

LABELLING LAYOUT SHEET

Title - IFU - Blue Line Ultra® Tracheostomy Inner Cannula Single Patient Use - (004/005/192) (Form Fill Seal - Soft Pack Only)

INFORMATION SHOWN:- Print layout on IFU. (To scale)

English - en	French - fr	German - de	Italian - it	Spanish - es	Portuguese - pt	Dutch - nl	Swedish - sv	Danish - da
Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y
Norwegian - no	Finnish - fi	Greek - el	Japanese - ja	Czech - cs	Slovak - sk	Hungarian - hu	Polish - pl	Slovenian - sl
Y	Y	Y	N	Y	N	Y	Y	N
Estonian - et	Latvian - lv	Lithuanian - lt	Turkish - tr	Bulgarian - bg	Romanian - ro	Russian - ru	Croatian - hr	Chinese - zh
Y	Y	N	Y	Y	N	N	N	N

CCN. 004/005/192 Print Revision level - REV. 000

Size: Internal pages: 210mm x 148mm (A5), Folded to 105mm x 148mm (A6).

External pages: 315mm x 148mm, Folded to 105mm x 148mm (A6). (All dimensions have a tolerance of ± 2 mm)

Print Details: PMS Pantone Process Black U

Design Authority: Hythe

Material: 60gsm White Bond Paper

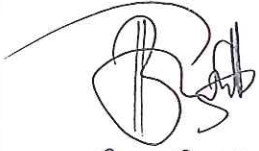
Description: Instruction Booklet, 16 leafs (66 pages), stitched twice.

NOTES:

- The layouts comply with the requirements of Corporate Policy CP30 Issue 3
- This artwork replaces 004/000/007 Rev 002 (L2089 Issue 2)
- Copy approval ref: L5306 Issue 000.
- Approval of this document is for final Format and Layout only, following the addition of the Certified Translations. It is the document originators responsibility to include and check that the correct Certified Translation have been used.

Last Change; PWR 4882. MIN H8376

- Addition of Estonian, Latvian, Turkish and Bulgarian.

SMI Labelling  Name: BILLIE BURVILL Date: 19-OCT-2012 <i>Signature held on master</i>	Design Authority RA Name: Date: <i>Signature held on master</i>	Marketing  Name: S. K. M. Date: 22/10/2012 <i>Signature held on master</i>
Compiled By - Robin Hibbitt  <i>Signature held on master</i>	Design Authority R & D / Operations Technology Name: Date: <i>Signature held on master</i>	Date Effective 23 OCT 2012
Compilation Date - 18 Oct 12		Sheet 1 of 33

smiths medical

bringing technology to life

Ref. L5306

ISSUE - 001

LABELLING LAYOUT SHEET

Title - IFU - Blue Line Ultra® Tracheostomy Inner Cannula Single Patient Use - (004/005/192) (Form Fill Seal - Soft Pack Only)

INFORMATION SHOWN:- Print layout on IFU. (To scale)

English - en	French - fr	German - de	Italian - it	Spanish - es	Portuguese - pt	Dutch - nl	Swedish - sv	Danish - da
Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y
Norwegian - no	Finnish - fi	Greek - el	Japanese - ja	Czech - cs	Slovak - sk	Hungarian - hu	Polish - pl	Slovenian - sl
Y	Y	Y	N	Y	N	Y	Y	N
Estonian - et	Latvian - lv	Lithuanian - lt	Turkish - tr	Bulgarian - bg	Romanian - ro	Russian - ru	Croatian - hr	Chinese - zh
Y	Y	N	Y	Y	N	N	N	N

CCN. 004/005/192 Print Revision level - REV. 000

Size: Internal pages: 210mm x 148mm (A5), Folded to 105mm x 148mm (A6).

External pages: 315mm x 148mm, Folded to 105mm x 148mm (A6). (All dimensions have a tolerance of ± 2 mm)

Print Details: PMS Pantone Process Black U

Design Authority: Hythe

Material: 60gsm White Bond Paper

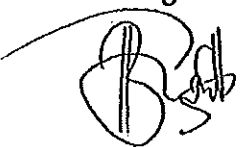
Description: Instruction Booklet, 16 leaves (66 pages), stitched twice.

NOTES:

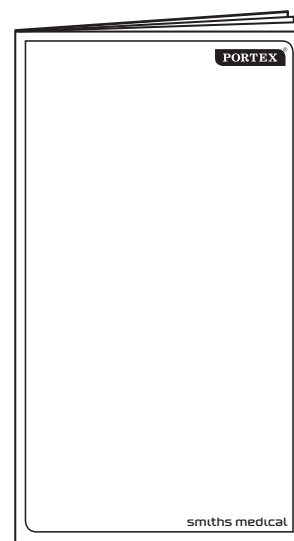
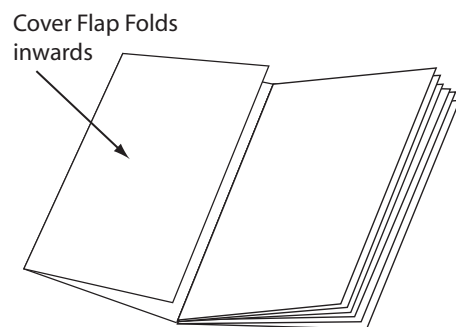
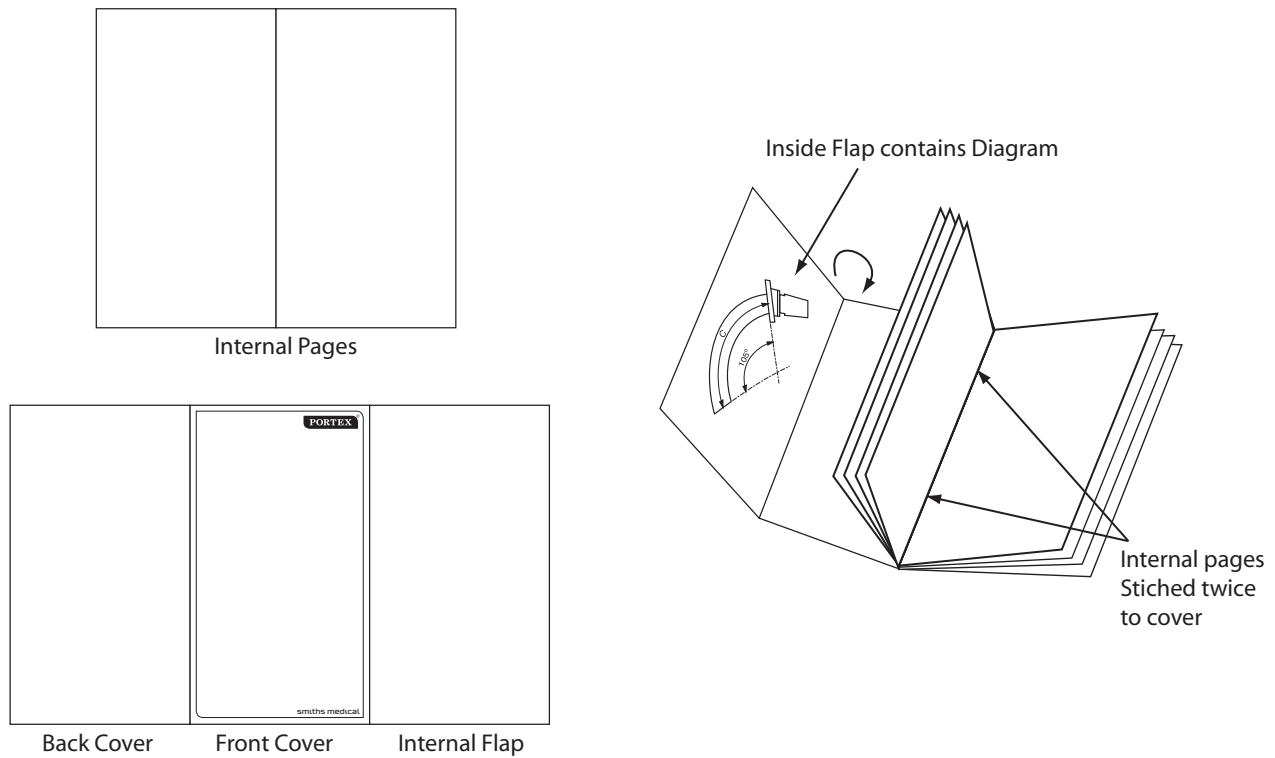
- The layouts comply with the requirements of Corporate Policy CP30 Issue 3
- This artwork replaces 004/000/007 Rev 002 (L2089 Issue 2)
- Copy approval ref: L5306 Issue 000.
- Approval of this document is for final Format and Layout only, following the addition of the Certified Translations. It is the document originators responsibility to include and check that the correct Certified Translation have been used.

Last Change; PWR 4882. MIN H8376

- Addition of Estonian, Latvian, Turkish and Bulgarian.

SMI Labelling  Name: Bill Burvill Date: 19 OCT 2012 Signature held on master	Design Authority RA  Name: S J BURGESS Date: 23 OCT 2012 Signature held on master	Marketing Name: Date: Signature held on master
Compiled By - Robin Hibbitt  Signature held on master	Design Authority R & D / Operations Technology  Name: A HOWARD-GRIGG Date: 19 Oct 2012 Signature held on master	Date Effective 23 OCT 2012
Compilation Date - 18 Oct 12		Sheet 1 of 33

Folding Diagram



Finished Booklet A6

External pages: 315mm x 148mm, Folded to 105mm x 148mm (A6).

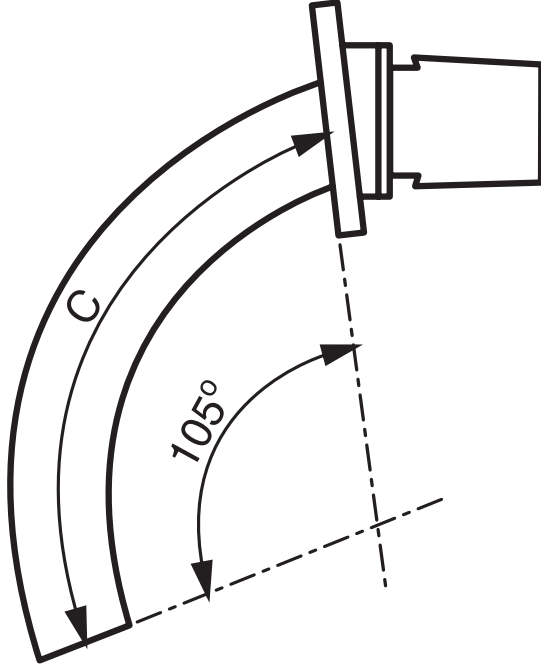
66

CCN.004/005/192 REV. 000 10/12

C.C.N. 004/005/192

Print Revision level - REV.000

Size: Internal pages: 210mm x 148mm (A5), Folded to 105mm x 148mm (A6).
External pages: 315mm x 148mm, Folded to 105mm x 148mm (A6).



English

en

Portex® Blue Line Ultra® Tracheostomy Inner Cannula, Single Patient Use

INSTRUCTIONS FOR USE

These instructions are intended for use with the following Portex® products:
100/850/060-100 Replacement smooth inner cannula x 2
100/851/060-100 Replacement fenestrated smooth inner cannula x 2

These instructions contain important information for safe use of the product. Read the entire contents of these Instructions For Use, including Warnings and Cautions, before using this product. Failure to properly follow warnings, cautions and instructions could result in death or serious injury to the patient and/or clinician.

NOTE: DISTRIBUTE THIS INSERT SHEET TO ALL PRODUCT LOCATIONS.

Please note that the code number of the Portex® Single Patient Use Inner Cannula indicates the size of Portex® Tracheostomy tube with which it should be used e.g.

Inner Cannula Code No.	For use with Tracheostomy Tube	Inner Cannula I.D.	Jackson Size (approx.)	Tracheostomy Tube Length 'C'
100/850/060 100/851/060	6.0 mm	5.0 mm	5	64.5 mm
100/850/070 100/851/070	7.0 mm	5.5 mm	–	70.0 mm
100/850/075 100/851/075	7.5 mm	6.0 mm	7	73.0 mm
100/850/080 100/851/080	8.0 mm	6.5 mm	8	75.5 mm
100/850/085 100/851/085	8.5 mm	7.0 mm	–	78.0 mm
100/850/090 100/851/090	9.0 mm	7.5 mm	–	81.0 mm
100/850/100 100/851/100	10.0 mm	8.5 mm	10	87.5 mm

NOTE:
1 Use only Blue Line Ultra® Inner Cannula with Blue Line Ultra® Tracheostomy Tubes.
2 The use of an Inner Cannula reduces the airway diameter by 1.5mm (excluding size 6.0mm tracheostomy tube which reduces the airway diameter by 1.0mm).

Description

A range of sterile single patient use replacement inner cannula intended to assist in the provision of a patent airway in the tracheostomised patient, available in both fenestrated (coloured red) and unfenestrated (clear) versions for use with the following Portex® Tracheostomy tubes.

100/800/060-100	100/811/060-100	100/831/070-090	100/860/060-100
100/802/060-100	100/812/060-100	100/832/070-090	100/870/060-100
100/810/060-100	100/813/060-100	100/833/070-090	

Instructions for use

- Following insertion of the tracheostomy tube and removal of the obturator, insert the inner cannula fully until a click is felt indicating correct positioning.

- If the inner cannula needs to be removed for cleaning disconnect from breathing circuit if attached.
- Remove the inner cannula by means of the ring pull on the inner cannula.
- Replace the soiled inner cannula with a clean inner cannula if required ensuring the inner cannula is correctly positioned by means of the 'click'.
- Re-connect the tracheostomy tube to breathing circuit (if used) and check for security.
- Clean the soiled inner cannula by means of the recommended cleaning instructions.
- Check the inner cannula prior to insertion/re-insertion and discard if kinked or damaged. Replacement inner cannulae are available (100/850 or 100/851).

Cleaning instructions

Daily cleaning of the inner cannula is recommended or whenever the inner cannula becomes contaminated by mucous or secretions. This period of time will vary according to individual patient needs.

Always remove the inner cannula from the tracheostomy tube for cleaning.

- Soak the inner cannula in sterile saline or mild detergent solution.
- Agitate the inner cannula in the solution to loosen any secretions. Using the cleaning brush provided with all Portex® arc shaped tracheostomy tubes (except 100/800 and 100/802) to help remove any dried or sticky secretions.
- After soaking and cleaning, rinse the inner cannula and cleaning brush with fresh sterile saline solution.
- Allow to dry naturally. Once clean and dry the inner cannula should be stored clean and dry and free from particulate matter.

Cleaning instructions – Tracheostomy Tube

The tracheostomy tube should only be cleaned with a sterile saline solution.

Precautions

- Unit packs must remain in the shelf carton until use to prevent damage to the inner cannula.
- Check the inner cannula prior to insertion and discard if kinked or damaged.
- The security of all breathing system connectors should be checked when established and frequently thereafter. Disconnection may be facilitated with the use of a disconnection wedge (100/555/100).
- Patients should be adequately humidified (e.g. using the Portex® Thermovent® T2 HME 100/570/022 or Thermovent® T 100/570/015) to minimise encrustation of the tracheostomy tube and/or inner cannula.
- The patency of the tracheostomy tube lumen must be assured by regular suctioning and regular cleaning of the inner cannula. Check routinely and replace as required to maintain a patent airway. Maximum recommended period of use 30 days.
- Care should be taken to ensure that the inner cannulae do not become kinked or damaged during cleaning, and that no kinked or damaged inner cannulae are re-inserted into the tracheostomy tube.
- The position and patency of the fenestration in the Portex® Fenestrated Tracheostomy tube and inner cannulae should be checked immediately after insertion to determine optimal position of fenestra and frequently thereafter to ensure that tissue granulation has not caused an obstruction.
- If Portex® Tracheostomy tubes and inner cannulae are used outside the hospital, the patient must be instructed by a healthcare professional in the safe use and handling of the product.
- Do not use solutions other than those indicated in the cleaning instructions to clean any part of the tracheostomy tube.
- Do not use any abrasive cleaning implements to clean the inner cannula. Use only the cleaning brush provided. Do not use this brush to clean the tracheostomy tube.
- Blue Line Ultra® Inner Cannula is designed and intended for single patient use. It should not be re-sterilised by any method.

4

5

Sheet 3 of 33

LA003/1-1

C.C.N. 004/005/192

Print Revision level - REV.000

Size: Internal pages: 210mm x 148mm (A5), Folded to 105mm x 148mm (A6).

External pages: 315mm x 148mm, Folded to 105mm x 148mm (A6).

Warnings

- 1 Do not lubricate the inner cannula as this may occlude the inner cannula and prevent the inner cannula being retained within the tracheostomy tube.
- 2 Contact with electrosurgery electrodes or laser surgery beams must be avoided because PVC will produce toxic fumes in air, or ignite in an enriched oxygen environment (e.g. anaesthesia).
- 3 Never us a Portex® Fenestrated Tracheostomy tube for manual or mechanical ventilation unless a Portex® non fenestrated inner cannula is in place to prevent gas leakage through the fenestrations in the tracheostomy tube.
- 4 If a Portex® Fenestrated Tracheostomy tube is used with a Decannulation cap, either a fenestrated inner cannula must be used or if a non fenestrated inner cannula is present, it should be removed, and in both cases the tracheostomy tube cuff must be deflated. Failure to do so may lead to partial or complete airway obstruction.
- 5 Caution must be exercised when using a Decannulation Cap in conjunction with a cuffed fenestrated tracheostomy tube. The user must ensure that the cuff is completely deflated and that a fenestrated inner cannula is used, or that the inner cannula has been removed. Failure to do so may result in total or partial obstruction of the airway. Observe the patient for signs of respiratory distress and immediately remove the Decannulation Cap if required.
- 6 Do not lubricate the inner cannula as this may occlude the inner cannula-and prevent the inner cannula being retained within the tracheostomy tube.
- 7 If it is not possible to remove the inner cannula from the tracheostomy tube, do not try to forcibly remove. Both the inner cannula and tracheostomy tube should be removed together and replaced with a new tracheostomy tube and inner cannula.
- 8 Ensure that the inner cannula is both the appropriate diameter and length for the tracheostomy tube in use. This can be checked by comparing size markings on the tracheostomy tube flange and patient labels with those on the inner cannula unit pack label. Use this inner cannula only with tracheostomy tubes from the Portex® Blue Line Ultra® range.
- 9 Use of an inner cannula of the wrong diameter may cause difficulties in introduction or unnecessarily restrict gas flow. An inner cannula which is too long may protrude excessively from the outer tube, leading to tracheal damage or occlusion. Use of an inner cannula which is too short may lead to build-up of secretions which could cause infection or-blockage.
- 10 The use of an Inner Cannula reduces the airway diameter by 1.5mm (excluding size 6.0mm tracheostomy tube which reduces the airway diameter by 1.0mm).
- 11 Do not fit an inner cannula when using a tracheostomy tube in conjunction with a right-angled connector that incorporates a co-axial fresh gas tube which protrudes into the connector lumen (e.g. Norman elbow). The protruding fresh gas tube could occlude the inner cannula, restricting expiratory flow of gas, resulting in barotrauma/hypoxia.
- 12 During and after attachment of the breathing system to the tracheostomy tube connector, avoid application of excessive rotational or linear forces on the tube to prevent accidental disconnection or occlusion.

Portex, Blue Line Ultra, Thermovent, Portex design mark and Smiths Medical design mark are trademarks of Smiths Medical. The symbol ® indicates the trademark is registered in the U.S. Patent and Trademark office and certain other countries. All other names and marks mentioned are the trade names, trademarks or service marks of their respective owners.

©2012 Smiths Medical. All rights reserved.

Français

Chemise interne à usage individuel pour Canule de Trachéotomie Blue Line Ultra® Portex®

MODE D’EMPLOI

Ces consignes ont trait à l'utilisation des produits Portex® suivants:

100/850/060-100 Chemise interne de remplacement lisse x 2

100/851/060-100 Chemise interne de remplacement lisse fenestrée x 2

Ces instructions contiennent des informations essentielles à l'utilisation en toute sécurité du système. Lire l'intégralité de ce mode d'emploi, y compris les mises en garde et précautions, avant d'utiliser ce produit. Le non respect des mises en garde, précautions et instructions peut entraîner la mort du patient et/ou du médecin ou des blessures.

REMARQUE : DISTRIBUER CETTE NOTICE D'UTILISATION DANS TOUS LES LIEUX DE STOCKAGE DU PRODUIT.

Veuillez noter que le numéro de code des chemises internes Portex® à usage individuel indique la taille de la canule de trachéotomie Portex® qui doit être utilisé, par ex.:

N° code de chemise interne	A utiliser avec canule de trachéotomie	D.I. de la chemise interne	Taille Jackson (approx.)	Tube de trachéotomie de longueur 'C'
100/850/060 100/851/060	6,0 mm	5,0 mm	5	64,5 mm
100/850/070 100/851/070	7,0 mm	5,5 mm	–	70,0 mm
100/850/075 100/851/075	7,5 mm	6,0 mm	7	73,0 mm
100/850/080 100/851/080	8,0 mm	6,5 mm	8	75,5 mm
100/850/085 100/851/085	8,5 mm	7,0 mm	–	78,0 mm
100/850/090 100/851/090	9,0 mm	7,5 mm	–	81,0 mm
100/850/100 100/851/100	10,0 mm	8,5 mm	10	87,5 mm

REMARQUE:

- 1 N'utiliser que la Canule interne Blue Line Ultra® avec les Tubes de trachéotomie Blue Line Ultra®.
- 2 La mise en place d'une chemise interne réduit le diamètre interne de 1,5mm (excepté pour la canule de trachéotomie taille 6,0 mm dont le diamètre interne est réduit de 1,0mm).

Description

Une gamme de canules internes de remplacement stériles et réutilisables conçues pour faciliter l'apport d'air à un patient trachéotomisé, disponibles à la fois en version fenestrée (couleur rouge) et non fenestrée (transparente) et à utiliser avec les tubes de trachéotomie Portex® suivants :

100/800/060-100	100/811/060-100	100/831/070-090	100/860/060-100
100/802/060-100	100/812/060-100	100/832/070-090	100/870/060-100
100/810/060-100	100/813/060-100	100/833/070-090	

Mode d'emploi

- 1 Après insertion de la canule de trachéotomie et retrait de l'obturateur, insérer la chemise interne entièrement jusqu'à ce qu'un clic se fasse entendre indiquant la position correcte.
- 2 Si la chemise interne a besoin d'être retirée pour être nettoyée, la déconnecter du circuit respiratoire si reliée à celui-ci.

C.C.N. 004/005/192

Print Revision level - REV.000

Size: Internal pages: 210mm x 148mm (A5), Folded to 105mm x 148mm (A6).

External pages: 315mm x 148mm, Folded to 105mm x 148mm (A6).

- 3Retirer la chemise interne par l'anneau se trouvant sur celle-ci.
- 4Remplacer la chemise salie par une chemise interne propre si nécessaire en s'assurant de la positionner correctement grâce au 'clic'.
- 5Reconnecter le tube de trachéotomie au circuit de ventilation (si tel est le cas) et vérifier tout ce qui a trait à sa sécurité.
- 6Nettoyer la chemise interne salie en suivant les consignes de nettoyage recommandées.
- 7Examiner la chemise interne avant introduction/réintroduction et jeter toute chemise tordue ou endommagée. Des chemises internes de remplacement sont disponibles (100/850 ou 100/851).

Consignes de nettoyage

Un nettoyage quotidien de la chemise interne est recommandé ou chaque fois qu'elle est contaminée par des mucosités ou des sécrétions. Cette période de temps variera en fonction des besoins particuliers de chaque patient.

Retirez toujours la chemise interne de la canule de trachéotomie avant de la nettoyer.

- 1Faire tremper la chemise interne dans une solution au sérum physiologique stérile ou dans une solution détergente douce.
- 2Agiter la chemise interne dans la solution pour dégager toute sécrétion. Utiliser la brosse de nettoyage fournie avec tous les canules de trachéotomie Portex® en arc (sauf 100/800 et 100/802) pour enlever toute sécrétion séchée ou collée.
- 3Après immersion et nettoyage, rincer la chemise interne et la brosse de nettoyage avec une solution au sérum physiologique stérile frais.
- 4Laisser sécher à l'air. Une fois nettoyée et séchée, la chemise interne devra être rangée dans un endroit sec et propre et ne devra comporter aucune matière ou particule.

Consignes de nettoyage – Canule de trachéotomie

La canule de trachéotomie doit uniquement être nettoyée avec une solution de sérum physiologique stérile.

Précautions

- 1Les unités emballées doivent rester dans le carton d'entreposage pour éviter tout dommage à la canule interne.
- 2Vérifier la canule interne avant l'insertion et la jeter si elle est tordue ou abîmée.
- 3Il faut vérifier la sécurité de tous les connecteurs du circuit de ventilation lors de l'installation et fréquemment par la suite. L'utilisation d'un découpleur de trachéotomie facilite le débranchement (100/555/100).
- 4Un apport humide adéquat doit être fourni aux patients (c.-à-d., en utilisant l'échangeur Portex® Thermovent® T2 HME 100/570/022 ou le Thermovent® T 100/570/015) pour réduire l'incrustation du tube trachéal ou de la canule interne.
- 5La non-obstruction du passage de la canule de trachéotomie doit être assurée par une succion régulière et un nettoyage régulier de la chemise interne. Vérifiez régulièrement et repositionnez si nécessaire afin de garantir un flux d'air fluide. Utilisation maximale recommandée : 30 jours.
- 6On devra faire particulièrement attention à ce que la chemise interne ne soit pas tordue ou endommagée durant son nettoyage. Aucune chemise tordue ni endommagée ne devra être réintroduite dans la canule de trachéotomie.
- 7Vérifier la position et la non obstruction de la fenêtre du tube de trachéotomie Portex® et de la canule interne immédiatement après l'introduction pour déterminer la position optimale de la fenêtre, et fréquemment par la suite afin de garantir que la granulation des tissus n'à pas provoqué une obstruction.
- 8Dans le cas où les canules de trachéotomie Portex® et les chemises internes seraient utilisés en dehors de l'hôpital, un professionnel des soins médicaux devra informer le patient des conditions d'utilisation et de manipulation saines du produit.
- 9Ne pas utiliser de solutions autres que celles indiquées dans les consignes de nettoyage pour nettoyer toute partie de la canule de trachéotomie.
- 10Ne pas utiliser d'outils de nettoyage abrasifs pour nettoyer la canule interne. N'utiliser que la brosse de nettoyage fournie à cet effet. Ne pas utiliser cette brosse pour nettoyer le tube de trachéotomie.
- 11La canule interne Blue Line Ultra® est conçue et prévue pour une utilisation à patient unique. Aucune méthode de stérilisation ne peut être utilisée avec cette canule.

8

Recommandations

- 1Ne pas lubrifier la chemise interne : cela risque de l'occlure et de l'empêcher de rester en place à l'intérieur de la canule de trachéotomie.
- 2Tout contact avec des électrodes d'électrochirurgie ou des rayons de chirurgie laser doit être évité : le PVC produirait alors des vapeurs toxiques dans l'air, s'enflammerait dans un environnement enrichi en oxygène (par ex. en anesthésie).
- 3Ne jamais utiliser une canule de trachéotomie à fenêtre Portex® en cas de ventilation manuelle ou mécanique à moins qu'une chemise interne Portex® non fenestrée soit en place, ceci afin d'éviter les fuites de gaz par les fenestrations de la canule de trachéotomie.
- 4Si un Tube de trachéotomie à fenêtre Portex® est utilisé avec un capuchon de décanulation, utiliser une canule interne à fenêtre ou bien, en la présence d'une canule interne sans fenêtre, la retirer et, dans les deux cas, dégonfler le ballonnet du tube de trachéotomie. Sinon, le conduit aérien risque d'être partiellement ou complètement obstrué.
- 5Faire preuve de vigilance quand on utilise un capuchon de décanulation avec un tube de trachéotomie à fenêtre et avec ballonnet. L'utilisateur doit s'assurer que le ballonnet est complètement dégonflé et que l'on se sert d'une canule interne à fenêtre, ou bien que la canule interne a été retirée. Sinon, le conduit aérien risque d'être partiellement ou totalement obstrué. Observer le patient pour détecter tout signe de détresse respiratoire et enlever immédiatement le capuchon de décanulation si besoin est.
- 6Ne pas lubrifier la canule interne car cela risque de l'obstruer et de lui empêcher de rester dans le tube de trachéotomie.
- 7S'il n'est pas possible de retirer la chemise interne de la canule de trachéotomie, ne pas forcer pour la retirer. La chemise interne et la canule de trachéotomie devront être retirés ensemble et remplacés par une nouvelle canule de trachéotomie et une nouvelle chemise interne.
- 8S'assurer que la canule interne est d'un diamètre et d'une longueur appropriés au tube de trachéotomie utilisé. Ceci peut être vérifié en comparant les caractéristiques dimensionnelles indiquées sur la collerette du tube de trachéotomie et sur les étiquettes propres à chaque patient à celles indiquées sur l'étiquette du conditionnement unitaire de la canule interne. Ne se servir de cette canule interne qu'avec les tubes de trachéotomie de la gamme Blue Line Ultra® de Portex®.
- 9L'utilisation d'une canule interne de diamètre inapproprié risque de causer des problèmes lors de son introduction ou de restreindre inutilement le débit de gaz. Une canule interne trop longue peut dépasser de façon excessive du tube de trachéotomie, pouvant ainsi endommager la trachée ou occasionner un blocage. L'utilisation d'une canule interne trop courte peut entraîner une accumulation de sécrétions pouvant engendrer une infection ou un blocage.
- 10La mise en place d'une chemise interne réduit le diamètre interne de 1,5mm (excepté pour la canule de trachéotomie taille 6,0 mm dont le diamètre interne est réduit de 1,0mm).
- 11Ne pas mettre de chemise interne en place lorsque la canule de trachéotomie est connectée à un raccord coudé et à un circuit coaxial pour gaz frais, ce dernier faisant saillie dans la lumière du raccord (ex.: raccord coudé de Norman). Le tuyau central d'arrivée de gaz frais pourrait, en cas de mouvements du circuit, obturer la lumière de la chemise interne et provoquer un barotraumatisme et/ou une hypoxie.
- 12Durant et après la fixation du système de respiration au connecteur de la canule trachéale, ne pas appliquer des forces rotatoires ou linéaires excessives sur la canule afin d'éviter toute déconnexion ou obstruction accidentelle.

Les dessins de marque Portex, Blue Line Ultra, Thermovent, Portex et Smiths Medical sont des marques déposées de Smiths Medical. Le symbole ® indique que cette marque est enregistrée auprès du Bureau des brevets et marques de commerce des États-Unis ainsi que dans certains autres pays. Les autres noms et marques mentionnés sont les noms de commerce, marques de commerce ou marques de service de leurs détenteurs respectifs.

© 2012 Smiths Medical. Tous droits réservés.

9

C.C.N. 004/005/192

Print Revision level - REV.000

Size: Internal pages: 210mm x 148mm (A5), Folded to 105mm x 148mm (A6).

External pages: 315mm x 148mm, Folded to 105mm x 148mm (A6).

Deutsch

de

Portex® Einweg-Innenkanüle für Tracheostomiekannüle Blue Line Ultra®

GEBRAUCHSANLEITUNG

Diese Anweisungen gelten für folgende Portex® Produkte:

100/850/060-100 Glatte Ersatz-Innenkanüle x 2

100/851/060-100 Glatte gefensterte Ersatz-Innenkanüle x 2

Diese Gebrauchsanleitung enthält wichtige Informationen für die sichere Benutzung des Produkts. Bitte lesen Sie vor Benutzung dieses Produkts diese Gebrauchsanleitung vollständig durch, einschließlich der Warnungen und Vorsichtshinweise. Die Missachtung der Anweisungen, Hinweise und Warnungen könnte bei Patienten und/oder Klinikpersonal schwerwiegende Verletzungen verursachen oder zum Tode führen.

HINWEIS: DIESES INFORMATIONSBLATT ÜBERALL BEREITHALTEN, WO DAS PRODUKT EINGESETZT WIRD.

Die Artikelnummer der Portex® Einweg-Innenkanüle gibt die Größe der Portex® Tracheostomiekanüle an, mit der sie zu verwenden ist, z.B.:

Innenkanüle Art.-Nr.:	Zur Verwendung mit Tracheostomie- kanüle	Innend. der Innenkanüle	Jackson Größe (ca.)	Tracheostomie- kanüle, Länge "C"
100/850/060 100/851/060	6,0 mm	5,0 mm	5	64,5 mm
100/850/070 100/851/070	7,0 mm	5,5 mm	–	70,0 mm
100/850/075 100/851/075	7,5 mm	6,0 mm	7	73,0 mm
100/850/080 100/851/080	8,0 mm	6,5 mm	8	75,5 mm
100/850/085 100/851/085	8,5 mm	7,0 mm	–	78,0 mm
100/850/090 100/851/090	9,0 mm	7,5 mm	–	81,0 mm
100/850/100 100/851/100	10,0 mm	8,5 mm	10	87,5 mm

HINWEIS:

1 Die Blue Line Ultra® Innenkanüle ist nur mit Blue Line Ultra® Tracheostomiekanülen zu verwenden.

2 Die Verwendung einer Innenkanüle reduziert den Luftwegdurchmesser um 1,5mm (mit Ausnahme der 6,0mm großen Tracheotomiekanüle, die den Luftwegdurchmesser um 1,0mm reduziert).

Beschreibung

Ein Sortiment steriler wiederverwendbarer Ersatz-Innenkanülen zum Offenhalten der Luftwege bei tracheostomierten Patienten in gefensterter (rot gefärbt) und ungefensterter (transparent) Ausführung zur Verwendung mit folgenden Portex® Tracheostomiekaniülen:

100/800/060-100	100/811/060-100	100/831/070-090	100/860/060-100
100/802/060-100	100/812/060-100	100/832/070-090	100/870/060-100
100/810/060-100	100/813/060-100	100/833/070-090	

Gebrauchsanleitung

- 1 Nach Einsetzen der Tracheostomiekanüle und Entfernen des Obturators wird die Innenkanüle vollständig eingeführt, bis ein Klick zu spüren ist, der anzeigt, daß die Kanüle in der richtigen Position eingerastet ist.
- 2 Wenn die Innenkanüle zum Reinigen herausgenommen wird, muß sie vom Beatmungskreislauf (falls sie an einen solchen Kreislauf angeschlossen ist) abgenommen werden.

10

- 3 Innenkanüle mit Hilfe des Zugrings an der Kanüle herausziehen.
- 4 Die verschmutzte Innenkanüle gegebenenfalls gegen eine saubere Innenkanüle austauschen und darauf achten, daß die Innenkanüle wieder richtig eingesetzt wird, d.h. daß beim Einführen ein „Klick“ zu spüren ist.
- 5 Tracheostomiekanüle wieder an den Beatmungskreis anschließen (falls ein solcher Kreislauf in Betrieb ist) und die Sicherheit des Anschlusses überprüfen.
- 6 Die verschmutzte Innenkanüle entsprechend den empfohlenen Reinigungsmaßnahmen reinigen.
- 7 Innenkanüle vor dem ersten/erneuten Einführen überprüfen und entsorgen, falls das Instrument einen Knick oder Beschädigungen aufweist. In diesem Fall eine neue Innenkanüle (100/850 oder 100/851) verwenden.

Reinigungsanleitung

Es wird eine tägliche Reinigung der Innenkanüle und bei Verschmutzung der Kanüle durch Schleim oder Sekret auch eine mehrmalige tägliche Reinigung empfohlen. Dieser Zeitraum kann je nach den individuellen Bedürfnissen des Patienten unterschiedlich lang sein.

Die Innenkanüle muß zum Reinigen immer aus der Tracheostomiekanüle herausgenommen werden.

- 1 Die Innenkanüle zum Reinigen in sterile Kochsalzlösung oder in eine milde Reinigungslösung legen.
- 2 Die Innenkanüle in der Reinigungslösung hin- und herschwenken, um Sekretablagerungen zu lösen. Zum Entfernen von angetrocknetem oder klebrigem Sekret ist die bei allen gebogenen Portex® Tracheostomiekanülen (außer bei 100/800 und 100/802) im Lieferumfang enthaltene Kanülenreinigungsbürste zu verwenden.
- 3 Nach dem Einweichen und Reinigen werden Innenkanüle und Reinigungsbürste mit frischer steriler Kochsalzlösung gespült.
- 4 Das Instrument an der Luft trocknen lassen. Wenn die Innenkanüle wieder trocken und sauber ist, sollte sie vor Verunreinigung durch Schmutz geschützt an einem sauberen und trocknen Ort aufbewahrt werden.

Reinigung der Tracheostomiekanüle

Die Tracheostomiekanüle darf nur mit steriler Kochsalzlösung gereinigt werden.

Vorsichtsmaßnahmen

- 1 Das Produkt darf bis zum Gebrauch nicht aus der Verpackung herausgenommen werden, um Schäden an der Innenkanüle zu vermeiden.
- 2 Überprüfen Sie die Innenkanüle vor dem Einführen und entsorgen Sie geknickte oder beschädigte Kanülen.
- 3 Die Anschlüsse des Beatmungssystems sind nach dem Aufbau des Systems und häufig im Anschluss daran zu überprüfen. Die Trennung kann durch einen Trennungskell erleichtert werden (100/555/100).
- 4 Das Atemgas des Patienten sollte ausreichend befeuchtet werden (z. B. mit Portex® Thermovent® T2 HME 100/570/022 oder Thermovent® T100/570/015), damit eine Verkrustung der Trachealkanüle und/oder der Innenkanüle verhindert wird.
- 5 Für die Aufrechterhaltung der Durchgängigkeit des Tracheostomiekanülenlumens muß durch regelmäßiges Absaugen von Sekret und regelmäßiges Reinigen der Innenkanüle gesorgt werden. Die Gewährleistung der Durchgängigkeit des Atemwegs erfordert eine routinemäßige Überprüfung und im Bedarfsfall das Auswechseln der Kanüle. Die empfohlene maximale Tragedauer liegt bei 30 Tagen.
- 6 Es muß darauf geachtet werden, daß die Innenkanüle beim Reinigen nicht knickt oder beschädigt wird, und daß keine geknickte oder beschädigte Innenkanüle in die Tracheostomiekanüle eingesetzt wird.
- 7 Die Position und Durchgängigkeit der Fensterung in der gefensternten Portex® Tracheostomiekanüle und der Innenkanülen müssen sofort nach dem Einführen überprüft werden, um die optimale Position der Fensterungen zu ermitteln, und sie sollte auch danach in häufigen Abständen kontrolliert werden, um sicherzustellen, daß sie nicht durch Granulationsgewebe obstruiert sind.
- 8 Wenn Portex® Tracheostomiekanülen und Innenkanülen außerhalb des Krankenhauses benutzt werden, muß der Patient von einem Arzt oder einer Krankenschwester in den sicheren Umgang mit der Kanüle und in die Anwendung eingewiesen werden.
- 9 Zur Reinigung der Tracheostomiekanüle und ihrer Teile dürfen keine anderen Reinigungslösungen verwendet werden, als die Produkte, die in der Reinigungsanleitung genannt sind.
- 10 Zum Reinigen der Innenkanülen dürfen keine scheuernden Reinigungsmittel verwendet werden. Benutzen Sie nur die im Lieferumfang enthaltene Reinigungsbürste. Diese Bürste soll nicht zum Reinigen der Tracheostomiekanüle verwendet werden.

11

C.C.N. 004/005/192

Print Revision level - REV.000

Size: Internal pages: 210mm x 148mm (A5), Folded to 105mm x 148mm (A6).

External pages: 315mm x 148mm, Folded to 105mm x 148mm (A6).

- 11 Die Blue Line Ultra®-Innenkanüle ist für den Einmalgebrauch bestimmt. Unter keinen Umständen sollte diese resterilisiert werden.

Warnhinweise

- 1 Die Innenkanüle darf nicht mit einem Gleitmittel eingegeben werden, weil es dadurch zum Verschluß der Innenkanüle kommen kann und die Innenkanüle unter Umständen aus der Tracheostomiekanüle herausrutscht.
- 2 Der Kontakt mit elektrochirurgischen Elektroden oder Laserstrahlen bei Operationen muß unbedingt vermieden werden, weil das PVC giftige Dämpfe in die Luft abgibt, die sich in einer sauerstoffreichen Umgebung (z.B. während der Narkose) entzünden können.
- 3 Für die manuelle oder mechanische Beatmung darf niemals eine gefensterterte Portex® Tracheostomiekanüle verwendet werden, wenn keine ungefensterte Portex® Innenkanüle eingesetzt ist, weil sonst Gas aus dem Fenster der Tracheostomiekanüle austritt.
- 4 Bei Verwendung einer gefensterten Portex® Tracheostomiekanüle mit einer Dekanülierungskappe muß entweder eine gefensterte Innenkanüle benutzt werden oder eine etwaig eingesetzte ungefensterte Innenkanüle entfernt werden; in beiden Fällen ist die Luft aus dem Cuff der Tracheostomiekanüle abzulassen. Bei Nichtbeachtung dieser Vorgehensweise kann es zu einer partiellen oder totalen Atemwegsobstruktion kommen.
- 5 Bei Anwendung einer Dekanülierungskappe in Verbindung mit einer gefensterten Tracheostomiekanüle mit Cuff ist Vorsicht geboten. Der Anwender muß darauf achten, daß alle Luft aus dem Cuff abgelassen ist und entweder eine gefensterte Innenkanüle verwendet oder die Innenkanüle entfernt wird. Bei Nichtbeachtung dieser Vorgehensweise kann es zu einer partiellen oder totalen Atemwegsobstruktion kommen. Beobachten Sie den Patienten und wenn er Anzeichen für Atemnot zeigt, ist die Dekanülierungskappe sofort zu entfernen.
- 6 Die Innenkanüle darf nicht mit Gleitmittel eingegeben werden, weil es dadurch zum Verschluß der Innenkanüle kommen kann und die Innenkanüle unter Umständen aus der Tracheostomiekanüle herausrutscht.
- 7 Falls beim Herausziehen der Innenkanüle aus der Tracheostomiekanüle Schwierigkeiten auftreten, darf keinesfalls mit Kraftaufwand vorgegangen werden. In diesem Fall müssen Innenkanüle und Tracheostomiekanüle gemeinsam entfernt und durch eine neue Tracheostomiekanüle mit neuer Innenkanüle ersetzt werden.
- 8 Es ist darauf zu achten, daß die Innenkanüle den richtigen Durchmesser und die richtige Länge für die verwendete Tracheostomiekanüle aufweist. Die Größe läßt sich durch Vergleich der Größenmarkierungen an der Lamelle der Tracheostomiekanüle und auf den Etiketten für Patienten mit den Angaben auf der Verpackung der Innenkanüle überprüfen. Diese Innenkanüle ist nur für die Verwendung mit Tracheostomiekanülen des Portex® Sortiments Blue Line Ultra® vorgesehen.
- 9 Die Anwendung einer Innenkanüle mit falschem Durchmesser kann das Einführen erschweren oder den Luftstrom unnötig einschränken. Eine zu lange Innenkanüle kann zu weit aus der Außenkanüle herausragen und zu Verletzung oder Obstruktion der Luftröhre führen. Die Verwendung einer zu kurzen Innenkanüle kann Sekretansammlungen zur Folge haben, die wiederum zu Infektionen oder Blockaden führen.
- 10 Die Verwendung einer Innenkanüle reduziert den Luftwegdurchmesser um 1,5mm (mit Ausnahme der 6,0mm großen Tracheostomiekanüle, die den Luftwegdurchmesser um 1,0mm reduziert).
- 11 Eine Innenkanüle darf bei Verwendung eines Tracheostomietubus in Verbindung mit einem rechtwinkligen Steckverbinder, der mit einem koaxialen Frischgastubus ausgerüstet ist, welcher in das Lumen des Steckverbinders hineinragt (z.B. Norman-Ellbogen), nicht benutzt werden. Der hervorstehende Frischgastubus kann die Innenkanüle blockieren und den expiratorischen Gasfluß behindern, was zu einer Druckverletzung (Barotrauma) und Hypoxie führen kann.
- 12 Während und nach dem Anschließen des Beatmungssystems an das Verbindungsstück des Tracheostomietubus ist ein übermäßiges Drehen, Ziehen oder Drücken am Tubus zu vermeiden, damit es nicht versehentlich zum Abziehen oder einer Blockierung des Tubus kommt.

Das Portex, Blue Line Ultra, Thermovent-Logo, Portex-Logo und Smiths Medical-Logo sind Marken von Smiths Medical. Das Symbol ® bedeutet, dass die Marke beim Patent- und Warenzeichenamt der USA und einiger anderer Länder eingetragen ist. Alle anderen erwähnten Namen und Marken sind Handelsnamen, geschützte Marken oder Dienstleistungsmarken ihrer jeweiligen Eigentümer.

© 2012 Smiths Medical. Alle Rechte vorbehalten.

Italiano

it

Controcannula per Tracheostomia Blue Line Ultra® Portex®, monopaziente

ISTRUZIONI PER L'USO

Le presenti istruzioni si riferiscono ai seguenti prodotti Portex®:

100/850/060-100 Controcannula liscia di ricambio x 2

100/851/060-100 Controcannula liscia fenestrata di ricambio x 2

Le presenti istruzioni contengono importanti informazioni per l'utilizzo sicuro del prodotto. Leggere per intero il contenuto delle presenti istruzioni per l'uso incluse le avvertenze e le cautele, prima di utilizzare questo prodotto. La mancata osservanza delle avvertenze, delle cautele e delle istruzioni potrebbe avere conseguenze letali o essere causa di gravi lesioni per il paziente e/o per il medico.

NOTA: DISTRIBUIRE QUESTO INSERTO A TUTTI I SITI DI STOCCAGGIO DEL PRODOTTO.

Osservare che il numero di codice delle controcanule monopaziente Portex® indica la misura della corrispondente cannula per tracheostomia Portex®, ad es.:

N. Cod. Contro cannula	Per l'impiego con cannula per tracheostomia da	D.I. Controcannula	Misura Jackson (circa)	Cannula per tracheostomia di lunghezza 'C'
100/850/060 100/851/060	6,0 mm	5,0 mm	5	64,5 mm
100/850/070 100/851/070	7,0 mm	5,5 mm	–	70,0 mm
100/850/075 100/851/075	7,5 mm	6,0 mm	7	73,0 mm
100/850/080 100/851/080	8,0 mm	6,5 mm	8	75,5 mm
100/850/085 100/851/085	8,5 mm	7,0 mm	–	78,0 mm
100/850/090 100/851/090	9,0 mm	7,5 mm	–	81,0 mm
100/850/100 100/851/100	10,0 mm	8,5 mm	10	87,5 mm

NOTA:

- 1 Utilizzare esclusivamente le controcanule Blue Line Ultra® con cannule tracheostomica Blue Line Ultra®.
- 2 L'impiego di una controcanula riduce il diametro della via aerea di 1,5mm (esclusa la misura 6,0mm dove il diametro si riduce di 1,0mm).

Descrizione

Gamma di controcanule sterili di ricambio, monopaziente, riutilizzabili, destinate all'impiego nei pazienti tracheostomizzati, disponibili nella versione fenestrata (colore rosso) e non fenestrata (trasparente) per l'impiego con le seguenti cannule per tracheostomia Portex®.

100/800/060-100	100/811/060-100	100/831/070-090	100/860/060-100
100/802/060-100	100/812/060-100	100/832/070-090	100/870/060-100
100/810/060-100	100/813/060-100	100/833/070-090	

Istruzioni per l'uso

- 1 Dopo avere introdotto la cannula per tracheostomia e avere rimosso il mandrino, inserire completamente la controcanula fino ad avvertire uno scatto che indicherà il corretto posizionamento.
- 2 Nel caso in cui sia necessario estrarre la controcanula per la pulizia, disconnettere il circuito respiratorio eventualmente collegato.
- 3 Estrarre la controcanula utilizzando l'anello di trazione presente sulla controcanula stessa.

C.C.N. 004/005/192

Print Revision level - REV.000

Size: Internal pages: 210mm x 148mm (A5), Folded to 105mm x 148mm (A6).

External pages: 315mm x 148mm, Folded to 105mm x 148mm (A6).

- 4 Se necessario, sostituire la controcannulla imbrattata con una pulita facendo tenzione al “click” che indica il corretto posizionamento della controcannulla.
- 5 Ricollegare la cannula tracheostomica al circuito di respirazione (se presente) e verificarne la sicurezza .
- 6 Pulire la controcannulla imbrattata seguendo le istruzioni di pulizia consigliate.
- 7 Prima dell’inserimento/reinserimento, ispezionare la controcannulla e gettarla nel caso in cui sia piegata o danneggiata. Sono disponibili controcannule di ricambio (100/850 o 100/851).

Istruzioni di pulizia

Si consiglia di pulire la controcannulla tutti i giorni oppure ogni volta che venga contaminata da muco o secrezioni. Si tratta di un periodo di tempo variabile in funzione delle specifiche esigenze del paziente.

Prima di eseguire la pulizia estrarre sempre la controcannulla dalla cannula per tracheostomia.

- 1 Immergere la controcannulla in soluzione fisiologica sterile o in soluzione detergente delicata.
- 2 Agitare la controcannulla nella soluzione per sciogliere eventuali secrezioni. Utilizzare la spazzola di pulizia fornita in dotazione con tutte le cannule per tracheostomia arcuate Portex® (tranne 100/800 e 100/802) per rimuovere secrezioni ostinate o essiccate.
- 3 Dopo l’immersione e la pulizia sciacquare la controcannulla e la spazzola di pulizia con soluzione fisiologica sterile fresca.
- 4 Lasciare asciugare all’aria. Quando la controcannulla sarà pulita e asciutta, conservarla in modo da mantenere inalterate tali condizioni e da impedire la contaminazione da parte di materiale particolare.

Istruzioni di pulizia – Cannula per tracheostomia

La cannula per tracheostomia deve essere pulita utilizzando esclusivamente soluzione fisiologica sterile.

Precauzioni

- 1 Le confezioni delle unità vanno conservate nel cartone fino all’utilizzo in modo da evitare danni alla cannula interna.
- 2 Verificare la cannula interna prima dell’inserimento e scartarla se piegata o danneggiata.
- 3 È necessario verificare la sicurezza di tutti i sistemi di ventilazione quando stabilito e frequentemente in seguito. Lo scollegamento può essere agevolato grazie all’utilizzo di un cuneo di scollegamento (100/555/100).
- 4 I pazienti devono essere umidificati in modo appropriato (ovvero con il Portex® Thermovent® T2 HME 100/570/022 o Thermovent® T 100/570/015) per minimizzare la formazione di croste sul tubo per tracheotomia e/o sulla cannula interna.
- 5 La pervietà del lume della cannula per tracheostomia deve essere garantita mediante l’aspirazione e la pulizia regolari della controcannulla. Eseguire controlli di routine e, se necessario, sostituire la cannula per mantenere la pervietà della via aerea. Il periodo di utilizzo massimo consigliato è di 30 giorni.
- 6 E’ necessario prestare attenzione al fine di garantire che la controcannulla non si pieghi o si danneggi durante la pulizia e che non vengano reinserite nella cannula per tracheostomia controcannule che presentino flessioni o danni.
- 7 La posizione e la pervietà della cannula tracheostomica fenestrata e delle controcannule Portex® devono essere controllate immediatamente dopo l’inserimento in modo da verificare la posizione ottimale della finestratura e successivamente ad intervalli frequenti in modo da assicurarsi che la granulazione del tessuto non abbia provocato ostruzioni.
- 8 Nel caso in cui le cannule per tracheostomia e le controcannule Portex vengano utilizzate al di fuori dell’ambiente ospedaliero, il personale sanitario dovrà fornire al paziente le indicazioni necessarie a garantire un impiego e una manipolazione sicuri del prodotto.
- 9 Per la pulizia dei componenti della cannula per tracheostomia non utilizzare soluzioni diverse da quelle indicate nelle istruzioni di pulizia.
- 10 Non utilizzare strumenti di pulizia abrasivi per pulire la controcannulla. Utilizzare esclusivamente la spazzola in dotazione. Non utilizzare questa spazzola per pulire la cannula tracheostomica.
- 11 La cannula interna Blue Line Ultra® è progettata e destinata all’utilizzo con un singolo paziente. Non va sterilizzata con alcun metodo.

Avvertenze

- 1 Non lubrificare la controcannulla, poiché ciò potrebbe provocarne l’ostruzione e impedirne il bloccaggio all’interno della cannula per tracheostomia.
- 2 E’ necessario evitare il contatto con elettrobisturi o raggi laser, poiché il PVC produce esalazioni tossiche o provoca la combustione in ambienti ricchi di ossigeno (ad es. in anestesia).
- 3 Non utilizzare mai una cannula per tracheostomia fenestrata Portex per la ventilazione manuale o meccanica a meno che non sia stata inserita una controcannulla non fenestrata Portex®, per impedire la fuoriuscita di gas attraverso le aperture della cannula per tracheostomia.
- 4 Se si utilizza una cannula tracheostomica fenestrata Portex® con tappo di decannulazione, è necessario utilizzare una controcannulla fenestrata; in presenza di controcannulla non fenestrata, occorre invece rimuoverlo. In entrambi i casi, occorre sgonfiare la cuffia della cannula tracheostomica. Il mancato rispetto di queste indicazioni può comportare l’ostruzione parziale o totale delle vie aeree.
- 5 Fare particolare attenzione quando si utilizza il tappo di decannulazione in abbinamento a cannule tracheostomiche fenestate cuffiate. L’utilizzatore deve verificare che la cuffia sia completamente sgonfia e che la controcannulla utilizzata sia fenestrata oppure che sia stata rimossa la controcannulla. Il mancato rispetto di queste indicazioni può comportare l’ostruzione totale o parziale delle vie aeree. Osservare il paziente accertandosi che non evidenzii segni di affaticamento respiratorio e, se necessario, rimuovere tempestivamente il tappo di decannulazione.
- 6 Non lubrificare la controcannulla in quanto si rischia di occluderla e d’impedirne la tenuta all’interno della cannula tracheostomica.
- 7 Nel caso in cui risulti impossibile rimuovere la controcannulla dalla cannula per tracheostomia, non forzare le cannule per eseguire l’estrazione. La controcannulla deve essere rimossa unitamente alla cannula per tracheostomia ed entrambe devono essere sostituite con cannule nuove.
- 8 Accertarsi che il diametro e la lunghezza della controcannulla siano adeguati alla cannula per tracheostomia utilizzata. E’ possibile effettuare la verifica confrontando le indicazioni di misura riportate sulla flangia della cannula per tracheostomia e sulle etichette paziente con quelle presenti sull’etichetta della confezione della controcannulla. Utilizzare questa controcannulla unicamente con cannule per tracheostomia della gamma Blue Line Ultra Portex®.
- 9 L’utilizzo di una controcannulla con diametro errato può causare difficoltà durante l’inserimento o una inutile riduzione del flusso di gas. Una controcannulla troppo lunga può sporgere in modo eccessivo dalla cannula esterna, determinando una lesione o un’occlusione della trachea. Una controcannulla troppo corta può causare l’accumulo di secrezioni, che a loro volta potrebbero causare infezioni o ostruzioni.
- 10 L’impiego di una controcannulla riduce il diametro della via aerea di 1,5mm (esclusa la misura 6,0mm dove il diametro si riduce di 1,0mm).
- 11 Non inserire una cannula interna se si utilizza una cannula tracheostomica con connettore ad angolo retto contenente un tubo coassiale per l’afflusso del gas all’interno del lume del connettore (p.es., gomito di Norman), in quanto il tubo potrebbe occludere la cannula interna, riducendo il flusso di gas espiratorio, con conseguente barotrauma/ipossia.
- 12 Durante e dopo la fase di collegamento del sistema di respirazione al connettore della cannula tracheostomica, evitare di esercitare un’eccessiva pressione rotatoria o lineare sulla cannula in quanto vi è il rischio di provocare scollegamento accidentale o occlusione.

I loghi Portex, Blue Line Ultra, Thermovent, Portex e Smiths Medical sono marchi di fabbrica di Smiths Medical. Il simbolo ® indica che il marchio di fabbrica è depositato presso l’ufficio brevetti e marchi degli Stati Uniti d’America e di altri Paesi. Tutti gli altri nomi e marchi citati sono nomi commerciali, marchi di fabbrica o marchi di servizio dei rispettivi titolari.

© 2012 Smiths Medical. Tutti i diritti sono riservati.

C.C.N. 004/005/192

Print Revision level - REV.000

Size: Internal pages: 210mm x 148mm (A5), Folded to 105mm x 148mm (A6).

External pages: 315mm x 148mm, Folded to 105mm x 148mm (A6).

Español

es

Cánula Interna de Traqueostomía Blue Line Ultra® Portex® para su uso en un único paciente

INSTRUCCIONES DE USO

Estas instrucciones son para su uso con los siguientes productos Portex®:

100/850/060-100 Cánula interna de recambio lisa x 2

100/851/060-100 Cánula interna de recambio lisa y fenestrada x 2

Estas instrucciones contienen información importante para usar el producto de forma segura. Lea integralmente estas instrucciones de uso, incluidas las advertencias y precauciones, antes de utilizar este producto. Si no se siguen correctamente las advertencias, precauciones e instrucciones, se pueden provocar lesiones graves, o incluso la muerte, al paciente y/o al médico.

NOTA: DISTRIBUYA ESTE PROSPECTO EN TODOS LOS LUGARES EN LOS QUE SE ALMACENE EL PRODUCTO.

Nótese que el código de la cánula interna Portex para su uso en un único paciente indica el tamaño del cánula de traqueostomía con que se debería utilizar, por ejemplo:

Código de la Cánula Interna	Para su uso con Cánula de Traqueostomía	D.I. de la Cánula Interna	Talla Jackson (aprox.)	Cánula de Traqueostomía de longitud 'C'
100/850/060 100/851/060	6,0 mm	5,0 mm	5	64,5 mm
100/850/070 100/851/070	7,0 mm	5,5 mm	–	70,0 mm
100/850/075 100/851/075	7,5 mm	6,0 mm	7	73,0 mm
100/850/080 100/851/080	8,0 mm	6,5 mm	–	75,5 mm
100/850/085 100/851/085	8,5 mm	7,0 mm	8	78,0 mm
100/850/090 100/851/090	9,0 mm	7,5 mm	–	81,0 mm
100/850/100 100/851/100	10,0 mm	8,5 mm	10	87,5 mm

NOTA:

1 Utilice sólo la cánula interna Blue Line Ultra® con las cánulas de traqueostomía Blue Line Ultra®.

2 El uso de una cánula interna reduce el diámetro de la vía respiratoria en 1,5mm (excepto en la cánula de traqueostomía de 6,0mm en el que la vía se reduce en 1,0mm).

Descripción

Gama de cánulas internas de recambio reutilizables estériles para su uso en un único paciente, diseñadas para contribuir a la instauración de una vía aérea permeable en el paciente traqueostomizado, disponible tanto en versiones fenestradas (color rojo) y no fenestradas (transparente) para uso con las siguientes cánulas de traqueostomía Portex®:

100/800/060-100	100/811/060-100	100/831/070-090	100/860/060-100
100/802/060-100	100/812/060-100	100/832/070-090	100/870/060-100
100/810/060-100	100/813/060-100	100/833/070-090	

Instrucciones de uso

- 1 Después de la inserción de la cánula de traqueostomía y quite el obturador, inserte la cánula interna completamente hasta que note un clic que indica que su posición es correcta.
- 2 Si necesita quitar la cánula interna para limpieza, desconecte del circuito de respiración si está conectado.

16

- 3 Retire la cánula interna mediante la anilla para tirar en la cánula interna.
- 4 Reemplace la cánula interna sucia con una cánula limpia si es preciso, asegurándose de que la cánula interna se coloca correctamente mediante el clic correspondiente.
- 5 Vuelva a conectar la cánula de traqueostomía al circuito de respiración (si se utiliza) y compruebe la seguridad .
- 6 Limpie la cánula interna sucia mediante las instrucciones de limpieza recomendadas.
- 7 Compruebe la cánula interna antes de la inserción o reinsertación, y deséchela si está doblada o dañada. Se dispone de cánulas internas de recambio (100/850 ó 100/851).

Instrucciones de limpieza

Se recomienda una limpieza diaria de la cánula interna, o siempre que ésta se vea contaminada por moco o secreciones. Este período de tiempo variará según las necesidades del paciente individual.

Extraiga siempre la cánula interna de la cánula de traqueostomía para su limpieza.

- 1 Ponga en remojo la cánula interna en solución salina estéril o una solución de detergente suave.
- 2 Agite la cánula interna en esta solución para soltar las secreciones, y utilice el cepillo de limpieza que se suministra con todos las cánulas de traqueostomía con forma de arco Portex® (excepto los modelos 100/800 y 100/802) para terminar de eliminar las secreciones secas o adheridas.
- 3 Después de agitar y limpiar, aclare la cánula interna y el cepillo de limpieza con nueva solución salina estéril.
- 4 Deje secar. Una vez limpia y seca la cánula interna, se debe almacenar en un lugar limpio y seco y libre de partículas.

Instrucciones de limpieza: cánula de traqueostomía

Solamente se debería limpiar la cánula de traqueostomía con solución salina estéril.

Precauciones

- 1 Los envases unitarios deben permanecer en la caja de embalaje hasta su uso para evitar dañar la cánula interior.
- 2 Compruebe la cánula interior antes de introducirla y deséchela si está enredada o dañada.
- 3 Se debe comprobar la seguridad de todos los conectores del sistema de respiración al colocarlos y, en adelante, con frecuencia. La desconexión se puede facilitar gracias al uso de una cuña de desconexión (100/555/100).
- 4 Se debe humidificar a los pacientes de manera adecuada (p. ej., utilizando Portex® Thermovent® T2 HME 100/570/022 o Thermovent® T 100/570/015) para reducir al mínimo la encrustación del tubo de traqueostomía o la cánula interior.
- 5 Se debe garantizar la permeabilidad del lumen del cánula de traqueostomía mediante aspiraciones regulares y la limpieza habitual de la cánula interna. Compruebe rutinariamente y reemplace estos componentes a medida que se necesario para mantener una vía aérea permeable. El periodo máximo recomendado de uso es de 30 días.
- 6 Se debe tener cuidado para garantizar que la cánula interna no se doble o dañe durante la limpieza, y que no se reinsera ninguna cánula doblada o dañada en la cánula de traqueostomía.
- 7 Se deben comprobar la posición y la permeabilidad de la fenestración en la cánula de traqueostomía fenestrada y en la cánula interna inmediatamente después de su inserción para determinar la posición óptima de la fenestra y frecuentemente después para garantizar que la granulación del tejido no haya causado obstrucción.
- 8 Si se usan fuera del hospital las cánulas de traqueostomía Portex® y las cánulas internas, el profesional de la salud debe instruir al paciente en cuanto al uso y manejo seguros del producto.
- 9 No utilice otras soluciones que las que se indican en las instrucciones de limpieza para limpiar cualquier parte de la cánula de traqueostomía.
- 10 No utilice ningún producto de limpieza abrasivo para limpiar la cánula interna. Utilice sólo el capillo de limpieza incluido. No utilice este cepillo para limpiar la cánula de traqueostomía.
- 11 La cánula interior Blue Line Ultra® está diseñada y prevista para un solo uso. No se debe volver a esterilizar con ningún método.

17

C.C.N. 004/005/192

Print Revision level - REV.000

Size: Internal pages: 210mm x 148mm (A5), Folded to 105mm x 148mm (A6).
External pages: 315mm x 148mm, Folded to 105mm x 148mm (A6).

Avisos

- No lubrique la cánula interna, ya que ello podría ocluir la cánula interna y evitar que quede retenida dentro del cánula de traqueostomía.
- Se debe evitar el contacto con los electrodos de electrocirugía o los haces de un bisturi láser, puesto que el PVC producirá humos tóxicos en el aire, o se incendiará en un ambiente de oxígeno enriquecido (como durante la anestesia).
- No utilice nunca la cánula de traqueostomía Portex® fenestrado para la ventilación mecánica o manual, a menos que se coloque una cánula interna Portex® no fenestrada para evitar las fugas de gas a través de las fenestraciones del cánula de traqueostomía.
- Si se utiliza una cánula de traqueostomía Portex® fenestrada con un tapón de descanulación, se debe usar una cánula interna fenestrada o bien, si está insertada una cánula interna no fenestrada se debe extraer ésta y, en ambos casos, de debe desinflar el balón. De no hacerlo así, podrá obstruirse parcial o totalmente la vía de aire.
- Se tomarán precauciones a la hora de utilizar un tapón de descanulación junto con una cánula de traqueostomía fenestrada y con balón. El usuario deberá asegurarse de que el balón está totalmente desinflado, que se utiliza una cánula interna fenestrada o que se ha extraído la cánula interna. De no hacerlo así, podrá obstruirse parcial o totalmente la vía de aire. Observe si el paciente muestra síntomas de angustia respiratoria y, si es preciso, quite inmediatamente el tapón de descanulación.
- No lubrique la cánula interna, ya que así podría ocluirse la misma y evitar su retención dentro de la cánula de traqueostomía.
- Si no es posible retirar la cánula interna de la cánula de traqueostomía, no intente extraerla por la fuerza. Deberá entonces extraer la cánula interna y la cánula de traqueostomía juntos, y remplazar con una cánula de traqueostomía y una cánula interna nuevos.
- Asegúrese de que tanto el diámetro como la longitud de la camisa interna sean los correctos para la cánula de traqueostomía que se está empleando. Esto puede comprobarse comparando las marcas indicadoras del calibre visibles en la aleta de la cánula de traqueostomía y las etiquetas del paciente con las de la etiqueta del embalaje unitario de la camisa interna. Utilizar solamente esta camisa inetrna con cánulas de traqueostomía de la gama Portex® Blue Line Ultra®.
- El uso de una camisa interna de diámetro incorrecto puede dificultar la introducción o restringir innecesariamente el flujo de gas. Una camisa interna demasiado larga puede sobresalir con exceso de la cánula exterior, pudiendo dañar la tráquea o producir una oclusión. El uso de una camisa interna demasiado corta puede hacer que se acumulen secreciones que a su vez produzcan infección o bloqueo.
- El uso de una cánula interna reduce el diámetro de la vía respiratoria en 1,5mm (excepto en la cánula de traqueostomía de 6,0mm en el que la vía se reduce en 1,0mm).
- No usar la cánula interna cuando se esté utilizando una cánula de traqueostomía junto con un conector en ángulo recto que incorpore un tubo coaxial de gas fresco que haga protursión en el lúmen del conector (ejemplo: codo tipo Norman). El saliente para el gas fresco podría ocluir la cánula interna, limitando el flujo de gas espiratorio, provocando un barotrauma o hipoxia.
- Evitar aplicar una fuerza giratoria o lineal excesiva sobre el circuito de ventilación durante y después de su conexión de éste a la cánula de traqueostomía para evitar su desconexión u oclusión accidental.

La marca de diseño Portex, Blue Line Ultra, Thermovent, la marca de diseño Portex y la marca de diseño Smiths Medical son marcas comerciales de Smiths Medical. El símbolo ® indica que la marca comercial está registrada en la Oficina de Patentes y Marcas de EE.UU. y en ciertos otros países. Todos los demás nombres y marcas mencionados son nombres comerciales, marcas comerciales o marcas de servicio de sus respectivos propietarios.
© 2012 Familia de empresas Smiths Medical. Reservados todos los derechos.

Português

pt

Cânula Interior de Traqueostomia
Blue Line Ultra® da Portex® para
Utilização num Único Doente

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Estas instruções são tencionadas para utilização com os seguintes produtos da Portex®:

100/850/060-100 *Cânula interior lisa de substituição x 2*
100/851/060-100 *Cânula interior lisa fenestrada de substituição x 2*

Estas instruções contêm informações importantes para a utilização segura do produto. Leia na íntegra o conteúdo destas instruções de utilização, incluindo as advertências e as precauções, antes de utilizar este produto. Se as advertências, precauções e instruções não forem devidamente seguidas poderá resultar na morte ou em lesões graves do doente e/ou do médico.

NOTA: DISTRIBUIR ESTE FOLHETO INFORMATIVO A TODOS OS LOCAIS ONDE O PRODUTO SEJA COMERCIALIZADO.

Notar que o número de código da *Cânula Interior para Utilização num Único Doente da Portex indica o tamanho do tubo de Traqueostomia da Portex com o qual deve ser utilizado ex.*

Nº de código da Cânula Interior	Para utilização com Tubo de Traqueostomia de	DI. da Cânula Interior	Tamanho de Jackson (aprox.)	Comprimento 'C' do Tubo de Traqueostomia
100/850/060 100/851/060	6,0 mm	5,0 mm	5	64,5 mm
100/850/070 100/851/070	7,0 mm	5,5 mm	–	70,0 mm
100/850/075 100/851/075	7,5 mm	6,0 mm	7	73,0 mm
100/850/080 100/851/080	8,0 mm	6,5 mm	8	75,5 mm
100/850/085 100/851/085	8,5 mm	7,0 mm	–	78,0 mm
100/850/090 100/851/090	9,0 mm	7,5 mm	–	81,0 mm
100/850/100 100/851/100	10,0 mm	8,5 mm	10	87,5 mm

NOTA:

- Utilize só Cânulas interiores Blue Line Ultra® com Tubos de traqueostomia Blue Line Ultra®.
- A utilização de uma Cânula Interior reduz o diâmetro da via respiratória por 1.5mm (excluindo tubo de traqueostomia de tamanho 6.0mm cujo reduz o diâmetro da via respiratória por 1.0mm).

Descrição

Uma variedade de cânulas interiores reutilizáveis estéreis de substituição para utilização num único doente destinadas a assistir na provisão de uma via respiratória patente num doente traqueostomizado, disponíveis em ambas versões fenestrada (cor vermelha) e não fenestrada (transparente) para uso com os seguintes tubos de Traqueostomia da Portex®.

100/800/060-100	100/811/060-100	100/831/070-090	100/860/060-100
100/802/060-100	100/812/060-100	100/832/070-090	100/870/060-100
100/810/060-100	100/813/060-100	100/833/070-090	

Instruções de utilização

- A seguir à inserção do tubo de traqueostomia e remoção do obturador, inserir a cânula interior completamente até ser sentido um clique indicando o posicionamento correcto.
- Se a cânula interior necessitar de ser removida para limpeza desligar do circuito de respiração se estiver ligado.

C.C.N. 004/005/192

Print Revision level - REV.000

Size: Internal pages: 210mm x 148mm (A5), Folded to 105mm x 148mm (A6).

External pages: 315mm x 148mm, Folded to 105mm x 148mm (A6).

- 3 Remover a cânula interior por meio do puxador de anel na cânula interior.
- 4 Substitua, se necessário, a cânula interior suja por uma cânula interior limpa assegurando que a cânula interior está posicionada correctamente por meio do "clique".
- 5 Ligar novamente o tubo de traqueostomia ao circuito de respiração (se utilizado) e verifique se está seguro .
- 6 Limpar a cânula interior suja por meio das instruções de limpeza recomendadas.
- 7 Verifique a cânula interior antes da inserção/re-inserção e deite fora se estiver torta ou danificada. Cânulas interiores de substituição podem ser obtidas (100/850 ou 100/851).

Instruções de limpeza

É recomendado a limpeza diária da cânula interior ou sempre que a cânula interior seja contaminada com muco ou secreções. Este período de tempo vai variar de acordo com as necessidades individuais dos doentes.

Remova sempre a cânula interior do tubo de traqueostomia antes da limpeza.

- 1 Ponha a cânula interior de molho numa solução salina estéril ou de detergente suave.
- 2 Agite a cânula interior na solução para soltar as secreções. Usando a escova de limpeza fornecida com todos os tubos de traqueostomia em forma de arco da Portex® (excepto 100/800 e 100/802) para ajudar a remover quaisquer secreções secas ou pegajosas.
- 3 Depois de pôr de molho e limpar, enxágüe a cânula interior e a escova de limpeza com uma solução salina estéril fresca.
- 4 Deixe secar naturalmente. Uma vez limpa e seca a cânula interior deve ser guardada seca e limpa e livre de matérias de partículas.

Instruções de limpeza – Tubo de Traqueostomia

O tubo de traqueostomia deve ser só limpo com uma solução salina estéril.

Precauções

- 1 As embalagens unitárias devem permanecer na respectiva embalagem exterior na prateleira até serem utilizados para evitar danos na cânula interna.
- 2 Verifique a cânula interna antes da sua inserção e elimine-a se esta estiver dobrada ou danificada.
- 3 Deve ser avaliada a segurança de todos os conectores do sistema respiratório quando este é estabelecido e posteriormente com bastante frequência. A utilização de uma cunha de separação pode facilitar a remoção da cunha (100/555/100).
- 4 Os doentes devem ser adequadamente humidificados (por exemplo, utilizando o Portex® Thermovent® T2 HME 100/570/022 ou o Thermovent® T 100/570/015) para minimizar a incrustação do tubo de traqueostomia e/ou a cânula interna.
- 5 A evidência do lúmen do tubo de traqueostomia tem que ser assegurada através de aspiração regular e limpeza regular da cânula interior. Verifique habitualmente e substitua conforme necessário para manter uma via aérea respiratória patente. Período de utilização máximo recomendado de 30 dias.
- 6 Deve ser tomado cuidado para assegurar que a cânula interior não se entorta ou danifica durante a limpeza, e que nenhuma cânula interior torta ou danificada é re-inserida no tubo de traqueostomia.
- 7 A posição e evidência da fenestração no tubo de Traqueostomia Fenestrado da Portex® e cânulas interiores deve de ser verificado imediatamente após a inserção para determinar a posição óptima da fenestra e frequentemente depois disso para assegurar que a granulação do tecido não causa uma obstrução.
- 8 Se os tubos de traqueostomia e cânulas interiores da Portex® forem utilizados fora do hospital, o paciente deve ser instruído por um profissional de saúde acerca da utilização e manuseamento seguro do produto.
- 9 Não utilize soluções diferentes das indicadas nas instruções de limpeza para limpar qualquer parte do tubo de traqueostomia.
- 10 Não utilize quaisquer utensílios de limpeza abrasivos para limpar a cânula interior. Use só a escova de limpeza fornecida. Não use esta escova para limpar o tubo de traqueostomia.
- 11 A cânula interna Blue Line Ultra® foi concebida e destina-se a ser utilizada num único doente. Não deve ser reesterilizada por qualquer método.

Advertências

- 1 Não lubrifique a cânula interior pois isto pode fechar a cânula interior e impedir que a cânula interior seja retida dentro do tubo de traqueostomia.
- 2 O contacto com electrodos de electrocirurgia ou cirurgia de laser tem que ser evitado devido ao facto do PVC produzir vapores tóxicos no ar, ou incendiar-se num ambiente enriquecido com oxigénio (ex. anestesia).
- 3 Nunca utilize um tubo de traqueostomia fenestrado da Portex® para ventilação manual ou mecânica a menos que esteja colocada uma cânula interior não fenestrada da Portex para impedir fugas de gás através das fenestrações no tubo de traqueostomia.
- 4 Se um tubo de Traqueostomia Fenestrado da Portex® for utilizado com um tampão de Descanalamento, ou tem que ser usado uma cânula interior ou se estiver presente uma cânula interior não fenestrada, esta deve ser removida, e em ambos os casos o cuff do tubo de traqueostomia tem que ser esvaziado. Se isto não for feito pode provocar uma obstrução parcial ou total da via respiratória.
- 5 Tem que ser exercido cuidado quando usando um tampão de Descanalamento conjuntamente com um tubo de traqueostomia fenestrado com balão. O utilizador tem que se assegurar de que o balão está completamente esvaziado e que uma cânula interior fenestrada é usada, ou que a cânula interior foi removida. Se isto não for feito pode provocar uma obstrução parcial ou total da via respiratória. Observe o doente para sinais de aflição respiratória e remova imediatamente o tampão de Descanalamento se necessário.
- 6 Não lubrifique a cânula interior pois isto pode tapar a cânula interior e impedir que a cânula interior seja retida dentro do tubo de traqueostomia.
- 7 Se não for possível remover a cânula interior do tubo de traqueostomia, não tente remover à força. Ambos a cânula interior e o tubo de traqueostomia devem ser removidos juntamente e substituídos com um tubo de traqueostomia e cânula interior novos.
- 8 Certifique-se de que a cânula interna tem o diâmetro e comprimento apropriado para o tubo de traqueostomia em utilização. Isto pode ser verificado com a comparação das marcações de tamanhos na flange do tubo de traqueostomia e etiquetas do doente com as no rótulo da embalagem da unidade da cânula interna. Utilize esta cânula interna só com a gama de tubos de traqueostomia Blue Line Ultra® da Portex®.
- 9 A utilização de uma cânula interna de diâmetro incorrecto pode causar dificuldades na introdução ou restringir desnecessariamente a circulação do gás. Uma cânula interna que seja demasiado comprida pode estender-se demasiadamente do tubo exterior, conduzindo a danificação ou oclusão traqueal Utilização de uma cânula interna que seja demasiado curta pode causar acumulação de excreções que causam infecção ou obstrução.
- 10 A utilização de uma Cânula Interior reduz o diâmetro da via respiratória por 1.5mm (excluindo tubo de traqueotomia de tamanho 6.0mm cujo reduz o diâmetro da via respiratória por 1.0mm).
- 11 Não coloque uma cânula interna quando utilizar uma cânula de traqueotomia em conjunção com um conector de ângulos rectos que incorpore um tudo de gás fresco coaxial que se saliente para o lúmen do conector (ex. cotovelo de Norman). O tubo saliente de gás fresco pode ocluir a cânula interior, restringindo circulação de expiração do gás, resultando em barotrauma/hipoxia.
- 12 Durante e depois da conexão do sistema de respiração ao conector do tubo de traqueotomia, evite aplicação no tubo de forcas giratórias ou lineares excessivas para impedir desconexão e oclusão accidental.

As marcas de desenho Portex, Blue Line Ultra, Thermovent, Portex e Smiths Medical são marcas registadas da Smiths Medical. O símbolo ® indica que é uma marca registada na Repartição de Registo de Patentes dos E.U.A. e noutros países. Todos os outros nomes e marcas mencionadas são nomes comerciais, marcas registadas ou marcas de serviço dos respectivos proprietários.

© 2012 Smiths Medical. Todos os direitos reservados.

C.C.N. 004/005/192

Print Revision level - REV.000

Size: Internal pages: 210mm x 148mm (A5), Folded to 105mm x 148mm (A6).

External pages: 315mm x 148mm, Folded to 105mm x 148mm (A6).

Nederlands

nl

Portex® Blue Line Ultra® Tracheostomie Binnencanule voor één Patiënt

GEBRUIKSAANWIJZING

Deze gebruiksaanwijzing is van toepassing op de volgende Portex® producten:
100/850/060-100 Vervangende gladde binnencanule x 2
100/851/060-100 Vervangende gevensterde gladde binnencanule x 2

Deze instructies bevatten belangrijke informatie voor een veilig gebruik van het product. Lees de gehele inhoud van deze gebruiksaanwijzing door, met inbegrip van de waarschuwingen, aandachtspunten en voorzorgsmaatregelen, alvorens dit product in gebruik te nemen. Wanneer de waarschuwingen, aandachtspunten, voorzorgsmaatregelen en instructies niet goed in acht worden genomen, kan dat tot overlijden of ernstig letsel van de patiënt en/of de zorgverlener leiden.

OPMERKING: ZORG DAT DEZE BIJSLUITER OP ALLE BEWAARLOCATIES VAN HET PRODUCT VOORHANDEN IS.

Nem er nota van dat het codenummer van de Portex® Tracheostomie Binnencanule voor één Patiënt de maat aangeeft van de Portex® Tracheostomie-tube waar de binnencanule bij gebruikt moet worden, bijv:

Codenummer binnencanule	Te gebruiken met Tracheostomietube	I.D. binnencanule.	Jackson Maat (ong.)	Tracheostomietube lengte 'C'
100/850/060 100/851/060	6,0 mm	5,0 mm	5	64,5 mm
100/850/070 100/851/070	7,0 mm	5,5 mm	–	70,0 mm
100/850/075 100/851/075	7,5 mm	6,0 mm	7	73,0 mm
100/850/080 100/851/080	8,0 mm	6,5 mm	8	75,5 mm
100/850/085 100/851/085	8,5 mm	7,0 mm	–	78,0 mm
100/850/090 100/851/090	9,0 mm	7,5 mm	–	81,0 mm
100/850/100 100/851/100	10,0 mm	8,5 mm	10	87,5 mm

NB:

1 Gebruik uitsluitend een Blue Line Ultra® Binnencanule bij een Blue Line Ultra® Tracheostomie-tube.

2 Het gebruik van een binnencanule verkleint de luchtwegdiameter met 1,5mm (met uitzondering van de 6,0mm tracheostomietube die de luchtwegdiameter met 1,0mm verkleint).

Beschrijving

Een serie steriele herbruikbare vervangende binnencanules die bestemd zijn voor het mede doorgankelijk houden van de luchtwegen van een patiënt met een tracheostoma. De canules dienen steeds door dezelfde patiënt gebruikt te worden, zijn zowel gevensterd (rood) als ongevensterd (doorzichtig) verkrijgbaar en zijn bestemd voor gebruik met de volgende Portex® Tracheostomie-tubes:

100/800/060-100	100/811/060-100	100/831/070-090	100/860/060-100
100/802/060-100	100/812/060-100	100/832/070-090	100/870/060-100
100/810/060-100	100/813/060-100	100/833/070-090	

Gebruiksaanwijzing

1 Breng, nadat de tracheostomie-tube ingebracht en de obturator verwijderd is, de binnencanule geheel in, totdat een klik aangeeft dat de binnencanule correct geplaatst is.

2 Indien de binnencanule voor reiniging verwijderd moet worden dient een eventueel aangesloten beademingscircuit losgekoppeld te worden.

3 Verwijder de binnencanule met de aan de canule bevestigde trekking.

4 Vervang de vuile binnencanule zonodig door een schone, en zorg ervoor dat de canule weer correct in positie “klikt”.

5 Sluit de tracheostomie-tube weer aan op het beademingsstelsel (indien gebruikt) en controleer dit op veiligheid.

6 Reinig de binnencanule conform de aanbevelingen voor het reinigen.

7 Inspecteer de binnencanule voordat deze (opnieuw) ingebracht wordt. Gooi de binnencanule weg als de canule geknikt of beschadigd is. Er zijn vervangende binnencanules verkrijgbaar (100/850 of 100/851).

Reinigingsinstructies – Binnencanule

Het verdient aanbeveling de binnencanule zowel dagelijks als elke keer als de canule verontreinigd is met slijm of afscheidingsproducten schoon te maken. Dit varieert naar gelang de individuele behoefte van elke patiënt.

Om gereinigd te kunnen worden dient de binnencanule altijd uit de tracheostomie-tube verwijderd te worden.

1 Laat de binnencanule in een steriele fysiologische zoutoplossing of een milde reinigingsoplossing weken.

2 Beweeg de binnencanule in de oplossing heen en weer om de afscheidingsproducten los te schudden. Gebruik de reinigingsborstel om alle opgedroogde of kleverige afscheidingsproducten te verwijderen; deze reinigingsborstel wordt met alle boogvormige Portex® tracheostomie-tubes (met uitzondering van 100/800 en 100/802) meegeleverd.

3 Na afloop van het weken en reinigen dienen de binnencanule en de reinigingsborstel met een schone steriele fysiologische zoutoplossing afgespoeld te worden.

4 Laat de binnencanule aan de lucht opdrogen. Als de binnencanule droog is, dient de canule op een schone, droge, stofvrije plaats bewaard te worden.

Reinigingsinstructies – Tracheostomie-tube

De tracheostomie-tube mag uitsluitend met een steriele fysiologische zoutoplossing schoongemaakt worden.

Voorzorgsmaatregelen

1 Eenheidsverpakkingen moeten tot gebruik in de grootverpakking blijven om schade aan de binnencanule te voorkomen.

2 Controleer de binnencanule voorafgaand aan het inbrengen en voer af als deze geknikt of beschadigd is.

3 De veilige bevestiging van alle beademingsstelselconnectoren moet worden gecontroleerd wanneer deze worden aangesloten en moet daarna ook veelvuldig worden gecontroleerd. Losmaken kan worden vereenvoudigd met het gebruik van een wig (100/555/100).

4 Patiënten dienen adequaat bevochtigd te worden (bijv. met behulp van de Portex® Thermovent® T2 HME 100/570/022 of Thermovent® T 100/570/015) om korstvorming in de tracheostomietube en/of binnencanule te minimaliseren.

5 De doorgankelijkheid van het lumen van de tracheostomie-tube dient gewaarborgd te worden door de binnencanule regelmatig schoon te zuigen en te reinigen. Om de luchtwegen doorgankelijk te houden dient de binnencanule regelmatig gecontroleerd en zonodig vervangen te worden. De maximaal aanbevolen gebruikperiode bedraagt 30 dagen.

6 Er dient op gelet te worden dat de binnencanule tijdens het reinigen niet geknikt of beschadigd wordt, en dat er geen geknikte of beschadigde binnencanule in de tracheostomie-tube ingebracht wordt.

7 Na het plaatsen dienen positionering en doorgankelijkheid van de vensters van een Portex® Gevensterde Tracheostomie-tube en de binnencanule onmiddellijk gecontroleerd te worden om vast te stellen of de vensters optimaal gepositioneerd zijn; dit dient daarna regelmatig herhaald te worden om er zeker van te zijn dat de vensters niet door weefselgranulatie geobstrueerd worden.

8 Voordat een Portex® Tracheostomie-tube en een binnencanule buiten het ziekenhuis toegepast kunnen worden dient de patiënt door een geschoolde medewerker geïnstrueerd te zijn in een veilig gebruik en de behandeling van dit product.

9 Gebruik voor het reinigen van enig onderdeel van de tracheostomie-tube geen andere dan de in de Reinigings-instructies aangegeven oplossingen.

10 Gebruik voor het schoonmaken van de binnencanule geen schurende reinigingsmiddelen. Gebruik uitsluitend de meegeleverde reinigingsborstel. Deze borstel mag niet gebruikt worden om de tracheostomie-tube schoon te maken.

11 De Blue Line Ultra® binnencanule is ontworpen en bedoeld voor eenmalig gebruik bij één patiënt. De canule mag met geen enkele methode opnieuw worden gesteriliseerd.

2223

Sheet 12 of 33

LA003/1-1

C.C.N. 004/005/192

Print Revision level - REV.000

Size: Internal pages: 210mm x 148mm (A5), Folded to 105mm x 148mm (A6).
External pages: 315mm x 148mm, Folded to 105mm x 148mm (A6).

Waarschuwingen

- 1 Breng geen glijmiddel aan op de binnencanule omdat dit de binnencanule kan occluderen en het vastpakken van de binnencanule in de tracheostomie-tube kan hinderen.
- 2 Contact met elektro-chirurgische elektrodes en chirurgische laserstralen dient te worden vermeden omdat PVC hierdoor toxische rookgassen aan de lucht kan afgeven of in een met zuurstof verrijkte omgeving (bijv. tijdens anesthesie) kan ontbranden.
- 3 Gebruik bij handmatig of mechanisch beademen nooit een Portex® Gevensterde Tracheostomie-tube, behalve als er een Portex® ongevensterde binnencanule geplaatst is om gaslekage via de vensters van de tracheostomie-tube te voorkomen.
- 4 Indien er een Portex® Gevensterde Tracheostomie-tube met een Decanulatiekap gebruikt wordt, dient er ofwel een gevensterde binnencanule gebruikt ofwel een aanwezige ongevensterde binnencanule verwijderd te worden. In beide gevallen dient de cuff van de tracheostomie-tube geheel gedeflateerd te zijn. Indien dit niet gebeurt kan de luchtpijp geheel of gedeeltelijk geobstrueerd worden.
- 5 Er dient voorzichtig gehandeld te worden als er een Decanulatiekap samen met een gevensterde tracheostomie-tube met een cuff gebruikt wordt. De gebruiker moet ervoor zorgen dat de cuff geheel gedeflateerd is en dat er een gevensterde binnencanule wordt gebruikt, of dat de binnencanule verwijderd is. Indien dit niet gebeurt kan de luchtpijp geheel of gedeeltelijk geobstrueerd worden. Observeer de patiënt op symptomen van ademhalingsmoeilijkheden en verwijder de Decanulatiekap zonodig onmiddellijk.
- 6 De binnencanule mag niet met een glijmiddel behandeld worden. De binnencanule kan erdoor verstopt raken en moeilijk of niet in de tracheostomie-tube op zijn plaats blijven.
- 7 Indien het niet mogelijk is de binnencanule uit de tracheostomie-tube te halen, probeer dan niet om dit met geweld te doen. In voorkomende gevallen dienen de tracheostomie-tube en de binnencanule samen verwijderd en door een nieuwe tracheostomie-tube en binnencanule vervangen te worden.
- 8 Zorg ervoor dat de binnencanule zowel de juiste diameter als lengte heeft voor de in gebruik zijnde tracheostomie-tube. Dit kan gecontroleerd worden door de maataanduiding op de flens van de tracheostomie-tube en de patiëntenlabels te vergelijken met de maataanduiding op het label van de verpakking van de binnencanule. Gebruik deze binnencanule uitsluitend bij tracheostomie-tubes uit de Portex Blue Line Ultra serie.
- 9 Indien er een binnencanule met een verkeerde diameter gebruikt wordt, kan dit tot problemen bij het inbrengen leiden of de luchtstroom onnodig belemmeren. Een te lange binnencanule kan te ver uit de buitentube steken, waardoor de trachea beschadigd of geoccludeerd kan worden. Indien er een te korte binnencanule gebruikt wordt, kan er secreet ophopen, hetgeen infectie of verstopping van de tracheostomie-tube tot gevolg kan hebben.
- 10 Het gebruik van een binnencanule verkleint de luchtwegdiameter met 1,5mm (met uitzondering van de 6,0mm tracheostomietube die de luchtwegdiameter met 1,0mm verkleint).
- 11 Geen binnencanule aanbrengen bij gebruik van een tracheostomietube in combinatie met een haakse connector met daar aan een coaxiale tube voor vers gas die in het lumen van de connector uitsteekt (bijvoorbeeld het Norman-kniestuk). De uitstekende slang voor vers gas kan de binnencanule occluderen, waardoor de stroming van expiratiegas wordt belemmerd, met barotrauma/hypoxie als gevolg.
- 12 Gedurende en na aansluiting van het beademingssysteem op de connector van de tracheostomietube moet de uitoefening van overmatige rotatiekracht of lineaire kracht op de tube worden vermeden, zodat de verbinding niet per abuis losraakt of occludeert.

De logo's Portex, Blue Line Ultra, Thermovent, Portex en Smiths Medical zijn handelsmerken van Smiths Medical. Het symbool ® geeft aan dat het handelsmerk bij het Amerikaanse patenten- en handelsmerkenbureau en in bepaalde andere landen gedeponeerd is. Alle andere genoemde namen en merken zijn de handelsnamen, handelsmerken of dienstmerken van de respectievelijke eigenaren.

© 2012 Smiths Medical. Alle rechten voorbehouden.

Svenska

SV

Portex® Blue Line Ultra® Innerkanyl för Trakeotomi, för enpatientsanvändning

BRUKSANVISNING

Dessa anvisningar gäller följande Portex®-produkter:

100/850/060-100 Slät utbytesinnerkanyl x 2

100/851/060-100 Fenestrerad, slät utbytesinnerkanyl x 2

Dessa anvisningar innehåller viktig information för säker användning av produkten. Läs igenom hela bruksanvisningen, inklusive varningar och försiktighetsmeddelanden före användningen av denna produkt. Om dessa varningar, försiktighetsmeddelanden och instruktioner inte följs ordentligt kan det leda till dödsfall eller allvarliga skador på patienten och/eller klinikern.

OBS! DISTRIBUTUERA DENNA BIPACKSEDEL TILL ALLA STÄLLEN DÄR PRODUKTEN FINNS.

Var vänlig observera att innerkanylens artikelnummer anger storleken på den trakealkanyl från Portex® som innerkanylen skall användas till, t.ex.:

Innerkanyl, artikelnr	För användning med Trakealkanyl	Innerkanyl, innerdiameter	Jacksonstorlek (ca.)	Trakealkanyl, längd 'C'
100/850/060 100/851/060	6,0 mm	5,0 mm	5	64,5 mm
100/850/070 100/851/070	7,0 mm	5,5 mm	–	70,0 mm
100/850/075 100/851/075	7,5 mm	6,0 mm	7	73,0 mm
100/850/080 100/851/080	8,0 mm	6,5 mm	8	75,5 mm
100/850/085 100/851/085	8,5 mm	7,0 mm	–	78,0 mm
100/850/090 100/851/090	9,0 mm	7,5 mm	–	81,0 mm
100/850/100 100/851/100	10,0 mm	8,5 mm	10	87,5 mm

OBS:

- 1 Använd endast Blue Line Ultra® innerkanyl tillsammans med Blue Line Ultra® trakealkanyler.
- 2 Användningen av en innerkanyl reducerar luftvägens diameter med 1,5mm (förutom trakealkanylen i storlek 6,0mm som reducerar luftvägens diameter med 1,0mm).

Produktbeskrivning

Ett sortiment av sterila återanvändningsbara utbytesinnerkanyler för enpatientsanvändning. De är avsedda att underlätta att luftvägarna hos patienter med trakeostoma hålls fria. Innerkanylerna finns både fenestrerade (i rött) och ofenestrerade (genomskinliga) och är avsedda att användas tillsammans med följande trakealkanyler från Portex®.

100/800/060-100	100/811/060-100	100/831/070-090	100/860/060-100
100/802/060-100	100/812/060-100	100/832/070-090	100/870/060-100
100/810/060-100	100/813/060-100	100/833/070-090	

Bruksanvisning

- 1 När trakealkanylen satts in och obturatorn avlägsnats skjuts innerkanylen in. Ett klick markerar när kanylen är i rätt läge.
- 2 Om innerkanylen behöver tas ut för rengöring skall den eventuellt anslutna andningskretsen kopplas bort.

C.C.N. 004/005/192

Print Revision level - REV.000

Size: Internal pages: 210mm x 148mm (A5), Folded to 105mm x 148mm (A6).

External pages: 315mm x 148mm, Folded to 105mm x 148mm (A6).

- 3
- Lossa innerkanylen med hjälp av dragringen på denna.
- 4
- Byt den smutsade innerkanylen mot en ren innerkanyl om så behövs och kontrollera med hjälp av "klicket" att innerkanylen hamnar i rätt läge.
- 5
- Återanslut trakealkanylen till respiratorn (om sådan används) och kontrollera ur säkerhetssynpunkt .
- 6
- Rengör den förorenade innerkanylen. Följ anvisningarna för rekommenderad rengöring.
- 7
- Kontrollera innerkanylen före insättning/återinsättning och kassera kanylen om den är knickad eller skadad. Utbytesinnerkanyler kan beställas (100/850 eller 100/851).

Anvisningar för rengöring

Det rekommenderas att innerkanylen rengörs dagligen eller så snart innerkanylen blivit kontaminerad av slem eller sekret. Denna tidsperiod varierar beroende på den enskilda patientens behov.

Dra alltid ut innerkanylen ur trakealkanylen vid rengöring

- 1
- Skölj innerkanylen i steril saltlösning eller mild detergentlösning.
- 2
- Rör innerkanylen i lösningen så att eventuellt sekret lösgörs. Använd den rengöringsborste som medföljer alla Portex® bågformade trakealkanyler (utom 100/800 och 100/802) för att lättare avlägsna intorkade eller klubbiga sekret.
- 3
- Efter uppblötning och rengöring sköljs innerkanylen och rengöringsborsten med färsk steril koksaltlösning.
- 4
- Låt innerkanylen torka på naturlig sätt. Den rena och torra innerkanylen skall förvaras rent, torrt och dammfritt.

Anvisningar för rengöring – trakealkanyler

Trakealkanylen får endast rengöras med steril koksaltlösning.

Försiktighetsåtgärder

- 1
- Enhetsförpackningar måste vara kvar i hyllkartongen fram till användning för att förhindra skador på innerkanylen.
- 2
- Kontrollera innerkanylen innan den sätts in och kassera den om den är böjd eller skadad.
- 3
- Säkerheten på alla andningssystemanslutningar bör kontrolleras när de monteras och regelbundet därefter. Bortkopplingen kan förenklas genom användningen av en bortkopplingskil (100/555/100).
- 4
- Patienter bör befuktas adekvat (t.ex. genom användning av Portex® Thermovent® T2 HME 100/570/022 eller Thermovent® T 100/570/015) för att minimera inkrustning av trakeostomituben och/eller innerkanylen.
- 5
- Trakealkanylens lumen skall hållas öppet med regelbunden rensugning av innerkanylen. Gör rutinmässiga kontroller och byt ut kanylen om nödvändigt för att hålla patientens luftpassage fri. Den maximala rekommenderade användningstiden är 30 dagar.
- 6
- Kontrollera noga att innerkanylen inte knickas eller skadas under rengöringen och att en knickad eller skadad innerkanyl aldrig sätts in i trakealkanylen.
- 7
- Fenestreringens läge och öppenhet i Portex® fenestrerade trakealkanyl och innerkanyl skall kontrolleras omedelbart efter insättning för att avgöra fenestrats optimala position och därefter med täta mellanrum för att säkerställa att vävnadsgranulation inte har medfört att kanylen blivit igensatt.
- 8
- Om Portex® trakealkanyler och innerkanyler skall användas utanför sjukhuset, måste patienten instrueras av professionellt kunnig vårdpersonal om säker användning och hantering av produkten.
- 9
- Använd inte andra lösningar till någon del av trakealkanylen än dem som anges i anvisningarna för rengöring.
- 10
- Använd inga slipande redskap eller hjälpmedel för att rengöra innerkanylen. Använd endast den medföljande rengöringsborsten. Använd inte denna borste för att rengöra trakealkanylen.
- 11
- Blue Line Ultra® innerkanyl är utformad och avsedd för användning på en enda patient. Den får inte resterilliseras med någon metod.

Varningar

- 1
- Smörj inte innerkanylen eftersom kanylen då kan sättas igen och senare inte kan hållas kvar i trakealkanylen.
- 2
- All beröring med elektrokirurgiska elektroder eller laserstrålar måste undvikas eftersom PVC kan avge giftiga gaser eller antändas i syrerik miljö (t.ex. under anestesi).
- 3
- Använd aldrig Portex® fenestrerade trakealkanyler för manuell eller mekanisk ventilation, utom om en ofenestrerad Portex® innerkanyl finns på plats, för att förhindra gasläckage genom fenestreringen in i trakealkanylen.
- 4
- Om en Portex® fenestrerad trakealkanyl används tillsammans med en dekanyleringshatt, måste antingen en fenestrerad innerkanyl användas eller en eventuell ofenestrerad innerkanyl avlägsnas. I båda fallen måste trakealkanylens kuff tömmas på luft. Underlåtenhet att göra detta kan leda till partiell eller total luftvägsobstruktion.
- 5
- Försiktighet måste iakttas när en dekanyleringshatt används tillsammans med en fenestrerad trakealkanyl med kuff. Användaren måste säkerställa att kuffen är helt tömd på luft och att en fenestrerad innerkanyl används eller att innerkanylen har avlägsnats. Underlåtenhet att göra detta kan resultera i total eller partiell luftvägsobstruktion. Observera patienten för eventuella tecken på andningssvårigheter och avlägsna omedelbart dekanyleringshatten vid behov.
- 6
- Smörj inte innerkanylen eftersom kanylen då kan sättas igen och senare inte kan hållas kvar i trakealkanylen.
- 7
- Om det inte är möjligt att avlägsna innerkanylen från trakealkanylen lär den inte tvingas ut. Innerkanylen och trakealkanylen dras i stället ut tillsammans och ersätts med en ny trakealkanyl och innerkanyl.
- 8
- Se till att innerkanylens diameter och längd passar den trakealkanyl som används. Detta kan kontrolleras genom att jämföra storleksmarkeringarna på trakealkanylens krage och patientetiketter med de som finns på innerkanylens förpackningsetikett. Denna innerkanyl skall endast användas med trakealkanyler från Portex® Blue Line Ultra® produktserie.
- 9
- Användning av en innerkanyl med fel diameter kan orsaka svårigheter vid införandet eller onödigt hämma gasflödet. En alltför lång innerkanyl kan sticka ut för mycket från den omslutande trakealkanylen, vilket kan leda till skador på luftstrupen eller okklusion. Är kanylen för kort, kan följden bli sekretansamling, vilket kan orsaka infektion eller blockering.
- 10
- Användningen av en innerkanyl reducerar luftvägens diameter med 1,5mm (förutom trakealkanylen i storlek 6,0mm som reducerar luftvägens diameter med 1,0mm).
- 11
- Sätt inte in en innerkanyl då en trakealkanyl används tillsammans med ett rätvinkligt kopplingsstycke som innehåller en coaxial slang med färsk gas som sticker ut i kopplingsstyckets lumen (t.ex. Norman-knä). Den utstickande slangen med frisk luft kan täppa till innerkanylen och därmed hindra utandningsluften, vilket leder till barotrauma/ hypoxi.
- 12
- Under och efter anslutningen av andningssystemet till trakealkanylens kopplingsstycke ska man undvika alltför stora krafter i radial eller axial riktning för att kopplingen inte oavsiktligt skall lossna eller ledningen skall tilltäppas.

Portex, Blue Line Ultra, Thermovent, Portex och Smiths Medical designmärken är varumärken som tillhör Smiths Medical. ©-symbolen indikerar att varumärket registrerats hos amerikanska patentoch registreringsverket samt i vissa övriga länder. Alla andra namn och märken som omnämns är handelsnamn, varumärken eller servicemärken som tillhör respektive ägare.

© 2012 Smiths Medical. Med ensamrätt.

C.C.N. 004/005/192

Print Revision level - REV.000

Size: Internal pages: 210mm x 148mm (A5), Folded to 105mm x 148mm (A6).

External pages: 315mm x 148mm, Folded to 105mm x 148mm (A6).

Dansk

Portex® Blue Line Ultra® Tracheostomi Inder Kanyle til Brug på én Patient

BRUGSANVISNING

Denne vejledning er beregnet til brug sammen med følgende Portex® produkter:
100/850/060-100 Blød reserve inder kanyle x 2
100/851/060-100 Fenestreret glat reserve inder kanyle x 2

Disse anvisninger indeholder vigtige oplysninger om sikker brug af produktet. Læs hele indholdet af denne brugsanvisning, også advarsler og forholdsregler, før ibrugtagning af dette produkt. Hvis advarsler, forholdsregler og anvisninger ikke følges nøje, er det forbundet med livsfare eller risiko for alvorlige personskader for patienten og/eller kliniker.

BEMÆRK: DISTRIBUTUER DENNE INDLÆGSSEDEL TIL ALLE PRODUKTETS ANVENDELSES- OG OPBEVARINGSSTEDER.

Bemærk venligst at kodenumeret for Portex® inder kanyle til brug på én patient angiver størrelsen på den Portex® tracheostomitube, som den skal bruges sammen med f.eks.

Inder kanyle kodenr.	Til brug sammen med Tracheostomitube	Inderkanyle indv. diam.	Jackson Størrelse (ca.)	Tracheostomitube længde 'C'
100/850/060 100/851/060	6,0 mm	5,0 mm	5	64,5 mm
100/850/070 100/851/070	7,0 mm	5,5 mm	–	70,0 mm
100/850/075 100/851/075	7,5 mm	6,0 mm	7	73,0 mm
100/850/080 100/851/080	8,0 mm	6,5 mm	8	75,5 mm
100/850/085 100/851/085	8,5 mm	7,0 mm	–	78,0 mm
100/850/090 100/851/090	9,0 mm	7,5 mm	–	81,0 mm
100/850/100 100/851/100	10,0 mm	8,5 mm	10	87,5 mm

BEMÆRK:

1 Anvend kun Blue Line Ultra® inder kanyle sammen med Blue Line Ultra® tracheostomituber.

2 Anvendelsen af en inderkanyle reducerer luftvejens diameter med 1,5mm (undtagen ved størrelse 6,0mm tracheostomitube, som reducerer luftvejens diameter med 1,0mm).

Beskrivelse

Et udvalg af sterile genanvendelige erstatnings inder kanyler til brug på én patient beregnet til hjælp til tilvejebringelse af en åben luftvej hos tracheostomipatienter, findes i både fenestrerede (farvet røde) og ufenestrerede (gennemsigtige) versioner til brug sammen med nedenstående Portex® tracheostomituber.

100/800/060-100	100/811/060-100	100/831/070-090	100/860/060-100
100/802/060-100	100/812/060-100	100/832/070-090	100/870/060-100
100/810/060-100	100/813/060-100	100/833/070-090	

Brugsanvisning

1 Efter insertion af tracheostomituben og udtagning af obturatoren skal inder kanylen sættes i, indtil der føles et klik, som angiver korrekt anbringelse.

2 Hvis inder kanylen skal udtages til rengøring, skal den frakobles åndedrætskredslobet, hvis den er tilsluttet hertil.

28

3 Udtag inder kanylen ved at trække i ringen på inder kanylen.

4 Udskift om nødvendigt den tilsmudsede inder kanyle med en ren inder kanyle ved at sikre, at inder kanylen er korrekt anbragt ved hjælp af 'klikket'.

5 Tilslut tracheostomituben til respiratoren (hvis anvendt) og kontroller sikring .

6 Rengør den tilsmudsede inder kanyle ved anvendelse af den anbefalede rengøringsvejledning.

7 Efterse inder kanylen inden insertion/reinsertion og kassér den, hvis den er bøjet eller beskadiget. Der kan fås reserve inder kanyler (100/850 eller 100/851).

Rengøringsvejledning

Daglig rengøring af inder kanylen anbefales, eller når som helst inder kanylen kontamineres af slim eller sekret. Dette tidsrum varierer i overensstemmelse med den individuelle patients behov.

Tag altid inder kanylen ud af tracheostomituben, når den skal rengøres.

1 Læg inder kanylen i blød i sterilt saltvand eller et mildt rengøringsmiddel.

2 Ryst inder kanylen i opløsningen for at løse eventuelt sekret. Brug rengøringsbørsten som følger med alle Portex® buedeformede tracheostomituber (undtagen 100/800 og 100/802) for at fjerne eventuelt indtørret eller klæbrigt sekret.

3 Efter iblødsætning og rengøring renser De inder kanyle og rengøringsbørste med en frisk, steril saltvandsopløsning.

4 Lad den tørre af sig selv. Når den er ren og tør, skal inder kanylen opbevares ren og tør og fri for partikler.

Rengøringsvejledning – tracheostomislange

Tracheostomituben bør kun rengøres med en steril saltvandsopløsning.

Forholdsregler

1 Pakker med enheder skal forblive i hyldeæskan indtil brug for at undgå beskadigelse af inderkanylen.

2 Kontrollér altid inderkanylen, inden den indsættes, og bortskaf den, hvis den har knæk eller er beskadiget.

3 Sikkerheden af alle respiratorsystemets forbindelser skal kontrolleres, når de oprettes og herefter med jævne mellemrum. Frakobling kan gøres nemmere ved brug af en frakoblingskile (100/555/100).

4 Patienter skal fugtes tilstrækkeligt (f.eks. ved brug af Portex® Thermovent® T2 HME 100/570/022 eller Thermovent® T 100/570/015), så belægninger i tracheostomituben og/eller inderkanylen minimeres.

5 Passagen i tracheostomitubens lumen skal sikres ved regelmæssig sugning og regelmæssig rengøring af inder kanylen. Kontroller rutinemæssigt og udskift efter behov for at bevare en persisterende luftvej. Den maksimale anbefalede anvendelsesperiode er 30 dage.

6 De skal være omhyggelig med at sikre, at inder kanylen ikke bøjes eller beskadiges under rengøringen, og at ingen bøjede eller beskadigede inder kanyler sættes i tracheostomituben igen.

7 Fenestrationens position og åbenhed i Portex® fenestreret tracheostomitube og inder kanylen skal kontrolleres straks efter insertion for at konstatere fenestras optimale position, samt hyppigt herefter for at sikre, at vævsgranulation ikke har forårsaget en tilstopning.

8 Hvis Portex® tracheostomituber og inder kanyler anvendes udenfor hospitalet, skal patienten instrueres af en læge eller sygeplejerske i sikker brug og håndtering af produktet.

9 Brug ikke andre opløsninger end dem, der er angivet i rengøringsvejledningen til at rengøre nogen del af tracheostomituben.

10 Anvend ikke slibende rengøringsredskaber til at rense inder kanylen. Anvend kun den medfølgende rensbørste. Anvend ikke denne børste til at rense tracheostomituben.

11 Blue Line Ultra® inderkanylen er udformet og beregnet til brug på en enkelt patient. Den må ikke resteriliseres ved brug af nogen som helst metode.

29

Sheet 15 of 33

LA003/1-1

C.C.N. 004/005/192

Print Revision level - REV.000

Size: Internal pages: 210mm x 148mm (A5), Folded to 105mm x 148mm (A6).
External pages: 315mm x 148mm, Folded to 105mm x 148mm (A6).

Advarsler

- 1 Smør ikke inder kanylen da dette kan tilstoppe den og forhindre, at inder kanylen kan fastholdes i trakeostomituben.
- 2 Kontakt med elektrokirurgi elektroder eller laserkirurgistråler skal undgås, da PVC frembringer giftige dampe i luften eller antændes i et beriget oxygenmiljø (f.eks. anæstesi).
- 3 Brug aldrig en Portex® fenestreret trakeostomitube til manuel eller mekanisk ventilation, medmindre der sidder en Portex ikke fenestreret inder kanyle på plads for at forhindre gasudsvning gennem fenestreringerne i trakeostomituben.
- 4 Hvis en Portex fenestreret trakeostomitube anvendes sammen med en dekanyleringshætte, skal der anvendes enten en fenestreret inder kanyle, eller hvis en ikke fenestreret inder kanyle er til stede, skal den fjernes, og i begge tilfælde skal trakeostomitubens cuff tømmes. Undladelse heraf kan føre til delvis eller fuldstændig tilstopning af luftvejen.
- 5 Der skal udvises forsigtighed, når der anvendes en dekanyleringshætte i forbindelse med en fenestreret trakeostomitube med cuff. Brugeren skal sikre, at cuffen er helt tømt, og at der anvendes en fenestreret inder kanyle, eller at inder kanylen er fjernet. Undladelse heraf kan resultere i fuldstændig eller delvis tilstopning af luftvejen. Patienten skal observeres for tegn på åndedrætsbesvær og om nødvendigt skal dekanyleringshætten straks fjernes.
- 6 Smør ikke inder kanylen da den herved kan tilstoppes og forhindres i at kunne fastholdes i trakeostomituben.
- 7 Hvis det ikke er muligt at tage inder kanylen ud af trakeostomituben, må De ikke prøve at fjerne den med magt. Både inder kanylen og trakeostomitube skal udtages sammen og erstattes af en ny trakeostomitube og inder kanyle.
- 8 Det skal sikres, at inderkanylen har den korrekte diameter og længde til den anvendte trakeostomitube. Dette kan kontrolleres ved at sammenligne størrelsesafmærkningerne på trakeostomitubens flange og patientetiketterne med dem på inderkanylens pakkeetiket. Brug kun denne inderkanyle sammen med trakeostomituben fra Portex Blue Line Ultra sortiment.
- 9 Brug af en inderkanyle med forkert diameter kan forårsage besvær med indføring eller unødigt begrænset luftgennemstrømning. En inderkanyle som er for lang, kan stikke for langt frem fra ydertuben og føre til skade på trakea eller tillukning. Brug af en inderkanyle som er for kort, kan føre til ophobning af sekret, som kan forårsage infektion eller blokering.
- 10 Anvendelsen af en inderkanyle reducerer luftvejens diameter med 1,5mm (undtagen ved størrelse 6,0mm tracheostomitube, som reducerer luftvejens diameter med 1,0mm).
- 11 Der må ikke isættes en inderkanyle, når der anvendes tracheostomitube i forbindelse med en retvinklet connector med en indbygget koaksial slange med frisk gas, som stikker ud i connectorens lumen (f.eks. rundt knærør). Den fremstikkende slange med frisk gas kan tillukke inderkanylen og herved hæmme udåndingsgasstrømmen, som kan resultere i barotraume/hypoxia.
- 12 Under og efter tilslutning af respiratorsystemet (åndedrætssystemet) til trakeostomitubens connector (forbindelsesdel), skal anvendelse af stor rotations- eller lineær kraft på tuben undgås for at forhindre uforståelig frakobling eller tillukning.

Designmærkerne Portex, Blue Line Ultra, Thermovent, Portex og Smiths Medical er varemærker tilhørende Smiths Medical. Symbolet © angiver, at varemærket er registreret hos det amerikanske patent- og varemærkekontor og i visse andre lande. Alle andre navne og mærker, som er nævnt, er handelsnavne, varemærker eller servicemærker tilhørende de respektive ejere.

© 2012 Smiths Medical. Alle rettigheder forbeholdes.

Norsk

no

Portex® Blue Line Ultra® Innerkanyle til Trakeostomi for enkelt pasient

BRUKSANVISNING

Denne brukerveiledningen er til bruk av følgende Portex® produkter:

100/850/060-100 Glatt innerkanyle til utskifting x 2

100/851/060-100 Fenestrert glatt innerkanyle til utskifting x 2

Denne bruksanvisningen inneholder viktig informasjon om hvordan produktet brukes på en trygg måte. Les hele innholdet i denne bruksanvisningen, også Advarsler og forsiktighetsregler, før systemet tas i bruk. Hvis advarsler, forsiktighetsregler og bruksanvisning ikke følges nøye, kan det føre til dødsfall eller alvorlig skade på pasient og/eller helsepersonell.

MERK: DETTE VEDLEGGET SKAL SENDES UT TIL ALLE STEDER HVOR PRODUKTET ER LAGRET

Merk at nummeret på innerkanylen indikerer hvilken trakeostomitube den skal benyttes sammen med.

Innerkanyle Kode Nr.	Benyttes sammen med Trakeostomitube	Innerkanyle I.D.	Jackson Størrelse (ca.)	Trakeostomitube lengde 'C'
100/850/060 100/851/060	6,0 mm	5,0 mm	5	64,5 mm
100/850/070 100/851/070	7,0 mm	5,5 mm	–	70,0 mm
100/850/075 100/851/075	7,5 mm	6,0 mm	7	73,0 mm
100/850/080 100/851/080	8,0 mm	6,5 mm	8	75,5 mm
100/850/085 100/851/085	8,5 mm	7,0 mm	–	78,0 mm
100/850/090 100/851/090	9,0 mm	7,5 mm	–	81,0 mm
100/850/100 100/851/100	10,0 mm	8,5 mm	10	87,5 mm

MERK:

- 1 Benytt kun Blue Line Ultra® Innerkanyle med Blue Line Ultra® Trakeostomituber.
- 2 Bruk av innerkanyle reduserer diameteren på luftpassasjen med 1,5mm (med unntak av trakeostominør str. 6,0mm, som reduserer diameteren på luftpassasjen med 1,0mm).

Beskrivelse

Ett sortiment av sterile innerkanyler til gjenbruk på en enkel pasient. Designet for å opprettholde frie luftveier hos den trakeostomerte pasient. Tilgjengelig i både fenestrert(rød merking) og uten fenestrering (blank merking) til bruk ved følgende Portex® trakeostomituber.

100/800/060-100	100/811/060-100	100/831/070-090	100/860/060-100
100/802/060-100	100/812/060-100	100/832/070-090	100/870/060-100
100/810/060-100	100/813/060-100	100/833/070-090	

Bruksanvisning

- 1 Etter at trakeostomituben er satt inn og obturatoren er fjernet settes innerkanylen inn til et klikk indikerer korrekt plassering.
- 2 Koble innerkanylen fra respirasjonssystemet om den skal rengjøres.
- 3 Fjern innerkanylen med hjelp av ringen på innerkanylen.

C.C.N. 004/005/192

Print Revision level - REV.000

Size: Internal pages: 210mm x 148mm (A5), Folded to 105mm x 148mm (A6).

External pages: 315mm x 148mm, Folded to 105mm x 148mm (A6).

- 4
- Erstatt den tilsmussete innerkanylen med en ny innerkanyle, og kontroller at denne klikker når den er korrekt plassert.
- 5
- Koble trakeostomituben til respirasjonssystemet dersom dette benyttes og kontroller sikkerheten.
- 6
- Rengjør den tilsmussete innerkanylen i henhold til gjeldende praksis.
- 7
- Kontroller innerkanylen før den settes inn og kast denne om den er knekt eller skadet. Portex® har separate ekstra innerkanyler (100/850 eller 100/851).

Rengjøring

Daglig rengjøring av innerkanylen anbefales eller når den blir tilsmusset av slim eller sekret. Perioden vil variere med den enkelte pasients behov.

Fjern innerkanylen før den rengjøres.

- 1
- Legg innerkanylen i sterilt saltvann eller mildt rensemiddel.
- 2
- Rist innerkanylen i løsningen for å løse opp sekret. Benytt rengjøringsbørsten som følger med alle Portex® Arc-formet trakeostomituber (med unntak av 100/800 og 100/802) for å fjerne tørket eller seigt sekret.
- 3
- Skyll innerkanylen og børsten med sterilt saltvann.
- 4
- Lufttørk innerkanylen. Når den er rengjort og tørket skal den oppbevares rent-og tørt.

Rengjøring – Trakeostomituber

Trakeostomituber skal kun rengjøres med sterilt saltvann.

Forsiktighetsregler

- 1
- Enhetspakkene må oppbevares i hyllesken frem til bruk for å hindre skade på den indre kanylen.
- 2
- Kontroller den indre kanylen før innsetting, og kast den om den er knekt eller skadet.
- 3
- Sikkerheten på alle koblingene på pustesystemet bør kontrolleres når de festes og hyppig etterpå. Frakobling kan gjøres lettere ved bruk av en frakoblingskile (100/555/100).
- 4
- Pasienter bør være tilstrekkelig fuktet (for eksempel ved å bruke Portex® Thermovent® T2 HME 100/570/022 eller Thermovent® T 100/570/015) for å minimalisere beleggdannelse av trakealkanylen og/eller den indre kanylen.
- 5
- Åpningen i trakeostomituben må sikres med regelmessig sug og rengjøring av innerkanylen. Kontroller åpningen rutinemessig og bytt ut tuben om nødvendig for å opprettholde frie luftveier. Hver tube skal ikke benyttes mer enn 30 dager.
- 6
- Sørg for at ikke innerkanylen knekkes eller skades under rengjøring og at den eventuelle skadde innerkanylen kastes.
- 7
- Plasseringen og sikkerheten til fenestreringen på fenestrerte tuber og innerkanyler må kontrolleres så snart de er satt inn for å sikre optimal plassering av flensen og regelmessig etter dette for at ikke granuleringer hindrer frie luftveier.
- 8
- Om Portex® trakeostomituben og innerkanylen skal benyttes utenfor sykehuset må pasienten få opplæring i sikker bruk og vedlikehold av kyndig personell.
- 9
- Benytt ikke annet enn sterilt saltvann til rengjøring av trakeostomituben.
- 10
- Benytt ikke skarpe gjenstander for å rengjøre innerkanylen. Benytt kun medfølgende børste. Denne børsten skal ikke brukes på tuben
- 11
- Blue Line Ultra® indre kanyle er utformet for og ment å brukes på én pasient. Den bør ikke re-steriliseres på noen måte.

32

Advarsler

- 1
- Benytt ikke glidemiddel på innerkanylen da dette kan blokkere denne eller gjøre at den ikke festes til trakeostomituben.
- 2
- Enhver kontakt med elektrokirurgiske elektroder eller laserkirurgiske stråler må unngås da PVC produserer giftige gasser i kontakt med disse, eller antenne i et miljø med høy oksygen-konsentrasjon (som ved anestesi).
- 3
- Benytt ikke en Portex® fenestrert trakeostomitube til manuell eller mekanisk ventilasjon om ikke en Portex® ikke-fenestrert innerkanyle er i bruk for å hindre lekkasje gjennom fenestreringen i trakeostomituben.
- 4
- Ved bruk av en Portex® Fenestrert Trakeostomitube sammen med en dekanyleringsshette må en fenestrert innerkanylebenyttes eller så må den ikke-fenestrerte innerkanylen fjernes. I begge tilfeller må all luft fjernes fra cuffen. Om ikke dette gjøres kan det føre til delvis eller fullstendig blokkering av luftveien.
- 5
- Forsiktighet må utvises ved bruk av dekanyleringsenheten sammen med cuffet fenestrert trakeostomitube. Bruker må sørge for at cuffen er helt tom og at en fenestrert innerkanyle er i bruk, eller at innerkanylen er fjernet. Om dette ikke gjøres kan det føre til blokkering av luftveiene. Observer pasienten for ubehag og fjern dekanyleringsshetten om nødvendig.
- 6
- Ikke påfør glidemiddel på innerkanylen da dette kan føre til blokkering av innerkanylen og at den ikke kan være i trakeostomituben.
- 7
- Om det ikke lar seg gjøre å fjerne innerkanylen fra trakeostomituben skal disse fjernes som en enhet og skiftes ut med en ny trakeostomitube og innerkanyle.
- 8
- Sørg for at trakeostomituben har riktig diameter og lengde i forhold til trakeostomituben som er i bruk. Dette kan undersøkes ved å sammenligne markeringene på trakeostomitubeflensen og pasientmarkeringen med markeringene på emballasjen til innerkanylen. Bruk innerkanylen kun sammen med trakeostomituber fra Portex® Blue Line Ultra® sortimentet.
- 9
- Bruk av innerkanyle med feil diameter kan føre til vanskeligheter ved innføring eller redusert gasstilførsel. Bruk av for lang innerkanyle kan føre til skade på trakea eller tilstopping. Bruk av for kort innerkanyle kan føre til ansamling av sekret som kan føre til infeksjon eller tilstopping.
- 10
- Bruk av innerkanyle reduserer diameteren på luftpassasjen med 1,5mm (med unntak av trakeostomirør str. 6,0mm, som reduserer diameteren på luftpassasjen med 1,0mm).
- 11
- Benytt ikke en indre kanyle når trakeostomituben brukes sammen med en høyrevinklet kopling med en koaksial friskgass-slange som stikker frem og inn i koblingslumenet (f.eks. en Norman-albu). Det utstikkende luftledningsrøret kan tette den innvendige kanylen og hindre utåndingsluften, som kan føre til barotrauma/hypoksi.
- 12
- Mens og etter pustesystemet er koplet til trakeostomikanylen må det ikke brukes for stor roterende eller lineær kraft på kanylen, for å unngå brudd eller tilstopping.

Portex, Blue Line Ultra, Thermovent designmerke, Portex designmerke, samt Smiths Medical designmerke er varemerker som tilhører Smiths Medical. Symbolet ® angir at varemerket er registrert ved U.S. Patent and Trademark Office og i visse andre land. Alle andre navn og merker som er nevnt, er varemerker, handelsnavn og servicemerker som tilhører de respektive eiere.

© 2012 Smiths Medical. Med enerett.

33

C.C.N. 004/005/192

Print Revision level - REV.000

Size: Internal pages: 210mm x 148mm (A5), Folded to 105mm x 148mm (A6).

External pages: 315mm x 148mm, Folded to 105mm x 148mm (A6).

Suomi

fi

Portex®in Blue Line Ultra®

Potilaskohtainen Kertakäyttöinen

Trakeostomiatuubin Sisäkanyyli

KÄYTTÖOHJEET

Nämä käyttöohjeet koskevat seuraavia Portex®in tuotteita:

100/850/060-100 *Vaihdettava sileä sisäkanyyli x 2*

100/851/060-100 *Vaihdettava ikkunallinen, sileä sisäkanyyli x 2*

Nämä käyttöohjeet sisältävät tärkeää tietoa tuotteen turvallisesta käytöstä. Lue käyttöohjeiden koko sisältö, mukaanlukien varoitukset ja varotoimenpiteet ennen tuotteen käyttöönottoa. Varoitusten, varotoimenpiteiden ja käyttöohjeiden noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa kuoleman tai vakavaa vahinkoa potilaalle.

HUOMAA: JAA TÄMÄ OHJE KAIKKIIN TUOTTEEN KÄYTTÖPISTEISIIN.

Huomaa, että Portex®in kertakäyttöisen sisäkanyylin tuotenumero kertoo Portex®in trakeostomiatuubin koon, minkä kanssa sitä käytetään. Esim.:

Sisäkanyylin tuotenro.	Käytettävä trakeostomiatuubi	Sisäkanyylin sisähalk.	Jackson koko (noin)	Trakeostomiatuubi pituus 'C'
100/850/060 100/851/060	6,0 mm	5,0 mm	5	64,5 mm
100/850/070 100/851/070	7,0 mm	5,5 mm	–	70,0 mm
100/850/075 100/851/075	7,5 mm	6,0 mm	7	73,0 mm
100/850/080 100/851/080	8,0 mm	6,5 mm	8	75,5 mm
100/850/085 100/851/085	8,5 mm	7,0 mm	–	78,0 mm
100/850/090 100/851/090	9,0 mm	7,5 mm	–	81,0 mm
100/850/100 100/851/100	10,0 mm	8,5 mm	10	87,5 mm

HUOMAA:

1 Käytä Blue Line Ultra® trakeostomiatuubien kanssa ainoastaan Blue Line Ultra® sisäkanyyliä.

2 Sisäkanyylin käyttö pienentää kanyylin sisähalkaisijaa 1.5mm (ei koske 6.0mm trakeostomiatuubia, missä pienennys on 1.0mm).

Kuvaus

Valikoima steriilejä, monikäyttöisiä potilaskohtaisia vaihto sisäkanyyleita, jotka on tarkoitettu auttamaan trakeostomsoidun potilaan hengitysteiden avoimena pitämiseen. Saatavana sekä ikkunallisena (punainen väri) että ikkunattomana (kirkas) käytettäväski seuraavien Portex®in trakeostomiatuubien kanssa.

100/800/060-100	100/811/060-100	100/831/070-090	100/860/060-100
100/802/060-100	100/812/060-100	100/832/070-090	100/870/060-100
100/810/060-100	100/813/060-100	100/833/070-090	

Käyttöohjeet

1 Trakeostomiatuubin sisäänviennin ja obturaattorin poistamisen jälkeen, vie sisäkanyyli paikoilleen kuunnellen naksahdusta, mikä osoittaa sen olevan oikealla paikalla.

2 Jos sisäkanyyli täytyy ottaa pois puhdistusta varten, irrota tuubi hengitysletkustosta, jos kiinnitetty siihen.

34

3 Poista sisäkanyyli vetämällä siinä olevasta renkaasta.

4 Korvaa likaantunut sisäkanyyli tarvittaessa puhtaalla sisäkanyyllä varmistamalla napsautuksella, että se on oikealla paikalla.

5 Yhdistä hengitysletkusto uudelleen sekä tarkista turvallisuuden vuoksi.

6 Puhdista likaantunut sisäkanyyli noudattamalla annettuja puhdistusohjeita.

7 Tarkista sisäkanyylin kunto ennen sisäänvientiä/uudelleenasettamista ja hävitä, jos se on kiertynyt tai vahingoittunut. Vaihdeettavia sisäkanyyleita on saatavilla tuotenumeroilla 100/850 tai 100/851.

Puhdistusohjeet

Puhdista sisäkanyyli päivittäin tai aina kun siihen on tarttunut limaa tai eritteitä. Tämä ajanjakso vaihtelee yksittäisen potilaan tarpeiden mukaan.

Ota sisäkanyyli aina pois trakeostomiatuubista puhdistusta varten.

1 Upota sisäkanyyli steriiliin keittosuolaan tai mietoon puhdistavaan liuokseen.

2 Ravista sisäkanyyliä steriilillä keittosuolaliuoksella niin, että eritteet irtoavat. Käytä Portex®in kaikkien tuotteiden mukana olevaa trakeostomiatuubiin muotoitua harjaa (paitsi 100/800 ja 100/802) kuivuneiden tai tahmeiden eritteiden poistamisessa.

3 Upotuksen ja puhdistuksen jälkeen huuhtelee sisäkanyyli ja puhdistusharja steriilillä suolaliuoksella.

4 Jätä kuivumaan. Puhdistuksen ja kuivumisen jälkeen säilytä sisäkaanyli puhtaana, kuivana sekä suojattuna.

Puhdistusohjeet – Trakeostomiatuubi

Puhdista trakeostomiatuubi ainoastaan steriilillä keittosuolalla.

Varotoimenpiteet

1 Yksikköpakkauksia on säilytettävä hyllylaatikossa ennen käyttöä sisäkanyylin vaurioitumisen välttämiseksi.

2 Tarkista sisäkanyyli ennen asentamista ja hävitä kanyyli, jos se on vääntynyt tai vaurioitunut.

3 Kaikkien hengitysjärjestelmän liitinten kunnollinen kytkentä on tarkistettava kytkettäessä sekä säännöllisesti tämän jälkeen. Irtikytkentää voidaan helpottaa irrotuskiilan avulla (100/555/100).

4 Potilaiden riittävä kosteutus on varmistettava (esim. käyttämällä Portex® Thermovent® T2 HME 100/570/022 tai Thermovent® T 100/570/015 -järjestelmää) trakeostomiaputken ja/tai sisäkanyylin karstaantumisen ehkäisemiseksi.

5 Säännöllisellä imulla sekä sisäkanyylin säännöllisellä puhdistamisella varmistetaan trakeostomiatuubin lumenen aukipsyminen. Tarkista säännöllisesti ja vaihda putki tarvittaessa uuteen, jotta hengitystie pysyy avoimena. Suositeltava käyttöaika enintään 30 päivää.

6 Varmista, että sisäkanyyli ei kierry tai vahingoitu puhdistuksen aikana eikä vahingoittunutta sisäkanyyliä viedä uudelleen trakeostomiatuubiin.

7 Ikkunoiden asento ja avoimuus Portex®in ikkunallisessa tuubissa sekä sisäkanyyllissa tulee tarkistaa välittömästi sisäänviennin jälkeen määrittääksesi ikkunoiden optimaalisen paikan ja useasti sen jälkeen varmistaaksesi ettei kudoshuikkaset ole aiheuttaneet tukosta.

8 Mikäli Portex®in trakeostomiatuubeja ja sisäkanyyliä käytetään sairaalan ulkopuolella, on terveydenhoidon ammattilaisen opastettava potilasta käyttämään ja käsittelemään tuotetta turvallisesti.

9 Käytä ainoastaan puhdistusohjeissa mainittuja aineita trakeostomiatuubin puhdistamisessa.

10 Älä käytä hankaavaa puhdistusainetta sisäkanyylin puhdistamisessa. Käytä ainoastaan mukana olevaa puhdistusharjaa. Älä käytä tätä harjaa trakeostomiatuubin puhdistamiseen.

11 Blue Line Ultra® -sisäkanyyli on suunniteltu ja tarkoitettu yhden potilaan käyttöön. Kanyyliä ei saa steriloida uudelleen.

35

Sheet 18 of 33

LA003/1-1

C.C.N. 004/005/192

Print Revision level - REV.000

Size: Internal pages: 210mm x 148mm (A5), Folded to 105mm x 148mm (A6).

External pages: 315mm x 148mm, Folded to 105mm x 148mm (A6).

Varoituksia

- 1

Sisäkanyylin liukastaminen saattaa aiheuttaa sen tukkeutumisen ja estää sen asettamisen trakeostomiatuubiin.
- 2

Vältä sähkökirurgisten elektrodien ja lasersäteiden kosketusta, koska PVC saattaa tuottaa myrkyllistä kaasua ilmaan tai syttyä palamaan happirikkaassa ympäristössä (esim. nukutus):
- 3

Älä käytä Portex®in ikkunallista trakeostomiatuubia manuaaliseen tai mekaaniseen hengitykseen ellei Portex®in ei-ikkunallinen sisäkanyyli ole paikoillaan estämään kaasuvuotoa trakeostomiatuubin ikkunoitten läpi.
- 4

Jos Portexin ikkunallista trakeostomiatuubia käytetään dekanyylitulpan kanssa, niin käytä ikkunallista sisäkanyyliä tai jos ikkunaton sisäkanyyli on käytössä, niin se tulee poistaa. Molemmissa tapauksissa trakeostomiatuubin cuffi täytyy tyhjentää ilmasta. Jos tämä epäonnistuu, niin se voi johtaa osittaiseen tai täydelliseen hengitysteiden tukkeutumiseen.
- 5

Dekanyylitulpan käytössä cuffillisen ikkunallisen trakeostomiatuubin yhteydessä tulee olla tarkkana. Käyttäjän tulee huolehtia siitä, että cuffi on tyhjennetty kokonaan ilmasta sekä käyttää ikkunallista sisäkanyyliä tai että sisäkanyyli on poistettu. Jos tämä epäonnistuu, se voi johtaa täydelliseen tai osittaiseen hengitysteiden tukkeutumiseen. Tarkkaile potilaan hengityksen vähenemisen merkkejä ja tarvittaessa poista dekanyylitulppa.
- 6

Älä käytä liukastetta sisäkanyyliin, koska se voi aiheuttaa sisäkanyylin tukkeutumisen ja estää sisäkanyylin pysymisen trakeostomiatuubin sisällä.
- 7

Jos sisäkanyyliä ei voi poistaa trakeostomiatuubista, älä yritä väkisin poistaa sitä. Sekä sisäkanyyli että trakeostomiatuubi tulee poistaa yhdessä ja korvata uudella trakeostomiatuubilla sekä sisäkanyyllillä.
- 8

Varmista, että sisäkanyylin läpimitta ja pituus ovat sopivia käytettävän trakeostomiatuubin kanssa. Tarkista asia vertaamalla kokomerkintöjä trakeostomiatuubin kauluksesta sekä potilaan kortissa olevia merkintöjä sisäkanyylin pakkauksen merkintöihin. Käytä tätä sisäkanyyliä ainoastaan Portex®in Blue Line Ultra® trakeostomiatuubien kanssa.
- 9

Sisäkanyylin väärä läpimitta voi vaikeuttaa sisäänvientä tai vaikeuksia kaasujen sisäänvirtauksessa. Liian pitkä sisäkanyyli voi tulla ulos ulommasta tuubista aiheuttaen trakealle vaurioita tai tukkeutumia. Liian lyhyt sisäkanyyli voi aiheuttaa eritteiden kerääntymistä mikä saattaa aiheuttaa tulehduksen tai tukkeutuman.
- 10

Sisäkanyylin käyttö pienentää kanyylin sisähalkaisijaa 1.5mm (ei koske 6.0mm trakeostomiatuubia, missä pienennys on 1.0mm).
- 11

Sisäkanyyliä ei saa asettaa trakeostomiatuubiin silloin, kun samanaikaisesti on käytössä kulmayhdistäjä ja tuorekaasujärjestelmä, jonka ulostyöntyvä pää on yhdistäjän lumenessa (ns. Norman Elbow). Ulostyöntyvä tuorekaasun letku saattaa tukkia sisäkanyylin vähentäen kaasun ulosvirtausta, josta seuraa hypoxia.
- 12

Hengitysletkuston trakeostomiatuubin yhdistäjään kiinnittämisen aikana tai sen jälkeen vältä liiallista pyörivää tai lineaarista voimaa tuubia kiinnitettäessä ettei se irtoa tai tukkeudu.

Portex, Blue Line Ultra, Thermovent, Portex ja Smiths Medical ovat Smiths Medical 'in tavaramerkkejä. ©-merkki tarkoittaa, että tavaramerkki on rekisteröity Yhdysvaltain patentti- ja tavaramerkkivirastossa sekä eräissä muissa maissa. Kaikki muut mainitut nimet ja merkit ovat omistajiensa tavaranimiä, tavaramerkkejä tai palvelumerkkejä.

© 2012 Smiths Medical. Kaikki oikeudet pidätetään.

Ελληνικά



Εσωτερική Κάνουλα Τραχειοστομίας
Portex® Blue Line Ultra®, Μιας Χρήσης

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Οι οδηγίες αυτές προορίζονται για χρήση με τα ακόλουθα προϊόντα Portex®:

100/850/060-100 Λεία, εσωτερική, ανταλλακτική κάνουλα x 2

100/851/060-100 Λεία, θυριδωτή, εσωτερική ανταλλακτική κάνουλα x 2

Οι οδηγίες αυτές περιέχουν σημαντικές πληροφορίες για την ασφαλή χρήση του προϊόντος. Διαβάστε ολόκληρο το περιεχόμενο αυτών των οδηγιών χρήσης, συμπεριλαμβανομένων των προειδοποιήσεων και των συστάσεων προσοχής, πριν από τη χρήση αυτού του προϊόντος. Εάν δεν ακολουθήσετε σωστά τις προειδοποιήσεις, τις συστάσεις προσοχής και τις οδηγίες, μπορεί να προκληθεί θάνατος ή σοβαρός τραυματισμός στον ασθενή ή/και στον κλινικό ιατρό.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ΔΙΑΝΕΙΜΕΤΕ ΑΥΤΟ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΕΝΘΕΤΟΥ ΣΕ ΚΑΘΕ ΘΕΣΗ ΦΥΛΑΞΗΣ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ.

Παρακαλούμε σημειώστε ότι ο κωδικός αριθμός της Εσωτερικής Κάνουλας μιας χρήσης Portex® δείχνει το μέγεθος του σωλήνα Τραχειοστομίας Portex® με τον οποίο πρέπει να χρησιμοποιείται, π.χ.

Κωδικός αρ. εσωτερικής κάνουλας	Για χρήση με σωλήνα τραχειοστομίας	Εδ. διάμ. εσωτερικής κάνουλας	Μέγεθος Jackson (κατά προσέγγιση)	Σωλήνας τραχειοστομίας Μήκος 'C'
100/850/060 100/851/060	6,0 mm	5,0 mm	5	64,5 mm
100/850/070 100/851/070	7,0 mm	5,5 mm	–	70,0 mm
100/850/075 100/851/075	7,5 mm	6,0 mm	7	73,0 mm
100/850/080 100/851/080	8,0 mm	6,5 mm	8	75,5 mm
100/850/085 100/851/085	8,5 mm	7,0 mm	–	78,0 mm
100/850/090 100/851/090	9,0 mm	7,5 mm	–	81,0 mm
100/850/100 100/851/100	10,0 mm	8,5 mm	10	87,5 mm

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

- 1 Χρησιμοποιείτε μόνον Εσωτερική Κάνουλα Blue Line Ultra® με Σωλήνες Τραχειοστομίας Blue Line Ultra®.
- 2 Η χρήση εσωτερικής κάνουλας μειώνει τη διάμετρο του αεραγωγού κατά 1,5mm (εξαιρουμένου του σωλήνα τραχειοστομίας μεγέθους 6,0 mm, ο οποίος μειώνει τη διάμετρο του αεραγωγού κατά 1,0 mm).

Περιγραφή

Μία σειρά στείρων επαναχρησιμοποιήσιμων ανταλλακτικών εσωτερικών κανουλών, για χρήση σε ένα μόνον ασθενή που προορίζονται για την υποβοήθηση στην καθιέρωση βατού αεραγωγού στον ασθενή που έχει υποβληθεί σε τραχειοστομία, οι οποίες διατίθενται τόσο σε θυριδωτή (κόκκινου χρώματος) όσο και σε μη θυριδωτή (διαφανή) έκδοση, για χρήση με τους ακόλουθους σωλήνες τραχειοστομίας Portex®.

100/800/060-100	100/811/060-100	100/831/070-090	100/860/060-100
100/802/060-100	100/812/060-100	100/832/070-090	100/870/060-100
100/810/060-100	100/813/060-100	100/833/070-090	

Οδηγίες Χρήσης

- 1 Μετά την εισαγωγή του σωλήνα τραχειοστομίας και την αφαίρεση του παρεμβύσματος, εισαγάγετε πλήρως την εσωτερική κάνουλα, ωσότου ακουστεί ένα κλικ που αποτελεί ένδειξη ότι έχει τοποθετηθεί σωστά.
- 2 Εάν η εσωτερική κάνουλα χρειάζεται να αφαιρεθεί για να καθαριστεί, αποσυνδέστε από το κύκλωμα αναπνοής, εάν είναι προσαρτημένο.

C.C.N. 004/005/192

Print Revision level - REV.000

Size: Internal pages: 210mm x 148mm (A5), Folded to 105mm x 148mm (A6).

External pages: 315mm x 148mm, Folded to 105mm x 148mm (A6).

- 3
- Αφαιρέστε την εσωτερική κάνουλα με τη βοήθεια του δακτυλίου έλξης της εσωτερικής κάνουλας.
- 4
- Αντικαταστήστε τη λερωμένη εσωτερική κάνουλα με μία καθαρή, εάν χρειάζεται, αφού βεβαιωθείτε ότι η εσωτερική κάνουλα έχει τοποθετηθεί σωστά ακούγοντας το 'κλικ'.
- 5
- Επανασυνδέστε το σωλήνα τραχειοστομίας σε κύκλωμα αναπνευστήρα (εάν χρησιμοποιείται) και ελέγξτε την ασφάλεια του.
- 6
- Καθαρίστε τη λερωμένη εσωτερική κάνουλα ακολουθώντας τις συνιστώμενες οδηγίες καθαρισμού.
- 7
- Ελέγξτε την εσωτερική κάνουλα πριν από την εισαγωγή/επανεισαγωγή και πετάξτε την, εάν έχει στρεβλωθεί ή έχει υποστεί ζημιά. Διατίθενται ανταλλακτικές εσωτερικές κάνουλες (100/850 ή 100/851).

Οδηγίες Καθαρισμού

Συνιστάται ο καθημερινός καθαρισμός της εσωτερικής κάνουλας ή όποτε η εσωτερική κάνουλα μολύνεται από βλέννα ή εκκρίσεις. Αυτή η χρονική περίοδος κυμαίνεται ανάλογα με τις ανάγκες του εκάστοτε ασθενούς.

Αφαιρείτε πάντοτε την εσωτερική κάνουλα από το σωλήνα τραχειοστομίας για τον καθαρισμό.

- 1
- Εμποτίστε την εσωτερική κάνουλα με στείρο φυσιολογικό ορό ή με ήπιο διάλυμα απορροπantικού.
- 2
- Ανακινήστε την εσωτερική κάνουλα μέσα στο διάλυμα για να χαλαρώσετε τυχόν εκκρίσεις. Χρησιμοποιήστε τη βούρτσα καθαρισμού που παρέχεται με όλους τους τοξοειδείς σωλήνες τραχειοστομίας Portex® (εκτός των 100/800 και 100/802) για να αφαιρέσετε τυχόν ζηραμένες ή κολλώδεις εκκρίσεις.
- 3
- Μετά την εμπότιση και τον καθαρισμό, ξεπλύντε την εσωτερική κάνουλα και τη βούρτσα καθαρισμού με φρέσκο στείρο διάλυμα φυσιολογικού ορού.
- 4
- Αφήστε να στεγνώσει με φυσικό τρόπο. Μετά τον καθαρισμό και το στέγνωμα, η εσωτερική κάνουλα πρέπει να φυλάσσεται καθαρή και στεγνή και απαλλαγμένη από σωματιδιακή ύλη.

Οδηγίες Καθαρισμού – Σωλήνας Τραχειοστομίας

Ο σωλήνας τραχειοστομίας πρέπει να καθαρίζεται μόνο με στείρο διάλυμα φυσιολογικού ορού.

Προφυλάξεις

- 1
- Οι μοναδιαίες συσκευασίες πρέπει να παραμένουν στο χάρτινο κουτί φύλαξης μέχρι τη χρήση, προκειμένου να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς στην εσωτερική κάνουλα.
- 2
- Ελέγξτε την εσωτερική κάνουλα πριν από την εισαγωγή και πετάξτε την, εάν έχει στρεβλωθεί ή υποστεί ζημιά.
- 3
- Η ασφάλεια όλων των συνδέσμων του συστήματος αναπνοής πρέπει να ελέγχεται κατά την τοποθέτηση τους και κατά συχνά διαστήματα στη συνέχεια. Η αποσύνδεση μπορεί να διευκολυνθεί με τη χρήση σφήνας αποσύνδεσης (100/555/100).
- 4
- Οι ασθενείς πρέπει να φυγραινονται επαρκώς (π.χ. χρησιμοποιώντας το Portex® Thermovent® T2 HME 100/570/022 ή το Thermovent® T 100/570/015) για την ελαχιστοποίηση της επιφώλωσης του σωλήνα τραχειοστομίας ή/και της εσωτερικής κάνουλας.
- 5
- Η βατότητα του αυλού του σωλήνα τραχειοστομίας πρέπει να διασφαλίζεται με τακτική αναρρόφηση και τακτικό καθαρισμό της εσωτερικής κάνουλας. Ελέγχετε τακτικά και αντικαθιστάτε όπως απαιτείται, ώστε να διατηρείτε τη βατότητα του αεραγωγού. Η μέγιστη συνιστώμενη περίοδος χρήσης είναι 30 ημέρες.
- 6
- Πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε να διασφαλίζεται ότι οι εσωτερικές κάνουλες δεν θα στρεβλωθούν και δεν θα υποστούν ζημιά κατά τον καθαρισμό και ότι μέσα στο σωλήνα τραχειοστομίας δεν επανεισάγονται κάνουλες που έχουν στρεβλωθεί ή υποστεί ζημιά.
- 7
- Η θέση και η βατότητα των θυρίδων του Θυριδιωτού Σωλήνα Τραχειοστομίας και των εσωτερικών κανουλών Portex® πρέπει να ελέγχονται αμέσως μετά την εισαγωγή για τον προσδιορισμό της βέλτιστης θέσης της θυρίδας και στη συνέχεια σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε να διασφαλίζεται ότι δεν έχει προκληθεί απόφραξη από κοκκιωμάτωση του ιστού.
- 8
- Εάν οι σωλήνες τραχειοστομίας και οι εσωτερικές κάνουλες Portex® χρησιμοποιούνται εκτός του νοσοκομείου, πρέπει να δοθούν οδηγίες στον ασθενή από το ιατρικό προσωπικό για την ασφαλή χρήση και το χειρισμό του προϊόντος.
- 9
- Μη χρησιμοποιείτε διαλύματα διαφορετικά από εκείνα που υποδεικνύονται στις οδηγίες καθαρισμού για τον καθαρισμό οποιοδήποτε τμήματος του σωλήνα τραχειοστομίας.
- 10
- Μη χρησιμοποιείτε κανένα αποξεστικό εργαλείο καθαρισμού για τον καθαρισμό της εσωτερικής κάνουλας. Χρησιμοποιείτε μόνο τη βούρτσα καθαρισμού που παρέχεται. Μη χρησιμοποιείτε τη βούρτσα αυτή για να καθαρίσετε το σωλήνα τραχειοστομίας.
- 11
- Η Εσωτερική Κάνουλα Blue Line Ultra® έχει σχεδιαστεί και προορίζεται για χρήση σε ένα μόνον ασθενή. Δεν πρέπει να επαναποστεριώνεται με καμία μέθοδο.

38

Προειδοποιήσεις

- 1
- Μη λιπαίνετε την εσωτερική κάνουλα, διότι αυτό μπορεί να την αποφράξει και να αποτρέψει τη συγκράτηση της μέσα στο σωλήνα τραχειοστομίας.
- 2
- Η επαφή με ηλεκτρόδια ηλεκτροχειρουργικής ή ακτίνες χειρουργικής λέιζερ πρέπει να αποφεύγεται, επειδή το PVC παράγει τοξικά καυσαέρια στον αέρα ή αναφλέγεται σε ατμόσφαιρα εμπλουτισμένη με οξυγόνο (π.χ. αναισθησία).
- 3
- Μη χρησιμοποιείτε ποτέ ένα Θυριδιωτό Σωλήνα Τραχειοστομίας Portex® για χειροκίνητο ή μηχανικό αερισμό, εκτός εάν έχει τοποθετηθεί μία μη θυριδιωτή εσωτερική κάνουλα Portex®, ώστε να αποτραπεί η διαφυγή αερίου διαμέσου των θυρίδων του σωλήνα τραχειοστομίας.
- 4
- Εάν χρησιμοποιείται Θυριδιωτός Σωλήνας Τραχειοστομίας Portex® με πώμα Αφαίρεσης της Κάνουλας, πρέπει να χρησιμοποιείται είτε μία θυριδιωτή εσωτερική κάνουλα είτε, εάν υπάρχει μία μη θυριδιωτή εσωτερική κάνουλα, να αφαιρείται και στις δύο περιπτώσεις πρέπει να ξεφουσκώνεται το μπαλόνι-cuff του σωλήνα τραχειοστομίας. Εάν δεν γίνει αυτό, ενδέχεται να προκληθεί μερική ή πλήρης απόφραξη του αεραγωγού.
- 5
- Πρέπει να δίνετε προσοχή όταν χρησιμοποιείτε Πώμα Αφαίρεσης της Κάνουλας σε συνδυασμό με θυριδιωτό σωλήνα τραχειοστομίας που φέρει μπαλόνι-cuff. Ο χρήστης πρέπει να βεβαιώνεται ότι το μπαλόνι-cuff είναι πλήρως ξεφουσκωμένο και ότι χρησιμοποιείται θυριδιωτή εσωτερική κάνουλα ή ότι έχει αφαιρεθεί η εσωτερική κάνουλα. Εάν δεν γίνει αυτό, ενδέχεται να προκληθεί πλήρης ή μερική απόφραξη του αεραγωγού. Παρατηρήστε τον ασθενή για τυχόν σημεία αναπνευστικής δυσχέρειας και αφαιρέστε αμέσως το Πώμα Αφαίρεσης της Κάνουλας εάν απαιτείται.
- 6
- Μη λιπαίνετε την εσωτερική κάνουλα, διότι αυτό ενδέχεται να αποφράξει την εσωτερική κάνουλα και να παρεμποδίσει τη συγκράτηση της εσωτερικής κάνουλας εντός του σωλήνα τραχειοστομίας.
- 7
- Εάν δεν είναι δυνατόν να αφαιρεθεί η εσωτερική κάνουλα από το σωλήνα τραχειοστομίας, μην προσπαθήσετε να την αφαιρέσετε με τη βία. Τόσο η εσωτερική κάνουλα όσο και ο σωλήνας τραχειοστομίας πρέπει να αφαιρούνται μαζί και να αντικαθίστανται από ένα νέο σωλήνα τραχειοστομίας και μία νέα εσωτερική κάνουλα.
- 8
- Βεβαιωθείτε ότι τόσο η διάμετρος όσο και το μήκος της εσωτερικής κάνουλας είναι κατάλληλα για το σωλήνα τραχειοστομίας που χρησιμοποιείτε. Αυτό είναι δυνατόν να ελεγχθεί με σύγκριση των σημάνσεων του μεγέθους που βρίσκονται στο περιαυχένιο του σωλήνα τραχειοστομίας και των ετικετών του ασθενή με εκείνες που βρίσκονται πάνω στην ετικέτα της συσκευασίας της εσωτερικής κάνουλας. Χρησιμοποιείτε την εσωτερική κάνουλα αυτή μόνον με τους σωλήνες τραχειοστομίας της σειράς Portex® Blue Line Ultra.
- 9
- Η χρήση εσωτερικής κάνουλας ακατάλληλης διαμέτρου ενδέχεται να προκαλέσει δυσκολίες κατά την εισαγωγή ή περιττό περιορισμό της ροής του αερίου. Μία εσωτερική κάνουλα με υπερβολικά μεγάλο μήκος ενδέχεται να προεξέχει υπερβολικά από τον εξωτερικό σωλήνα, οδηγώντας σε βλάβη ή απόφραξη της τραχείας. Η χρήση εσωτερικής κάνουλας με υπερβολικά μικρό μήκος ενδέχεται να οδηγήσει σε συσσώρευση εκκρίσεων, οι οποίες θα μπορούσαν να προκαλέσουν λοίμωξη ή απόφραξη.
- 10
- Η χρήση εσωτερικής κάνουλας μειώνει τη διάμετρο του αεραγωγού κατά 1,5 mm (εξαιρουμένου του σωλήνα τραχειοστομίας μεγέθους 6,0 mm, ο οποίος μειώνει τη διάμετρο του αεραγωγού κατά 1,0 mm).
- 11
- Μην τοποθετήσετε εσωτερική κάνουλα εάν χρησιμοποιείτε σωλήνα τραχειοστομίας σε συνδυασμό με σύνδεσμο δεξιάς γωνίας, ο οποίος διαθέτει ενσωματωμένο ομοαξονικό αγωγό νέου αερίου που προεξέχει εντός του αυλού του συνδέσμου (π.χ. αγκώνας του Norman). Ο προεξέχων σωλήνας νέου αερίου θα μπορούσε να αποφράξει την εσωτερική κάνουλα και να περιορίσει τη ροή του εκπνεόμενου αερίου, με αποτέλεσμα να προκληθεί βαροτραύμα/υποξία.
- 12
- Κατά τη διάρκεια, αλλά και μετά τη σύνδεση του συστήματος αναπνευστήρα στο σύνδεσμο του σωλήνα τραχειοστομίας, αποφεύγετε την άσκηση υπερβολικής περιστροφικής ή γραμμικής δύναμης στο σωλήνα, για να αποτρέψετε την ακούσια αποσύνδεση ή απόφραξη του.

Τα σήματα σχεδιασμού Portex, Blue Line Ultra, Thermovent, Portex και Smiths Medical είναι εμπορικά σήματα του Smiths Medical. Το σύμβολο ® υποδηλώνει ότι το εμπορικό σήμα έχει κατατεθεί στο γραφείο διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και εμπορικών σημάτων των Η.Π.Α. και ορισμένων άλλων χωρών. Όλα τα άλλα ονόματα και σήματα που αναφέρονται είναι εμπορικές επωνυμίες, εμπορικά σήματα ή σήματα υπηρεσίας των αντίστοιχων ιδιοκτητών τους.

© 2012 Smiths Medical. Με την επιφύλαξη όλων των δικαιωμάτων.

39

C.C.N. 004/005/192

Print Revision level - REV.000

Size: Internal pages: 210mm x 148mm (A5), Folded to 105mm x 148mm (A6).

External pages: 315mm x 148mm, Folded to 105mm x 148mm (A6).

Český

CS

Tracheostomická vnitřní kanyla Portex® Blue Line Ultra®, použití pro jednoho pacienta

NÁVOD K POUŽITÍ

Tyto pokyny jsou určeny k použití s následujícími výrobky Portex®:

100/850/060-100 Náhradní hladká vnitřní kanyla – 2 ks

100/851/060-100 *Náhradní hladká vnitřní kanyla s okénky – 2 ks*

Tyto pokyny obsahují důležité informace o bezpečném použití výrobku. Než začnete výrobek používat, přečtěte si celý návod k použití, včetně varování a upozornění. Nedodržení varování, upozornění a pokynů může mít za následek smrt či závažné poranění pacienta či lékaře.

POZNÁMKA: TENTO PŘÍBALOVÝ LETÁK DISTRIBUJTE NA VŠECHNA PRACOVNÍŠTĚ, KDE JE VÝROBEK POUŽÍVÁN.

Pozor, kódové číslo vnitřní kanyly Portex® pro jednoho pacienta signalizuje velikost tracheostomické rourky Portex®, s níž má být použita, např.:

Kódové číslo vnitřní kanyly	Odpovídající tracheostomická roučka	Vnitř. průměr vnitřní kanyly	Jacksonovo číslo (přibliž.)	Délka trach. roučky "C"
100/850/060 100/851/060	6,0 mm	5,0 mm	5	64,5 mm
100/850/070 100/851/070	7,0 mm	5,5 mm	–	70,0 mm
100/850/075 100/851/075	7,5 mm	6,0 mm	7	73,0 mm
100/850/080 100/851/080	8,0 mm	6,5 mm	8	75,5 mm
100/850/085 100/851/085	8,5 mm	7,0 mm	–	78,0 mm
100/850/090 100/851/090	9,0 mm	7,5 mm	–	81,0 mm
100/850/100 100/851/100	10,0 mm	8,5 mm	10	87,5 mm

POZNÁMKA:

- 1 Vnitřní kanylu Blue Line Ultra® používejte pouze s tracheostomickými roučkami stejné značky a typu (Blue Line Ultra®).
- 2 Použití vnitřní kanyly zredukuje průměr dýchacích cest o 1,5 mm (kromě 6 mm tracheostomické roučky, kde dojde k redukci dýchacích cest o 1,0 mm).

Popis

Rada sterilních, pro jednoho pacienta opakovaně využitelných náhradních vnitřních kanyl určených k udržování průchodných dýchacích cest u pacientů s tracheostomií. K dispozici jsou jak ve verzi s okénky (zbarvené červeně), tak i bez nich (čiré), a to k použití s následujícími tracheostomickými rourkami Portex®.

100/800/060-100	100/811/060-100	100/831/070-090	100/860/060-100
100/802/060-100	100/812/060-100	100/832/070-090	100/870/060-100
100/810/060-100	100/813/060-100	100/833/070-090	

Návod k použití

- 1 Po zavedení tracheostomické rourky a vyjmutí obturátoru zavedte vnitřní kanylu nadoraz, až ucítíte zaklapnutí, které signalizuje správnou polohu.

40

- 2 Pokud budete chtít kanylu vyjmout k vyčištění, odpojte ji od dýchacího okruhu (je-li k němu připojena).
- 3 Vnitřní kanylu vytáhněte zátáhnouto za úchytný kroužek.
- 4 Znečištěnou kanylu vyměňte v případě potřeby za čistou, a zajistěte její správné umístění zasunutím do klapnutí.
- 5 Tracheostomickou krouzku znovu připojte k dýchacímu okruhu (pokud je použit) a zkontrolujte bezpečnost systému.
- 6 Znečištěnou vnitřní kanylu vyčistěte podle pokynů k čištění.
- 7 Vnitřní kanylu před prvním i opakovaným zavedením zkontrolujte a zlikvidujte ji, pokud je překroucená či poškozená. K dispozici jsou i náhradní vnitřní kanyly (100/850 a 100/851).

Pokyny k čištění

Vnitřní kanylu doporučujeme čistit denně či v případě, že bude kontaminována hlenem či sekretem. Tento interval se bude různit podle potřeb konkrétního pacienta.

Před čištěním vnitřní kanylu vždy vyjměte z tracheostomické rourky.

- 1 Vnitřní kanylu namočte do sterilního fyziologického roztoku či roztoku mírného čistícího prostředku.
- 2 Kanylou v roztoku pohybuje, aby se případné sekrety uvolnily. Pomocí kartáče dodávaného ke všem tracheostomickým roučkám Portex® tvarovaným do oblouku (s výjimkou typů 100/800 a 100/802) dočistíte jakýkoli zasklí či lepkavý sekret.
- 3 Po namočení a očištění kanylu a čistící kartáček opláchněte čerstvým a sterilním fyziologickým roztokem.
- 4 Nechte zaschnout. Jakmile je vnitřní kanyla čistá a suchá, uchovejte ji v čistém, suchém a bezpečném prostředí.

Pokyny k čištění tracheostomické rourky

Tracheostomickou rourku čistěte pouze sterilním fyziologickým roztokem.

Bezpečnostní opatření

- 1 Jednotlivá balení je třeba skladovat v krabici, dokud jich není zapotřebí, aby nedošlo k poškození vnitřní kanyly.
- 2 Vnitřní kanylu před zavedením zkontrolujte a pokud je překroucená nebo poškozená, vyhodte ji.
- 3 Bezpečnost všech konektorů dýchacího systému je třeba kontrolovat po jejich zapojení a poté v častých intervalech. K odpojení je možné využít odpovojovací klinu (100/555/100).
- 4 Pacienti je třeba odpovídacím způsobem zavhlčovat (pomocí produktů Portex® Thermovent® T2 HME 100/570/022 nebo Thermovent® T 100/570/015), aby byla minimalizována enkrustace tracheostomické roučky a/nebo vnitřní kanyly.
- 5 Průchodnost lumen tracheostomické roučky je nutné zjistit pravidelným odsáváním a čištěním vnitřní kanyly. Rutinné kontrolyte a podle potřeby vyměňujte, aby byly dýchací cesty průchodné. Maximální doporučená doba použití je 30 dní.
- 6 Při čišťení postupujte opatrně, aby nedošlo k překroucení či poškození vnitřních kanyl a jejich zavedení v tomto stavu do tracheostomické roučky.
- 7 Polohu a průchodnost okénka v tracheostomické rouce Portex® a vnitřních kanyl zkontrolujte ihned po zavedení, abyste se ujistili o jejich optimální poloze, a často kontrolu opakuje, aby nedošlo k obstrukci způsobené granulací tkáně.
- 8 Pokud jsou tracheostomické roučky a vnitřní kanyly Portex® používány mimo nemocnici, zdravotnický personál musí pacienta informovat o bezpečném použití a manipulaci s výrobkem.
- 9 Chcete-li vyčistit jakoukoli část tracheostomické roučky, nepoužívejte jiné roztoky, než je indikováno v pokynech k čištění.
- 10 K čištění vnitřní kanyly nepoužívejte žádné abrazivní čisticí prostředky. Používejte pouze dodaný čisticí kartáček. Nepoužívejte kartáček k čištění tracheostomické roučky.
- 11 Vnitřní kanyla Blue Line Ultra® je vyvinuta a určena pro použití u jednoho pacienta. Není vhodné ji žádným způsobem opakovaně sterilizovat

41

C.C.N. 004/005/192

Print Revision level - REV.000

Size: Internal pages: 210mm x 148mm (A5), Folded to 105mm x 148mm (A6).

External pages: 315mm x 148mm, Folded to 105mm x 148mm (A6).

Varování

- 1 Nelubrikujte vnitřní kanylu – může to vést k jejímu ucpan a způsobit její oddlen od tracheostomick rourky.
- 2 Předejděte kontaktu s elektrochirurgickmi elektrodami či lasery – plc se PVC vytvr toxick zplodiny a v atmosféře obohacen kyslíkem (napiklad při anestezii) se může vznt.
- 3 Tracheostomick rourky Portex® s okénky nikdy nepouivte k manuln či mechanick ventilaci, pokud nemáte zároveň zavedenu nefenestrovanou vnitřní kanylu Portex®, kter zabrn unku plynu okénky v tracheostomickm rource.
- 4 Pokud tracheostomickou rourku Portex® s okénky používáte s dekanylanm vtkem, buď použijte fenestrovanou vnitřní kanylu, nebo, máte-li zavedenu kanylu bez oknek, odstraňte ji. V obou ppadech je nutno vyfouknout manžetu rourky. Opomenut tohoto kroku mohou vést k asten ipln obstrukci dychacch cest.
- 5 Při použití dekanylanho výtku v kombinaci s fenestrovanou tracheostomickou rourkou opatřenou manžetou postupujte opatrn. Uživatel musí zajisttpln vypuštn manžety a buď použití fenestrovan vnitřní kanyli, či odstranění nefenestrovan. Při opomenut tohoto kroku může dojít k celkov či asten obstrukci dychacch cest. Pacienta kontrolujte, zda se neobjeví známky respiračních obtíží a v ppade potřeby dekanylan vtko ihned vyjměte.
- 6 Nelubrikujte vnitřní kanylu – může to vést k jejímu ucpan a způsobit její oddlen od tracheostomick rourky.
- 7 Pokud není mžn vytáhnout vnitřní kanylu z tracheostomick rourky, nepokoušejte se o to násilím. Vnitřní kanylu a tracheostomickou rourku vyjmjte spolen a vždy je vymte za novou rourku a kanylu.
- 8 Zajistte, aby měla vnitřní kanyla pslun průměr a dlku vhodnou pro tracheostomickou rourku, s níž má být použita. To lze zkontrolovat porovnáním velikosti uveden na límci rourky a pacientově štítku sdaji na šttu balení kanyli. Tuto vnitřní kanylu pouivte pouze s tracheostomickými rourkami řady Portex® Blue Line Ultra®.
- 9 Pouit vnitřní kanyli o nesprvnm průměru může způsobit problémy při zavdn či zbyten omezovat průtok plyn. Pl dlouh vnitřní kanyla může nadmrn vyčnívat z vnější rourky a způsobit pokozen či uzavěr průdušnice. Pouit pl krtk vnitřní kanyli může vést k hromdn sekretů, což může způsobit infekci či obstrukci cest.
- 10 Pouit vnitřní kanyli zredukuje průměr dychacch cest o 1,5 mm (kromě 6 mm tracheostomick rourky, kde dojde k redukci dychacch cest o 1,0 mm).
- 11 Nezavádějte vnitřní kanylu, používáte-li tracheostomickou rourku v kombinaci s pravohlm konektorem, kter m integrovanou koaxiln hadcku na erstv plyn, vynvajci do lumen konektoru (napiklad tzv. Normanovo koleno). Vynvajci hadcka blokuje vnitřní kanylu a omezuje průtok vydechovaného plynu s následkem barotraumatu či hypoxie.
- 12 Během připojování dychacho systému ke konektoru tracheostomick rourky a po nm nevyvjte na rourku nadměrnou rotan silu, aby nedošlo k náhodnému rozpojen či jejímu uzavěru.

Designov značky Portex, Blue-Line Ultra, Thermovent, Portex a Smiths Medical jsou ochrannými známkami Smiths Medical. Symbol  signalizuje, že je známka registrována uřadu patentů a ochranných známek v USA a v některých jiných zemích. Vsechny ostatn uveden názvy a známky jsou ochrann známky či registrovan ochrann známky příslušných majtel.

 2012 Smiths Medical. Vsechna práva vyhrazena.

Magyar



Portex® Blue Line Ultra® egy betegnél használatos tracheostomiás bels kanl

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Az itt leírt utasítások a következő Portex® termékek használatára vonatkoznak:

100/850/060-100 2 db száma belső csereknl

100/851/060-100 2 db száma, ablakos belső csereknl

Az eszköz biztonságos használatára vonatkozó információk az alábbiak. Az eszköz használata előtt olvassa el a teljes használati utasítást (beleértve a figyelmeztetéseket is). Az utasítások és figyelmeztetések be nem tartása a beteg és/vagy a klinikus súlyos sérülését, illetve halálát okozhatja.

MEGJEGYZÉS: EZT A PTLATOT A TERMÉK MINDEN ELŐFORDULÁSI HELYÉRE JUTASSA EL!

Vegye figyelembe, hogy a Portex® egy betegnél használatos belső kanül kódszáma mutatja, milyen méretű külső kanll lehet együtt alkalmazni:

Belső kanül kódszáma	A megfelelő tracheostomiás tubus mérete	Belső kanül belső átmérője	Jackson méret (kb.)	Tracheostomiás tubus hossza „C”
100/850/060 100/851/060	6,0 mm	5,0 mm	5	64,5 mm
100/850/070 100/851/070	7,0 mm	5,5 mm	–	70,0 mm
100/850/075 100/851/075	7,5 mm	6,0 mm	7	73,0 mm
100/850/080 100/851/080	8,0 mm	6,5 mm	8	75,5 mm
100/850/085 100/851/085	8,5 mm	7,0 mm	–	78,0 mm
100/850/090 100/851/090	9,0 mm	7,5 mm	–	81,0 mm
100/850/100 100/851/100	10,0 mm	8,5 mm	10	87,5 mm

MEGJEGYZÉS:

- 1 Kzrlag Portex® Blue Line Ultra® tracheostomiás tubushoz rendszerezített Portex® Blue Line Ultra® belső kanült használjon.
- 2 A belső kanül használata 1,5 mm-rel csökkenti a légút átmérőjét (kvve a 6 mm-es tracheostomiás tubust, amelynél 1 mm-rel csökken a légút átmérője)

Leírás

A steril, egy betegnél többször használható csere belső kanülök a tracheostomizlt betegek légúti biztosítására alkalmazhatók. A kanülök ablakos (piros) s nem ablakos (tltsz) kivételben a következő Portex® tracheostomiás tubusokkal használhatók.

100/800/060-100	100/811/060-100	100/831/070-090	100/860/060-100
100/802/060-100	100/812/060-100	100/832/070-090	100/870/060-100
100/810/060-100	100/813/060-100	100/833/070-090	

Használati utasítás

- 1 A tracheostomiás tubus behelyezése és az obturátor eltávolítása után helyezze be a belső kanült. A helyes pozíciót egy kisebb pattanás jelzi.
- 2 Ha a belső kanült tisztítás miatt el kell távolítani, amennyiben lgzkrn van, kapcsolja le onnan.
- 3 A hzgyr meghúzásával távolítsa el a belső kanült.

C.C.N. 004/005/192

Print Revision level - REV.000

Size: Internal pages: 210mm x 148mm (A5), Folded to 105mm x 148mm (A6).

External pages: 315mm x 148mm, Folded to 105mm x 148mm (A6).

- 4
- Cserélje ki a szennyezett belső kanült egy tisztára, ha szükséges, az új kanül pontos elhelyezkedését egy pattanás jelzi.
- 5
- Ha használ légzőkört, csatlakoztassa újra a tracheostomiás tubus légzőkörhöz, majd ellenőrizze azt.
- 6
- Tisztítsa meg a szennyezett belső kanült a tisztítási utasításoknak megfelelően.
- 7
- Ellenőrizze a belső kanült be-, illetve visszahelyezés előtt, ne használja, ha meg van törve, vagy sérült. Csere belső kanülok külön is rendelhetők (100/850 illetve 100/851).

Tisztítási utasítások

A belső kanül naponta, illetve nyákkal vagy szekréttummal való szennyeződés esetén mindig azonnal tisztítandó! Ennek gyakorisága a beteg egyéni igényeitől függ.

Tisztítás előtt mindig távolítsa el a belső kanült a tracheostomiás tubusból.

- 1
- Áztassa a belső kanült steril sóoldatban vagy enyhe detergens oldatban.
- 2
- Mozgassa a belső kanült a folyadékban, hogy a szekréttumok feloldódjanak. Távolítson el minden beszáradt és tapadós szekréttumot a tisztító kefével, mely minden Portex® íves tracheostomiás tubushoz mellékelve van (kivéve 100/800 és 100/802).
- 3
- Áztatás és tisztítás után steril sóoldattal öblítse át a belső kanült és a tisztító kefét.
- 4
- Hagyja a kanült megszáradni, majd tisztán és szárazon, szennyeződéstől mentesen tárolja.

Tisztítási utasítások – tracheostomiás tubus

A tracheostomiás tubust kizárólag steril sóoldattal tisztítandó.

Övintézkedések

1.
- A belső kanül sérülésének megelőzése érdekében az egységcsomagokat a felhasználásig a kartondobozban kell tartani.
2.
- A behelyezés előtt ellenőrizze a belső kanült, és dobja el, ha meghajlott vagy sérült.
3.
- A lélegeztető rendszer minden csatlakozóját ellenőrizni kell a lélegeztetés kezdetekor, majd utána rendszeresen. A csatlakozók szétkapcsolását a szétkapcsoló ékkel (100/555/100) lehet megkönnyíteni.
4.
- A betegeknel megfelelő párástást kell alkalmazni (pl. Portex® Thermovent® T2 HME 100/570/022 vagy Thermovent® T 100/570/015 használatával) a tracheostomiás tubus és/vagy a belső kanül pörkösödésének csökkentése érdekében.
- 5
- A tracheostomiás tubus lumenének átjárhatóságát a kanül rendszeres leszívásával, és a belső kanül rendszeres tisztításával biztosítsa. A légutak átjárhatóságának fenntartása érdekében rendszeresen ellenőrizze és szükség esetén cserélje ki. Ajánlott használati idő: max. 30 nap.
- 6
- Ügyeljen arra, hogy a belső kanül ne hurkolódjon vagy sérüljön meg tisztítás során, illetve hogy a sérült vagy hurkolódott belső kanül ne kerüljön vissza a tracheostomiás tubusba.
- 7
- A Portex® ablakos tracheostomiás tubus használatakor a belső kanül behelyezése után azonnal ellenőrizze az ablak helyzetét és átjárhatóságát az optimális helyzet meghatározásához. Ezután rendszeresen ellenőrizze, hogy a szöveti granuláció nem okozott-e eltömődést.
- 8
- Ha a Portex® tracheostomiás tubust kórházon kívül használják, egészségügyi szakembernek kell tájékoztatnia a beteget az eszköz biztonságos használatáról és kezeléséről.
- 9
- A tracheostomiás tubus bármely részének tisztítására kizárólag a tisztítási utasításokban meghatározott oldatot használjon.
- 10
- Ne használjon érdes tisztító eszközöket a belső kanül tisztításához. Kizárólag a csomagban található tisztító kefét használja. A kefével a tracheostomiás tubust tisztítani nem szabad.
- 11
- A Blue Line Ultra® tracheostomiás tubus és a belső kanül csak egyetlen betegnél használható. Bármely módszerrel való újratesterilizálása tilos.

Figyelmeztetések

- 1
- Ne használjon síkosítót a belső kanülon, mivel ez eltömheti a belső kanült, és gátolhatja a tubusban való bentmaradást.
- 2
- Elektromos késsel vagy lézersugárral való érintkezést kerülni kell, mivel a PVC-ből levegő jelenlétében toxikus gázok szabadulhatnak fel, de oxigéndús környezetben (pl. altatás során) akár meg is gyulladhat.
- 3
- Ne használjon Portex® ablakos tracheostomiás tubusokat kézi vagy gépi lélegeztetés esetén, kivéve ha a Portex nem ablakos belső kanül van behelyezve, mivel a tubus ablakain gáz áramolhat ki.
- 4
- Amennyiben dekanulációs sapkás Portex® ablakos tracheostomiás tubust használ, akkor vagy ablakos belső kanült alkalmazzon, vagy ha nem ablakos belső kanül van bent, akkor azt el kell távolítani. Mindkét esetben a tracheostomiás tubus mandzsettáját le kell engedni. Ennek elmulasztása a légutak részleges, vagy teljes elzáródásához vezethet.
- 5
- A dekanulációs sapka használatakor ügyelni kell arra, hogy amennyiben mandzsettás ablakos tracheostomiás tubust alkalmaz, a mandzsetta teljesen le legyen engedve valamint ha nem ablakos belső kanült használ, az el legyen távolítva. Ennek elmulasztása a légutak teljes vagy részleges elzáródásához vezethet. Figyelje a respirációs distress jeleit, és szükség esetén azonnal távolítsa el a dekanulációs sapkát.
- 6
- Ne használjon síkosítót a belső kanülon, mivel ez eltömheti a belső kanült, és gátolhatja a tubusban való bentmaradást.
- 7
- Ha nem tudja a belső kanült eltávolítani a tubusból, ne próbálja erővel kihúzni. Ilyen esetben a belső kanült és a tubust együtt távolítsa el, és helyezzen be új tubust és új belső kanült.
- 8
- Ellenőrizze, hogy a belső kanül átmérője és hossza is megfelel a használt tubusnak. Ezt a tracheostomiás tubus peremén lévő méretjelzés, a betegcímke és a belső kanül tasakján lévő méretjelzés összehasonlításával teheti meg. Ezt a típusú belső kanült kizárólag a Portex® Blue Line Ultra® típusú tracheostomiás tubusokkal használja.
- 9
- Nem megfelelő átmérőjű belső kanül használata megnehezítheti annak behelyezését, vagy fölöslegesen gátolja a gáz áramlását. A túl hosszú belső kanül kilóg a külső tubusból, mely a trachea sérüléséhez vagy elzáródásához vezethet. Túl rövid belső kanül használata nyák felhalmozódásához vezethet, mely fertőzést vagy elzáródást okozhat.
- 10
- A belső kanül használata 1,5 mm-rel csökkenti a légút átmérőjét (kivéve a 6 mm-es tracheostomiás tubust, amelynél 1 mm-rel csökken a légút átmérője).
- 11
- Ne tegyen be belső kanült, ha a tracheostomiás tubust olyan csatlakozóval használja, mely derékszögű, és belül, a csatlakozó lumenébe előrenyúló frissgáz-csövet tartalmaz (pl. Norman-könyök). Az előrenyúló frissgáz-cső elzárhatja a belső kanült, gátolva a kilégzést és barotraumát, illetve hypoxiát okoz.
- 12
- A lélegeztető rendszernek a tubus csatlakozójához való kapcsolásakor illetve utána kerülje nagy, csavaró vagy tengelyirányú erők alkalmazását, mivel ez véletlen szétkapcsolódáshoz vagy elzáródáshoz vezethet.

Az Portex, Blue Line Ultra, Thermovent mintavédjegy, a Portex mintavédjegy és a Smiths Medical mintavédjegy a Smiths Medical védjegye. Az ® jel azt jelzi, hogy a védjegy be van jegyezve az Egyesült Államok Szabadalmi és Védjegy Hivatalában és más országokban. Más nevek, jelek vagy szerviz jelek azok tulajdonosainak védjegyei illetve szolgáltatási jegyei.

© 2012 Smiths Medical. Minden jog fenntartva.

C.C.N. 004/005/192

Print Revision level - REV.000

Size: Internal pages: 210mm x 148mm (A5), Folded to 105mm x 148mm (A6).
External pages: 315mm x 148mm, Folded to 105mm x 148mm (A6).

Ostrzeżenia

- 1 Nie pokrywać kaniuli wewnętrznej środkiem poślizgowym, ponieważ może to zablokować kaniulę wewnętrzną i utrudnić utrzymanie kaniuli wewnętrznej wewnątrz rurki tracheostomijnej.
- 2 Należy unikać styczności z elektrodami do elektrochirurgii lub wiązkami lasera chirurgicznego, ponieważ PCW może uwalniać toksyczne opary lub ulec zapaleniu w atmosferze wzbogaconej w tlen (np. znieczulenie).
- 3 Nie używać rurki tracheostomijnej Portex® z fenestracją do wentylacji ręcznej lub mechanicznej przed umieszczeniem w niej kaniuli wewnętrznej Portex® bez fenestracji, aby zapobiec wyciekowi gazu przez fenestrację w rurce tracheostomijnej.
- 4 Jeśli rurka tracheostomijna z fenestracją jest używana w połączeniu z nasadką dekanilacyjną, należy zastosować kaniulę wewnętrzną z fenestracją lub, w przypadku gdy stosowana jest kaniula bez fenestracji, usunąć kaniulę i w obu sytuacjach opróżnić mankiet rurki tracheostomijnej. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może prowadzić do częściowego lub całkowitego zablokowania dróg oddechowych.
- 5 Podczas używania nasadki dekanilacyjnej w połączeniu z rurką tracheostomijną z mankiem i z fenestracją należy zachować ostrożność. Użytkownik musi upewnić się, że mankiet jest całkowicie opróżniony i używana jest kaniula wewnętrzna z fenestracją lub, że kaniula wewnętrzna została usunięta. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może prowadzić do częściowego lub całkowitego zablokowania dróg oddechowych. Należy obserwować pacjenta pod kątem oznak zaburzeń oddechowych i w razie konieczności natychmiast usunąć nasadkę dekanilacyjną.
- 6 Nie pokrywać kaniuli wewnętrznej środkiem poślizgowym, ponieważ może to zablokować kaniulę wewnętrzną i utrudnić utrzymanie kaniuli wewnętrznej wewnątrz rurki tracheostomijnej.
- 7 Jeśli usunięcie kaniuli wewnętrznej z rurki tracheostomijnej nie jest możliwe, nie należy usuwać jej siłą. Kaniula wewnętrzna i rurka tracheostomijna powinny zostać usunięte razem i zastąpione nową rurką tracheostomijną i kaniulą wewnętrzną.
- 8 Upewnić się, czy kaniula wewnętrzna ma właściwą długość i średnicę dla używanej rurki tracheostomijnej. Można to sprawdzić, porównując oznaczenia wymiarów umieszczone na kołnierzu rurki tracheostomijnej i etykietach pacjenta z oznaczeniami umieszczonymi na etykiecie opakowania kaniuli wewnętrznej. Niniejsza kaniula wewnętrzna może być używana wyłącznie z rurkami tracheostomijnymi z serii Portex® Blue Line Ultra®.
- 9 Zastosowanie kaniuli wewnętrznej o nieprawidłowej średnicy może spowodować trudności w jej wprowadzeniu lub niepotrzebnie ograniczać przepływ gazu. Zbyt długa kaniula wewnętrzna może nadmiernie wystawać z wylotu rurki, prowadząc do uszkodzenia tchawicy lub zablokowania przepływu powietrza. Zastosowanie zbyt krótkiej kaniuli wewnętrznej może prowadzić do nagromadzenia się wydzieliny, co może spowodować zakażenie lub blokadę.
- 10 Zastosowanie kaniuli wewnętrznej zmniejsza średnicę drogi przepływu powietrza o 1,5 mm (z wyjątkiem rurki tracheostomijnej o średnicy 6,0 mm, w której redukcja średnicy drogi oddechowej wynosi 1,0 mm).
- 11 Nie używać kaniuli wewnętrznej, jeśli stosowana jest rurka tracheostomijna w połączeniu z łącznikiem prostokątnym z wbudowaną współosiowo rurką dostarczającą świeży gaz, która wystaje do światła łącznika (np. Norman elbow). Wystająca rurka doprowadzająca świeży gaz może zablokować kaniulę wewnętrzną, ograniczając wydechowy przepływ gazu i powodując barotraumę/hipoksję.
- 12 W trakcie i po podłączeniu układu wspomagania oddechu do łącznika rurki tracheostomijnej unikać działania na rurkę nadmierną siłą rotacyjną lub liniową, aby zapobiec przypadkowemu jej odłączeniu lub zablokowaniu.

Znaki graficzne Portex, Blue Line Ultra, Thermovent, Portex i Smiths Medical są znakami handlowymi Smiths Medical. Symbol ® oznacza, że znak towarowy jest zarejestrowany w Urzędzie Patentowym Stanów Zjednoczonych (U.S. Patent and Trademark Office) i w urzędach patentowych innych krajów. Wszystkie inne wymienione nazwy i znaki są nazwami towarowymi, znakami towarowymi lub nazwami usług ich właścicieli.
© 2012 Smiths Medical. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Eesti keel

et

Portex® Blue Line Ultra® trahheostoomia sisekanüül ühel patsiendil kasutamiseks

KASUTUSJUHEND

Käesolev juhend on mõeldud kasutamiseks järgmiste Portex® toodetega:

100/850/060-100 sile asendus-sisekanüül x 2

100/850/060-100 piludega asendus-sisekanüül x 2

Käesolevad juhised sisaldavad toote turvaliseks kasutamiseks vajalikku olulist informatsiooni. Enne toote kasutamist lugege kasutusjuhend läbi, kaasaarvatud hoiatused ja ettevaatusabinõud. hoiatuste, ettevaatusabinõude ja juhendi nõuete ebatäpne järgimine võib põhjustada patsiendi/ja või arsti surma või tõsise trauma.

MÄRKUS: LEVITAGE PAKENDILEHTE KÕIKIDESSE TOOTE ASUKOHTADESSE.

Palun pange tähele, et Portex® ühel patsiendil kasutamiseks mõeldud sisekanüüli kood viitab Portex® trahheostoomia kanüüli suurusle, millega koos sisekanüüli peaks kasutama, nt

Sisekanüüli kood nr	Kasutamiseks koos trahheostoomia kanüüliga	isekanüüli siseläbimõõt	Jacksoni suurus (umbkaudne)	Trahheostoomia kanüüli pikkus 'C'
100/850/060 100/851/060	6,0 mm	5,0 mm	5	64,5 mm
100/850/070 100/851/070	7,0 mm	5,5 mm	–	70,0 mm
100/850/075 100/851/075	7,5 mm	6,0 mm	7	73,0 mm
100/850/080 100/851/080	8,0 mm	6,5 mm	8	75,5 mm
100/850/085 100/851/085	8,5 mm	7,0 mm	–	78,0 mm
100/850/090 100/851/090	9,0 mm	7,5 mm	–	81,0 mm
100/850/100 100/851/100	10,0 mm	8,5 mm	10	87,5 mm

NOTE:

- 1 Kasutage Blue Line Ultra® trahheostoomia kanüülidega koos ainult Blue Line Ultra® sisekanüüle.
- 2 Sisekanüüli kasutamine vähendab hingamisteede läbimõõtu 1,5mm võrra (väljaarvatud 6,0mm läbimõõduga trahheostoomia kanüül, mis vähendab hingamisteede läbimõõtu 1,0mm võrra).

Kirjeldus:

Valik steriilseid ühel patsiendil korduvalt kasutatavaid asendus-sisekanüüle, mis on mõeldud hõlbustama trahheostomeeritud patsiendi hingamisteede hooldamist, saadaval nii piludega (punast värvi) kui ka piludeta (värvitud) variandid, kasutamiseks koos järgmiste Portex® trahheostoomia kanüülidega.

100/800/060-100	100/811/060-100	100/831/070-090	100/860/060-100
100/802/060-100	100/812/060-100	100/832/070-090	100/870/060-100
100/810/060-100	100/813/060-100	100/833/070-090	

Kasutusjuhend

- 1 Trahheostoomia kanüüli sisestamise ja obturaatori eemaldamise järel sisestage sisekanüül täielikult, kuni selle õiget asetsust kinnitab kerge plõksatus.
- 2 Kui sisekanüül tuleb puhastamiseks eemaldada, siis ühendage see hingamisringest lahti, kui see on eelnevalt sinna ühendatud.
- 3 Eemaldage sisekanüül sellel asuva ringja tõmbeotsiku abil.

C.C.N. 004/005/192

Print Revision level - REV.000

Size: Internal pages: 210mm x 148mm (A5), Folded to 105mm x 148mm (A6).

External pages: 315mm x 148mm, Folded to 105mm x 148mm (A6).

- 4
- Vajadusel asendage määratud sisekanüül puhtaga, veendudes sisekanüüli korrektses asetsuses kerge "plöksatuse" abil.
- 5
- Taasühendage trahheostoomia kanüül hingamisringesse (kui seda kasutatakse) ja kontrollige selle turvalisust.
- 6
- Puhastage määratud sisekanüül vastavalt soovitatavatele puhastusjuhiste.
- 7
- Kontrollige sisekanüüli enne sisestamist/uut sisestamist ja hävitage, kui see on niverdunud või kahjustunud. Saadaval on asendussisekanüülid (100/850 või 100/851).

Puhastusjuhised

Sisekanüüli on soovitatav puhastada kord päevas või kohe, kui märgatakse selle kontamineerumist lima või sekreetidega. See ajavahemik võib iga patsiendi individuaalsetest vajadustest tulenevalt varieeruda.

Puhastamiseks eemaldage alati sisekanüül trahheostoomia kanüülist.

- 1
- Leotage sisekanüüli kas steriilses soolalahuses või nõrgas pesuvahendi lahuses.
- 2
- Loksutage sisekanüüli lahuses, et kõik sekreedid eralduksid.Kasutage kõikide Portex® kaarekujuliste trahheostoomia kanüülidega (v.a.100/800 ja100/802) kuivanud või kleepunud sekreetide eemaldamiseks komplekti kuuluvat puhastusharja.
- 3
- Peale leotamist ja puhastamist loputage sisekanüüli ja puhastusharja värske steriilse füsioloogilise lahusega.
- 4
- Laske loomulikul viisil kuivada. Kui sisekanüül on puhas ja kuiv, tuleks seda säilitada puhtalt ja tolmuvabas keskkonnas.

Puhastusjuhised - trahheostoomia kanüül

Trahheostoomia kanüüli võib puhastada ainult steriilse füsioloogilise lahusega.

Ettevaatusabinõud

- 1
- Tarbijapakendeid peavad jääma riiulil karbis kuni kasutamiseni kahjustamise vältimiseks sisemine kanüüli.
- 2
- Kontrollige sisemine kanüüli enne sisestamist ja visake kui murtud või kahjustatud.
- 3
- Hingamissüsteemi kõiki ühenduskohti tuleb kontrollida nii hingamisringe rajamise järgselt kui ka korrapäraselt pärast seda.Lahtivõtmise hõlbustamiseks võib kasutada vastavat lahtivõtmise kiilu (100/555/100).
- 4
- Patsiendi hingamisteid tuleb piisavalt niisutada (nt kasutades Portex® Thermovent® T2 HME 100/570/022 või Thermovent® T 100/570/015), et vähendada koorikute teket trahheostoomia kanüülile ja/või sisekanüüli valendikku.
- 5
- Trahheostoomia kanüüli valendiku korrasolu tuleb tagada regulaarse aspireerimise ja sisekanüüli korrapärase puhastamisega. Kontrollige regulaarselt ja vajadusel vahetage, et tagada toimiv hingamistee. Maksimaalne soovitatav kasutusperiood on 30 päeva.
- 6
- Jälgige hoolikalt, et sisekanüül puhastamise ajal ei kahjustuks või niverduks; ja et niverdunud või kahjustunud sisekanüüli ei sisestataks trahhea kanüüli.
- 7
- Portexi® piludega trahheostoomia kanüüli ja sisekanüüli asendit ja pilude avatust tuleb kontrollida nii vahetult peale sisestamist, et veenduda nende optimaalses asendis, kui ka hiljem korduvalt, veendumaks, et koe granulatsioon ei ole põhjustanud obstruktsiooni.
- 8
- Kui Portex® trahheostoomia ja sisekanüüle kasutatakse väljaspool haiglat, tuleb tervishoiutöötajatel patsienti õpetada, kuidas neid ohutult kasutada ja käsitseta.
- 9
- Ärge kasutage trahheostoomia kanüüli ükskõik milliste osade puhastamiseks muid puhastusaineid kui neid, mis on juhistes lubatud.
- 10
- Ärge kasutage sisekanüüli puhastamiseks abrasiivseid puhastusvahendeid. Kasutage vaid komplekti lisatud puhastusharja. Ärge kasutage seda puhastusharja trahheostoomia kanüüli puhastamiseks.
- 11
- Blue Line Ultra® Inner Suult on projekteeritud ja mõeldud ühekordseks kasutamiseks. Seda ei tohi uuesti steriliseerida mis tahes meetodil.

50

Hoiatused

- 1
- Ärge libestage sisekanüüli, sest see võib ummistuda ja libestamine võib takistada sisekanüüli püsimist trahheostoomia kanüülis.
- 2
- Kokkupuudet elektrokirurgia elektroodidega ja laserkirurgia laserkiirtega tuleb vältida, sest PVC võib eraldada õhku mürgiseid heitgaase või hapnikuga rikastatud keskkonnas süttida (näiteks anesteesia korral).
- 3
- Ärge kunagi kasutage Portex® piludega trahheostoomia kanüüli käsitsi või mehhaaniliseks ventilatsiooniks, välja arvatud juhul kui on paigaldatud Portex® piludeta sisekanüül, mis hoiab ära gaasilekke läbi trahheostoomia kanüüli pilude.
- 4
- Kui Portex® piludega trahheostoomia kanüüli kasutatakse koos dekanüleerimisotsikuga, tuleb kasutada kas piludega sisekanüüli või kui on paigaldatud piludeta sisekanüül, tuleb see eemaldada ja mõlemal juhul tuleb trahheostoomia kanüüli mansett tühjendada. Nende protseduuride ebaõnnestumine võib põhjustada osalist või täielikku hingamisteede sulgust.
- 5
- Ettevaatlik tuleb olla dekanüleerimisotsikut koos manseti ja piludega trahheostoomia kanüüliga kasutades. Kasutaja peab veenduma, et mansett on täielikult õhust tühjendatud ja et kasutatakse piludega sisekanüüli, või sisekanüül on eemaldatud. Selle protseduuri ebaõnnestumine võib põhjustada osalist või täielikku hingamisteede sulgust. Jälgige patsienti respiratoorse distressi sümptomite suhtes, vajadusel eemaldage dekanüleerimisotsik viivitamatult.
- 6
- Ärge libestage sisekanüüli, sest see võib ummistuda ja libestamine võib takistada sisekanüüli püsimist trahheostoomia kanüülis.
- 7
- Kui sisekanüüli ei õnnestu trahheostoomia kanüülist välja tõmmata, siis ärge kasutage selleks jõudu. Nii sisekanüül kui trahheostoomia kanüül tuleks eemaldada koos ja nende asemele tuleks paigaldada uus trahheostoomia kanüül koos sisekanüüliga.
- 8
- Veenduge, et sisekanüül on trahheostoomia kanüüli jaoks nii sobiva diameetri- kui pikkusega. Seda saate kontrollida, kui võrdlete trahheostoomia kanüüli äärikule ja sisekanüüli pakendis olevatele patsiendi märgise siltidele kirjutatud numbreid. Kasutage seda sisekanüüli ainult koos Portex® Blue Line Ultra® trahheostoomia kanüülidega.
- 9
- Vale diameetriga sisekanüüli kasutamine võib raskendada selle sisestamist või tarbetult vähendada gaasi voolu. Liiga pikk sisekanüül võib välimisest kanüülist liigselt välja ulatuda ja sellega kahjustada trahheat või selle sulgeda. Liiga lühike sisekanüül võib põhjustada sekreetide kogunemist ja seeläbi olla infektsiooni allikaks või tekitada ummistust.
- 10
- Sisekanüüli kasutamine vähendab hingamisteede läbimõõtu 1,5mm võrra (välja arvatud 6,0mm läbimõõduga trahheostoomia kanüül, mis vähendab hingamisteede läbimõõtu 1,0mm võrra).
- 11
- Ärge kasutage sisekanüüli, kui kasutate trahheostoomia kanüüli koos paremnurkse ühenduslüliga, mis kuulub aksiaalsesse värske gaasi torusse, mis eendub ühenduslüli valendikku (nt Normani õlg). Väljaulatuv värske gaasi toru võib sisekanüüli ummistada, takistades väljahingatava gaasi voolu, põhjustades barotraumat/hüpoksiat.
- 12
- Hingamisringe seostamisel trahheostoomia kanüüli ühendusega ja selle järgselt vältige kanüülile ulatusliku rotatsiooni- või lineaarse jõu avaldamist, et hoida ära kanüüli juhuslikku lahtiühendumist või ummistumist.

Portex, Blue Line Ultra, Thermovent, Portex disainimärk ning Smiths Medical disainimärk on Smiths Medical kaubamärgid. Sümbol ® viitab, et tegemist on USA Patendi- ja Kaubamärgiametis ja teatud teistes riikides registreeritud kaubamärgiga. Kõik teised mainitud nimed ja märgid on nende vastavate omanike ärinimed, kaubamärgid või teenusnimed.

©2012 Smiths Medical. Kõik õigused reserveeritud.

51

C.C.N. 004/005/192

Print Revision level - REV.000

Size: Internal pages: 210mm x 148mm (A5), Folded to 105mm x 148mm (A6).

External pages: 315mm x 148mm, Folded to 105mm x 148mm (A6).

Latviešu

lv

Portex® Blue Line Ultra® vienam pacientam lietojama traheostomijas caurulītes iekšējā kanula

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Instrukcija paredzēta šādiem Portex® izstrādājumiem:

100/850/060-100 apmaiņas gluda iekšējā kanula x 2

100/851/060-100 apmaiņas gluda iekšējā kanula ar atverēm x 2

Instrukcija satur svarīgu informāciju par šī izstrādājuma drošu lietošanu. Pirms šī izstrādājuma lietošanas izlasiet visu lietošanas instrukciju, tai skaitā brīdinājumus un piesardzības pasākumus. brīdinājumu, piesardzības pasākumu un instrukciju precīza neievērošana var izraisīt pacienta un/vai ārsta nāvi vai nopietnu traumu.

PIEZĪME: NOSŪTIET ŠO INSTRUKCIJU LAPU VISĀM IZSTRĀDĀJUMA LIETOŠANAS VIETĀM.

Lūdzu, ņemiet vērā, ka Portex® vienam pacientam lietojamās iekšējās kanulas koda numurs norāda Portex® traheostomijas caurulītes izmēru, ar kuru šī kanula ir izmantojama, piemēram:

Iekšējās kanulas koda nr.	Atbilstošās traheostomijas caurulītes izmērs	Iekšējās kanulas iekšējais diametrs I.D. (mm)	Džeksona izmērs (aptuvenus)	Traheostomijas caurulītes garums 'C'
100/850/060 100/851/060	6,0 mm	5,0 mm	5	64,5 mm
100/850/070 100/851/070	7,0 mm	5,5 mm	–	70,0 mm
100/850/075 100/851/075	7,5 mm	6,0 mm	7	73,0 mm
100/850/080 100/851/080	8,0 mm	6,5 mm	8	75,5 mm
100/850/085 100/851/085	8,5 mm	7,0 mm	–	78,0 mm
100/850/090 100/851/090	9,0 mm	7,5 mm	–	81,0 mm
100/850/100 100/851/100	10,0 mm	8,5 mm	10	87,5 mm

PIEZĪME:

1 Lietojiet Blue Line Ultra® iekšējo kanulu tikai kopā ar Blue Line Ultra® traheostomijas caurulītēm.

2 Iekšējās kanulas lietošana samazina elpceļu diametru par 1,5mm (izņemot 6,0mm izmēra traheostomijas caurulīti, kas samazina elpceļu diametru par 1,0mm).

Apraksts

Sterilās, atkārtoti vienam pacientam lietojamās apmaiņas iekšējās kanulas ir paredzētas elpceļu caurejamības nodrošināšanai pacientiem pēc traheostomijas. Ir pieejamas kanulas ar atverēm (sarkanā krāsā) un kanulas bez atverēm (caurspidīgas). Tās var izmantot ar šādām Portex® traheostomijas caurulītēm:

100/800/060-100	100/811/060-100	100/831/070-090	100/860/060-100
100/802/060-100	100/812/060-100	100/832/070-090	100/870/060-100
100/810/060-100	100/813/060-100	100/833/070-090	

Lietošanas instrukcija

1 Pēc traheostomijas caurulītes ievadīšanas un obturatora izņemšanas ievadiet iekšējo kanulu, līdz sajūtat klikšķi, kas norāda uz pareizu pozīciju.

52

2 Ja iekšējo kanulu nepieciešams izņemt tīrīšanas nolūkos, atvienojiet to no elpošanas kontūra (ja tā ir pievienota).

3 Izņemiet iekšējo kanulu, izmantojot tās gredzenveida galu.

4 Ja nepieciešams, nomainiet netīro iekšējo kanulu ar tīru iekšējo kanulu; pārļiecinieties, ka tā ir pareizi pozicionēta, saklausot klikšķi.

5 No jauna pievienojiet traheostomijas caurulīti elpošanas kontūram (ja tas tiek izmantots) un pārbaudiet savienojuma drošību.

6 Notīriet netīro iekšējo kanulu, izmantojot tīrīšanas instrukcijās ieteiktos tīrīšanas veidus.

7 Pārbaudiet iekšējo kanulu pirms ievietošanas/atkārtotas ievietošanas, un izmetiet to, ja tā ir sagriezusies vai bojāta. Ir pieejamas apmaiņas iekšējās kanulas (100/850 vai 100/851).

Tīrīšanas instrukcija

Ieteicama vai nu ikdienas iekšējās kanulas tīrīšana, vai arī tad, kad tā kontaminējas ar gļotām vai sekrētiem. Šis laika periods var atšķirties atkarībā no atsevišķa pacienta vajadzībām.

Lai notīrītu iekšējo kanulu, vienmēr izņemiet to no traheostomijas caurulītes.

1 Mērcējiet iekšējo kanulu sterilā fizioloģiskā šķīdumā vai vājas koncentrācijas deterģenta šķīdumā.

2 Lai atbrīvotos no sekrētiem, skalojiet iekšējo kanulu, tai esot šķīdumā. Izmantojiet tīrīšanas birstīti, kas ir iekļauta visu Portex® lokveida traheostomijas caurulīšu komplektos (izņemot 100/800 un 100/802), lai palīdzētu notīrīt jebkādu izžuvušu vai pielīpušu sekrētu.

3 Pēc mērcēšanas un tīrīšanas noskalojiet iekšējo kanulu un tīrīšanas birstīti ar svaigu, sterilu fizioloģisko šķīdumu.

4 Ļaujiet tai dabiski nožūt. Kad iekšējā kanula ir tīra un sausa, tā jāuzglabā tīrā un sausā veidā, piemaisījumus nesaturošā vidē.

Tīrīšanas instrukcija – traheostomijas caurulīte

Traheostomijas caurulītes tīrīšanai drīkst izmantot tikai sterilu fizioloģisko šķīdumu.

Piesardzības pasākumi

1 Vienības iepakojumos jāpaliek plaukta iepakojumā līdz izmantošana, lai novērstu kaitējumu iekšējo kanulu.

2 Pārbaudiet iekšējo kanulu pirms ievietošanas un iznīcināt, ja samezģlojusies vai bojātas.

3 Pēc kontūra izveidošanas un arī vēlāk regulāri jāpārbauda visu elpošanas kontūra savienojumu drošība. Atvienošanu var atvieglot, izmantojot atvienošanas fili (100/555/100).

4 Pacientiem jānodrošina adekvāta mitrināšana (piem., izmantojot Portex® Thermovent® T2 HME 100/570/022 vai Portex® Thermovent® T 100/570/015), lai samazinātu apkaltumu veidošanos traheostomijas caurulītē un/vai iekādcjā kanulā.

5 Traheostomijas caurulītes lūmena caurejamība jānodrošina, veicot regulāru iekšējās kanulas atsūkšanu un tīrīšanu. Lai uzturētu pacienta elpceļu funkciju, regulāri pārbaudiet caurulīti un nepieciešamības gadījumā veiciet tās nomaiņu. Maksimālais ieteicamais lietošanas ilgums ir 30 dienas.

6 Jārūpējas, lai iekšējā kanula tīrīšanas laikā nesagrieztos un netiktu bojāta, kā arī, lai bojātā vai sagriezusies iekšējā kanula netiktu no jauna ievietota traheostomijas caurulītē.

7 Tūlīt pēc ievadīšanas jāpārbauda Portex® traheostomijas caurulītes ar atverēm un iekšējās kanulas atveru atrašanās vieta un caurejamība, lai noteiktu optimālo atveru novietojuma pozīciju, tāpat regulāras pārbaudes jāveic arī vēlāk, lai pārļiecinātos, ka granulāciju audi nav izraisījuši nosprostojumu.

8 Ja Portex® traheostomijas caurulītes un iekšējās kanulas tiek lietotas ārpus stacionāra, veselības aprūpes darbiniekam ir jāinformē patients par drošu izstrādājuma lietošanu.

9 Visu šīs traheostomijas caurulītes daļu tīrīšanai lietojiet tikai tās tīrīšanas instrukcijās norādītos šķīdumus.

10 Iekšējās kanulas tīrīšanai nelietojiet nekādus abrazīvus tīrīšanas palīg līdzekļus. Lietojiet tikai komplektā esošo tīrīšanas birstīti. Nelietojiet šo birstīti traheostomijas caurulītes tīrīšanai.

11 Blue Line Ultra Iekšējais Kanula ir izstrādāta un paredzēta vienam pacientam. To nedrīkst atkārtoti sterilizēt ar jebkuru metodi.

53

Sheet 27 of 33

LA003/1-1

C.C.N. 004/005/192

Print Revision level - REV.000

Size: Internal pages: 210mm x 148mm (A5), Folded to 105mm x 148mm (A6).

External pages: 315mm x 148mm, Folded to 105mm x 148mm (A6).

Brīdinājumi

- 1 Neieziediet iekšējo kanulu ar lubrikantu, jo tas var izraisīt tās nosprostojumu un izkrišanu no traheostomijas caurulītes.
- 2 Jāizvairās no saskares ar elektroķirurģijas elektrodiem vai lāzerķirurģijas stariem, jo, mijiedarbojoties ar PVH, veidojas toksiski garaiņi, vai arī var notikt ar skābekli bagātinātas vides (piem., anestēzijas) uzliesmošana.
- 3 Lai novērstu gāzu noplūdi caur traheostomijas caurulītes atverēm, nekad nelietojiet Portex® traheostomijas caurulīti ar atverēm manuālai vai mehāniskai pacienta ventilācijai, izņemot gadījumus, kad ir ievietota Portex® iekšējā kanula bez atverēm.
- 4 Ja Portex® traheostomijas caurulīte ar atverēm tiek lietota kopā ar dekanulācijas vāciņu, ir jāizmanto vai nu iekšējā kanula ar atverēm, vai arī, ja tiek lietota iekšējā kanula bez atverēm, tā jāizņem; abos gadījumos jāizlaiž gaiss no traheostomijas caurulītes manšetes. Šo nosacījumu neievērošana var izraisīt daļēju vai pilnīgu elpceļu nosprostojumu.
- 5 Jārīkojas uzmanīgi, lietojot dekanulācijas vāciņu kopā ar manšetēto traheostomijas caurulīti ar atverēm. Lietotājam jānodrošina, ka gaiss tiek pilnībā izvadīts no manšetes un ka tiek lietota iekšējā kanula ar atverēm, vai arī, ka iekšējā kanula tiek izņemta. Šo nosacījumu neievērošana var izraisīt daļēju vai pilnīgu elpceļu nosprostojumu. Vērojiet, vai pacientam neparādās elpošanas distresa pazīmes, un, ja nepieciešams, nekavējoties noņemiet dekanulācijas vāciņu.
- 6 Neieziediet iekšējo kanulu ar lubrikantu, jo tas var izraisīt tās nosprostojumu un veicināt izkrišanu no traheostomijas caurulītes.
- 7 Ja nav iespējams izņemt iekšējo kanulu no traheostomijas caurulītes, nemēģiniet to darīt, pielietojot spēku. Iekšējā kanula un traheostomijas caurulīte ir jāizņem vienlaicīgi un jānomaina ar jaunu traheostomijas caurulīti un iekšējo kanulu.
- 8 Pārliedzinieties, ka iekšējās kanulas diametrs un garums atbilst izmantojamai traheostomijas caurulītei. To var pārbaudīt, salīdzinot izmēru apzīmējumus uz traheostomijas caurulītes plāksnītes un pacienta uzlīmēm ar apzīmējumiem uz iekšējās kanulas iepakojuma etiķetēm. Izmantojiet šo iekšējo kanulu tikai kopā ar Portex® Blue Line Ultra® grupas traheostomijas caurulītēm.
- 9 Nepareiza diametra iekšējās kanulas lietošana var apgrūtināt tās ievadīšanu un nevaradzīgi ierobežot gāzu plūsmu. Pārlietu gara iekšējā kanula var pārmērīgi izvirzīties uz āru no ārējās caurulītes, izraisot trahejas bojājumu vai nosprostojumu. Pārmērīgi īsas iekšējās kanulas lietošana var izraisīt sekrētu uzkrāšanos, kas, savukārt, var izraisīt infekciju vai nosprostojumu.
- 10 Iekšējās kanulas lietošana samazina elpceļu diametru par 1,5mm (izņemot 6,0mm izmēra traheostomijas caurulīti, kas samazina elpceļu diametru par 1,0mm).
- 11 Neievietojiet iekšējo kanulu, kad lietojat traheostomijas caurulīti kopā ar taisnleņķa savienotāju ar koaksiālu svaigās gāzes caurulīti, kas iesniedzas savienotāja lūmenā (piem., Normana (Norman) savienotāju). Izvirzītā svaigās gāzes caurulīte var nosprostot iekšējo kanulu, ierobežojot izelpas gāzes plūsmu, kā rezultātā var rasties barotrauma/hipoksija.
- 12 Pievienojot elpošanas kontūru pie traheostomijas caurulītes savienotāja un pēc pievienošanas, izvairieties no pārmērīga spēka pielietošanas caurulītei, veicot rotācijas un lineāras kustības, lai novērstu jaunu atvienošanos vai nosprostojumu.

Portex, Blue Line Ultra, Thermovent, Portex marķējuma zīme ir Smiths Medical uzņēmuma preču zīmes. Simbols ® norāda, ka preču zīme ir reģistrēta ASV Patentu un preču zīmju birojā un noteiktās citās valstīs. Visi pārējie minētie nosaukumi un zīmes ir attiecīgo īpašnieku tirdzniecības nosaukumi, preču zīmes vai pakalpojumu zīmes.

© 2012 Smiths Medical. Visas tiesības aizsargātas.

Türkçe

tr

Portex® Blue Line Ultra® Trakeostomi İç Kanülü, Tek Hastada Kullanım İçin

KULLANMA TALİMATI

Bu talimat aşağıdaki Portex® ürünlerinin kullanımı için hazırlanmıştır:

100/850/060-100 Yedek düzgün iç kanül x 2

100/851/060-100 Yedek pencereci düzgün iç kanül x 2

bu talimat ürünün güvenli kullanımı için önemli bilgiler içermektedir. bu ürünü kullanmadan önce Uyarılar ve Dikkat Edilecek Noktalar dahil bu Kullanma Talimatının tümünü okuyun. Uyarılara, dikkat edilecek noktalara ve talimata tümüyle uyulmaması hastanın ve/veya klinisyenin ölmesine veya ciddi şekilde zarar görmesine yol açabilir.

NOT: BU PROSPEKTÜSÜ ÜRÜNÜN OLDUĞU HER YERE DAĞITIN.

Tek Hasta Kullanımılık Portex® İç Kanülünün kod numarasının birlikte kullanılacağı Portex® Trakeostomi tüpünün büyüklüğünü belirttiğine dikkatinizi çekeriz. Örneğin:

İç Kanül Kod No.	Birlikte kullanılacağı Trakeostomi Tüpü	İç Kanül İç Çapı	Jackson Büyüklüğü (yaklaşık)	Trakeostomi Tüpü Uzunluğu 'C'
100/850/060 100/851/060	6,0 mm	5,0 mm	5	64,5 mm
100/850/070 100/851/070	7,0 mm	5,5 mm	–	70,0 mm
100/850/075 100/851/075	7,5 mm	6,0 mm	7	73,0 mm
100/850/080 100/851/080	8,0 mm	6,5 mm	8	75,5 mm
100/850/085 100/851/085	8,5 mm	7,0 mm	–	78,0 mm
100/850/090 100/851/090	9,0 mm	7,5 mm	–	81,0 mm
100/850/100 100/851/100	10,0 mm	8,5 mm	10	87,5 mm

NOT:
1 Blue Line Ultra® Trakeostomi Tüpleri ile sadece Blue Line Ultra® İç Kanüllerini kullanın.
2 Bir İç Kanül kullanımı hava yolunun çapını 1,5 mm azaltır (ama 6,0 mm trakeostomi tüpü kullanılıyorsa hava yolu çapı 1,0 mm azalır).

Tanımlama

Trakeostomi bir hastada açık bir hava yolunun sağlanmasına yardımcı olmak üzere hazırlanmış bir seri steril, tekrar kullanılabilir, tek hastada kullanılmak için yedek iç kanül, aşağıdaki Portex® Trakeostomi tüpleriyle kullanılmak üzere hem pencereci (kırmızı renkli) hem penceresiz (şeffaf) çeşitlerde sağlanmıştır.

100/800/060-100	100/811/060-100	100/831/070-090	100/860/060-100
100/802/060-100	100/812/060-100	100/832/070-090	100/870/060-100
100/810/060-100	100/813/060-100	100/833/070-090	

Kullanma talimatı

- 1 Trakeostomi tüpünün yerleştirilmesinden ve obtüratörün çıkartılmasından sonra iç kanülü, doğru pozisyonu belirten bir tıklama hissedilinceye kadar tam olarak yerleştirin.
- 2 İç Kanülün temizlik için çıkarılması gerekirse, eğer takılıysa solunum devresinden ayırın.

C.C.N. 004/005/192

Print Revision level - REV.000

Size: Internal pages: 210mm x 148mm (A5), Folded to 105mm x 148mm (A6).

External pages: 315mm x 148mm, Folded to 105mm x 148mm (A6).

- 3 İç kanülü, iç kanül üzerindeki çekme halkasından yararlanarak çıkarın.
- 4 Gerekirse kirli iç kanül yerine temiz bir iç kanül yerleştirin ve yeni iç kanülün doğru pozisyonda olduğundan 'tıklamay' hissederek emin olun.
- 5 Trakeostomi tüpünü tekrar solunum devresine (kullanılıyorsa) takın ve güvenlik açısından kontrol edin.
- 6 Kirli İç Kanülü önerilen temizlik talimatına göre temizleyin.
- 7 İç Kanülü yerleştirmeden veya tekrar yerleştirmeden önce kontrol edin ve bükülmüş veya hasarlıya atın. Yedek iç kanüller vardır (100/850 veya 100/851).

Temizleme talimatı

İç kanülün günlük olarak ya da mukus veya sekresyonlarla her kontamine olduğunda temizlenmesi önerilir. Bu süre her bir hastanın ihtiyacına göre değişecektir.

Temizlemek için daima iç kanülü trakeostomi tüpünden çıkarın.

- 1 İç Kanülü steril salin veya zayıf bir deterjan solüsyonuna batırın.
- 2 Her tür sekresyonu gevşetmek için İç Kanülü solüsyon içinde sallayın. Her tür kurumuş veya yapışkan sekresyonları temizlemeye yardımcı olması için tüm Portex® kavisli trakeostomi tüpleri (100/800 ve 100/802 hariç) ile sağlanan temizlik fırçasını kullanın.
- 3 Sıvıya batırma ve temizlikten sonra İç Kanülü ve temizlik fırçasını taze steril salin solüsyon kullanarak temizleyin.
- 4 Kendi halinde kurumaya bırakın. İç kanül temiz ve kuru olduğunda temiz ve kuru durumda ve partiküllerden uzak olarak saklanmalıdır.

Temizleme talimatı – Trakeostomi Tüpü

Trakeostomi tüpü sadece steril bir salin solüsyonuyla temizlenmelidir.

Önlemler

- 1 İç kanül zarar görmesini engellemek için kullanıma kadar Birim paket raf karton kalmalıdır.
- 2 Önceki yerleştirme için iç kanül kontrol edin ve hasarlıysa varsa atın.
- 3 Tüm solunum sistemi konnektörlerinin güvenilirliği sistem ilk kurulduğunda ve sonrasında sık sık kontrol edilmelidir. Bađlantıların sökülmesi bir diskoneksiyon cihazı (100/555/100) ile kolaylaştırılabilir.
- 4 Trakeostomi tüpü ve/veya iç kanül lümeninde tıkanmanın en aza indirilmesi için hastalar (örneğin Portex® Thermovent® T2 HME 100/570/022 ya da Thermovent® T 100/570/015 kullanılarak) yeterince buhar verilerle nemlendirilmelidir.
- 5 Trakeostomi tüpü lümeninin açıklığı, iç kanülün düzenli aspirasyonu ve temizlenmesiyle sağlanmalıdır. Hava yolunu açık tutmak için tüpü düzenli olarak kontrol edin ve gerekirse değiştirin. Önerilen maksimum kullanım süresi 30 gündür.
- 6 Temizlik sırasında iç kanülün katlanmaması ya da hasar görmemesi için ve katlanmış ya da hasar görmüş hiç bir iç kanülün trakeostomi tüpüne yeniden takılmaması için özen gösterilmelidir.
- 7 Portex® Pencereli Trakeostomi Tüpünde ve iç kanüde pencerelerin uygun şekilde yerleştiklerinden emin olunması ve sonrasında doku granülasyonunun bir tıkanmaya yol açmamış olduğundan emin olmak için pencerelerin pozisyon ve açıklıkları insersiyondan hemen sonra kontrol edilmelidir.
- 8 Portex® Trakeostomi tüpleri ve iç kanülleri hastane dışında kullanılıyorsa hasta sağlık personeli tarafından ürünün güvenli kullanımı ve nasıl kullanacağı konusunda eğitilmelidir.
- 9 Trakeostomi tüpünün herhangi bir kısmını temizlemek için temizlik talimatında belirtilenler dışında solüsyon kullanmayın.
- 10 İç kanülü temizlemek için aşındırıcı temizlik araçları kullanmayın. Sadece verilen temizlik fırçasını kullanın. Bu fırçayı trakeostomi tüpünü temizlemek için kullanmayın.
- 11 Blue Line Ultra® İç Kanül tasarlanmış ve tek hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu, herhangi bir yöntem ile yeniden sterilize edilmesi gerekmektedir.

56

Uyarılar

- 1 İç kanüde tıkanıklığa neden olabileceğinden ve trakeostomi tüpünde tutulmasını önleyeceğinden iç kanüle kayganlaştırıcı sürmeyin.
- 2 Elektrocerrahi elektrotlarına veya lazer cerrahisi ışınlarına temas etmesinden kaçınılmalıdır, çünkü PVC havada toksik dumanlar oluşturabilir ya da oksijeni fazla bir ortamda (örneğin anestezi) patlayabilir.
- 3 Trakeostomi tüpünün pencerelerinden gaz sızmasını önlemek için Portex® penceresiz iç kanül yerleştirilmeden manuel veya mekanik ventilasyon için Portex® Pencereli Trakeostomi tüplerini kesinlikle kullanmayın.
- 4 Bir Portex® Pencereli Trakeostomi tüpü bir Dekanülasyon kapağıyla kullanılıyorsa, pencereyi bir iç kanül kullanılmalı ya da penceresiz bir iç kanül mevcutsa çıkarılmalıdır ve her iki durumda trakeostomi tüpü balonu indirilmelidir. Aksi halde kısmi veya tam hava yolu tıkanıklığı oluşabilir.
- 5 Balonlu pencereyi bir trakeostomi tüpüyle birlikte bir Dekanülasyon Kapağı kullanıldığında dikkatli olunmalıdır. Kullanıcı balonun tamamen indirilip pencereyi bir iç kanül kullanıldığında ya da iç kanülün çıkartılmış olduğundan emin olmalıdır. Aksi halde kısmi veya tam hava yolu tıkanıklığı oluşabilir. Hastayı solunum sıkıntısı bulguları açısından gözleyin ve gerekirse Dekanülasyon Kapağını hemen çıkartın.
- 6 İç kanüde tıkanıklığa neden olabileceğinden ve trakeostomi tüpünde tutulmasını önleyeceğinden iç kanüle kayganlaştırıcı sürmeyin.
- 7 Eğer iç kanülü trakeostomi tüpünden çıkartmak mümkün olmuyorsa zorla çıkartmaya çalışmayın. Bu durumda hem iç kanül hem de trakeostomi tüpü beraber çıkartılmalı ve yerine yeni bir trakeostomi tüpü ve iç kanül takılmalıdır.
- 8 İç kanülün kullanılan trakeostomi tüpüne uygun çap ve uzunlukta olduğundan emin olun. Bu kontrol trakeostomi tüpü işaretindeki ve hasta etiketlerindeki büyüklük işaretleri ile iç kanül birimi paketinin etiketindeki büyüklük işaretlerinin karşılaştırılmasıyla yapılabilir. Bu iç kanülü sadece Portex® Blue Line Ultra® serisi trakeostomi tüpleriyle kullanın.
- 9 Yanlış çaplı bir iç kanülün kullanımı, yerleştirme zorluğuna yol açabilir ya da gaz akımını gereksiz yere kısıtlayabilir. Fazla uzun bir iç kanül dış tüpten dışarıya fazla çıkıp trakea hasarına ya da tıkanmasına neden olabilir. Çok kısa bir iç kanülün kullanılması sekresyon birikimine ve bunun sonucunda enfeksiyon veya tıkanıklığa yol açabilir.
- 10 Bir İç Kanül kullanımı, hava yolunun çapını 1,5 mm azaltır (ama 6,0 mm trakeostomi tüpü kullanılıyorsa hava yolu çapı 1,0 mm azalır).
- 11 Konektör lümenine çıkıntı yapmış koaksiyel taze gaz tüpüyle dik açılı bir konektör (örneğin Norman dirseği) ile birlikte bir trakeostomi tüpü kullanıldığı zaman bir iç kanül yerleştirmeyin. Çıkıntı yapan taze gaz tüpü iç kanülü tıkayabilir ve ekspirasyonda gazın akışını kısıtlayarak barotravmaya/hipoksiye yol açabilir.
- 12 Trakeostomi tüpü konektörüne solunum sistemi takılırken ve sonrasında kaza ile tüpün çıkmasını ya da tıkanmasını önlemek için tüpe fazla döndürücü ya da doğrusal güç uygulamaktan kaçının.

Portex, Blue Line Ultra, Thermovent, Portex tasarım markası ve Smiths Medical tasarım markası, Smiths Medical'ın ticari markalarıdır. © işareti ticari markanın A.B.D. Patent ve Ticari Markalar Bürosunda ve belirli diğer ülkelerde tescilli olduğunu simgeler. Belirtilen tüm diğer isimler ve markalar kendi sahiplerinin ticari ünvanları, ticari markaları veya hizmet markalarıdır.

© 2012 Smiths Medical. Tüm hakları saklıdır.

57

C.C.N. 004/005/192

Print Revision level - REV.000

Size: Internal pages: 210mm x 148mm (A5), Folded to 105mm x 148mm (A6).

External pages: 315mm x 148mm, Folded to 105mm x 148mm (A6).

Предупреждения

- 1
- Не смазвайте вътрешната каниюла, тъй като по такъв начин можете да я запушите и ще попречите на задържането ѝ в трахеостомната тръба.
- 2
- Контактът с електроди на електронож или с лъчи на хирургични лазери трябва да се избягва, тъй като поливинилхлоридът отделя във въздуха токсични газове или се възпламенява в обогатена с кислород среда (например по време на анестезия).
- 3
- Никога не използвайте фенестрирана трахеостомна тръба Portex® за ръчна или механична вентилация, освен ако не е поставена нефенестрирана вътрешна каниюла Portex®, с оглед предотвратяване изтичането на газ през прозорчетата на трахеостомната тръба.
- 4
- Ако фенестрираната трахеостомна тръба Portex® се използва с капаче за деканюлиране, трябва да се използва фенестрирана каниюла, или, ако има нефенестрирана вътрешна каниюла, тя трябва да бъде отстранена. И в двата случая маншетът на трахеостомната тръба трябва да бъде отпуснат. Ако това не бъде направено, може да се получи частична или пълна обструкция на дихателните пътища.
- 5
- Необходимо е повишено внимание при използване на капаче за деканюлиране заедно с фенестрирана трахеостомна тръба с маншет. Потребителят трябва да се увери, че маншетът е напълно отпуснат и че се използва фенестрирана вътрешна каниюла, или че вътрешната каниюла е отстранена. Ако това не бъде направено, може да се получи частична или пълна обструкция на дихателните пътища. Наблюдавайте пациента за признаци на респираторен дистрес и, ако е необходимо, незабавно отстранете капачето за деканюлиране.
- 6
- Не смазвайте вътрешната каниюла, тъй като по такъв начин можете да я запушите и ще попречите на задържането ѝ в трахеостомната тръба.
- 7
- Ако не е възможно да отстраните вътрешната каниюла от трахеостомната тръба, не се опитвайте да направите това със сила. Вътрешната каниюла и трахеостомната тръба трябва да бъдат отстранени заедно и да бъдат заменени с нови трахеостомна тръба и вътрешна каниюла.
- 8
- Вътрешната каниюла трябва да бъде с подходящ диаметър и дължина за трахеостомната тръба, която се използва. Това може да се провери, като се сравнят означенията за размера върху страничните части на трахеостомната тръба и етикетите за пациента, с тези върху етикета на опаковката от вътрешната каниюла. Тази вътрешна каниюла трябва да се използва само с трахеостомни тръби Portex® Blue Line Ultra®.
- 9
- Използването на вътрешна каниюла с неподходящ диаметър може да доведе до трудности при поставянето или излишно да ограничи потока газ. Прекалено дългата вътрешна каниюла може да е издадена твърде много от външната тръба и да доведе до увреждане или запушване на трахеята. Използването на прекалено къса вътрешна каниюла може да доведе до натрупване на секрети, които да предизвикат инфекция или запушване.
- 10
- При използване на вътрешна каниюла диаметърът на дихателните пътища намалява с 1,5 mm (с изключение на трахеостомна тръба с размер 6,0 mm, при която диаметърът на дихателните пътища намалява с 1,0 mm).
- 11
- Не поставяйте вътрешна каниюла, когато използвате трахеостомна тръба заедно със съединител под прав ъгъл, който има коаксиална тръба за пресен газ, издадена в лумена на съединителя (например с коляно тип Norgman). Издадената тръба за пресен газ може да запуши вътрешната каниюла и по този начин да ограничи експираторния дебит на газ и да доведе до баротравма/хипоксия.
- 12
- По време на включването на системата за дишане към съединителя на трахеостомната тръба и след това, избягвайте упражняването на излишен въртелив или надлъжен натиск върху тръбата, за да не предизвикате случайно разчленяване или запушване.

Portex, Blue Line Ultra,Thermovent, марката за дизайн Portex и марката за дизайн Smiths Medical са търговски марки на Smiths Medical. Символът ® показва, че търговската марка е регистрирана в Службата за патенти и търговски марки на САЩ и в някои други държави. Всички останали упоменати названия и марки представляват търговски названия, търговски марки или марки за услуги на съответните собственици.

© Smiths Medical 2012. Всички права запазени.

	en English	fr Français	de Deutsch	it Italiano
	Caution	Attention	Vorsicht	Attenzione
	Catalogue Number	Numéro de catalogue	Bestellnummer	Numero di catalogo
	Batch Code	Numéro de lot	Chargenbezeichnung	Codice del lotto
	Date of Manufacture	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Data di fabbricazione
	Use by	Utiliser avant le	Verwendbar bis	Utilizzare entro
	Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Fabbricante
	Does not contain Natural Rubber Latex	Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel	Enthält keinen Latex aus Naturkautschuk	Non contiene lattice di gomma naturale
	Quantity	Quantité	Menge	Quantità
	Sterilised using ethylene oxide	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Sterilisation mit Ethylenoxid	Metodo di sterilizzazione con ossido di etilene
	Do not use if package is damaged	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Inhalt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Keep dry	Conserver au sec	Trocken aufbewahren	Tenere all'asciutto
	Keep away from sunlight	Conserver à l'abri de la lumière du soleil	Vor Sonnenlicht schützen	Tenere al riparo dalla luce solare

C.C.N. 004/005/192
Print Revision level - REV.000
Size: Internal pages: 210mm x 148mm (A5), Folded to 105mm x 148mm (A6).
External pages: 315mm x 148mm, Folded to 105mm x 148mm (A6).

	es Español	pt Português	nl Nederlands	sv Svenska
	Precaución	Precaução	Let op	Försiktighet
REF	Número de catálogo	Número de catálogo	Catalogusnummer	Katalognummer
LOT	Codigo de lote	Código de série	Batchcode	Batchkod
	Fecha de fabricación	Data de fabrico	Fabricagedatum	Tillverkningsdatum
	Fecha de caducidad	Utilizar até	Te gebruiken voor	Använd före
	Fabricante	Fabricante	Fabrikant	Tillverkare
	No contiene látex de caucho natural	Não contém látex de borracha natural	Bevat geen natuurlijk rubberlatex	Innehåller inte naturligt latexgummi
	Cantidad	Quantidade	Aantal	Kvantitet
STERILE EO	Método de esterilización utilizando óxido de etileno	Esterilizado utilizando óxido de etileno	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Steriliserad med etylenoxid
	No utilizar si el envase está dañado	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is	Får inte användas om förpackningen är skadad
	Manténgase en lugar seco	Manter seco	Droog houden	Förvaras torrt
	Manténgase lejos de la luz solar	Manter afastado da luz solar	Niet blootstellen aan zonlicht	Skyddas för solljus

62

	da Dansk	no Norsk	fi Suomi	el Ελληνικά
	Forsigtig	Forsiktighet	Huomautus	Προσοχή
REF	Katalognummer	Katalognummer	Luettelonumero	Αριθμός καταλόγου
LOT	Batchkode	Kode for parti	Eräkoodi	Κωδικός παρτίδας
	Fremstillingsdato	Produksjonsdato	Valmistuspäivä	Αριθμός παρτίδας
	Anvendes inden	Brukes innen	Käytettävä ennen	Ημερομηνία λήξης
	Fabrikant	Produsent	Valmistaja	Κατασκευαστής
	Indeholder ikke naturgummilætex	Inneholder ikke naturlig gummilætex	Ei sisällä luonnonkumi lateksia	Δεν περιέχει λάτεξ από φυσικό ελαστικό κόμμι
	Antal	Antall	Määrä	Ποσότητα
STERILE EO	Steriliseret med etylenoxid	Sterilisert med etylenoksid	Steriloitu etyleenioksidilla	Αποστειρώθηκε με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget	Må ikke brukes hvis emballasjen er ødelagt	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Opbevares tørt	Oppbevares tørt	Pidettävä kuivana	Να διατηρείται στεγνό
	Må ikke udsættes for sollys	Oppbevares utenfor direkte sollys	Suojattava auringonvalolta	Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως

63

C.C.N. 004/005/192

Print Revision level - REV.000

Size: Internal pages: 210mm x 148mm (A5), Folded to 105mm x 148mm (A6).
External pages: 315mm x 148mm, Folded to 105mm x 148mm (A6).

cs Český	hu Magyar	pl Polski	et Eesti keel
 Upozornění	 Vigyázat	 Uwaga	 Ettevaatust
 Katalógové číslo	 Katalógusszám	 Numer katalogowy	 Kataloogi number
 Číslo šarže	 Gyártási szám	 Numer serii	 Partii kood
 Datum výroby	 Gyártás dátuma	 Data produkcji	 Valmistamise kuupäev
 Použitelné do	 Felhasználandó	 Zużyć przed	 Kasutada kuni
 Výrobce	 Gyártó	 Producent	 Tootja
 Neobsahuje přírodní kaučukový latex	 Természetes gumilatexet nem tartalmaz	 Nie zawiera lateksu kauczuku naturalnego	 Ei sisalda looduslikku kummilateksit
 Množství	 Mennyiség	 Liczba sztuk	 Kogus
 STERILE EO Sterilizováno etylenoxidem	 Etilén-oxiddal sterilizálva	 Sterylizowany tlenkiem etylenu	 Steriliseeritud etüleenoksiidiga
 Nepoužívejte, je-li balení poškozeno	 Ha a csomagolás sérült, ne használja	 Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone	 Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud
 Uchovávejte v suchu	 Szárazon tartandó	 Chronić przed wilgocią	 Kaitsta niiskuse eest
 Nevystavujte slunečnímu světlu	 Napfénytől védve tartandó	 Chronić przed światłem	 Kaitsta päikesevalguse eest

lv Latviešu	tr Türkçe	bg Български
 Uzmanību	 Dikkat	 Предупредителна бележка
 Kataloga numurs	 Katalog Numarası	 Каталожен номер
 Partijas kods	 Parti Kodu	 Партиден код
 Izgatavošanas datums	 Üretim Tarihi	 Дата на производство
 Izlietot līdz	 Son Kullanım Tarihi	 Използвайте до
 Ražotājs	 Üretici	 Производител
 Nesatur dabiskās gumijas lateksu	 Doğal Kauçuk Lateks içermez	 Не съдържа естествен каучуков латекс
 Daudzums	 Adet	 Количество
 STERILE EO Sterilizēts ar etilēnoksīda gāzi	 Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	 Стерилизирано с етиленов оксид
 Nelietot, ja ir bojāts iepakojums	 Paket hasarlıysa kullanmayın.	 Не използвайте, ако опаковката е повредена
 Saglabāt sausu	 Kuru tutun	 Пазете от влага
 Nepakļaut saules staru iedarbībai	 Güneş ışığında tutmayın	 Пазете от слънчева светлина

64

65