMPONENTES NÃO DEVEM SER MERGULHADOS EM ÁGUA OXIGENADA OU QUALQUER OUTRA SOLUÇÃO.

<ul style="list-style-type: none">• CÂNULA INTERNA DESCARTÁVEL (DIC)• TAMPA DE DESCANULAÇÃO DESCARTÁVEL	NÃO LIMPAR NEM REUTILIZAR.
<ul style="list-style-type: none">• CÂNULA EXTERNA COM BALÃO	NÃO LIMPAR. ENXAGUAR SUAVEMENTE COM SOLUÇÃO SALINA ESTÉRIL. SECAR AO AR.
<ul style="list-style-type: none">• CÂNULA EXTERNA SEM BALÃO• PLACA DE GARGALO • OBTURADOR	<ol style="list-style-type: none">1. LIMPAR COM ÁGUA OXIGENADA (MODERADA), SOLUÇÃO SALINA ESTÉRIL OU ÁGUA E DETERGENTE BRANDO.2. APÓS LIMPEZA ENXAGUAR BEM COM SOLUÇÃO SALINA ESTÉRIL PARA REMOVER RESÍDUOS DE SOLUÇÃO DE LIMPEZA.

Tampa de Descanulação Descartável (DDCP)

A tampa de descanulação descartável (DDCP) é de tamanho universal e encaixa-se em todos os modelos descartáveis Shiley. A tampa de descanulação descartável oclui a extremidade proximal da cânula externa, forçando o paciente a respirar através das fenestrações e tracto aéreo superior durante o processo de retirada de uso.

ADVERTÊNCIAS:

USE A TAMPA DE DESCANULAÇÃO DESCARTÁVEL (DDCP) SOMENTE EM TUBOS DE TRAQUEOSTOMIA FENESTRADOS COM BALÃO DE BAIXA PRESSÃO (DFEN), SEM BALÃO (DCFS), E FENESTRADOS SEM BALÃO (DCFN).

ANTES DE INTRODUIR A TAMPA DESCARTÁVEL PARA DESCANULAÇÃO (DDCP), VERIFIQUE SE AS FENESTRAÇÕES NÃO SE ENCONTRAM OCLUÍDAS, SE O BALÃO (DFEN) ESTÁ COMPLETAMENTE DESINSUFLADO E SE EXISTE SUFICIENTE PERMEABILIDADE DA VIA AÉREA PARA O PACIENTE.

10. Verifique se as vias aéreas superiores do paciente estão permeáveis. As vias aéreas superiores do paciente deverão ser desobstruídas através da tosse e ou aspiração antes de tapar a cânula de traqueostomia com a tampa para a descanulação.
11. Desinsufle por completo o balão da cânula de Traqueostomia (somente na DFEN).
12. Retire a cânula interna descartável (DIC) com o conector de encaixe de 15 mm.
13. Para inserir a DDCP, segure a tampa pelo tenaz do conector encaixável e aperte várias vezes para afrouxar.
14. Segurando o tenaz, fixe um lado do à extremidade proximal da cânula externa.

PRECAUÇÃO:

Para evitar aplicar pressão excessiva para o paciente a chapa do gargalo pode ser segura com a mão durante o procedimento de fixação. Não tente fixar os dois suportes ao mesmo tempo.

15. Segurando com firmeza o primeiro lado, role a tampa de descanulação ao longo do conector até que o outro suporte esteja na posição.
16. Aperte suave mas firmemente o segundo suporte e deixe que o mesmo se encaixe no lugar. Verifique para ver se há uma conexão firme.
17. Se o paciente precisa ser mecanicamente ventilado quando a tampa de descanulação estiver em uso, retire-a, insira a cânula interna descartável com conector encaixável de 15 mm e conecte em seguida o ventilador.

ADVERTÊNCIA:

SE O PACIENTE TIVER DIFICULDADE EM RESPIRAR, RETIRE IMEDIATAMENTE A TAMPA DE DESCANULAÇÃO DESCARTÁVEL, INSIRA A CÂNULA INTERNA DESCARTÁVEL E VERIFIQUE A VIA AÉREA DO PACIENTE.

Remoção do tubo

18. A cânula interna descartável pode ser recolocada para manter a via aérea do paciente sem necessitar que o tubo inteiro seja trocado.

19. Antes de retirar a cânula de traqueostomia, o balão (se existente) deverá ser desinsuflado por completo com uma seringa. Isto assegura que o balão passe através do estoma da traqueostomia com um mínimo de resistência.

Instruções adicionais de uso — cânulas de traqueostomia fenestradas (DFEN, DCFN)

ADVERTÊNCIAS:

DEVE-SE TER CUIDADO ESPECIAL PARA MANTER PERMEÁVEIS AS FENESTRAÇÕES, PARTICULARMENTE EM PACIENTES COM SECREÇÕES ESPESAS E FIRMES QUE POSSAM BLOQUEAR AS FENESTRAÇÕES. QUANDO INDICADO, USE A HUMIDIFICAÇÃO ADEQUADA PARA AJUDAR A MANTER AS VIAS AÉREAS PERMEÁVEIS.

DEVE-SE TER CUIDADO NA ESCOLHA E COLOCAÇÃO DAS CÂNULAS DE TRAQUEOSTOMIA DFEN E DCFN PARA MINIMIZAR AS COMPLICAÇÕES QUE POSSAM APRESENTAR-SE COMO CONSEQUÊNCIA DO TECIDO DE GRANULAÇÃO. A OBSTRUÇÃO DAS FENESTRAÇÕES PODERÁ IMPEDIR A INSERÇÃO DA CÂNULA INTERNA DESCARTÁVEL NECESSÁRIA PARA A VENTILAÇÃO OU PODERÁ COMPROMETER O ACESSO ÀS VIAS AÉREAS SUPERIORES, SE ISTO CHEGAR A OCORRER PODERÁ SER NECESSÁRIO TROCAR AS CÂNULAS DE TRAQUEOSTOMIA DFEN OU DCFN POR OUTRO TIPO DE CÂNULA.

SEMPRE QUE SE ASPIRA AS SECREÇÕES DO PACIENTE QUANDO SE EMPREGA UMA CÂNULA FENESTRADA (DFEN ou DCFN), DEVE UTILIZAR-SE A CÂNULA INTERNA DESCARTÁVEL, COM O FIM DE IMPEDIR QUE O CATÉTER DE ASPIRAÇÃO ATRAVESSE AS FENESTRAÇÕES DA CÂNULA DE TRAQUEOSTOMIA. A ASPIRAÇÃO DO PACIENTE SEM QUE A CÂNULA INTERNA DESCARTÁVEL ESTEJA INSTALADA PODERÁ OCASIONAR DANOS NA PAREDE TRAQUEAL, PODENDO OCASIONAR A RUPTURA DO CATÉTER DE ASPIRAÇÃO NAS FENESTRAÇÕES.

NÃO FORCE SE ENCONTRAR RESISTÊNCIA AO PASSAR A CÂNULA INTERNA DESCARTÁVEL (DIC) PELAS FENESTRAÇÕES DA CÂNULA EXTERNA. NOTIFIQUE DE IMEDIATO O MÉDICO ASSISTENTE.

NUNCA USE AS CÂNULAS DE TRAQUEOSTOMIA FENESTRADAS PARA A VENTILAÇÃO MECÂNICA A MENOS QUE SE COLOQUE UMA CÂNULA INTERNA DESCARTÁVEL COM UM CONECTOR DE 15 mm PARA PREVENIR FUGAS ATRAVÉS DA FENESTRAÇÕES.

De aanwijzingen voor gebruik in deze bijsluiter zijn toepassing op de volgende tracheostomieproducten van Shiley:

DCT	Tracheacanule met manchet en disposable inwendige canule
DFEN	Tracheacanule met manchet en disposable inwendige canule met spreekvenster
DCFS	Tracheacanule zonder manchet en met disposable inwendige canule
DCFN	Tracheacanule zonder manchet en met disposable inwendige canule met spreekvenster



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



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



Diameter manchetvlak



Lengte canule

De gebruiker kan dit product niet afdoende reinigen en/of steriliseren om een veilig hergebruik mogelijk te maken en daarom is dit product bedoeld voor eenmalig gebruik. Pogingen om deze producten te reinigen of steriliseren kunnen resulteren in bio-incompatibiliteit, infectie of een mogelijk falend product voor de patiënt. Dit product bevat DEHP. Bij gebruik volgens voorschrift kan men zeer beperkt worden blootgesteld aan sporen DEHP. Er zijn geen duidelijke klinische bewijzen dat deze mate van blootstelling het klinische risico vergroot. Echter, om het risico van blootstelling aan DEHP voor kinderen en zwangere of borstvoeding gevende vrouwen te minimaliseren, mag dit product uitsluitend worden gebruikt zoals aangegeven.

Gebruiksaanwijzing

OPHANGEN TEN BEHOEVE VAN AL HET DESBETREFFENDE PERSONEEL.

WAARSCHUWINGEN:

LEES DEZE AANWIJZINGEN ZORGVULDIG DOOR VOOR GEBRUIK. DEZE AANWIJZINGEN ZIJN ALLEEN VAN TOEPASSING OP DE SHILEY TRACHEACANULES MET DISPOSABLE BINNENCANULE (DCT, DFEN, DCFS, DCFN) EN DE DISPOSABLE BINNENCANULE (DIC).

ALLEEN STERIEL WANNEER DE BESCHERMENDE VERPAKKING NIET GEOPEND OF BESCHADIGD IS. NIET HERSTERILISEREN. NIET BLOOTSTELLEN AAN TEMPERATUREN BOVEN 49°C.

BIJ GEBRUIK VAN EEN LASER IN COMBINATIE MET DEZE PRODUCTEN DIENT ER OP GELET TE WORDEN DAT DE LASERSTRAAL DE TRACHEACANULE NIET RAAKT. INDIEN DE CANULE DOOR DE LASERSTRAAL WORDT GETROFFEN KAN DIT, VOORAL IN AANWEZIGHEID VAN ZUURSTOFRIJKE MENGSELS, LEIDEN TOT SNELLE VERBRANDING VAN DE TRACHEACANULE, WAT SCHADELIJKE THERMISCHE INVLOEDEN EN VRIJKOMEN VAN CORROSIEVE EN GIFTIGE VERBRANDINGS-PRODUCTEN, WAARONDER ZOUTZUUR (HCl), TOT GEVOLG HEEFT.

TIJDENS EEN MRI-SCAN MOET HET CONTROLE-BALLONNETJE BIJ DE Y-CONNECTOR VAN HET BEADEMINGS-CIRCUIT WORDEN VASTGEZET OP EEN AFSTAND VAN TEN MINSTE 3 CM VAN HET RELEVANTE GEBIED OM TE VOORKOMEN DAT HET BEWEEGT EN VERVORMING VAN HET BEELD OPTREEDT.

STERIEL. Met ethyleenoxide gesteriliseerd. Voor gebruik door een enkele patiënt.

LET OP: Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit product alleen door of op voorschrift van een arts verkocht worden.

LET OP:

De Shiley tracheacanules en toebehoren zijn vervaardigd van kunststoffen van medische kwaliteit en bevatten geen latex.

Neem de benodigde voorzorgsmaatregelen in acht wanneer u tracheacanules en toebehoren weggooit. Medische producten dienen verwijderd te worden volgens de geldende nationale voorschriften voor het verwijderen van biologisch gevaarlijk afval.

Inhoud van verpakkingen — Zie tabel 5.

Beschrijving — Zie tabel 1 t/m 4 voor afmetingen

N.B.: In tabel 1 is I.D. (binnendiameter) de binnendiameter van de binnencanule op het nauwste punt. O.D. (buitendiameter) is de buitendiameter van de buitencanule (met uitzondering van de cuff en aanverwante componenten). De lengte is de afstand van de halsplaat tot de distale tip over de middellijn van de canule.

De Shiley disposable tracheacanules (DCT, DFEN, DCFS, DCFN) zijn tracheabuizen met dubbele canules, voorzien van een disposable binnencanule en een "snap-lock"-connector. De Shiley tracheacanules hebben een radiopake, biocompatibele buitencanule van polyvinylchloride. Een draaibare halsplaat zorgt voor conformiteit met de halsanatomie van de patiënt. De disposable binnencanule (DIC) met 15 mm-snap-lockconnector is doorzichtig zodat hij gemakkelijk geïnspecteerd kan worden, en kan aangesloten worden op standaard- beademingsapparatuur. De gladde obturator met

afgeronde tip vergemakkelijkt het inbrengen. De Shiley tracheacanules met disposable binnencanule (DCT, DFEN, DCFS, DCFN) zijn leverbaar in vier maten: 4, 6, 8 en 10. Extra disposable binnencanules (DIC) zijn afzonderlijk verkrijgbaar in dezelfde maten.

De modellen met cuff (DCT, DFEN) hebben een dunwandige "high volume- low pressure" manchet om de druk binnen de trachea tot een minimum te beperken. Na insufflatie conformeert de cuff zich naar de natuurlijke vorm van de trachea en dicht deze onder lage druk af. Het insufflatiekanaaltje is voorzien van een Luer-ventiel met controleballonnetje.

De rode disposable decanulatieplug (DDCP) kan gebruikt worden om het proximale uiteinde van de buitencanule af te sluiten, zodat de patiënt gedwongen wordt om via de spreekvensters en de bovenste luchtwegen te ademen tijdens de ontweningsperiode ("weaning"). De disposable decanulatieplug past op alle vier de maten van de Shiley tracheacanules met disposable binnencanule (DFEN, DCFS, DCFN) en is afzonderlijk verkrijgbaar.

Gebruiksindicaties

De producten zijn bestemd voor het verschaffen van toegang tot de trachea ten behoeve van "airway management". De uitvoeringen met spreekvenster (DFEN, DCFN) zijn tevens geïndiceerd voor gevallen waarbij gebruik van een spreekvenster wenselijk is om een tracheostomiepatiënt veilig en effectief te "weanen". Wanneer hij in combinatie met de disposable decanulatieplug (DDCP) gebruikt wordt, kan de tracheacanule met spreekvenster ondersteuning bieden bij het "weanen" en/of de spraak van de patiënt. Bij gebruik van de disposable decanulatieplug in combinatie met deze tracheacanules wordt de lucht via het spreekvenster en om de canule heen naar het bovenste gedeelte van de luchtweg en de stembanden geleid.

LET OP:

De Shiley tracheacanule wordt geclassificeerd als een medisch product voor eenmalig gebruik. Frequent en routinematig vervangen van de tracheacanule wordt aanbevolen. Gebruik van de tracheacanule langer dan negenentwintig (29) dagen wordt door de fabrikant afgeraden. Frequent en routinematig vervangen van de tracheacanule en toebehoren wordt aanbevolen, en dient door de behandelende arts beoordeeld te worden.

De disposable binnencanule (DIC) en de disposable decanulatieplug (DDCP) zijn bestemd voor éénmalig gebruik en mogen niet gereinigd of opnieuw gebruikt worden.

Instructies

Vorbereiding

1. De maatkeuze van de te gebruiken tracheacanule wordt overgelaten aan de arts. Patiënten in de thuiszorg dienen door de hulpverlener zorgvuldig ingelicht te worden over het gebruik en het hanteren van dit product.

Testen van de cuff en de insufflatie vóór het inbrengen

NB: Zie tabel 1 en 2 voor vulvolumes bij de lekttest. De vermelde vulvolumes zijn alleen bestemd voor testdoeleinden. Raadpleeg de arts of de hulpverlener (thuiszorg) voor de juiste vuldruk/ volume wanneer de canule in de trachea is ingebracht.

2. Bij de Shiley tracheacanules met cuff en disposable binnencanule (DCT, DFEN) dienen de cuff en het insufflatiesysteem op lekkage getest te worden voordat de canule wordt ingebracht. Deze test kan op de volgende wijze uitgevoerd worden: Vul de cuff met de hoeveelheid lucht als aangegeven in tabel 1 en 2. Kijk vervolgens gedurende enige minuten of de cuff niet leegloopt, of dompel de canule onder in een steriele fysiologische zoutoplossing en controleer op lekkage. Leeg de cuff weer alvorens de canule in te brengen.

Inbrengen

LET OP:

Om het inbrengen te vergemakkelijken en om te voorkomen dat de cuff geperforeerd wordt door scherpe randen van het kraakbeen dient de cuff teruggevouwen te worden. Dit wordt gedaan door de cuff eerst te vullen. Beweeg de cuff vervolgens voorzichtig van de distale tip van de buitencanule vandaan in de richting van de beweegbare halsplaat terwijl deze weer wordt leeggezogen. Gebruik geen scherpe voorwerpen, zoals een forceps of hemostaat, die de cuff tijdens het terugvouwen kunnen beschadigen.

3. Verwijder de disposable binnencanule en steek de obturator in de buitencanule. De obturator moet geheel op zijn plaats zitten voordat de canule bij de patiënt wordt ingebracht. Om het inbrengen te vergemakkelijken kan op de buitencanule, de cuff en het uitstekende gedeelte van de obturator een beetje, in water oplosbaar, glijmiddel worden aangebracht.
4. Na voltooiing van de tracheostomie wordt de canule ingebracht in de trachea van de patiënt. Verwijder de obturator onmiddellijk nadat de canule op zijn plaats is gebracht.

LET OP:

Bij gebruik van een in water oplosbaar glijmiddel moet u erop letten dat het glijmiddel niet in het lumen van de buis terecht komt en daardoor verstopping veroorzaakt waardoor de ademhaling belemmerd zou kunnen worden.

Maak de obturator schoon en bewaar hem binnen handbereik bij de patiënt voor gebruik bij een eventueel noodzakelijk opnieuw inbrengen van de canule.

WAARSCHUWINGEN:

DE SHILEY DISPOSABLE BINNENCANULE IN DEZE VERPAKKING MAG ALLEEN VERVANGEN WORDEN DOOR EEN SHILEY DISPOSABLE BINNENCANULE (DIC) MET HETZELFDE MAATNUMMER.

ER DIENT TE ALLEN TIJDE EEN DISPOSABLE BINNENCANULE (DIC) VOORHANDEN TE ZIJN BIJ DE PATIËNT. WANNEER ER ADEMHALINGSPROBLEMEN ZIJN, MOET DE DISPOSABLE BINNENCANULE (DIC) INGEBRACHT WORDEN VOOR MECHANISCHE BEADEMING VAN DE PATIËNT.

TJDENS EN NA BEVESTIGING VAN BEADEMINGS- OF ANESTHESIESLANGEN EN/OF CONNECTORS OP DE DISPOSABLE BINNENCANULE, MOET UITOEFENEN VAN EEN STERKE DRAAIENDE OF LINEAIRE BEWEGING OF HEEN EN WEER BEWEGEN VAN DE SLANGEN EN/OF CONNECTORS VERMEDEEN WORDEN OM DISCONNECTIE VAN DE DISPOSABLE BINNENCANULE OF BESCHADIGING VAN DE TRACHEACANULE TE VOORKOMEN.

5. Breng de disposable binnencanule met 15 mm-connector in en zet hem vast. De disposable binnencanule wordt vastgezet door de connector aan te duwen totdat beide kliksluitingen over de ring van de buitencanule geschoven zijn. De buitencanule mag alleen met ingebrachte disposable binnencanule gebruikt worden, tenzij de disposable decanulatieplug (DDCP) gebruikt wordt.

LET OP:

Om uit oefenen van druk op de patiënt te vermijden, kunnen de borgingen op de connector een beetje geopend worden en kunt u de halsplaat met uw vrije hand stabiliseren tijdens het vastzetten.

Controleer of de snap-lock-connector goed op zijn plaats bevestigd is. Als onderdelen versleten raken of losser gaan zitten, moet u dit onmiddellijk aan uw arts laten weten, zodat de tracheacanule meteen vervangen kan worden.

Vullen van de cuff

WAARSCHUWINGEN:

VOOR HET VULLEN VAN DE CUFF MAG ONDER GEEN BEDING EEN DRUK VAN MEER DAN 25 mm HG GEBRUIKT WORDEN. EEN TEVEEL VULLEN VAN DE CUFF KAN TRAUMA AAN DE TRACHEA VEROORZAKEN EN DE BEADEMING BELEMMEREN.

ALS EXTRA VOORZORGSMAATREGEL BIJ PATIËNTEN DIE AFHANKELIJK ZIJN VAN MECHANISCHE BEADEMING, DIENT DE MATE WAARIN DE CUFF GEVULD IS REGELMATIG GECONTROLEERD TE WORDEN EN MOETEN RESERVE-TRACHEACANULES BINNEN HANDBEREIK GEHOUDEN WORDEN.

6. Vul de lage-druk-cuff door met een injectiespuit lucht te spuiten in het Luer-ventiel van het insufflatiekanaaltje. De uiteindelijke keuze van de procedure voor het vullen en legen van de cuff wordt overgelaten aan de arts.

LET OP:

Dit product is vervaardigd van zachte materialen, zodat het zich conformeert aan het tracheaweefsel voor betere prestatie en groter comfort van de patiënt. Enige eenvoudige voorzorgsmaatregelen bij het hanteren van de Shiley tracheacanules met cuff tijdens en na het inbrengen zullen ervoor zorgen dat het product goed functioneert en dat scheuren of afbreken van het insufflatiesysteem wordt voorkomen. Trek zo min mogelijk aan het insufflatiekanaaltje en manipuleer dit zo min mogelijk: dit kanaaltje is bedoeld als onderdeel van het cuffinsufflatiesysteem alleen om lucht door te verplaatsen en vast te houden. Positioneer het kanaaltje op een wijze waarbij de patiënt mobiel is zonder dat er trekbelasting ontstaat op de verbinding tussen kanaaltje en de canule. Voorkom dat pluis of anderssoortige stoff binnendringt in het Luer-ventiel van het controleballonnetje.

7. Fixeer de tracheacanule met het bijgeleverde fixatiebandje.

Legen van de manchet

- Het kan nodig zijn om secreties die zich boven de manchet (DCT, DFEN) verzameld hebben af te zuigen (wanneer dit niet gecontra-indiceerd is) voordat de manchet m.b.v. een injectiespuit wordt leegezogen.
- Leeg de manchet m.b.v. een injectiespuit door de lucht langzaam op te zuigen via het Luer-ventiel.

Schoonmaken

WAARSCHUWINGEN:

GEBRUIK VOOR HET SCHOONMAKEN VAN DE ONDERDELEN VAN DE TRACHEACANULE GEEN ANDERE OPLOSSINGEN OF CHEMISCHE MIDDELEN DAN ALS AANBEVOLEN IN DE ONDERSTAANDE TABEL, AANGEZIEN DAT DE CANULE KAN BESCHADIGEN.

DOMPEL DE ONDERDELEN VAN DE CANULE NIET ONDER IN WATERSTOFFEROXIDE OF ANDERE OPLOSSINGEN.

<ul style="list-style-type: none">DISPOSABLE BINNENCANULE (DIC)DISPOSABLE DECANULATIEPLUG	NIET SCHOONMAKEN OF OPNIEUW GEBRUIKEN
<ul style="list-style-type: none">BUITENCANULE MET CUFF	NIET SCHOONMAKEN. VOORZICHTIG SPOELEN MET EEN STERIELE, NORMALE FYSIOLOGISCHE ZOUTOPLOSSING. AAN DE LUCHT LATEN DROGEN.
<ul style="list-style-type: none">BUITENCANULE ZONDER CUFFHALSPLAATOBTURATOR	<ol style="list-style-type: none">SCHOONMAKEN MET WATERSTOFFEROXIDE (HALVE STERKTE), EEN STERIELE, NORMALE FYSIOLOGISCHE ZOUTOPLOSSING OF WATER EN EEN MILD SCHOONMAAKMIDDEL.NA SCHOONMAKEN GRONDIG MET EEN STERIELE, FYSIOLOGISCHE ZOUTOPLOSSING SPOELEN OM RESTEN SCHOON MAAKMIDDEL TE VERWIJDEREN.

Disposable decanulatieplug (DDCP)

De rode disposable decanulatieplug (DDCP) heeft een universele maat en past op alle Shiley tracheacanules met disposable binnencanule. De disposable decanulatieplug wordt gebruikt om het proximale uiteinde van de buitencanule af te sluiten, zodat de patiënt gedwongen wordt om tijdens het "weanen" door de spreekvensters en de bovenste luchtweg te ademen.

WAARSCHUWINGEN:

DE DISPOSABLE DECANULATIEPLUG (DDCP) MAG ALLEEN GEBRUIKT WORDEN BIJ SHILEY DISPOSABLE TRACHEACANULES MET SPREEKVENSTER EN LAGEDRUK-CUFF (DFEN), ZONDER CUFF (DCFS) OF ZONDER CUFF MET SPREEKVENSTER (DCFN).

VOORDAT U DE DISPOSABLE DECANULATIEPLUG (DDCP) AANBRENGT, MOET U CONTROLLEREN OF HET SPREEKVENSTER NIET VERSTOPT ZIT, OF DE CUFF (DFEN) GEHEEL LEEG IS EN OF ER VOLDOENDE LUCHTWEG VOOR DE PATIËNT IS.

10. Controleer of het bovenste gedeelte van de luchtweg van de patiënt vrij is. De luchtweg van de patiënt dient door middel van hoesten en/of afzuigen vrij gemaakt te worden voordat u de tracheacanule afsluit met de decanulatieplug (DDCP).
11. Zuig de cuff van de tracheacanule geheel leeg (alleen DFEN).
12. Verwijder de disposable binnencanule (DIC) met de 15 mm- "snap-lock"-connector.
13. Pak de decanulatieplug bij de borgklemmetjes vast, druk ze verschillende malen in om ze losser te maken, om de DDCP te kunnen inbrengen.
14. Houd de borgklemmetjes vast en bevestig één kant van de decanulatieplug op het proximale uiteinde van de buitencanule.

LET OP:

Om uit oefenen van druk op de patiënt te voorkomen, kunt u de halsplaat met uw vrije hand stabiliseren tijdens het vastzetten. Probeer niet om beide klemmen gelijktijdig vast te zetten.

15. Houd de eerste kant goed vast en beweeg de decanulatieplug over de connector tot de andere borgklem op zijn plaats zit.
16. Duw de tweede borgklem voorzichtig maar stevig aan tot hij op zijn plaats vast klikt. Controleer de aansluiting.
17. Als mechanische beademing van de patiënt vereist is tijdens gebruik van de decanulatieplug, moet u de decanulatieplug verwijderen, de disposable binnencanule met 15 mm-connector weer inbrengen en deze vervolgens aansluiten op het beademingsapparaat.

WAARSCHUWING:

ALS DE PATIËNT ADEMHALINGSPROBLEMEN HEEFT, MOET U DE DECANULATIE-PLUG ONMIDDELLIJK VERWIJDEREN, DE DISPOSABLE BINNENCANULE INBRENGEN EN CONTROLLEREN OF DE LUCHTWEG VRIJ IS.

Verwijderen van de canule

18. De disposable binnencanule kan vervangen worden. Dit maakt het mogelijk om de luchtweg vrij te houden zonder dat de buitencanule vervangen behoeft te worden.
19. Voordat u de tracheacanule verwijdert, moet u de cuff (indien aanwezig) geheel leegzuigen met behulp van een injectiespuit. Op die wijze zal de cuff met minimale weerstand door de stoma kunnen passeren.

Aanvullende gebruiksaanwijzing — tracheacanules met spreekvenster (DFEN, DCFN)

WAARSCHUWINGEN:

LET EROP DAT DE SPREEKVENSTERS NIET VERSTOPT RAKEN, VOORAL BIJ PATIËNTEN MET DIKKE, KLEVERIGE SECRETIE DIE DE SPREEKVENSTERS ZOU KUNNEN BLOKKEREN. PAS ZO NODIG BEVOCHTIGING TOE OM ERVOOR TE ZORGEN DAT HET LUMEN OPEN BLIJFT.

WEES ZORGVULDIG BIJ DE KEUZE EN PLAATSING VAN DE DFEN- EN DCFN-TRACHEACANULES OM COMPLICATIES ALS GEVOLG VAN WEEFSELGRANULATIE TOT EEN MINIMUM TE BEPERKEN. VERSTOPPING VAN DE SPREEKVENSTERS KAN HET INBRENGEN VAN DE DISPOSABLE BINNENCANULE VOOR MECHANISCHE BEADEMING ONMOGELIJK MAKEN OF DE TOEGANG TOT HET BOVENSTE GEDEELTE VAN DE LUCHTWEG VERHINDEREN. IN DAT GEVAL KAN HET NODIG ZIJN OM DE DFEN- OF DCFN-TRACHEACANULE TE VERVANGEN DOOR EEN ANDER TYPE CANULE.

BIJ GEBRUIK VAN EEN CANULE MET SPREEKVENSTER (DFEN OF DCFN) MOET TIJDENS AFZUIGEN GEBRUIK GEMAAKT WORDEN VAN DE DISPOSABLE BINNENCANULE (DIC) OM TE VOORKOMEN DAT DE AFZUIGKATHETER DOOR HET SPREEKVENSTER VAN DE TRACHEACANULE HEEN STEEKT. AFZUIGEN ZONDER DE DISPOSABLE BINNENCANULE (DIC) OP ZIJN PLAATS KAN DE TRACHEAWAND BESCHADIGEN EN KAN ERTOE LEIDEN DAT DE AFZUIGKATHETER IN DE SPREEKVENSTERS KLEM KOMT TE ZITTEN.

ALS U WEERSTAND ONDERVINDT TIJDENS HET INBRENGEN VAN DE DISPOSABLE BINNENCANULE (DIC) VOORBIJ HET SPREEKVENSTER MAG U DE BINNENCANULE NIET MET GEWELD PROBEREN VERDER DOOR DE CANULE HEEN TE VOEREN. NEEM ONMIDDELLIJK CONTACT OP MET UW HULPVERLENER (THUISZORG).

GEBRUIK DE TRACHEACANULES MET SPREEKVENSTER ALLEEN VOOR MECHANISCHE BEADEMING WANNEER DE DISPOSABLE BINNENCANULE MET DE 15 mm-CONNECTOR GEPLAATST IS, ZODAT LEKKAGE VIA DE SPREEKVENSTERS VERMEDEN WORDT.

Detta instruktionsblad gäller endast följande Shiley trakeostomiprodukter:

DCT	Kuffad trakeostomitub med engångsinnerkanyl
DFEN	Kuffad trakeostomitub med engångsinnerkanyl Fenestrerad
DCF5	Okuffad trakeostomitub med engångsinnerkanyl
DCFN	Okuffad trakeostomitub med engångsinnerkanyl Fenestrerad



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



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



Kuffens diameter, ej uppblåst



Tublängd

Den här produkten kan inte rengöras och/eller steriliseras av användaren tillräckligt för att garantera säker återanvändning och är därför avsedd för engångsbruk. Försök till rengöring eller sterilisering av enheterna kan resultera i biologisk inkompatibilitet, infektionsrisk eller produktfel med risk för patienten.

Denna produkt innehåller DEHP. Använd som angivet kan mycket begränsad exponering för spårmängder av DEHP förekomma. Det finns inga kliniska bevis för att den graden av exponering ökar klinisk risk. För att minimera risken av DEHP-exponering för barn och ammande eller gravida kvinnor skall emellertid den här produkten enbart användas som angivet.

Bruksanvisning

**ANSLÅS FÖR ATT LÄSAS AV ALL VÅRDPERSONAL SOM HANTERAR
TRAKEOSTOMIUTRUSTNING**

VARNINGAR:

LÄS DESSA ANVISNINGAR NOGA FÖRE ANVÄNDNING. DESSA ANVISNINGAR GÄLLER ENBART SHILEYS TRAKEOSTOMITUBER MED ENGÅNGSINNERKANYL (DCT, DFEN, DCFS, DCFN) OCH ENGÅNGSINNERKANYLEN (DIC).

FÅR ENDAST STERILISERAS OM SKYDDSPÅSEN ÄR OÖPPNAD, OSKADAD OCH OBRUTEN. FÅR EJ OMSTERILISERAS. FÅR EJ UTSÄTTAS FÖR TEMPERATURER ÖVER 49 °C.

VID ANVÄNDNING AV LASER MED DESSA PRODUKTER MÅSTE FÖRSIKTIGHET IAKTTAS FÖR ATT UNDVIKA ATT LASERSTRÅLEN TRÄFFAR TUBEN. OM SÅ SKER, KAN SPECIELLT I NÄRVARO AV SYREANRIKADE BLANDNINGAR SNABB FÖRBRÄNNING AV TUBEN UPPSTÅ MED SKADLIG VÄRMEUTVECKLING OCH UTSLÄPP AV FRÄTANDE OCH TOXISKA FÖRBRÄNNINGSPRODUKTER, INKLUSIVE SALTSYRA (HCl).

UNDER EN MRI-UNDERSÖKNING SKALL PILOTBALLONGEN SÄKRAS NÄRA Y-KONTAKTEN PÅ VENTILATORKRETSEN MINST 3 CM FRÅN INTRESSEOMRÅDET FÖR ATT FÖRHINDRA RÖRELSE OCH BILDFÖRVRÄNGNING.

STERIL. Steriliserad med etylenoxid. Endast för en enda patients bruk.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER: Amerikansk lagstiftning begränsar försäljning av denna anordning till eller på ordination av läkare.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

Shileys trakeostomitub och tillbehör är tillverkade av ett plastmaterial för medicinskt bruk som inte innehåller latexmaterial.

Försiktighet bör iakttas vid kassering av alla trakeostomiprodukter och tillbehör. Avfall med medicinska anordningar bör hanteras i enlighet med tillämpliga föreskrifter för biologiskt riskavfall.

Förpackningarnas innehåll - se tabell 5.

Beskrivning - se tabellerna 1 till 4 angående dimensioner för storlekar

OBS! Dimensionerna för storlekar i fält 1 anger ID som innerdiameter för den inre kanylen vid dess minsta ställe. YD är ytterdiameter för den yttre kanylen (kuffdimensioner ingår ej). Längden är distansen från kragen till den distala spetsen längs med tubens mittlinje.

Shileys trakeostomituber för engångsbruk (DCT, DFEN, DCFS, DCFN) har dubbla kanyler med en engångsinnerkanyl samt en snabbkoppling. Shiley trakeostomituberna har en radiopak biokompatibel ytterkanyl tillverkad av polyvinylklorid. En vridbar krage tillåter anpassning till individuell halsanatom. Engångsinnerkanylen (DIC) med 15 mm snabbkoppling är genomskinlig för att lätt kunna inspekteras och kan användas för respirationsutrustning av standardtyp. Den jämnt avrundade spetsobturatorn underlättar införandet. Shileys trakeostomituber med engångsinnerkanyl (DCT, DFEN, DCFS, DCFN) finns tillgängliga i fyra storlekar: 4, 6, 8 och 10. Ytterligare engångsinnerkanyler (DIC) i samma storlekar finns tillgängliga separat.

Modeller med kuff (DCT, DFEN) har en tunnväggig lågtryckskuff med stor volym för att hålla nere trakealtrycket. Den uppblåsta kuffen följer trakeans naturliga form och tätar vid lågt tryck kuffen. För att mäta kufftrycket har tuben en extra lumen med en luerventil och inbyggd pilotballong.

Den röda engångskanylproppen (DDCP) kan användas för ocklusion av ytterkanylens proximalände, så att patienten tvingas andas genom fenestreringarna och den övre luftstrupen under avvänjningsprocessen. Engångskanylproppen finns tillgänglig i en universalstorlek som passar alla fyra storlekar av Shileys trakeostomituber med engångsinnerkanyl (DCT, DFEN, DCFS, DCFN) och kan anskaffas separat.

Användning

Dessa produkter är avsedda för att ge trakealtilträde för fria luftvägar. De fenestrerade produkterna (DFEN, DCFN) är också indikerade då användning av fenestration är önskvärd för att säkert och effektivt avvänja en trakeostomipatient. Använd tillsammans med engångskanylproppen (DDCP) erbjuder den fenestrerade tuben ett sätt för avvänjning eller generering av tal för patienten. Då engångskanylproppen används med de fenestrerade trakeostomituberna tvingas luften ut genom fenestrationerna, runt tuben och upp till den övre luftvägen och stämbanden.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

Shileys trakeostomituber klassas som medicinsk-tekniska engångsartiklar.

Tillverkaren rekommenderar inte att en trakeostomitub används under längre period än tjugonio (29) dygn. Rutinmässiga, ofta återkommande byten av tub och tillbehör rekommenderas och skall initieras av ansvarig läkare.

Engångsinnerkanylen (DIC) och engångskanylproppen (DDCP) är konstruerade för engångsbruk och får inte rengöras eller återanvändas.

Anvisningar

Förberedelse av tuben

1. Val av storlek för trakeostomitub bör avgöras av läkaren. Patienter som vårdas hemma bör få noggrann instruktion av vårdpersonal för att kunna använda och hantera produkten korrekt.

Kufftest

OBS! Fyllnadsvolym för läckagetest finns i tabellerna 1 och 2. Dessa volymer är endast för testbruk. Konsultera läkare eller hemvårdspersonal för korrekt volym/tryck då tuben är placerad i trakea.

2. Vid användning av Shileys kuff-försedda engångskanylmodeller (DCT, DFEN) bör kuffen och fyllnadssystemet testas för läckage innan tuben förs in. Testet kan utföras på följande sätt: Fyll kuffen med den luftvolym som anges i tabellen nr 1 och 2. Observera därefter tecken på eventuellt läckage under några minuter eller sänk ner tuben i steril saltlösning för att se om luft sipprar ut. Töm kuffen.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:

För att underlätta insättningen och för att skydda manschetten från att genomträngas av skarpa broskkanter, bör kuffen göras avsmalnande. Detta kan åstadkommas genom att först fylla den. Skjut sedan försiktigt kuffen från ytterkanylens distala spets mot den vridbara halskragen medan kvarvarande luft aspireras ut. Använd inte några vassa instrument som kan skada kuffen vid detta moment.

3. Ta bort engångsinnerkanylen och sätt in obturatoren i ytterkanylen. Obturatoren skall vara placerad helt inne i tuben innan tuben förs in i patienten. Ett tunt lager av vattenlösligt smörjmedel kan appliceras på ytterkanylen, kuffen samt den utstickande delen av obturatoren, för att underlätta införandet.
4. För in tuben i patientens trakea efter genomförd trakeostomiprocedur. Avlägsna omedelbart obturatoren då tuben sitter ordentligt på plats.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

Om vattenlösliga smörjmedel används, se till att dessa inte tränger in i och blockerar tubens lumen och förhindrar ventilation.

Obturatören skall rengöras och förvaras tillgängligt nära patienten, om den skulle behövas för en akut återinföring av en tub.

VARNINGAR:

SHILEY ENGÅNGSINNERKANYL SOM MEDFÖLJER DENNA FÖRPACKNING KAN ENDAST ERSÄTTAS AV EN SHILEY ENGÅNGSINNERKANYL (DIC) I SAMMA STORLEKSNUMMER.

EN ENGÅNGSINNERKANYL (DIC) BÖR ALLTID FINNAS TILLHANDS HOS PATIENTEN. OM ANDNINGSSVÅRIGHETER UPPSTÅR MÅSTE ENGÅNGSINNERKANYL (DIC) SÄTTAS IN FÖR ATT MEKANISKT VENTILERA PATIENTEN.

FÖR ATT UNDVIKA ATT ENGÅNGSINNERKANYLEN KOPPLAS LOSS ELLER ATT TRAKEOSTOMITUBEN SKADAS, BÖR EJ ENGÅNGSINNERKANYLEN UTSÄTTAS FÖR VRID ELLER BELASTNINGSMOMENT UNDER ELLER EFTER ANSLUTNING TILL VENTILATIONSSYSTEMET.

5. För in engångsinnerkanylen med 15 mm koppling och lås den på plats. Du låser engångsinnerkanylen på plats genom att trycka in kopplingen tills bägge låsspärrarna passerat den upphöjda låskanten på ytterkanylen. Ytterkanylen bör alltid användas med engångsinnerkanylen på plats, såvida inte engångskanylproppen (DDCP) används.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:

För att undvika att trycka mot patienten kan du lämna flikarna på kopplingen något öppna och hålla i halskragen med din fria hand under låsproceduren.

Bekräfta att snabbkopplingen låses fast ordentligt. Om delar börjar bli slitna eller sitter lösa skall detta omedelbart rapporteras till läkare så att trakeostomituben genast kan bytas.

Kuff-fyllnad**VARNINGAR:**

UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER FÅR KUFFEN FYLLAS MED ETT HÖGRE LUFTRYCK ÄN 25 mm HG. EXTREM FYLLNING AV KUFFEN KAN FÖRORSAKA TRAKEALSKADA OCH FÖRHINDRA VENTILATION.

SOM EN YTTERLIGARE FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD FÖR VENTILATORBEROENDE PATIENTER BÖR KUFFTRYCKET KONTROLLERAS REGELBUNDET OCH TRAKEOSTOMITUBER FÖR UTBYTE FINNAS TILLGÄNGLIGA I PATIENTENS NÄRHET.

6. Fyll lågtryckskuffen genom att med en spruta injicera luft genom luerventilen på pilotballongen. Val av rutin för att fylla eller tömma kuffen görs av läkare.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

Produkten är tillverkad av mjuka material som formar sig efter trakealvävnaden för bästa funktion och patientkomfort. Enkla försiktighetsåtgärder vid hanteringen av Shileys kuff-försedda trakeostomituber vid införing och på plats bidrar till korrekt funktion och minskar risken för slitskada och avbrott i kuff-fyllnadssystemet. Undvik att dra i dess lumen. Den är endast avsedd för att fylla och tömma kuffen. Det rekommenderas att tuben hålls i ett läge som möjliggör patientrörlighet utan att utsätta kopplingen mellan tub och kanyl för spänning. Undvika att ludd eller annat partikelmaterial tränger in i pilotballongens luerventil.

7. Fäst trakeostomituben på patienten med det nackband som medföljer.

Tömning av kuff

8. Ansamlat sekret ovanför kuffen (DCT, DFEN) kan behöva sugas bort innan kuffen töms med en spruta, förutom i de fall där sugning är kontraindicerad.
9. Lågtryckskuffen töms genom att långsamt aspirera ut luft genom luerventilen med en spruta.

Rengöring**VARNINGAR:**

ANVÄND ALDRIG ANDRA LÖSNINGAR ELLER KEMIKALIER ÄN DE SOM REKOMMENDERAS I NEDANSTÅENDE TABELL TILL ATT RENGÖRA NÅGON DEL AV TRAKEOSTOMITUBEN, EFTERSOM DETTA KAN LEDA TILL SKADA PÅ TUBEN.

BLÖTLÄGG ALDRIG NÅGON DEL AV TUBEN I VÄTEPEROXID ELLER NÅGON ANNAN LÖSNING.

<ul style="list-style-type: none"> • ENGÅNGSINNERKANYL (DIC) • ENGÅNGSKANYLPROPP 	FÅR EJ RENGÖRAS ELLER ÅTERANVÄNDAS.
<ul style="list-style-type: none"> • YTTERKANYL MED KUFF 	RENGÖR EJ. SKÖLJ VARSAMT MED STERIL FYSIOLOGISK SALTÖSNING. LUFTTORKA.
<ul style="list-style-type: none"> • YTTERKANYL UTAN KUFF • HALSKRAGE • OBTURATOR 	<ol style="list-style-type: none"> 1. RENGÖR MED VÄTEPEROXID (UTSPÄDD TILL HÄLFTEN), STERIL FYSIOLOGISK SALTÖSNING ELLER VATTEN OCH MILT DISKMEDEL. 2. SKÖLJ NOGGRANT MED STERIL SALTÖSNING EFTER RENGÖRINGEN FÖR ATT TA BORT ALLA RESTER AV RENGÖRINGSLÖSNINGEN.

Engångskanylpropp (DDCP)

Den röda engångskanylproppen (DDCP) har en universalstorlek som passar alla Shiley engångsmodeller. Engångskanylproppen ockluderar ytterkanylens proximala ände och tvingar patienten att andas genom fenestringarna och de övre luftvägarna under avvänjningsprocessen.

VARNINGAR:

ANVÄND ENGÅNGSKANYLPROPPEN (DDCP) ENBART MED FÖLJANDE SHILEY ENGÅNGSTRAKEOSTOMITUBER: FENESTRERAD LÅGTRYCKSTYP MED KUFF (DFEN), TYP UTAN KUFF (DCFS) SAMT FENESTRERAD TYP UTAN KUFF (DCFN).

INNAN DU SÄTTER IN ENGÅNGSKANYLPROPPEN (DDCP) MÅSTE DU SE TILL ATT FENESTRATIONERNA INTE TÄPPTS TILL, ATT KUFFEN (DFEN) ÄR HELT TÖMD OCH ATT PATIENTEN HAR FRIA LUFTVÄGAR.

10. Kontrollera att patientens övre luftvägar är öppna. Luftvägen bör friläggas genom hostning och/eller sugning innan trakeostomituben täpps till med kanylproppen.

11. Töm helt trakeostomitubens kuff (endast DFEN).

12. Ta bort engångsinnerkanylen (DIC) med 15 mm snabbkoppling.

13. DDCP-proppen sätts in genom att gripa klämfästena på snabbkopplingen och knipa åt flera gånger för att lösgöra dem.

14. Medan du håller i klämfästena låser du fast den ena sidan av DDCP-proppen till ytterkanylens proximala ände.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:

För att undvika att trycka mot patienten kan du hålla i halskragen med din fria hand under låsproceduren. Försök inte låsa fast bägge klämmorna samtidigt.

15. Medan du håller den första sidan stadigt på plats, vrider du kanylproppen över kopplingen tills den andra klämman är i rätt läge.

16. Tryck varsamt men stadigt mot den andra klämman tills snäpplåset hakar tag. Kontrollera att anslutningen sitter stadigt.

17. Om patienten behöver ventileras mekaniskt medan kanylproppen används bör den avlägsnas. Sätt in engångsinnerkanylen med 15 mm snabbkoppling och anslut denna till ventilatorn.

VARNING:

OM PATIENTEN UPPVISAR ANDNINGSSVÅRIGHETER MÅSTE ENGÅNGSKANYLPROPPEN OMEDELBART AVLÄGSNAS. SÄTT IN ENGÅNGSINNERKANYLEN OCH KONTROLLERA FRIA LUFTVÄGAR.

Uttagning av tuben

18. Engångsinnerkanylen kan ersättas för att upprätthålla en öppen luftväg utan att hela tuben behöver bytas ut.

19. Innan trakeostomituben avlägsnas skall kuffen (om sådan finns) helt tömmas för att kuffen skall kunna passera genom stomatan med minsta möjliga motstånd.

VARNINGAR:

SPECIELL FÖRSIKTIGHET SKALL IAKTTAS FÖR ATT FENESTRATIONEN HÅLLES ÖPPEN, SPECIELLT HOS PATIENTER MED TJOCKT OCH SEGT SEKRET SOM KAN BLOCKERA FENESTRATIONERNA. ANVÄND LÄMPLIGT FUKTNINGSMEDEL NÄR SÅ ÄR INDICERAT FÖR ATT BIDRA TILL ATT HÅLLA LUMEN ÖPPET.

VAR FÖRSIKTIG VID VAL OCH INPLACERING AV DFEN- OCH DCFN-TYPERNA AV TRAKEOSTOMITUB FÖR ATT UNDVIKA SKADOR. BLOCKERING AV FENESTRATIONERNA KAN FÖRHINDRA INSÄTTNING AV DEN ENGÅNGSINNERKANYL SOM BEHÖVS FÖR MEKANISK VENTILATION, ELLER ÄVENTYRA TILLTRÄDET TILL ÖVRE LUFTSTRUPEN. SKULLE DETTA INTRÄFFA KAN DFEN- ELLER DCFN-TYPEN AV TRAKEOSTOMITUB BEHÖVA BYTAS UT.

DÅ EN FENESTRERAD TUB (DFEN eller DCFN) ANVÄNDS MÅSTE ENGÅNGSINNERKANYLEN (DIC) FINNAS PÅ PLATS VID SUGNING FÖR ATT FÖRHINDRA ATT SUGKATETERN STICKER UT GENOM TRAKEOSTOMITUBENS FENESTRATION. SUGNING UTAN ATT ENGÅNGSINNERKANYLEN (DIC) ÄR PÅ PLATS KAN FÖRSÅKA SKADA PÅ TRAKEALVÄGGEN OCH LEDA TILL ATT SUGKATETERN FASTNAR I FENESTRATIONERNA.

VID MOTSTÅND DÅ ENGÅNGSINNERKANYLEN (DIC) SÄTTS IN FÖRBI FENESTRATIONEN, FÅR DU INTE MED VÅLD TRYCKA INNERKANYLEN GENOM KANYLEN. RAPPORTERA OMEDELbart TILL VÅRDANSVARIG.

FÖR ATT FÖRHINDRA LÄCKAGE ANVÄND ALDRIG DE FENESTRERADE TRAKEOSTOMITUBERNA FÖR MEKANISK VENTILATION UTAN ATT ENGÅNGSINNERKANYLEN MED 15 mm KOPPLING FINNS PÅ PLATS.

Denne indlægsseddel gælder for følgende Shiley Tracheostomi-produkter:

DCT	Tracheostomitube med cuff og indvendig kanyle til engangsbrug
DFEN	Tracheostomitube med cuff og indvendig kanyle til engangsbrug Fenestreret
DCFS	Tracheostomitube uden cuff med indvendig kanyle til engangsbrug
DCFN	Tracheostomitube uden cuff med indvendig kanyle til engangsbrug Fenestreret



Identifikation af et stof, der er indeholdt i - eller tilstede i produktet eller emballagen.



Identifikation af et stof, der ikke er indeholdt i - eller tilstede i produktet eller emballagen.



Cuffanlægsdiameter



Tubelængde

Dette produkt kan ikke rengøres og/eller steriliseres tilstrækkeligt af brugeren til sikker genbrug, og det er derfor kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på at rengøre eller sterilisere disse instrumenter kan resultere i bio-inkompatibilitet, infektion eller risiko for produktsvigt for patienten.

Dette produkt indeholder DEHP. Når det bruges som indiceret, kan der kun forekomme meget begrænset udsættelse for DEHP, der kan afsløre små mængder. Der er ikke nogen entydig klinisk dokumentation for, at denne grad af udsættelse øger den kliniske risiko. Produktet må dog kun benyttes som angivet for at undgå at udsætte børn, gravide og ammende kvinder for DEHP.

Brugsanvisning

HÆNGES OP SOM VEJLEDNING FOR PERSONALET.

ADVARSLER:

LÆS DISSE ANVISNINGER GRUNDIGT INDEN BRUG. ANVISNINGERNE GÆLDER KUN FOR SHILEY TRACHEOSTOMITUBER MED INDERKANYLE TIL ENGANGSBRUG (DCT, DFEN, DCFS, DCFN) OG ENGANGSINDERKANYLER (DIC).

KUN STERIL, SÅ LÆNGE INDPAKNINGEN ER UÅBNET OG UBESKADIGET. MÅ IKKE RESTERILISERES. MÅ IKKE UDSÆTTES FOR TEMPERATURER OVER 49 °C.

NÅR DER ANVENDES LASER I FORBINDELSE MED DISSE ANORDNINGER, SKAL MAN SØRGE FOR, AT LASERSTRÅLEN IKKE KOMMER I KONTAKT MED TUBEN. EN SÅDAN KONTAKT KAN, SPECIELT VED FOREKOMST AF ILTMÆTTEDE BLANDINGER, RESULTERE I HURTIG FORBRÆNDING AF TUBEN MED SKADELIGE TERMISKE VIRKNINGER OG AFGIVELSE AF ÆTSENDE OG GIFTIGE FORBRÆNDINGSPRODUKTER, HERUNDER SALTSYRE (HCl), TIL FØLGE.

UNDER EN MR-SCANNING SKAL PILOTBALLONEN VÆRE SIKRET NÆR VENTILATORKREDSLØBETS Y-KONNEKTOR OG MINDST 3 CM FRA INTERESSEOMRÅDET FOR AT FORHINDRE BEVÆGELSE OG BILLEDFORVRÆNGNING.

STERIL. Steriliseret med ethylenoxid. Kun til brug på en enkelt patient.

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lov må denne anordning kun ordineres af en læge.

FORSIGTIG:

Shiley tracheostomituber og tilbehør består af plastic beregnet til medicinsk brug og indeholder ikke latex.

Ved bortskaffelse af tracheostomituber og tilbehør skal de nødvendige forholdsregler tages. Bortskaffelse af medicinalprodukter skal ske i henhold til gældende regulativ om farligt biologisk affald.

Pakkeindhold — Se tabel 5.

Beskrivelse — Se tabel 1-4 ang. dimensioner

BEMÆRK: Dimensionerne i den første kolonne (I.D.) angiver inderkanylens indvendige diameter på det smalleste sted. U.D. er yderkanylens udvendige diameter (omfatter ikke cuffen). Længden er afstanden fra halspladen til den distale spids på tubens midterlinje.

Shiley tracheostomituber til engangsbrug (DCT, DFEN, DCFS, DCFN) er tracheostomituber med to kanyler; inderkanylen er til engangsbrug og med smæklåstilslutning. Shiley tracheostomituber har en yderkanyle af PVC (polyvinylchlorid), der er uigennemtrængelig for stråler og er biologisk kompatibel. En drejelig halsplade gør, at anordningen kan rettes ind efter den individuelle persons halsanatom. Inderkanylen til engangsbrug (DIC) med 15 mm smæklåstilslutning er gennemsigtig, så den er let at inspicere, og den kan benyttes sammen med standard respirationsudstyr. Den glatte afrundede obturatorspids gør det let at indføre den. Shiley tracheostomituber med inderkanyler til engangsbrug (DCT, DFEN, DCFS, DCFN) fås i fire størrelser: 4, 6, 8 og 10. Ekstra inderkanyler til engangsbrug (DIC) i samme størrelser fås separat.

Modeller med cuff (DCT, DFEN) har cuff med tynd væg, høj volumen og lavt tryk for at mindske trykket i trachea. Når den er pustet op, tilpasser cuffen sig tracheas naturlige form og forsejler ved et lavt tryk. Inflationsslangen til cuffen har en luer-ventil med en integreret pilotballon til at angive cuff-inflation.

Den røde dekanyleringsprop til engangsbrug (DDCP) kan benyttes til at lukke den proksimale ende af yderkanylen og derved tvinge patienten til at ånde gennem fenestreringerne og de øvre luftveje under afvænningsprocessen. Dekanyleringsproppen til engangsbrug fås i universalstørrelse, der passer til alle fire størrelser af Shiley tracheostomituber med inderkanyler til engangsbrug (DFEN, DCFS, DCFN), og kan købes separat.

Indikationer

Anordningerne er beregnet til at give tracheal adgang til luftvejene. De fenestrerede tuber (DFEN, DCFN) er også indiceret, når anvendelse af fenestreringer er ønskværdig til afvænnning af en tracheostomipatient - sikkert og effektivt. Den fenestrerede tracheostomitube kan sammen med dekanyleringsproppen til engangsbrug (DDCP) benyttes til afvænnning og/eller fonation for patienten. Når dekanyleringsproppen til engangsbrug benyttes sammen med de fenestrerede tracheostomituber, tvinges der luft gennem fenestreringerne og rundt om tuben og ind i de øvre luftveje og stemmebåndene.

FORSIGTIG:

Shiley tracheostomituber er klassificeret som medicinsk udstyr til engangsbrug. Producenten anbefaler, at tracheostomituben bruges i højst niogtyve (29) dage. Hyppige og rutinemæssige udskiftninger af tracheostomitube og tilbehør anbefales og bør vurderes af patientens læge.

Inderkanylen til engangsbrug (DIC) og dekanyleringsproppen til engangsbrug (DDCP) er beregnet til engangsbrug og må ikke renses og genbruges.

Vejledning

Klargøring af tuben

1. Valg af tubestørrelse foretages efter lægens skøn. Patienter i hjemmepleje bør instrueres nøje i korrekt brug og håndtering af kanylen af hjemmesygeplejersken.

Oppustning/test af cuff inden brug

BEMÆRK: Tabel 1 og 2 angiver inflationsvolumen til lækagetest. Inflationsvolumen er kun til testformål. Konsultér læge eller hjemmesygeplejerske for at få oplyst det korrekte inflationsvolumen/tryk, når tuben er placeret i trachea.

2. På Shiley modellerne med inderkanyler til engangsbrug og cuff (DCT, DFEN) skal cuff- og inflationssystem testes for lækage, inden tuben indføres. Denne test kan udføres på følgende måde: Pust cuffen op med den mængde luft, der angives i tabel 1 og 2, og hold i nogle minutter øje med, om luften går ud af cuffen, eller læg tuben i sterilt saltvand, og check, om der er lækage. Tøm cuffen inden indføring.

FORSIGTIG:

Cuffen bør tilspidses for at lette indføring og for at hindre, at cuffen perforeres af skarpe bruskkanter. Dette kan gøres ved først at puste cuffen op og dernæst forsigtigt flytte cuffen væk fra yderkanylens distale spids og hen mod den drejelige halsplade, idet overflødig luft slippes ud. Der må ikke bruges skarpe instrumenter, såsom tænger eller arterieklemmer, der kan beskadige cuffen ved tilspidsning.

3. Fjern engangsinderkanylen, og indfør obturatoren i yderkanylen. Obturatoren skal være helt på plads, inden tuben indføres i patienten. Yderkanyle, cuff og den fremhævede del af obturatoren kan påføres en tynd film af vandopløseligt smøremiddel til at lette indføringen.
4. Når tracheostomiindgrebet er udført, indføres tuben i patientens trachea. Når tuben sidder korrekt, fjernes obturatoren med det samme.

FORSIGTIG:

Ved brug af et vandopløseligt smøremiddel skal det kontrolleres, at smøremidlet ikke slipper ind og lukker tubelumen, hvilket kan begrænse ventilationen.

Obturatoren bør rengøres og opbevares på et tilgængeligt sted nær patienten i tilfælde af, det skulle blive nødvendigt med en ikke planlagt re-intubering.

ADVARSLER:

SHILEY ENGANGSINDERKANYLEN I DENNE PAKKE MÅ KUN ERSTATTES AF EN SHILEY ENGANGSINDERKANYLE (DIC) I SAMME STØRRELSE.

DER SKAL TIL ENHVER TID VÆRE EN ENGANGSINDERKANYLE (DIC) HOS PATIENTEN. I TILFÆLDE AF ÅNDEDRÆTSBESVÆR SKAL ENGANGSINDERKANYLEN (DIC) INDFØRES, SÅ PATIENTEN VENTILERES MEKANISK.

UNDER OG EFTER FASTGØRELSE AF RESPIRATIONS- ELLER ANÆSTESISLANGER OG/ELLER -TILSLUTNINGER TIL ENGANGSINDERKANYLEN SKAL MAN UNDGÅ OVERDREVNEN ROTERENDE, LINEÆRE ELLER VIPPENDE BEVÆGELSER MED SLANGERNE OG/ELLER TILSLUTNINGERNE, SÅ UTILSIGTET LØSRIVNING AF ENGANGSINDERKANYLEN OG BESKADIGELSE AF TRACHEOSTOMITUBEN UNDGÅS.

5. Engangsinderkanylen skal indføres med 15 mm tilslutning, og låses på plads. Man låser engangsinderkanylen på plads ved at skyde tilslutningen, til begge smæklåse er fri af låsen med rillen på yderkanylen. Engangsinderkanylen skal altid være på plads, når yderkanylen benyttes, medmindre der benyttes dekanyliseringsprop til engangsbrug (DDCP).

FORSIGTIG:

Man kan undgå at øve tryk mod patienten ved at holde tappene på tilslutningen lidt åbne, og halspladen kan stabiliseres med den anden hånd under låsningen.

Man skal se efter, at smæklåstilslutningen går i korrekt indgreb. Hvis delene bliver slidte eller løse, skal lægen straks kontaktes, så tracheostomituben kan blive skiftet ud med det samme.

Oppustning af cuff**ADVARSLER:**

DER MÅ UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER BRUGES STØRRE TRYK END 25 mm HG TIL OPPUSTNING AF CUFFEN. OVEROPPUSTNING AF CUFFEN KAN FORÅRSAGE BESKADIGELSE AF TRACHEA OG HÆMME VENTILATIONEN.

SOM EN YDERLIGERE FORHOLDSREGEL FOR VENTILATIONSafhængige patienter bør cuff-inflation kontrolleres regelmæssigt, og ekstra tracheostomituber bør opbevares ved sengen.

6. Pust lavtrykcuffen op ved at injicere luft ind i luerventilen på inflationsslangen med en sprøjte. Valg af cuff inflations- og tømningssprocedur foretages efter lægens skøn.

FORSIGTIG:

Dette produkt består af bløde materialer for at tilpasses til trachealvæv med ydelse og patientkomfort for øje. Enkle forholdsregler ved håndtering af Shiley tracheostomituber med cuff under indføring, og mens de sidder på plads, vil lette korrekt funktion og minimere rifter og brud i inflationssystemet. Undgå at trække i eller manipulere inflationsslangen, da den er designet til at lede og opbevare luft som en del af cuff-inflationssystemet. Det anbefales, at inflationsslangen bevares i en position, der muliggør patientmobilitet uden at påføre spænding på slange-til-kanyle-samlingen. Undgå at fnug eller andre partikler kommer ind i luer-ventilen på pilotballonen.

7. Fastgør tracheostomituben til patienten ved hjælp af den medfølgende halsstrop.

Tømning af cuff

8. Det kan være nødvendigt at aspirere sekret oven over cuffen (DCT, DFEN) inden tømning af cuffen med en sprøjte, medmindre aspiration er kontraindikeret.
9. Træk langsomt luft ud af luerventilen på inflationsslangen med en sprøjte for at tømme lavtrykcuffen.

Rengøring

ADVARSLER:

DER MÅ IKKE ANVENDES ANDRE OPLØSNINGER ELLER KEMISKE MIDLER END DE I NEDENSTÅENDE TABEL ANBEFALEDE TIL RENGØRING AF TRACHEOSTOMITUBEN OG DENS DELE, DA DETTE KAN RESULTERE I BESKADIGELSE AF TUBEN.

HVERKEN TUBEN ELLER DENS DELE MÅ LÆGGES I BRINTOVERILTE ELLER NOGEN ANDEN OPLØSNING.

<ul style="list-style-type: none">• INDERKANYLE TIL ENGANGSBRUG (DIC)• DEKANYLISERINGSPROP TIL ENGANGSBRUG	MÅ IKKE RENGØRES ELLER GENBRUGES.
<ul style="list-style-type: none">• YDERKANYLE MED CUFF	MÅ IKKE RENSES. SKYLLES FORSIGTIGT MED STERIL, NORMAL SALTOPLØSNING. SKAL LUFTTØRRES.
<ul style="list-style-type: none">• YDERKANYLER UDEN CUFF• HALSPLADE• OBTURATOR	<ol style="list-style-type: none">1. SKAL RENSES MED BRINTOVERILTE (50%), STERIL, NORMAL SALTOPLØSNING ELLER MILD T SÆBEVAND.2. EFTER RENSNING SKYLLES GRUNDIGT MED STERIL SALTOPLØSNING, SÅ ALLE RENGØRINGSMIDDELRESTER FJERNES.

Dekanyliseringsprop til engangsbrug (DDCP)

Den røde dekanyliseringsprop til engangsbrug (DDCP) er en universalstørrelse, der passer til alle Shiley engangsmodeller. De-kanyliseringsproppen til engangsbrug okkluderer den proksimale ende af yderkanylen og tvinger patienten til at ånde gennem fenestreringerne og de øvre luftveje under afvænningsprocessen.

ADVARSLER:

DEKANYLISERINGSPROPPEN TIL ENGANGSBRUG (DDCP) MÅ KUN BENYTTES I SHILEY FENESTREDE TRACHEOTOMITUBER MED LAVTRYKSCUFF (DFEN), TRACHEOSTOMITUBER UDEN CUFF (DCFS), OG FENESTREDE TRACHEOSTOMITUBER UDEN CUFF (DCFN).

INDEN INDFØRING AF DEKANYLISERINGSPROPPEN TIL ENGANGSBRUG (DDCP), SKAL MAN SØRGE FOR AT FENESTRERINGERNE IKKE ER OKKLUDEREDE, AT CUFFEN (DFEN) ER HELT TØMT, OG AT DER ER TILSTRÆKKELIG LUFTPASSAGE FOR PATIENTEN.

10. Etabler passabel adgang i patientens øvre luftveje. Patientens luftveje bør tømmes ved hoste og/eller aspiration, inden der sættes prop på tracheostomituben med dekanyleringsproppen.
11. Tøm tracheostomitubens cuff helt (kun DFEN).
12. Fjern engangsinderkanylen (DIC) med 15 mm smæklåstslutning.
13. Man indsætter dekanyleringsproppen ved at tage fat i klemmerne på låsen og klemme flere gange på den, til den løsner sig.
14. Idet man holder fat i klemmerne, sætter man den ene side af dekanyleringsproppen fast i den proksimale ende af yderkanylen.

FORSIGTIG:

For ikke at øge tryk på patienten kan man stabilisere halspladen med den anden hånd under låseproceduren. Man skal ikke forsøge at sætte begge klemmer fast samtidigt.

15. Idet man holder den første side fast, ruller man dekanyleringsproppen over tilslutningen, til den anden klemme er på plads.
16. Giv den anden klemme et forsigtigt, men fast tryk, så den smækker på plads og låser. Kontrollér, at forbindelsen er låst fast.
17. Hvis patienten skal ventileres mekanisk, mens dekanyleringsproppen er i brug, skal proppen tages af og engangsinderkanylen med 15 mm smæklåstslutning føres ind og tilsluttes ventilatoren.

ADVARSEL:

HVIS PATIENTEN HAR ÅNDEDRÆTSBESVÆR, SKAL DEKANYLERINGSPROPPEN TIL ENGANGSBRUG OMGÅENDE FJERNES OG ENGANGSINDERKANYLEN INDFØRES, OG MAN SKAL VERIFICERE, AT DER ER LUFTVEJSPASSAGE.

Fjernelse af tuben

18. Engangsinderkanylen kan skiftes ud til opretholdelse af luftvejspassagen, uden at hele tuben behøver udskiftes.
19. Inden tracheostomituben fjernes, bør cuffen (hvis denne forefindes) tømmes fuldstændigt med en sprøjte. Dette vil sikre, at cuffen passerer gennem stomaen med mindst mulig modstand.

ADVARSLER:

DER BØR UDVISES SÆRLIG FORSIGTIGHED FOR AT BEVARE FENESTRERINGERNE ÅBNE, ISÆR HOS PATIENTER MED TYKT, SEJT SEKRET, DER KAN BLOKERE FENESTRERINGERNE. ANVEND TILSTRÆKkelig FUGTIGHED, NÅR DET ER INDICERET, FOR AT BEVARE LUMEN ÅBEN.

VALG OG PLACERING AF DFEN ELLER DCFN TRACHEOSTOMITUBE SKAL NØJE OVERVEJES FOR AT MINIMERE DE KOMPLIKATIONER, DER KAN OPSTÅ FRA GRANULATIONSVÆV. TILLUKNING AF FENESTRERINGERNE KAN FORHINDRE INDFØRING AF ENGANGSINDERKANYLEN, SOM ER NØDVENDIG TIL MEKANISK VENTILATION, ELLER HINDRE ADGANG TIL DE ØVRE LUFTVEJE. HVIS DETTE SKER, KAN DET VÆRE NØDVENDIGT AT UDSKIFTE DFEN ELLER DCFN TRACHEOSTOMITUBEN MED EN ANDEN TYPE TUBE.

NÅR DER ANVENDES EN FENESTRERET TUBE (DFEN eller DCFN) SKAL ENGANGSINDERKANYLEN (DIC) ANVENDES UNDER ASPIRATION FOR AT FORHINDRE ASPIRATIONSKATETERET I AT TRÆNGE FREM GENNEM TRACHEOSTOMITUBENS FENESTRERINGER. ASPIRATION UDEN AT ENGANGSINDERKANYLEN (DIC) ER ISAT, KAN RESULTERE I BESKADIGELSE AF TRACHEALVÆGGEN OG KAN MEDFØRE, AT ASPIRATIONSKATETERET BLIVER FANGET I FENESTRERINGERNE.

HVIS DER MØDES MODSTAND VED INDFØRING AF ENGANGSINDERKANYLEN (DIC) FORBI FENESTRERINGEN, MÅ INDERKANYLEN IKKE TVINGES GENNEM KANYLEN. UNDERRET STRAKS LÆGEN.

BRUG ALDRIG FENESTREDE TRACHEOSTOMITUBER TIL MEKANISK VENTILATION, MEDMINDRE ENGANGSINDERKANYLEN MED 15 mm TILSLUTNING ER ISAT FOR AT FORHINDRE LÆKAGE GENNEM FENESTRERINGERNE.

Disse anvisningene gjelder følgende trakeostomiprodukter fra Shiley:	
DCT	Trakeostomitube med cuff og innerkanyle til engangsbruk
DFEN	Trakeostomitube med cuff og innerkanyle til engangsbruk Fenestrert
DCFS	Trakeostomitube uten cuff med engangs innerkanyle
DCFN	Trakeostomitube uten cuff med engangs innerkanyle Fenestrert



Identifikasjon av en substans som finnes i produktet eller pakningen.



Identifikasjon av en substans som ikke finnes i produktet eller pakningen.



Diameter for uoppblåst mansjett



Tubelengde

Dette produktet kan ikke rengjøres og/eller steriliseres godt nok av brukeren for å gjøre gjenbruk trygt, og er derfor tilsiktet for engangsbruk. Forsøk på å rengjøre eller sterilisere disse enhetene kan føre til biologisk inkompatibilitet, infeksjon eller produktfeil med risiko for pasienten.

Dette produktet inneholder DEHP. Når produktet brukes som indisert, kan en svært begrenset eksponering for spormengder av DEHP inntreffe. Det er ingen klare kliniske bevis for at denne graden av eksponering øker klinisk risiko. Men for å gjøre risikoen for DEHP-eksponering så liten som mulig for barn og ammende eller gravide kvinner, skal dette produktet bare brukes som beskrevet.

Bruksanvisning

HENGES OPP TIL BRUK FOR PERSONELL SOM BRUKER TRAKEOSTOMIUTSTYR

ADVARSLER:

LES BRUKSANVISNINGENE NØYE. ANVISNINGENE GJELDER KUN FOR SHILEY TRAKEOSTOMITUBER MED ENGANGS INNERKANYLE (DCT, DFEN, DCFS, DCFN) OG ENGANGS INNERKANYLE (DIC).

KUN STERIL HVIS BESKYTTELSESPAKNINGEN IKKE ER ÅPNET, ØDELAGT ELLER SKADET. SKAL IKKE STERILISERES PÅ NYTT. SKAL IKKE UTSETTES FOR TEMPERATURER OVER 49 °C.

VED BRUK AV LASER SAMMEN MED DISSE PRODUKTENE, SKAL DET SØRGES FOR AT LASERSTRÅLEN IKKE KOMMER I KONTAKT MED TUBEN. SÆRLIG I NÆRVÆR AV OKSYGENHOLDIGE BLANDINGER KAN DENNE TYPEN KONTAKT FORÅRSAKE RASK FORBRENNING AV TUBEN MED SKADELIGE TERMISKE VIRKNINGER, OG AVGIVELSE AV EITSENDE OG GIFTIGE FORBRENNINGSPRODUKTER, INKLUDERT SALTSYRE (HCl).

PILOTBALLONGEN BØR UNDER ET MR-SKANN FESTES NÆR Y-KOPLINGEN PÅ VENTILATORKRETSEN OG MINST 3 CM FRA INTERESSEOMRÅDET FOR Å FORHINDRE BEVEGELSE OG FORVRENGNING AV BILDET.

STERIL. Sterilisert med etylenoksid. Kun til bruk for én pasient.

FORSIKTIG: Ifølge amerikansk lovgivning skal dette produktet kun selges av eller på ordre fra lege.

FORSIKTIG:

Shiley trakeostomituber og tilbehør er laget av plast som er beregnet på medisinsk bruk og som ikke inneholder lateksmateriale.

Utvis forsiktighet ved kassering av trakeostomitubeutstyr og tilbehør. Medisinsk utstyr skal kastes i henhold til gjeldende nasjonale bestemmelser for farlig, biologisk avfall.

Innhold i pakker – Se tabell 5.

Beskrivelse – Se tabell 1 t.o.m. 4 vedrørende størrelsesdimensjoner

MERK: Dimensjonene som oppgis i felt 1, viser til I.D. som den innvendige diameteren på innerkanylen på kanylens smaleste punkt. U.D. er den utvendige diameteren på ytterkanylen (omfatter ikke cuffen). Lengden er avstanden fra halsplaten til distalenden langs tubens midtlinje.

Shiley trakeostomituber til engangsbruk (DCT, DFEN, DCFS og DCFN) er trakeostomituber med dobbel kanyle. Tubene har innerkanyler til engangsbruk og hurtigkopling med smekklås. Shiley trakeostomituber har en røntgentett, biologisk kompatibel ytre kanyle som er laget av polyvinylklorid. Halsplaten er dreibar og kan dermed tilpasses forskjellige halsanatomier. engangs innerkanyle (DIC) har en hurtigkopling på 15 mm som er gjennomskinnelig slik at den lettere kan inspiseres, og kan brukes sammen med standard respirasjonsutstyr. Obturatoren med glatt og avrundet tupp gjør innføringen enklere. Shiley trakeostomituber med engangs innerkanyle (DCT, DFEN, DCFS og DCFN) kan fås i fire størrelser: 4, 6, 8 og 10. Ekstra engangs innerkanyler (DIC) finnes i de samme størrelsene og kan fås separat.

Modeller med cuff (DCT, DFEN) har en tynnvegget lavtrykksuff med stort volum for å redusere trykket i trakea. Når cuffen blåses opp, tilpasser den seg etter luftrørets naturlige form, og tetter med et lavt, indre cufftrykk. Pilotslangen har en luerventil med en integrert pilotballong som angir cufftrykket.

Den røde kanyleproppen til engangsbruk (DDCP) kan brukes til å stenge den nærmeste enden av ytterkanylen, slik at pasienten tvinges til å puste gjennom fenestreringene og den øvre luftveiskanalen under avvenningsprosessen. Proppen til engangsbruk kan fås i en størrelse som passer alle de fire størrelsene av Shiley trakeostomituber med engangs innerkanyle (DFEN, DCFN og DCFN), og kan kjøpes separat.

Bruksanvisning

Utstyret skal brukes til å gi trakeal tilgang for luftveisbehandling. Utstyret med fenestrering (DFEN, DCFN) er også indisert når det er ønskelig å bruke fenestrering for å avvenne en trakeostomipasient på en sikker og effektiv måte. Trakeostomituben med fenestrering kan tilby en måte for avvenning og/eller tale for pasienten når den brukes sammen med kanyleproppen til engangsbruk (DDCP). Når proppen blir brukt sammen med trakeostomitubene med fenestrering, blir luft tvunget gjennom fenestreringene og rundt tuben, og inn i de øvre luftveiene og stemmebåndene.

FORSIKTIG:

Shiley trakeostomitube er klassifisert som medisinsk utstyr til engangsbruk. Det anbefales å skifte trakeostomituben ofte og rutinemessig. Produsenten anbefaler ikke bruk av trakeostomituben i mer enn tjue (29) dager. Det anbefales også å skifte tilbehøret ofte og rutinemessig.

Innerkanylen (DIC) og kanyleproppen (DDCP) er beregnet på engangsbruk og skal ikke rengjøres eller brukes på nytt.

Instruksjoner

Klargjøring av tuben

1. Ansvar for valg av størrelse på trakeostomituben er overlatt til legen. Pasienter i hjemmepleie skal motta nøyaktige instruksjoner om riktig bruk og behandling av dette utstyret fra hjemmepleieren.

Test av cuffen før innføring

MERK: Tabell 1 og 2 oppgir oppblåsningsvolumer for lekkasjetest for cuffen.

Oppblåsningsvolumene er kun til testformål. Ta kontakt med legen eller hjemmepleieren for å få riktig oppblåsningsvolum/trykk når tuben er plassert i trakea.

2. På Shiley-modeller med engangs innerkanyle og cuff (DCT, DFEN), skal cuffen og pilotslangen testes for lekkasje før tuben innføres. Denne testen kan utføres på følgende måte: Blås opp cuffen med det luftvolumet som er oppgitt i tabell 1 og 2. Følg deretter med i noen minutter for å se om luften lekker ut, eller senk tuben ned i en steril saltvannsuppløsning og se etter luftlekkasje. Luften i cuffen skal tømmes før innføring.

Innføring

FORSIKTIG:

Cuffen kan formes til en spiss for å gjøre innføringen enklere og for å hindre at skarpe bruskkanter perforerer cuffen. Dette kan gjøres ved først å blåse opp cuffen, og deretter føre cuffen forsiktig vekk fra distalenden på ytterkanylen og mot den dreibare halsplaten idet overflødig luft slippes ut. Det skal ikke benyttes skarpe instrumenter slik som tenger eller arterieklemmer, som vil skade cuffen når den formes.

3. Ta ut innerkanylen og før obturatoren inn i ytterkanylen. Obturatoren skal sitte helt på plass før tuben føres inn i pasienten. Ytterkanylen, cuffen og den fremstikkende delen av obturatoren kan smøres med et tynt lag med vannløselig glidemiddel for å gjøre innføringen enklere.
4. Etter at trakeostomi er utført, skal tuben føres inn i pasientens trakea. Fjern obturatoren umiddelbart etter at tuben er satt riktig på plass.

FORSIKTIG:

Ved bruk av et vannløselig glidemiddel må man være sikker på at glidemiddelet ikke slippes inn og tetter igjen tuben, da dette vil hindre ventilering.

Obturatoren skal rengjøres og deretter oppbevares på et sted i nærheten av pasienten, i tilfelle det skulle oppstå et uforutsett behov for å innføre tuben på nytt.

ADVARSLER:

I DENNE PAKNINGEN FINNER DU EN SHILEY ENGANGS INNERKANYLE SOM KUN KAN ERSTATTES MED EN ENGANGS INNERKANYLE (DIC) MED TILSVARENDE STØRRELSSESNUMMER.

PASIENTEN SKAL ALLTID HA EN ENGANGS INNERKANYLE (DIC) I NÆRHETEN. ENGANGS INNERKANYLEN (DIC) SKAL FØRES INN FOR Å VENTILERE PASIENTEN MEKANISK DERSOM PASIENTEN FÅR RESPIRASJONSPROBLEMER.

UNNGÅ OVERDREVNE ROTERENDE, LINEÆRE ELLER RUGGENDE BEVEGELSER UNDER OG ETTER TILKOPLING AV RESPIRASJONS- ELLER ANESTESISLANGER OG/ELLER KOPLINGER TIL ENGANGS INNERKANYLEN, FOR SLIK Å UNNGÅ AT ENGANGS INNERKANYLEN LØSRIVES ELLER AT TRAKEOSTOMITUBEN SKADES.

5. Før inn engangs innerkanylen med koplingen på 15 mm og lås den på plass. Engangs innerkanylen låses på plass ved å skyve på koplingen helt til begge smekklåsene løses fra vingelåsen på ytterkanylen. Ytterkanylen skal alltid brukes når engangs innerkanylen er på plass, med mindre poppen til engangsbruk (DDCP) brukes.

FORSIKTIG:

Tappene på koplingen kan holdes så vidt åpne, og halsplaten kan stabiliseres med den ledige hånden for å unngå å påføre pasienten trykk under låseprosedyren.

Kontroller at smekklåskoplingen festes skikkelig. Dersom deler blir slitte eller løse, skal dette umiddelbart rapporteres til legen, slik at trakeostomituben raskt kan erstattes med en ny.

Oppblåsing av cuffen**ADVARSLER:**

DET SKAL UNDER INGEN OMSTENDIGHET BRUKES MER ENN 25 mm KVIKKSØLV LUFTRYKK TIL OPPBLÅSING AV CUFFEN. FOR MYE LUFT I CUFFEN KAN FORÅRSAKE SKADER I TRAKEA OG FORHINDRE VENTILERING.

VIDERE ER DET EN FORHOLDSREGEL FOR RESPIRATORAVHENGIGE PASIENTER Å KONTROLLERE CUFFTRYKKET REGELMESSIG, OG Å OPPBEVARE EKSTRA TRAKEOSTOMITUBER VED SENGEKANTEN.

6. Blås opp lavtrykkscuffen ved å fylle luft i luerventilen på pilotslangen med en sprøyte. Ansvar for valg av metode for å blåse opp og å slippe ut luften i cuffen er overlatt til legen.

FORSIKTIG:

Dette produktet er laget av myke materialer for å kunne tilpasses trakealvevet, med hensyn til ytelse og pasientkomfort. Enkle forholdsregler for håndtering av Shiley trakeostomituber med cuff under innføring og når utstyret er på plass, vil sikre riktig funksjon og redusere revner og sprekker i oppblåsingssystemet. Unngå å trekke i eller å bevege for mye på pilotslangen, ettersom den er laget til å tilføre og holde på luft som en del av cuffens oppblåsingssystem. Det anbefales at pilotslangen holdes i en posisjon som gjør det mulig for pasienten å bevege seg, uten å påføre trykk på koplingspunktet for slangen og kanylen. Forhindre at lo eller andre partikler slippes inn i luerventilen på pilotballongen.

7. Fest trakeostomituben til pasienten ved hjelp av det medfølgende halssnoren.

Slippe ut luften av cuffen

8. Med mindre suging er kontraindikert, må oppsamlet sekresjon over cuffen (DCT, DFEN) suges ut før luften i cuffen slippes ut ved hjelp av en sprøyte.
9. Slipp ut luften i lavtrykkscuffen ved å slippe luften sakte ut fra luerventilen på pilotslangen ved hjelp av en sprøyte.

Rengjøring

ADVARSLER:

DELENE PÅ TRAKEOSTOMITUBEN SKAL IKKE RENGJØRES VED HJELP AV ANDRE OPPLØSNINGER ELLER KJEMISKE MIDLER ENN DE SOM ANBEFALES I TABELLEN NEDENFOR, DA DETTE KAN FORÅRSAKE SKADER PÅ TUBEN.

INGEN AV DELENE SKAL LEGGES I BLØT I HYDROGENPEROKSYD ELLER ANDRE OPPLØSNINGER.

<ul style="list-style-type: none">• ENGANGS INNERKANYLE (DIC)• PROPP TIL ENGANGSBRUK	SKAL IKKE RENGJØRES ELLER BRUKES PÅ NYTT.
<ul style="list-style-type: none">• YTRE KANYLE MED CUFF	SKAL IKKE RENGJØRES. SKYLL FORSIKTIG MED STERIL, VANLIG SALTOPPLØSNING. LA LUFTTØRKE.
<ul style="list-style-type: none">• YTRE KANYLE UTEN CUFF• HALSPLATE• OBTURATOR	<ol style="list-style-type: none">1. RENGJØR MED HYDROGENPEROKSYD (HALV STYRKE), STERIL, VANLIG SALT-OPPLØSNING ELLER VANN OG MILDT VASKEMIDDEL.2. SKYLL GODT MED STERIL SALTOPPLØSNING ETTER RENGJØRING, FOR Å FJERNE EVENTUELLE RESTER AV VASKEMIDDELET.

Propp til engangsbruk (DDCP)

Den røde engangsproppen (DDCP) fås i en størrelse som passer alle Shiley-modellene til engangsbruk. Proppen til engangsbruk lukker igjen den nærmeste enden av ytterkanylen, slik at pasienten må puste gjennom fenestringene og den øvre luftveiskanalen under avvenningsprosessen.

ADVARSLER:

PROPPEN TIL ENGANGSBRUK (DDCP) SKAL KUN BRUKES I SHILEY TRAKEOSTOMITUBER MED ENGANGS INNERKANYLE MED FENESTRERING OG LAVTRYKSKUFF (DFEN), SHILEY TRAKEOSTOMITUBER MED ENGANGS INNERKANYLE UTEN CUFF (DCFS) OG SHILEY TRAKEOSTOMITUBER MED ENGANGS INNERKANYLE MED FENESTRERING OG UTEN CUFF (DCFN).

FØR PROPPEN (DDCP) INNFØRES, MÅ DU FORSIKRE DEG OM AT FENESTRERINGENE IKKE ER TETTET IGJEN, AT ALL LUFT ER SLUPPET UT AV CUFFEN (DFEN) OG AT PASIENTEN HAR TILSTREKkelig FRIE LUFTVEIER.

10. Forsikre deg om at pasientens øvre luftveier er åpne. Pasientens luftveier skal renses ved hosting og/eller suging før trakeostomituben tettes med proppen for stenging.
11. Slipp ut all luft fra cuffen til trakeostomituben (kun DFEN).
12. Fjern engangs innerkanylen (DIC) med kneplåskoplingen på 15 mm.
13. Proppen innføres ved å gripe tak i pluggen ved klemmene på kneplåskoplingen, og deretter klemme sammen flere ganger for å løsne den.
14. Samtidig som du holder klemmene, skal du feste en av sidene på proppen til den nærmeste enden på ytterkanylen.

FORSIKTIG:

Halsplaten kan stabiliseres med den hånden som er ledig under låseprosedyren, for å unngå å påføre trykk på pasienten. Forsøk ikke å feste begge klemmene samtidig.

15. Hold den første siden godt fast, og rull proppen over koplingen til den andre klemmen er i riktig posisjon.
16. Trykk den andre klemmen forsiktig, men bestemt sammen, og la den låses på plass. Kontroller at proppen er riktig festet.
17. Dersom pasienten må ha mekanisk ventilering under bruk av proppen, skal du fjerne pluggen og innføre innerkanylen med smekklåskopling på 15 mm, og deretter kople den til ventilatoren.

ADVARSEL:

DERSOM PASIENTEN HAR VANSKELIGHETER MED Å PUSTE, SKAL DU UMIDDELBART FJERNE PROPPEN, INNFØRE ENGANGS INNERKANYLEN, OG FORSIKRE DEG OM AT LUFTVEIENE ER ÅPNE.

Fjerning av tuben

18. Engangs innerkanylen kan erstattes for å holde luftveiene åpne, uten at det er nødvendig å skifte hele tuben.
19. All luften i cuffen (hvis tilsluttet) skal slippes ut ved hjelp av en sprøyte før trakeostomituben fjernes. Dette gjør det mulig å føre cuffen gjennom stoma med minimal motstand.

ADVARSLER:

DET MÅ TAS SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR Å HOLDE FENESTRERINGEN ÅPEN, SPESIELT HOS PASIENTER MED TYKK, SEIG SEKRESJON SOM KAN KOMME TIL Å TETTE IGJEN FENESTRERINGENE. NÅR DETTE ER ANGITT, SKAL DU SØRGE FOR NØDVENDIG FUKTTILFØRSEL FOR Å OPPRETTHOLDE ÅPEN PASSASJE.

VÆR PÅPASSELIG VED VALG OG PLASSERING AV TRAKEOSTOMITUBEN MED FENESTRERING ELLER PROPPEN (DFEN eller DCFN), FOR Å MINIMALISERE KOMPLIKASJONER SOM KAN OPPSTÅ SOM FØLGE AV GRANULASJONSVEV. DERSOM DISSE FENESTRERINGENE TETTES IGJEN, KAN DET HINDRE INNFØRINGEN AV ENGANGS INNERKANYLEN, SOM ER NØDVENDIG FOR MEKANISK VENTILERING. DE ØVRE LUFTVEISKANALENE KAN OGSÅ TETTES. DERSOM DETTE SKJER, KAN DET VÆRE NØDVENDIG Å ERSTATTE TRAKEOSTOMITUBEN MED FENESTRERING (DFEN eller DCFN) MED EN ANNEN TYPE TUBE.

VED BRUK AV EN TUBE MED FENESTRERING (DFEN eller DCFN), MÅ ENGANGS INNERKANYLEN (DIC) BRUKES UNDER SUGING, FOR Å FORHINDRE AT SUGEKATETERET STIKKER FRAM GJENNOM FENESTRERINGENE PÅ TRAKEOSTOMITUBEN. SUGING NÅR ENGANGS INNERKANYLEN (DIC) IKKE ER PÅ PLESS, KAN FORÅRSAKE SKADE PÅ TRAKEALVEGGEN, OG KAN FØRE TIL AT SUGEKATETERET HENGES OPP I FENESTRERINGENE.

ENGANGS INNERKANYLEN (DIC) SKAL IKKE PRESSES GJENNOM KANYLEN DERSOM DU KJENNER MOTSTAND NÅR DEN FØRES INN FORBI FENESTRERINGENE. GI BESKJED TIL HELSEPERSONALET UMIDDELBART.

TRAKEOSTOMITUBENE MED FENESTRERING SKAL ALDRI BENYTTES TIL MEKANISK VENTILERING, MED MINDRE ENGANGS INNERKANYLEN MED KOPLINGEN PÅ 15 mm ER PÅ PLESS, OG KAN FORHINDRE LEKKASJE GJENNOM FENESTRERINGENE.

Tämä ohjeliite koskee seuraavia Shiley-trakeostomiatuotteita:

DCT	DCT, cuffillinen trakeostomiaputki kertakäyttöisellä sisäkanyylilla
DFEN	DFEN, cuffillinen trakeostomiaputki kertakäyttöisellä sisäkanyylilla, reiällinen
DCFS	DCFS, cuffiton trakeostomiaputki kertakäyttöisellä sisäkanyylilla
DCFN	DCFN, cuffiton trakeostomiaputki kertakäyttöisellä sisäkanyylilla, reiällinen



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



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



Cuffin lepoalkaisija



Putken pituus

Käyttäjä ei voi puhdistaa ja/tai steriloida tätä tuotetta riittävästi niin, että sen käyttö uudestaan olisi turvallista. Väline on sen vuoksi kertakäyttöinen. Yritykset puhdistaa tai steriloida näitä tuotteita saattaa johtaa bioyhteensopimattomuuteen, infekioon, tai tuotteen vikaantumisriskeihin potilaalla.

Tämä tuote sisältää DEHP:tä. Käytettäessä tuotetta ohjeiden mukaisesti saattaa esiintyä hyvin pientä altistumista jäännösmäärille dietyyliheksyyliftalaattia. Ei ole mitään selvää kliinistä todistetta, että tämän tasoinen altistuminen lisää kliinistä riskiä. Kuitenkin, DEHP:lle altistumisriskin minimoimiseksi lapsilla, hoitohenkilökunnalla tai raskaana olevilla naisilla, tuotetta on käytettävä vain ohjeen mukaisesti.

Käyttöohjeet

TÄMÄ VAROITUS ON ASETETTAVA TRAKEOSTOMIAHOIDOSSA MUKANA OLEVAN HENKILÖKUNNAN NÄHTÄVÄKSI JA LUETTAVAKSI.

VAROITUKSIA:

NÄMÄ OHJEET ON LUETTAVA HUOLELLISESTI ENNEN KÄYTTÖÄ. NÄMÄ OHJEET KOSKEVAT AINOASTAAN SHILEY- KERTAKÄYTTÖISIÄ TRAKEOSTOMIAPUTKIA (DCT, DFEN, DCFS, DCFN) JA KERTAKÄYTTÖISIÄ SISÄKANYYLEJA (DIC).

VÄLINEET OVAT STERIILEJÄ AINOASTAAN SILLOIN KUN SUOJAPAKKAUS ON AVAAMATON, EHJÄ JA VAHINGOITTUMATON. ÄLÄ STERILOI UUELLEEN. ÄLÄ ALTISTA LÄMPÖILOILLE, JOTKA OVAT KORKEAMPIA KUIN 49 °C.

JOS NÄIDEN VÄLINEIDEN YHTEYDESSÄ KÄYTETÄÄN LASERIA, ON OLTAVA ERITYISEN VAROVAINEN JOTTA LASERSÄDE EI KOSKETA PUTKEA. JOS LASERSÄDE OSUU PUTKEEN JA VARSINKIN JOS LÄSNÄ ON HAPELLA RIKASTETTUJA SEOKSIA, SEURAUKSENA SAATTAO OLLA PUTKEN NOPEA HAPETTUMINEN VAHINGOLLISIN LÄMPÖVAIKUTUKSIN, SEKÄ SYÖVYTTÄVIEN JA MYRKYLLISTEN PALAMISTUOTTEIDEN PÄÄSTÖJÄ, KUTEN ESIMERKIKSI KLOORIVETYHAPPOA (HCL).

MAGNEETTIKUVAUKSEN (MRI) AIKANA PILOTTIPALLO ON KIINNITETTÄVÄ VENTILAATTORILETKUSTON Y-LIITTIMEN LÄHELLE VÄHINTÄÄN 3 CM:N PÄÄHÄN KOHDEALUEELTA, JOTTEI PILOTTIPALLO LIIKU JA AIHEUTA KUVAAN VÄÄRISTYMIÄ.

STERIILI. Steriloitu etyleenioksidilla. Kertakäyttöinen.

VAROITUS: Liittovaltion laki (U.S.A:n) määrää, että näitä välineitä saa myydä vain lääkäri tai lääkärin valvonnassa.

VAROITUKSIA:

Shiley-trakeostomiaputki ja siihen kuuluvat lisävarusteet on valmistettu lääketieteen vaatimuksia vastaavista muovimateriaaleista eivätkä ne sisällä lateksia.

Kaikkien trakeostomiaputkien ja niiden lisävarusteiden käytöstä poistamisessa on noudatettava huolellisuutta ja varovaisuutta.

Lääketieteellisten välineiden hävittämisessä on noudatettava kaikkia valtakunnallisia biologisesti vaarallisen jätteen käsittelyä koskevia sääntöjä.

Pakkausten sisältö - Katso taulukkoa 5.

Kuvaus - Katso taulukoita 1 - 4 mittojen ja kokojen valitsemiseksi.

HUOM.: Kokoja esittävässä taulukossa 1 sisäläpimitta on sisäkanyylin kapeimman kohdan sisäläpimitta. Ulkoläpimitta on ulkokanyylin (lukuunottamatta cuffin ominaisuuksia) ulkopuolinen läpimitta. Pituus on etäisyys kauluksesta putken keskiliinjan distaalikärkeen.

Shiley- kertakäyttöiset trakeostomiaputket (DCT, DFEN, DCFS, DCFN) ovat kertakäyttöisillä sisäkanyyleilla ja pikalukituksilla varustettuja kaksoiskanyyli-trakeostomiaputkia. Shiley-trakeostomiaputkissa on röntgensäteitä läpäisemätön, biologisesti sopeutuva ulkokanyyli, joka on valmistettu polyvinyylikloridista. Käännettävä kaulus sallii mukautumisen yksilölliseen kaulan muotoon. Kertakäyttöinen, 15 mm:n pikalukituksella varustettu sisäkanyyli (DIC) on läpinäkyvä tarkkailun helpottamiseksi ja sitä voidaan käyttää standardeissa hengityslaitteistoissa. Sileä, pyöreäpäinen sisäänviejä helpottaa putken paikalleen asettamista. Shiley-kertakäyttöisiä trakeostomiaputkia (DCT, DFEN, DCFS, DCFN) on saatavana neljää eri kokoa: 4, 6, 8 ja 10. Lisäksi samankokoisia kertakäyttöisiä sisäkanyyleja (DIC) on saatavana erikseen.

Cuffillisissa malleissa (DCT, DFEN) on ohutseinäiset, korkeavolyymiset matalapainecuffit, jotka minimoivat painetta henkitorvessa. Kun cuffi on täytettynä, se mukautuu henkitorven luonnolliseen muotoon ja siinä on matala, cuffinsisäinen paine. Cuffin täyttökanaavassa on luerventiilillä varustettu pilottipallo, joka pullistuu cuffin täytyessä ilmalla.

Punaista kertakäyttöistä ulkokanyylin korkkia (DDCP) voidaan käyttää sulkemaan ulkokanyylin proksimaalipää, jolloin potilas voi hengittää kanyylin rei'ityksen ja ylempään hengitystien kautta vieroitusprosessin aikana. Kertakäyttöinen ulkoanyylin korkki sopii kaikkiin neljään Shiley-kertakäyttöiseen trakeostomiaputkeen (DFEN, DCF5, DCFN) ja sitä on saatavana myös erillisinä.

Käyttötarkoitukset

Näiden välineiden käyttötarkoitus on tuottaa väylä henkitorveen ilmäteiden aukipitämiseksi. Reiällisten putkien (DFEN, DCFN) käyttö on myös paikallaan kun trakeostomiapotilasta yritetään saada turvallisesti ja tehokkaasti vieroitettua putkesta. Kun reiällistä trakeostomiaputkea käytetään yhdessä kertakäyttöisen ulkokanyylin korkin kanssa, potilas voidaan vieroittaa ja/ tai saadaan tuottamaan ääntä. Kertakäyttöisen ulkokanyylin korkin (DDCP) käyttö reiällisten trakeostomiaputkien kanssa mahdollistaa ilman kulkeutumisen reikien lävitse putken ympärille sekä ylempään hengitystiehen ja äänihuuliin.

VAROITUS:

Shiley-trakeostomiaputki on luokiteltu kertakäyttöiseksi lääketieteelliseksi välineeksi. Suosittelemme useita ja rutiininomaisia trakeostomiaputkien vaihtoja. Valmistaja suosittelee, että trakeostomiaputken käyttö ei ylitä kahtakymmentäyhdeksää (29) päivää. Useita ja rutiininomaisia trakeostomiaputken ja sen lisävarusteiden vaihtoja suositellaan, samoin kuin vastaavan lääkärin välineitä koskevia arviointeja.

Kertakäyttöinen sisäkanyyli (DIC) ja kertakäyttöinen ulkokanyylin korkki (DDCP) on suunniteltu ainoastaan yhtä käyttökertaa varten, eikä niitä saa puhdistaa tai käyttää uudelleen.

Käyttöohjeet

Putkien esivalmistelut

1. Trakeostomiaputken koon valinta jätetään lääkärin päätettäväksi. Kotihoidossa oleville potilaille on heitä hoitavien tarkasti neuvottava näiden välineiden asianmukainen käyttö.

Cuffin testitäyttö

HUOM.: Taulukot 1 ja 2 näyttävät testi/täyttövolyymit. Täyttövolyymit on annettu ainoastaan testitarkoitukseen. Lääkärin tai kotihoitoa valvovan henkilön kanssa on neuvoteltava siitä, mikä on sopiva volyympi/paine silloin kun putkea asetetaan henkitorveen.

2. Shiley- kertakäyttöisissä cuffilla varustetuissa malleissa (DCT, DFEN) cuffi ja sen täyttökanaava on testattava mahdollisten vuotojen varalta ennen putken asettamista. Testi voidaan tehdä seuraavanlaisesti: Cuffi täytetään talukoissa 1 ja 2 annettujen volyymien mukaisesti. Sitten joko seurataan ilman poistumista useiden minuuttien ajan tai upotetaan putki steriiliin suolaliuokseen ja tarkkaillaan ilmavuodon varalta. Ilma on poistettava cuffista ennen asennusta.

VAROTOIMENPIDE:

Cuffi tulee tyhjentää täydellisesti asennuksen helpottamiseksi ja jotta estetään ruston teräviä reunoja puhkomasta sitä. Toimi seuraavanlaisesti: täytä cuffi, vedä sitten kaikki ilma pois cuffista. Näin saat sen tyhjenemään täydellisesti. Tässä yhteydessä ei saa käyttää minkäänlaisia teräviä välineitä, jotka saattaisivat vahingoittaa cuffia.

3. Kertakäyttöinen sisäkanyyli poistetaan ja sisäänviejä asetetaan ulkokanyyliin. Sisäänviejän tulee olla täysin paikallaan ennen kuin putki asetetaan potilaalle. Ohut kerros vesiliukoista liukastavaa ainetta voidaan levittää ulkokanyylille, cuffille ja sisäänviejän ulospäin työntyvälle osalle asentamisen helpottamiseksi.
4. Sen jälkeen kun trakeostomiatoimenpide on suoritettu, putki asetetaan potilaan henkitorveen. Kun putki on asianmukaisesti paikallaan, sisäänviejä poistetaan välittömästi.

VAROTOIMENPITEITÄ:

Vesiliukoista liukastavaa ainetta käytettäessä on tarkistettava, että putken sisäaukkoon ei pääse liukastavaa ainetta, koska se saattaa ehkäistä ilmanvaihtoa.

Sisäänviejä on puhdistettava ja sitä on säilytettävä jossakin potilasta lähellä olevassa paikassa sen varalta, että potilas saattaa tarvita odottamatonta putken uudelleen asentamista.

VAROITUKSIA:

TÄSSÄ PAKKAUKSESSA OLEVA SHILEY- KERTAKÄYTTÖINEN SISÄKANYyli VOIDAAN VAIHTAA AINOASTAAN TOISEEN SAMANKOKOISEEN KERTAKÄYTTÖISEEN SHILEY-SISÄKANYyliIN (DIC).

KERTAKÄYTTÖISEN SISÄKANYyLIN (DIC) ON OLTAVA AINA POTILAAN VUOTEEN VIERESSÄ. HENGITYSVAIKEUKSIEN SATTUESSA KERTAKÄYTTÖINEN SISÄKANYyli (DIC) ON ASENNETTAVA POTILAAN MEKAANISTA VENTILOINTIA VARTEN.

ASENNETTAESSA HENGITYS- JA ANESTESIAPUTKIA JA/TAI YHDISTÄJIÄ SISÄKANYyliIN ON VÄLTETTÄVÄ LIALLISIA KIERTÄVIÄ, LINEAARISIA TAI KEINUVIA PUTKIIN JA/TAI YHDISTÄJIIN KOHDISTUVIA LIIKKEITÄ, JOTTA SISÄKANYyli EI VAHINGOSSA IRTOAISI TAI TRAKEOSTOMIAPUTKI VAHINGOITUISI.

5. Asenna 15 mm:n liittimellä varustettu kertakäyttöinen sisäkanyyli ja lukitse se paikoilleen. Kertakäyttöisen sisäkanyylin lukitsemiseksi paina yhdistäjää kunnes molemmat pikalukot ovat ohittaneet ulkokanyylin lukitusvasteen. Ulkokanyylin on aina käytettävä kertakäyttöisen sisäkanyylin kanssa paitsi jos käytetään kertakäyttöistä ulkokanyylin korkkia (DDCP).

VAROTOIMENPITEITÄ:

Jotta vältetään potilaaseen kohdistuva paine, liittimen siivekkeitä voidaan pitää hieman auki ja kaulus voidaan stabilisoida vapaana olevalla kädellä lukitustoimenpiteen aikana.

On varmistettava, että pikalukkoliitin toimii asianmukaisesti jokaisen käyttökerran jälkeen. Jos jokin sen osa on kulunut tai tuntuu löysältä, lääkärille on heti ilmoitettava asiasta trakeostomiaputken pikaiseksi vaihtamiseksi.

Cuffin täyttäminen**VAROITUKSIA:**

MISSÄÄN TAPAUKSESSA EI TULE KÄYTTÄÄ ENEMPÄÄ KUIN 25 mmHg ILMAN-PAINETTA CUFFIN TÄYTTÄMISEEN. CUFFIN LIALLINEN TÄYTTÄMINEN VOI AIHEUTTAA HENKITORVEN VAMMOJA JA SE SAATTAÄ MYÖS ESTÄÄ ILMANVAIHTOA.

LISÄVAROKEINONA POTILAILLE, JOTKA OVAT RIIPPUVAISIA VENTILAATTORISTA: CUFFIN PAINETTA ON TARKKAILTAVA SÄÄNNÖLLISESTI JA POTILAAN VUOTEEN VIERESSÄ TULEE OLLA TRAKEOSTOMIAPUTKIA VALMIINA VAIHTOA VARTEN.

6. Matalapainecuffi täytetään injektoimalla ilmaa ruiskulla cuffin täyttökanavassa olevaan luer-venttiiliin. Cuffin täyttö- ja ilmanpoistotoimenpiteet on jätettävä lääkärin arvioitavaksi.

VAROTOIMENPITEITÄ:

Tämä tuote on valmistettu pehmeistä materiaaleista potilaan mukavuutta silmälläpitäen ja jotta se sopeutuisi hyvin henkitorven kudokseen. Yksinkertaiset varokeinot Shiley-cuffilla varustettujen trakeostomiaputkien asennuksen aikana ja niiden ollessa asennettuina paikoilleen edistävät niiden asianmukaista toimintaa ja minimoivat cuffin täyttökanavan mahdollista rikkoutumista. Cuffin täyttökanavan liiallista käsittelemistä on vältettävä, koska se on suunniteltu ilman johtamiseen cuffiin ja sieltä pois sekä ilman säilyttämiseen cuffissa. Suositellaan, että cuffin täyttökanavaa pidetään asennossa, joka sallii potilaan liikkuvuuden aiheuttamatta jännitettä kanavan ja kanyylin yhtymäkohtaan. On tärkeää, että estetään nukan tai muiden hiukkasten pääseminen pilottipallon luer-venttiiliin.

7. Trakeostomiaputki kiinnitetään potilaalle käyttämällä mukana olevaa kiinnitysnauhaa.

Ilman poisto cuffista

8. Cuffin (DCT, DFEN) yläpuolelle kerääntyneet eritteet on mahdollisesti tarpeen poistaa imulla ennen kuin ilma poistetaan cuffista ruiskulla, paitsi jos imutoimenpidettä ei jostain syystä voida suorittaa.
9. Ilma poistetaan matalapainecuffista siten, että ilmaa vedetään ruiskulla hitaasti luer-venttiilistä.

Puhdistaminen

VAROITUKSIA:

ÄLÄ KÄYTÄ MINKÄÄN TRAKEOSTOMIAPUTKEN OSAN PUHDISTAMISEEN MUITA NESTEITÄ TAI KEMIAALLISIA AINEITA KUIN SELLAISIA, JOITA ON SUOSITELTU ALLA OLEVASSA TAULUKOSSA, KOSKA MUIDEN AINEIDEN KÄYTTÖ SAATTAA VAHINGOITTA A PUTKEA.

ÄLÄ LIOTA MITÄÄN PUTKEN OSIA VETYPEROKSIDISSA TAI MISSÄÄN MUUSSA LIUKSESSA.

<ul style="list-style-type: none">• KERTAKÄYTTÖINEN SISÄKANYYYLI (DIC)• KERTAKÄYTTÖINEN ULKOKANYYYLIN KORKKI	ÄLÄ PUHDISTA TAI KÄYTÄ UUELLEEN.
<ul style="list-style-type: none">• CUFFILLINEN ULKOKANYYYLI	ÄLÄ PUHDISTA. HUUHTELE VAROVASTI STERIIILLÄ, NORMAALILLA SUOLALIUOKSELLA. ILMAKUIVAUS.
<ul style="list-style-type: none">• CUFFITON ULKOKANYYYLI• KAULUS • SISÄÄNVIEJÄ	<ol style="list-style-type: none">1. PUHDISTA VETYPEROKSIDILLA (PUOLIKSI LAIMENNETTUNA), STERIIILLÄ, NORMAALILLA SUOLALIUOKSELLA TAI VEDELLÄ JA MIEDOLLA SAIPPUALLA.2. PERUSTEELLISEN PUHDISTUKSEN JÄLKEEN HUUHTELE SUOLALIUOKSELLA PUHDISTUSAIN- JÄÄNNÖSTEN POISTAMISEKSI.

Kertakäyttöinen ulkokanyylin korkki (DDCP)

Punainen kertakäyttöinen ulkokanyylin korkki (DDCP) sopii kaikkiin Shiley- kertakäyttöisiin trakeostomiaputkimalleihin. Kertakäyttöinen korkki sulkee ulkokanyylin proksimaalipään, jolloin potilas voi hengittää kanyylin rei'itysten ja ylemmän hengitystien kautta vieroitusprosessin aikana.

VAROITUKSIA:

KERTAKÄYTTÖISIÄ ULKOKANYYYLIN KORKKEJA (DDCP) KÄYTETÄÄN AINOASTAAN SHILEY -KERTAKÄYTTÖISTEN MATALAPAINECUFFILLA VARUSTETTujen (DFEN) REIÄLLISTEN JA ILMAN CUFFIA OLEVIE REIÄLLISTEN (DCFN) TRAKEOSTOMIAPUTKIE KANSSA.

ENNEN ULKOKANYYYLIN KORKIN (DCP) ASENNUSTA VARMISTA, ETTEI REI'ITYS OLE TUKKEUTUNUT, ETTÄ CUFFI (DFEN) ON TÄYSIN ILMATYHJÄ JA ETTÄ POTILAALLA ON RIITTÄVÄ ILMATIE.

10. Potilaan ylemmän hengitystien avoimuus on tarkistettava. Potilaan hengitystie on avattava saamalla potilas yskimään ja/tai imulla ennen kuin trakeostomiaputki suljetaan ulkokanyylin korkilla.
11. Trakeostomiaputken cuffi (ainoastaan DFEN) tyhjenetään täysin ilmasta.
12. 15 mm:n pikalukkoliittimellä varustettu kertakäyttöinen sisäkanyyli (DIC) poistetaan.
13. Asennettaessa DDCP-korkkia, tartu korkkiin puristamalla pikalukon siivekkeet auki.
14. Paina siivekkeitä sormenpäillä ja kiinnitä toinen puoli ulkokanyylin proksimaalipäähän.

VAROITUS:

Jotta vältetään potilaaseen kohdistuva paine, kaulus voidaan stabilisoida vapaana olevalla kädellä lukitustoimenpiteen aikana. Älä yritä kiinnittää molempia siivekkeitä samanaikaisesti.

15. Pidä kiinni ensimmäisestä puolesta tukevasti sormenpäillä ja aseta toinen siiveke paikalleen.
16. Tukevasti, mutta varoen, paina toista siivekettä ja anna sen lukkiutua paikalleen. Tarkista että korkki on asianmukaisesti paikallaan.
17. Jos potilas tarvitsee mekaanista ilmanvaihtoa silloin kun ulkokanyylinkorkki on käytössä, korkki poistetaan ja asennetaan ulkokanyyliin 15 mm:n pikalukkoliittimellä varustettu kertakäyttöinen sisäkanyyli ja trakeostomiaputki yhdistetään ventilaattoriin.

VAROITUS:

JOS POTILAALLA ON VAIKEUKSIA HENGITTÄMISESSÄ, KERTAKÄYTTÖINEN KORKKI POISTETAAN HETI JA ASENNETAAN KERTAKÄYTTÖINEN SISÄKANYyli JA TARKISTETAAN ILMATIEN AVOIMENA PYSYMINEN.

Trakeostomiaputken poistaminen

18. Kertakäyttöinen sisäkanyyli voidaan vaihtaa ilmatien ylläpitämiseksi, tarvitsematta vaihtaa putkea kokonaisuudessaan.
19. Ennen trakeostomiaputken poistamista, cuffista (jos se on käytössä) on kokonaan tyhjennettävä ilma ruiskulla. Tämä varmistaa cuffin pääsyn stooma-aukon lävitse mahdollisimman vähin vastuksin.

VAROITUKSIA:

ON KIINNITETTÄVÄ ERITYISTÄ HUOMIOTA REI'ITYKSEN AVOIMUUDEN YLLÄPITOON, VARSINKIN SELLAISTEN POTILAIDEN KOHDALLA, JOILLA ESIINTYY PAKSUA, SITKEÄÄ ERITETTÄ, JOKA SAATTAÄ TUKKIA REIÄT. ASIANKUULUVAA ILMAN KOSTUTTAJAA TULEE KÄYTTÄÄ TARVITTAESSA EDISTÄMÄÄN STOOMA-AUKON PYSYMISTÄ AVOIMENA.

VAROVAISUUTTA TÄYTYY NOUDATTAÄ DFEN- JA DCFN TRAKEOSTOMIAPUTKEN VALINNASSA JA SJOITTAMISESSA, JOTTA MINIMOITÄISIIN KOMPLIKAATIOITA, JOITA SAATTAÄ ESIINTYÄ RAKEISEN KUDOKSEN VUOKSI. REI'ITYKSEN TUKKEUMAT SAATTAÄVAT ESTÄÄ SISÄKANYYLIN (TARPEELLINEN MEKAANISESSA VENTILOINNISSA) PAIKALLEEN ASETTÄMISEN TAI NE SAATTAÄVAT VAIKEUTTAÄ ILMAN PÄÄSYÄ YLEMPIIN HENGITYSTEIHIN. TÄSSÄ TAPAUKSESSA DFEN- TAI DCFN-TRAKEOSTOMIAPUTKI ON MAHDOLLISESTI VAIHDETTÄÄ JOHONKIN MUUNTYYPPISEEN PUTKEEN.

JOS KÄYTETÄÄN REIÄLLISTÄ PUTKEA (DFEN TAI DCFN) ON KERTÄKÄYTTÖISEN SISÄKANYYLIN (DIC) OLTAVA PAIKALLAAN IMUN AIKANA ESTÄMÄÄN IMUKATETRIA TYÖNTYMÄSTÄ TRAKEOSTOMIAPUTKEN REIKIEN LÄVITSE. IMUN SUORITTAMINEN ILMAN ETTÄ REIÄTÖN SISÄKANYYLI ON ASETETTU PAIKALLEEN, SAATTAÄ AIHEUTTAÄ VAURIOITA HENKITORVEN SEINÄMIIN JA SE VOI AIHEUTTAÄ IMUKATETRIN JUUTTUMISEN REI'ITYKSEEN.

JOS SISÄKANYYLIA PAIKALLEEN ASETETTAESSA REI'ITYKSEN KOHDALLA TUNTUU VASTUSTUSTA, SISÄKANYYLIA EI SAA TYÖNTÄÄ VÄKISIN KANYYLIN LÄVITSE. ASIASTA ON HETI ILMOITETTÄÄ HOITOHENKILÖKUNNALLE.

REIÄLLISIÄ TRAKEOSTOMIAPUTKIA EI KOSKAAN TULE KÄYTTÄÄ MEKAANISEEN ILMANVAIHTOON ELLEI 15 mm LIITTIMELLÄ VARUSTETTU KERTÄKÄYTTÖINEN SISÄKANYYLI OLE ESTÄMÄSSÄ VUOTOA REIKIEN LÄVITSE.

Το παρόν ένθετο οδηγιών αφορά τα ακόλουθα προϊόντα τραχειοστομίας της Shiley:

DCT	Σωλήνας τραχειοστομίας με αεροθάλαμο και εσωτερική κάνουλα μίας χρήσης
DFEN	Σωλήνας τραχειοστομίας με αεροθάλαμο και εσωτερική κάνουλα μίας χρήσης με θυρίδα
DCFS	Σωλήνας τραχειοστομίας χωρίς αεροθάλαμο με εσωτερική κάνουλα μίας χρήσης
DCFN	Σωλήνας τραχειοστομίας χωρίς αεροθάλαμο με εσωτερική κάνουλα μίας χρήσης με θυρίδα



Επισήμανση ουσίας που περιέχεται ή είναι παρούσα στο προϊόν ή τη συσκευασία.



Επισήμανση ουσίας που δεν περιέχεται ή δεν είναι παρούσα στο προϊόν ή τη συσκευασία.



Διάμετρος στήριξης αεροθαλάμου



Μήκος σωλήνα

Το προϊόν αυτό δεν μπορεί να καθαριστεί ή/και να αποστειρωθεί επαρκώς από το χρήστη, ώστε να εξασφαλίζεται η ασφαλής επαναληπτική χρήση του και, επομένως, προορίζεται για μία χρήση μόνο. Οι απόπειρες καθαρισμού ή αποστείρωσης των συσκευών αυτών μπορεί να οδηγήσουν σε βιο-ασυμβατότητα, λοίμωξη ή κινδύνους για τον ασθενή λόγω αστοχίας του προϊόντος.

Το προϊόν αυτό περιέχει DEHP. Όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες, η πιθανότητα έκθεσης σε ίχνη DEHP είναι πολύ περιορισμένη. Δεν υφίστανται ξεκάθαρες κλινικές αποδείξεις ότι αυτός ο βαθμός έκθεσης αυξάνει τον κλινικό κίνδυνο.

Εντούτοις, για να αποφευχθεί ο άσκοπος κίνδυνος της έκθεσης σε DEHP για τα παιδιά και τις θηλάζουσες ή εγκύους γυναίκες, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.

Οδηγίες χρήσης

ΚΑΤΑΧΩΡΗΣΗ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΑΠΟ ΟΛΟ ΤΟ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ ΦΡΟΝΤΙΔΑΣ ΤΡΑΧΕΙΟΣΤΟΜΙΑΣ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΑΥΤΕΣ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΡΙΝ ΤΗ ΧΡΗΣΗ. ΟΙ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΥΤΕΣ ΙΣΧΥΟΥΝ ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΣΩΛΗΝΕΣ ΤΡΑΧΕΙΟΣΤΟΜΙΑΣ ΜΕ ΚΑΝΟΥΛΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΗΣ SHILEY (DCT, DFEN, DCFS, DCFN) ΚΑΙ ΤΙΣ ΕΣΩΤΕΡΙΚΕΣ ΚΑΝΟΥΛΕΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ (DIC).

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΜΟΝΟ ΟΤΑΝ Η ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΗ ΣΑΚΟΥΛΑ ΕΙΝΑΙ ΚΛΕΙΣΤΗ, ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΥΠΟΣΤΕΙ ΦΘΟΡΑ ΚΑΙ ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΣΠΑΣΜΕΝΗ. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ. ΜΗΝ ΑΦΗΝΕΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΕΚΤΕΘΕΙΜΕΝΟ ΣΕ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΕΣ ΑΝΩ ΤΩΝ 120°F (49°C).

ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΛΕΙΖΕΡ ΜΑΖΙ ΜΕ ΑΥΤΕΣ ΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ, ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΔΙΝΕΤΕ ΠΡΟΣΟΧΗ ΩΣΤΕ ΝΑ ΑΠΟΦΕΥΧΘΕΙ Η ΕΠΑΦΗ ΤΗΣ ΔΕΣΜΗΣ ΛΕΙΖΕΡ ΜΕ ΤΟ ΣΩΛΗΝΑ. ΜΙΑ ΤΕΤΟΙΑ ΕΠΑΦΗ, ΙΔΙΑΙΤΕΡΑ ΥΠΟ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΙΑ ΜΙΓΜΑΤΩΝ ΕΜΠΛΟΥΤΙΣΜΕΝΩΝ ΜΕ ΟΞΥΓΟΝΟ, ΜΠΟΡΟΥΝ ΝΑ ΠΡΟΚΑΛΕΣΟΥΝ ΤΗΝ ΤΑΧΕΙΑ ΚΑΥΣΗ ΤΟΥ ΣΩΛΗΝΑ ΜΕ ΕΠΙΒΛΑΒΕΙΣ ΘΕΡΜΙΚΕΣ ΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΚΑΙ ΜΕ ΤΗΝ ΕΚΛΥΣΗ ΔΙΑΒΡΩΤΙΚΩΝ ΕΝΩΣΕΩΝ ΤΗΣ ΚΑΥΣΗΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΤΟΥ ΥΔΡΟΧΛΩΡΙΚΟΥ ΟΞΕΟΣ (HCl).

ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΜΙΑΣ ΣΑΡΩΣΗΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ (MRI), ΤΟ ΜΠΑΛΟΝΑΚΙ-ΠΙΛΩΤΟΣ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΣΤΕΡΕΩΘΕΙ ΜΕ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΚΟΝΤΑ ΣΤΟ ΣΥΝΔΕΤΙΚΟ ΤΥΠΟΥ Υ ΤΟΥ ΚΥΚΛΩΜΑΤΟΣ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΑ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 3 CM ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΕΡΙΟΧΗ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ, ΈΤΣΙ ΩΣΤΕ ΝΑ ΑΠΟΤΡΑΠΕΙ Η ΜΕΤΑΚΙΝΗΣΗ ΚΑΙ Η ΠΑΡΑΜΟΡΦΩΣΗ ΤΗΣ ΕΙΚΟΝΑΣ.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ. Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου. Προορίζεται για μία μόνο χρήση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

Ο σωλήνας τραχειοστομίας Shiley™ και τα παρελκόμενα προϊόντα αποτελούνται από πλαστικά ιατρικής κλάσης τα οποία δεν περιέχουν λατέξ.

Πρέπει να λαμβάνονται μέτρα προφύλαξης κατά την απόρριψη οποιωνδήποτε συσκευών των σωλήνων τραχειοστομίας και των παρελκομένων. Η απόρριψη ιατρικών συσκευών πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους σχετικούς κρατικούς κανονισμούς για βιολογικά επικίνδυνα απορρίμματα.

Περιεχόμενα συσκευασιών—Ανατρέξτε στον πίνακα 5.

Περιγραφή—Ανατρέξτε στους πίνακες 1 έως 4 για τις διαστάσεις μεγεθών

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι διαστάσεις μεγεθών όπως περιγράφονται στο πλαίσιο 1 αναφέρονται στην εσωτερική διάμετρο (I.D.) της εσωτερικής κάνουλας στην μικρότερη περιοχή. Η εξωτερική διάμετρος (O.D.) αναφέρεται στην εξωτερική διάμετρο της εξωτερικής κάνουλας (χωρίς να περιλαμβάνονται τα στοιχεία του αεροθαλάμου). Μήκος είναι η απόσταση από το αυχενικό έλασμα στο περιφερικό άκρο της κεντρικής γραμμής του σωλήνα.

Οι σωλήνες τραχειοστομίας μιας χρήσης Shiley (DCT, DFEN, DCFS και DCFN) είναι σωλήνες τραχειοστομίας διπλής κάνουλας με εσωτερική κάνουλα μιας χρήσης και με σύνδεσμο με κουμπωτή ασφάλεια. Οι σωλήνες τραχειοστομίας Shiley έχουν μια ακτινοσκιερή, βιοσυμβατή εξωτερική κάνουλα που είναι κατασκευασμένη από χλωριούχο πολυβινύλιο. Μια περιστρεφόμενη αυχενική πλάκα επιτρέπει προσαρμογή στις ιδιαίτερες αυχενικές ανατομίες. Η εσωτερική κάνουλα μιας χρήσης (DIC) με σύνδεσμο κουμπωτής ασφάλισης 15 mm είναι διαφανής για εύκολη επιθεώρηση και μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ένα

τυπικό αναπνευστικό εξοπλισμό. Το ομαλό, στρογγυλεμένο επιπωματικό διευκολύνει την εισαγωγή. Οι σωλήνες τραχειοστομίας με κάνουλα μιας χρήσης της Shiley (DCT, DFEN, DCFS και DCFN) είναι διαθέσιμοι σε τέσσερα μεγέθη: 4, 6, 8, και 10. Επιπλέον εσωτερικές κάνουλες μιας χρήσης (DIC) διατίθενται στα ίδια μεγέθη, χωριστά.

Τα μοντέλα με αεροθάλαμο (DCT, DFEN) έχουν ένα αεροθάλαμο λεπτού τοιχώματος, μεγάλου όγκου και χαμηλής πίεσης για την ελαχιστοποίηση της πίεσης στην τραχεία. Όταν φουσκώνει, ο αεροθάλαμος ακολουθεί το φυσικό σχήμα της τραχείας παρέχοντας μια στεγανότητα υπό χαμηλή πίεση εσωτερική αεροθαλάμου. Η γραμμική διαστολής του αεροθαλάμου διαθέτει μια βαλβίδα Iuer με ένα ενσωματωμένο μπαλόνι-οδηγό για τη μέτρηση της διαστολής του αεροθαλάμου.

Το κόκκινο βύσμα αποσωλήνωσης μιας χρήσης (DDCP) μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την απόφραξη του εγγύς άκρου του εξωτερικού σωληνίσκου, αναγκάζοντας τον ασθενή να αναπνεύσει διαμέσου των θυρίδων και του άνω αναπνευστικού συστήματος κατά τη διαδικασία απεξάρτησης. Το βύσμα αποσωλήνωσης διατίθεται σε ένα γενικό μέγεθος που ταιριάζει και στα τέσσερα μεγέθη των σωλήνων τραχειοστομίας μιας χρήσης της Shiley (DFEN, DCFS, DCFN) και πωλείται χωριστά.

Ενδείξεις για τη χρήση

Οι συσκευές προορίζονται για την παροχή πρόσβασης στην τραχεία για την διαχείριση του αεραγωγού. Οι συσκευές με θυρίδα (DFEN, DCFN) προορίζονται επίσης, όταν είναι επιθυμητές οι θυρίδες, για την ασφαλή και αποτελεσματική διαδικασία απεξάρτησης του ασθενούς με τραχειοστομία. Κατά τη χρήση με το βύσμα αποσωλήνωσης μιας χρήσης (DDCP), ο σωλήνας τραχειοστομίας με θυρίδα μπορεί να παράσχει ένα μέσο απεξάρτησης και/ή φώνησης στον ασθενή. Η χρήση του βύσματος αποσωλήνωσης μιας χρήσης μαζί με τους σωλήνες τραχειοστομίας με θυρίδες ωθεί αέρα μέσα από τις θυρίδες και γύρω από το σωλήνα, και μέσα στον πάνω αεραγωγό και τις φωνητικές χορδές.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

Ο σωλήνας τραχειοστομίας Shiley είναι ταξινομημένος ως ιατρική συσκευή μίας χρήσης. Συνιστώνται οι συχνές και τακτικές αλλαγές και επιθεωρήσεις του σωλήνα τραχειοστομίας. Ο κατασκευαστής συνιστά η χρήση του σωλήνα τραχειοστομίας να μην υπερβαίνει τις είκοσι εννέα (29) ημέρες. Συνιστώνται οι συχνές και τακτικές αλλαγές του σωλήνα τραχειοστομίας και των παρελκομένων του οι οποίες και πρέπει να αξιολογούνται από το θεράποντα γιατρό. Η εσωτερική κάνουλα μίας χρήσης (DIC) και το βύσμα αποσωλήνωσης μιας χρήσης (DDCP) έχουν σχεδιαστεί για μια χρήση μόνο και δεν πρέπει να καθαρίζονται ή να επαναχρησιμοποιούνται.

Οδηγίες

Προπαρασκευή σωλήνα

1. Η επιλογή του μεγέθους του σωλήνα τραχειοστομίας εναπόκειται στην κρίση του γιατρού. Οι ασθενείς που νοσηλεύονται στο σπίτι πρέπει να διδάσκονται προσεκτικά από έναν πάροχο οικιακής ιατρικής φροντίδας την κατάλληλη χρήση και το χειρισμό της συσκευής.

Προκαταρκτική επιθεώρηση του αεροθαλάμου και δοκιμή διαστολής

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ανατρέξτε στους πίνακες 1 και 2, για τους όγκους διαστολής για τη δοκιμή διαρροής. Οι όγκοι διαστολής προορίζονται αποκλειστικά για τους σκοπούς της δοκιμής. Συμβουλευτείτε το γιατρό ή τον πάροχο οικιακής ιατρικής φροντίδας για τον κατάλληλο όγκο διαστολής/πίεσης όταν ο σωλήνας είναι τοποθετημένος μέσα στην τραχεία.

2. Με τα μοντέλα αεροθάλαμου και κάνουλας μιας χρήσης της Shiley (DCT, DFEN), ο αεροθάλαμος και το σύστημα διαστολής πρέπει να δοκιμάζονται για διαρροή πριν από την εισαγωγή του σωλήνα. Η δοκιμή μπορεί να πραγματοποιηθεί ως ακολούθως: Φουσκώστε τον αεροθάλαμο με τον όγκο του αέρα που αναφέρεται στον πίνακα 1 και 2. Στη συνέχεια, είτε παρατηρήστε για μερικά λεπτά για να δείτε αν ξεφουσκώνει ή βυθίστε το σωλήνα σε αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό και παρατηρήστε αν υπάρχει διαρροή αέρα. Ξεφουσκώστε εντελώς το αεροθάλαμο πριν από την εισαγωγή.

Εισαγωγή

ΠΡΟΣΟΧΗ:

Για να διευκολύνετε την εισαγωγή και για να προστατέψετε τον αεροθάλαμο από διάτρηση από τις κοφτερές άκρες των χόνδρων, ο αεροθάλαμος θα πρέπει να γίνει κωνικός προς τα πίσω. Κάτι τέτοιο μπορεί να επιτευχθεί φουσκώνοντας πρώτα τον αεροθάλαμο. Μετακινήστε με προσοχή τον αεροθάλαμο από το περιφερικό άκρο της εξωτερικής κάνουλας προς το περιστρεφόμενο αυχενικό έλασμα καθώς ο υπολειπόμενος αέρας αφαιρείται με ξεφούσκωμα. Μη μεταχειριστείτε οποιαδήποτε μυτερά εργαλεία όπως λαβίδες ή αιμοστατικά που μπορούν να προκαλέσουν ζημιά στον αεροθάλαμο όταν τον λεπτύνετε.

3. Αφαιρέστε την εσωτερική κάνουλα μιας χρήσης και εισάγετε το επιπωματικό μέσα στην εξωτερική κάνουλα. Το επιπωματικό πρέπει να εφαρμόζει πλήρως πριν από την εισαγωγή του σωλήνα στον ασθενή. Ένα λεπτό φιλμ από υδατοδιαλυτό λιπαντικό μπορεί να επαλειφτεί στην εξωτερική κάνουλα, στον αεροθάλαμο και στο τμήμα του επιπωματικού που προεξέχει έτσι, ώστε να διευκολυνθεί η εισαγωγή.

4. Μετά την εκτέλεση της διαδικασίας της τραχειοστομίας, εισάγετε το σωλήνα στην τραχεία του ασθενούς. Αφού ο σωλήνας τοποθετηθεί κατάλληλα στη θέση του, αφαιρέστε αμέσως το επιπωματικό.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

Όταν χρησιμοποιείτε ένα υδατοδιαλυτό λιπαντικό, φροντίστε ώστε το λιπαντικό να μην εισέρχεται στον αυλό του σωλήνα και να μην τον αποφράζει, πράγμα το οποίο μπορεί να περιορίσει τον αερισμό.

Το επιπωματικό πρέπει να καθαριστεί και να φυλαχτεί σε ένα προσβάσιμο χώρο κοντά στον ασθενή στην περίπτωση που απαιτηθεί σε μια μη προγραμματισμένη επαναδιασωλήνωση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

Η ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΗ ΜΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΑΥΤΗ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΚΑΝΟΥΛΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΘΕΙ ΑΠΟ ΜΙΑ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΚΑΝΟΥΛΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΗΣ SHILEY (D/C) ΜΕ ΑΡΙΘΜΟ ΙΔΙΟΥ ΜΕΓΕΘΟΥΣ.

ΜΙΑ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΚΑΝΟΥΛΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ (D/C) ΠΡΕΠΕΙ ΥΠΑΡΧΕΙ ΠΑΝΤΟΤΕ ΜΑΖΙ ΜΕ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ. ΣΤΗΝ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΗΣ ΔΥΣΧΕΡΕΙΑΣ, Η ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΚΑΝΟΥΛΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ (D/C) ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΙΣΑΧΘΕΙ ΣΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ ΠΟΥ ΥΠΟΣΤΗΡΙΖΕΤΑΙ ΑΠΟ ΜΗΧΑΝΙΚΟ ΑΕΡΙΣΜΟ.

ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΚΑΙ ΕΠΕΙΤΑ ΑΠΟ ΤΗ ΣΥΝΔΕΣΗ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΩΝ Ή ΑΝΑΙΣΘΗΤΙΚΩΝ ΣΩΛΗΝΩΣΕΩΝ ΚΑΙ/Ή ΣΥΝΔΕΣΜΩΝ ΣΤΗΝ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΚΑΝΟΥΛΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ, ΑΠΟΦΕΥΓΕΤΕ ΤΗΝ ΑΣΚΗΣΗ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΗΣ ΠΕΡΙΣΤΡΟΦΙΚΗΣ, ΓΡΑΜΜΙΚΗΣ Ή ΠΑΛΙΝΔΡΟΜΙΚΗΣ ΠΙΕΣΗΣ ΣΤΗ ΣΩΛΗΝΩΣΗ ΚΑΙ/Ή ΣΤΟΥΣ ΣΥΝΔΕΣΜΟΥΣ, ΓΙΑ ΝΑ ΑΠΟΤΡΕΠΕΤΕ ΤΗΝ ΤΥΧΑΙΑ ΑΠΟΣΥΝΔΕΣΗ ΤΗΣ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗΣ ΚΑΝΟΥΛΑΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ Ή ΤΗΝ ΠΡΟΚΛΗΣΗ ΒΛΑΒΗΣ ΣΤΟ ΣΩΛΗΝΑ ΤΡΑΧΕΙΟΣΤΟΜΙΑΣ.

5. Εισάγετε την εσωτερική κάνουλα μιας χρήσης με ένα σύνδεσμο 15 mm και ασφαλίστε την στη θέση της. Για να ασφαλίσετε την εσωτερική κάνουλα μιας χρήσης, σπρώξτε τον σύνδεσμο έως ότου και οι δυο κουμπωτές ασφάλειες να καλύψουν την προεξέχουσα ασφάλεια στην εξωτερική κάνουλα. Η εξωτερική κάνουλα πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείται με την εσωτερική κάνουλα μιας χρήσης να βρίσκεται στη θέση της εκτός και αν χρησιμοποιείται το βύσμα αποσωλήνωσης (DDCP).

ΠΡΟΣΟΧΗ:

Για να αποφύγετε την άσκηση πίεσης στον ασθενή, οι γλωττίδες του συνδέσμου πρέπει να κρατιούνται ελαφρά ανοιγμένες, και το αυχενικό έλασμα μπορεί να σταθεροποιηθεί με το ελεύθερο χέρι σας κατά τη διαδικασία ασφάλισης.

Επιβεβαιώστε ότι είναι σταθερά ενωμένος ο σύνδεσμος με τη κουμπωτή ασφάλεια. Εάν κάποια εξαρτήματα φθαρούν ή χαλαρώσουν, αναφέρετέ το αμέσως στο γιατρό σας για έγκαιρη αντικατάσταση του σωλήνα τραχειοστομίας.

Διαστολή αεροθαλάμου

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΔΕΝ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΙ ΠΙΕΣΗ ΑΕΡΑ ΜΕΓΑΛΥΤΕΡΗ ΑΠΟ ΤΑ 25 mm ΥΔΡΑΡΓΥΡΟΥ ΓΙΑ ΤΟ ΦΟΥΣΚΩΜΑ ΤΟΥ ΑΕΡΟΘΑΛΑΜΟΥ. Η ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΗ ΔΙΑΣΤΟΛΗ ΤΟΥ ΑΕΡΟΘΑΛΑΜΟΥ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΠΡΟΚΑΛΕΣΕΙ ΤΡΑΧΕΙΑΚΗ ΒΛΑΒΗ ΚΑΙ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΑΡΕΜΠΟΔΙΣΕΙ ΤΟΝ ΑΕΡΙΣΜΟ.

ΩΣ ΕΠΙΠΡΟΣΘΕΤΗ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΠΟΥ ΕΞΑΡΤΩΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΑ, Η ΔΙΑΣΤΟΛΗ ΤΟΥ ΑΕΡΟΘΑΛΑΜΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΛΕΓΧΕΤΑΙ ΤΑΚΤΙΚΑ ΚΑΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΥΠΑΡΧΟΥΝ ΣΤΟ ΚΡΕΒΑΤΙ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΟΙ ΣΩΛΗΝΕΣ ΤΡΑΧΕΙΟΣΤΟΜΙΑΣ.

6. Χρησιμοποιώντας μια σύριγγα, φουσκώστε τον αεροθάλαμο χαμηλής πίεσης εγχέοντας αέρα στη βαλβίδα luer της γραμμής διαστολής. Η επιλογή της διαδικασίας διαστολής και συστολής του αεροθαλάμου εναπόκειται στην κρίση του γιατρού.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

Το προϊόν αποτελείται από μαλακά υλικά ώστε να μοιάζει με τους τραχειακούς ιστούς για απόδοση και άνεση του ασθενούς. Οι απλές προφυλάξεις κατά το χειρισμό του σωλήνα τραχειοστομίας με αεροθάλαμο Shiley κατά την εισαγωγή και όταν είναι τοποθετημένος στη θέση του θα διευκολύνουν τη σωστή λειτουργία και θα ελαχιστοποιήσουν τα σχισίματα και τις θραύσεις στο σύστημα διαστολής. Αποφύγετε το τράβηγμα ή το χειρισμό της γραμμής έκπτυξης, καθώς είναι σχεδιασμένη να μεταφέρει και να διατηρεί αέρα ως μέρος του συστήματος έκπτυξης του αεροθαλάμου. Συνιστάται η γραμμή έκπτυξης να διατηρείται σε θέση που να επιτρέπει στον ασθενή να κινείται χωρίς να ασκεί τάση στο σημείο συνένωσης της γραμμής με το σωληνίσκο. Μην επιτρέψετε την είσοδο χνουδιού ή άλλων σωματιδίων στη βαλβίδα luer του μπαλονιού οδηγού.

7. Ασφαλίστε το σωλήνα τραχειοστομίας στον ασθενή χρησιμοποιώντας το στηρικτικό λαμού που διατίθεται.

Συστολή αεροθαλάμου

8. Οι συσσωρευμένες εκκρίσεις πάνω από τον αεροθάλαμο (DCT, DFEN) ενδεχομένως να πρέπει να απομακρυνθούν με αναρρόφηση με σύριγγα πριν από το ξεφούσκωμα του αεροθαλάμου, εκτός εάν η αναρρόφηση αντενδείκνυται.

9. Για να ξεφουσκώσετε τον αεροθάλαμο χαμηλής πίεσης, αποτραβήξτε αργά αέρα από τη βαλβίδα luer της γραμμής διαστολής χρησιμοποιώντας μια σύριγγα.

Καθαρισμός

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΔΙΑΛΥΜΑΤΑ Ή ΧΗΜΙΚΟΥΣ ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ, ΕΚΤΟΣ ΑΥΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΤΕΙΝΟΝΤΑΙ ΣΤΟΝ ΠΑΡΑΚΑΤΩ ΠΙΝΑΚΑ ΓΙΑ ΝΑ ΚΑΘΑΡΙΣΕΤΕ ΤΟ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΜΕΡΟΣ ΤΟΥ ΣΩΛΗΝΑ ΤΡΑΧΕΙΟΣΤΟΜΙΑΣ, ΚΑΘΩΣ ΑΥΤΟ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΡΟΚΑΛΕΣΕΙ ΖΗΜΙΑ ΣΤΟ ΣΩΛΗΝΑ.

ΜΗΝ ΕΜΒΑΠΤΙΣΕΤΕ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΤΜΗΜΑ ΤΟΥ ΣΩΛΗΝΑ ΜΕΣΑ ΣΕ ΥΠΕΡΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΥΔΡΟΓΟΝΟΥ Ή ΣΕ ΑΛΛΟ ΔΙΑΛΥΜΑ.

<ul style="list-style-type: none">ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΣ ΣΩΛΗΝΙΣΚΟΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ (DIC)ΒΥΣΜΑ ΑΠΟΣΩΛΗΝΩΣΗΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ	ΜΗΝ ΚΑΘΑΡΙΣΕΤΕ Ή ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ.
<ul style="list-style-type: none">ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΚΑΝΟΥΛΑ ΜΕ ΑΕΡΟΘΑΛΑΜΟ	ΜΗΝ ΚΑΘΑΡΙΣΕΤΕ. ΞΕΠΛΥΝΕΤΕ ΕΛΑΦΡΑ ΜΕ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ, ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΟ ΟΡΟ. ΣΤΕΓΝΩΣΤΕ ΜΕ ΑΕΡΑ.
<ul style="list-style-type: none">ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΚΑΝΟΥΛΑ ΧΩΡΙΣ ΑΕΡΟΘΑΛΑΜΟΑΥΧΗΝΙΚΟ ΕΛΑΣΜΑΕΠΙΠΩΜΑΤΙΚΟ	<ol style="list-style-type: none">ΚΑΘΑΡΙΣΤΕ ΜΕ ΥΠΕΡΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΥΔΡΟΓΟΝΟΥ (ΜΙΣΗΣ ΕΝΕΡΓΟΤΗΤΑΣ), ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΟ ΟΡΟ Ή ΜΕ ΗΠΙΟ ΑΠΟΡΡΥΠΑΝΤΙΚΟ.ΜΕΤΑ ΤΟ ΚΑΘΑΡΙΣΜΑ ΞΕΠΛΥΝΕΤΕ ΚΑΛΑ ΜΕ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΟ ΟΡΟ ΚΑΙ ΑΦΑΙΡΕΣΤΕ ΤΑ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΩΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ.

Αναλώσιμο βύσμα αποσωλήνωσης (DDCP)

Το κόκκινο βύσμα αποσωλήνωσης μιας χρήσης (DDCP) είναι γενικού μεγέθους που ταιριάζει σε όλα τα μοντέλα μιας χρήσης της Shiley. Το βύσμα αποσωλήνωσης μιας χρήσης χρησιμοποιείται για την απόφραξη του εγγύς άκρου της εξωτερικής κάνουλας, αναγκάζοντας τον ασθενή να αναπνεύσει διαμέσου των θυρίδων και του άνω αναπνευστικού συστήματος κατά τη διαδικασία απεξάρτησης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΤΕ ΤΟ ΒΥΣΜΑ ΑΠΟΣΩΛΗΝΩΣΗΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ (DDCP) ΜΟΝΟ ΜΕ ΣΩΛΗΝΕΣ ΤΡΑΧΕΙΟΣΤΟΜΙΑΣ SHILEY ΧΑΜΗΛΗΣ ΠΙΕΣΗΣ ΜΕ ΑΕΡΟΘΑΛΑΜΟ ΚΑΙ ΘΥΡΙΔΑ (DFEN), ΧΩΡΙΣ ΑΕΡΟΘΑΛΑΜΟ (DCFS), ΚΑΙ ΧΩΡΙΣ ΑΕΡΟΘΑΛΑΜΟ ΜΕ ΘΥΡΙΔΑ (DCFN).

ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΣΥΝΔΕΣΗ ΤΟΥ ΒΥΣΜΑΤΟΣ ΑΠΟΣΩΛΗΝΩΣΗΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ (DDCP), ΦΡΟΝΤΙΣΤΕ ΩΣΤΕ ΟΙ ΘΥΡΙΔΕΣ ΝΑ ΜΗΝ ΕΙΝΑΙ ΦΡΑΓΜΕΝΕΣ, Ο ΑΕΡΟΘΑΛΑΜΟΣ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΕΝΤΕΛΩΣ ΞΕΦΟΥΣΚΩΤΟΣ ΚΑΙ ΝΑ ΥΠΑΡΧΕΙ ΕΠΑΡΚΗΣ ΑΕΡΑΓΩΓΟΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ.

10. Εξακριβώστε τη διατήρηση του ανοίγματος του πάνω αναπνευστικού συστήματος του ασθενούς. Ο αεραγωγός του ασθενούς θα πρέπει να καθαρίζεται βήχοντας ή/και με αναρρόφηση πριν από το κλείσιμο του σωλήνα τραχειοστομίας με το βύσμα αποσωλήνωσης.
11. Ξεφουσκώστε τελείως τον αεροθάλαμο του σωλήνα τραχειοστομίας (DFEN μόνο).
12. Αφαιρέστε την εσωτερική κάνουλα μιας χρήσης (DIC) με το 15mm κουμπωτό σύνδεσμο από το σωλήνα τραχειοστομίας.
13. Για να εισάγετε το DDCP, πιάστε το βύσμα από τους σφικτήρες του κουμπωτού συνδέσμου και πιέστε ορισμένες φορές για να χαλαρώσουν.
14. Κρατώντας τους σφικτήρες, ασφαλίστε την μια πλευρά του DDCP στο εγγύς άκρο της εξωτερικής κάνουλας.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

Για να αποφύγετε την άσκηση πίεσης στον ασθενή, το αυχενικό έλασμα μπορεί να σταθεροποιηθεί με το ελεύθερο χέρι σας κατά τη διαδικασία ασφάλισης. Μην προσπαθήσετε να στερεώσετε και τους δυο σφικτήρες ταυτόχρονα.

15. Κρατώντας με ασφάλεια την πρώτη πλευρά, περιστρέψτε το βύσμα αποσωλήνωσης εγκαρσίως του συνδέσμου έως ότου ο άλλος σφικτήρας να βρεθεί στη θέση του.
16. Απαλά αλλά σταθερά, πιέστε το δεύτερο σφικτήρα και κουμπώστε τον στη θέση του. Ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση είναι ασφαλής.
17. Εάν ο ασθενής απαιτεί υποστήριξη μηχανικής αναπνοής κατά τη διάρκεια της χρήσης του βύσματος αποσωλήνωσης, αφαιρέστε το βύσμα αποσωλήνωσης εισάγετε την εσωτερική κάνουλα μιας χρήσης με τον κουμπωτό σύνδεσμο 15mm και στη συνέχεια συνδέστε την στον αναπνευστήρα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

ΕΑΝ Ο ΑΣΘΕΝΗΣ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΕΙ ΔΥΣΚΟΛΙΑ ΣΤΗΝ ΑΝΑΠΝΟΗ, ΑΦΑΙΡΕΣΤΕ ΑΜΕΣΩΣ ΤΟ ΒΥΣΜΑ ΑΠΟΣΩΛΗΝΩΣΗΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ, ΕΙΣΑΓΕΤΕ ΤΗΝ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΚΑΝΟΥΛΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΤΕ ΤΗΝ ΠΡΟΣΒΑΣΙΜΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΑΕΡΑΓΩΓΟΥ.

Αφαίρεση του σωλήνα

18. Η εσωτερική κάνουλα μιας χρήσης μπορεί να αντικατασταθεί για να διατηρείται η προσβασιμότητα του αεραγωγού χωρίς να απαιτείται η αλλαγή ολόκληρου του σωλήνα.

19. Προτού αφαιρέσετε το σωλήνα τραχειοστομίας, ο αεροθάλαμος (αν υπάρχει) πρέπει να ξεφουσκώσει εντελώς με μια σύριγγα. Με αυτό τον τρόπο εξασφαλίζεται ότι ο αεροθάλαμος περνά από το στόμα με ελάχιστη αντίσταση.

Επιπρόσθετες οδηγίες για χρήση – Σωλήνες τραχειοστομίας με θυρίδα (DFEN, DCFN)

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

ΙΔΙΑΙΤΕΡΗ ΠΡΟΣΟΧΗ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΣΚΕΙΤΑΙ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ ΤΗΣ ΠΡΟΣΒΑΣΙΜΟΤΗΤΑΣ ΤΩΝ ΘΥΡΙΔΩΝ, ΙΔΙΑΙΤΕΡΑ ΓΙΑ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ ΠΑΧΙΕΣ, ΕΠΙΜΟΝΕΣ ΕΚΚΡΙΣΕΙΣ ΠΟΥ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΜΠΛΟΚΑΡΟΥΝ ΤΙΣ ΘΥΡΙΔΕΣ. ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΤΕ ΤΗΝ ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΧΡΗΣΗ ΥΓΡΑΝΣΗΣ, ΟΤΑΝ ΕΝΔΕΙΚΝΥΤΑΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ ΤΗΣ ΠΡΟΣΒΑΣΙΜΟΤΗΤΑΣ ΤΟΥ ΑΥΛΟΥ.

ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΥΠΑΡΧΕΙ ΜΕΡΙΜΝΑ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΕΠΙΛΟΓΗ ΚΑΙ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ ΣΩΛΗΝΑ ΤΡΑΧΕΙΟΣΤΟΜΙΑΣ DFEN Ή DCFN ΩΣΤΕ ΝΑ ΕΛΑΧΙΣΤΟΠΟΙΗΘΟΥΝ ΟΙ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΠΟΥ ΜΠΟΡΟΥΝ ΝΑ ΠΡΟΚΥΨΟΥΝ ΑΠΟ ΤΟΝ ΚΟΚΚΙΩΔΗ ΙΣΤΟ. ΤΟ ΜΠΛΟΚΑΡΙΣΜΑ ΤΩΝ ΘΥΡΙΔΩΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΕΜΠΟΔΙΣΕΙ ΤΗΝ ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΤΗΣ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗΣ ΚΑΝΟΥΛΑΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΓΙΑ ΤΗ ΜΗΧΑΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΤΗΣ ΑΝΑΠΝΟΗΣ Ή ΝΑ ΕΜΠΟΔΙΣΕΙ ΤΗΝ ΠΡΟΣΒΑΣΗ ΣΤΟΝ ΠΑΝΩ ΑΕΡΑΓΩΓΟ. ΕΑΝ ΣΥΜΒΕΙ ΑΥΤΟ, Ο ΣΩΛΗΝΑΣ ΤΡΑΧΕΙΟΣΤΟΜΙΑΣ DFEN Ή DCFN ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΧΡΕΙΑΣΤΕΙ ΝΑ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΘΕΙ ΜΕ ΕΝΑ ΑΛΛΟΥ ΤΥΠΟΥ ΣΩΛΗΝΑ.

ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΕΝΟΣ ΣΩΛΗΝΑ ΜΕ ΘΥΡΙΔΕΣ (DFEN ή DCFN) Η ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΚΑΝΟΥΛΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ (DIC), ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΒΡΙΣΚΕΤΑΙ ΣΤΗ ΘΕΣΗ ΤΗΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ ΓΙΑ ΝΑ ΜΗΝ ΠΡΟΞΕΧΕΙ Ο ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ ΜΕΣΑ ΑΠΟ ΤΙΣ ΘΥΡΙΔΕΣ ΤΟΥ ΣΩΛΗΝΑ ΤΡΑΧΕΙΟΣΤΟΜΙΑΣ. Η ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗ ΧΩΡΙΣ ΝΑ ΒΡΙΣΚΕΤΑΙ ΣΤΗ ΘΕΣΗ ΤΗΣ Η ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΚΑΝΟΥΛΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ (DIC), ΘΑ ΜΠΟΡΟΥΣΕ ΝΑ ΠΡΟΚΑΛΕΣΕΙ ΖΗΜΙΑ ΣΤΟ ΤΟΙΧΩΜΑ ΤΗΣ ΤΡΑΧΕΙΑΣ ΚΑΙ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΡΟΚΑΛΕΣΕΙ ΤΟ ΜΠΛΟΚΑΡΙΣΜΑ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ ΜΕΣΑ ΣΤΙΣ ΘΥΡΙΔΕΣ.

ΕΑΝ ΑΙΣΘΑΝΕΣΤΕ ΑΝΤΙΣΤΑΣΗ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΗΣ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗΣ ΚΑΝΟΥΛΑΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ (DIC) ΠΕΡΑ ΑΠΟ ΤΙΣ ΘΥΡΙΔΕΣ, ΜΗΝ ΠΙΕΖΕΤΕ ΤΗΝ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΚΑΝΟΥΛΑ ΜΕΣΑ ΑΠΟ ΤΗ ΚΑΝΟΥΛΑ. ΕΝΗΜΕΡΩΣΤΕ ΑΜΕΣΩΣ ΤΟΝ ΠΑΡΟΧΟ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΦΡΟΝΤΙΔΑΣ.

ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΤΕ ΠΟΤΕ ΤΟΥΣ ΣΩΛΗΝΕΣ ΤΡΑΧΕΙΟΣΤΟΜΙΑΣ ΜΕ ΘΥΡΙΔΕΣ ΓΙΑ ΜΗΧΑΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΤΗΣ ΑΝΑΠΝΟΗΣ ΕΚΤΟΣ ΚΑΙ ΑΝ ΒΡΙΣΚΕΤΑΙ ΣΤΗ ΘΕΣΗ ΤΗΣ Η ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΚΑΝΟΥΛΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ΜΕ ΤΟ ΣΥΝΔΕΣΜΟ 15mm ΓΙΑ ΝΑ ΑΠΟΤΡΑΠΕΙ Η ΔΙΑΡΡΟΗ ΜΕΣΩ ΤΩΝ ΘΥΡΙΔΩΝ.



Tracheostomy Tube Cuffed with Disposable Inner Cannula - Canule de trachéotomie à ballonnet avec chemise interne jetable - Tracheostomiekänüle mit Manschette mit Innenkanüle zum Einmalgebrauch - Cannula tracheostomica cuffiata con controcannula interna monouso - Cánula de traqueostomía con balón y con cánula interna desechable - Tubo de Traqueostomia Com Balão com Cânula Interna Descartável - Tracheacanule met manchete en wegwerp-binnencanule - Kuffad trakeostomitub med engångsinnerkanyl - Trakeostomitube med cuff og indvendig kanyle til engangsbrug - Trakeostomitube med mansjett og innerkanyle til engangsbruk - Cuffillinen trakeostomiaputki kertakäyttöisellä sisäkanyylilla - Σωλήνας τραχειοστομίας με αεροθάλαμο και εσωτερική κάνουλα μίας χρήσης



Tracheostomy Tube Cuffed with Disposable Inner Cannula Fenestrated - Canule de trachéotomie à ballonnet avec chemise interne jetable Fenêtrée - Tracheostomiekänüle mit Manschette mit Innenkanüle zum Einmalgebrauch Mit Fenster - Cannula tracheostomica cuffiata con controcannula interna monouso Fenestrata - Cánula de traqueostomía con balón y con cánula interna desechable - Tubo de Traqueostomia Com Balão com Cânula Interna Descartável Fenestrado - Tracheacanule met manchete en wegwerp-binnencanule Met spreekvenster - Kuffad trakeostomitub med engångsinnerkanyl Fenestrerad - Trakeostomitube med cuff og indvendig kanyle til engangsbrug Fenestreret - Trakeostomitube med mansjett og innerkanyle til engangsbruk Fenestrert - Cuffillinen trakeostomiaputki kertakäyttöisellä sisäkanyylilla, reiällinen - Σωλήνας τραχειοστομίας με αεροθάλαμο και εσωτερική κάνουλα μίας χρήσης με θυρίδα



Tracheostomy Tube Cuffless with Disposable Inner Cannula - Canule de trachéotomie sans ballonnet avec chemise interne jetable - Tracheostomiekänüle ohne Manschette mit Innenkanüle zum Einmalgebrauch - Cannula tracheostomica non cuffiata con controcannula interna monouso - Tubo de traqueostomía sin balón y con cánula interna desechable - Tubo de Traqueostomia Sem Balão com Cânula Interna Descartável - Tracheacanule zonder manchete en met wegwerp-binnencanule - Okuffad trakeostomitub med engångsinnerkanyl - Trakeostomitube uden cuff med indvendig kanyle til engangsbrug - Trakeostomitube uten mansjett med engangs innerkanyle - Cuffiton trakeostomiaputki kertakäyttöisellä sisäkanyylilla - Σωλήνας τραχειοστομίας χωρίς αεροθάλαμο με εσωτερική κάνουλα μίας χρήσης



Tracheostomy Tube Cuffless with Disposable Inner Cannula Fenestrated - Canule de trachéotomie sans ballonnet avec chemise interne jetable Fenêtrée - Tracheostomiekanüle ohne Manschette mit Innenkanüle zum Einmalgebrauch Mit Fenster - Cannula tracheostomica non cuffiata con controcannula interna monouso Fenestrata - Tubo de traqueostomía sin balón y con cánula interna desechable Fenestrado - Tubo de Traqueostomia Sem Balão com Cânula Interna Descartável Fenestrado - Tracheacanule zonder manchet en met wegwerp-binnencanule Met spreekvenster - Okuffad trakeostomitub med engångsinnerkanyl Fenestrerad - Trakeostomitube uden cuff med indvendig kanyle til engangsbrug Fenestreret - Trakeostomitube uten mansjett med engangs innerkanyle Fenestrert - Cuffiton trakeostomiaputki kertakäyttöisellä sisäkanyyllilla, reiällinen - Σωλήνας τραχειοστομίας χωρίς αεροθάλαμο με εσωτερική κάνουλα μίας χρήσης με θυρίδα



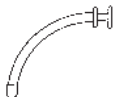
Test Inflation Volume - Tester le volume de gonflage - Testen des Befüllungsvolumens - Volume di gonfiaggio per il collaudo - Test del volumen de inflado - Volume de Insuflação para Teste - Testinflatievolume - Volym vid testinsufflation - Inflateringsvolumen til lækagetest - Test oppblåsningsvolum - Sisäänhengitysvolyymin testi - Όγκος δοκιμαστικής έκπτυξης



Disposable Inner Cannula - Canule interne jetable - Innenkanüle zum Einmalgebrauch - Cannula interna monouso - Cánula interna desechable - Cânula Interna Descartável - Disposable binnencanule - Innerkanyl för engångsbruk - Inderkanyle til engangsbrug - Engangs innerkanyle - Kertakäyttöinen sisäkanyyli - Εσωτερική κάνουλα μίας χρήσης



Disposable Decannulation Plug - Opercule de décanulation jetable - Entwöhnungsstopfen zum Einmalgebrauch - Tappo di decannulazione monouso - Tapón desechable para decanulación - Tampa de Descanulação Descartável - Disposable decanulatieplug - Engångskanylpropp - Dekanyliseringsprop til engangsbrug - Propp for stenging til engangsbruk - Kertakäyttöinen ulkokanyylin korkki - Αναλώσιμο βύσμα αποσωλήνωσης



Obturator - Obturateur - Obturator - Otturatore -
Obturador - Obturador - Obturator - Obturator -
Obturator - Obturator - Obturaattori - Επιπωματικό



Neck Strap - Attache cervicale - Halsgurt - Fettuccia
di fissaggio - Correa para el cuello - Tira para
o Pescoço - Nekband - Halsrem - Halsrem -
Halsstropp - Niskanauha - Στηρικτικό λαιμού

STERILE EO



Single use

**Rx
ONLY**



DEHP



Do not use if
package is opened
or damaged



Caution, consult
accompanying
documents


Part No. 10089815 Rev B 03/2013

COVIDIEN, COVIDIEN with logo and Covidien logo are U.S. and/or internationally registered trademarks of Covidien AG. Other brands are trademarks of a Covidien company.



Upper temperature
limit

© 2011 Covidien.

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

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



0123

www.covidien.com