


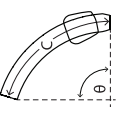




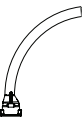






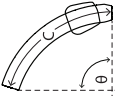

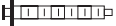






**Adult Flexible Tracheostomy Tube with TaperGuard™ Cuff
Reusable Inner Cannula**

en	Instructions For Use	REF 4CN65R
fr	Mode d'emploi	REF 5CN70R
de	Gebrauchsanleitung	REF 6CN75R
nl	Gebruiksaanwijzing	REF 7CN80R
it	Istruzioni per l'uso	REF 8CN85R
es	Instrucciones de uso	REF 9CN90R
sv	Bruksanvisning	REF 10CN10R
da	Brugsanvisning	
no	Bruksanvisning	
fi	Käyttöohjeet	
pt	Instruções de utilização	
ru	Инструкции по применению	
zh	使用说明	
pl	Instrukcja użytkowania	
cs	Návod k použití	
sk	Návod na použitie	
hu	Használati utasítás	
el	Οδηγίες χρήσης	
tr	Kullanım Talimatları	
th	คำแนะนำในการใช้งาน	
id	Petunjuk Penggunaan	

																			
												(mm)	(mm)	(mm)	(mm)	(mm)	(mm)	(fr)	
REF			θ (°)	C (mm)	(cc)	(mm)	(mm)	(mm)	(mm)										
4CN65R	6.5	9.4	73	62	11	20.6	5.5	62	21	✓	✓								
5CN70R	7.0	10.1	79	68	13	23.0	6.0	68	21	✓	✓								
6CN75R	7.5	10.8	85	74	14	25.4	6.5	74	24	✓	✓								
7CN80R	8.0	11.4	88	77	16	25.4	7.0	77	26	✓	✓								
8CN85R	8.5	12.2	90	79	17	26.6	7.5	79	27	✓	✓								
9CN90R	9.0	12.7	90	79	19	27.6	8.0	79	n/a	✓	✓								
10CN10R	10.0	13.8	90	79	20	28.6	9.0	79	n/a	✓	✓								

	<p>Part Number, Numéro de pièce, Teilenummer, Onderdeelnnummer, Codice, Número de pieza, Artikelnummer, Varenummer, Delenummer, Osanumero, Número da peça, Номер детали, 零件号, Numer katalogowy, Císlo dílu, Císlo dielu, Termékszám, Κωδικός εξαρτήματος, Parça Numarası, หมายเลขชิ้นส่วนประกอบ, 部品番号, Nomor komponen</p>
	<p>ID – Inside Diameter (mm), DI – Diamètre interne (mm), ID – Innendurchmesser (mm), ID – binnendiameter (mm), ID – Diametro interno (mm), DI – Diámetro interior (mm), ID – Innerdiameter (mm), ID – Inwendig diameter (mm), ID – Innvendig diameter (mm), ID – sisäläpimitta (mm), DI – Diámetro interno (mm), ID – внутренний диаметр (мм), ID – 内径 (毫米), ID – średnica wewnętrzna (mm), ID – Vnitřní průměr (mm), Vnút. pri. – vnútorný priemer (mm), ID – Belső átmérő (mm), ID – Εσωτερική διάμετρος (mm), ID – İç Çap (mm), ID – เส้นผ่านศูนย์กลางภายใน (มม.), ID – Diameter Dalam (mm)</p>
	<p>OD – Outside Diameter (mm), DE – Diamètre externe (mm), AD – Außendurchmesser (mm), OD – buitendiameter (mm), OD – Diametro esterno (mm), DE – Diámetro exterior (mm), YD – Ytterdiameter (mm), OD – udvendig diameter (mm), OD – Utvendig diameter (mm), OD – ulkoläpimitta (mm), DE – Diámetro externo (mm), HD – наружный диаметр (мм), OD – 外径 (毫米), OD – średnica zewnętrzna (mm), OD – Vnější průměr (mm), Von. pr. – vonkajsi priemer (mm), OD – Külső átmérő (mm), OD – Εξωτερική διάμετρος (mm), OD – Dış Çap (mm), OD – เส้นผ่านศูนย์กลางภายนอก (มม.), OD – Diameter Luar (mm)</p>
	<p>C – Tube Length (mm), C – Longueur du tube (mm), C – Kanülenlänge (mm), C – tubelengte (mm), C – Lunghezza cannula (mm), C – Longitud del tubo (mm), C – Slanglängd (mm), C – tubens længde (mm), C – Tubelengde (mm), C – putken pituus (mm), C – Comprimento do tubo (mm), C – длина трубки (мм), C – 导管长度 (毫米), C – dtugosć rurki (mm), C – Délka trubice (mm), C – Dłzka kanyli (mm), C – Tubus hossza (mm), C – Tubus sızge (mm), C – Tup Uzunluđu (mm), C – ความยาวท่ (มม.), C – Panjang Selang (mm)</p> <p>θ – Tube Angle (°), θ – Angle du tube (°), θ – Krümmung der Kanüle (°), θ – tubehoek (°), θ – Angolo cannula (°), θ – Ángulo del tubo (°), θ – Slangvinkel (°), θ – tubens vinkel (°), θ – Tubevinkel (°), θ – putken kulma (°), θ – Ángulo do tubo (°), θ – угол трубки (°), θ – 导管角度 (°), θ – kat rurki (°), θ – Úhel trubice (°), C – Dłzka kanyli (mm), θ – Tubus sızge (°), θ – Γωνία σωλήνα (°), θ – Tup Açısı (°), θ – มุมงอท่ (มม.), θ – Sudut Selang (°)</p>
	<p>Reusable Inner Cannula Length (mm), Longueur de la canule réutilisable (mm), Länge wiederverwendbare Innenkanüle (mm), Lengte wegwerpbare binnencanule (mm), Lunghezza contro cannula riutilizzabile (mm), Longitud de la cánula interna reutilizable (mm), Längd på innerkanyl för flegångsbruk (mm), Længden af genanvendelig inderkanyle (mm), Lengde på gjenbrukbar innerkanyle (mm), Kesto käyttöön sisäkanyylin pituus (mm), Comprimento da cánula interna reutilizável (mm), Длина многоразовой внутренней канюли (мм), 可重用内套管长度 (毫米), Długość wewnętrznej kanili wielorazowego użytku (mm), Délka opakované využitelné vnitřní kanyli (mm), Opakovane použitelná vnitřní kanyla, dlzka (mm), Újrafelhasználható belső kanül hossza (mm), Μήκος επαναχρησιμοποιήσιμης εσωτερικής κάνουλας (mm), Tekrar Kullanılabilir İç Kanül Uzunluğu (mm), ความยาวท่ของท่ภายในที่ใช้ซ้ำได้ (มม.), Panjang Kanula Bagian Dalam Pakai Ulang (mm)</p>

	<p>Test Air Inflation Volume (cc); syringe not included, Volume de gonflage d'air de test (cc) ; seringue non fournie, Test-Luftbefüllungsvolumen (cc); Spritze nicht enthalten, Opblaasvolume voor test (cc); spuit niet inbegrepen, Volume dell'aria di gonflaggio per il test (cc); siringa non inclusa, Volumen de inflado de aire de prueba (cc); jeringa no incluida, Luftupblåsningsvolumin vid testning (ml), spruta ingår inte, Test luftinflateringsvolumen (cc), sprøjte medfølger ikke, Fyllevolum for luft ved testing (cc), sprøyte ikke inkludert, Iliman testitältötläuvuus (cc), ei sisällä ruiskua, Volume de ar de insuflação durante o teste (cc), seringá não incluída, Объем накачиваемого воздуха при тестировании (мл); шприц не входит в комплект, 測試時的空氣充盈量 (ml); 不包括注射器, Objętość napełnienia powietrzem podczas testu (ml); brak strzykawki w zestawie, Objem zkušebního nafouknutí (ml); bez injektří stříkačky, Objem nahustenía vzduchom pri testovaní (ml); striekačka nie je súčasťou dodávky, Tesztelés során a felhúzásához használt levegő térfogata (ml); a fecskendő nem képezi a csomagolás részét, Όγκος δοκιμαστικού ποσοτικούαερος με δέρα (ml), όειν περιλαμβάνεται σύριγγα, Test sirasinda Hava Şişirme Hacmi (ml); şiringa dahil değildir, ปริมาตรอากาศสำหรับการเป่าลมขณะทดสอบ (шту); ไน้รวมกระบอกฉีดยา, Volume Pengembungan Udara saat pengujian (cc); alat suntik tidak termasuk</p>
	<p>Cuff Resting Diameter (mm), Diamètre du ballonné au repos (mm), Halteplatte Ø (mm), Nominale diameter van de cuff (mm), Diametro residuo della cuffia (mm), Diámetro nominal del balón (mm), Kuffens diameter i vila (mm), Hvilediameter, cuff (mm), Mansjettens hvilediameter (mm), Kuffin läpimitta tyhjänä (mm), Diámetro nominal do balão (mm), Диаметр русской манжеты (мм), 袖套静息直径 (毫米), Średnica mankietu w spoczynku (mm), Průměr položené manžety (mm), Priemer manžety v pokojí (mm), A ballon nyugalmi átmérője (mm), Διάμετρος σεπρόσθαλαίου σε κατάσταση ηρεμίας (mm), Kaf Oturma Çapı (mm), เส้นผ่านศูนย์กลางของคัพฟ์ (มม.), Diameter Rehat Manset (mm)</p>
	<p>Loading Dilator (fr); not included, Dilatateur de charge (fr); non fourni, Ladedilatator (fr); nicht inbegriffen, Laaddilatator (fr), niet inbegrepen, Introduttore di catereri a palloncino (fr); non incluso, Dilatador de carga (fr); no incluido, Dilator (fr); ingår inte, Indföringsdilatator (fr), medfølger ikke, Fylledilatator (fr), ikke inkludert, Asetusdilatattori (fr), ei kuulu mukaan, Dilataador de carregamento (fr); não incluido, Дилататор (fr); не входит в комплект, 負載擴張器 (fr); 不含, Rozszerzadło (fr), brak w zestawie, Zavadáční dilatátor (fr); není součástí balení, Dilatátor zavádzania (fr); nie je súčasťou dodávky, Behelyezési dilatátor (fr); nem képezi a csomagolás részét, Διαστολέας τοποθέτησης (fr), όειν περιλαμβάνεται, Υψικλεμε Dilatörü (fr); dahil değildir, ตัวขยายยาหลอดเลือด (fr); ไ้รวมไน้บรรจุคัพฟ์, Dilator Pemuatan (fr); tidak termasuk</p>
	<p>Obturator, Obturateur, Obturator, Otturatore, Obturador, Obturador, Obturador, Obturator, Obturador, Obturador, Obturador, Obturator, Obturador, Obturador, Obturador, Obturador, Obτύρατορ, 閉孔器, Obturátor, Obturátor, Obturátor, Εμπνοιατικό, Obturátor, 閉孔塞, Obturador</p>
	<p>Neck Strap, Attache cervicale, Halsgurt, Nekband, Fettuccia di fessaggio, Correa para el cuello, Halsrem, Halsstropp, Kinnitynsauha, Correia de pescoço, Лента для крепления на шею, 颈圈, Pasek szyjny, Krcíni popruh, Popruh na krk, Nyakszij, Λαρίδα υποστηρίξης αυχένα, Boyun kayısı, สายค้ำ頸คอ, Pengikat Leher</p>

Shiley™

Flexibler Tracheostomietubus mit TaperGuard™-Cuff für Erwachsene Wiederverwendbare Innenkanüle

REF	4CN65R	6,5 mm
REF	5CN70R	7,0 mm
REF	6CN75R	7,5 mm
REF	7CN80R	8,0 mm
REF	8CN85R	8,5 mm
REF	9CN90R	9,0 mm
REF	10CN10R	10,0 mm



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



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

Gebrauchsanweisung

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

Der Hauptbenutzer dieses Anleitungsmaterials ist der Pflegenden in einer klinischen Umgebung wie Erwachsenen- oder Intensivstationen eines Krankenhauses, Normalstationen eines Krankenhauses, Langzeitpflegeeinrichtungen und bei der häuslichen Pflege.

Beschreibung

Der Shiley™ flexible Tracheostomietubus mit TaperGuard™-Cuff für Erwachsene mit wiederverwendbarer Innenkanüle („Tracheostomiekanüle“) ist eine duale Tracheostomiekanüle mit einer wiederverwendbaren Innenkanüle. Sie verfügt über einen integrierten 15 mm-Anschlussstecker, über den sie sich an die standardmäßigen Beatmungs- und Narkosegeräte anschließen lässt.

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

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

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

Indikationen für die Verwendung

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

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

WARNHINWEISE

- Normalerweise sollte der Druck im Cuff 25 cm H₂O nicht übersteigen. Bei Anwendung höherer Drucke sind Läsionen der Trachealschleimhaut nicht auszuschließen. Sprechen Sie mit dem behandelnden Arzt.
- Vor jedem Einsatz sollten Cuff, Pilotballon und Ventil der Kanüle überprüft werden. Falls in einem Teil des Insufflationssystems eine Funktionsstörung auftreten sollte, sollte die Kanüle nicht verwendet werden.
- Die auf Seite 2 aufgeführten Befüllungsvolumina dienen nur zu Testzwecken. Sprechen Sie mit dem Arzt oder dem zuständigen Pflegepersonal, um die korrekte Befüllmenge/den korrekten Befüllungsdruck nach der korrekten Positionierung der Kanüle zu erfahren.
- Wenn Sie einen Laser oder ein elektrochirurgisches Gerät mit dieser oder anderen Trachealkanülen verwenden, darf die Kanüle nicht berührt werden. Durch eine derartige Berührung, insbesondere in Gegenwart von sauerstoffreichen oder Lachgas enthaltenden Mischungen, kann die Kanüle rasch in Brand geraten, wobei Verletzungen durch Hitzeeinwirkung sowie die Freisetzung ätzender und toxischer Verbrennungsprodukte, einschließlich Salzsäure (Chlorwasserstoff, HCl), nicht auszuschließen sind.

- Durch Diffusion von Lachgas, Sauerstoff oder Luft können Volumen und Druck des Cuffs verändert werden.
- Die Tracheostomiekannüle, das Halteband und die wiederverwendbare Innenkanüle können vom Benutzer nicht ausreichend gereinigt werden, um eine sichere Wiederverwendung zu gewährleisten; sie sind daher für den Gebrauch bei nur einem Patienten bestimmt. Versuche, dieses Produkt zu resterilisieren, können zum Ausfall des Produktes führen und die Risiken für den Patienten erhöhen.
- Die Sterilität ist nur gewährleistet, wenn die Verpackung nicht geöffnet, beschädigt oder eingerissen ist. Nicht resterilisieren. Das Produkt nicht bei Temperaturen über 49 °C lagern.
- Das Produkt vor der Verwendung sachgemäß handhaben, um Verschmutzungen zu vermeiden.
- Die wiederverwendbare Innenkanüle ist zur Verwendung an einem Patienten konzipiert und sollte nach der Reinigung nicht bei einem anderen Patienten verwendet werden.
- Als Ersatz für eine wiederverwendbare Innenkanüle eignet sich nur eine andere Shiley wiederverwendbare Innenkanüle gleicher Größe.
- Es wird empfohlen, dass der Patient stets eine extra wiederverwendbare Innenkanüle mit sich trägt.
- Wird ein wasserlösliches Gleitmittel verwendet, gilt es, sicherzustellen, dass dieses keinesfalls in die Kanüle gelangt und deren Lumen verengt, da dies die Beatmung behindert.
- Die Cuffbefüllung sollte regelmäßig überprüft werden. Zudem sollten Ersatztracheostomiekannülen in unmittelbarer Nähe zum Patienten aufbewahrt werden.
- Spritzen, Dreiwegehähne und andere Geräte sollten nicht über längere Zeit im Befüllungsentil verbleiben. Durch die entstehende Beanspruchung könnte das Ventilgehäuse brechen, und die Luft könnte aus dem Cuff entweichen.
- Patienten, die zu Hause gepflegt werden, bzw. die mit ihrer Pflege betrauten Personen sollten zuvor von medizinischem Fachpersonal sorgfältig in den richtigen Gebrauch und die richtige Handhabung von Tracheostomiekannülen und deren Zubehörteilen eingewiesen werden.

VORSICHTSHINWEISE

- In den USA darf dieses Produkt nach den gesetzlichen Vorschriften nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden.
- Sowohl Tracheostomiekannüle als auch Obturator dürfen jeweils nur für einen Patienten verwendet werden. Diese Geräte dürfen höchstens neunundzwanzig (29) Tage lang am Patienten verwendet werden. Eine Nutzung über die Dauer von 29 Tagen hinaus wird von Covidien weder empfohlen, noch ist sie belegt. Entscheidungen bzgl. des Austauschs von Tracheostomiekannülen sollten vom zuständigen behandelnden Arzt nach dessen Ermessen und unter Anwendung der anerkannten Leitlinien der Einrichtung getroffen werden.
- Perkutan sollte die Kanüle nur von Klinikärzten verwendet werden, die bereits ausreichend Erfahrung mit diesem Verfahren haben.
- Vor Benutzung sollte überprüft werden, ob der Obturator ohne Probleme eingeführt und entfernt werden kann.
- Um das Einführen der Tracheostomiekannüle zu erleichtern, reichlich Gleitmittel auf der Oberfläche des Ladedilatators auftragen.
- Um das Einführen zu erleichtern und Schäden am Cuff durch scharfkantigen Knorpel zu vermeiden, den Cuff entleeren und anschließend vorsichtig von der distalen Spitze der Kanüle weg in Richtung der Halsauflage bewegen, während die verbleibende Luft durch Ablassen entfernt wird. Beim Bewegen des Cuffs keinesfalls scharfe Instrumenten wie Zangen oder Gefäßklemmen verwenden, da diese den Cuff beschädigen könnten.
- Unnötiges Ziehen am Cuff-Befüllungssystem vermeiden.
- Eindringen von Fremdkörpern in das Luer-Ventil vermeiden.
- Extreme Bewegungen können zu Schleimhautabrasionen und vorübergehend unwirksamen Cuff-Abdichtungen führen.
- Die Anwendung von Lidocain-Aerosol (topisch) wurde mit der Bildung von winzigen Löchern in den PVC-Cuffs in Verbindung gebracht. Es wird berichtet, dass Lidocain-Hydrochlorid-Lösung nicht diese Wirkung hat.
- Zur Reinigung der Einzelteile der Tracheostomiekannüle dürfen nur die in dieser Anleitung aufgeführten Lösungen und Chemikalien verwendet werden, da eine Beschädigung der Kanüle sonst nicht ausgeschlossen werden kann.
- Besondere Vorsicht gilt beim Entsorgen der Tracheostomiekannüle und Zubehörteile. Die Entsorgung sollte stets nach den jeweiligen nationalen Vorschriften und festgelegten Standards zur Entsorgung gefährlicher biologischer Abfallstoffe erfolgen.

HINWEISE

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

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

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

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

Vorbereitung der Kanüle und Cuff-Befüllungstest

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

Einführen der Kanüle mittels Obturator oder perkutanem Ladedilatator

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

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

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

HINWEIS: Der Ladedilatator ist separat erhältlich.

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

WARNHINWEIS

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

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

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

4. Die Kanüle in die Trachea des Patienten einführen.
5. **Ladedilatator oder Obturator** und Führungsdraht (falls verwendet) unmittelbar, nachdem die Kanüle richtig positioniert wurde, entfernen.

- Führen Sie die wiederverwendbare Innenkanüle in die Tracheostomiekannüle ein, indem Sie das proximale Ende der Innenkanüle zusammendrücken und etwas Druck auf das Ende der Innenkanüle ausüben, sodass diese einrastet.
- Den Obturator reinigen und an einer gut zugänglichen Stelle in Patientennähe verwahren, da er später für ein außerplanmäßiges, erneutes Einführen benötigt werden kann.

Füllen des Cuffs

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

Entblockung des Cuffs

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

Reinigung der Innenkanüle

- Entfernen Sie die vorhandene wiederverwendbare Innenkanüle aus der Tracheostomiekannüle, indem Sie das Ende der Innenkanüle zusammendrücken und sie langsam herausziehen.
- Reinigen Sie die entfernte Innenkanüle, wie im Abschnitt „Reinigung“ beschrieben.
- Führen Sie die gereinigte Innenkanüle in die Tracheostomiekannüle ein, indem Sie das proximale Ende der Innenkanüle zusammendrücken, und drücken Sie leicht auf das Ende der Innenkanüle, damit sie in ihrer Position einrastet.
- Überprüfen Sie routinemäßig Atmung und Vitalzeichen des Patienten, nachdem die Innenkanüle positioniert wurde.

Entfernen der Kanüle

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

Reinigung

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

*Idealerweise sollte das Reinigungsmittel anionische und nichtionische Tenside enthalten.

VORSICHTSMASSNAHMEN

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

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

Page Left Intentionally Blank

STERILE EO



Not made
with natural
rubber latex



Single use

**Rx
ONLY**



Not made
with DEHP

DEHP



Do not use if
package is opened
or damaged



120°F
49°C

Upper temperature
limit




0123

Part No. 10121885 Rev E 2015-11

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

Other brands are trademarks of a Covidien company.

© 2014 Covidien.

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

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

www.covidien.com