

LABELLING LAYOUT SHEET

Title - IFU - Blue Line Ultra Suctionaid Tracheostomy Tube - 004/005/164

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
N	N	N	N	N	N	N	N	N

CCN. 004/005/164

Print Revision level - REV .001

Size: 210mm x 148mm (A5) (Folded Size: 105mm x 148mm (A6))

Print Details: PMS Pantone Process Black

Design Authority: Hythe

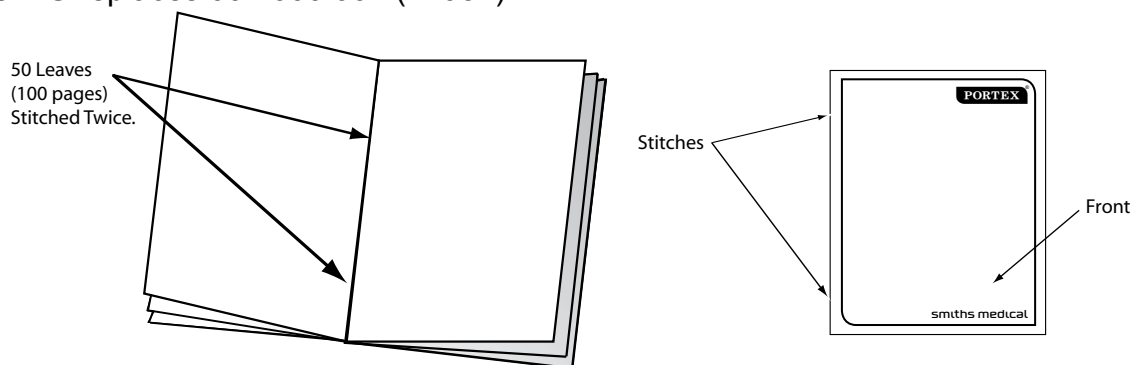
Material: 60gsm White Bond Paper

Description: Instruction booklet, printed one colour black throughout. Booklet stitched twice. 50 leafs (100 pages). Pages 99 and 100 are blank.

NOTES:

a) The layouts comply with the requirements of Corporate Policy CP30 Issue 3

b) This IFU replaces 004/000/002 (L1987)



Last Change; PWR 4745, CCF H8079; Origination of new IFU to CP30 Issue 3. Updates include new branding, addition of Distribution Statement + Do not reuse text to meet requirements of MDD, translations reorganized for consistency with corporate language order, removal of text relating to "Tracheostomy Change Kit" as advised by R&D, references to "Velcro" updated inline with "Patent & Trademark" requirements. Addition of new "Caution" and "Latex Free" symbols to glossary; existing symbols retained for use with existing packaging. Addition of Phthalate symbol + website.

SMI Labelling / Date	Design Authority RA DA Date	Marketing / Date
<i>Signature held on master</i>	<i>Signature held on master</i>	<i>Signature held on master</i>
Compiled By - Alie Richardson	Product Engineering Date	Date Effective
<i>Signature held on master</i>		26 May 2011
Compilation Date - 08 Mar 11	<i>Signature held on master</i>	

EXAMPLE LAYOUTS (To Scale)

PORTEX[®]

**Blue Line Ultra[®] Suctionaid[®]
Tracheostomy Tube**

en INSTRUCTIONS FOR USE	da BRUGSANVISNING
fr MODE D'EMPLOI	no BRUKSANVISNING
de GEBRAUCHSANLEITUNG	fi KÄYTTÖOHJEET
it ISTRUZIONI PER L'USO	el ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
es INSTRUCCIONES DE USO	cs NÁVOD K POUŽITÍ
pt INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	hu HASZNÁLATI UTASÍTÁS
nl GEBRUIKSAANWIJZING	pl INSTRUKCJA STOSOWANIA
sv BRUKSANVISNING	

Smiths Medical International Ltd.
Hythe, Kent, CT21 6JL, UK
Tel: +44 (0)1303 260551
Distributed by:
Smiths Medical ASD, Inc.
Keene, NH 03431, USA
Tel: +1 603 352 3812
Australian Representative:
Smiths Medical Australasia Pty. Ltd.
Brisbane, QLD 4113, Australia.
Tel: +61 (0)7 3340 1300
www.smiths-medical.com

CE
0473

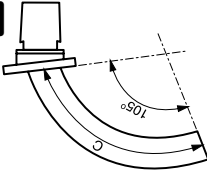
CCN.004/005/164 REV.001 02/11

smiths medical

EXAMPLE LAYOUTS (To Scale)

English

en



Portex® Blue Line Ultra® Suctionaid® Tracheostomy Tube

INSTRUCTIONS FOR USE

These instructions are intended for use with the following Portex® products:

100/860/060-100 Tracheostomy Tube, Suctionaid® Soft-Seal® Profile® Cuff sizes 6.0-10.0mm, suction control valve, neck tapes, identification labels

100/870/060-100 Tracheostomy Tube, Suctionaid® Smooth Inner Cannula, Soft-Seal® Profile® Cuff, size 6.0-10.0mm, suction control valve, tube holder, cleaning brush, identification labels

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.

Tracheostomy Tube O.D. (mm)	Tracheostomy Tube I.D. (mm)	Tracheostomy Tube Length C (mm)	Backdon Size (approx.)	Inner Cannula I.D. (mm)	Cuff Resting Diameter (mm)
9.2	6.0	64.5	5	5.0	20
10.5	7.0	70.0	6	5.5	24
11.3	7.5	73.0	7	6.0	30
11.9	8.0	75.5	8	6.5	30
12.6	8.5	78.0	105°	7.0	30
13.3	9.0	81.0	105°	7.5	30
14.0	10.0	87.5	105°	8.5	30

WARNING:

● READ THE COMPLETE INSTRUCTIONS FOR USE BEFORE USE

● THIS DEVICE MUST ONLY BE USED BY CLINICIANS TRAINED IN ITS USE

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).

3 Do not use Portex® Contingated Inner Cannula (100/528; 100/522) with Blue Line Ultra® Tracheostomy Tubes.

Description

A sterile range of single use Tracheostomy tubes manufactured from clear biocompatible Polyvinyl Chloride (PVC) incorporating the following features:

● Smooth arc shaped design with tapered tip to assist placement and removal of both tracheostomy tube and smooth inner cannula with minimal disruption to patient's anatomy.

● Thermosensitive material with sufficient initial rigidity for insertion which then conforms to the individual patient's upper respiratory tract at body temperature ensuring minimum trauma.

● 15mm connector for connection to anaesthetic or ventilator breathing circuit is located on the tube not the Inner Cannula.

● Anatomically shaped flexible flange for improved patient comfort and improved security of the Tracheostomy tube.

● New Profile® Soft-Seal® cuff design with reduced bulk and smooth transition to tracheostomy tube to improve ease of insertion.

● A hollow obturator with atraumatic tip for use with or without guide wire for improved ease of insertion. The obturator retaining clips prevent obturator movement during insertion.

● A blue cuff inflation line and pilot balloon with integral Luer check valve for inflating and monitoring the cuff.

● A clear suction line terminating above the cuff which allows any pooled secretions to be aspirated. The suction line terminates

with a connector for suction devices and a Luer port to connect to either a syringe or the vacuum control valve which is included in the pack.

● Self-adhesive Patient Notes Label providing tracheostomy tube size and manufacturing batch details.

The range is available in a number of pack configurations as listed below:

Tracheostomy Tube:

Available cuffed in sizes 6, 7, 7.5, 8, 8.5, 9 and 10mm I.D.

Complete with hollow obturator and tracheostomy tapes.

Tracheostomy Tube with Smooth Inner Cannula:

Available cuffed in sizes 6, 7, 7.5, 8, 8.5, 9 and 10mm I.D. with two appropriately sized single patient use smooth inner cannulae, cleaning brush, tracheostomy tube holder and hollow obturator.

Inner Cannula:

Two single patient use smooth inner cannulae for sizes 6, 7, 7.5, 8, 8.5, 9 and 10mm Tracheostomy tube.

For full details on kit contents and ordering information consult the relevant product literature

Indications for Use

Portex® Blue Line Ultra® Suctionaid® Tracheostomy Tube is indicated for airway maintenance of tracheostomised patients. Suctionaid® allows aspiration of contaminated mucous and subglottic secretions that collect and build up between the tracheostomy tube cuff and the glottis.

Contraindications

There are no known contraindications for use of this device.

Relative Contraindications

Morbid obesity and/or neck oedema (skin to trachea distance may render tracheostomy tube too short)

Adverse Reactions

Reported adverse reactions associated with tracheostomy tubes are many and diverse. Consult standard textbooks and medical literature for specific adverse reaction information.

Warnings

1 Prior to removal of cuffed Tracheostomy tubes, all air must be completely removed from the cuff to prevent damage to the trachea and stoma.

2 If the Tracheostomy tube is lubricated prior to insertion, ensure the lubricant does not occlude the lumen of the tube preventing ventilation of the patient

3 Do not inflate the cuff with a measured volume of air, or by feel of pressure from the syringe, since little resistance should be felt during inflation.

4 During anaesthesia, nitrous oxide may diffuse into the cuff causing an increase or decrease in cuff pressure.

5 Cuff pressures should be monitored and adjusted routinely. Over-inflation of the cuff may result in permanent damage to the trachea.

6 Contact with electro surgery 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).

7 Do not use this Tracheostomy tube in patients with abnormal upper airway anatomy or pathology as this may result in partial total airway obstruction.

8 Do not lubricate the inner cannula as this may occlude the inner cannula and prevent the inner cannula being retained within the tracheostomy tube.

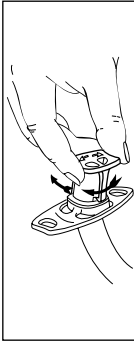
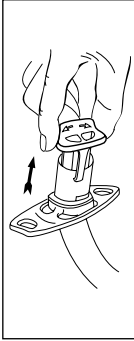
9 If it is not possible to remove the inner cannula from the tracheostomy tube, do not try to forcibly remove. Both the inner cannula and tracheostomy tubes should be removed together and replaced with a new tracheostomy tube and inner cannula.

10 Where an inner cannula is used, ensure that it is both the correct diameter and length for the tracheostomy tube in use.

Sheet 3 of 51

LA003/1-2

EXAMPLE LAYOUTS (To Scale)

Size markings are provided on the tube flange, pack labels and additional patient labels to help identify the correct inner cannula to use. Use only an inner cannula that is supplied specifically for use with the Portex® Blue Line Ultra® range. 11 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. 12 Tracheostomy tubes must be changed regularly to suit individual patient's needs. 13 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). 14 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. 15 Never insert the guidewire into a tracheostomy tube with the red 'J' tip straightener in place to avoid aspiration of the straightener. 16 Ensure that secretions are suctioned from above the cuff immediately before deflating the cuff of the tracheostomy tube in order to minimise secretions entering the lungs on cuff deflation. 17 Do not suction/lavage through suction lumen with cuff deflated to avoid solutions entering the lungs. 18 Do not use a decumulation cap with this product. The decumulation cap is indicated for use only with fenestrated tracheostomy tubes. 19 If a serial percutaneous tracheostomy dilator is used as a loading dilator/obturator to insert this tracheostomy tube, ensure the dilator can be inserted and removed from the tracheostomy tube without undue force before use. 20 If the suction lumen is used for vocalisation, avoid using excessive pressure and/or high oxygen flow rates to avoid trauma to the trachea. 21 The suction lumen must not be used for vocalisation in a freshly formed stoma as air intended for vocalisation may leak through the stoma preventing speech or cause surgical emphysema. 22 The suction lumen must never be used for vocalisation in patients with upper airway obstruction as the air supply may result in a build up of pressure in the subglottic space. 23 Suctionaid® does not eliminate the need for routine endobronchial suctioning and oral hygiene procedures. 24 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. Precautions 1 The security of all breathing system connectors should be checked when the circuit is established and frequently thereafter. Disconnection may be facilitated with the use of a disconnection wedge (100/555/000). 2 Patients should be adequately humidified (e.g. using the Portex® Thermovent® T100/570/015) to minimise encrustation of the Tracheostomy tube and/or inner cannula lumen and prevent mucosal damage. 3 The patency of the Tracheostomy tube lumen must be assured by regular suctioning and regular cleaning of the inner cannula (if one is used). Check routinely and replace as required to maintain a patent airway. Maximum recommended period of use 30 days. 4 Cuff pressure and volume should be monitored, adjusted and recorded routinely so that damaging overinflation or aspiration from underinflation does not occur. 5 Devices used in or during inflation of the cuff must be clean and free from all foreign matter. The inflation device should be removed from the inflation valve immediately after use, and the dust cap fitted. Test inflate the cuff before insertion. 6 Guard against cuff damage by avoiding contact with sharp edges. 7 The inflation line valve may interfere with Magnetic Resonance Imaging (MRI) picture clarity. Ensure the valve is positioned away from the area being scanned.	8 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. 9 Following insertion, verify the tube position and the location of the fenestra, for example by means of a chest X-ray. 10 If Portex® Tracheostomy tubes are used outside the hospital, the patient must be instructed by a healthcare professional in the safe use and handling of the product. A patient care booklet is also available from Smiths Medical Customer Services. 11 Only sterile saline should be used to clean accessible parts of the tracheostomy tube whilst in-situ. If the tracheostomy tube is removed from the patient, it must be discarded. 12 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. 13 Blue Line Ultra® Tracheostomy Tubes and Inner Cannulae are designed and intended for single patient use. They should not be re-sterilised by any method. 14 Repositioning of the in-situ tracheostomy tube while the cuff is inflated should be avoided. 15 When suctioning via the suction line has been completed the suction device including the control valve should be removed, and the suction line capped to minimise the risk of infection. 16 Caution: Federal (USA) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Instructions for use 1 The integrity of the cuff and inflation system should be checked prior to insertion. 2 Prior to insertion check that the obturator can be removed from the tube having first released the retaining clips by means of a slight twist. Check that the inner cannula (where fitted) can be inserted and removed from the Tracheostomy tube. Re-insert the obturator ensuring that it 'clicks' into position.   3 A small amount of water soluble lubricant can be applied to the outer tube and obturator tip to ease insertion. 4 Insert the Tracheostomy tube in accordance with currently accepted medical techniques and remove the obturator. 5 Inflate the cuff (where fitted) with the minimum amount of air to provide an effective seal. 6 Secure the Tracheostomy tube with the cotton tapes or Portex® Tracheostomy tube holder (100/503/200) if provided. 7 Insert the inner cannula (where fitted) into the tracheostomy tube. Be sure that the inner cannula is securely inserted. A slight snap should be felt indicating proper positioning. NOTE: The inner cannula should be routinely checked, cleaned or replaced at regular intervals. 8 Remove rectangular Patient Notes Label from the backing sheet and add to the patient's notes in order to record details of the tracheostomy tube used. 9 Remove the 'Tracheostomy Flange Tag' from the backing sheet (removing the circular 'cut-out'), fold in half and place over the tracheostomy tube 15mm connector in order to aid identification of the size of tube used and, if appropriate, alert the clinical staff to the presence of fenestrations. 10 Two inner cannulae are provided so that one inner cannula can continue to be used whilst the other inner cannula is cleaned. 11 Check the inner cannula prior to insertion/re-insertion and discard if kinked or damaged. Replacement inner cannulae are available (100/850).
---	--

EXAMPLE LAYOUTS (To Scale)

English

**Portex® Single Use
Tracheostomy Tube Holder**
INSTRUCTIONS FOR USE
REF: 100/503/200

With the tracheostomy tube connector pointing towards you:

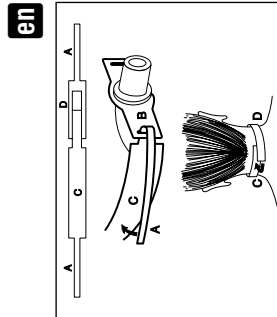
- 
- 1 Take the holder and ensure that the Portex™ logo is facing away from you.
 - 2 Open out one of the narrow VELCRO® brand straps (A), and thread it all the way through the back of the tracheostomy flange (B) through the left-hand hole.
 - 3 Fold the narrow strap (A) back and secure to the wide band material.
 - 4 Pass the holder behind the patient's neck and repeat **2** and **3** for the right-hand side.
 - 5 Adjust the holder using the wide VELCRO® brand strap (D) to fit the patient, ensuring the holder is securely joined.

One size fits all adults

Portex, Profile, Soft-Seal, Blue Line Ultra, Thermoport, Portex design mark and Smiths Medical design mark are trademarks of the Smiths Medical family of companies. 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.

©2011 Smiths Medical family of companies. All rights reserved.

VELCRO® is a registered trademark of Velcro Industries B.V.



VELCRO® is a registered trademark of Velcro Industries B.V.

Using the Suctionaid®

- 1 Check the suction port located above the cuff. If it is in the trachea and not in pre-tracheal tissue following tube insertion to ensure correct function and prevent flushed saline from exiting the stoma site.
- 2 With the cuff inflated attach the suction device, either syringe or low level suction to the suction line using the suction control valve, and slowly aspirate the secretions up to a maximum suction level of 300mm Hg.
- 3 If resistance is met on aspiration, flush the suction line with either air or sterile saline and aspirate again. If resistance to instillation of air or saline is still met and the instilled fluid cannot be withdrawn, the suction line may be blocked and the tracheostomy tube should be changed or an alternative means of suction instituted.
- 4 Once suctioning is complete remove the suction device including the control valve and cap the Luer port at the proximal end of the suction tube. The suction control valve is intended for single patient use and can be cleaned using sterile saline solution. Replacement suction control valves are also available (100/515/203).
- 5 If using continuous low level suction, monitor the suction pressure regularly. If the suction pressure increases disconnect the suction and follow the above procedure for resistance to suction.

Replacing the Inner Cannula

- 1 Disconnect the tracheostomy tube from the breathing system
- 2 Remove the old inner cannula
- 3 Insert a new or spare inner cannula
- 4 Reconnect the breathing system and check for security
- 5 Clean or discard the old inner cannula

Inner Cannula Cleaning Instructions

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

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

- 1 Soak the inner cannula in sterile saline or mild detergent solution for up to 15 minutes.
- 2 Agitate the inner cannula in the solution to loosen any secretions. Using the cleaning brush provided to help remove any dried or sticky secretions.
- 3 After soaking and cleaning, rinse the inner cannula and cleaning brush with fresh sterile saline solution.
- 4 Allow to dry naturally. Once the inner cannula is clean and dry it should be stored clean and dry and free from particulate-matter.

EXAMPLE LAYOUTS (To Scale)

- Ligne bleue d'inflation du ballonnet, avec ballonnet témoin équipée d'une valve anti-retour Luer pour monitoring et contrôle du gonflement du ballonnet Soft Seal®.
- Ligne d'aspiration transparente abouchant au-dessus du ballonnet et permettant l'aspiration de toute accumulation de sécrétions.
- La ligne d'aspiration se termine par un accord Luer femelle autorisant toute connexion à une seringue ou à la valve de contrôle d'aspiration incluse dans le conditionnement.
- L'Étiquette propre à chaque patient autocollante indique la taille du tube de trachéostomie et les détails sur le lot de fabrication.

La gamme est disponible en plusieurs configurations comme ci-après:

Tube de trachéotomie:

Disponible avec ballonnet, en tailles 6/7/7,5/8/8,5/9 et 10mm.
Complet avec obturateur creux et bandes de trachéotomie.

Canule de trachéotomie avec chemise interne souple:

Disponible avec ballonnet, en tailles 6/ 7/ 7,5/ 8/ 8,5/ 9 et 10mm, avec deux chemises internes souples à usage unique de taille appropriée, une brosse de nettoyage, un support de fixation et un obturateur creux.

Chemise interne:

Deux chemises internes souples à usage unique pour canules de trachéotomie tailles 6/7/7,5/8/8,5/9 et 10mm.

Indications

La Canule de trachéotomie Portex® Suctionaid® Blue Line Ultra® est indiquée pour préserver les voies aériennes des patients trachéotomisés. Suctionaid® permet d'aspirer les sécrétions muqueuses sous-glottiques, potentiellement contaminées, s'accumulant entre le ballonnet de la canule de trachéotomie et la glotte.

Contre-indications

Aucune contre-indication à l'usage de ce dispositif n'est connue.

Contre-indication relative

Obésité morbide et/ou oedème cervical (en raison de la distance peau-trachée, le tube de trachéotomie risque d'être trop court).

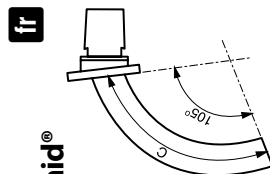
Effets indésirables

Les effets indésirables associés aux tubes de trachéotomie signalés sont nombreux et divers. Consulter les manuels standard et la documentation médicale pour obtenir des informations spécifiques à ces effets indésirables.

Avertissements

- 1 Avant de retirer les tubes de trachéotomie avec ballonnet, vider complètement l'air contenu dans le ballonnet pour prévenir tout risque de lésion de la trachée et du stomate.
- 2 Si le tube de trachéotomie est lubrifié avant l'insertion, veiller à ce que le lubrifiant ne bouche pas la lumière du tube empêchant ainsi la ventilation du patient.
- 3 Ne pas gonfler le ballonnet avec un volume d'air mesuré ou par la sensation de pression transmise par une seringue car peu de résistance doit être rencontrée lors du gonflage.
- 4 Pendant l'anesthésie, du protoxyde d'azote peut se diffuser dans le ballonnet et provoquer une hausse ou une baisse de la pression et ce de dernier.
- 5 Contrôler et ajuster les pressions du ballonnet régulièrement. Un surgonfllement du ballonnet risque de provoquer des dégâts permanents à la trachée.
- 6 Éviter tout contact avec les électrodes électrochirurgicales ou les rayons laser chirurgicaux car le PVC risque de dégager des émanations toxiques dans l'air ou de s'enflammer dans un milieu riche en oxygène (par exemple, en cas d'anesthésie).
- 7 Ne pas utiliser ce tube de trachéotomie chez les patients ayant une anatomie anormale des voies aériennes supérieures ou une pathologie anormale car il peut en résulter une obstruction totale ou partielle des voies aériennes.
- 8 Ne pas lubrifier la canule interne car cela risque de l'abîmer et de lui empêcher de rester dans le tube de trachéotomie.
- 9 Si ce n'est pas possible d'enlever la canule interne du tube de trachéotomie, ne pas forcer pour enlever. Enlever la canule interne et le tube de trachéotomie ensemble et les remplacer par un nouveau tube de trachéotomie ou une nouvelle canule.

9



Français
Canule de Trachéotomie Portex® Suctionaid®
Blue Line Ultra®
MODE D'EMPLOI

Ces instructions s'appliquent à l'usage des produits Portex® suivants:

100/860/060-100 Canule de trachéotomie Suctionaid®, ballonnet basse pression Soft-Seal®, tailles 6,0 à

10,0mm, valve de contrôle d'aspiration, lanières de fixation et étiquettes d'identification.

100/870.060-100 Canule de trachéotomie Suctionaid®, chemise interne, ballonnet basse pression Soft-Seal®.

tailles 6,0 à 10,0mm, valve de contrôle d'aspiration, support de fixation, écouvillon et

étiquettes d'identification.

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.

D.E. du tube de trachéotomie (mm)	D.I. du tube de trachéotomie (mm)	Tube de trachéotomie de longueur $^{\circ}\text{C}$ (mm)	Θ	Taille Jackson (approx.)	Di. de la canule interne (mm)	Diamètre du ballonnet au repos (mm)
9,2	6,0	64,5	105°	5	5,0	20
10,5	7,0	70,0	105°	6	5,5	24
11,3	7,5	73,0	105°	7	6,0	30
11,9	8,0	75,5	105°	8	6,5	30
12,6	8,5	78,0	105°	8	7,0	30
13,3	9,0	81,0	105°	—	7,5	30
14,0	10,0	87,5	105°	10	8,5	30

MISE EN GARDE:

- BIEN LIRE L'INTÉGRALITÉ DU MODE D'EMPLOI AVANT UTILISATION.
- CE DISPOSITIF NE DOIT ÊTRE UTILISÉ QUE PAR DES PRATICIENS SPÉC

REMARQUE: 1 N'oubliez pas la Camille intérieure Blanche ! Il est aussi les T-bar de la tranchée.

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).
3. Ne pas utiliser la Canule interne ondulée Portex® (100/528; 100/522) avec les Tubes de trachéotomie Blue Line Ultra®.

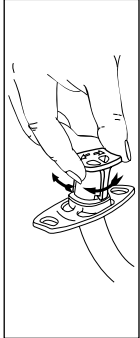
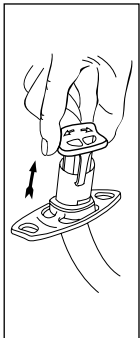
Description

Une gamme de tubes de trachéotomie à usage unique stériles fabriqués en chlorure de polyvinyle (PVC) transparent et biocompatible incorporant les caractéristiques suivantes :

- Conception en arc avec extrémité en fuseau pour aider le placement et le retrait du tube de trachéotomie et de la canule interne lisse de façon à causer le minimum de dislocation à l'anatomie du patient.
- Matériau thermosensible suffisamment rigide au départ pour permettre l'insertion et se conformant ensuite aux voies respiratoires supérieures du patient à la température du corps, minimisant ainsi le risque de traumatismes.
- Un raccord de 15mm pour le branchement au circuit de ventilation ou d'anesthésie est situé sur le tube et non sur la Canule interne.
- Collièrette flexible forme anatomique pour améliorer le confort du patient et la sécurité du tube de trachéotomie.
- Nouvelle conception de ballonet *Profile®* à volume réduit et fixation au tube de trachéotomie profilée afin de faciliter l'insertion.
- Un obturateur creux à extrémité atraumatique pour une utilisation avec ou sans fil de guidage pour faciliter l'insertion. Les clips de retenue de l'obturateur empêchent tout mouvement de celui-ci pendant l'insertion.

88

EXAMPLE LAYOUTS (To Scale)

10 Quand on se sert d'une canule interne, s'assurer que son diamètre ainsi que sa longueur conviennent au tube de trachéotomie utilisé. Les caractéristiques dimensionnelles sont indiquées sur la collerette du tube, sur les étiquettes du conditionnement et sur des étiquettes supplémentaires propres à chaque patient, afin d'aider à identifier la canule interne qu'il convient d'utiliser. Ne se servir que d'une canule interne fournie pour être spécifiquement utilisée avec la gamme des tubes de trachéotomie Blue Line Ultra® de Portex®. 11 L'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. 12 Changer régulièrement les tubes de trachéotomie pour les adapter aux besoins particuliers du patient. 13 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). 14 Après fixation du circuit ventilatoire sur le connecteur de la canule de trachéotomie, veiller à éviter toute rotation ou traction excessive afin de prévenir une déconnexion ou une occlusion accidentelle. 15 Ne jamais introduire dans la canule de trachéotomie le guide métallique souple avec le redresseur rouge de son extrémité en J en place afin d'en prévenir tout risque d'aspiration. 16 S'assurer d'une aspiration correcte au-dessus du ballonnet immédiatement avant de le dégonfler afin de minimiser les risques de pénétration des sécrétions dans les poumons. 17 Ne pas aspirer/rincer par la ligne d'aspiration lorsque le ballonnet est dégonflé afin d'éviter que les solutions ne pénètrent dans les poumons. 18 Ne pas utiliser de capuchon de décanulation avec ce produit. L'usage du capuchon de décanulation n'est indiqué qu'avec les canules de trachéotomie fenêtrées. 19 En cas d'utilisation d'un nécessaire de trachéotomie percutanée avec dilateur pour la mise en place de cette canule, s'assurer que le dilateur peut être introduit et ôté de la canule sans force excessive. 20 Si la ligne d'aspiration est utilisée pour la vocalisation, veiller à ne pas utiliser de pression excessive et/ou de débit élevé d'oxygène afin de prévenir tout traumatisme trachéal. 21 Ne pas utiliser la ligne d'aspiration pour la vocalisation en cas de stomie nouvellement réalisée. L'air destiné à la vocalisation pourrait alors s'échapper par la stomie et empêcher au patient de parler ou bien provoquer un emphysème chirurgical. 22 Ne jamais utiliser la ligne d'aspiration pour la vocalisation chez des patients dont les voies aériennes supérieures sont obstruées. L'arrivée d'air pourrait entraîner une suppression dans l'espace sous-glottique. 23 Suctional® ne dispense ni des aspirations endobronchiques systématiques ni des procédures de soins buccaux. 24 Ne pas mettre de chemise interne en place lorsque la canule de trachéotomie est connectée à un raccord coulé et à un circuit coaxial pour gaz frais, ce dernier faisant saillie dans la lumière du raccord (ex.: raccord coulé de Norman). Le tuyau central d'arrivée de gaz frais pourrait obturer la lumière de la chemise interne, limiter le débit expiratoire et provoquer un barotraumatisme et/ou une hypoxie.	7 La valve de la ligne de gonflage peut interférer avec la clarté de l'image obtenue par imagerie à résonance magnétique (IRM). Vérifier que la valve est bien positionnée hors de la zone scannée. 8 Prendre soin que les canules internes ne soient pas tordues ou endommagées pendant le nettoyage, et qu'aucune canule de la sorte ne soient réinsérée dans le tube de trachéotomie. 9 Après son introduction, vérifier la position du tube et la localisation de la fenêtre, par exemple en effectuant une radiographie thoracique. 10 Si les tubes de trachéotomie Portex® sont utilisés hors de l'hôpital, le patient doit être conseillé par un professionnel de la santé sur la bonne manière d'utiliser et de manipuler le produit. Une brochure pour le patient est disponible aussi auprès des services après-vente de Smiths Medical. 11 Utiliser exclusivement une solution saline isotonique stérile pour nettoyer les zones accessibles de la canule de trachéotomie lorsqu'elle est in situ. Éliminer la canule de selon le protocole en vigueur dès son retrait. 12 Ne pas utiliser d'outils de nettoyage abrasifs pour nettoyer la canule interne. N'utiliser que la brosse fournie à cet effet. Ne pas utiliser cette brosse pour nettoyer le tube de trachéotomie. 13 Les Tubes de trachéotomie et la Canule Interne Blue Line Ultra® sont conçus pour n'être utilisés qu'une seule fois. Ne les restériliser par aucune méthode que ce soit. 14 Éviter de repositionner le tube de trachéotomie in situ quand le ballonnet est gonflé. 15 Quand la suction faite par la ligne de suction sera terminée, le dispositif de suction, y compris la valve de contrôle, sera retiré et la ligne de suction sera bouchée afin d'éviter les risques d'infection. 16 Attention: La législation fédérale américaine n'autorise la vente de ce produit que sur prescription médicale.
10	Consignes d'utilisation 1 Vérifier l'intégrité du ballonnet et du système de gonflage avant l'insertion. 2 Vérifier avant l'insertion que l'obturateur peut être enlevé du tube après avoir défilé les clips de retenue en les tournant légèrement. Vérifier que la canule interne (le cas échéant) peut être insérée et enlevée du tube de trachéotomie. Re-insérer l'obturateur afin de vérifier qu'il clique en position.   3 Appliquer une petite quantité de gel lubrifiant lavable à l'eau sur le tube externe et l'embout de l'obturateur pour faciliter leur insertion. 4 Insérer le tube de trachéotomie selon les techniques médicales couramment acceptées et enlever l'obturateur. 5 Dilater le ballonnet (le cas échéant) avec le minimum d'air nécessaire pour obtenir une étanchéité efficace. 6 Fixer le tube de trachéotomie avec les bandes en coton ou, le cas échéant, le porte-tube de trachéotomie Portex® (100/503/200). 7 Introduire la canule interne (le cas échéant) dans le tube de trachéotomie. S'assurer que la canule interne est bien introduite. Le fait de ressentir un léger claquement indique qu'elle est bien en place. REMARQUE: Vérifier, nettoyer ou remplacer systématiquement la canule interne à intervalles réguliers. 8 Décoller l'étiquette propre à chaque patient rectangulaire de la fiche support et l'apposer sur les notes du patient afin d'enregistrer les détails sur le tube de trachéotomie utilisé. 9 Enlever la plaque de la collerette du tube de trachéotomie, la fiche support (en enlevant la section circulaire à découper), la piler en deux et la placer sur le raccord de 15mm du tube de trachéotomie afin d'aider à identifier la taille du tube utilisé et, si approprié, pour alerter le personnel clinique de la présence de fenêtres. 10 Deux canules internes sont fournies afin qu'une puisse être utilisée lorsque l'autre est en train d'être nettoyée. 11 Vérifier la canule interne avant l'insertion / la réinsertion et la jeter si elle est tordue ou endommagée. Des canules de remplacement sont disponibles (100/850). 11

EXAMPLE LAYOUTS (To Scale)

Suctionaid® 1 Vérifier que l'orifice d'aspiration situé au-dessus du ballonnet se trouve dans la trachée et non dans le tissu prétrachéal après l'insertion du tube afin de s'assurer qu'il fonctionne bien et que la solution saline utilisée pour rincer ne sorte pas du site de la stomie. 2 Avec le ballonnet gonflé, attacher le dispositif de suction, soit la seringue soit la suction faible niveau à la ligne de suction en utilisant la valve de contrôle de suction, et aspirer lentement les sécrétions jusqu'à concurrence de 300mm Hg. 3 En cas de résistance lors de l'aspiration, remplir la ligne de suction d'air ou de solution salée stérile et aspirer à nouveau. S'il y a toujours une certaine résistance à l'insufflation d'air ou de solution salée et si le liquide insilé ne peut être extrait, il se peut que la ligne de suction soit bloquée et la canule de trachéotomie doit alors être changée, ou un autre moyen de suction doit être choisi. 4 Une fois la suction terminée, retirer le dispositif de suction y compris la valve de contrôle, et boucher l'orifice-luer à l'extrémité proximale de la canule de suction. La valve de contrôle de suction ne doit être utilisée que pour un seul patient et peut être nettoyée à l'aide d'une solution salée stérile. Des valves de contrôle de remplacement sont disponibles. (100/515/200) 5 Si la suction faible niveau est utilisée de manière continue, la pression de suction sera surveillée régulièrement. Si la pression de suction augmente, on débranchera le dispositif de suction et on suivra les instructions ci-dessus relatives à la résistance à la suction. Remplacement de la canule interne 1 Déconnecter le tube de trachéotomie du circuit de ventilation. 2 Retirer la vieille canule interne 3 Introduire une canule interne neuve ou de remplacement 4 Reconnecter le circuit de ventilation et vérifier tout ce qui a trait à sa sécurité. 5 Nettoyer ou jeter la vieille canule interne Instructions pour le nettoyage de la canule interne <i>Nettoyer la canule interne quotidiennement ou lorsqu'elle devient contaminée par du mucus ou des sécrétions. Cette période de temps dépendra des besoins particuliers de chaque patient.</i> <i>Toujours enlever la canule interne du tube de trachéotomie pour la nettoyer.</i> 1 Faire tremper la canule interne dans une solution saline stérile ou une solution contenant un détergent doux jusqu'à 15 minutes. 2 Agiter la canule interne dans la solution pour décoller toute sécrétion. Utiliser une brosse de nettoyage pour enlever les sécrétions sèches ou collées. 3 Après le trempage et le nettoyage, rincer la canule interne et la brosse de nettoyage avec de la solution saline stérile fraîche. 4 Laisser sécher à l'air libre. Une fois que la canule interne est propre et sèche, la stocker dans un endroit propre et sec dénué de toute particule.	Support de Fixation pour Canule de Trachéotomie Portex® à Usage Unique MODE D'EMPLOI RÉF: 100/503/200 Le raccord 15mm de la canule de trachéotomie étant tourné vers vous : 1 Tenir le support et s'assurer que le logo "Portex" est tourné du côté qui vous est opposé. 2 Ouvrir l'une des bandes de marque VELCRO® étroites (A), et la faire entièrement passer derrière la collerette de trachéotomie (B) par l'orifice situé sur la gauche. 3 Replier la bande étroite (A) et la fixer sur la bande large. 4 Faire passer le support derrière la nuque du patient et répéter les étapes 2 et 3 pour le côté droit. 5 Ajuster le support au patient au moyen de la bande de marque VELCRO® large (D), en s'assurant d'une parfaite fixation après réglage. Taille unique (Adulte) <i>Portex, Profile, Soft-Seal, Blue Line Ultra, Thermovent, les dessins de marque Portex et Smiths Medical sont des marques déposées de la famille de sociétés 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. © 2011 Famille de sociétés Smiths Medical. Tous droits réservés.</i> <i>VELCRO® est une marque déposée de Velcro Industries B.V.</i>
12	13

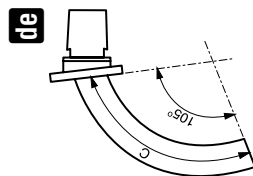
EXAMPLE LAYOUTS (To Scale)

Deutsch

**Portex® Tracheostomiekanüle
Blue Line Ultra® Suctionaid®
GEBRAUCHSANLEITUNG**

Diese Gebrauchsanweisung gilt für folgende Portex® Produkte:

100/860/060-100	Tracheostomiekanüle, mit integriertem Absauglumen, Soft-Seal® Manschette, Größe 6,0-10,0mm, Absaugregelventil, Halteband, Kennzeichnungsetiketten.
100/870/060-100	Tracheostomiekanüle, mit integriertem Absauglumen, glatter Innenkanüle, Soft-Seal® Manschette, Größe 6,0-10,0mm, Absaugregelventil, Halteband, Reinigungsbürste, Kennzeichnungsetiketten.



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.

Äuß. der Tracheotomiekanüle (mm)	Inn. der Tracheotomiekanüle (mm)	Tracheotomiekanüle, Länge C (mm)	Θ	Jackson-Größe (ca.)	Inn. der Innenkanüle (mm)	Durchmesser der Cuffauflage (mm)
92	60	64,5	105°	5	5,0	20
105	70	70,0	105°	6	5,5	24
113	7,5	73,0	105°	7	6,0	30
119	8,0	75,5	105°	8	6,5	30
126	8,5	78,0	105°	—	7,0	30
133	9,0	81,0	105°	—	7,5	30
140	10,0	87,5	105°	10	8,5	30

WARNHINWEIS:

- LESEN SIE VOR ANWENDUNG DIESES INSTRUMENTS BITTE ZUERST DIE GEBRAUCHSANWEISUNG VOLLSTÄNDIG DURCH.
● INSTRUMENT DARF NUR VON ÄRZTEN VERWENDET WERDEN, DIE IM UMGANG MIT DEM INSTRUMENT GESCHULT WORDEN SIND.

HINWEIS: 1 Die Blues

- 2 Die Verwendung einer Innenkanüle reduziert den Luftwegdurchmesser um 1,5mm (mit Ausstrahler der 6,0mm großen Tracheotomiekanüle, die den Luftwegdurchmesser um 1,0mm reduziert).
- 3 Die geriffelte Portex® Innenkanüle (100/528; 100/522) darf nicht mit Blue Line Ultra® Tracheostomiekanülen verwendet werden.

Beschreibung

Ein Sortiment steriler, aus biokompatiblen Klarsicht-Polyvinylchlorid (PVC) gefertigter Einmal-Tracheostomiekaniülen mit folgenden Eigenschaften:

- Weiche, bogenförmige Konstruktion mit abgerundeter Spitze, welche die Platzierung und Entfernung der Tracheostomiekanüle und der weichen Innenkanüle bei minimalem Eingriff in die Anatomie des Patienten erleichtert.
- Thermosensitive Material mit ausreichender Anfängseigleitet zum Einführen, das sich bei Körpertemperatur zum oberen Respirationstrakt des einzelnen Patienten anpaßt.
- Der 15mm Konnektor zum Anschluß an einen Anästhesie- oder Beatmungskreis befindet sich an der Tracheostomiekanüle und nicht an der Innenkanüle.
- Anatomisch geformter flexibler Flansch zur verbesserten Patientenkomfort und erhöhter Sicherheit der Tracheostomiekanüle.
- Neue Cuffkonstruktion mit Soft-Seal-Niederdruckballon, das Größe reduziert einen glatteren Übergang zur Tracheostomiekanüle schafft und damit die Kanüleneinführung erleichtert.
- Ein hohler Obstruktort mit atraumatischer Spitze zur Verwendung mit oder ohne Führungsdraht erleichtert die Einföhrung. Halsklammer verhindern, daß sich der Obstruktort bei der Einföhrung bewegt.
- Ein Aufblasschlauch mit blauer Manschette und ein Plotballon mit integriertem Luer-Regelventil zum Aufblasen und Überwachen der Manschette.

14

- Eine durchsichtige Absaugleitung, die oberhalb der Manschette endet und zum Absaugen von angesammeltem Sekret dient. Die Absaugleitung endet mit einem Konnektor für Absauggeräte und einem Luer-Anschluss zum Anschließen an eine Spritze oder an das im Lieferumfang enthaltene Vakuumregulventil.
- Auf dem Selbstklebe-Etikett für die Patienten unterlagern sind die Größe der Tracheostomiekanüle und die Chargennummer vermerkt.

Das Sortiment ist in den folgenden Packungskonfigurationen erhältlich:

Tracheostomiekanüle:

erhältlich mit Cuff mit einem Innendurchmesser von 6/7/7,5/8/8,5/9 und 10mm. Komplet mit hohlem Obturator und Kanülenhalterband.

Tracheotomiekanüle mit Innenkanüle:

erhältlich mit Cuff mit einem Innendurchmesser von 6/7/7,5/8/8,5/9 und 10mm, mit zwei Einmal-Innenkanülen passender Größe, Reinigungsbürste, Tracheotomiekanülen-Halter und getunneltem Obturator.

Innenkanäle:

zwei Einmal-Innenkanülen für Tracheotomiekanülen mit einem Innendurchmesser von 6/7/7,5/8/8,5/9 und 10mm.

Währen Einzelheiten über den Inhalt der Tracheostomiesets sowie Bestellinformationen entnehmen Sie bitte der entsprechenden Produktliteratur.

Anwendungsgebiete

Die Portex® Blue Line Ultra™ Tracheostomiekanüle mit Saughilfe dient zum Freihalten der Atemwege bei tracheotomierten Patienten. Die Saughilfe gestattet das Absaugen von kontaminiertem Schleim und Sekret, die sich unterhalb der Glottis bzw. zwischen der Manschette des Tracheostomie tubes und der Glottis ansammelt, haben.

Gegenanzeigen

Gegenanzeigen für die Anwendung dieses Instruments sind nicht bekannt.

Relative Gegenanzeige

Krankhafte Fettleibigkeit und/oder Halsödem (der Abstand zwischen Haut und Luftröhre kann so groß sein, daß die Tracheostomiekanüle zu kurz ist)

Unerwünschte Wirkungen

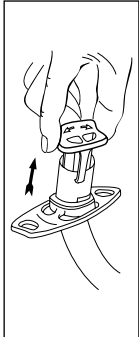
Weldungen über unerwünschte Wirkungen bei der Anwendung von Tracheostomiekanülen gibt es viele und sie beziehen sich auf unterschiedliche Wirkungen. Hinweise zu spezifischen unerwünschten Wirkungen bei Tracheostomiekanülen sind den Standardwerken und der medizinischen Fachliteratur zu entnehmen.

Warnhinweise

- Vor dem Entfernen von Tracheostomiekanülen mit Cuff ist die Luft vollständig aus dem Cuff abzulassen, damit Trachea und Stoma nicht geschädigt werden.
 Wird vor der Einführung Gleitmittel auf die Tracheostomiekanüle aufgetragen, ist sicherzustellen, daß das Gleitmittel nicht das Kanülenlumen verschließt und so die Beatmung des Patienten verhindert.
 Das Cuff mit einem gemessenen Luftvolumen oder nach dem an der Spritze gefüllten Druck aufblasen, da beim Aufblasen wenig Widerstand zu spüren ist.
 Während Anästhesie kann Laryngitis in den Cuff eindringen und einen Anstieg oder Abfall des Cuffdrucks verursachen. Der Cuffdruck muß regelmäßig überwacht und reguliert werden. Ein zu starkes Aufblasen des Cuffs kann zu einer permanenten Schädigung der Luftröhre führen.
 Kontakt mit elektrophysischen Elektroden oder chirurgischen Laserstrahlen muß vermieden werden, da PVC giftige Dämpfe in die Luft abgibt und sich in einer Umgebung mit angereichertem Sauerstoff (z.B. Anästhesie) entzündet.
 Diese Tracheostomiekanüle darf nicht bei Patienten mit anatomischer Pathologie der oberen Atemwege eingesetzt werden, da in diesem Fall zu einer partiellen oder totalen Atemwegsobstruktion kommen kann.
 Die Innenkanäle darf nicht mit Gleitmittel eingeebnet werden, weil es dadurch zum Verschluss der Innenkanäle kommen kann und die Innenkanäle unter Umständen aus der Tracheostomiekanüle herausrutschen.
 Wenn sich diese Innenkanäle nicht aus der Tracheostomiekanüle herausziehen läßt, nicht versuchen, sie gewaltsam zu entfernen. In diesem Fall sollten die Innenkanäle und die Tracheostomiekanüle zusammen entfernt und durch eine neue Tracheostomiekanäle und Innenkanäle ersetzt werden.

15

EXAMPLE LAYOUTS (To Scale)

10 Bei Verwendung einer Innenkanüle muß darauf geachtet werden, daß diese Innenkanüle den richtigen Durchmesser und die richtige Länge für die verwendete Tracheostomiekanüle aufweist. Die Größenangaben zur Wahl der richtigen Innenkanüle sind auf der Kanülenlamelle sowie auf der Packung und zusätzlich auf den Etiketten für Patienten zu finden. Es darf nur eine Innenkanüle verwendet werden, die speziell für die Anwendung mit dem Portex® Produktsortiment Blue Line Ultra® vorgesehen ist. 11 Die Anwendung einer Innenkanüle mit falschem Durchmesser kann das Einführen erschweren oder den Luftstrom unüblich 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. 12 Die Tracheostomiekanülen müssen regelmäßig ausgewechselt werden, um den individuellen Bedürfnissen des Patienten gerecht zu werden. 13 Die Verwendung einer Innenkanüle reduziert den Luftwegdurchmesser um 1,5mm (mit Ausnahme der 6,0mm großen Tracheostomiekanüle, die den Luftwegdurchmesser um 1,0mm reduziert). 14 Während und nach dem Anschließen des Beatmungssystems am Konnektor des Tracheostomietubus ist ein zu starkes Drehen oder Ziehen an der Kanüle zu vermeiden, damit es nicht versehentlich zur Dekannulation oder zu einer Obstruktion der Kanüle kommt. 15 Den Führungsdraht niemals in eine Tracheostomiekanüle einführen, solange das Begrüßungsinstrument mit der roten 1/2-Spitze noch aufgesetzt ist, damit es nicht zur Aspiration des Begrüßungsinstruments kommt. 16 Stellen Sie sicher, daß alles Sekret oberhalb der Manschette sofort abgesaugt wird, bevor Sie die Luft aus der Manschette des Tracheostomietubus ablassen, damit beim Ablassen der Luft aus der Manschette möglichst wenig Sekret in die Lunge gelangen kann. 17 Wenn die Luft aus der Manschette abgelassen worden ist, darf keine Absaugung/Lavage durch das Ansauglumen erfolgen, weil sonst die Gefahr besteht, daß Flüssigkeit in die Lunge gelangt. 18 Bitte verwenden Sie für dieses Produkt keine Dekannulationskappe. Die Dekannulationskappe ist nur für die Anwendung mit geleisteten Tracheostomiekanülen vorgesehen. 19 Wenn Sie einen serienellen perkutanen Tracheostomiedilatator als Ladedilatator/Obturator zum Einführen dieser Tracheostomiekanüle verwenden, vergewissern Sie sich vor der Anwendung davon, daß der Dilator ohne größeren Kraftaufwand in die Tracheostomiekanüle eingeführt und wieder herausgezogen werden kann. 20 Wenn das Ansauglumen zur Stimmbildung verwendet wird, sind hohe Dichte und/oder hohe Sauerstoffgehaltsschwundigkeiten zu vermeiden, damit es nicht zu Verletzungen der Luftröhre kommt. 21 Bei einem frisch angelegten Stoma darf das Ansauglumen nicht zur Stimmbildung verwendet werden, da die für die Stimmbildung benötigte Luft durch das Stoma austreten kann, was das Sprechen unmöglich macht oder die Gefahr birgt, daß ein Emphysem auftritt. 22 Das Absauglumen darf bei Patienten mit Obstruktion der oberen Atemwege niemals zur Stimmbildung verwendet werden, weil die Luftzufuhr zu einem Druckaufbau unterhalb der Glottis führen kann. 23 Die Suctionaid®-Absaughilfe macht die routinemäßige endobronchiale Absaugung und Mundhygienemaßnahmen nicht überflüssig. 24 Bei Verwendung einer Tracheostomiekanüle in Verbindung mit einem rechtwinkligen Konnektor mit einem koxialen Frischgas Schlauch, der in das Konnektorumen hineinragt (z.B. Norman Ellenbogen), darf keine Innenkanüle eingesetzt werden. Der in das Lumen ragende Frischgasschlauch könnte die Innenkanüle verlegen, den expiratorischen Gasfluß behindern und zu einer Druckverletzung/Hypoxie führen. Vorsichtsmaßnahmen 1 Die Sicherheit aller Konnektoren des Beatmungssystems sollte geprüft werden, wenn der Beatmungskreis hergestellt ist und des öfteren danach. Das Abtrennen der Konnektoren wird durch Verwendung eines Abtrennkells (100/555/000) erleichtert. 2 Die Atemluft des Patienten sollte ausreichend befeuchtet werden (z.B. mit dem Portex® Thermoverb® T 100/570/015), um Krustenbildung auf der Tracheostomiekanüle und/oder im Innenkanülenlumen so gering wie möglich zu halten und eine Schädigung der Schleimhaut zu verhindern. 3 Die Durchgängigkeit des Tracheostomiekanülenlumens muß durch regelmäßiges Absaugen und regelmäßige Reinigung der Innenkanüle (sofern benutzt) sichergestellt werden. Die Kanüle routinemäßig prüfen und gegebenenfalls auswechseln, um den Atemweg durchgängig zu halten. Maximale empfohlene Gebrauchsdauer: 30 Tage. 4 Cuffdruck und -volumen sollten routinemäßig überwacht, eingestellt und aufgezeichnet werden, damit Schäden durch zu starkes Blocken oder Aspiration durch zu geringes Blocken vermieden werden. 5 Geräte, die bei oder während des Ablassens des Cuffs benutzt werden, müssen sauber und frei von Fremdkörpern sein. Das Aufblasgerät sollte unmittelbar nach Gebrauch vom Aufblasventil entfernt werden; anschließend sofort die Staubkappe aufsetzen. Blasen Sie den Cuff vor dem Einführen probeeweise auf. 6 Kontakt mit scharfen Kanten vermeiden, um den Cuff vor Beschädigung zu schützen.	7 Das Aufblasventil kann die Klarheit des MRI (Magnetic Resonance Imaging)-Bildes beeinträchtigen. Es sollte sich daher entfernt vom Aufblasbereich befinden. 8 Darauf achten, daß die Innenkanüle bei der Reinigung nicht geknickt oder beschädigt wird, und keine geknickte oder beschädigte Innenkanüle wieder in die Tracheostomiekanüle einführen. 9 Überprüfen Sie nach dem Einführen die Position der Kanüle und die Position der Fensterungen, beispielsweise mit Hilfe einer Thoraxrontgenaufnahme. 10 Wenn Portex® Tracheostomiekanülen außerhalb des Krankenhauses benutzt werden, muß der Patient durch geschultes medizinisches Personal im sicheren Gebrauch und korrekten Handling des Produkts unterwiesen werden. Eine Informationsbroschüre für Patienten ist auch vom Smiths Medical Kundenservice erhältlich. 11 Zur Reinigung der zugänglichen Teile der eingesetzten Tracheostomiekanüle darf nur sterile Kochsalzlösung verwendet werden. Entfernte Tracheostomiekanülen müssen ordnungsgemäß entsorgt werden. 12 Zur Reinigung der Innenkanüle dürfen keine scheuernden Reinigungsmittel verwendet werden. Benutzen Sie nur die im Lieferumfang enthaltene Reinigungsbürste. Diese Bürste darf nicht zum Reinigen der Tracheostomiekanüle verwendet werden. 13 Die Blue Line Ultra® Tracheostomiekanüle und die Innenkanüle sind nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen und konstruiert. Die Kanülen dürfen keinesfalls erneut sterilisiert werden. 14 Eine liegende Tracheostomiekanüle darf nicht neu positioniert werden, wenn der Cuff aufgeblasen ist. 15 Wenn die Absaugung per Saugleitung beendet ist, sollte die Absaugvorrichtung einschließlich des Vakuum-Steuerventils entfernt und die Saugleitung mit der Kappe verschlossen werden, um das Infektionsrisiko zu minimieren. Vorsicht: In den USA darf dieses Produkt nach den gesetzlichen Vorschriften nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden. Gebrauchsanleitung 1 Vor der Einführung müssen Cuff und Aufblasystem auf Umverehrtheit geprüft werden. 2 Bevor die Tracheostomiekanüle eingeführt wird, ist zu überprüfen, daß sich der Obturator aus der Kanüle entfernen läßt, nachdem die Hakenklammer mit einer leichten Drehung gelöst wurden. Überprüfen, daß sich die Innenkanüle (sofern vorhanden) in die Tracheostomiekanüle einsetzen und daraus entfernen läßt. Den Obturator wieder einsetzen und sicherstellen, daß er einrastet.   3 Die Außenkanüle und die Obturatorspeize können mit einer kleinen Menge wasserlöslichem Schmiermittel eingegeben werden, um das Einführen zu erleichtern. 4 Die Tracheostomiekanüle nach den gegenwärtig akzeptierten medizinischen Techniken einführen und den Obturator entfernen. 5 Den Cuff (sofern vorhanden) zur effektiven Abdichtung mit der geringstmöglichen Luftmenge aufblasen. 6 Die Tracheostomiekanüle mit den Baumwollbändern oder dem Portex® Tracheostomiekanülenhalterband (100/503/200), sofern vorhanden, fixieren. 7 Die Innenkanüle (sofern eine verwendet wird) in die Tracheostomiekanüle einführen. Darauf achten, daß die Innenkanüle sicher eingeführt ist. Die richtige Positionierung der Kanüle wird durch ein spürbares leichtes Einrasten angezeigt. HINWEIS: Die Innenkanüle muß in regelmäßigen Abständen überprüft und gereinigt oder ausgewechselt werden. 8 Das rechtzeitige Entfernen der Patientenunterlagen von der Rückenbeschichtung abziehen und den Patientenunterlagen hinzufügen, damit die Einzelheiten der verwendeten Tracheostomiekanüle festgehalten sind. 9 Das Schild der Tracheostomiekanülenlamelle von der Rückenbeschichtung abziehen (den kreisförmigen Ausschnitt entfernen), in der Mitte falten und auf den 15mm Konnektor der Tracheostomiekanüle kleben, um das Feststellen der verwendeten Kanüलगröße zu erleichtern und das medizinische Personal auf das Vorhandensein einer gefestigten Kanüle aufmerksam zu machen. 10 Es stehen zwei Innenkanülen zur Verfügung, so daß eine weiterverwendet werden kann, während die andere gereinigt wird. 11 Die Innenkanüle vor dem Einsetzen/Wiedereinsetzen prüfen und entsorgen, wenn sie geknickt oder beschädigt ist. Ersatz-Innenkanülen sind lieferbar (100/850).
--	--

EXAMPLE LAYOUTS (To Scale)

Deutsch

Halter für Portex® Einweg-Tracheostomiekannülen GEBRAUCHSANLEITUNG

REF: 100/503/200

Halten Sie die Tracheostomiekannüle so, daß das Verbindungsteil zu Ihnen weist.

- Nehmen Sie den Halter in die Hand und achten Sie darauf, daß das Portex® Logo von Ihnen wegweist.
- Ziehen Sie einen der schmalen Klettbandstreifen der Marke VELCRO® (A) ab und fädeln Sie ihn hinten durch den tracheostomiefansci (B) und durch das linke Loch.
- Fallen Sie den schmalen Velcro-Klettbandstreifen (A) zurück und fixieren Sie ihn an dem breiten Band.
- Führen Sie das Band um den Nacken des Patienten und wiederholen Sie die Schritte 2. und 3 für die rechte Seite.
- Passen Sie das Halteband mit Hilfe des breiten Klettbandstreifens der Marke VELCRO® (D) an den Patientenhals an, und stellen Sie sicher, daß der Halter fest und sicher angebracht ist.

Einheitsgröße für Erwachsene.

Portex, Profile, Soft-Seal, Blue Line Ultra, Thermowent, das Portex-Logo und das Smiths Medical-Logo sind Marken der Unternehmensfamilie 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. © 2011 Unternehmensfamilie Smiths Medical. Alle Rechte vorbehalten.

VELCRO® ist ein eingetragenes Warenzeichen von Velcro Industries B.V.

19

Suctionaid®

- Überprüfen Sie nach dem Einführen der Kanüle, daß die oberhalb des Cuffs befindliche Absaugöffnung in der Luftröhre platziert ist und nicht im prätrachealen Gewebe, damit ein richtiges Funktionieren gewährleistet ist und durchgespülte Kochsalzlösung nicht aus dem Stoma austreten kann.
- Bringen Sie nach dem Aufpumpen der Manschette unter Verwendung des Vakuum-Steuerventils die Absaugvorrichtung (Spritze oder Vakuumabsaugung) an der Saugleitung an und aspirieren Sie die Sekretionen langsam mit einem maximalen Saugdruck von 300mm Hg.
- Wenn bei der Aspiration Widerstand zu spüren ist, sorgen Sie mit Luft oder steriler Kochsalzlösung für Durchlässigkeit und aspirieren Sie erneut. Wenn bei der Durchleitung der Luft oder der sterilen Kochsalzlösung immer noch Widerstand zu spüren ist, und die eingeleitete Flüssigkeit nicht herausgesogen werden kann, ist es möglich, daß die Saugleitung blockiert ist. In diesem Fall sollte der Tracheostomiekannüle ausgetauscht oder eine andere Methode der Absaugung gewählt werden.
- Sobald die Absaugung beendet ist, entfernen Sie die Absaugvorrichtung einschließlich des Ventils und verschließen Sie den Luer-Anschluß am proximalen Ende des Absaugkatheters mit einer Kappe. Das Vakuum-Steuerventil ist für die Verwendung bei einem einzelnen Patienten gedacht und kann mit steriler Kochsalzlösung gereinigt werden (100/515/200).
- Bei kontinuierlichem Absaugdruck muß der Saugdruck regelmäßig überprüft werden. Falls sich der Saugdruck erhöht, ziehen Sie die Absaugvorrichtung ab und befolgen Sie die obenstehenden Anweisungen zur Beseitigung von Widerstand im Absaugsystem.

Auswechseln der Innenkanüle

- Tracheostomiekannüle vom Beatmungssystem trennen.
- Die alte Innenkanüle herausnehmen.
- Eine neue Innenkanüle oder eine Ersatzkanüle einsetzen.
- Kannüle wieder an das Beatmungssystem anschließen und die Sicherheit des Anschlusses überprüfen.
- Die alte Innenkanüle reinigen oder entsorgen.

Reinigung der Innenkanüle

Es wird empfohlen, die Innenkanüle täglich oder immer dann zu reinigen, wenn sie durch Schleim oder Sekrete verschmutzt ist. Dieser Zeitraum kann je nach den individuellen Bedürfnissen des Patienten unterschiedlich lang sein.

Die Innenkanüle muß zur Reinigung immer aus der Tracheostomiekannüle entfernt werden.

- Die Innenkanüle bis zu 15 Minuten in eine sterile Salzlösung oder milde Reinigungslösung tauchen.
- Um Sekrete zu lösen, die Innenkanüle in der Lösung hin- und herbewegen. Mit der mitgelieferten Reinigungsbürste getrocknete oder klebrige Sekrete beseitigen.
- Nach der Reinigung die Innenkanüle und die Reinigungsbürste mit frischer steriler Salzlösung abspülen.
- Die Innenkanüle an der Luft trocknen lassen. Wenn die Innenkanüle sauber und trocken ist, sollte sie sauber und trocken und frei von Schwebstoffteilchen gelagert werden.

18

EXAMPLE LAYOUTS (To Scale)

- Tubo di aspirazione trasparente per l'aspirazione delle secrezioni al di sopra della cuffia. Il tubo di aspirazione termina con un connettore per dispositivi di aspirazione e una porta Luer da collegare alla siringa o alla valvola di regolazione del vuoto (in dotazione nel set).
- Etichetta autocadesciva ad uso del paziente riportante informazioni sulle dimensioni della cannula tracheostomica e sul lotto di fabbricazione della stessa.

Le cannule sono disponibili in diverse configurazioni, come indicato di seguito:

Cannula per tracheostomia:
disponibile nelle versioni cuffiate con D.I. da 6/7/7,5/8/8,5/9 e 10mm. Completa di mandrino cavo e fettucce per il fissaggio.

Cannula tracheostomica con controcannula morbida:
disponibile nelle versioni cuffiate con D.I. da 6/ 7/ 7,5/ 8/ 8,5/ 9 e 10mm con due controcannule morbide monoporzioni di dimensioni adeguate, scovolino di pulizia, supporto per cannula tracheostomica e mandrino cavo.

Controcannula:
due controcanne morbide monopaziente per cannule tracheostomiche da 6/7/7,5/8/8,5/9 e 10mm.

Per informazioni dettagliate sul contenuto del kit e sulle modalità di ordinazione, fare riferimento alla letteratura del prodotto interessato.

Indicazioni

La cannula tracheostomica Suctional® Blue Line Ultra® Portex® è indicata per facilitare il mantenimento di una via aerea pervia nel paziente. Essa consente l'aspirazione delle secrezioni mucose e subglottiche infette che si accumulano tra la cuffia e la glottide.

Controindicazioni

Non vi sono controindicazioni note all'impiego di questo dispositivo.

Controindicazione relativa

Obesità patologica e/o edema del collo (la distanza pelle-trachea può rendere eccessivamente corta la cannula tracheostomica).

Reazioni avverse

All'utilizzo di cannule tracheostomiche vengono associate molteplici reazioni avverse. Per informazioni specifiche sulle reazioni avverse consultare la letteratura medica e i testi standard.

Avvertenze

- 1 Prima di rimuovere le cannule per tracheostomia cuffiate è necessario eliminare completamente l'aria dalla cuffia al fine
- 2 di evitare lesioni alla trachea e allo stomaco.
- 3 Se la cannula per tracheostomia viene lubrificata prima dell'inserimento, assicurarsi che il lubrificante non occluda il lume
- 4 della cannula impedendo la ventilazione del paziente.
- 5 Non gonfiare la cuffia con una quantità predeterminata di aria, oppure verificando al tatto la pressione in arrivo dalla
- 6 siringa, poiché durante l'insufflazione potrebbe essere avvertita una scarsa resistenza.
- 7 Nel corso dell'anestesia, il potassio di azoto potrebbe diffondersi nella cuffia provocando un aumento o una
- 8 diminuzione della pressione della cuffia.
- 9 La pressione della cuffia dev'essere monitorata e regolata su base regolare. Un eccessivo gonfiaggio della cuffia può
- 10 danneggiare la trachea in modo permanente.
- 11 È necessario evitare il contatto con elettrobrusti o raggi laser, poiché il PVC produce esalazioni tossiche o provoca la
- 12 combustione in ambienti ricchi di ossigeno (ad es. in anestesia).
- 13 Non utilizzare questa cannula per tracheostomia in pazienti che presentano patologie o anomalie dell'anatomia delle vie aeree
- 14 superiori, poiché il suo impiego potrebbe provocare l'ostruzione parziale o totale delle vie aeree.
- 15 Non lubrificare la controcannula in quanto si rischia di occluderla e d'impedire la tenuta all'interno della cannula
- 16 tracheostomica.
- 17 Nel caso in cui risultasse impossibile rimuovere la controcannula dalla cannula per tracheostomia, non forzare le cannule per
- 18 eseguire l'estrazione. La controcannula deve essere rimossa uniformemente alla cannula per tracheostomia ed entrambe devono
- 19 essere sostituite con cannule nuove.

21

taliano

**Cannula Tracheostomica Suctionaid®
Blue Line Ultra® Portex®**

ISTRUZIONI PER L'USO

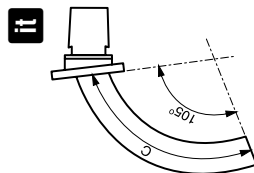
Istruzioni d'uso per i seguenti prodotti Portex®:

100/860/060-100 Cannula tracheostomica Suctionaid®, cuffio Soft-Seal®, dimensioni 6,0-10,0mm,

valvola di regolazione dell'aspirazione, nastro di fissaggio, etichette d'identificazione.

100/870/060-100 Cannula per tracheostomia Suctionaid®, controcanula morbida, cuffia Soft-Seal®.

dimensioni 6,0-10,0mm, valvola di regolazione dell'aspirazione, fascetta di fissaggio,



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 fatali 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.

D.E. Canula per tracheostomia (mm)	D.I. Canula per tracheostomia (mm)	Canula per tracheostomia di lunghezza °C (mm)	Θ	Misura Jackson (circa)	D.I. Controcannula (mm)	Diametro cuffia a riposo (mm)
9,2	6,0	64,5	105°	5	5,0	20
9,5	7,0	70,0	105°	6	5,5	24
11,3	7,5	73,0	105°	7	6,0	30
11,9	8,0	75,5	105°	8	6,5	30
12,6	8,5	78,0	105°	—	7,0	30
13,3	9,0	81,0	105°	—	7,5	30
14,0	10,0	87,5	105°	10	8,5	30

AVVERTENZA:

- **LEGGERE ATTENTAMENTE LE ISTRUZIONI PRIMA DELL'USO**
- **L'IMPIEGO DEL DISPOSITIVO QUI DESCRITTO È DESTINATO A MEDICI ESPERTI**

NOTA:

- 1 Utilizzare la controcannulla Blue Line Ultra® esclusivamente con cannule traqueostomiche Blue Line Ultra®.
- 2 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).

Descrizione

Gamma di cannule per tracheostomia sterili monouso, realizzate in cloruro di polivinile (PVC) biocompatibile trasparente, aventi le seguenti caratteristiche:

- Forma liscia arcuata, con punta rastrenata per facilitare il posizionamento e la rimozione della cannula per tracheostomia e della controcannula liscia con la minima alterazione dell'anatomia del paziente.
- Materiale termosensibile caratterizzato da una sufficiente rigidità iniziale per facilitare l'inserimento, ma che si adatta successivamente alle condizioni delle vie aeree superiori del paziente, alla temperatura corporea, riducendo al minimo il trauma.
- Il connettore 15mm per il collegamento al circuito di ventilazione o di anestesia si trova sulla cannula, e non sulla controcannula.
- Flaglia flessibile e anatomicamente sagomata per una migliore sicurezza della cannula e un maggiore comfort per il paziente.
- Nuovo design della cuffia Profile® Soft Seal® con un minore ingombro e una migliore aderenza sul corpo della cannula per tracheostomia per facilitare e rendere più dolce l'inserimento.
- Mandino cavo, con punta atraumatica per l'impiego con o senza filo guida per facilitare l'inserimento. Le clip di fissaggio impediscono che il mandino si sposti durante l'inserimento.
- Linea di gonfiaggio blu e palloncino pilota con valvola di sicurezza. Luer per il gonfiaggio ed il monitoraggio della cuffia.

20

EXAMPLE LAYOUTS (To Scale)

immagini (MRI). Assicurarsi che la valvola non si trovi vicino all'area della scansione.

8 E' necessario prestare attenzione al fine di garantire che la controcammina non si pieghi o si danneggi durante la pulizia e che non vengano reinserite nella cannula per tracheostomia controcammine che presentino flessioni o danni.

9 Dopo l'inserimento, verificare la posizione della cannula e la posizione della finestra, ad esempio effettuando una radiografia del torace.

10 Nel caso in cui le cannule per tracheostomia 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. Presso il Servizio Clienti Smiths Medical sono disponibili anche libretti di istruzioni per l'assistenza al paziente.

11 Utilizzare esclusivamente soluzioni saline sterili per la pulizia delle parti accessibili della cannula tracheostomica quando è in sede. Una volta estratta dal paziente, la cannula tracheostomica deve essere eliminata.

12 Non utilizzare strumenti di pulizia abrasivi per pulire la controcammina. Utilizzare esclusivamente la spazzola in dotazione. Non utilizzare questa spazzola per pulire la cannula tracheostomica.

13 Le cannule tracheostomiche e le controcammine Blue Line Ultra® sono esclusivamente monopaziente. Non è assolutamente consentita la sterilizzazione con qualsiasi metodo.

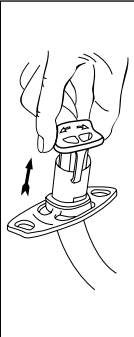
14 Evitare di riposizionare la cannula tracheostomica in situ quando la cuffia è gonfia.

15 Completare l'aspirazione mediante il circuito di suzione, rimuovere il dispositivo di aspirazione insieme alla valvola di controllo eappare il circuito di suzione per ridurre al minimo il rischio di infezione.

16 **Attenzione:** La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

Istruzioni per l'uso

- 1 Prima dell'inserimento, verificare l'integrità della cuffia e del sistema di insufflazione.
- 2 Prima dell'inserimento, verificare che il mandrino possa essere rimosso dalla cannula, rilasciando le clip di fissaggio e compiendo una leggera rotazione. Verificare che la controcammina (se presente) possa essere inserita e rimossa dalla cannula per tracheostomia. Re-inserire il mandrino e attendere il clic che ne indica il corretto posizionamento.

- 3 Per facilitare l'inserimento si può applicare un piccolo quantitativo di lubrificante idrosolubile sulla cannula e sulla punta del mandrino.
- 4 Inserire la cannula per tracheostomia in base alle tecniche mediche attualmente accettate e rimuovere l'otturatore.
- 5 Gonfiare la cuffia (se presente) con la minima quantità di aria necessaria a creare una tenuta efficace.
- 6 Fissare la cannula per tracheostomia con le fettucce in cotone o con il supporto per cannule tracheostomiche Portex® (100/503/200), se in dotazione.
- 7 Inserire la controcammina (se presente) nella cannula tracheostomica. Verificare che la controcammina sia perfettamente inserita. Si deve avvertire un leggero clic che indica l'avvenuto inserimento.

NOTA: La controcammina dev'essere costantemente controllata e pulita nonché sostituita su base regolare.

- 8 Togliere dal foglio di supporto l'etichetta riportante le informazioni per il paziente ed applicarla alla cartellina del paziente in modo da poter risalire facilmente al tipo di cannula tracheostomica utilizzata.
- 9 Togliere dal foglio di supporto l'etichetta per la fascia per tracheostomia (rimuovendo il taglio circolare), piegarla a metà ed applicarla sul connettore da 15mm per cannula tracheostomica, in modo da poter risalire alle dimensioni della cannula utilizzata e, se pertinente, per segnalare al personale medico la presenza di lesinature.
- 10 Vengono fornite due controcammine per consentire di continuare ad utilizzare una controcammina mentre l'altra controcammina viene pulita.
- 11 Prima dell'inserimento/riinserimento, ispezionare la controcammina e gettarla nel caso in cui sia piegata o danneggiata. Sono disponibili controcammine di ricambio (100/850).

23

- 10 Se si utilizza una controcammina, verificare che il diametro e la lunghezza della stessa siano idonei alla cannula tracheostomica in uso. Sulla fascia della cannula, sulle etichette della confezione e sulle etichette paziente aggiuntive sono presenti indicazioni di misura che aiutano ad identificare la controcammina appropriata da utilizzare. Utilizzare unicamente una controcammina fornita specificamente per l'uso con la gamma Blue Line Ultra® Portex®.
- 11 L'utilizzo di una controcammina con diametro errato può causare difficoltà durante l'inserimento o una inutile riduzione del flusso di gas. Una controcammina troppo lunga può sporgere in modo eccessivo dalla cannula esterna, determinando una lesione o un'occlusione della trachea. Una controcammina troppo corta può causare l'accumulo di secrezioni, che a loro volta potrebbero causare infezioni o ostruzioni.
- 12 Le cannule tracheostomiche devono essere sostituite su base regolare in modo da rispondere alle specifiche esigenze del paziente.
- 13 L'impiego di una controcammina riduce il diametro della via aerea di 1,5mm (esclusa la misura 6,0mm dove il diametro si riduce di 1,0mm).
- 14 Durante la connessione del circuito respiratorio al connettore della cannula tracheostomica, non esercitare un'eccessiva pressione rotatoria o lineare sulla cannula al fine di evitare lo scollegamento od occlusione del lume.
- 15 Non inserire mai il filo guida punta a "J" con dispositivo di radirizzamento rosso in quanto si potrebbe provocare l'aspirazione del dispositivo stesso.
- 16 Aspirare le secrezioni sopra la cuffia per minimizzare la possibile perdita in trachea prima di soffiare la cannula.
- 17 Non effettuare aspirazioni/lavaggi attraverso il lume di aspirazione con la cuffia sgonfia onde evitare l'ingresso di soluzioni nei polmoni.
- 18 Non utilizzare il tappo di decannulazione con questo tipo di cannula. Il tappo di decannulazione è indicato esclusivamente per cannule tracheostomiche fenestrate.
- 19 Nel caso di utilizzo di dilatatore tracheostomico percutaneo come otturatore (dilatatore di carico per l'inserimento della cannula tracheostomica, verificare il perfetto scorrimento all'interno della cannula stessa prima di procedere.
- 20 Se il lume di aspirazione viene utilizzato per la vocalizzazione, evitare pressioni e/o flussi di ossigeno elevati che potrebbero provocare traumi tracheali.
- 21 Il lume di aspirazione non deve essere utilizzato per la vocalizzazione in pazienti con stoma di recente formazione; l'eventuale passaggio d'aria attraverso lo stoma fresto, impedirebbe la vocalizzazione e potrebbe provocare enfisema chirurgico.
- 22 Il lume di aspirazione non deve essere assolutamente utilizzato per la vocalizzazione in pazienti con ostruzione delle vie aeree superiori, onde evitare aumenti di pressione nello spazio subglottico.
- 23 L'utilizzo della cannula non sostituisce le normali procedure di aspirazione endobronchiale e d'igiene orale di routine.
- 24 Non inserire la controcammina se si utilizza la cannula tracheostomica in connessione con connettore ad angolo retto con tubo coassiale per il flusso del gas all'interno del lume del connettore (p. es., gonfio di Norman). Infatti, tale tubo potrebbe occludere la controcammina, restringendo il flusso di gas espiratorio con conseguente rischio di barotraumi/ ipossia.

Precauzioni

- 1 La sicurezza di tutti i connettori del sistema respiratorio deve essere verificata al momento dell'applicazione del circuito e successivamente ad intervalli frequenti. Per facilitare la sconnessione è possibile utilizzare un cuneo di sconnessione (100/555/000).
- 2 E' necessario umidificare adeguatamente i pazienti (ad es. utilizzando il Thermoven® T Portex® 100/570/015) per ridurre al minimo l'incrostazione del lume interno della cannula per tracheostomia e/o della controcammina e impedire lesioni della mucosa.
- 3 La pervietà del lume della cannula per tracheostomia deve essere garantita attraverso mediante l'aspirazione e la pulizia regolare della controcammina. 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.
- 4 Monitorare, regolare e registrare pressione e volume della cuffia su base regolare in modo da evitare danni per eccessivo gonfiaggio o aspirazione per inadeguata tenuta.
- 5 I dispositivi utilizzati per o durante l'insufflazione della cuffia devono essere puliti e privi di materiale estraneo. Il dispositivo di insufflazione deve essere rimosso dalla valvola di insufflazione immediatamente dopo l'uso, e si deve applicare il tappo di protezione. Prima d'inserire la cuffia, effettuare il gonfiaggio di prova.
- 6 Impedire che la cuffia venga danneggiata, evitando il contatto con superfici affilate.
- 7 La valvola della linea di insufflazione può disturbare la nitidezza delle proiezioni ottenute mediante risonanza magnetica per

22

EXAMPLE LAYOUTS (To Scale)

italiano

Supporto Monoso per Cannule Tracheostomiche Portex®

ISTRUZIONI PER L'USO
CODICE: 100/503/200

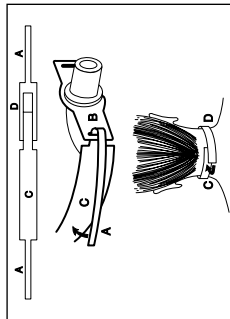
Con il connettore della cannula tracheostomica rivolto verso di sé;

- 1 Prendere il supporto e verificare che il logo Portex® sia rivolto al contrario rispetto a sé.
- 2 Aprire uno dei nastri di marca VELCRO® (A) e infilarlo completamente sul retro della flangia tracheostomica (B) attraverso i fori di sinistra. Ripiegare il nastro (A) all'indietro e fissarlo sul nastro grande.
- 3 Passare il supporto dietro il collo del paziente e ripetere le fasi 2 e 4.
- 4 Mediante il nastro di marca VELCRO® (D) regolare il supporto in base alle dimensioni del collo del paziente.
- 5

Misura unica per adulti

Portex, Profile, Soft-Seal, Blue Line Ultra, Thermovet, Ilogli Portex e Smiths Medical sono marchi di fabbrica delle aziende 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.
© 2017 Aesmed Smiths Medical. Tutti i diritti sono riservati.

VELCRO® è un marchio di fabbrica depositato da Velcro Industries B.V.



Suctionaid®

- 1 Dopo l'inserimento della cannula, ai fini di un corretto funzionamento e per evitare che la soluzione salina fuoriesca dal sito nello stomaco, verificare che la porta di aspirazione presente al disopra della cuffia si trovi in trazione e non nel tessuto peritracale.
- 2 Con la cuffia gonfia, collegare il dispositivo di aspirazione, stringa o sistema di aspirazione a basso livello, al circuito di suzione mediante la valvola di controllo dell'aspirazione ed aspirare lentamente le secrezioni con una pressione di aspirazione massima di 300mm Hg.
- 3 In caso di resistenza all'aspirazione, evacuare il circuito di suzione con aria o soluzione salina sterile e riaprire. Se s'incontra ancora resistenza all'introduzione dell'aria o della soluzione salina e non si riesce ad eliminare il liquido instillato, il circuito di suzione potrebbe essere ostruito. In questo caso, sostituire la cannula tracheostomica o adottare un metodo di aspirazione alternativo.
- 4 Completata l'aspirazione, rimuovere il dispositivo di aspirazione insieme alla valvola di controllo eappare l'apertura Luer all'estremità prossimale del tubo di suzione. La valvola di controllo dell'aspirazione va usata su un singolo paziente e può essere pulita mediante soluzione salina sterile. Sono disponibili inoltre valvole di controllo dell'aspirazione di ricambio (100/515/200).
- 5 In caso di utilizzo di aspirazione continua a basso livello, monitorare regolarmente la pressione di aspirazione. Se la pressione di aspirazione aumenta, scollegare il dispositivo di aspirazione e seguire il procedimento relativo alla resistenza all'aspirazione indicato sopra.

Sostituzione della controcannula

- 1 Scollegare la cannula tracheostomica dal sistema di respirazione
- 2 Togliere la controcannula preesistente
- 3 Inserire la nuova controcannula o una controcannula di riserva
- 4 Ricollegare il sistema di respirazione e verificarne la sicurezza
- 5 Pulire o gettare la controcannula preesistente

Istruzioni di pulizia della controcannulla

Si consiglia di pulire la controcannula 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 esequire la pulizia estrarre sempre la controcannulla dalla cannula per tracheostomia.

- 1 Immergiere la controammalia in soluzione fisiologica sterile o in soluzione detergente delicata per max. 15 minuti.
- 2 Agitare la controammalia nella soluzione per sciogliere eventuali secrezioni. Utilizzare la spazzola di pulizia fornita in dotazione per rimuovere le secrezioni ostinate o essiccate.
- 3 Dopo l'immersione e la pulizia sciquare la controammalia e la spazzola di pulizia con soluzione fisiologica sterile fresca.
- 4 Lasciare asciugare all'aria. Quando la controammalia sarà pulita e asciutta, conservarla in modo da mantenerne inalterate tali condizioni e da impedire la contaminazione da parte di materiale parteciale.

EXAMPLE LAYOUTS (To Scale)

Español

ES

Cánula de Traqueostomía Portex® Blue Line Ultra® Suctionaid® INSTRUCCIONES DE USO

Estas instrucciones son válidas para el uso de los siguientes productos de Portex®:

100/860/060-100 Cánula de traqueostomía, Suctionaid®, balón Soft-Seal®, tamaños 6,0-10,0mm,

válvula de control de la aspiración, cinta de fijación, etiquetas de identificación.

100/870/060-100 Cánula de traqueostomía, Suctionaid®, cánula interna de acabado suave, Mangito Soft-Seal®, tamaños 6,0-10,0mm, válvula de control de la aspiración, soporte para el tubo, cepillo de limpieza, etiquetas identificatorias.

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.**

D.E. (mm) de la cánula de traqueostomía	D.I. (mm) de la cánula de traqueostomía	Cánula de traqueostomía de longitud C (mm)	Ø	Talla Jackson (approx.)	D.I. de la cánula interna	Diámetro del balón en reposo (mm)
9,2	6,0	64,5	105°	5	5,0	20
10,5	7,0	70,0	105°	6	5,5	24
11,3	7,5	73,0	105°	7	6,0	30
11,9	8,0	75,5	105°	8	6,5	30
12,6	8,5	78,0	105°	–	7,0	30
13,3	9,0	81,0	105°	–	7,5	30
14,0	10,0	87,5	105°	10	8,5	30

ADVERTENCIA:

- LEA LAS INSTRUCCIONES DETENIDAMENTE ANTES DE SU USO

- ESTE DISPOSITIVO SÓLO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL MÉDICO EXPERTO EN SU USO

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 la que la vía se reduce en 1,0mm).

- 3 No utilice la cánula interna con el balón Portex® (100/528; 100/522) con las Cánulas de Traqueostomía Blue Line Ultra®.

Descripción

Una gama de cánulas de traqueostomía estériles de un solo uso fabricadas de cloruro de polivinilo (PVC) transparente biocompatible que incorporan las siguientes características:

- Diseño en forma ligeramente arqueada con punta de acabado pulido para ayudar a la colocación y retirada tanto de la cánula de traqueostomía como de la cánula interna con una mínima alteración de la anatomía del paciente.
- Material termosensitivo con suficiente rigidez inicial para su inserción, que posteriormente se adapta al tracto respiratorio superior de cada paciente a la temperatura corporal garantizando un trauma mínimo.
- El conector de 15mm para su conexión con el circuito de anestesia o de espiración con ventilador está situado en la cánula de traqueostomía, no en la cánula interna.
- Aleta flexible con forma anatómica para un mayor confort del paciente y una mayor seguridad de la cánula de traqueostomía.
- Nuevo diseño del balón Profile® Soft-Seal® de paredes delgadas con una transición más suave hacia la cánula de traqueostomía, lo cual facilita su inserción.
- Un obturador hueco con una punta atraumática para su uso con o sin guía para una inserción más fácil. Las pinzas de sujeción del obturador evitan que se mueva durante su inserción.
- Línea de inflado azul y balón piloto de inflado con válvula de control Luer para el control de inflado del balón.

26

- Cánula de traqueostomía con luz adicional integrada que facilita la aspiración de las secreciones acumuladas por encima del balón. La vía de aspiración termina en un conector para sistemas de succión con un puerto Luer al que se puede conectar una jeringa o la válvula de control de vacío que viene incluida con el equipo.
- Una 'Etiqueta de Notas del paciente' adhesiva contiene la información sobre el diámetro de la cánula de traqueostomía y el lote de fabricación.

A continuación, se presenta la gama disponible de configuraciones en cada envase:

Cánula de traqueostomía:

Disponible con balón en los siguientes tamaños: 6/7/7.5/8/8.5/9 y 10mm DI.
Se completa con un obturador hueco y cinta de sujeción.

Cánula de traqueostomía con cánula interna de acabado suave:

Disponible con balón en los siguientes tamaños: 6/7/7.5/8/8.5/9 y 10mm DI, acompañado de dos cánulas internas del tamaño correspondiente para uso exclusivo de cada paciente: cepillo de limpieza, cinta de sujeción y obturador agujereado.

Cánula interna:

Dos cánulas internas de acabado suave para uso exclusivo de cada paciente, para las cánulas de traqueostomía de los siguientes tamaños: 6/7/7.5/8/8.5/9 y 10mm.

Para más detalles sobre los contenidos de cada envase y la información sobre pedidos consulte la literatura correspondiente de cada producto.

Indicaciones de uso

Los tubos de Traqueostomía Portex® Blue Line Ultra® Suctionaid® están indicados para el mantenimiento de las vías respiratorias de los pacientes traqueostomizados. Suctionaid® facilita la aspiración de las secreciones mucosas contaminadas que se acumulan entre el balón o la cánula de traqueostomía y la glotis.

Contraindicaciones

No se conoce ninguna contraindicación para el uso de este dispositivo.

Contraindicaciones relativas

Obesidad morbida y eslema de cuello (la distancia entre la piel y el cuello pueden hacer que el tubo de traqueostomía resulte demasiado corto)

Reacciones adversas

Las reacciones adversas comunicadas como asociadas a las cánulas de traqueostomía son numerosas y diversas. Consulte los libros de texto estándar así como la literatura médica para más información sobre alguna reacción adversa específica.

Avisos

- 1 Antes de retirar las cánulas de traqueostomía con balón, se debe extraer todo el aire del balón para evitar daños a la tráquea y el estoma.
- 2 Si la cánula de traqueostomía se lubrica antes de su inserción, asegúrese de que el lubricante no oculte el lumen de la cánula, evitando con ello la ventilación del paciente.
- 3 No infle el balón con una cantidad de aire medida, o notando la presión a través de la jeringa, ya que una resistencia pequeña no se podría sentir durante el inflado.
- 4 Durante la anestesia, el óxido nítrico puede difundir dentro del balón, provocando el aumento o descenso en la presión del mismo.
- 5 Las presiones del balón se vigilarán y modificarán de manera rutinaria. Una inflación excesiva del manguito puede provocar lesiones permanentes de la tráquea.
- 6 Se debe evitar el contacto con los electrodos de electrocugía o los haces de un bisturí láser, puesto que el PVC producirá humos tóxicos en el aire, o se incendiará en un ambiente de oxígeno enriquecido (como durante la anestesia).
- 7 No utilice esta cánula de traqueostomía en pacientes con una anatomía anómala o patología de la vía aérea superior, ya que puede dar lugar a una obstrucción parcial o total de la misma.
- 8 No lubrique la cánula interna, ya que así podría ocurrirse la misma y evitar su retención dentro de la cánula de traqueostomía.
- 9 Si no es posible extraer la cánula interna de la cánula de traqueostomía, no intente extraerlo por la fuerza. Tanto la

EXAMPLE LAYOUTS (To Scale)

8 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.

9 Terminada la inserción, compruebe la posición de la cánula y la ubicación de la fenestra, por ejemplo mediante una radiografía del tórax.

10 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. Igualmente, se puede obtener un folleto de cuidados del paciente en el Servicio de Atención al Cliente de Smiths Medical.

11 Mientras el tubo de traqueostomía permanezca in-situ solo podrá utilizarse solución salina estéril para lavar las partes accesibles. Las cánulas de traqueostomía se deben desechar una vez extraídas del paciente.

12 No utilice ningún producto de limpieza abrasivo para limpiar la cánula interna. Utilice sólo el capillo de limpieza incluido. No utilice este capillo para limpiar la cánula de traqueostomía.

13 Las cánulas de traqueostomía Blue Ultra y la cánula interna se han creado y se destinan para uso de un solo paciente. No se volverán a esterilizar mediante ningún método.

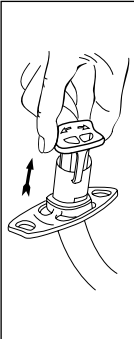
14 Se evitará una nueva colocación de la cánula de traqueostomía in-situ mientras el balón está inflado.

15 Cuando ha finalizado la aspiración a través del tubo de aspiración, se debe retirar el dispositivo de aspiración, incluyendo la válvula de control, y se deben tapar los extremos del tubo de aspiración para minimizar el riesgo de infecciones.

16 **Precución:** Las leyes federales de EEUU restringen la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción facultativa.

Instrucciones de uso

- Se debe comprobar la integridad del balón del sistema de inflado antes de su inserción.
- Antes de su inserción, compruebe que se puede extraer el obturador de la cánula liberando primero las pinzas de sujeción mediante un pequeño giro. Compruebe que la cánula interna (cuando proceda) se puede insertar y extraer de la cánula de traqueostomía. Vuelva a insertar el obturador, asegurándose de que encaje en su posición mediante un clic.



- Puede aplicarse una pequeña cantidad de lubricante soluble en agua a la cánula externa y a la punta del obturador para facilitar la inserción.
- Inserte la cánula de traqueostomía de acuerdo con las técnicas médicas actualmente aceptadas y retire el obturador.
- Infla el balón (en los modelos que lo incluyan) con la cantidad mínima de aire que dé lugar a un sellado eficaz.
- Asegure la cánula de traqueostomía con las cintas de algodón o con cinta de sujeción acolchada de la cánula de traqueostomía Portex® (100/903/200).
- Inserte la cánula interna (en los modelos que la incluyan) en la cánula de traqueostomía. Asegúrese de que la cánula interna esté bien sujeta. Cuando la colocación sea la correcta, se sentirá un pequeño chasquido.

NOTA: La cánula interna se comprobará, limpiará o cambiará de manera rutinaria a intervalos regulares.

- Saque la Etiqueta de Notas del paciente rectangular de la hoja de respaldo y añádala a las notas del paciente para apuntar la información sobre la cánula de traqueostomía utilizada.
- Saque la Etiqueta de Notas de la aleta de traqueostomía de la hoja de respaldo (sacando el 'recorte' circular/dobla por la mitad y colóquela sobre el conector de 15mm de la cánula de traqueostomía para poder identificar el tamaño de la cánula empleada y si procede, avisar al personal clínico de que hay fenestraciones).
- Se incluyen dos cánulas internas, de forma que se pueda seguir utilizando una de ellas mientras que se está limpiando la otra. Compruebe la cánula interna antes de su inserción o reinsertación, y deséchela si está doblada o dañada. Se suministran cánulas internas de recambio (100/830).

29

cánula interna como la cánula de traqueostomía se deben extraer juntos, sustituyéndolos por una nueva cánula de traqueostomía y una nueva cánula interna.

10 Al utilizar una cánula interna, asegúrese de que tanto el diámetro como la longitud sean los correctos para la cánula de traqueostomía que se está empleando. En la aleta de la cánula, en las etiquetas del embalaje y en las etiquetas adicionales para el paciente hay unas marcas indicadoras del calibre para poder identificar la cánula interna que se debe emplear. Use sólo una cánula interna específicamente suministrada para uso con la gama Portex® Blue Line Ultra®.

11 El uso de una cánula interna de diámetro incorrecto puede dificultar la introducción o restringir innecesariamente el flujo de gas. Una cánula interna demasiado larga puede sobresalir con exceso de la cánula exterior, pudiendo dañar la tráquea o producir una oclusión. El uso de una cánula interna demasiado corta puede hacer que se acumulen secreciones que a su vez produzcan infección o bloqueo.

12 Las cánulas de traqueostomía se cambiarán con regularidad según las necesidades de cada paciente.

13 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).

14 Procure no estirar ni rotar la cánula de traqueostomía mientras se encuentre conectado a la vía respiratoria para evitar su desconexión u obstrucción.

15 Nunca inserte la guía metálica con el introductor rojo en una cánula de traqueostomía ya que existe riesgo de que sea aspirado.

16 Antes de desinflar el balón de la cánula de traqueostomía es necesario eliminar mediante aspiración todas las secreciones acumuladas por encima del balón para evitar la entrada de dichas secreciones en los pulmones.

17 No aplique aspiración ni lavado bronquial con el balón desinflado para evitar que entre líquido en los pulmones.

18 No utilice un tapón de decanulación con este producto. El tapón de decanulación sólo se debe emplear con las cánulas de traqueostomía fenestradas.

19 En caso de utilizar un dilatador de traqueostomía percutánea como dispositivo de inserción (dilatador/obturador), asegúrese de que el dilatador puede ser insertado y extraído del tubo de traqueostomía fácilmente, sin necesidad de forzar su paso.

20 Si se utiliza la vía de aspiración para la vocalización, evite aplicar presión excesiva o flujo de oxígeno muy elevado para evitar ocasionar traumatismos en la tráquea.

21 La vía de aspiración no debe utilizarse para la vocalización cuando el estoma sea reciente, ya que pueden producirse fugas de aire de la vocalización a través del estoma ya que puede impedir el habla o provocar un enfisema quirúrgico.

22 La vía de aspiración no debe utilizarse para la vocalización en pacientes con obstrucción de la vía respiratoria superior ya que la entrada de aire puede provocar una acumulación de presión en el espacio subglótico.

23 Suctionaid® no elimina la necesidad de la aspiración endobronquial ni de los procedimientos de higiene oral habituales.

24 No se debe introducir una cánula interna cuando la cánula de traqueostomía se encuentre unido a un conector en ángulo recto que incorpore una vía coaxial de aire que desemboque en la luz del conector (por ejemplo: codo de Norman). El tubo de aire podría producir una oclusión de la cánula interna, dificultando el flujo de los gases de espiración lo que podría provocar una hipoxia o una lesión por efecto del exceso de presión.

Precauciones

- Se debe comprobar la seguridad de todos los conectores del sistema de respiración cuando se establezca el circuito, y con cierta frecuencia después. Se puede facilitar la desconexión con el uso de una cinta de separación (100/555/000).
- Se debe humidificar adecuadamente a los pacientes (por ejemplo, mediante el Thermomvent® T 100/570/015) para minimizar la incrustación de la cánula de traqueostomía y/o en el lumen de la cánula interna, y prevenir el daño de la mucosa.
- Se debe garantizar la permeabilidad del lumen de la cánula de traqueostomía mediante aspiraciones regulares y la limpieza habitual de la cánula interna (si se utiliza ésta). Compruebe rutinariamente y reemplace estos componentes a medida que se necesite para mantener una vía aérea permeable. El período máximo recomendado de uso es de 30 días.
- La presión y el volumen de inflado del balón se deben controlar de forma sistemática ajustando y anotando los valores registrados para evitar las lesiones que podría provocar un inflado excesivo y prevenir la aspiración en caso de desinflado.
- Los dispositivos que se utilizan durante el inflado del balón deben estar limpios y libres de toda materia extraña. El dispositivo de inflado se debe retirar de la válvula de inflado inmediatamente después de su uso, y ajustar el tapón correspondiente. Haga una prueba de inflar el balón antes de la inserción.
- Previenga daños al balón, evitando el contacto con bordes afilados.
- La vía de la válvula de inflado puede interferir con la claridad de la imagen de Resonancia magnética (MRI). Asegúrese de que la válvula está situada lejos del área a escanear.

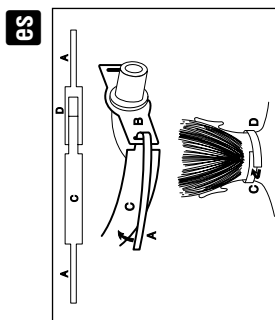
28

EXAMPLE LAYOUTS (To Scale)

Español

Cinta para la cánula de traqueostomía desechable de Portex®

INSTRUCCIONES DE USO
REF: 100/503/200



Con el conector del tubo de traqueostomía mirando hacia usted:

- 1 Tome la cinta y asegúrese de que el logo Porex® mire hacia afuera
- 2 Despegue una de las bandas de marca VELCRO® estrechas (A), y péguela por el orificio izquierdo de la aleta de la cancheta de trapeo (B).
- 3 Doble la banda estrecha de la cinta (A) y fíjela sobre la banda ancha.
- 4 Pase la cinta por detrás del cuello del paciente y repita los pasos 2 y 3 para el lado derecho.
- 5 Ajuste la cinta al cuello del paciente regulando la banda de la marca VELCRO® ancha (D), asegurándose de que ambos extremos queden bien unidos.

Talla única para adultos

Parflex, Profile, Soft-Seal, Blue Line Ultra, Thermavent, la marca de diseño Parflex y la marca de diseño Smiths Medical son marcas comerciales de la familia de empresas 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.

© 2011 Familia de empresas Smiths Medical. Reservados todos los derechos.

VELCRO® es una marca registrada de Velcro Industries B.V.

31

Suctionaid®

- 1 Después de la inserción del tubo, compruebe que el puerto de aspiración situado encima del manguito se encuentra en la tráquea y no en los tejidos pretraqueales para asegurar su correcto funcionamiento y evitar que la solución salina introducida se escape por el estoma.
- 2 Con el balón inflado, conecte el dispositivo de aspiración, bien la jeringuilla o bien el dispositivo de aspiración, al tubo de aspiración usando la válvula de control de vacío, y aspire lentamente las secreciones hasta alcanzar una aspiración máxima de 300mm Hg.
- 3 Si durante la aspiración, se experimenta alguna resistencia, lave el tubo de aspiración con aire, o con una solución salina estéril, y continúe aspirando. Si nota resistencia a la introducción de aire o de la solución salina, y es incapaz de extraer el fluido, es posible que el tubo de aspiración esté obstruido, en cuyo caso es necesario cambiar la cánula de traqueostomía o instalar un dispositivo de aspiración diferente.
- 4 Una vez finalizada la aspiración, retire el dispositivo de aspiración, incluyendo la válvula de control, y tape el conector Luer del extremo proximal de la cánula de aspiración. La válvula de control de aspiración ha sido diseñada para ser utilizada en un solo paciente y luego limpiarse utilizando una solución salina estéril. También existen epuertos para la válvula de control de la aspiración (100/515/2000).
- 5 Si se utiliza una aspiración continua de bajo nivel, supervise regularmente la presión de aspiración. Si ésta aumenta, desconecte el dispositivo de aspiración y siga el procedimiento mencionado anteriormente relativo a resistencia a la aspiración.

Para cambiar la cánula interna

- 1 Desconecte la cánula de traqueostomía del sistema de respiración
- 2 Saque la cánula interna antigua
- 3 Inserte una cánula interna nueva o de repuesto
- 4 Reconecte el sistema de respiración y compruebe la seguridad
- 5 Limpie o deseché la cánula interna antigua

Instrucciones de limpieza de la cánula interna

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 particulares del paciente.

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

- 1 Agite la cánula interna en solución salina estéril o una solución de detergente suave durante unos 15 minutos.
 - 2 Agite la cánula interna en esta solución para soltar las secreciones. Utilice el cepillo de limpieza que se incluye para terminar de eliminar las secreciones secas o adheridas.
 - 3 Después de agitar y limpiar la cánula interna y el cepillo de limpieza, adórelos con nueva solución salina estéril.
- Deje secar. Una vez limpia y seca la cánula interna, se debe almacenar en un lugar limpio y seco y libre de partículas.

30

EXAMPLE LAYOUTS (To Scale)

- Uma linha de aspiração transparente terminando acima do cuff que permite a aspiração de quaisquer secreções acumuladas. A linha de aspiração termina com um conector para aparelhos de aspiração e uma porta para conectar ou a uma seringa ou a válvula de controle do vácuo que está incluída no pacote.

Esta gama é fornecida numa variedade de configurações de embalagem conforme listado a seguir:

Tubo de Traqueostomia:

disponível com balão em tamanhos de D.I. de 6/7/7.5/8/8.5/9 e 10mm. Completo com obturador côncavo e fitas de traqueostomia.

Tubo de Traqueostomia com Cânula Interior Macio:

disponível com balão tamanhos de DI de 6/ 7/ 7.5/ 8/ 8.5/ 9 e 10mm, com duas câmulas interiores macios de tamanho adequado, para utilização num único objeto, escova de limpeza, suporte do tubo de traqueostomia e obturador concavo.

Cânula Interior:

Para detalhes completos sobre o conteúdo do kit e informação de encomenda consulte a adequada literatura do produto.

Indicações de utilização

O Tubo de Traqueotomia Blue Line Ultra® é indicado para manutenção da via respiratória de doentes que fizeram uma traqueotomia. Auxílio de Aspiração permite aspiração de muco contaminado e secreções sub-glóticas que se acumulam entre o cuff do tubo de traqueotomia e a glote.

Contra-indicações

Não existem nenhuma(s) contra-indicações conhecidas para o uso deste dispositivo.

Relativa contra-indicação

Obesidade mórbida e/ou edema do pescoço (distância entre a traqueia e a pele do pescoço a traqueia pode fazer com que o tubo de traqueostomia seja demasiado curto).

Reacções Adversas

Reações adversas reportadas associadas com tubos de traqueostomia são muitas e diversas. Consulte os compêndios e literatura médica normais para informações sobre reações adversas específicas.

Advertências

- Antes da remoção dos tubos de traqueostomia com balão, deve-se removê-lo completamente todo o ar do balão para evitar deflactação da traqueia e estoma.
- Se o tubo de traqueostomia for lubrificado antes da inserção, certifique-se que o lubrificante não tapa o lúmen do tubo impedindo a ventilação do doente.
- Não encha o balão com um volume medido de ar, ou pela sensação de pressão da seringa, visto que pouca resistência deve ser sentida durante o enchimento.
- Durante anestesia, óxido nítrico pode propagar-se para o balão causando um aumento ou diminuição da pressão do balão. As pressões do balão devem ser habitualmente monitorizadas e reguladas. Enchimento demasiado do balão pode causar dano permanente à traqueia.
- Tem que ser evitado o contacto com eléctrodos de electrocirurgia ou cirurgia de laser devido ao facto do PVC produzir vapores tóxicos no ar, ou incendiar-se num ambiente enriquecido com oxigénio (ex. anestesia).
- Não use este tubo de traqueostomia em doentes com anatomia ou patologia da via respiratória superior anormal pois isto pode resultar em obstrução parcial ou total da via respiratória.
- Não lubrifique a cânula interior pois isto pode tapar a cânula interior e impedir que a cânula interior seja retirada dentro do tubo de traqueostomia.
- Se não for possível remover a cânula interior do tubo de traqueostomia, não remover à força. Ambos a cânula interior e o tubo de traqueostomia devem ser removidos juntos e substituídos por um tubo de traqueostomia e cânula interior novos. On-de seja usada uma cânula interior, certifique-se que são ambos do diâmetro e comprimento correctos para o tubo

33

Português

**Tubo de Traqueotomia
Blue Line Ultra® Suctionaid® da Portex®**
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Estas instruções são para ser usadas com os seguintes produtos da Portex®:

100/860/060-100

Cuff de Perfil de Vedação Macia, tamanhos 6,0-10,0mm, válvula de controle de respiração, fitas para o pescoço, etiquetas de identificação.

αποφύγετε, όπως και να είναι, να έχετε καμία σχέση με τον οργανισμό.

Tubo de Traqueotomia, Auxílio de Aspiração, Cânula Uniforme Interior,

Cuff de Perfil de Vedação Macia, tamanho 6, 0-10,0mm, válvula de controle de

aspiração, suporte do tubo, escova de limpeza, etiquetas de identificação.

aspiração, suporte ao tubo, escova de limpeza e identificação.

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.

D.E. do Tubo de Traqueostomia (mm)	D.I. do Tubo de Traqueostomia (mm)	Comprimento C' do Tubo de Traqueostomia (mm)	Ø	Tamanho Jackson (aprox.)	D.I. da Cávula Interior (mm)	Diâmetro do Descanso do Balão (mm)
9,2	6,0	64,5	105°	5	5,0	20
10,5	7,0	70,0	105°	6	5,5	24
11,3	7,5	73,0	105°	7	6,0	30
11,9	8,0	75,5	105°	8	6,5	30
12,6	8,5	78,0	105°	—	7,0	30
13,3	9,0	81,0	105°	—	7,5	30
14,0	10,0	87,5	105°	10	8,5	30

ADVERTÊNCIA:

- LEIA COMPLETAMENTE TODAS AS INSTRUÇÕES ANTES DE UTILIZAR
- ESTE APARELHO SÓ PODE SER USADO POR CLÍNICOS FORMADOS NA SUA UTILIZAÇÃO

NOTA: 1 Uso só Cânula Interior Blue Line Ultra® com os Tubos de Traqueostomia Blue Line Ultra®.

2. A utilização de uma cânula inferior reduz o diâmetro da via respiratória por 15mm (excluindo tubo de traqueostomia de tamanho 6,0mm cujo reduz o diâmetro da via respiratória por 1,0mm).

3. Não utilize a Cânula Interior Canelada da Portex® (100/528; 100/522) com os Tubos de Traqueostomia Blue Line Ultra®.

Descrição

Uma gama de tubos de Traqueostomia estéreis de utilização fabricados de polivinilo (PVC) de compatibilidade biológica incorporando as seguintes características:

- Desenho arqueado suave com ponta cônica para auxiliar à colocação e remoção do tubo de traqueostomia e câmbio interior macio com o mínimo de perturbação do doente.
- Material sensível ao calor com rigidez natural suficiente para inserção a qual depois se adapta à via respiratória superior à temperatura do corpo do doente assegurando o mínimo de trauma.
- Conector de 15mm para ligação ao circuito de respiração do ventilador ou anestésico está localizado no tubo não na Câmara Interior.
- Rebordo flexível de forma anatómica para aumento do conforto do doente e aumento da segurança do tubo de traqueostomia.
- Desenho novo do balão de vedação macio com redução de volume e transição sem problemas do tubo de traqueostomia para melhoramento da facilidade de inserção.
- Um obturador com ponta atraumática para utilização com ou sem fio guia para melhoramento da facilidade de inserção. Os grampos do obturador evitam o movimento do obturador durante a inserção.
- Uma linha azul de enchimento do cuff e balão piloto com válvula de verificação Luer integral para encher e monitorizar o cuff.

32

EXAMPLE LAYOUTS (To Scale)

Certifique-se de que a válvula está afastada da área a ser observada.

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.

A seguir à inserção, verifique a posição do tubo e a localização da janela, por exemplo através de raios-X.

Se os tubos de traqueostomia e cânulas interiores da Portex® forem utilizados fora do hospital, o doente deve ser instruído por um profissional de saúde acerca da utilização e manuseamento adequados do produto. Um livrete sobre cuidados do doente pode ser obtido através dos Serviços ao Cliente da Smiths Medical.

Enquanto que o tubo de traqueostomia esteja colocado só deve ser usada solução salina para lavar as partes acessíveis do tubo. Se o tubo de traqueostomia for removido do doente, tem que ser posto de parte.

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.

Tubos de traqueostomia Blue Line Ultra® e Cânula Interior são concebidos e destinados a serem usados num único doente. Não devem ser reesterilizados por qualquer método.

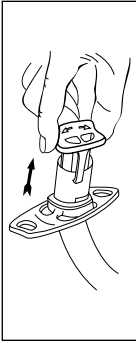
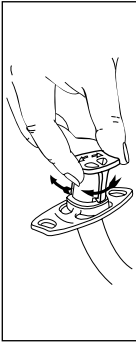
Deve ser evitado o reposicionamento do tubo de traqueostomia in situ enquanto que o balão estiver insuflado.

Para reduzir ao mínimo o risco de infeção, quando estiver terminada a aspiração através do tubo de aspiração deve-se remover o dispositivo de sucção, incluindo a válvula de controlo, e tampar o tubo de aspiração.

Precução: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica

Instruções de utilização

- A integridade do balão e do sistema de enchimento devem ser verificados antes da inserção.
- Antes da inserção verifique se o obturador pode ser removido do tubo tendo primeiro libertado os grampos de retenção por meio de um leve movimento. Verifique se a cânula interior (onde instalada) pode ser inserida e removida do tubo de traqueostomia. Insira o obturador novamente assegurando-se de que o encaixa na posição.



- Pode ser aplicada ao tubo exterior e à ponta do obturador uma pequena quantidade de lubrificante solúvel em água para facilitar a inserção.
- Insira o tubo de traqueostomia de acordo com técnicas médicas correntemente aceites e remova o obturador.
- Encha o balão (onde instalada) com a quantidade de ar mínima para obter uma vedação eficaz.
- Segure o tubo de traqueostomia com as fitas de algodão ou no suporte de tubo de traqueostomia da Portex® (100/503/200) se fornecida.
- Introduza a cânula interior (onde instalada) para o tubo de traqueostomia. Certifique-se de que a cânula interior está seguramente inserida. Deve ser sentido um estalo leve indicando o posicionamento correcto.

NOTA: A cânula interior deve ser verificada, limpa ou substituída de rotina a intervalos regulares.

- Retire a 'Etiqueta para as Fichas dos Doentes' da folha e cole na ficha do doente para registar os pormenores do tubo de traqueostomia usado.
- Retire a 'Etiqueta para Flange de Traqueostomia da folha (removendo o 'recore' circular), dobre ao meio e coloque por cima do conector de 15mm do tubo de traqueostomia para auxiliar a identificação do tamanho do tubo usado e, se apropriado, alertar o pessoal clínico da presença de fenestrações.
- São fornecidas duas cânulas interiores para poder continuar a usar uma cânula interior enquanto que a outra cânula interior estiver a ser limpa.
- Verifique a cânula interior antes da inserção/re-inserção e deite fora se estiver danificada ou torcida. São disponíveis cânulas interiores de substituição (100/850).

35

de traqueostomia em utilização. Marcação dispostas na flange do tubo, rótulos de embalagem e etiquetas adicionais do doente para ajudar a identificar a cânula interna correcta a ser utilizada. Utilize só uma cânula interna que seja fornecida especificamente para utilização com a gama Blue Line Ultra® da Portex®.

A utilização de uma cânula interna de diâmetro incorrecto pode causar dificuldades na introdução ou restringir demasiado a circulação do gás. Uma cânula interna que seja demasiado comprida pode estender-se demasiado dentro 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 infeção ou obstrução.

Os tubos de traqueostomia têm que ser mudados regularmente para satisfazer as necessidades individuais dos doentes.

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).

Durante e depois da conexão do equipamento de respiração ao conector do tubo de traqueostomia, evite a aplicação de forças excessivas rotacionais ou lineares no tubo para evitar desconexão ou oclusão accidental.

Nunca insira um fio-guia para o tubo de traqueostomia com o endritador de ponta em 1 vermelha colocado para evitar aspiração do endritador.

Certifique-se de que as secreções são aspiradas por de cima do cuff imediatamente antes de desentcher o cuff do tubo de traqueostomia de maneira a minimizar a entrada das secreções para os pulmões quando desentcher o cuff.

Não aspire/lave através do lúmen de aspiração com o cuff desenchido para evitar que as soluções entrem para os pulmões.

Não use um tampão de descanulamento com este produto. O tampão de descanulamento é indicado só para uso com tubos de traqueostomia fenestrados.

Se for usado um dilatador de traqueostomia cutânea de série como um dilatador/obturador de carregamento do tubo de traqueostomia, certifique-se que, antes da utilização, o dilatador pode ser inserido e removido do tubo de traqueostomia sem força excessiva.

Se o lúmen de aspiração for usado para vocalização, evite usar pressão excessiva e/ou velocidades elevadas de circulação de oxigénio para evitar trauma na traquéia.

O lúmen de aspiração não pode ser usado para vocalização num estoma recentemente formado pois o ar destinado a vocalização pode escapar-se através do estoma impedindo a fala ou causando enfisema cingrítico.

O lúmen de aspiração não pode ser nunca usado para vocalização em doentes com obstrução da via respiratória superior pois o fornecimento do ar pode resultar numa acumulação de pressão no espaço sub-glótico.

Auxílio de Aspiração não elimina a necessidade de aspiração endotraqueal de rotina e procedimentos de higiene oral.

Não instale uma cânula quando usando um tubo de traqueostomia em conjunto com um conector de ângulos rectos que incorpora 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 obstar a cânula interior, restringindo circulação de expiração do gás, resultando em barotrauma/hipoxia.

Precuações

- A segurança de todos os conectores do sistema de respiração deve de ser verificada quando for estabelecido o sistema estabelecido e frequentemente depois disso. Desconexão pode ser facilitada com a utilização de uma cunha de desconexão (100/535/000).
- Os doentes devem ser adequadamente humidificados (ex. usando o Portex® Thermomvent® T1 (100/570/015) para minimizar incrustação do tubo de traqueostomia e/ou do lúmen da cânula interior e evitar dano mucoso.
- A patência do lúmen do tubo de traqueostomia tem que ser assegurada através de aspiração regular e limpeza regular da cânula interior (se for usada uma). Verifique habitualmente e substitua conforme necessário para manter uma via aérea respiratória patente. Período de utilização máximo recomendado de 30 dias.
- A pressão e volume do balão deve ser monitorizada, regulada e registada de rotina de maneira a que não ocorra enchimento demasiado danificador ou aspiração devido a enchimento insuficiente.
- Dispositivos usados na ou durante o enchimento do balão devem ser limpos e livres de qualquer matéria estranha. O dispositivo de enchimento deve ser renovado imediatamente da válvula de enchimento depois de utilizado, e a tampa do pó instalada. Antes da inserção faça um enchimento ensaio do balão.
- Previna a danificação do balão evitando o contacto com superfícies aguçadas.
- A válvula da linha de enchimento pode interferir com a clareza da imagem da Representação por Ressonância Magnética (RM).

34

EXAMPLE LAYOUTS (To Scale)

Português

**Suporte de Tubo de
Traqueostomia de Utilização
Única da Portex®**

REF: 100/503/200

Como conector do tubo de traqueostomia voltado para si:

- 1 Segure no suporte e critique-se que o logo Parox® está voltado contra si.
- 2 Abra uma das tias estreitas da marca VELCRO® (A), e enfeie-a completamente pela parte trás do rebordo de traqueostomia (B) através do orifício esquerdo.
- 3 Dobree a tиа pedida (A) para trás e fixe-a ao material de fixação lateral.
- 4 Passe o suporte por dentro do pescoço do doente e repita os passos 2 e 3 para o lado direito.
- 5 Ajuste o suporte ao deitado, usando a tira da marca VELCRO® mais larga (D), certificando-se de que o suporte está seguramente unido.

Um tamanho serve para todos os adultos

Portex, Profile, Soft-Seal, Blue Line Ultra, Thermowent, as marcas de desenho Portex e Smiths Medical são marcas registradas das empresas Smiths Medical. O símbolo ® indica que é uma marca registrada na Repartição de Registo de Patentes dos E.U.A. e muitos países. Todos os outros nomes e marcas mencionadas são nomes comerciais, marcas registradas ou marcas de serviço dos respectivos proprietários. © 2011 Empresas Smiths Medical. Todos os direitos reservados.

VELCRO® é uma marca registada da Velcro Industries B.V.

37

Suctionaid®

- 1 Depois da intubação, verifique que a porta de aspiração localizada acima do cuff (balão) está na traqueia e não em tecido pré-traqueal, assegurando assim o perfeito funcionamento e impedindo que a solução salina de lavagem saia pela abertura do estoma.
- 2 Com o cuff inflado, ligar o dispositivo de sucção, seja uma seringa ou sucção de baixo nível, ao tubo de aspiração, utilizando a válvula de controle de sucção. Então, aspirar lentamente as secreções com uma sucção de no máximo, 300mm Hg.
- 3 Se for encontrada resistência durante a aspiração, introduzir um jacto de ar ou solução salina e voltar a aspirar. Se continuar a sentir resistência a instilação de ar ou de solução salina e o fluido instilado não puder ser retirado, o tubo de aspiração pode estar obstruído. Neste caso, o tubo de traqueostomia deve ser trocado ou então deve ser adoptado um outro método de aspiração.
- 4 Quando a aspiração estiver terminada, remover o dispositivo de sucção, inclusive a válvula de controlo, e tapar a porta de Luer na extremidade proximal do tubo de aspiração. A válvula de controlo de sucção é concebida para utilização por um único doente, e pode ser limpa com solução salina estéril. Também podem ser obtidas válvulas de controlo de sucção sobressalentes (100/515/200).
- 5 Se for utilizada a sucção continua de baixo nível, monitorizar a pressão de sucção a intervalos regulares. Se a pressão de sucção aumentar, desligar a sucção e seguir o procedimento indicado acima para a resistência à aspiração.

Substituição da Cântula Interior

- 1 Desligue o tubo de traqueostomia do sistema de respiração
- 2 Retire a cânula interior velha
- 3 Insira uma cânula interior nova ou de substituição
- 4 Ligue de novo ao sistema de respiração e verifique para segurança
- 5 Limpe ou deite fora a cânula interior velha

Instruções para limpeza da cânula interior

É recomendado limpeza diária da cânula interior ou sempre que a cânula interior fique 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 para limpeza.

- 1 Ponha a cânula interior de molho numa solução salina ou de detergente suave até 15 minutos.
- 2 Agite a cânula interior na solução para soltar quaisquer secreções. Utilizando a escova de limpeza fornecida para auxiliar a soltar quaisquer secreções secas ou pegajosas.
- 3 Depois de pôr de molho e limpar, envide a cânula interior e a escova de limpeza com uma solução salina estéril limpa.
- 4 Deixe secar naturalmente. Uma vez limpa e seca a cânula interior deve ser guardada seca e limpa e livre de matérias de partículas.

36

EXAMPLE LAYOUTS (To Scale)

Nederlands

m

Portex® Blue Line Ultra® Suctionaid® Tracheostomietube GEBRUIKSAANWIJZING

Deze gebruiksaanwijzing is van toepassing op de volgende Portex® producten:

100/870/060-100 Tracheostomietube, Suctionaid®, Soft-Seal® Profile® cuff, maat 6,0-10,0mm,

regelpomp voor aspiratie, nekstrips, identificatieklebels.

100/870/060-100 Tracheostomietube, Suctionaid®, gladde inwendige canule, Soft-Seal® Profile® cuff,

maat 6,0-10,0mm, regelpomp voor aspiratie, tubehouder, reinigingsborstel,

identificatieklebels.

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 te gebruiken. Wanneer de waarschuwingen, aandachtspunten, en voorzorgsmaatregelen niet worden gevolgd, kan het gebruik van het product tot ernstige verwondingen of zelfs tot de dood leiden. Het gebruik van het product kan tot verwondingen of zelfs tot de dood leiden.

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

U.D. Tracheostomie-tube (mm)	I.D. Tracheostomie-tube (mm)	Tracheostomie-tube Lengte "C" (mm)	θ	Jackson Maat (ong.)	I.D. Binnencanule (mm)	Diameter Cuff (mm)
9,2	6,0	64,5	105°	5	5,0	20
10,5	7,0	70,0	105°	6	5,5	24
11,3	7,5	73,0	105°	7	6,0	30
11,9	8,0	75,5	105°	8	6,5	30
12,6	8,5	78,0	105°	-	7,0	30
13,3	9,0	81,0	105°	-	7,5	30
14,0	10,0	87,5	105°	10	8,5	30

WAARSCHUWINGEN

- LEES VOOR GEbruik DE VOLLENDE GEbruikSAANWIJZING
- DIT PRODUCT MAAT UITSLUITEND WORDEN GEbruikt DOOR ARTSEN DIE EEN OPLEIDING HEBBEN GENOTEN IN HET GEbruik ERVAN

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

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

3 Gebruik geen Portex® Gebitbels Binnencanule (100/528; 100/522) bij een Blue Line Ultra® Tracheostomie-tube.

Beschrijving

Een serie steriele eenmalig te gebruiken van doorzichtig, biocompatibel polyvinylchloride (PVC) vervaardigde tracheostomie-tubes met de volgende kenmerken:

- Een vloeiend gebogen vorm met een taps toelopende tip waardoor zowel de tracheostomie-tube als de gladde binnencanule met een minimale inbreuk op de anatomie van de patiënt geplaatst en verwijderd kunnen worden.
- Warmtegevoelig materiaal dat aanvankelijk stijf genoeg is om ingebracht te kunnen worden, maar zich later onder invloed van de lichaamswarmte aanpast aan de vorm van de bovenste luchtwegen van de patiënt en daardoor traumata tot een minimum beperkt.
- Een 15mm connector voor aansluiting op anesthesie- of beademingsapparatuur bevindt zich op de tube, niet op de binnencanule.
- Anatomisch gevormde flexibele flens ter verbetering van het comfort voor de patiënt en ter verhoging van de veiligheid van de tracheostomie-tube.
- Nieuw ontworpen Soft Seal Profile® Cuff, een kleinere massa van de cuff en een vloeiende overgang naar de tracheostomie-tube, waardoor het het inbrengen gemakkelijker verloopt.

38

- Om het inbrengen te gemakkelijken kan er een holle obturator met of zonder voerdraad gebruikt worden. De obturatorollemmen voor komen dat de obturator tijdens het inbrengen verschuift.
- Een infusielang met blauwe cuff en een proefballon met integrale Luer-type regellep voor het vullen en bewaken van de cuff.
- Een transparante aspiratiedang die boven de cuff eindigt en het mogelijk maakt eventuele opgeschopte afscheiding af te zuigen. De aspiratiedang eindigt in een connector voor zuigapparatuur en een Luer-poort die kan worden aangesloten op een spuit of op de regellep voor vacuum die is meegeleverd in de verpakking.
- Zelfklevend Patientenetiket met informatie over de maat van de tracheostomie-tube en het partijnummer van de fabrikant.

De serie is in de hieronder genoemde verschillend samengestelde verpakkingen verkrijgbaar:

Tracheostomie-tube:
 verkrijgbaar met cuff met een inwendige diameter (ID) van 6/7/7.5/8/8.5/9/10mm.
 Compleet met holle obturator en tracheostomie-fixatiedring.

Tracheostomietube met gladde binnen canule:
 verkrijgbaar met cuff met een inwendige diameter (ID) van 6/7/7.5/8/8.5/9/10mm, met twee bijpassende binnencanules voor eenmalig gebruik, een reinigingsborstel, een tracheostomie-tube-houder en een holle obturator.

Binnencanule:
 twee gladde binnencanules voor eenmalig gebruik, voor de maten 6/7/7.5/8/8.5/9/10mm tracheostomietube.

Zie de relevante productinformatie voor alle bijzonderheden over de inhoud van de kit en voor de wijze van bestellen.

Indicaties voor gebruik

De Portex® Blue Line Ultra® tracheostomietube is gendieerd voor het doorgankelijk houden van de luchtpijp bij patiënten met een tracheostomie. Suctional® maakt het mogelijk om verontreinigde mucus en subglottische afscheiding af te zuigen die zich ophopen tussen de cuff van de tracheostomietube en de gottis.

Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend voor het gebruik van dit hulpmiddel.

Relatieve contra-indicatie

Zekelijke obesitas en/of oedemen in de hals (door de afstand van de huid tot de trachea kan de tracheostomie-tube te kort blijken te zijn).

Bijwerkingen

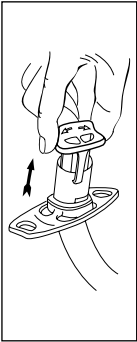
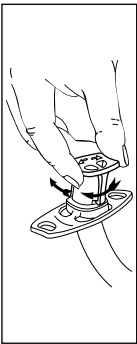
Er zijn bij het gebruik van tracheostomie-tubes vele verschillende bijwerkingen gemeld. Raadpleeg standaardwerken en medische literatuur voor informatie over specifieke bijwerkingen.

Waarschuwingen

1. Voordat er een tracheostomie-tube met een cuff verwijderd kan worden dient alle lucht uit de cuff gehaald te zijn om beschadiging van de trachea en het stoma te voorkomen.
2. Als de tracheostomie-tube van tevoren glad is gemaakt, zorg er dan voor dat het glijmiddel het lumen van de tube niet afsluit en ademlating c.q. beademing van de patiënt belemmerd wordt.
3. De cuff mag niet met een afgemeten hoeveelheid lucht of op geleide van de tegendruk van de spuit geïnfleerd worden, omdat er tijdens inflatie weinig weerstand te voelen zal zijn.
4. Tijdens anesthesie kan er lachgas naar de cuff diffunderen waardoor de druk in de cuff kan gaan schommelen.
5. De spanning in de cuff dient regelmatig gecontroleerd te worden. Overinflatie van de cuff kan irreversibel trachealetslet tot gevolg hebben.
6. Contact met elektro-chirurgische elektrodes en chirurgische lasertalen dient te worden vermeden omdat PVC hierdoor toxische neokassen aan de lucht kan afgeven of in een met zuurstof verrijkte omgeving (bijv. tijdens anesthesie) kan ontbranden.
7. Gebruik deze tracheostomie-tube niet bij patiënten met anatomische afwijkingen aan de bovenste luchtwegen, omdat dit in een partiële of totale luchtweg obstructie kan resulteren.
8. De binnencanule mag niet met een glijmiddel behandeld worden. De binnencanule kan erdoor verstoppt raken en moeilijk of niet in de tracheostomie-tube op zijn plaats blijven.
9. Indien het niet mogelijk is de binnencanule te halen, probeer dan niet om dit met geweld te doen. In voor komende gevallen dienen de tracheostomie-tube en de binnencanule samen verwijderd en door een nieuwe tracheostomie-tube en binnencanule vervangen te worden.

39

EXAMPLE LAYOUTS (To Scale)

7 De inflatieklep kan de helderheid van MRI-beelden beïnvloeden. Houd de klep buiten het te scannen gebied. 8 Er dient op getit 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. 9 Controleer, nadat de tube is ingebracht, de positie van de tube en de locatie van de vensters met bijvoorbeeld een thoraxfoto. 10 Voordat een Portex® tracheostomie-tube buiten het ziekenhuis toegepast kan worden dient de patiënt door een geschoonde medewerker gestructureerd te zijn in een veilig gebruik en de behandeling van dit product. Een handleiding patiëntenzorg is bij de Smiths Medical kantenservice verkrijgbaar. 11 Gebruik uitsluitend een seriële fysiologische zoutoplossing om de beganenlijke onderdelen van de tracheostomietube in situ te reinigen. Als de cuff is beschadigd, dient de patiënt opnieuw geïntubeerd te worden; gooi de beschadigde tube weg. 12 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. 13 De Blue Line Ultra® Tracheostomie-tubes en Binnencanules zijn ontworpen en bestemd om bij één patiënt gebruikt te worden. Ze mogen niet geen enkele methode opnieuw gesteriliseerd worden. 14 Repositioneren van een tracheostomie-tube met een gefitsteerde cuff in situ dient vermeden te worden. 15 Na het afzuigen via het afzuigkanaal dient de afzuigapparatuur inclusief het controleventiel te worden verwijderd en moet het afzuigkanaal met een kagje worden afgesloten om de kans op infectie tot een minimum te beperken. 16 Let op: Klachten of nationale wetgeving (van de VS) mag dit product uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.	Gebruiksaanwijzing 1 Voordat het product ingebracht wordt, dient de integriteit van de cuff en het inflatiesysteem getest te worden. 2 Voordat het product ingebracht wordt, dient gecontroleerd te worden of de obturator uit de tube verwijderd kan worden nadat de obturator-klemmen met een licht draaiende beweging losgemaakt zijn. Controleer of de binnencanule (indien van toepassing) in de tracheostomie-tube ingebracht en er weer uit verwijderd kan worden. Breng de obturator weer in en zorg ervoor dat de obturator in positie 'klik'.   3 Om het fiberen te vergemakkelijken kan er een kleine hoeveelheid in water oplosbaar glycolmiddel aangebracht worden op de buitentube en de tip van de obturator. 4 Breng de tracheostomie-tube met behulp van algemene aanvaardbare medische technieken in en verwijder de obturator. 5 Inflatie van de cuff (indien aanwezig) met de kleinste mogelijke hoeveelheid lucht die nodig is om een afdoende afsluiting mee tot stand te brengen. 6 Fixeer de tracheostomie-tube met de katoenen linten of met de Portex® Tracheostomie-tube-houder (100/503/200) indien deze is meegeleverd. 7 Breng de binnencanule (indien van toepassing) in de tracheostomie-tube. Zorg ervoor dat de binnencanule zorgvuldig ingebracht is. De binnencanule zit goed op zijn plaats als er een zachte klik te voelen is. NB: De binnencanule dient routinematig op gezette tijden gecontroleerd, gereinigd en vervangen te worden. 8 Haal het rechttoegekijkte 'Patientenreikert' van de achterkant en plak het in het dossier van de patiënt om de gegevens over de gebruikte tracheostomie-tube te registreren. 9 Haal het 'Flenslabel' van de achterkant (verwijder het ronde inzetstuk), vouw het label dubbel en plak het over de 15mm connector van de tracheostomie-tube zodat de maat van de gebruikte tube nagelaten kan worden en het personeel zodanig attent wordt gemaakt op de aanwezigheid van versterkers. 10 Er worden twee binnencanules meegeleverd, zodat de ene canule gebruikt kan worden terwijl de andere gereinigd wordt. 11 Inspecteer de binnencanule voordat de canule (opnieuw) wordt ingebracht, en gooi de canule weg als er knikken, breuken of beschadigingen worden geconstateerd. Er zijn vervangende binnencanules verkrijgbaar (100/850).
--	---

10 Zorg ervoor dat een eventueel toegepaste binnencanule zowel de juiste diameter als de juiste lengte heeft voor de in gebruik zijnde tracheostomie-tube. Op de flens van de tube, het label van de verpakking en op aanvullende patiëntenlabels staat de maat aangegeven om vast te kunnen stellen welke binnencanule gebruikt moet worden. Gebruik uitsluitend een binnencanule die specifiek geleverd wordt voor gebruik bij een tube uit de Portex® Blue Line Ultra® serie. 11 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 gecorrigeerd kan worden. Indien er een te korte binnencanule gebruikt wordt, kan er secret oplopen, hetgeen infectie of verstopping van de tracheostomie-tube tot gevolg kan hebben. 12 Een tracheostomie-tube dient, afhankelijk van de individuele behoeftes van de patiënt, regelmatig vervangen te worden. 13 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). 14 Gedurende en na aansluiting van het beademingsapparaat op de connector van de tracheostomietube moet toepassing van overmatige rotatiekrachten of lineaire krachten op de tube worden vermeden om onbedoelde loskoppeling of occlusie te voorkomen. 15 Nooit de voerdraad in een tracheostomie-tube steken terwijl de rode 'J'-tipstrekkert aanwezig is; dit om aspiratie van de strekker te voorkomen. 16 Zorg dat vlak voordat de cuff van de tracheostomietube wordt geleegd, de afscheiding van boven de cuff wordt afgezogen, zodat bij het legen van de cuff een minimum aan afscheiding in de longen terecht kan komen. 17 Niet via het aspiratielumen afzuigen/spoelen terwijl de cuff niet gevuld is, zodat vermeden wordt dat oplossingen in de longen terechtkomen. 18 Gebruik met dit product geen decanulatiepomp. De decanulatiepomp mag uitsluitend bij een gefitsteerde tracheostomietube worden toegepast. 19 Als een seriële percutane tracheotomie dilator als laad dilator/obturator voor insertie van deze tracheostomietube wordt gebruikt, zorg dan dat de dilator vóór gebruik kan worden ingebracht en uit de tracheostomietube kan worden verwijderd zonder overmatige kracht te gebruiken. 20 Als het aspiratielumen wordt gebruikt voor vocalisatie, vermijd dan overmatige druk en/of een hoge zuurstroom om trauma van de trachea te voorkomen. 21 Het aspiratielumen mag niet voor vocalisatie in een pas gecreëerde stoma worden toegepast, aangezien de lucht bedoeld voor vocalisatie via de stoma kan weglekken waardoor spraak onmogelijk is en chirurgisch geïnduceerd emfyseem kan optreden. 22 Het aspiratielumen mag nooit voor vocalisatie worden toegepast bij patiënten met een obstructie van de bovenste luchtwegen, aangezien de toegevoerde lucht drukopbouw in de subglottische ruimte kan veroorzaken. 23 'Suctionaid' maakt het niet overbodig om routinematig endobronchiaal af te zuigen en mondhygiëne in acht te nemen. 24 Geen binnencanule aanbrengen bij gebruik van een tracheostomietube samen met een rechttoegekijkte connector die een coaxiale tube voor vers gas bevat welke in het lumen van de connector uitsteekt (bijvoorbeeld het Norman-kolietstuk). De uitstekende tube voor vers gas zou de inwendige canule kunnen occluderen, waardoor de stroming van expiratiegas zou worden belemmerd en barotrauma/hypoxie het gevolg kan zijn.	Voorzorgsmaatregelen 1 Bij het aansluiten van een beademingssysteem dienen alle connectors op veiligheid te worden gecontroleerd. Deze controle dient daarna op gezette tijden te worden uitgevoerd. Bij het loskoppelen kan een ontkoppelingsstuk (100/555/000) gebruikt worden. 2 De luchtvochtigheid van de patiënt dient adequaat bevochtigd te worden (bijv. met de Portex® Thermovent T100/570/015) om korstvorming in de tracheostomie-tube en/of de binnencanule en beschadiging van de mucosa tot een minimum te beperken. 3 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 nodig vervangen te worden. De maximaal aanbevolen gebruiksperiode bedraagt 30 dagen. 4 De spanning en het volume van de cuff moeten regelmatig gecontroleerd, bijgesteld en geregistreerd worden, zodat er geen letsel door overinflatie of aspiratie door onderinflatie op kan treden. 5 De hulpmiddelen die bij het inflateren van de cuff gebruikt worden dienen schoon en stofvrij te zijn. Nadat de cuff geïnfleerd is, dient het inflatiehulpmiddel onmiddellijk uit de inflatieklep verwijderd te worden. Plaats vervolgens de stopkap. Test de cuff door hem te inflateren voordat de cuff wordt ingebracht. 6 Houd scherpe voorwerpen uit de buurt van de cuff.
--	---

EXAMPLE LAYOUTS (To Scale)

Suctionaid® 1 Controleer na het inbrengen van de tube of de afzuigpoort boven de cuff in de trachea en niet in pre-tracheaal weefsel ligt om zeker te zijn van correct functioneren en om te voorkomen dat er bij het spoelen met een fysiologische zoutoplossing vloeistof uit het stoma komt. 2 Sluit, als de cuff opgeblazen is, de afzuigapparatuur – een injectiespuit of een lage druk afzuigapparaat – aan op het afzuigkanaal met gebruikmaking van het afzuigcontrole-ventiel en zuig het sputum langzaam op met een negatieve druk van maximaal 300mm Hg. 3 In het geval dat weerstand wordt ondervonden bij het afzuigen, dient het afzuigkanaal te worden doorgeblazen met lucht of te worden doorgespoeld met een steriele zoutoplossing, waarna opnieuw kan worden afgezogen. Als bij het inbrengen van de lucht of de zoutoplossing nog steeds weerstand wordt ondervonden en als de ingebrachte vloeistof niet kan worden opgetrokken, kan het zijn dat het afzuigkanaal versopt is. In dat geval dient de tracheostomietube te worden vervangen of een andere methode van afzuigen te worden toegepast. 4 Na het afzuigen dient de afzuigapparatuur inclusief het controleventiel te worden verwijderd en dient de Luer aansluiting aan het proximale uiteinde van het afzuigkanaal te worden afgesloten. Het afzuigcontrole-ventiel is bedoeld voor gebruik bij één patiënt en kan gereinigd worden met een steriele zoutoplossing. Nieuwe afzuigcontrole-ventielen zijn ook apart verkrijgbaar (100/515/200). 5 Bij continue afzuiging met lage negatieve druk dient de druk regelmatig te worden gecontroleerd. Als de negatieve druk beneemt, dient de afzuigapparatuur te worden losgekoppeld en dient dezelfde procedure gevolgd te worden als die welke hierboven werd beschreven in het geval van het ondervinden van weerstand bij het afzuigen. Vervangen van de binnencanule 1 Koppel de tracheostomie-tube los van het beademingssysteem. 2 Verwijder de oude binnencanule. 3 Breng een nieuwe of een reserve binnencanule in. 4 Sluit het beademingssysteem weer aan en controleer dit op veiligheid. 5 De oude binnencanule moet gereinigd of weggegooid worden. Reinigingsinstructies – Binnencanule <i>Het verdient aanbeveling de binnencanule zowel dagelijks als elke keer als de canule vervangen wordt te reinigen met slijm of afscheidingsproducten schoon te maken. Dit varieert naar gelang de individuele behoeften van elke patiënt.</i> 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 meegeleverde reinigingsborstel om alle opgedroogde of fleverige afscheidingsproducten te verwijderen. 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.	Nederlands Portex® tracheostomietubehouder voor eenmalig gebruik GEBRUIKSAANWIJZING REF: 100/503/200 Voer de volgende handelingen uit met de connector van de tracheostomietube naar uaf gericht: 1 Pak de houder vast, met het Portex®-logo van uaf gericht. 2 Leg een van de smalle klittenbandjes van het merk VELCRO® (A) open en rijg het in zijn geheel via de linker opening door de achterkant van de tracheostomiekraag (B). 3 Vouw het smalle klittenbandje van het merk VELCRO® (A) terug en zet het vast op de brede klittenband. 4 Schuif de houder achter de nek van de patiënt en herhaal de stappen 2 en 3 aan de rechterkant. 5 Maak de houder met de brede klittenband van het merk VELCRO® (D) passend voor de patiënt, zodanig dat de houder goed vastzit. Er is één maat die alle volwassenen past <i>Portex, Profile, Soft-Seal, Blue Line Ultra, Thermavent, de logo's Portex en Smiths Medical zijn handelsmerken van de Smiths Medical bedrijfventilatie. Het symbool ® geeft aan dat het handelsmerk bij het Amerikaanse patent- en handelsmerkbureau en in bepaalde andere landen gedeponeerd is. Alle andere genoemde namen en merken zijn de handelsnamen, handelsmerken of dienstmerken van de respectieve eigenaren. © 2011 Smiths Medical bedrijfventilatie. Alle rechten voorbehouden.</i> VELCRO® is een wettig gedeponeerd handelsmerk van Velcro Industries-B.V.
42	43

EXAMPLE LAYOUTS (To Scale)

Svenska

**Portex® Blue Line Ultra®
Suctionaid® Trakealanyl
BRUKSANVISING**

Dessa anvisningar gäller följande Portex®-produkter:

100/860/060-100 Trakealkanyl, Suctionaid®, Soft-Seal® Profile® kuffi storlekar 6,0-10,0mm,

...sugukontrollventil, nackband, identifikationsetiketter

Träskedkanvyl: Suctionaid®: slät innerkanvyl. Soft-Sep® E

10,0mm, suqkontrollventil, kanyhållare, rengöringsborste, identifikationsetiketter

Deessa 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 allvariga skador på patienten och/eller kliniken.

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

Trakealkanyl yttirdiam. (mm)	Trakealkanyl innerdiam. (mm)	Trakealkanyl Längd "c" (mm)	Θ	Jackson Storlek (mm)	Innerkanyl innerdiam. (mm)	Kuffens voldiameter (mm)
9.2	6.0	64.5	105°	5	5.0	20
10.5	7.0	70.0	105°	6	5.5	24
11.3	7.5	73.0	105°	7	6.0	30
11.9	8.0	75.5	105°	8	6.5	30
12.6	8.5	78.0	105°	—	7.0	30
13.3	9.0	81.0	105°	—	7.5	30
14.0	10.0	87.5	105°	10	8.5	30

WARNING:

- **LÄS HELA BRUKSANVISNINGEN FÖRE ANVÄNDNING**

- ANORDNINGEN FÅR ENDAST ANVÄNDAS AV LÄKARE MED UTBILDNING I DESS ANVÄNDNING

OBES: 1 Använd endast Blue Line Ultra® innerkanyl tillsammans med Blue Line Ultra® trakealkanyler.

- Användningen av en innerkanyl reducerar lufthagens diameter med 1,5mm (från total trakealkanylen i storlek 6,0mm som reducerar lufthagens diameter med 1,0mm).
- Användningen av en innerkanyl reducerar lufthagens diameter med 1,5mm (från total trakealkanylen i storlek 6,0mm som reducerar lufthagens diameter med 1,0mm).
- Använd inte Portex® affädd i merkyl (100/528; 100/522) tillsammans med Blue Line Ultra® trakealkanyler.

Produktbeskrivning

• Ett sterilt sortiment av trakealkanyler för engångsbruk tillverkade av klar värnadsvämlig polyvinylklorid (PVC) med följande egenskaper:

- Slit bägformad modell med konisk spets som underlättar insättning och borttagning av både trakealkanylen och den släta innerkanylen med minimal störning av patientens anatomi.
- Värmeåtergivligt material med tillräckligt styvhet för insättning, vilket sedan anpassar sig till den enskilda patientens övre luftväg vid kroppstemperatur för att garantera minsta möjliga trauma.
- 15mm koppling för anslutning till andningssystem för anestesi eller ventilator finns på kanylen, inte på innerkanylen.
- Anatomiskt formad, flexibel krage som är bekvämare för patienten och ökar säkerheten för trakealkanylen.
- En ny design av Profile® Soft-Seal® kuff med minskad massa och slät övergång till trakealkanylen för lättare insättning.
- En inålig obturator med traumatisk spets för användning med eller utan ledare för att underlätta insättningen. Klämman på obturator förhindrar att denna rör sig under insättningen.
- En blå inflationssläng och plötblåslang med inbyggd Luer-backventil för att blåsa upp och övervaka kuffen.

44

- En genomskinnlig sugslang som slutar ovanför kuffen och som möjliggör aspiration av ansamlat sekret. Sugslangen avslutas med ett kopplingsstycke för suganordningar och en Luer-port som kan anslutas anfringen till en spruta eller till den medföljande vakuumkontrollventilen.
- En självhäftande patienttecknet anger trakealkanalens storlek och tillverkningsnummer.

Sortimentet är uppdelat i ett antal olika förpackningar enligt nedan:

Trakealkanyl:

finns med kuff i storlekarna 6/7/7,5/8/8,5/9 och 10 mm innerdiameter.
Komplett med ihålig obturator och nackband för trakealkanyl.

Trakealkanyl med slät innerkanyl:

Trakealkanyle med slät innerkanyle.
finns med kuffi: storlekarna 6/7, 7, 5/8, 5/9 och 10mm innerdiameter med två släta innerkanyle för enpatientbruk i lämplig storlek, rengöringsborste, hållare för trakealkanyl och ihållig obturator.

Innerkanyl:

två släta innekanyler för enpatientbruk, för trakealkanyler i storlekarna 6/7/7,5/8/8,5/9 och 10mm.

Fyllständiga uppgifter om innehållet i de olika satserna och beställningsinformation finns i den skriftliga dokumentationen om respektive produkt.

Indikationer för användning

Portex® Blue Line Ultra® Suctionaid® trakealkanyl används för att hålla luftvägarna fria på trakeotomierade patienter. Suctionaid® möjliggör aspiration av kontaminerad slemmig och subglottiskt sekret som ansamlas mellan trakealkanylens kuff och glottis.

Kontraindikationen

Det finns inga kända kontraindikationer mot att använda detta instrument.

Relativ kontraindikation

Sjukligk obesitet och/eller halsödem (avståndet från hud till trakea kan vara sådant att trakealkanülen är för kort).

Biverkningar

Många olika biverkningar har rapporterats i samband med trakealkanylet. Konsultera standardhandböcker och medicinsk litteratur för specifik information om biverkningar.

Varningar

- 1 Innan en kuffad trakealkanyl tas bort, måste kuffen tömmas helt på luft så att inte trakea och stoma skadas.
- 2 Om trakealkanylen smorts före insättning, se till att smörjmediet inte läpper till trakealkanylens lumen och därmed förhindrar ventilationen av patienten.
- 3 Blås upp kuffen med en uppmätt volym luft eller genom att känna på trycket från sprutan, eftersom knappast något motstånd skall uppträdas under upplåsningen.
- 4 Under anestesi kan lungast tränga igenom kuffväggen och åstadkomma en höjning eller sänkning av kufftrycket.
- 5 Kufftryck bör övervakas och justeras utrimmäsigt. Alltför hård upplåsning av kuffen kan resultera i permanenta skador på trakea.
- 6 All beröring med elektroniska elektroder eller laserstrålar måste undvikas eftersom PVC kan avge giftiga gaser eller användas i syrerik miljö (t.ex. under anestesi).
- 7 Använd inte denna trakealkanyl i patienter med normal anatomi av övre luftvägar eller med patologiska förändringar, då detta kan få till följd att luftutflörseln blockeras delvis eller helt.
- 8 Smörj inte innerkanylen eftersom kanylen då kan sättas igen och senare inte kan hållas kvar i trakealkanylen.
- 9 Det är inte rimligt att avlägsna innerkanylen från trakealkanylen får den inte tvingas ut. Innerkanylen och trakealkanylen dras i stället ut tillsammans och ersätts med en ny trakealkanyl och innerkanyl.
- 10 Vid användning av en innerkanyl bör man försäkra sig om att den här både korrekt diameter och längd för den trakealkanyl som används. För att underlätta identifieringen av rätt innerkanyl storlek finns storleksmarkering på

45

EXAMPLE LAYOUTS (To Scale)

8 Rengör innerkanylen försiktigt så att inte knickas eller skadas och kontrollera noga att en knickad eller skadad innerkanyl inte sätts in i trakealkanylen.

9 Bekräfta kanylens position och fönestrats läge efter insättning, till exempel med hjälp av en bröstströmgång.

10 Om Portex® trakealkanyler skall användas utanför sjukhuset, måste patienten instrueras av professionellt kunnig vårdpersonal om säker användning och hantering av produkten. En skrift om patientvård kan beställas från Smiths Medical Kundenservice.

11 Använd endast steril koksalösning för att rengöra åtkomliga delar av trakealkanylen medan den är in situ. Om trakealkanylen avlägsnas från patienten måste den kasseras.

12 Använd inga slipande redskap eller hjälpmedel för att rengöra innerkanylen. Använd endast den medföljande rengöringsborsten. Använd ej denna borste för att rengöra trakealkanylen.

13 Blue Line Ultra® trakealkanyler och innerkanyler är utformade och avsedda för engångsbruk. De får ej omsteriliseras med någon som helst metod.

14 Reposition av trakealkanylen in situ medan kuffen är uppbläst bör undvikas.

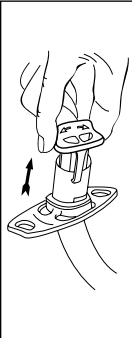
15 När sugningen från ett sugtag har blivit klar, skall suganordningen tillsammans med regleringsventilen tas bort och sugslangen försätts för att minimera infektionsrisken.

16 **Försiktighet:** Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på order av läkare.

Bruksanvisning

1 Kontrollera att kuffen och upplåsningssystemet är i gott skick innan insättningen påbörjas.

2 Kontrollera före insättningen att obturatorn kan tas bort från kanylen, efter det att klemman först lossats med en lätt vridning. Kontrollera att innerkanylen (om sådan finns) kan sättas in i och dras ur trakealkanylen. Sätt tillbaka obturatorn och var uppmärksam på att den "snäpps" på plats.

3 En liten mängd vattenlösigt smörjmedel kan appliceras på yterkanyl och obturatorspets för att underlätta insättning.

4 Sätt in trakealkanylen enligt rådande medicinsk praxis och ta ut obturatorn.

5 Blås upp kuffen (om sådan finns) med ett minimum av luft för att åstadkomma en effektiv tätning.

6 Fast trakealkanylen med bomullsbanden eller Portex® nackband för trakealkanyl (100/503/200) om sådan ingår.

7 Sätt in innerkanylen (om sådan finns) i trakealkanylen. Se till att innerkanylen är säkert insatt. Ett lätt klick markerar att kanylen är i rätt läge.

OBS: Innerkanylen bör rutinnässigt kontrolleras, rengöras eller bytas ut regelbundet.

8 Ta bort den rektangulära patientetiketten från skyddsbladet och blöja den till patientuppgifterna för att registrera uppgifter om den trakealkanyl som används.

9 Ta bort etiketten på trakealkanylens krage från skyddsbladet (genom att ta bort den undra "utstansningen"), vik den på mitten och sätt den över trakealkanylens 15mm koppling för att underlätta identifiering av kanylstorlek och vid behov varna personalen att en fönestrerad trakealkanyl satts in.

10 Två innerkanyler ingår, så att en innerkanyl kan fortsätta att användas medan den andra innerkanylen rengörs.

11 Kontrollera innerkanylen före insättning/återinsättning och kassera kanylen om den är knickad eller skadad. Utbyteskanyler kan beställas (100/850).

47

trakealkanylens krag, förpackning och bifogade patientetiketter. Använd endast innerkanyler som är speciellt avsedda för att användas med Portex® Blue Line Ultra® produktserie.

11 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 omslunade trakealkanylen, vilket kan leda till skador på luftstrupen eller okklusion. År kanylen för kort, kan följden bli sekretinsamling, vilket kan orsaka infektion eller blockering.

12 Trakealkanyler måste bytas regelbundet i enlighet med den enskilda patientens behov.

13 Användningen av en innerkanyl reducerar luftvägns diameter med 1,5mm (förutom trakealkanylen i storlek 6,0mm som reducerar luftvägns diameter med 1,0mm).

14 Under och efter anslutning av andningssystemet till trakealkanylens kopplingsstycke, undvik att applicera stora rotationskrafter eller linjära krafter på kanylen så att den inte rår lossna eller täppas till.

15 För aldrig in ledaren i en trakealkanyl där den röda J-spetsuträtaren är på plats för att undvika att uträtaren aspireras.

16 Se till att sekret sugas upp från ovanför kuffen omedelbart före det att trakealkanylens kuff töms så att minsta möjliga sekret kommer in i lungorna vid tömning av kuffen.

17 Undvik sugning eller sköljning genom suktionslumen när kuffen är tömd, så att inga lösningar kommer in i lungorna.

18 Dekanylettschatt skall inte användas till denna produkt. Dekanylettschatten bör endast användas tillsammans med fönestrerade trakealkanyler.

19 Om en serie perikutan trakeotomidilatator används som införsdilator/obturator för att införa denna trakealkanyl, försäkra dig före användning att dilatatorn kan föras in i och avlägsnas från trakealkanylen utan onödig kraft.

20 Om suktionslumen används för tal, undvik överdrivet tryck och/eller höga hastigheter i syrgasflöde för att undvika trauma på trakea.

21 Suktlionslumen får inte användas för tal eller nybildat stoma eftersom luft avsedd för tal kan läcka genom stomat och förhindra talförmåga eller orsaka kirurgiskt emfysem.

22 Suktlionslumen får aldrig användas för tal hos patienter med obstruktion i övre luftvägar eftersom lufttillförseln kan leda till stegrat tryck i subglottisrummet.

23 Suctionaid® eliminerar inte behovet av rutinnässigt endobronkial sugning och onöda hygienprocedurer.

24 Sätt inte in en innerkanyl i en trakealkanyl används tillsammans med ett högervinklat kopplingsstycke som inkorporerar en koaxial slang för frisk luft som sticker ut i kopplingsstyckets lumen (t.ex. Norman-knä). Den utstickande slangen för frisk luft kan täppa till innerkanylen, vilket minskar utandningsgasflödet, vilket i sin tur leder till barotrauma/hypoxi.

Försiktighetsåtgärder

1 När alla delar i andningssystemet är sammankopplade skall förbindelserna kontrolleras ur säkerhetssynpunkt. Översynen skall upprepas med täta intervaller. Isärtagningen kan underlätas med därtill avsedd isärtagningsskylt (100/555/100).

2 Patienten skall tillföras tillräckligt med fukt (t.ex. med hjälp av Portex® Thermovent® T 100/570/015) för att minimera skorpbildningen i kanylen och/eller innerkanylens lumen och för att förhindra skador på luftstrupens slemhinna.

3 Trakealkanylens lumen skall hållas öppet med regelbunden rengöring av innerkanylen (om sådan används). Gör uttömningssga kontroller och byt ut kanylen om nödvändigt för att hålla patientens luftpassage fri. Den maximala rekommenderade användningstiden är 30 dagar.

4 Kufftryck och volym bör övervakas, justeras och registreras rutinnässigt för att förhindra en skadlig, alltför hård uppblåsning eller aspiration på grund av otillräcklig uppblåsning.

5 Allt tillbehör som används före och under uppblåsningen av kuffen måste vara rent och fritt från främmande partiklar. Uppblåsningssandringen bör kopplas bort från kuffslängens backventil omedelbart efter användningen och försläpas med skyddsodet. Blås upp kuffen på prov före insättning.

6 Kuffen skall hållas borta från vassa kanter och föremål för att inte skadas.

7 Kuffslängens backventil kan störa skärpan i bilden från magnetisk resonansavbildning (MRI). Se till att ventilen hålls borta från scanningsområdet.

46

EXAMPLE LAYOUTS (To Scale)

Svenska

**Portex® Nackband för
Trakealkanyl – Engångsbruk
BRUKSANVISNING**

REF: 100/503/200

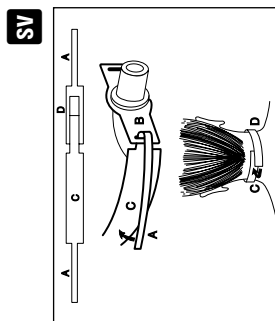
Med trakealkanylens skorsten vänd mot diq:

- 1 Ta tag i nackbandet och se till att 'Portex'-logotypen är vänd bort ifrån dig.
- 2 Lossa ett av de smala kardborrbanden (varumärket VELCRO®), bild A) och dra det helt genom det vänstra hålet på baksidan av trakealkanylens krage (B).
- 3 Vik det smala bandet (A) bakåt och fäst det på det breda bandet.
- 4 Lågg nackbandet runt patientens hals och upprepa 2 och 3 för höger justera nackbandet med hjälp av det breda kardborrbandet (varumärket VELCRO®) för att justera bandets längd och tryck.
- 5 Justera nackbandet med hjälp av det breda kardborrbandet (varumärket VELCRO®) för att justera bandets längd och tryck.

En storlek passar alla vuxna

Portex, Profile, Soft Seal, Blue Line Ultra, Thermoveni, Portex och Smiths Medical designmärken är varumärken som tillhör
företaget Smiths Medical. © symbolen indikerar att varumärket registrerats hos amerikanska patent- och registreringsverket samt
i vissa övriga länder. Alla andra namn och märken som omnäms är handelsnamn, varumärken eller servicemärken som tillhör respektive
ägare. © 2011 Portex och Smiths Medical. Med ensamrätt.

VELCRO® är ett registrerat varumärke för Velcro Industries B.V.



49

Suctionaid®

- 1 Kontrollera att sugporten som sitter ovanför kuffen befinner sig i trakea och inte i förrakeal vävnad efter insättning av kanylen, för att garantera korrekt funktion och förhindra att spolad lokalisation kommer ut i stomatostället.
- 2 När kuffen är uppladdad, avslut sugordningen – ansluten sprutan eller lägnävsugning från suguttag genom regleringsventilen – och sug saktas upp sekret under ett undertryck som får vara maximalt 300mm Hg.
- 3 Om aspireringen stöter på motstånd, blås sugslangen antingen med luft eller skölj den med steril saltlösning och aspirera igen. Om blåsningen eller inställningen misslyckas och den inställda vätskan inte kan sugas ut, kan sugslangen vara blockerad. Man skall då byta trakealkanylen eller övergå till ett alternativt sätt för sugning.
- 4 När sugningen är avslutad, ta bort suganordningen inklusive regleringsventilen och förslut Luer porten vid sugslangens proximala änd. Regleringsventilen är avsedd för empatiebruk och kan rengöras i steril saltlösning. Ersättningsventiler finns också att tillgå (100/515/200).
- 5 Om kontinuerlig lägnävsugning används, kontrollera undertrycket regelbundet. Om undertrycket ökar, koppla bort sugningen och följ proceduren ovan allardäre aspirationsomständ.

Byta ut innerkanylen

- 1 Koppla loss trakealkanylen från andningssystemet
- 2 Ta bort den gamla innerkanylen
- 3 Sätt in en ny eller extra innerkanyl
- 4 Återanslut andningssystemet och kontrollera det ur säkerhetssynpunkt
- 5 Rengör eller kassera den gamla innerkanylen

Anvisningar för rengöring av innerkanyl

Det rekommenderas att innerkanylen rengörs dagligen eller så snart innerkanylen blivit kontaminerad av slem eller sekret.

Denna tidsperiod varierar beroende på den individuella patientens behov.

Avlägsna alltid innerkanylen från trakealkanylen vid rengöring.

- 1 Lågg innerkanylen i blick i sterilt koksalösning eller mild detergentlösning upp till 15 minuter.
- 2 Rör innerkanylen i lösningen så att eventuellt sekret lossnar. Använd medföljande rengöringsborste för att lättare avlägsna eventuellt inorkat eller klabbigt sekret.
- 3 Efter blötläggning och rengöring skölj innerkanylen och rengöringsborsten med fäsk, sterilt koksalösning.
- 4 Låt kanylen lufttorka. Den rena och torra innerkanylen skall förvaras rent, torrt och dammfritt.

48

EXAMPLE LAYOUTS (To Scale)

Dansk

da

Portex® Blue Line Ultra® Suctionaid® Tracheostomitube BRUGSANVISNING

Denne vejledning er til brug sammen med nedestående Portex® produkter:

100/860/060-100 Tracheostomitube, Suctionaid®, Soft-Seal® Profile® Cuff, størrelse 6,0-10,0mm, sugekatetre, tubeholder, identifikationsmærker.

100/870/060-100 Tracheostomitube, Suctionaid®, gylt inderekanyli, Soft-Seal® Profile® Cuff, størrelse 6,0-10,0mm, sugekatetre, tubeholder, rensesbørste, identifikationsmærker.

Disse anvisninger indeholder vigtige oplysninger om sikker brug af produktet. Læs hele indholdet af denne brugsanvisning, og så advarsler og forholdsregler, for brugsguiden 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 klinikeren.

BERMÆRK: DISTRIBUTUÉR DENNE INDLEGGELSESDIL TIL ALLE PRODUKTETS ANVENDELSES- OG OPBEVARELSSESSTEDER.

Tracheostomitube U.D. (mm)	Tracheostomitube I.D. (mm)	Tracheostomitube Længde C" (mm)	Ø (mm)	Jackson Størrelse (ca.)	Inderekanyli I.D. (mm)	Cuff hvile-diameter (mm)
9,2	6,0	64,5	105°	5	5,0	20
10,5	7,0	70,0	105°	6	5,5	24
11,3	7,5	73,0	105°	7	6,0	30
11,9	8,0	75,5	105°	8	6,5	30
12,6	8,5	78,0	105°	-	7,0	30
13,3	9,0	81,0	105°	-	7,5	30
14,0	10,0	87,5	105°	10	8,5	30

ADVARSEL:

- LÆS ALLE BRUGSVEJLEDNINGER FØR BRUG
- PRODUKTET MÅ KUN ANVENDES AF KLINIKERE, SOM HAR ERFARING I ANVENDELSE HERAF

BERMÆRK:

- 1 Brug kun Blue Line Ultra inderekanyli sammen med Blue Line Ultra tracheostomitube.
- 2 Anvendelsen af en inderekanyli reducerer luftvejens diameter med 1,5mm (undtagen ved størrelse 6,0mm tracheostomitube, som reducerer luftvejens diameter med 1,0mm).
- 3 Brug ikke Portex® riller i inderekanyli (100/528/100/522) sammen med Blue Line Ultra tracheostomitube.

Beskrivelse

Et udvalg af sterile tracheostomitube til engangsbrug fremstillet af gennemsnitlig biokompatibel polyvinylchlorid (PVC) som inkorporerer nedestående funktioner:

- Blødt buet formet design med konisk spids til hjælp ved anbringelse og fjernelse af bløde tracheostomitube og den glatte inderekanyli med minimal skade af patienten.
- Varmefølsomt materiale med tilstrækkelig initial rigiditet til insertion, som derefter tilpasser sig den enkelte patients øverste luftvej med legemstemperatur, hvorved der sikres minimalt traume.
- 15mm mellemstykke til forbindelse af anæstetiske eller ventilator åndedrætskæb findes på tuben, ikke på inderekanylen.
- Anatomisk formet bøjelig flange til forbedret patient komfort og forbedret sikring af tracheostomituben.
- Nyt cuffedesign med Soft-Seal® Profile® cuff med reduceret masse og blød overgang til tracheostomituben for at gøre insertion nemmere.
- En hul obturator med atraumatisk spids til brug sammen med eller uden guide wire til forbedret insertion. Obturatorens holdfastes forhinder, at obturatoren bevæger sig under insertion.
- En blød cuff line og pilballon med integreret Luer Lock ventil til fyldning og kontrol af cuffen.

50

- En gennemsnits sugelinie som afsluttes oven over cuffen, hvorved eventuelle sekretioner, som har samlet sig, kan bortses. Sugelinien ender med en connector til et sug, og en Luer Lock port til tilslutning til enten en sprøjte eller vakuumreguleringsventilen, som medfølger i pakken.
- Sælskæbende. Etikket til patientnotet med størrelse på tracheostomiruben og oplysninger om fremstillingsbatch.

Sortimentet kan fæsi en række pakkekonfigurationer som opført nedenfor:

Tracheostomirube:
fås med cuffi størrelserne 6/7/7,5/8/8,5/9 og 10mm indvendig diameter. Komplet med hul obdurator og tracheostomirube.

Tracheostomirube med glat inderkanyler:
fås med cuffi størrelserne 6/7/7,5/8/8,5/9 og 10mm indvendig diameter, med to glatte inderkanyler til engangsbrug af korrekt størrelse, rensesborste, tracheostomirubeholder og hul obdurator.

Inderkanyler:
to glatte inderkanyler til engangsbrug til størrelse 6/7/7,5/8/8,5/9 og 10mm tracheostomirube.
For alle detaljer om sættets indhold og bestillingsoplysninger, se den relevante produktliteratur.

Brugsvejledning
Porbe® Blue Line Ultra Suctionaid® tracheostomirube bruges til at opnå hurtig vejtrækning hos tracheostomerede patienter. Suctionaid® tillader borttagning af kontaminerede mukose og subglottiske sekretioner, som samles og opbygges mellem tracheostomirubens cuff og glottis.

Kontraindikationer
Der er ingen kendte kontraindikationer for anvendelse af dette instrument.

Relativ kontraindikation
Morbid adipositas og/eller halsødem (hud til trakeaafstand kan forårsage at tracheostomiruben er for kort)

Bivirkninger
Rapporterede bivirkninger i forbindelse med tracheostomirube er mange og forskellige. Slå op i standardlærebøger og medicinsk litteratur for specifik information om bivirkninger.

Advarsler

1. Inden udragning af tracheostomirube med cuff, skal al luft tømmes helt ud af cuffen for at forhindre skader på trachea og stoma.
2. Hvis tracheostomiruben møres inden insertion, skal De sikre, at smøremiddel ikke okkluderer tubens lumen og derved forhindrer ventilation af patienten.
3. De må ikke oppumpe cuffen med en afmålt mængde luft eller ved at føle presset fra sprøjten, da der kun bør føles lidt modstand under oppumpningen.
4. Under anæstesi kan kvalitativeffekte spredes ind i cuffen og forårsage øgning eller sænkning af trykket i cuffen.
5. Cufftrykket bør overvåges og justeres rutinemæssigt. Over-oppblødning af cuffen kan resultere i permanent skade på trachea.
6. Kontakt med elektrokrirurgielektroder eller laserkrirurgistraler skal undgås, da PVC frembringer giftige dampe i luft eller ændres i et beriget oxygenmiljø (f.eks. anæstesi).
7. Anvend ikke denne tracheostomirube til patienter med abnorm øvre luftvejsanomi eller patologi, da dette kan resultere i partiel total luftvejslstopning.
8. Smør ikke inderkanylen da den herved kan tilstoppes og forhindres i at kunne fastholdes i tracheostomiruben.
9. Hvis det ikke er muligt at fjerne inderkanylen af tracheostomiruben, må De ikke prøve at fjerne den med mægt. Både inderkanylen og tracheostomiruben skal fjernes sammen og erstattes med en ny tracheostomirube og inderkanyler.
10. Hvis der anvendes en inderkanyler, skal det sikres, at den både har den korrekte diameter og længde til den anvendte

51

EXAMPLE LAYOUTS (To Scale)

De skal sikre, at ventilen vender væk fra det område, der bliver scannet.

8 De skal være omhyggelig med at sikre, at inder kanylen ikke bliver bøjet eller beskadiget under rensning, og at ingen bøje eller beskadigede inder kanyler sættes ind i tracheostomituben igen.

9 Efter insertion skal tubens position bekræftes samt fenestras placering, f.eks. ved hjælp af røntgenbillede af thorax.

10 Hvis Portex® tracheostomituber anvendes udenfor hospitalet, skal patienten instrueres af en læge eller sygeplejerske i sikker brug og håndtering af produktet. Der kan få en patientplejebrochure hos Smiths Medical Customer Services.

11 Der bør kun anvendes sterilt saltvand til at rengøre tilgængelige dele af tracheostomituben mens den er in situ. Hvis tracheostomituben tages ud af patienten, skal den kasseres.

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

13 Blue Line Ultra® tracheostomituber og inder kanyler er designede og beregnet til brug på én patient. De bør ikke resteriliseres med nogen metode.

14 Ny anbringelse af in-situ tracheostomituben mens cuffen er fyldt, bør undgås.

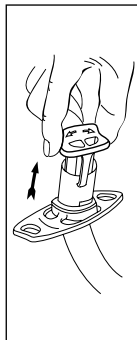
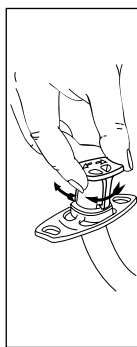
15 Når sugning via sugelinie er blevet fuldført skal sugeheden samt reguleringsventil fjernes, og sugelinien tildrues for at forhindre infektionsrisikoen.

16 Forsigtig: følg anvisningerne for må dette produkt kun sælges af eller på ordination af en læge.

Brugsanvisning

1 Cuffens og oppumpingssystemets integritet skal undersøges inden insertion.

2 Inden insertion skal det undersøges, om obturatoren kan fjernes fra tuben efter at De først har udløst holdelæmmen med en let drejning. Kontroller at inder kanylen (hvis den medfølger) kan sættes og udtages af tracheostomituben. Sæt obturatoren i igen og sørg for at den klikker på plads.



3 Det kan appliceres en lille smule vandopløseligt smøremiddel på den yderste tube og obturatorens spids for at gøre insertionen nemmere.

4 Sæt tracheostomituben i overensstemmelse med gældende godkendt lægelig praksis og udtag obturatoren.

5 Oppump cuffen (hvis den medfølger) med minimum mængde luft for at sørge for et effektivt lukke.

6 Fastgør tracheostomituben med bånd eller Portex® tracheostomitubeholder (100/503/200) hvis den medfølger.

7 Sæt inder kanylen (hvis den er monteret) i tracheostomituben. Sørg for at inder kanylen er sat sikkert i. Der skal kumme mærkes et let klik som indikation af korrekt anbringelse.

BEMLÆK: Inder kanylen skal efterses rutinemæssigt, renses eller udskiftes med regelmæssige mellemrum.

8 Tag den rektangulære etiket til patientnoter! af bagklædningen og fjør den til patientens noter, så oplysningerne om den anvendte tracheostomitube registreres.

9 Tag "Tracheostomiforhængsmærket" af bagklædningen (fjern den runde "udtansning"), fold den sammen på midten og anbring den over tracheostomitubens 15mm mellemstykke til forbindelse som støtte for identifikation af den anvendte tubus størrelse og hvis det er relevant, for at gøre det kliniske personale opmærksom på tilstedeværelsen af fenestrer.

10 Der medfølger to inder kanyler, så den ene inder kanyle kan anvendes mens den anden inder kanyle renses.

11 Efterses inder kanylen inden insertion/reinsertion og kassér den, hvis den er bøjet eller beskadiget. Der kan få ekstra inder kanyler (100/850).

53

tracheostomitus, der er størrelsesmærket på tubens flange, emballageetiket og ekstra patientetiket, så den korrekte inderkanyle, som skal anvendes, kan identificeres. Brug kun en inderkanyle, som leveres spædt til brug sammen med Portex® Blue Line Ultra® sortiment.

11 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 tilfukning. Brug af en inderkanyle som er for kort, kan føre til ophobning af sekret, som kan forårsage infektion eller blokering.

12 Tracheostomituber skal skiftes regelmæssigt for at tilpasses den individuelle patients behov.

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

14 Under og efter fastgørelse af anæstesisystemet til tracheostomitubens connector, må der ikke anvendes stor dreje- eller lineær kraft på tuben for at undgå utilsigtet afbøjelse eller tilfukning.

15 Introduceren må aldrig sættes i en tracheostomitube med den røde "J" spidsudretter påsat for at undgå opbygning af udretteren.

16 Det skal sikres, at sekret suges op over cuffen umiddelbart før tømning af tracheostomitubens cuff for at forhindre sekretioner i at komme ned i lungerne ved tømning af cuffen.

17 Der må ikke foretages sugning/skyning gennem sugekatetret med tørt cuff for at undgå, at der kommer opløsninger ind i lungerne.

18 Der må ikke anvendes en Tracheostomi prop sammen med dette produkt. Tracheostomi proppen må udelukkende anvendes sammen med fenestrede tracheostomituber.

19 Hvis der anvendes en serie perikutan tracheostomi- pean som dilatator til at sætte denne tracheostomitube, skal det sikres, at dilatatoren kan sættes og udtages fra tracheostomituben uden unødvendig styrke for anvendelse.

20 Hvis sugekatetret anvendes til tale, skal for store tryk og/eller for høje iltestrømmingshastigheder undgås for at undgå traume på trachea.

21 Sugekatetret ikke anvendes til tale i en nydannet stoma, da luft beregnet til tale kan sive gennem stoma og derved forhindre tale eller forårsage kirurgisk emfysem.

22 Sugekatetret må aldrig anvendes til tale hos patienter med tilstopninger i øvre luftvej, da luftforsyningen kan resultere i opbygning af tryk i det subglottiske rum.

23 Suctionaid® eliminerer ikke behovet for rutinemæssig endobronkial sugning og orale hygiejceprocedurer.

24 Der må ikke lægges en inderkanyle, når der anvendes en tracheostomitube i forbindelse med en etvinklet connector med en indbygget koaksialslange med frisk gas, som stikker ud i connectorens lumen (f.eks. rundt knæner). Den fremskikkende slange med frisk gas kan tilfuge inderkanylen og herved hæmme udåndingsgastømmen og resultere i barotraume/hypoxia.

Forholdsregler

1 Alle åndedrætssystemets forbindelser skal kontrolleres, når kredsløbet etableres samt hyppigt derefter. Frakobling kan lettes med anvendelse af en frakoblingskile (100/555/000).

2 Patienterne skal fugtes tilstrækkeligt (f.eks. med anvendelse af Portex® Thermomont® T 100/570/015) for at mindske belægninger af tracheostomituben og/eller lumen på inder kanylen samt for at forhindre slimhindekader.

3 Passagen i tracheostomitubens lumen skal sikres med regelmæssig sugning og regelmæssig rensning af inder kanylen (hvis der anvendes en). Kontroller rutinemæssigt og udskift efter behov for at sikre en passabel luftvej. Den maksimale anbefalede anvendelsesperiode er 30 dage.

4 Cufftryk og volumen skal overvåges, justeres og registreres rutinemæssigt, så der ikke sker skadelig overfyldning eller sugning som følge af for lav tryk.

5 Anordninger som anvendes ved eller under oppumpning af cuffen skal være rene og fri for alle fremmedlegemer.

Oppumpningsanordningen skal tages ud af oppumpningsventilen straks efter brug og stovhæften skal sættes på. Test cuffen ved at fylde den inden insertion.

6 Beskyt mod skade på cuffen ved at undgå kontakt med skarpe kanter.

7 Ventilen til oppumpningsledningen kan påvirke den magnetiske resonansbilleddannelses (MRI) billedes tydelighed.

52

EXAMPLE LAYOUTS (To Scale)

Dansk

da

Portex® **Tracheostomitubeholder til** **engangsbrug** **BRUGSANVISNING** **REF. 100/503/200**

Med tracheostomitubens forindebskykke vendt mod Dem selv:

- 1 Tag holderen og pas på at Portex®-loppet vender væk fra Dem selv.
- 2 Luk et af de smalle VELCRO®-bånd (A) op, og træk det langs tracheostomiringen (B) bagside gennem hullet i venstre side.
- 3 Fold det smalle bånd (A) tilbage og fæst det til stoffet på det brede bånd.
- 4 Før holderen om bag patientens nakke og gentag 2 og 3 fra højre side.
- 5 Justér holderen med det brede VELCRO®-bånd (D), så det passer til patienten, og sørg for at holderen er forsvarligt samlet.

En størrelse passer alle voksne

Portex, Profila, Soft-Seal, Blue Line Ultra, Thermowent, designmærkerne Portex og Smiths Medical er varemærker tilhørende Smiths Medical firmæer. Symboler* angiver, at varemærket er registreret hos det amerikanske patent- og varemærkelontor og/visse andre lande. Alle andre navne og mærker, som er nævnt, er handelsnavne, varemærker eller servicemærker tilhørende de respektive ejere.

© 2011 Smiths Medical firmæer. Alle rettigheder forbeholdes.

VELCRO® er et registreret varemærke under Velcro Industries BV.

55

Suctionaid®

- 1 Kontroller at indsugningsåbningen, som findes over cuffen, sidder i trakea og ikke i prætrakealt væv efter insertion af tuben for at sikre korrekt funktion og forhindre, at skyllesaltvand løber ud af stomastedet.
- 2 Med cuffen inflateret forbindes sugenheden, enten sprøjte eller lavniveau-sugning, til sugelinien ved hjælp af sugereguleringsventilen, og opslug derefter langsomt sekret, op til en maksimal sug på 300mm Hg.
- 3 Hvis der føles modstand under udsugning, skylles sugelinien med enten luft eller steril saltvand, hvorefter der suges igen. Hvis der stadig føles modstand ved instilling af luft eller saltvand, og den instillerende væske ikke kan trækkes ud, kan sugelinien være tilstoppet, og trakeostomituben skal så udskiftes eller en alternativ sugemetode institueres.
- 4 Når sugning er fuldført fjernes sugenheden sammen med reguleringsventilen og Luorporten lukkes ved sugeslangens proksimale ende. Sugereguleringsventilen er beregnet for enkelt patient-brug og kan rengøres med steril saltvandsopløsning. Sugereguleringsventiler til udsugning fås også (100/515/200).
- 5 Hvis der konstant bruges lavniveau-sugning, skal sugetrykket kontrolleres regelmæssigt. Hvis sugetrykket stiger skal sugningen afbrydes og ovenstående procedure for sugemodstand følges.

Udsifting af inder kanylen

- 1 Trakeostomituben kobles fra respiratoren
- 2 Fjern den gamle inder kanyle
- 3 Lægt en ny eller ekstra inder kanyle
- 4 Tilslut respiratoren igen og kontroller, om den er sikker
- 5 Rens eller kasser den gamle inder kanyle

Vejledning til rensning af inder kanylen

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

Tog altid inder kanylen af trakeostomituben når den skal renses.

- 1 Læg inder kanylen i båd i sterilt saltvand eller en mild opløsning af rengøringsmiddel i op til 15 minutter.
- 2 Ombyt inder kanylen i opløsningen for at løse eventuelt sekret. Brug den medfølgende rensesborste til at hjælpe til med at fjerne eventuelt indtørret eller klæbrigt sekret.
- 3 Efter blødsætning og rensning skylles inder kanylen og rensesbørsten med frisk, steril saltvandsopløsning.
- 4 Lad den tørre naturligt. Når inder kanylen er ren og tør, skal den opbevares rent og tør og fri fra støvpartikler.

EXAMPLE LAYOUTS (To Scale)

- En gennemsligtig sugedeledning som ender over mandsjetten og som tillader at eventuelle opsamlende-sekretter bliver avsugtet. Sugedeledningen ender med en kontakt for sugesugaparat og en Luer-kobling for at koble til enten en sprøje eller vakuumkontrollventilen som følger med i pakken.
- Se tilkøbende patientmerker for information om tubestørrelse og produktionsdata.

Sortimentet er tilgjængelig i følgende pakker:

Trakeostomitube:

Tilgjengelig med marsjett i størrelsene 6/7/7,5/8/8,5/9 og 10mm indre diameter. Komplet med hul obturator og trakeostomi-tape.

Trakeostomiør:

Tilgjengelig med månstørrelser 6/7, 7, 5/8, 8, 5/9 og 10 mm indre diameter, med to glatte innkanyler i passende størrelse for engangsbruk, rensesørst, trakeostomiholder og huldbutator.

Innerkanyle:

To glatte innerkanter for endangsbrug, for størrelse 6/7/7.5/8/8.5/9 og 10mm trakeostomirør.

For ytterligere informasjon om settene og bestillingar av disse henvises til relevant produktlitteratur.

Indikationer for bruk

Portex® Blue Line Ultra® Suctional® trakeostomitube er indikert for opprettholdelse av frie luftveier på trakeostomerte pasienter. Suctional® trakeostomitube er bygget opp mellom trakeostomitubens mansjett og glottis.

Kontraindikasjoner

Det er ingen kjente kontraindikasjoner for bruk av enheten.

Relative kontraindikasjoner

Sykkelig fedme og/eller nakkeødem (avstanden mellom huden og trakea kan gjøre at trakeostomituben er for kort).

Mulige reaksjoner

Rapporterte reaksjoner er mange og ulike. Det henvises her til standard lærebøker og medisinsk litteratur for ytterligere informasjon.

Advarsel

- 1 Fevrl for fjerning av trakeostomituben må all luft tæs ut av cuffen for å forhindre skade på trakea eller stomi.
- 2 Om trakeostomient smøres med glidemiddel bør innsetning må sett sørges for at dette ikke tetter tubelumen og hindrer frie luftveier.
- 3 Ikke inflater med en oppmålt mengde luft eller på følelsen av motstanden i sprøyten, da litt motstand skal liggemes.
- 4 Ved bruk av anestesigasser kan nitro-oksyd diffundere inn i cuffen og føre til økt eller senket cufftrykk.
- 5 Cufftrykket skal monitoreres og justeres rutinemessig. Overinflering av cuffen kan føre til skade på trakea
- 6 Enhver kontakt med elektriske elektroder eller laser/kinetiske stråler må unngås da PVC produserer giftige gasser i kontakt med disse, eller antenne (et miljø med høy oksygenkonsentrasjon (som ved anestesi).
- 7 Trakeostomituben skal ikke benyttes på pasienter med alvorne anatomiske landskap eller sykdom i de øvre luftveier, da dette kan føre til delvis eller fullstendig blokkering av luftveiene hos disse pasientene.
- 8 Ikke påfør glidemiddel på innerkanylen da dette kan føre til blokkering av innerkanylen og at den ikke kan være i trakeostomituben.
- 9 Om det ikke lar seg gjøre å fjerne innerkanylen fra trakeostomituben skal det ikke utveies makt. Innerkanylen og trakeostomituben fjernes som en enhet og skiftes ut med en ny trakeostomitube og innerkanyle.
- 10 Ved bruk av innerkanyle må riktig diameter og lengde benyttes i forhold til trakeostomituben som benyttes. Størrelsen er merket på tubelfenssen, pakken og på pasientmelappene for å sikre bruk av riktig innerkanyle. Benytt kun innerkanyler

57



Denne brugsanvisningen indeholder vigtig information om hvordan produktet bruges på en tryksgod måde. Les hele indholdet af denne brugsanvisningen, også Advarsler og forsigtighedsregler, før systemet tages i brug. Hvis advarsler, forsigtighedsregler og brugsanvisning ikke følges nøje, kan det føre til dødsfald eller alvorlig skade på patient og/eller helsepersonnel.

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

Trakeostomitis O.D. (mm)	Trakeostomitis I.D. (mm)	Trakeostomitis Lengde °C (mm)	Θ	Jackson Score (ca.)	InnereKanyle I.D. (mm)	Cuff Resting Diameter (mm)
9.2	6.0	64.5	105°	5	5.0	20
10.5	7.0	70.0	105°	6	5.5	24
11.3	7.5	73.0	105°	7	6.0	30
11.9	8.0	75.5	105°	8	6.5	30
12.6	8.5	78.0	105°	—	7.0	30
13.3	9.0	81.0	105°	—	7.5	30
14.0	10.0	87.5	105°	10	8.5	30

ADVARSEL:

- LES INSTRUKSJONENE I SIN HELHET FØR BRUK

- DENNE ENHETEN MÅ BARE BRUKES AV KLINIKERE SOM HAR LÆRT Å BRUKE DEN

MERK: 1 Benytt kun Blue Line Ultra® Innerkanyle på Blue Line Ultra® Trakeostomi Tuber.

1. Benytt ikke Portex® Corrugerte Innerkanyle (100/528; 100/522) med Blue Line Ultra® Trakeostomituber.
2. Brug af innerkanyle reducerer diameteren på luftpassagen med 1,5mm (med undtagelse af trakeostomitor str. 6,0mm), som reducerer diameteren på luftpassagen (med 1,0mm).
3. Benytt ikke Portex® Corrugerte Innerkanyle (100/528; 100/522) med Blue Line Ultra® Trakeostomituber.

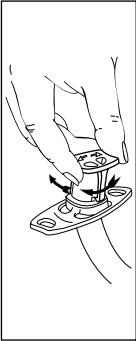
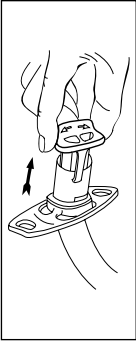
Beskrivelse

Et sortiment av sterile trakeostomituber til engangsbruk. Tubene er laget av klar biokompatibel polyvinylklorid (PVC) med følgende egenskaper:

- Glatt budeformet design med tynn ende for å lette innføring og fjerning av både trakeostomitube og innertankyle uten å påføre pasienten skader.
- Laget av materials som er fast ved innføring, for så å forme seg etter pasientens øvre luftveier ved kroppstemperatur for å sikre minimale traume.
- 15mm koblingen for tilkobling til anestesi eller ventilator respirasjonssystem er lokalisert på tuben og ikke på innertankyle.
- Anatomisk formet fleksibel flens for økt pasientkomfort og sikring av trakeostomituben.
- Nytt design på Profile® Soft-Seal™ cuffen med redusert masse og glatt overgang til trakeostomituben for lettere innføring.
- Hul obturator med traumatiskett ende til bruk med eller uten ledesone for enklere innføring. Klipsene på obturatoren hindrer bevegelse under innføring.
- En blå slange for opppumping av magesjet og prøvebalong med integrert Luer-kontrollventil for opppumping og gjenfylling av magesjet.

56

EXAMPLE LAYOUTS (To Scale)

- 10 Om Portex® trakeostomituben skal benyttes utenfor sykehuset må pasienten få opplæring i sikker bruk og vedlikehold av kyndig personell. En liten bruksveiledning for pasienter kan bestilles fra Smiths Medical Kundeservice.
- 11 Bare steril salfløsning må brukes til å rengjøre de tilgjengelige delene av trakeostomituben mens den er på plass. Hvis trakeostomituben fjernes fra pasienten, må den kastes.
- 12 Benytt ikke skarpe gjenstander for å rengjøre innerkanylen. Benytt kun medfølgende børste. Denne børsten skal ikke brukes på tuben.
- 13 Blue Line Ultra® trakeostomituber og innerkanyler er designet og ment til kun en enkel pasient. De skal ikke gjensteriliseres på noen måte.
- 14 Tuben skal ikke beveges når cuffen er oppblåst.
- 15 Når suget er utført kobles sug-enheten fra sug-slangen og hette settes på Luer-lock koblingen på proksimale ende av sug-slangen for å redusere risiko for infeksjon.
- 16 **Forsiktighet:** Etter amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges eller bestilles av en lege.
- ### Bruksanvisning
- 1 Kontroller cuff og inflatørsystemet før bruk.
- 2 Før innføring skal det kontrolleres at obturatoren kan fjernes fra trakeostomituben ved å løse på klipsene med en lett vridning. Kontroller at innerkanylen (der denne medfølger) kan settes inn og fjernes fra trakeostomituben. Sett obturatoren inn i tuben igjen til et klikk bekrefter at den er korrekt plassert.
- 
- 
- 3 En liten mengde vannløslig glidemiddel kan tilføres yttertuben og obturatoren for å lette innføring.
- 4 Før inn trakeostomituben i henhold til godkjente prosedyrer og fjern obturatoren.
- 5 Inflater cuffen med den minimale mengde luft som skal til for å gi effektiv forsegling
- 6 Fikser trakeostomituben med medfølgende bomullstape eller en Portex® trakeostomitubeholder (100/503/200) om dette medfølger.
- 7 Sett inn innerkanylen inn i trakeostomituben. Sørg for at innerkanylen er sikret. Dette kan høres ved et lite klikk.
- MERK: Innerkanylen må kontrolleres, rengjøres eller byttes ut regelmessig.**
- 8 Fjern det rektangulære pasientmerket fra pakningen og påfør tid for å registrere bruken av trakeostomituben.
- 9 Fjern trakeostomiflensmerket fra pakningen, brett sammen og plasser over trakeostomitubens 15mm kobling for å lette identifisering av tuben og å gjøre det kliniske personell oppmerksom på bruken av flens.
- 10 To innerkanyler medfølger slik at en kan benyttes samtidig som den andre rengjøres.
- 11 Kontroller at innerkanylen ikke er knekt eller skadet før bruk. Innerkanyler kan bestilles separat (100/850).
- ### Suctionaid®
- 1 Sørg for at oppsugingsporten over cuffen er i trakea og ikke i pretrakealt vev etter innføringen av tuben for å sikre at den fungerer riktig og hindrer saltoppløsningen fra å renne ut fra stoma.

59

- som er beregnet til bruk av Portex® Blue Line Ultra® sortimentet.
- 11 Bruk av innerkanyler med fal diameter kan føre til vanskeligheter ved innføring eller redusert gasstilførsel. Bruk av for lang innerkanyler kan føre til skade på trakea eller tilstopning. Bruk av for kort innerkanyler kan føre til ansamling av sekret som kan føre til infeksjon eller tilstopning.
- 12 Trakeostomituber skal skiftes regelmessig ut fra den enkelte pasients behov.
- 13 Bruk av innerkanyler reduserer diameteren på luftpassagen med 1,5mm (med umtak av trakeostomier str. 6,0mm, som reduserer diameteren på luftpassagen med 1,0mm).
- 14 Under og etter tilkobling av pustesystemet til trakeostomitubens kobling må det unngås bruk av overdrevene roterende eller lineære krefter på tuben for å hindre utilsikket trakoppling eller okklusjon.
- 15 For å unngå avsving av strekkeren må ledsonden aldri stikkes inn i trakeostomituben med den røde J-tupptrækkeren på plass.
- 16 Kontroller at sekretene suges ut fra oversiden av mansjetten ikke før luften slippes ut av trakeostomitubens mansjett for å minimalisere sekretene som kommer inn i lungene når luften tappes ut av mansjetten.
- 17 Ikke sug ut/skyl ut gjennom sugelumenet når mansjetten er uten luft for å unngå at løsninger kommer inn i lungene.
- 18 Ikke bruk en dekantingshette med dette produktet. Dekantingshettene er kun indikert for bruk med fenesterte trakeostomituber.
- 19 Dersom det brukes en seriell perkutan trakeostomidulator som ladedilator/tetting for å føre inn denne trakeostomituben, må det sikres at dilatoren kan fjernes inn og fjernes fra trakeostomituben uten utilbørlig bruk av makt for bruk.
- 20 Hvis sugelumenet brukes til vokalisering, må bruk av overdrevet trykk og/eller høye oksygenstrømmengder unngås for å unngå traume i luftveier.
- 21 Sugelumenet må ikke brukes til vokalisering i en nydannet stomi, da luft beregnet på vokalisering kan lekke gjennom stomien og hindre tale eller føre til kirurgisk emfysem.
- 22 Sugelumenet må aldri brukes til vokalisering hos pasienter med hindring i de øvre luftveiene, da lufttilførselen kan føre til at det bygges seg opp trykk i området under glottis.
- 23 Suctionaid® eliminerer ikke behovet for rutinemessig endobronkial suging og munnhygieniske tiltak.
- 24 Benytt ikke en indre kanyler når trakeostomituben brukes sammen med en høyrevinklet kobling med en koaksial friggass-slange som stikker frem og inn i koblingslumenet (f.eks. en Norman-albu). Det utstikkende friggassslangen kan stenge av den indre kanylen og begrense utåndingsstrømmen av gass, noe som kan føre til barotraume/hypoksi.

Forsiktighetsregler

- 1 Respiasjonsystemet, med koblinger, må kontrolleres så snart dette er satt opp, og følges opp med fortløpende kontroller. Frakobling kan lettes ved bruk av nøkkel nr. 100/555/000.
- 2 Pasienten må fukes korrekt (f.eks. med Portex® Thermovent® T 100/570/015) for å hindre innkapsling av trakeostomituben og/eller innerkanylen og skade på mucosa.
- 3 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.
- 4 Cufftrykk og volum må monitoreres, justeres og nedtegnes rutinemessig slik at overtrykk ikke oppstår.
- 5 Utstyr som benyttes under inflatering av cuffen må være fritt for fremmedlegemer. Inflatørsystemet fjernes øyeblikkelig fra inflatøringsventilen og støvhetten settes på . Testinflater cuffen før innføring.
- 6 Hindre skade på cuffen ved å unngå kontakt med skarpe gjenstander.
- 7 Ventilene på inflatøringslangen kan forringe klarheten på bildene ved Magnetic resonance imaging (MRI). Sørg for at ventilene peker vekk fra området som blir skannet.
- 8 Sørg for at innerkanylen ikke knekkes under vask og at skadede innerkanyler ikke settes tilbake i trakeostomituben.
- 9 Etter innføring kontrolleres tube og flensplassering med røntgen.

58

EXAMPLE LAYOUTS (To Scale)

Norsk Portex® Trakeostomikanyلهolder for Engangsbruk BRUKSANVISNING REF: 100/503/200 La koplingsstykket for trakeostomikanylen peke mot deg og gjør følgende: 1 Ta holderen og kontroller at Portex®-logoen vender bort fra deg. 2 Fold ut en av de smale borrelåseleimene (A) og trø den helt gjennom fra baksiden av trakeostomikraven (B) gjennom hullet til venstre. 3 Brett den smale reimen (A) tilbake og fest den til det brede båndet. 4 Plasser holderen bak pasientens nakke og gjenta trinn 2 og 3 for høyre side. 5 Tilpass holderen ved å bruke den brede borrelåseleimen (D) slik at den passer til pasienten. Kontroller at holderen sitter ordentlig sammen. En størrelse – passer alle voksne. Portex, Profile, Soft-Seal, Blue Line Ultra, Thermovent, Portex designmerke og Smiths Medical designmerke er varemerker som tilhører Smiths Medical-gruppen av selskaper. 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. © 2011 Smiths Medical-selskaper. Med enerrett. 61	2 Med cuffen inflert kobles suget (enten sprøyte eller lavtrykks-sug) til sug-slangen med kontrollventilen. Aspirer sekretet opp til et maksimum sug på 300mm Hg. 3 Ved motstand under aspirering skyldes sug-slangen med luft eller sterilt saltvann. Ved fortsatt motstand kan sug-slangen være blokkert og trakeostomituben må da skiftes ut, eller andre metoder for sug benyttes. 4 Når suget er utført kobles sug-enheten fra sug-slangen, og hette settes på Luer-lock koblingen på proksimale ende av sug-slangen. Kontrollventilen skal benyttes til en pasient og kan rengjøres med sterilt saltvann. Kontrollventilen er også tilgjengelig alene (100/515/200). 5 Ved bruk av kontinuerlig lavtrykks-sug må trykket monitoreres regelmessig. Ved forhøyet trykk kobles suges fra og prosedyren i foregående punkt gjennomføres ved motsatt. Skifting av innerkanylen 1 Koble trakeostomituben fra respirasjonssystemet. 2 Fjern den gamle innerkanylen. 3 Sett inn en ny innerkanylen. 4 Koble sammen systemet og kontroller. 5 Rengjør og kast den gamle innerkanylen. Rengjøring av innerkanylen Daglig rengjøring av innerkanylen anbefales eller når den blir tilsmusset av slim eller sekret. Denne perioden vil variere etter den enkelte pasients behov. Fjern innerkanylen fra trakeostomituben før den rengjøres. 1 Legg innerkanylen i sterilt saltvann eller mildt rensmiddel, og la den ligge i dette i opp til 15 minutter 2 Rist innerkanylen i løsningen for å løse opp sekret. Benytt rengjøringsbørsten som medfølger 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. 60
--	--

EXAMPLE LAYOUTS (To Scale)

potilaan kortista. Käytä ainoastaan Portex® Blue Line® n sarjaan tarkoitettua sisäkanyyliä.

11 Sisäkanyylin väärä läpimittia tai vaikeutuu sisäviemäriä tai vaikeutuu kaasujen sisäänvirtauksessa. Lian pitkä sisäkanyyli voi tulla ulos ulomasta tuubista aiheuttaen trakeale vaurioita tai tukkeutua. Lian lyhyt sisäkanyyli voi aiheuttaa eritteiden kerääntymistä mikä saattaa aiheuttaa tulehduksen tai tukkeutuman.

12 Trakeostomiautuihin täytyy vaihtaa säännöllisesti yksittäisen potilaan tarpeiden mukaan.

13 Sisäkanyylin käyttö pienentää kanyylin sisähalkaisijaa 1.5mm (ei koste 6.0mm trakeostomiautuihin, missä pienennys on 1.0mm).

14 Lääkessään hengityselukon trakeostomiautuihin yhdistäjä ja sen jälkeen, vältä tuubiin kohdistuvaa liiallista kiertävää tai suona painetta estääksesi sen tahattoman irtoamisen tai tukkeutuminen.

15 Älä vie ohjaimivaijeria trakeostomiautuihin sisään punaisen 'J'-kärjen suoristajan ollessa paikallaan välttääksesi suoristajan joutumista hengityseluihin.

16 Varmista, että eritteet on inetty pois cuffin yläpuolelta välittömästi ennen trakeostomiautuihin cuffin tyhjentämistä eritteiden keuhkoihin joutumisen minimoimiseksi.

17 Älä ime/huuhtele imukanavan läpi cuffin ollessa tyhjennettynä välttääksesi nesteiden joutumista keuhkoihin.

18 Älä käytä dekanylaattitulpaa tämän tuotteen kanssa. Dekanylaattitulpaa käytetään ainoastaan ikkunallisten trakeostomiautuihin kanssa.

19 Jos percutaanista trakeostomiautuihin laajenninta käytetään laajentajana/obturaattorina trakeostomiautuihin sisäänviemistä, varmista ennen käyttöä, että laajennin voidaan viedä sisään ja poistaa trakeostomiautuihin ilman liiallista voimaa.

20 Jos imukanavaa käytetään puheennuodostamista varten, vältä käyttämästä liiallista painetta ja/tai korkeita happivirtauksia trakean trauman estämiseksi.

21 Imuletku ei saa käyttää puheennuodostamiseen tuoreessa stomassa, koska puheennuodostamiseen tarkoitettu ilma saattaa vuotaa stoman läpi estäen puheen tai aiheuttaa ihonpohjuseman.

22 Imukanavaa ei koskaan saa käyttää puheennuodostamiseen potilaalle jolla on ylempien hengityselinten tukkeutuma, koska ilma saattaa aiheuttaa painetta subglossien tilaan.

23 Imukanava ei poista normaalia hengityselinten inenien tarvetta eikä suuhygienian hoitamista.

24 Sisäkanyyliä ei saa asettaa trakeostomiautuihin silloin, kun samanaikaisesti on käytössä kulmayhdistäjä ja tuorekaasujärjestelmä, jonka ulosyhtöyvä pää on yhdistäjä lumenessa (ns. Norman Elbow). Ulostyöntävä tuorekaasun leku saattaa tukkia sisäkanyylin vähentäen kaasun ulosvirtausta, josta seuraa hypoxia.

Varotoimenpiteet

1 Tarkista kaikki yhdistäjät ennen hengityselinjärjestelmän käynnistämistä ja säännöllisesti sen jälkeen, irrottamisen helpottamiseksi voidaan käyttää irrotuskiilaa (100/555/000).

2 Huolehdi potilaan hengityselimen kostutuksesta (esim. käyttämällä Portex® Thermomvent® T 100/570/015) vähentääksesi trakeostomiautuihin ja/tai sisäkanyylin lumenen karstottumista sekä estääksesi henkitorven limakalvojen vaurioita.

3 Säännöllisellä imulla sekä sisäkanyylin (jos käytössä) säännöllisellä puhdistamisella varmistetaan trakeostomiautuihin lumenen aukkipsyminen. Tarkista säännöllisesti ja valitkaa putki tarvittaessa uuteen, jotta hengitystie pysy avoimena. Suositeltava käyttöaika enintään 30 päivää.

4 Cuffin painetta ja volymia tulee tarkkailla, säätää ja kirjata ylös säännöllisesti ettei tapahdu cuffin ylläytymistä tai vajaa täyrystä aiheuttavaa aspiraatiota.

5 Välineiden, joita käytetään cuffin täyttämisen yhteydessä, on oltava puhtaat ja vapaat kaikista viereisistä. Työntöruisku on irrotettava täyryventtiilistä ja venttiilin suojatulpalla on suljettava valittomasti cuffin täyryä jälkeen.

6 Vältä teräviä esineitä vahingoittamasta cuffia.

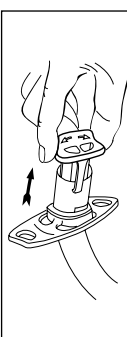
7 Täyryventtiiliä saatava häiritä magneettikuvauksen selkeyttä. Varmista, että täyryventtiili ei ole kuvattavalla alueella.

8 Varmista, että sisäkanyyli ei kerry tai vahingoitu puhdistuksen aikana eikä vahingoittunutta sisäkanyyliä viedä uudelleen trakeostomiautuihin.

Käyttöohjeet

1 Tarkista, että cuffi ja täyryjärjestelmä ovat kunnossa ennen tuubin paikoilleen asettamista.

2 Tarkista ennen käyttöä, että obturaattori voidaan irrottaa tuubista vapauttamalla pidikkeet kevyesti kiertäen. Tarkista, että sisäkanyyli (jos kinnitety) voidaan viedä sisään sekä poistaa trakeostomiautuihin. Aseta obturaattori uudelleen varmistamalla napaisuudella, että se on oikealla paikalla.

3 Pieni määrä vesiliukoista liukasta voidaan lisätä ulompaan tuubiin sekä obturaattoriin käteen sisäänviemisen helpottamiseksi.

4 Aseta trakeostomiautuihin paikoilleen ja poista obturaattori.

5 Täytä cuffi (jos kinnitety) minimimäärällä ilmaa tiivin sulun alkaansamiseksi.

6 Varmista trakeostomiautuihin paikoilleen pysyminen käyttämällä mukana olevia puuvillanauhoja tai Portex® trakeostomiautuihin pidikettä (100/503/200).

7 Aseta sisäkanyyli (jos kinnitety) trakeostomiautuihin. Varmista, että sisäkanyyli on turvallisesti paikallaan. Lievä napaisuus osoittaa oikean paikan.

HUOMAA: Sisäkanyyli tulee tarkistaa, puhdistaa ja korvata uudella säännöllisin väliajoin.

8 Irrota suoralimainen potilaan tietojen etiketti pakkauksesta ja kiinnitä se potilaan tietoihin käytössä olevan trakeostomiautuihin tietämiseksi.

9 Irrota trakeostomiautuihin lappu, pakkauksesta, taita puoliksi ja kiinnitä se trakeostomiautuihin 15mm yhdistäjä helpottaaksesi tuubin koon tunnistamista, jos tarpeen kero hoitohetkimukunnalle ikkunen demassaolosta.

10 Mukana on kaksi sisäkanyyliä, joista toista käytetään silloin kun toinen on puhdistettavana.

11 Tarkista sisäkanyylin kurto ennen sen paikoilleen tai uudelleen asettamista ja hävitä, jos se on kertynyt tai vahingoittunut. Vahdettavia sisäkanyyleita on saatavilla tuotenumerolla 100/650.

EXAMPLE LAYOUTS (To Scale)

Suctionaid® 1 Tarkista, että cuffin yläpuolella oleva imuportti on trakeassa eikä pre-trakea kudoksessa seuraamalla tuubin sisäänvientä varmistaaksesi sen oikean toiminnan sekä estääkseen huuheluluoksen putoamisen stoman alueelle. 2 Cuffin ollessa täytetty yhdistä joko ruisku tai matalapaineinen imu imukanavaan käyttäen imuventtiiliä ja lime eritteet maksimissaan 300mm Hg:lla. 3 Jos innetäessä tuntuu vastusta, huuhtele imukanava joko ilmalla tai steriillä keittosuolalla ja lime uudelleen. Jos ilman tai keittosuolan sisäänvientiä tuntuu edelleen vastusta eikä sisäänvientiä nestettä saa poisvedetyksi, saattaa imukanava olla tukossa. Vaihda trakeostomiatuubi tai käytä toisenlaista imumenetelmää. 4 Inhemisen jälkeen poista sekä ruisku että imuventtiili ja sulje Luer-portti imuleikun proksimaalisessa päässä. Imuventtiili on tarkoitettu yksittäisen potilaan käyttöön ja se voidaan puhdistaa steriillä keittosuolalla. Saatavana on myös korvaavia imuventtiiliä (100/515/200). 5 Käytettäessä matalapaineimua, valvo imun painetta säännöllisesti. Jos imun paine nousee, katkaise imu ja noudata ylläolevia toimenpiteitä. Sisäkanyylin uudelleen asettaminen 1 Irrota trakeostomiatuubi hengitysliekustosta. 2 Poista vanha sisäkanyyli. 3 Aseta uusi tai vanha sisäkanyyli. 4 Yhdistä hengitysliekusto uudelleen sekä tarkista turvallisuuden vuoksi. 5 Puhdista tai hävitä vanha sisäkanyyli. Sisäkanyylin puhdistusohjeet <i>Puhdista sisäkanyyli päivittäin tai aina kun siihen on tarttunut lima tai eritteitä. Tämä ajajaksot vaihtelee yksittäisen potilaan tarpeiden mukaan.</i> <i>Ota sisäkanyyli aina pois trakeostomiatuubista puhdistusta varten.</i> 1 Upota sisäkanyyli steriiliin keittosuolaan tai mietoon puhdistavaan liuokseen 15 minuutiksi. 2 Ravista sisäkanyyliä steriillisä keittosuolaliuoksessa niin, että eritteet irtoavat. Käytä mukana olevaa harjaa kuivuneiden tai tahmeiden eritteiden poistamiseksi. 3 Upotuksen ja puhdistuksen jälkeen huuhtele sisäkanyyli ja puhdistusharja steriillä keittosuolaliuoksella. 4 Jätä kuivumaan. Puhdistuksen ja kuivumisen jälkeen säilytä sisäkanyyli puhtaana, kuivana sekä suojattuna.	Portex® in Kertakäyttöinen Trakeostomiatuubin Pidikenauha KÄYTTÖOHJEET TUOTE N:o 100/503/200 Trakeostomiatuubin yhdistäjän ollessa itseesi päin: 1 Pidä pidikenauhaa niin, että Portex®-logo on itsestäsi pois päin. 2 Avaa toinen kapea VELCRO® brandi tarra nauha (A) ja pujota se trakeostomiatuubin kaulusken (B) vasemman käden puoleisen reian läpi. 3 Kiinnitä kapea tarra nauha (A) leveään nauhaan. 4 Vie pidikenauha potilaan niskaan taakse ja toista kohdat 2 ja 3 oikean käden puolella. 5 Säädä pidike leveän VELCRO® brandi tarra nauhan (D) avulla potilaalle sopivaksi ja varmista, että pidike on oikein yhdistetty. Kaikille aikuisille sopiva yksi koko. Portex, Profile, Soft-Seal, Blue Line Ultra, Thermopent, Portex ja Smiths Medical ovat Smiths Medical -yrityksen tavaramerkkejä. ®-merkki tarkoittaa, että tavaramerkki on rekisteröity. Hoitosuolain patentti- ja tavaramerkkivaroissa sekä eräissä muissa mainituilla nimillä ja merkeillä ovat omistajansa tavaramerkkejä, tavaramerkkejä tai palvelumerkkeitä. © 2011 Smiths Medical -yritykset. Kaikki oikeudet pidätetään. VELCRO® on Velcro Industries B.V:n rekisteröity tavaramerkki
66	67

EXAMPLE LAYOUTS (To Scale)

- Μια μη-ελαστική φουσκιάσματος του c_{if} και ο ιδιόμορφος, με εσωτερική βαρύτητα, ελαστικός για το φούσκωμα και την παραμόρφωση του c_{if} .
- Μια διαφανής γραμμική αναμόρφωση που καταλήγει επάνω στο c_{if} και η οποία επιτρέπει την αναμόρφωση του λ μετασχηματισμό εκκρίσεως. Η γραμμική αναμόρφωση καταλήγει σε έναν σύνθετο για τις συσκευές αναμόρφωσης και μία άλλη για τη σύνθεση είτε σε σύγκριση είτε σε σύγκριση λ και του c_{if} , η οποία συμπεριλαμβάνεται στη συσκευασία.
- Αυτοκλήση. Ενώ τα Σημεία του Άλφρεντ, η οποία παρέχει λεπτομέρειες για το μέγεθος του συνήθους τριετούς ποσοστού και την παρόδια κατασκευή.

Η σειρά διατίθεται σε αριθμό διαμορφώσεων συσκευασίας, όπως παρατίθεται παρακάτω:

Σωλήνας Τραχειοστομίας:

διατίθεται με cuff σε μενέθη εσωτερικής διαμέτρου 6/7/7,5/8/8,5/9 και 10 mm.

Πλήρης με κοίλο επιπωματικό και ταινίες τραχειοστομίας με λεία εσωτερική κάνουλα:

διατίθεται με suff σε μεγέθη εσωτερικής διαμέτρου 6, 7/7,5, 8/5, 9 και 10 mm, με δυο είδεις εσωτερικές κάνουλες κατάλληλου μεγέθους για χρήση σε έναν μόνον ασθενή. Βούστα καθαρισμού βάσει στήλης σωληνα τροχίσματος και κοίλο επιπωματικό.

Εσωτερική Κάνουλα:

δυο (2) είδους εσωτερικές κάνουλες για χρήση σε έναν μόνον ασθενή, για μεγέθη σωλήνια Τροχιστοπλίας 6/7/7,5/8/5/9 και 10 mm.

Τα προϊόντα πρέπει να σχετίζονται με το περιεχόμενο του σετ και να πληροφύονται παραγελίας, συμβουλευτείτε το σχετικό εγχειρίδιο του προϊόντος.

Ενδείξεις Χρήσης

Ο Σκληνός Τροχιστοστάθης Portex® Blue Line Ultra® Suctionaid® ενδείκνυται για διατήρηση του αεραγωγού ασθενών που έχουν υποβληθεί σε τραχειοτομία. Το χαρακτηριστικό Suctionaid επιτρέπει την αναρρόφηση των μολυσμένων βλεννοβόων και υπογλωττίδικων εκκρίσεων που συλλέγονται και συσσωρεύονται μεταξύ του cuff του σωλήνα τραχειοτομίας και της γλωττίδας.

Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις για τη χρήση της συσκευής αυτής.

Σχετική ανένδειξη

Νοσηρή παχυσαρκία και/ή αυχενικό οίδημα (η απόσταση από το δέρμα έως την τραχεία ανεπαρκές το μήκος του αυχένα τραχειοστομία)

Ανεπιθύμητες Αντιδράσεις

Οι αναφερθείσες ανεπάρκειες, αντιδράσεις που σχετίζονται με τους σωήνες, τραχειοστομίες είναι πολλές και πακίδες. Συμβουλευτείτε τα πρότυπα εγχειρίδια και την ιατρική βιβλιογραφία σχετικά με ειδικές πληροφορίες για τις ανεπάρκειες αντιδράσεις.

Προειδοποιήσεις

- 1 Πριν από την αφαίρεση των αυλών ή των Τροχαιοστομίας με τη χειρουργική, πρέπει να αφαιρεθεί εντελώς ένας ο αέρας από την
2 πενήνη, ώστε να αποτραπεί η πρόκληση βλάβης στην "τροχία και το στόμα."
3 Εάν οι αυλούς ή Τροχαιοστομίες ληφθούν πριν από την εισαγωγή, βεβαιωθείτε ότι οι ληπτικά δεν απορροφάσει τον αέρα του
4 αυλού που περιέχονται ουσίες στον αέρα του ασθενή.
5 Μη φορτωθείτε την χειρουργική με μετατόμιση όγκο αέρα ή με αφαίρεση της πίεσης από τη σύριγγα, διότι κατά τη διάρκεια του
6 φορτωσμού πρέπει να γίνεται αφαίρεση ελάχιστης πίεσης.
7 Κατά τη διάρκεια της αναισθησίας, το υπεξάνδρα το αέριο ενδέχεται να διωχθεί μέσα στην περιχειρουργική προκαλύπτει
8 αφαίρεση ή μείωση της πίεσης της περιχειρουργικής.
9 Οπισπίστες του υποδόμιου-κλίβη πρέπει να παρακολουθούνται και να ρυθμίζονται τακτικά. Το υπερβολικό φορτωσμός του
10 υποδόμιου-κλίβη ενδέχεται να προκαλέσει μόνιμη βλάβη στην τροχία.
11 Πρέπει να αποφευχθεί στην επόμενη η ηλεκτροδότηση περιτομορρομής ή με ακτίνες γερμανίου λέιζερ, διότι το PVC παράγει
12 τοξικά καυσώδη πριν από τη συναφή σε περιτομορρομής εμπλοκή του οργάνου (π.χ. αναπνοή).
13 Μη χρησιμοποιείτε αυτό το αυλούς Τροχαιοστομίας σε ασθενείς με μια φυσιολογική κατάσταση ή παθολογία του άνω αεραγωγού
14 διότι αυτό ενδέχεται να προκαλέσει μόνιμη ή ολική απόφραξη του αεραγωγού.
15 Μη λαμβάνετε την εσωτερική κάνουλα, διότι αυτό ενδέχεται να απορροφήσει τη εσωτερική κάνουλα και να παρεμποδίσει τη
16 λειτουργία της εσωτερικής κάνουλας εντός του αυλού ή Τροχαιοστομίας.
17 Εάν δεν είναι δυνατόν να αφαιρεθεί η εσωτερική κάνουλα από το αυλούς Τροχαιοστομίας, μην επιχειρήσετε να την αφαιρέσετε
18 με βία. Τόσο η εσωτερική κάνουλα όσο και ο αυλούς Τροχαιοστομίας πρέπει να αφαιρεθούν μαζί και να αντικαθίστανται με
19 ένα νέο αυλούς Τροχαιοστομίας και μια νέα εσωτερική κάνουλα.

69



Αυτές οι οδηγίες προορίζονται για χρήση με τα ακόλουθα προϊόντα Portex®:-

100/860/060-100 Σωλήνας Τραχειοστομίας Suctionaid® με Περιχειρίδα Profile® Soft-Seal®, μήκος 6,0-10,0 mm, βαλβίδα ελέγχου αναρρόφησης, ταινίες τραχήλου, ετικέτες ανανώστους

100/870/060-100 Σωλήνας Τραγεοστομίας Suctionaid® με λέα εσωτερική κάνουλα.

με Περιχειρίδα Profile® Soft-Seal®, μέγεθος 6,0-10,0 mm, βαθμίδα ελέγχου αναπόσπαστης

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 που αφορούν, πριν από τη χρήση αυτού του προϊόντος. Εάν δεν ακολουθήσετε σωστά τις προειδοποιήσεις, οι συστάσεις, προφυλάξεις ή οι οδηγίες, μπορεί να προκληθεί θάνατος ή σοβαρά τραυματισμοί στον ασθενή ή/και στον κλινικό ιατρό.

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

Εξ. Διάμ. Συλήνη Τραχειοστομίας	Εσ. Διάμ. Συλήνη Τραχειοστομίας	Συλήνας Τραχειοστομίας Μήκος, °C (mm)	Θ	Μέγεθος Jackson (περίπου)	Εσ. Διάμ. Εσωτερικής Καύουλας	Διάμετρος Μηράδιου-Cuff Εν χάλαση (mm)
9,2	6,0	64,5	105°	5	5,0	20
10,5	7,0	70,0	105°	6	5,5	24
11,3	7,5	73,0	105°	7	6,0	30
11,9	8,0	75,5	105°	8	6,5	30
12,6	8,5	78,0	105°	9	7,0	30
13,3	9,0	81,0	105°	10	7,5	30
14,0	10,0	87,5	105°	10	8,5	30

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΟΛΟ ΤΟ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

- Η ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΥΤΗ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟ ΙΑΤΡΟΥΣ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΕΙ ΣΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: 1 Χρησιμοποιείτε μόνον Εσωτερική Κάνουλα Blue Line Ultra® με Σωλήνες Τραχειοστομίας Blue Line Ultra®

- 2 **Η χρήση εσωτερικής κώνυλης μειώνει τη διάμετρο του αεραγωγού κατά 1,5 mm (έξαρτημένο του σωλήνα τραχειοστομίας μεγέθους 6,0 mm, ο οποίος μειώνει τη διάμετρο του αεραγωγού κατά 1,0 mm).**
- 3 **Μην χρησιμοποιείτε Αυθεντική Εσωτερική Κώνυλη Portex® (100/528, 100/522) με Σωλήνες Τραχειοστομίας Blue Line Ultra®.**

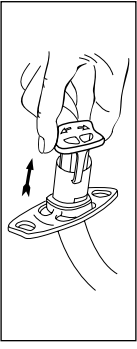
Περιγραφή

ΣΤΕΡΕΟΕΡΓΑ ΣΥΛΛΗΝ ΤΡΑΧΕΙΣΤΟΜΙΑΣ

- Λεία τοιχοειδή σχεδίαση με κυκλικό άκρο, να υποβοηθήσει στην τοποθέτηση και αφαίρεση τόσο του σωλήνα προελαστικής όσο και της λεγόμενης εσωτερικής κοιλότητας, να είναι εύληκτη παραμόρφωση της κοιλότητας του αεσθήν.
- Θερμοστατική ικανότητα να επιτρέπει τηρήσει ακριβώς την επιθυμητή, το οποίο κατόπιν προσαρμόζεται στην άνω αναπνευστική οδό του εκαστού αεσθήν, να εξοικονομεί πιο διακριτικά τον χώρο του τραχηλίσκου.
- Ψεύδοστρο 15 mm για τη σύνδεση σε κώλυμα χρήστη/της αναπνευστήρα, η οποία εξοικονομεί το σωλήνα και όχι στην Εσωτερική κοιλότητα.
- Ανατομικά διαμορφωμένο εύκαμπτο περατικό για μεγαλύτερη άνεση του αεσθήν και μεγαλύτερη σφράγιση του σωλήνα προελαστικής.
- Νέο σχεδίαση Profile "Soft-Seal"™ της Miniblon-Cuff, με μειωμένο όγκο και ομαλή μετάβαση στο σωλήνα προελαστικής για μεγαλύτερη ευκολία στην εισαγωγή.
- Ένα κοινό επιπλωτικό με στρωματικό άκρο, να δράσει με η χωρίς σκόνη οδόντο για μεγαλύτερη ευκολία στην εισαγωγή. Τα όλητα κοινά επιπλωτικά του επιπλωτικού περιεμβόλιου του επιπλωτικού, κατά τη διάρκεια της εισαγωγής.

68

EXAMPLE LAYOUTS (To Scale)

7	Η βαλβίδα της γραμμής φουσκώματος εδράζεται να προλάβει παρεμβάλες στην καθορότητα της ένωσης της Απεκόνισης Μαντηλιού Σύντομου (MHT). Βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα έχει τοποθετηθεί μακριά από την περιοχή φόρωσης.	71
8	Πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε να διασφαλιστεί ότι οι εσωτερικές κάνουλες δεν στρεβλώνονται και δεν υφίστανται ζημιά κατά τη διάρκεια του καθαρισμού και ότι μετά στο σωλήνα Τραχειοστομίας δεν επανασταθούν εσωτερικές κάνουλες που έχουν στρεβλωθεί ή υποστεί ζημιά.	
9	Μετά την εισαγωγή, επαληθεύστε τη θέση του σωλήνα και της θύρας, για παράδειγμα μέσω ακτινογραφίας θώρακα.	
10	Εάν οι σωλήνες Τραχειοστομίας Portex® χρησιμοποιούνται εκτός του σκοπού τους, πρέπει να δοθούν οδηγίες στον ασθενή από επαγγελματίες ιατρούς (προσώπων) για την ασφαλή χρήση και χειρισμό του προϊόντος. Διατίθεται επίσης από την Υπηρεσία Εξυπηρέτησης Πελατών της Smiths Medical ένα φυλλάδιο φροντίδας για τον ασθενή.	
11	Για τον καθαρισμό των προσαρμοσμένων τμημάτων του σωλήνα τραχειοστομίας, ενδύβρισκεται τοποθετημένος θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά στείρος φυσιολογικός ορός. Όταν ο σωλήνας τραχειοστομίας αφαιρεθεί από τον ασθενή, θα πρέπει να απορριπτείται.	
12	Μην χρησιμοποιείτε κανένα αποξενωτικό εργαλείο καθαρισμού για τον καθαρισμό της εσωτερικής κάνουλας. Χρησιμοποιείτε μόνο τη δορυφόρο καθαρισμού που παρέχεται. Μην χρησιμοποιείτε τη βαλβίδα αυτή για να καθαρίσετε τον σωλήνα τραχειοστομίας.	
13	Οι Σωλήνες Τραχειοστομίας και η Εσωτερική Κάνουλα Blue Line Ultra® έχουν σχεδιαστεί και προορίζονται για χρήση σε ένα μόνον ασθενή. Δεν πρέπει να στατισαποτεφώνονται με καμία μέθοδο.	
14	Πρέπει να αποφευχθεί επανασταθέρση του in-situ σωλήνα τραχειοστομίας, ενόσω το μπαλόνι-cuff είναι φουσκωμένο.	
15	Όταν αναρρόφηση μέσω της γραμμής αναρρόφησης έχει ολοκληρωθεί, η ανθεκτική αναρρόφησης συμπεριλαμβανομένης της βαλβίδας ελέγχου πρέπει να αφαιρεθεί και η γραμμή αναρρόφησης να πετάσσεται για την διασποράση του κινδύνου της λοίμωξης.	
16	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνον από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.	
Οδηγίες Χρήσης		
1	Πριν από την εισαγωγή, πρέπει να ελέγχετε τη διαφάνεια της περιγραφής και του συστήματος φουσκώματος.	
2	Πριν από την εισαγωγή, ελέγξτε εάν το επιπλωματικό μπορεί να αφαιρεθεί από το σωλήνα, έχοντας ξεκαρίσει πρώτα τα κλίμα αναρρόφησης περιπαράστασης να ελέγξει εάν η εσωτερική κάνουλα (όπου έχει εφαρμοστεί) μπορεί να ενοχλείται από το σωλήνα και να αφαιρεθεί από το σωλήνα τραχειοστομίας. Επανεπαρτήστε το επιπλωματικό, διασφαλίζοντας ότι κολλημένοι στη θέση του με ένα κλικ.	
3	Για τη διευκόλυνση της εισαγωγής μπορεί να εφαρμοστεί στον εξωτερικό σωλήνα και το όγκο του επιπλωματικού μικρή ποσότητα υδατοδιαλυτού λιπαντικού.	
4	Εισαγάγετε το σωλήνα Τραχειοστομίας σύμφωνα με τις τρέφουσες αποδείξεις ιατρικές τεχνικές και εφαρμόστε το επιπλωματικό.	
5	Φουσκώστε την περιφέρεια (όπου έχει εφαρμοστεί) με την ελάχιστη ποσότητα αέρα, ώστε να παρέχεται αποτελεσματική στεγανοποίηση.	
6	Στερωθείτε το σωλήνα Τραχειοστομίας με τις βαλβιδες: τονίες (1 με τη λήξη κρήνης του σωλήνα Τραχειοστομίας Portex® (100/503/2/00), εάν παρέχεται.	
7	Εισαγάγετε την εσωτερική κάνουλα (όπου έχει εφαρμοστεί) στο σωλήνα τραχειοστομίας. Βεβαιωθείτε ότι η εσωτερική κάνουλα έχει εισαχθεί με ασφάλεια. Πρέπει να γίνει ασφαλής ένα έλεγχο κολλημάτων, το οποίο υποδεικνύει τη σωστή τοποθέτηση.	
8	ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η εσωτερική κάνουλα πρέπει να ελέγχεται, να καθαρίζεται ή να ανανεώνεται κατά καιρούς ανά διαστήματα. Ξεκαθαρίστε την ορθότητα Έτικετα Σημειώσεων. Αδειάζετε από το σπασμόλυτο και προσέχετε την στις σημειώσεις του ασθενούς, έτσι ώστε να καταργηθεί τις λεπτομέρειες του σωλήνα τραχειοστομίας που χρησιμοποιείται.	
9	Ξεκαθαρίστε την "Καρτέλα του Περιεχομένου Τραχειοστομίας" από το σπασμόλυτο (αφαιρώντας το κλικ από κλικ), διπλώστε την στη μέση και τοποθετήστε την πάνω από το σύνδεσμο 15 mm του σωλήνα τραχειοστομίας, προκειμένου να βοηθήσετε στην συγκόλληση του μεμβράς του σωλήνα που χρησιμοποιείται και, εάν είναι κατάλληλο, προετοιμάστε το κλινικό προσωπικό για την παρουσία θύρας.	
10	Παρέχονται δύο εσωτερικές κάνουλες. Έτσι ώστε να μπορείτε να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε τη μία ενώ καθαρίζετε την άλλη.	
11	Ελέγξτε την εσωτερική κάνουλα πριν από την εισαγωγή/επανεισαγωγή και πετάξτε την, εάν έχει στρεβλωθεί ή υποστεί ζημιά. Διατίθεται αναλλακτικές εσωτερικές κάνουλες (100/850).	

10	Όπου χρησιμοποιείται εσωτερική κάνουλα, βεβαιωθείτε ότι τόσο η διάμετρος όσο και το μήκος είναι τα σωστά για το σωλήνα Τραχειοστομίας που χρησιμοποιείται. Για βοήθεια στον εντοπισμό της κατάλληλης κάνουλας που θα χρησιμοποιηθεί, παραχθούν οιμάνες, του μεγέθους του σωλήνα, έτικετες της συσκευασίας και προσέχεται, έτικετες ασθενή. Χρησιμοποιείτε μόνον εσωτερική κάνουλα που παρέχεται ειδικά για χρήση με τη σειρά Portex® Blue Line Ultra®.	
11	Η χρήση εσωτερικής κάνουλας ακατάλληλης διαμέτρου ενδέχεται να προκαλέσει δυσκολία κατά την εισαγωγή ή περφόρμα του ροής του αέρα. Μία εσωτερική κάνουλα με υπερβολικά μεγάλο μήκος ενδέχεται να προέξει υπερβολικά από τον εξωτερικό σωλήνα, οδηγώντας σε βλάβη ή απόρριψη της τράχειας. Η χρήση εσωτερικής κάνουλας με υπερβολικά μικρό μήκος ενδέχεται να οδηγήσει σε συσσώρευση εκκρίσεων, οι οποίες θα μπορούσαν να προκαλέσουν λοίμωξη ή απόφραξη.	
12	Ο σωλήνες Τραχειοστομίας πρέπει να αλλάζονται τακτικά, ώστε να καλύπτουν τις ανάγκες του εισάγου ασθενούς.	
13	Η χρήση εσωτερικής κάνουλας μειώνει τη διάμετρο του αεραγωγού κατά 1,5 mm (εξαρτώμενου του σωλήνα Τραχειοστομίας μεγέθους 6,0 mm, ο οποίος μειώνει τη διάμετρο του αεραγωγού κατά 1,0 mm).	
14	Κατά τη διάρκεια, αλλά και μετά τη σύνδεση του συστήματος αναπνευστήρα στο σύνδεσμο του σωλήνα Τραχειοστομίας, αποφύγετε την άσκηση υπερβολικής περιστροφικής ή γραμμικής δύναμης στο σωλήνα, για να αποτρέψετε την αιούσια αποσύνδεση ή απόφραξη του.	
15	Παρά την εισαγωγή, οδηγούν σίγανμα μέσω στο σωλήνα Τραχειοστομίας ενώ το εργαλείο εισαγωγής με το κέντρο άκρο σχήματος "Γ" βρίσκεται τοποθετημένο στη θέση του, για να αποφευχθεί τυχόν αναρρόφηση του εργαλείου εισαγωγής.	
16	Βεβαιωθείτε ότι τα εκκρίσματα αναρροφούνται από το επάνω μέρος του cuff αμέσως μετά από το ξεφουσκώμα του cuff του σωλήνα Τραχειοστομίας, προκειμένου να ελαττωποθεθεί η είσοδος εκκρίσεων στον ξεφουσκωμένο το cuff.	
17	Μην αναρροφάτε/επλάτνετε διαμέσου του αερίου αναρρόφησης ενώ το cuff είναι ξεφουσκωμένο, προκειμένου να αποφευχθεί η είσοδος διαλυμάτων στους πνεύμονες.	
18	Μην χρησιμοποιείτε πύμα αφώσεως της κάνουλας σε συνδυασμό με το προϊόν αυτό. Το πύμα αφώσεως της κάνουλας ενδείκνυται για χρήση μόνο με θυροειδείς σωλήνες Τραχειοστομίας.	
19	Εάν χρησιμοποιείτε ασφαριστικό διασφάλισμα Τραχειοστομίας ως διασφαλιστικό τοποθέτηση για την εισαγωγή αυτού του σωλήνα Τραχειοστομίας, βεβαιωθείτε ότι ο διασφαλισμός μπορεί να εισαχθεί και να αφαιρεθεί από το σωλήνα Τραχειοστομίας χωρίς να απαιτείται υπερβολική δύναμη πριν από τη χρήση.	
20	Εάν ο σωλήνας αναρρόφησης χρησιμοποιείται για την αποκατάσταση της δυνατότητας ομιλίας, αποφύγετε την άσκηση υπερβολικής πίεσης και/ή την υψηλή παροχή οξυγόνου, για να αποφευχθεί τυχόν τραυματισμός της τράχειας.	
21	Ο σωλήνας αναρρόφησης δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την αποκατάσταση της δυνατότητας ομιλίας σε πρόσωπα διαφορετικού στήμης, καθώς ο αέρας που προορίζεται για την ομιλία ενδέχεται να διαρρέει διαμέσου της στήμης, απορροφώντας την ομιλία να προκαλέσει χειρουργικό εμφάνισμα.	
22	Ο σωλήνας αναρρόφησης δεν θα πρέπει ποτέ να χρησιμοποιείται για την αποκατάσταση της δυνατότητας ομιλίας σε ασθενείς με απόφραξη της ούρα αεραγωγού οδού, καθώς το σπασμό αέρα ενδέχεται να καταλήξει στο σχηματισμό πίεσης στον υπογλωττάρτιο χώρο.	
23	Το χαρακτηριστικό Suctionaid δεν εξυπηρετεί την ανάγκη για εφαρμογή ενδοβραγχικής αναρρόφησης και διαδικασίων σταματικής υγιεινής.	
24	Μην τοποθετείτε εσωτερική κάνουλα εάν χρησιμοποιείται σωλήνα Τραχειοστομίας σε συνδυασμό με σύνδεσμο ορθή γωνίας, ο οποίος διαθέτει ενσωματωμένο ροατόνιο αερίο νέου αερίου που προέχει εντός του αερίου του σύνδεσμο 15 mm, γνωστός σύνδεσμο 15mm. Ο προέξων σωλήνας νέου αερίου θα μπορούσε να απορροφά την εσωτερική κάνουλα και να περιορίσει τη ροή του εκκινώμενου αερίου, με αποτέλεσμα να προκληθεί βρόγχου αιμάτιο υποξία.	
Προφυλάξεις		
1	Η ασφαλεία όλων των συνδέσμων του συστήματος αναπνευστήρα πρέπει να ελέγχεται κατά την εγκατάσταση του κυκλώματος και στη συνέχεια σε τακτά χρονικά διαστήματα. Η αποσύνδεση μπορεί να διευκολυνθεί με τη χρήση σφήνας αποσύνδεσης (100/555/000).	
2	Οι ασθενείς πρέπει να εφαρμόζονται επαρκώς (πχ, χρησιμοποιώντας το Portex® Thermavent® T 100/570/01 S) ώστε να ελαττωποθεθεί η επιβάρυνση του σωλήνα Τραχειοστομίας, ή και του αερίου της εσωτερικής κάνουλας και να αποτραπεί η πρόκληση βλάβης στο βλεννογόνο.	
3	Η διατήρηση του σωλήνα Τραχειοστομίας πρέπει να διασφαλιστεί με τακτική αναρρόφηση και τακτικό καθαρισμό της εσωτερικής κάνουλας (εάν χρησιμοποιείται). Ελέγξτε τακτικά και αντικαθιστάτε όπως απαιτείται, ώστε να διατηρείται η βατότητα του αεραγωγού. Η μέση αναπνευστική περίοδος χρήσης είναι 30 ημέρες.	
4	Πρέπει να παρακολουθείται, να ρυθμίζεται και να καταγράφεται τακτικά η πίεση και ο όγκος του cuff προκειμένου να μην προκληθεί ζημιά από το υπερβολικό φουσκώμα ή αναρρόφηση λόγω ανεπαρκούς φουσκώματος.	
5	Οι ασθενείς που χρησιμοποιούνται για το φουσκώμα της περιτοράδας, κατά τη διάρκεια του, πρέπει να είναι καθαρές και απαλλαγμένες από όλες τις έξεις, αορίες, ή ασκωκή φουσκώματος, πρέπει να αφαιρεθεί από τη βαλβίδα του σφάλματος μετς μετά τη χρήση και να αφαιρεθεί το πύμα για τη σκηνή. Φουσκώστε διευκολυντικά το μπαλόνι-cuff πριν από την εισαγωγή.	
6	Προφυλάξτε την περιοχή από ζημιές, αποφεύγοντας την επαφή με αιχμηρές σκμές.	
70		

EXAMPLE LAYOUTS (To Scale)

Ελληνικά

el

Λαβή Κράτησης του Σωλήνα Τραχειοστομίας Portex®, Μίας Χρήσης

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΚΩΔ.: 100/503/200

Έχοντας τον σωλήνα του σωλήνα τραχειοστομίας στραμμένο προς το μέρος σας:

- 1 Πιάστε τη λαβή κράτησης και βεβαιωθείτε ότι το λογότυπο Portex® είναι στραμμένο προς την αντίθετη κατεύθυνση από εσάς.
- 2 Ανοίξτε τον δίοδο από τους στενούς μανέτες (Α) μέρους VELCRO® και περάστε τον μίσχο από την πίσω πλευρά του περιστεφάνιου του σωλήνα τραχειοστομίας (Β) μέσα από την αρσενική όπη.
- 3 Διπλώστε το στενό μανέτα (Α) προς τα πίσω και στερεώστε τον στο σιλκόνι της φαρυγγικής τσάνας.
- 4 Περάστε τη δύσκολη κράτησης, χρησιμοποιώντας τον φαρό μόνιμα μέρους VELCRO® (D), έτσι ώστε να ενοχλήσει στον ασθενή.
- 5 Προσαρμόστε τη λαβή κράτησης, χρησιμοποιώντας τον φαρό μόνιμα μέρους VELCRO® (D), έτσι ώστε να ενοχλήσει στον ασθενή.

Ένα μέγεθος εφαρμόζει σε όλους τους ενήλικους

Portex, Profile, Soft-Side, Blue Line Ultra, Thermomont. Τα σήματα εμπορίας Portex και Smiths Medical είναι εμπορικά σήματα του ομίλου εταιρειών 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 εμπορικών σήματα ή σήματα υπηρεσιών των αντίστοιχων δικαιωμάτων τους.

© 2011 Εταιρείες Smiths Medical. Με την επιφύλαξη όλων των δικαιωμάτων.

Η παλαιότητα Velcro είναι σήμα κατατεθέν της VELCRO® Industries & Co.

73

Suctionaid

- Μετά από την εισαγωγή του σωλήνα βεβαιωθείτε ότι η θύρα αναρρόφησης, που βρίσκεται επάνω από το cuff, βρίσκεται μέσα στην τροχιά και όχι στον προ-τροχιακό στό, για να επιβεβαιωθεί σωστή λειτουργία και να αποφευχθεί την έξοδο του φυσιολογικού ορού της κλίσης από το σημείο της τραχειοστομίας.
- Εγκρατήστε φυσιοκλίση την περιφέρεια, προσοφάστε τη συσκευή αναρρόφησης είτε ούγνια είτε αναρρόφηση χαμηλής στάθμης στην τροχιά αναρρόφησης χρησιμοποιώντας τη βαλβίδα ελέγχου αναρρόφησης είτε ούγνια είτε αναρρόφησης μέχρις ότου η πίεση αναρρόφησης των 300 mmHg.
- Εάν συναντήσετε αντίσταση στην αναρρόφηση, εκπαιστείτε τη γραμμή αναρρόφησης είτε με αέρα είτε με στερεό φυσιολογικό ορό και αναρρόφησης κατάλληλα. Εάν συναντάτε ακόμα αντίσταση στην εισαγωγή της γραμμής αναρρόφησης και το εισαχθέν ορό δεν μπορεί να αναρροφηθεί, η γραμμή αναρρόφησης δόθηκε και να είναι αποκλεισμένη ή και το σωλήνα τραχειοστομίας πρέπει να αλλάξει ή να χρησιμοποιηθεί ενδοκρινικό μέσο αναρρόφησης.
- Μετά την ολοκλήρωση της αναρρόφησης, ασφαλίστε τη συσκευή αναρρόφησης που περιλαμβάνει τη βαλβίδα ελέγχου και τοποθετήστε το πάνω στο στήθος μίαν στο εγγύς άκρο του σωλήνα αναρρόφησης. Η βαλβίδα ελέγχου της αναρρόφησης προσοφάται να χρησιμοποιείται ένα μόνο ασθενή και μπορεί να καθαριστεί χρησιμοποιώντας στερεό διάλυμα φυσιολογικού ορού. Διατίθεται επίσης ανταλλακτικές βαλβίδες ελέγχου της αναρρόφησης (100/515/200).
- Εάν χρησιμοποιείτε συνεχή αναρρόφηση χαμηλής στάθμης, παρακολουθείτε τακτικά την πίεση της γραμμής αναρρόφησης. Εάν η πίεση της αναρρόφησης αυξηθεί, απαντάτε στην αναρρόφηση και ακολουθείτε την σωστή διαδικασία για την αντιμετώπιση της αντίστασης στην αναρρόφηση.

Αντικατάσταση της Εσωτερικής Κάνουλας

- Αποσυνδέστε το σωλήνα τραχειοστομίας από το σύστημα του αναπνευστήρα
- Αφαιρέστε την παλιά εσωτερική κάνουλα
- Εισαγάγετε μία νέα ή ανταλλακτική εσωτερική κάνουλα
- Επισυνδέστε το σύστημα του αναπνευστήρα και ελέγξτε την σφράγιδα που
- Καθάρizzate ή απορρίψτε την παλιά εσωτερική κάνουλα

Οδηγίες Καθαρισμού της Εσωτερικής Κάνουλας

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

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

- Εμποτίστε την εσωτερική κάνουλα με στερεό διάλυμα φυσιολογικού ορού ή ήπιου απορρυπαντικού μέχρι 15 λεπτά.
- Ασφαλίστε την εσωτερική κάνουλα μέσα στο διάλυμα για να καθαρίσετε τυχόν εκκρίσεις. Χρησιμοποιήστε τη βούρτσα καθαρισμού που παρέχεται στο Σετ για την σφράγιση τυχόν ετραμμένων ή κολλωδών εκκρίσεων.
- Μετά την εμποτίση και τον καθαρισμό, εκπλύνετε την εσωτερική κάνουλα και τη βούρτσα καθαρισμού με θρεσκό, στερεό διάλυμα φυσιολογικού ορού.
- Αφήστε να στεγνώσει με φυσικό τρόπο. Μετά το καθαρισμό και το στέγνωμα της εσωτερικής κάνουλας, πρέπει να τη φυλάσσετε καθαρή και στεγνή και απαλλαγμένη από συμπυκνώση ή υφή.

72

EXAMPLE LAYOUTS (To Scale)

9 Po zavedení zkontrolujte polohu roučky a okének, například rentgenovým vyšetřením hrudníku.

10 Pokud jsou tracheostomické roučky Portex® používány mimo nemocnici, zdravotnický personál musí pacienta informovat o bezpečném použití a manipulaci s výrobkem. Služba pro zákaznický firmu Smiths Medical vám může také poskytnout brožury o péči o výrobek, určené pro pacienty.

11 K čištění přístupných částí tracheostomické roučky in situ použijte pouze sterilní fyziologický roztok. Pokud je tracheostomická roučka odstraněna z těla pacienta, zlikvidujte ji.

12 K čištění vnitřní kanyly nepoužívejte žádné abrazivní čisticí prostředky. Používejte pouze dodaný čisticí kartáč. Nepoužívejte kartáč k čištění tracheostomické roučky.

13 Tracheostomické roučky Blue Line Ultra® a vnitřní kanyly jsou vyrobeny a určeny k použití pouze u jednoho pacienta. Nesterilizujte je znovu, a to žádnou metodou.

14 Neprovádějte repozici tracheostomické roučky in situ, pokud je manžeta nafouknutá.

15 Jakmile skončíte s odsáváním prostřednictvím odsávací linky, odsávací zařízení včetně regulačního ventilu odstraňte a odsávací linku uzavřete krytem, aby nedošlo k infekci.

16 **Upozornění:** Federální předpisy USA omezují prodej či objednávání tohoto zařízení pouze na lékaře.

Návod k použití

1 Před zavedením zkontrolujte neporušenost manžety a inflačního systému.

2 Před zavedením zkontrolujte, zda lze obturator po vložení zádržných spon z roučky sejmout miným zakroucením. Zkontrolujte, zda lze vnitřní kanylu (je-li použita) do tracheostomické roučky zasunout a zase vyjádnot. Znovu zasuněte obturator a dbejte, aby zapadl do správné polohy.



3 Na vnější povrch roučky a špičku obturatoru lze aplikovat malé množství vodou rozpustného lubrikačního přípravku k usnadnění zavedení.

4 Zaveďte tracheostomickou roučku v souladu s aktuálně uznávanými lékařskými metodami a vytáhněte obturator.

5 Nafoukněte manžetu (je-li ji zařízení vybaveno) minimálním množstvím vzduchu potřebným k účinnému udržení.

6 Fixujte tracheostomickou roučku dodanými bavlněnými pásky či drážkem tracheostomické roučky značky Portex® (100/503/200), je-li jim zařízení vybaveno.

7 Zaveďte vnitřní kanylu (je-li ji zařízení vybaveno) do tracheostomické roučky. Zkontrolujte její bezpečné zavedení. Při vstupu do správné polohy byste měli cítit lehké zaklapnutí.

8 **POZNÁMKA: Vnitřní kanyla by měla být rutinně kontrolována, čištěna či vyměňována, a to v pravidelných intervalech.** Z podložního obalu sejměte obdélníkový štítek na poznámky o pacientovi (Patient Notes Label) a založte jej do dokumentace pacienta, abyste v ní měli podchyteny podrobnosti o použití tracheostomické roučky.

9 Z podložního obalu sejměte štítek (limce (Tracheostomy Flange), odstraňte i kruhový výřez, přeložte naplň a umístěte přes 15 mm konektor tracheostomické roučky, abyste mohli snadno zjistit velikost použité roučky a případně upozornit klinický personál na přítomnost okének (fenestrací).

10 V rámci výrobku dodáváme dvě vnitřní kanyly, abyste mohli jednou z nich čistit a zároveň druhou používat.

11 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).

Použití výrobku Suctionaid®

1 Po zavedení roučky zkontrolujte, zda je sací port umístěn nad manžetou zaveden v průdušnici a ne v přetracheální tkáni, 77

plný. Příliš dlouhá vnitřní kanyla může nadměrně vyčnívat z vnější roučky a způsobit poškození či uzavření průdušnice. Použijte příliš krátké vnitřní kanyly může vést k hromadění sekretů, což může způsobit infekci či obstrukci cest.

12 Tracheostomické roučky je nutno pravidelně vyměňovat podle individuálních potřeb pacienta.

13 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).

14 Během připojení dýchacího systému ke konektoru tracheostomické roučky a po něm nevyvíjejte na roučku nadměrnou rotační či lineární sílu, aby nedošlo k náhodnému rozpojení či jejímu uzavření.

15 Vodicí drát do tracheostomické roučky nikdy nezavádějte s nasazeným červeným napřimovačem zahnutého hrotu, aby nedošlo k jeho aspiraci.

16 Zajistěte odání sekretů z prostoru nad manžetou bezprostředně před jejím vypuštěním, aby při vypuštění nedošlo k nadměrnému vstupu sekretů do plic.

17 Odsání ani výplach sacím lumenem neprovádějte při vypuštění manžety, aby nedošlo ke vstupu roztoků do plic.

18 S tímto výrobkem nepoužívejte dekanylační víčko. Dekanylační víčko je určeno k použití pouze s tracheostomickou roučkou s okénky.

19 Pokud k zavedení této tracheostomické roučky použijete sériový perkutánní tracheostomický dilatátor jako zaváděcí dilatátor a obturator, zajistěte, aby bylo dilatátor možno před použitím do roučky zasunout bez nepřiměřeného násilí a stejně ho z ní vyjmout.

20 Pokud bude odsávací lumen používán k vokalizaci, zametezete použití nadměrného tlaku a vysokého průtoku lyslíku, aby nedošlo k poranění průdušnice.

21 Odsávací lumen v žádné případě nepoužívejte k vokalizaci v čerstvě vytvořeném otvoru (stomatu); vzduch určený pro vokalizaci může mohou ústím vstupovat unikat a zneškodnit řeč nebo způsobit chirurgický emfyzém.

22 Odsávací lumen nikdy nepoužívejte k vokalizaci u pacientů s obstrukcí horních dýchacích cest; takto dodávaný vzduch může způsobit nahomáčení tlaku v subglotickém prostoru.

23 Systém Suctionaid® neodstraní potřebu rutinního endobronchiálního odsávání a postupů k zajištění orální hygieny.

24 Nezavádějte vnitřní kanylu, používáte-li tracheostomickou roučku v kombinaci s pravouhlým konektorem, který má integrovanou koaxiální hadičku na čerstvý plyn, vyčnívající do lumen konektoru (například tzv. Normanovo koleno). Vyčnívající hadička blokuje vnitřní kanylu a omezuje průtok vydechovaného plynu s následkem barotraumatů či hypoxie.

Bezpečnostní opatření

1 Při zapojení okruhu zkontrolujte pevné spojení všech konektorů dýchacího systému a kontrolu poté často opakujte. Rozpojení s ní můžete usnadnit pomocí rozpojovacího klínu (100/555/200).

2 U pacientů zajištěte přiměřené zvlhčování (například pomocí výměnníkových filtrů Portex® Thermoverent® T 100/570/015), abyste minimalizovali inkrustaci tracheostomické roučky a zabránili poškození tracheální sliznice.

3 Průchodnost lumen tracheostomické roučky je nutno zajistit pravidelným odsáváním a čištěním vnitřní kanyly (pokud je použita). Rutinně zkontrolujte a podle potřeby vyměňujte, aby byly dýchací cesty průchozí. Maximální doporučená doba použití je 30 dní.

4 Tlak a objem manžety monitorujte, upravujte a rutinně zaznamenávejte, aby nedošlo k poškození nadměrným nafouknutím nebo naopak aspirací nedostatečným nafouknutím.

5 Přístroje a nástroje používané při nafukování manžety či během něj musí být čisté a zbavené všech cizorodých látek a nečistot. Nafukovací zařízení odpojte od nafukovacího ventilu ihned po použití. Uzavřete protipráchovým víčkem. Před zavedením vyzkoušejte manžetu nafouknutím.

6 Zmeste styku manžety s ostrými předměty, aby nedošlo k jejímu poškození.

7 Ventil nafukovací linky může rušit zobrazení metodou magnetické rezonance (MRI). Dbejte, aby byl ventil umístěn co nejďál od snímkované oblasti.

8 Při čištění postupujte opatrně, aby nedošlo k překroucení či poškození vnitřních kanyl a jejich zavedení v tomto stavu do tracheostomické roučky. 76

EXAMPLE LAYOUTS (To Scale)

Český

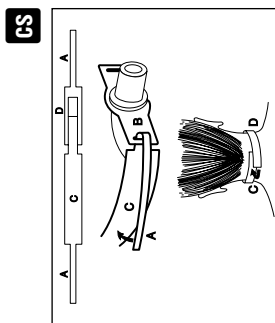
Jednorázový držák tracheostomické rourky Portex®

NÁVOD K POUŽITÍ
KAT. Č.: 100/503/200

1. Nasměrujte konektor tracheostomické roučky směrem k sobě a:
 2. Uchopte držák a dejte, aby logo Portex® mířilo směrem od vás.
 3. Otevřete jeden z pásků ušlechtilým zájem (A), protáhněte jej zespodu po délce celého tracheostomického lince (B) a provlékněte otvorem vlevo.
 4. Ohněte uzký pássek (A) zpět a přichyťte k širokému pásku.
 5. Opřete držák zezadu kolem krku pacienta a opakuje kroky 2 a 3.
6. Upravte držák pomocí širokého sudeho zipu (D) na velikost pasu pacienta.

Univerzální velikost pro dospělé

Portex, Profile, Soft-Seal, Blue Line Ultra, Thermoment, designové značky Portex a Smiths Medical jsou ochranné známky skupiny společností Smiths Medical. Symbol © signalizuje, že je známka registrována v Úřadu patentů a ochranných známek v USA a v některých jiných zemích. Všechny ostatní uvedené názvy a známky jsou ochranné známky či registrované ochranné známky příslušných majitelů.
© 2011. Společnost Smiths Medical. Věcna práva vyhrazena.



aby jste zajistili správnou funkci systému a předešli vytékání proplachovacího roztoku z ústí vstupu (stomatu).

- 2 S nafuknutou manžetou pripojíte odváděcí zařízení, buď stříkačku či odváděcí linek se slabým podtlakem a regulačním ventilem, a pomalu aspirujete sekrety až do maximálního sacího tlaku 300 mm rtuťového sloupce.
- 3 Pokud při aspiraci narazíte na odpor, vypněte odváděcí linku vzduchem či sterilním fyziologickým roztokem a aspirujte znovu. Pokud odpor při instilaci vzduchu či fyziologického roztoku trvá a aplikovaná kapalina nelze odvést, odváděcí linka může být zablokována – v takovém případě vyměňte tracheostomickou trávku za zavedte alternativní způsob odvádění.
- 4 Jakmile je odvádění dokončeno, vyřádněte odváděcí zařízení včetně regulačního ventilu a uvořte port na proximalním konci odváděcí hadičky uzavřete. Regulační ventil odvádění je určen k použití u jednoho pacienta a lze jej čistit sterilním fyziologickým roztokem. Nahrádní regulační ventily se objednávají zvlášť (100/515/200).
- 5 Při použití kontinuálního dleboho sání sledujte pravidelně sací tlak. Pokud tlak stoupá, sání odpojte a řiďte se výše uvedeným postupem pro situace, kdy při sání vzniká odpor.

Výměna vnitřní kanyly

- 1 Odpojte tracheostomickou rourku z dýchacího systému
- 2 Odstraňte starou vnitřní kanylu
- 3 Vložte novou či náhradní kanylu
- 4 Znovu zapojte dýchací systém a zkontrolujte, zda jsou spojky dobře utěsněny
- 5 Starou kanylu vyčistěte či zlikvidujte

Pokyny k čištění vnitřní kanyly

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

Před čištěním vnitřní kanvly vždy vyjměte z tracheostomické rourky.

- 1 Vnitřní kanyly namočte do sterilního fyziologického roztoku či roztoku mimoslého čistícího prostředku, a to maximálně na 15 minut.
- 2 Vnitřní kanyly v roztoku pohybujte, aby se případné sekrety uvolnily. Dodaným čistícím kartačkem dočistěte jakýkoli zaskříplý či lepkavý sekret.
- 3 Po namočení kanyly a čistící kartačce opláchněte čerstvým a sterilním fyziologickým roztokem.
- 4 Nechte zaschnout. Jakmile je vnitřní kanyla čistá a suchá, uchovávejte ji v čistém, suchém a bezpečném prostředí.

EXAMPLE LAYOUTS (To Scale)

eszközökhoz való csatlakozással és Luer-veggel rendelkezik, melyhez fecskendőt vagy a csomagban lévő vákuum kontrollszelvépet lehet csatlakoztatni.

- Öntapadó „betegümke” melyen a tracheostomias tubus mérete és gyártási tétele száma található.

A tubusok széles választéka a következő összeállításokban választható meg

Tracheostomias tubus:

Mandzsettás kivitelben 6, 7, 7,5, 8, 8,5, 9, illetve 10 mm-es belső átmérővel.

A tubushoz tőmpe obdurátor és tracheostomias szalag szükséges.

Tracheostomias tubus sima felszínű belső kanüllei:

Mandzsettás kivitelben, 6, 7, 7,5, 8, 8,5, 9, illetve 10 mm-es belső átmérővel. A tubushoz tartozik két megfelelő méretű egyszerűhasználatos, sima felszínű belső kanül, tisztító kefe, tracheostomias tubus tartó és egy tőmpe obdurátor.

Belső kanül:

Két egyszerűhasználatos sima felszínű belső kanül, 6, 7, 7,5, 8, 8,5, 9, illetve 10 mm-es tracheostomias tubushoz.

A készletek részletes tartalmát és a rendelési információt a termékek leírásában találja meg.

Alkalmaazási javallatok

A Portex® Blue Line Ultra® Suctionaid® tracheostomias tubus tracheostomizált betegek légút-biztosítására használható. A Suctionaid® segítségével a lezárható lefúvózt nyak és a subglottikus váladék, mely a tracheostomias tubus mandzsettája és a glottis között gyűlik össze.

Ellenjavallatok

Az eszköz használatának nincsenek ismert ellenjavallatai.

Relatív ellenjavallatok

Kóros obstrak és/vagy nyaki ödéma (a bőr és trachea közti távolság miatt a tubus túl rövid lehet).

Mellékhatások

A tracheostomának számos különféle ismert mellékhatása lehet. A különleges mellékhatásokról az irányadó tankönyvek és az orvosi szakirodalom adnak útmutatást.

Figyelmeztetések

- 1 Mandzsettával ellátott tracheostomias tubus eltávolítása előtt a mandzsettában lévő összes levegőt el kell távolítani a trachea és a stoma sérüléseinek elkerülése érdekében.
- 2 Ha behelyezés előtt a tracheostomias tubust bekente síkosítóval, ellenőrizze, hogy a síkosító nem tömi el a tubus lumenét, és nem gátolja-e a beteg légzését.
- 3 A mandzsettát ne a felütő levegő mennyiségének mérésével, vagy a fecskendőben érzett nyomást alapján fújja fel, mivel a felújás során a nyomás alig emelkedik.
- 4 Altatás során a nitrogén-oxidul bediffundálhat a mandzsettába, csökkentve vagy növelve az abban lévő nyomást.
- 5 A mandzsetta nyomását rendszeresen ellenőrizni és utánaállítani szükséges. A mandzsetta túlfújása visszafordíthatatlan trachea-károsodáshoz vezethet.
- 6 Elektromos kábel vagy lézerrugárral való érintkezés kerülni kell, mivel a PVC-ből levegő jelenlétében toxikus gázok szabadulhatnak fel, de oxigéndús környezetben (pl. altatás során) akár még is gyúladhat.
- 7 Ne használja a tracheostomias tubust kóros felső légúti anatómiai viszonyokkal rendelkező betegnél, mivel ez a légutak részleges vagy teljes elzáródásához vezethet.
- 8 Ne használjon síkosítót a belső kanulion, mivel ez előltheti a belső kanült, és gátolhatja a tubusban való bentmaradást.
- 9 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.
- 10 Ha belső kanült használ, ellenőrizze, hogy átmérője és hossza is megfelelően a tracheostomias tubusnak. Méréslátlások

81

Magyar

Portex® Blue Line Ultra®

Suctionaid® tracheostomias tubus

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

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

100/060/060-100 Tracheostomias tubus, Suctionaid® Soft-Seal® Profile® mandzsettá, mértéke 0-10,0 mm, lezáró ellenőrző szelep, nyaki szalag, azonosító címkék

100/070/060-100 Tracheostomias tubus, Suctionaid® sima felszínű belső kanül, Soft-Seal® Profile® mandzsettá, mértéke 0-10,0 mm, lezáró ellenőrző szelep, tubus tartó, tisztító kefe, azonosító címkék

Az eszköz biztonságos használatára vonatkozó információk az alábbiak.

Az eszköz használatát 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.

MEGFIGYEZÉST! A PÓTLAPOT A TERMÉK MINDELFORDULÁSI HELYÉRE JUTASSA EL!

Tracheostomias tubus külső átmérő (mm)	Tracheostomias tubus belső átmérő (mm)	Tracheostomias tubus hossza, L" (mm)	Θ	Jackson mért (kg)	Belső kanül belső átmérő (mm)	Mandzsetta nyugalmi átmérője
9,2	6,0	64,5	105°	5	5,0	20
10,5	7,0	70,0	105°	6	5,5	24
11,3	7,5	73,0	105°	7	6,0	30
11,9	8,0	75,5	105°	8	6,5	30
12,6	8,5	78,0	105°	–	7,0	30
13,3	9,0	81,0	105°	–	7,5	30
14,0	10,0	87,5	105°	10	8,5	30

FIGYELMEZTETÉS:

- OLVASSA EL A TELJES HASZNÁLATI UTASÍTÁST MIELŐTT AZ ESZKÖZT HASZNÁLNA
- AZ ESZKÖZT CSAK HASZNÁLATBAN JÁRATOS ORVOS HASZNÁLHATJA

MEGFIGYEZÉS:

- 1 Kizárólag Portex® Blue Line Ultra® tracheostomias tubushoz endzsesztett Portex® Blue Line Ultra® belső kanült használjon.
- 2 A belső kanült használata 1,5 mm-rel csökkent a légút átmérőjét (kivéve a 0 mm-es tracheostomias tubust, amelynél 1 mm-rel csökkent a légút átmérője)
- 3 Ne használjon Portex® bardsztott belső kanült (100/528; 100/522) a Portex® Blue Line Ultra® tracheostomias tubussal

Leírás

Egyszer használatos, steril, tiszta biokompatibilis PVC-ből készült tracheostomias tubusok a következő jellemzőkkel rendelkeznek:

- Sima, íves, elvékonyodó csúcsos forma a tracheostomias tubus behelyezése és eltávolításának elősegítésére és sima felszínű belső kanül, mely időmú a beteg anatómiai viszonyaihoz.
- Hőre lágyuló műanyag, mely biztosítja a felhelyezéséhez szükséges kezdeti szilárdságot, de később testhőmérsékleten felveszi a felőleguak alakját, csökkentve a sérülésveszélyt.
- 15 mm-es csatlakozó, mely a tubuson és nem a belső kanulion helyezkedik el, ennek segítségével altatógép vagy lélegeztetőgép légzőkórhöz kapcsolható.
- Anatómiaiag kialakított, rugalmas perem a beteg kényelmére és a tracheostomias tubus biztonsága érdekében.
- Új Profile® „Soft-Seal” mandzsetta, mely kisebb méretű és simább felszínű a könnyebb bevezethetőség érdekében.
- A tőmpe, atraumatikus végu obdurátor vezetékdórttal illetve anélkül is egyaránt használható, és még inkább megkönnyíti a bevezetést. Az obdurátor tartókapcsai megakadályozzák az obdurátor elmozdulását a bevezetés során.
- Kék mandzsettafelújító vezeték és próbabilion beépített Luer-szeleppel a mandzsetta felújításra és ellenőrzésre.
- A mandzsetta felőt végződő, átlátszó lezárócső, melynek segítségével eltávolítható az összegyűlt váladék. A lezárócső lezáró

80

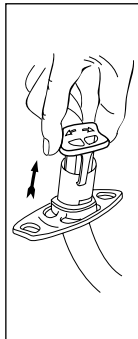
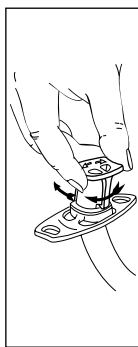
81

EXAMPLE LAYOUTS (To Scale)

- 8 Ugyellen arra, hogy a belső kanül ne hurokoldjon vagy sejtüljön meg tisztítás során, illetve hogy a sértült vagy hurokódott belső kanül ne kerüljön vissza a tracheostómia tubusba.
- 9 Az eszköz behelyezése után ellenőrizze a tubus helyzetét és a tubus nyílásának helyét, pl. mellkasröntgen vizsgálatat.
- 10 Ha a Portex® tracheostómia tubust kórházon kívül használják, egészségügyi szakemberek kell tájékoztatnia a beteg az eszköz biztonságos használatáról és kezeléséről. Betegpótlási füzet a Smiths Medical vévőszolgáltatástól szerezhető be.
- 11 A betegben lévő tubus hozzáférhető részének tisztására kizárólag steril sóoldatot használjon. Ha eltávolította a tubust a betegből, akkor dobja ki.
- 12 Ne használjon érdes tisztító eszközöket a belső kanül tisztításához. Kizárólag a csomagban található tisztító kefélt használja. A kefével a tracheostómia tubust tisztítani nem szabad.
- 13 A Blue Line Ultra® tracheostómia tubus és a belső kanül egyeztetés nélküli, bármely módszerrel való újratelvezés tilos.
- 14 Ne változtassa meg a behelyezett tracheostómia tubus helyzetét, ha mártázzza el a belső kanült.
- 15 Ha a lesvőztassa meg keresztül elvezette a lesvőzt, a szívó eszközt (és a kontrollszelvényt) távolítsa el, majd a lesvőzt követ zárja le a fertőzés veszélyének csökkentése érdekében.
- 16 **Függelék:**
Az USA szövetségi törvényei alapján ezt az eszközt csak orvosnak vagy orvosi rendelőnyre szabad forgalmazni.

Használati utasítás

- A bevezetés előtt ellenőrizze a mandzsettát és a felújítórendszer épségét.
- Az eszköz bevezetése előtt ellenőrizze, hogy az obturator a tartólapcsok koldása után enyhén cswarásal elváltatható-e a tubustól. Ellenőrizze, hogy a beúzó kamra (ha van) beúthető-e a tubus és elváltatható-e onnan. Helyezze vissza az obturátort, és igazodjon meg arról, hogy beúthatt a helyére.



- A behelyezés megkönnyítése kis mennyiségű, vízben oldódó szikósított tehet a külső tubusra és az obturátor csúcsára. A szokásos orvosi gyakorlatnak megfelelően helyezze be a tracheostomiás tubust, majd távolítsa el az obturátort. A mandzsettát (ha van) a hatékony lezáráshoz szükséges legkevésbé levegővel fújja fel. Rögzítse a tracheostomiás tubust gércsiként vagy (ha van) Portex® tracheostomiás tubusztartóval (100/503/200). Helyezze be a belső kanulát (ha van) a tracheostomiás tubusba. Győződjön meg arról, hogy a belső kanul biztosan a helyén van. Kisebb pattanás jelzi a megfelelő helyzetet.
- MEGEGYZÉS: A belső kanulát rutinszerűen, rendszeres időközönként kell ellenőrizni, tisztítani, illetve cserélni.**
- Távolítsa el a négyzögletes, betegcsomót¹ a hátulról, és tegye be a beteg dokumentációjába, a felhasznált tracheostomiás tubus adatainak regisztrációja végett.
- Távolítsa el a tracheostomiás perem-céduát² a hátulról (a kör alakú kivágott és elávóválasztóval), hajtsa felbe és tegye a tubus 15 mm-es csatlakozójára a felhasznált tubus méretének jelzésére, illetve a menynyiben szükséges figyelmeztetése a kezelő személyezéskor, hogy a belső tubust használni.
- A csomagban két belső kanul van, így az egyik tisztítás közben a másik használható.
- Ellenőrizze a belső kanulát be-, illetve visszahelyezés előtt, ne használja, ha meg vannak törve, vagy sérültek. Cseré belső kanulok külön is rendelkezhet 100/850).

83

Alálátok a tubus peremén, a csomag címkéjén és a betegcímkén, ezek segítenek a megfelelő méretű belső kanül kiválasztásában. Csak a Portex® Blue Line Ultra® termékcsaláddal együtt alkalmazható belső kanül használjon.

- Nem megfelelő átmérőjű belső kanül használata megnehezítheti annak behelyezését, vagy fölősegesen gátolja a gáz áramlást. A túl hosszú belső kanül káros tubusból, mely a trachea sérüléséhez vagy elzáródáshoz vezethet. Túl rövid belső kanül használata nyálk felmozdításhoz vezethet, mely fertőzést vagy elzáródást okozhat.
- A tracheostomias tubusokat a beteg igényeinek megfelelően, rendszeresen cserélni kell.
- A belső kanül használata 1,5 mm-rel csökkent a légút átmérőjét (kivéve a 6 mm-es tracheostomias tubust, amelynél 1 mm-rel csökken a légút átmérője).
- A lélegeztető rendszernek a tubus csatlakozójához való kapcsolásokor, illetve utána kerülje nagy, csavaró vagy tengelyirányú erők alkalmazását, mivel ez véletlen szétváláshoz vagy elzáródáshoz vezethet.
- A vezetéket tracheostomias tubusba való behelyezésékor a piros „J”-csúcs kiegészítő mindig legyen eltávolítva, a kiegészítő belégzésének veszélye miatt.
- Közvetlenül a mandzsetta leengedése előtt szíja le a mandzsetta fölött összegyűlt váladékot, hogy a mandzsetta leengedése után ne juthasson váladék a tüdőbe.
- Ha a mandzsetta le van engedve, ne végezzen átmosást, illetve leszívást a leszívó csövön keresztül, mivel a folyadék így a tüdőbe juthat.
- Ne használjon ezzel az eszközzel dekanulációs sapkát. A dekanulációs sapka csak ablakos tracheostomias tubusal használható.
- Ha a tracheostomias tubus behelyezéséhez rendszeresített tágitókat alkalmaz, használat előtt győződjön meg arról, hogy a tágitó nagyobb árú kiegészítés nélkül behelyezhető a tubusba és kizárható onnan.
- Ha a leszívási lement hangképzésre használja, kerülje túl nagy nyomás alkalmazását, illetve a magas oxigén átláramlást a trachea sérülésének elkerülése.
- Új stoma esetén a leszívási lumen nem használható hangképzésre, mivel a beszédhez szükséges levegő a stomán keresztül távozik, meggátolva a beszédet, illetve sebési emphysemát okozhat.
- A leszívási lumen nem használható hangképzésre felső légúti obstrukcióban szenvedő betegeknél, mivel a levegő a subglottidus térben nyomásfokozódást okozhat.
- A Suctiondri® használata mellett is szükséges van a rutin endobronchialis leszívásra és a szájhigiénés beavatkozásokra.
- Nem tegyen be belső kanült, ha a tracheostomias tubust olyan csatlakozóval használja, mely derekzögű, és belüli, a csatlakozó lumenébe előrenyúló frissgáz-csövet tartalmaz (pl. Norman-Könnyök). Az előrenyúló frissgáz-cső elzárhatja a belső kanült, gátolva a kilégzést és beáramlást, illetve hypoxiát okoz.

Óvintézkedések

- 1 A lélegeztető rendszer minden csatlakozását ellenőrizni kell a lélegeztetés lezárakor majd utána rendszeresen. A
- 2 csatlakozók szétvácsolását a szétvácsoló kód (1100/555/000) Theromont T100/570/015Y.
- 3 A betegünk megfelelő párhuzamát kell alkalmazni [pl. Portex® T100/570/015Y] a tubus lumen
- 4 pórkücsőjének csökkentésére és a trachea nyálkahártya károsodásának megelőzése érdekében.
- 5 A tracheostómia tubus lumenének átférhetőségét a kanül rendszeres lezárásával, az - ha egy belső kanült használ
- 6 - annak rendszeres tisztításával biztosítja. A légutak átjárhatóságának fenntartása érdekében rendszeresen ellenőrizni és
- 7 szükség esetén cserélni k. Ajánlott használati idő: max. 30 nap.

82

EXAMPLE LAYOUTS (To Scale)

Magyar

**Portex® egyszer használatos
tracheatubustartó
HASZNÁLATI UTASÍTÁS**
REF: 100/503/200

A tracheostomiás tubus csatlakozója mutasson az ön irányába, majd:

- 
1. Fogja meg a tubusarántót és tartsa úgy, hogy a Portex® logó az ellenkező oldalon legyen.
2. Nyissa ki az egyik keskeny VELCRO® márkájú pánt (A), és fűzze át a tracheostómás perem (B) mögött a bal oldali résen.
3. Hajtsa vissza a keskeny pánt (A), és rögzítse a széles szalaghoz.
4. Tegye a tartót a beteg nyaka mögé, és ismételje meg a **2.** és **3.** pontot a jobb oldalán.
5. Állítsa be a tartót a széles VELCRO® márkájú pánt (D) segítségével a beteg méretére és győződjön meg arról, hogy a tartó biztonságosan van összekapcsolva.

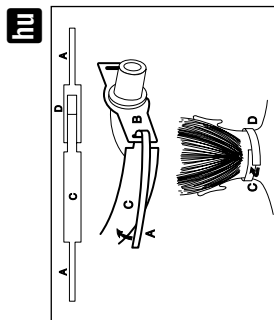
Ugyanaz a méret megfelelő minden felnőtt számára.

Portex, Profile, Soft-Seal, Blue Line Ultra, Thermovent az **Portex minátvédelgyé** a **Smiths Medical céggal** védjegye. Az **Az** jel azt jelzi, hogy a védjegy he van jegyezve az Egyesült Államok Szabadalmi és Védjegy Hivatalában és más országokban.

Más nevek, idek vagy szavak azok tulajdonosaiknak védjegyei illetve szolgáltatási jegei.

© 2011 Smiths Medical céggal. Minden jog fenntartva.

A VELCRO® a Velcro Industries B.V. védjegye



85

A Suctionaid® használata

- 1 Ellenőrizze, hogy a bevezetés után a mandzsetta felett lévő lezívó csatlakozója a tracheában és nem a pre-tracheális
- 2 szövetek között helyezkedik el, ezzel biztosítsa megfelelő működését, és megakadályozza, hogy az öblítő szoldat kifolyjon a sztomá helyén.
- 3 A mandzsetta felüti állapota mellett csatlakoztassa a lezívó készüléket (fecskendőnt vagy alcson nyomómasi szivót) a lezívócsőhöz, a lezívó ellenőrző szelep segítségével. Ezután legfeljebb 300 Hgmm-es negatív nyomással szívja le és ism a váladékokat.
- 4 Ha a lezívás alatt ellenállást tapasztal, dobítsa át a lezívócsövet sterili sódattal vagy levegővel, majd folytassa a lezívást. Ha a levegős vagy sódatos átmós után is ellenállást tapasztal, és az átmós folyadék nem nyerhető vissza, a lezívócső elzáródhatett. Ilyen esetben a tracheotómias tubust ki kell cserélni, vagy más lezívó módszerrel kell alkalmazni.
- 5 A lezívás befejeztével távolítsa el a lezívó eszközt (az ellenőrző szeleppel együtt), és zárja le a lezívócső proximális Luer-csatlakozóját. A lezívó ellenőrző szelep kizárólag egy betegnél használható, és sterili sódattal tisztítható. Cere szelepek külön rendelkezhet 100/515/200).

A belső kanül cseréje

- 1 Catlakoztassa le a tracheostómias tubust a lélegeztető rendszeről.
- 2 Távolítsa el a régi belső kanült.
- 3 Helyezze be az új, vagy cseréljenült.
- 4 Catlakoztassa a lélegeztető rendszerhez és ellenőrizze a rendszer biztonságát.
- 5 Tisztítsa meg vagy dobja el a régi belső kanült.

A belső kanül tisztítása

A első kánij naponta, illetve nyákkal vagy szekréttel 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 15 percig áztassa a belső kanulát steril sóoldatban vagy enyhén detergens oldatban.
- 2 Mossa meg a belső kanulát a folyadékban, hogy a székletumok feloldódjanak. A csomagban lévő tisztító kefével tudja eltávolítani a beszáradt vagy tapadó székletumokat.
- 3 Áztassa és tisztítsa után steril sóoldattal öblítse át a belső kanulát és a tisztító keféket.
- 4 Hagyja a kanulát megszáradni, majd tisztán és szárazon, szennyeződéssel mentesen tárolja.

84

EXAMPLE LAYOUTS (To Scale)

- Niebieska linia do wypełniania mankietu i balonik kontrolny z wbudowanym zaworem zwrotnym z końcówką typu Luer do wypełniania i monitorowania stanu mankietu.
- Przeczołysta linia ssania kończąca się ponad mankietem, umożliwiającą odsysanie zgromadzonych wydzielin. Linia ssania zakończona jest łącznikiem do urządzeń do odsysania i portem typu Luer do połączenia ze strzykawką lub zaworem sterowania samodzielnym, dołączonym do zestawu.
- Samozapalnego wtyku. Patent Notes Label[®] zawierająca rozmiar rurki tracheostomijnej i szczegóły dotyczące serii produkcyjnej.

Zestawy są dostępne w opakowaniach w różnych konfiguracjach wymienionych poniżej:

Rurka tracheostomiina:

Dostępna z mankietem, w rozmiarach 6, 7, 7,5, 8, 8,5, 9 i 10 mm (średnica wewnętrzna).
W komplecie mandryn ze światłem i taśmę do mocowania rurki tracheostomijnej.

Rurka tracheostomijna z gładką kaniulą wewnętrzną:

Dostępna z mankietem, w rozmiarach 6, 7, 7, 5, 8, 5, 9 i 10 mm (średnica wewnętrzna), z dwiema odpowiednio dopasowanymi gładkimi kanalikami wewnętrznymi do użyciu dla jednego pacjenta, szczoteczka, opaska do rurki tracheostomijnej i mandrinem ze światłem.

Kaniula wewnętrzna:

Dwie gładkie kaniule wewnętrzne do użytku dla jednego pacjenta, do rurek tracheostomijnych o średnicy 6, 7, 7,5, 8, 8,5, 9 i 10 mm.

Aby uzyskać pełną informację na temat zawartości zestawów oraz dokonywania zamówienia, należy zapoznać się z literaturą właściwą dla danego produktu.

Wskazania

Rurika tracheostomijna Portex® Blue Line Ultra® Suctionalid® jest przeznaczona do utrzymania drożności dróg oddechowych u pacjentów z tracheostomią. System Suctionalid® umożliwia odsysanie zanieczyszczonego śluzu i wydzielin okolicy podgłosniowej krani, spływających i gromadzących się pomiędzy mankietem rurki tracheostomijnej a głosnią.

Przeciwwskazania

Nie są znane przeciwwskazania do zastosowania niniejszego urządzenia.

Przeciwwskazania względne

Otyłość patologiczna i/lub obrzęk szyi (zwiększona odległość skóra-tchawica może spowodować, że rurka tracheostomiina będzie zbyt krótka).

Działania niepożądane

Opisywane działania niepożądane związane z rurkami tracheostomijnymi są liczne i różnorodne. Aby uzyskać szczegółowe informacje na temat określonych działań niepożądanych, należy zapoznać się ze standardowymi podręcznikami i literaturą medyczną.

Ostrzeżenia

- Przed usunięciem rurek tracheostomijnych z mankietem konieczne jest całkowite opróżnienie mankieta, aby zapobiec uszkodzeniu tkanicy wlotu stomii.
- Jeżeli rurka tracheostomijna została przed wprowadzeniem powleczone środkiem podługowym, należy sprawdzić, czy środek podługowy nie blokuje światła rurki, uniemożliwiając wentylację pacjenta.
- Nie wypychać mankieta odromioną objętością powietrza ani na podstawie wyczuła ciśnienia w strzykawkę, ponieważ w trakcie wypychania powinien być wyczuwalny tylko niewielki opór.
- W trakcie znieczulenia tlenek azotu może przetrwać do mankieta zwiększając lub zmniejszając ciśnienie w mankiecie. Należy rutynowo monitorować regulować ciśnienie w wypełnieniu mankieta. Nadmierne wypełnienie mankieta może spowodować trwałe uszkodzenie tkanicy.
- 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. znieczulenieli).
- Nie stosować cienińszej rurki tracheostomijnej u pacjentów z nieprawidłową budową anatomiczną lub patologią w obrębie górnych dróg oddechowych, ponieważ może to spowodować częściowe lub całkowite zakłócenie kłóokowania.
- Nie pokrótce kaniuli wewnętrznej środkiem podługowym, ponieważ może to zablokować kaniulę wewnętrzną i utrudnić utrzymanie kaniuli wewnętrznej wentryż rurki tracheostomijnej.
- Jeżeli usunięcie kaniuli wewnętrznej z rurki tracheostomijnej nie jest możliwe, należy usunąć jej siłą. Kaniula wewnętrzna i rurka tracheostomijna powinny zostać usunięte razem i zastąpione nową rurką tracheostomijną i kaniulą wewnętrzną.

87



**Rurka tracheostomijna Portex®
Blue Line Ultra® Suctionaid®**
INSTRUKCJA UŻYCIA

Niniejsza instrukcja ma zastosowanie do następujących produktów Portex®:

100/860/060-100 Rurka tracheostomijna Suctionaid® z mankietem Soft-Seal® Profile®, rozmiary 6,0-10,0 mm, z zaworem sterowania ssaniem,

taśmami i mocującymi wokół szyi pacjenta oraz etykietami identyfikacyjnymi

100/870/060-100 Rurka tracheostomijna Suctionaid®, z gładką kaniulą wewnętrzną,

z mankietem Soft Seal® Profile®, rozmiary 6,0-10,0 mm,
z zainstalowanym sterowaniem ciśnieniem, nasada do niki sztywno-krótka oraz stykietami

identyfikacyjnymi z zawołaniem sam siebie, opasną do turki, szczateczkę oraz egiptotallii

Niniejsza instrukcja zawiera ważne informacje dotyczące bezpiecznego stosowania produktu. Należy zapoznać się z całą instrukcją użycia wraz z ostrzeżeniami i środkami ostrożności zanim przystąpi się do użycia produktu. Niezastosowanie się do ostrzeżeń, uwag lub instrukcji użycia może prowadzić do śmierci lub poważnego urazu pacjenta lub osoby stosującej produkt.

**UWAGA: NINIEJSZA ULOTKA POWINNA ZNAJDOWAĆ SIĘ WRAZ
PRODUKTEM W MIEJSCACH GDZIE JEST ON STOSOWANY.**

Srednica zewnętrzna ręki trzaskostojnej (mm)	Srednica wewnętrzna ręki trzaskostojnej (mm)	Długość ręki trzaskostojnej „C” (mm)	Wymiar Jacksona (przbliżony)	Srednica wewnętrzna kanialki wewnętrznej (mm)	Szpycznikowa srednica mankietu (mm)
9,2	6,0	64,5	5	5,0	20
10,5	7,0	70,0	6	5,5	24
11,3	7,5	73,0	7	6,0	30
11,9	8,0	75,5	8	6,5	30
12,6	8,5	78,0	10 ⁵	7,0	30
13,3	9,0	81,0	-	7,5	30
14,0	10,0	87,5	10 ⁵	8,5	30

OSTRZEŻENIE:

- PRZED UŻYCIEM NALEŻY ZAPOZNAĆ SIĘ Z CAŁĄ INSTRUKCJĄ
- NINIEJSZE URZĄDZENIE MOŻE BYĆ STOSOWANE WYŁĄCZNIE PRZEZ LEKARZY WYSZKOLONYCH W JEGO OBSŁUDZIE

UWAGA: 1 Z rurkami tracheostomijnymi Blue Line Ultra® używać wyłącznie kanuły wewnętrznej Blue Line Ultra®.

2. Zastosowanie kanilii wentylacyjnej 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).
3. Nie stosować karbowanej kanilii wentylacyjnej Portex® (100/528; 100/522) w połączeniu z rurkami tracheostomijnymi Blue Line Ultra®.

Opis

Zestaw sterujących rurek tracheostomijnych jednorazowego użytku wyprodukowanych z przezroczystego, biokompatybilnego polichlorku winylu (PCW) o następujących cechach:

- Gładki, lukuwany kształt ze zwężoną końcówką, ułatwiający umieszczenie i usunięcie zarówno ręki tracheostomijnej jak i gładkiej kanuły wewnętrznej z minimalnym zaburzeniem anatomii pacjenta.
- Tworzywo termoplastyczne o sztywności początkowej umożliwiającej wprowadzenie ręki, które później w temperaturze ciała dostosowuje się do kształtu drog oddechowych pacjenta, minimalizując uraz.
- Łącznik o średnicy 15 mm służący do podłączenia do obwodu anestetycznego lub respiratora, umieszczony na rurce, a nie na kanuły wewnętrznej.
- Gładki kołnierz, dostosowany do kształtów anatomicznych, poprawiający komfort pacjenta i zapewniający lepsze zamocowanie ręki tracheostomijnej.
- Nowy markiet Profile® Soft-Seal® o zmniejszonej wielkości i gładkim przejściu w rękę tracheostomijną, co ułatwia wprowadzanie ręki. Mandryny ze światłem i traumatyczną końcówką do stosowania z prowadnicą lub bez prowadnicy, ułatwiający wprowadzenie ręki. Zaciśki ustalające mandrynę i zapobiegające przemieszczeniu i mandryny w trakcie wprowadzania ręki.

98

EXAMPLE LAYOUTS (To Scale)

się z dala od skanowanego obszaru.

Należy zachować ostrożność, aby w trakcie czyszczenia nie doszło do zalamania lub uszkodzenia kanułu wewnętrznej i upewnić się, że do ręki tracheostomijnej nie została ponownie wprowadzona kanuła wewnętrzna, która uległa złamaniu lub uszkodzeniu.

Po wprowadzeniu ręki kontrolować jej położenie i umiejscowienie fenestracji np. przez wykonanie zdjęcia rentgenowskiego klatki piersiowej.

W przypadku stosowania rurek tracheostomijnych Portex® poza szpitalem pacjent musi zostać poinstruowany przez profesjonalny personel medyczny w zakresie bezpiecznego używania i obsługi tego produktu. Ulołka dotycząca opieki nad pacjentem jest także dostępna w Dziale Obsługi Klienta firmy Smiths Medical.

Do czyszczenia dostępnych części ręki tracheostomijnej po jej założeniu należy używać wyłącznie sterylnej rozwaru soli fizjologicznej. Po usunięciu ręki tracheostomijnej należy ją wyrzucić.

Do czyszczenia kanułu wewnętrznej nie stosować żadnych silnych przyborów czyszczących. Używać tylko dostarczonej w zestawie szczoteczki. Nie używać dołączonych szczoteczki do czyszczenia ręki tracheostomijnej.

Rurki tracheostomijne Blue Line Ultra® i kanuła wewnętrzna są przeznaczone do użytku dla jednego pacjenta. Nie należy ich sterylizować ponownie żadną metodą.

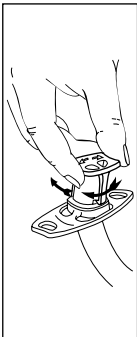
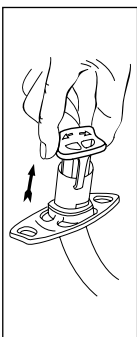
Należy unikać zmiany położenia ręki tracheostomijnej in situ przy wypchniętym mankiecie.

Po zakończeniu odysania przez linie ssania należy odłączyć urządzenie do odysania, łącznie z zaworem sterowania ssaniem i założyć nasadkę na linie ssania w celu zminimalizowania ryzyka zakażenia.

Uwaga: Zgodnie z przepisami prawa federalnego (USA) niniejsze urządzenie może być sprzedawane wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

Instrukcja użycia

- Przed wprowadzeniem należy sprawdzić integralność mankietu i systemu wypchniania mankietu.
- Przed wprowadzeniem sprawdź, czy mandryn może zostać wyjęty z ręki po uprzednim zwolnieniu zacisków ustalających poprzez delikatne przekręcenie. Sprawdź, czy kanuła wewnętrzna (jeśli jest stosowana) może zostać wprowadzona do ręki tracheostomijnej i wysunięta z niej. Ponownie wprowadź mandryn, upewniając się, że po umieszczeniu go we właściwej pozycji nastąpiło kliknięcie i zablokowanie mandrynu.

- Aby ułatwić wprowadzenie, można nabyć na zewnętrznej powierzchni ręki i końcówkę mandrynu niewielką ilość rozpuszczonego w wodzie środka przylegającego.
- Wprowadź rękę tracheostomijną postępując zgodnie z aktualnie zaakceptowanymi technikami medycznymi i wysunąć mandryn.
- Wypełnij mankiet (jeśli jest stosowany) minimalną ilością powietrza zapewniającą skuteczne uszczelnienie.
- Przymocować rękę tracheostomijną używając taśm bawełnianych lub opaski do ręki tracheostomijnej Portex® (100/503/200), jeśli została dołączona.
- Wprowadź kanułę wewnętrzną (jeśli jest stosowana) do ręki tracheostomijnej. Upewnij się, że kanuła wewnętrzna została właściwie wprowadzona. Wyczuwalny powinien być niewielki trzask, wskazujący na właściwe umieszczenie kanuły.

UWAGA: Kanuła wewnętrzna powinna być rutynowo kontrolowana, czyszczona i wymieniana w regularnych odstępach czasu.

- Zdjąć prostokątną etykietkę. Patient Notes Label z podklejki (zdejmując okrągłe wycięcie), aby na polu umieścić na 15 mm łączniku ręki tracheostomijnej w celu łatwiejszej identyfikacji i rozmiaru zastosowanej ręki i w odpowiednich przypadkach ostrzeżenia personelu medycznego o zastosowaniu ręki z fenestracjami.
- W zestawie dostarczone są dwie kanuły wewnętrzne, co umożliwia dalsze używanie jednej z nich podczas czyszczenia drugiej.
- Przed wprowadzeniem/ponownym wprowadzeniem sprawdź kanułę wewnętrzną i wyrzucić ją w przypadku złamania lub uszkodzenia. Dostępne są wymienne kanuły wewnętrzne (100/650).

89

10 W przypadku stosowania kanuły wewnętrznej upewnić się, czy ma ona właściwą długość i średnicę dla używanej ręki tracheostomijnej. Aby pomóc w wybraniu właściwej kanuły wewnętrznej, oznaczanie wymiarów podano na kołnierzu ręki, etykietkach umieszczonych na opakowaniu i dodatkowych etykietkach pacjenta. Używać tylko kanuły wewnętrznej przeznaczonej specjalnie do stosowania z gamą produktów Portex® Blue Line Ultra®.

11 Zastosowanie kanuły wewnętrznej o nieprawidłowej średnicy może spowodować trudności w jej wprowadzeniu lub niepotrzebnie ograniczyć przepływ gazu. Zbyt duża kanuła wewnętrzna może nadmiernie wysuwać z wyłotu ręki, prowadząc do uszkodzenia tkanki lub zablokowania przepływu powietrza. Zastosowanie zbyt krótkiej kanuły wewnętrznej może prowadzić do nagromadzenia się wydzieliny, co może spowodować zakażenie lub blokadę.

12 Rurki tracheostomijne muszą być regularnie wymieniane, zgodnie z indywidualnymi potrzebami pacjenta.

13 Zastosowanie kanuły wewnętrznej zmniejsza średnicę drogi przepływu powietrza o 1,5 mm (z wyjątkiem ręki tracheostomijnej o średnicy 6,0 mm, w której redukcja średnicy drogi oddechowej wynosi 1,0 mm).

14 W trakcie po podłączeniu układu wspomaganie oddechu do łącznika ręki tracheostomijnej unikaj działania na rękę nadmierną siłą rotacyjną lub liniową, aby zapobiec przypadkowemu jej odłączeniu lub zablokowaniu.

15 Nigdy nie wprowadzać do ręki tracheostomijnej przewodnicy wraz z czerwonym elementem prostującym końcówkę „J” przewodnicy, aby uniknąć aspiracji elementu prostującego.

16 Upewnij się, czy wydzieliną jest odesana z przetrzeźni ponad mankietem tuż przed opróżnieniem mankietu ręki tracheostomijnej, aby zminimalizować ilość wydzieliny przedostających się do płuc po opróżnieniu mankietu.

17 Nie prowadzić odysania/płukania przez linie ssania przy opróżnionym mankiecie, aby uniknąć wprowadzenia rozwaru do płuc.

18 Nie stosować nasadki dekanulacyjnej z tym produktem. Nasadka dekanulacyjna jest wskazana do stosowania tylko w rękach tracheostomijnych z fenestracją.

19 W przypadku stosowania serwowego oszczędzacza do tracheostomii przeznaczony jako rozszerzacz/mandryn do wprowadzania niniejszej ręki tracheostomijnej, przed użyciem należy upewnić się, czy rozszerzacz może być wprowadzony do ręki tracheostomijnej i wysunięty z niej bez stosowania nadmiernej siły.

20 Jeśli światło linii ssania jest wykorzystywane do wokalizacji, należy unikać stosowania nadmiernego ciśnienia i/lub wysokich wartości przepływu tlenku, aby zapobiec urazowi tkanki.

21 Nie wolno wykorzystywać światła linii ssania do wokalizacji w nowo utworzonych stomiach, ponieważ powietrze potrzebne do wokalizacji może uchodzić przez stonę uniemożliwiając mówienie lub spowodować rozsewną podskórną.

22 Nie wolno nigdy wykorzystywać światła linii ssania do wokalizacji u pacjentów, u których doszło do zamknięcia górnych dróg oddechowych, ponieważ dostarczane powietrze może spowodować wzrost ciśnienia w przestrzeni podgłośnia i/lub jamy ustnej.

23 System Suctionaid® nie eliminuje potrzeby rutynowego odysania drzewa oskrzelowego i stosowania procedur higieny jamy ustnej.

24 Nie używać kanuły wewnętrznej, jeśli stosowana jest rurka tracheostomijna w połączeniu z łącznikiem prostokątnym z wiodącą w poprzek rurką dostarczającą świeży gaz, która wystaje do światła łącznika (np. Norman elbow). Wystająca rurka doprowadzająca świeży gaz może zablokować kanułę wewnętrzną, ograniczając wydechowy przepływ gazu i powodując barotraumę/hipokcję.

Środki ostrożności

- Należy kontrolować zamocowanie wszystkich łączników układu wspomagającego oddychanie po podłączeniu obwodu, a później z dużą częstotliwością. Rozłączenie można ułatwić przez zastosowanie klina do odłączania obwodu oddechowego (100/555/000).
- Należy dbać o odpowiednie nawilżenie pacjentów (np. przez zastosowanie wymienników Portex® Thermovent® T 100/570/015), aby zminimalizować ryzyko inkrustacji światła ręki tracheostomijnej i/lub kanuły wewnętrznej i zapobiec uszkodzeniu błony śluzowej.
- Dozność światła ręki tracheostomijnej należy zapewnić przez regularne odysanie i regularne czyszczenie kanuły wewnętrznej (jeśli jest używana). Rutynowo kontrolować i wymienić rękę w razie potrzeby, aby zachować drożność dróg oddechowych. Maksymalny zalecany okres używania wynosi 30 dni.
- Należy rutynowo monitorować, regulować i odnotowywać ciśnienie wypełnienia i objętość mankietu tak, aby uniknąć szkód spowodowanych nadmiernej wypełnienia mankietu lub aspiracji treści w wyniku niedostatecznego wypełnienia mankietu.
- Urządzenia używane do lub w trakcie wypełniania mankietu muszą być czyste i pobawione wszelkich cząstek obcej materii. Urządzenie do wypełniania należy odłączyć od zaworu do wypełniania natychmiast po użyciu, a w jego miejsce założyć nakrywkę przeciwrzurową. Przed wprowadzeniem ręki należy wykonać próbne wypełnienie mankietu.
- Chronicznie przed uszkodzeniem unikaj kontaktu z ostrymi krawędziami.
- Zawór linii wypełniania może powodować zakłócenia ostrości obrazu rezonansu magnetycznego. Sprawdź, czy zawór znajduje

88

EXAMPLE LAYOUTS (To Scale)

Używanie systemu Suctionaid® - Upewnij się, że po wprowadzeniu ręki port ssania umieszczony ponad mankietem znajduje się w tchawicy, a nie w tkankach przedklatkowych, co zapewni jego prawidłowe działanie i zapobiega wypływowi wstrzykiwanego roztworu soli do płukania przez miejsce stomii. - Przy wykonanym mankietie podłączycie urządzenie do odsysania (strzykawkę lub ssak niskociśnieniowy) do linii ssania poprzez zawór sterowania ssaniem i powoli aspirować wydzielinę do maksymalnej wartości podciśnienia 300 mm Hg. - Jeśli w trakcie odsysania napotkamy opór, przepłucz linię ssania sterylnym roztworem soli lub powietrzem i ponownie prowadź ssanie. Jeśli opór podczas wstrzykiwania powietrza lub soli jest nadal wyczuwalny i wprowadzony płyn nie może zostać wycofany, może to oznaczać zablokowanie linii ssania i konieczność wymiany rurki tracheostomijnej lub zastosowania alternatywnych metod odsysania. - Po zakończeniu odsysania usuwać całkowicie urządzenie do odsysania łącznie z zaworem sterowania ssaniem i złożyć naadkę na port typu Luer umieszczony na bliznowym końcu linii ssania. Zawór sterowania ssaniem jest przeznaczony do stosowania dla jednego pacjenta i może być czyszczony przy użyciu sterylnego roztworu soli. Dostępne są także wymienne zawory sterowania ssaniem (100/515/200). - W przypadku stosowania stałego ssania niskociśnieniowego należy regularnie monitorować ciśnienie ssania. Jeśli ciśnienie ssania wzrośnie, odłączyć ssak i przeprowadzić opisaną powyżej procedurę tak jak w przypadku powstania oporu w trakcie odssysania. Wymiana kaniuli wewnętrznej - Odłączyć rękę tracheostomijną od układu wspomagającego oddychanie - Usunąć starą kaniulę wewnętrzną - Wprowadzić nową lub zapasową kaniulę wewnętrzną - Ponownie podłączyć układ wspomagający oddychanie i sprawdzić zamocowanie - Starą kaniulę poddać czyszczeniu lub wyrzucić Instrukcja czyszczenia kaniuli wewnętrznej Zaleca się codzienne czyszczenie kaniuli wewnętrznej lub doradne, w przypadku zanieczyszczenia kaniuli wewnętrznej przez śluz lub wydzieliny. Odstęp czasu może być różny w zależności od indywidualnych potrzeb pacjenta. Kaniulę wewnętrzną należy do czyszczenia zawsze wyjąć z ręki tracheostomijnej. - Nanoczyć kaniulę wewnętrzną w sterylnym roztworze soli lub łagodnego detergentu przez okres do 15 minut. - Wstrząsnąć kaniulą wewnętrzną umieszczoną w roztworze, aby uwolnić z niej wszelkie wydzieliny. Przy użyciu dostarczonej szczoteczki usunąć wszystkie wyschnięte i lepkie wydzieliny. - Po nanoczeniu i oczyszczeniu opłukać kaniulę wewnętrzną i szczoteczkę świeżym sterylnym roztworem soli. - Pozostawić do samodzielnego wyschnięcia. Po wyczyszczeniu i osuszeniu kaniulę wewnętrzną należy przechowywać w miejscu czystym, suchym i wolnym od zanieczyszczeń.	Opaska jednorazowa do rurki tracheostomijnej Portex® INSTRUKCJA UŻYCIA NR: 100/503/200 Przy łączniku rurki tracheostomijnej skierowanym do siebie: - Uchwycić opaskę i trzymać ją z logo Portex® skierowanym od siebie. - Otworzyć jeden z wąskich pasek firmy VELCRO® (A) i przewlec całą jego długość od tyłu kłnierza rurki tracheostomijnej (B) przez otwór umieszczony po lewej stronie. - Zagąć wąski pasek (A) do tyłu i zamocować go na szerokiej taśmie. - Owinąć opaskę wokół szyi pacjenta i powtórzyć czynność 2 i 3 po stronie prawej. - Dostosować obwód opaski przy użyciu szerokiego paska firmy VELCRO® (D) do pacjenta, sprawdzając, czy opaska jest pewnie zamocowana. Jeden rozmiar pasuje dla wszystkich dorosłych Portex, Profile, Soft-Seal, Blue Line Ultra, Thermoyent, Znaki graficzne Portex i Smiths Medical są znakami towarowymi grupy 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 rzeczami towarowymi, znakami towarowymi lub nazwami usług ich właścicieli. © 2011 Przedsiębiorstwa Smiths Medical. Wszelkie prawa zastrzeżone. VELCRO® jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Velcro Industries BV.
90	91

EXAMPLE LAYOUTS (To Scale)

en English		fr Français		de Deutsch		it Italiano		es Español		pt Português		nl Nederlands		sv Svenska	
Attention: see instructions for use		Attention: Voir le mode d'emploi		Achtung: bitte Gebrauchsanleitung beachten		Attenzione: vedere le istruzioni per l'uso		Atención: ver instrucciones de uso		Atenção: ver as instruções de utilização		Opgelet: Zie gebruiksaanwijzing		Obs! se bruksanvisningen	
Caution		Attention		Vorsicht		Attenzione		Precaución		Precaução		Let op		Försiktighet	
Do Not Reuse		Ne pas réutiliser		Nicht zur Wiederverwendung		Non riutilizzare		No reutilizar		Não reutilizar		Niet opnieuw gebruiken		Får inte återanvändas	
Catalogue Number		Numéro de catalogue		Bestellnummer		Numero di catalogo		Número de catálogo		Número de catálogo		Catalogusnummer		Katalognummer	
Batch Code		Numéro de lot		Chargenbezeichnung		Codice del lotto		Código de lote		Código de série		Batchcode		Batchkod	
Use by		Utiliser avant le		Verwendbar bis		Utilizzare entro		Fecha de caducidad		Utilizar até		Te gebruiken voor		Använd före	
Date of Manufacture		Date de fabrication		Herstellungsdatum		Data di fabbricazione		Fecha de fabricación		Data de fabrico		Fabricagedatum		Tillverkningsdatum	
Latex Free		Sans latex		Latexfrei		Senza lattice		Sin látex		Sem látex		Latexvrij		Latexfri	
Latex Free		Sans latex		Latexfrei		Senza lattice		Sin látex		Sem látex		Latexvrij		Latexfri	
Contains or Presence of Phthalate: bis (2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)		Contient du phthalate ou présence de phthalate: bis phthalate de bis(2-ethylhexyle) (DEHP)		Enthält oder Anwesenheit von Phthalat: Diethylhexylphthalat (DEHP)		Contiene o presenza di ftalato: bis(2-ethylhexil) ftalato (DEHP)		Contendo ou presença de ftalato: bis(2-ethylhexil) ftalato (DEHP)		Bevat ftalato of er is ftalato aanwezig: bis(2-ethylhexyl)ftalato (DEHP)		Innehåller eller har ftorens av ftalato: bis(2-ethylhexyl)ftalato (DEHP)			
www.smiths-medical.com/pththalates		www.smiths-medical.com/pththalates		www.smiths-medical.com/pththalates		www.smiths-medical.com/pththalates		www.smiths-medical.com/pththalates		www.smiths-medical.com/pththalates		www.smiths-medical.com/pththalates			
Quantity		Quantité		Menge		Quantità		Cantidad		Quantidade		Aantal		Kvantitet	
Cuff Resting Diameter		Diamètre du ballonnet au repos		Cuffdurchmesser (nicht gefüllt)		Diametro cuffia sgonfia		Diámetro del balón en reposo		Diâmetro da braçadeira em repouso		Diameter cuff in rust		Kuffens vilo-diameter	
Sterilised using ethylene oxide		Sterilisé à l'oxyde d'éthylène		Sterilisation mit Ethylenoxid		Metodo di sterilizzazione con ossido di etilene		Método de esterilización utilizando óxido de etileno		Esterilizado utilizando óxido de etileno		Gesteriliseerd met ethyleenoxide		Steriliserad med etylenoxid	
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.		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.	
Keep dry		Conserver au sec		Trocken aufbewahren		Tenere all'asciutto		Manténgase en lugar seco		Manter seco		Droog houden		Förvaras torrt	
Keep away from sunlight		Conserver à l'abri de la lumière du soleil		Vor Sonnenlicht schützen		Tenere al riparo dalla luce solare		Manténgase lejos de la luz solar		Manter afastado da luz solar		Niet blootstellen aan zonlicht		Skyddas för solljus	
Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.		Attention: La législation fédérale américaine autorise la vente de ce produit que sur prescription médicale.		Vorsicht: In den USA darf dieses Produkt nach den gesetzlichen Vorschriften nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden.		Attenzione: La legge federale (U.S.A.) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.		Precaución: Las leyes federales de EE.UU. restringen la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción facultativa.		Precaução: A lei federal dos EUA, restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.		Let op: Krachtens de nationale wetgeving (van de V.S.) mag dit product uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.		Försiktighet: Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på order av läkare.	

									
www.smiths-medical.com/pththalates									
Quantity									
Cuff Resting Diameter									
Sterilised using ethylene oxide									
Do not use if package is damaged.									
Keep dry									
Keep away from sunlight									
Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.									

www.smiths-medical.com/pththalates									
Quantity									
Cuff Resting Diameter									
Sterilised using ethylene oxide									
Do not use if package is damaged.									
Keep dry									
Keep away from sunlight									
Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.									

92

93

EXAMPLE LAYOUTS (To Scale)



CS **Česky**

Pozor, přečtěte si návod k použití

Upozornění

Nepoužívejte opakovaně

Katalogové číslo

Číslo šarže

Použitelné do

Datum výroby

Neobsahuje latex

Neobsahuje latex

Obsahuje ftalát nebo je tento příměsí: bis-(2-ethylhexyl) ftalát (DEHP)

HU **Magyar**

Figyelem, ld. a használati utasítást!

Vigyázat

Újbol felhasználni tilos!

Katalógusszám

Gyártási szám

Felhasználandó

Gyártás dátuma

Latexmentes

Latexmentes

Falattartalmaz vagy az is előfordul benne: Bisz(2-ethylhexil)-ftalát (DEHP)

PL **Polski**

Uwaga: Patrz instrukcja stosowania

Uwaga

Nie używać ponownie

Numer katalogowy

Numer serii

Zużyć przed

Data produkcji

Nie zawiera lateksu

Nie zawiera lateksu

W skład produktu wchodzi lub obecny jest ftalan: ftalan di(2-etyloheksylu) (DEHP)

www.smiths-medical.com/pht/latates

Množství

Průměr manžety v uvolněném stavu

Sterilizováno etylenoxidem

Nepoužívejte, je-li balení poškozeno.

Uchovávejte v suchu

Nevystavujte slunečnímu světlu

Mennyiség

Mandzsetta-átmérő nyugalmi helyzetben

Etilén-oxiddal sterilizálva

Ha a csomagolás sérült, ne használja.

Szárazon tartandó

Napfénytől védve tartandó

Liczba sztuk

Średnica spoczynkowa mankietu

Sterylizowany etlenkiem etylenu

Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone.

Chronić przed wilgocią

Chronić przed światłem

RX ONLY

Upozornění: Podle federálních zákonů USA je produkt tohoto pláště pro lékařskou aplikaci určen pouze k jednorázovému použití na lékařský předpis.

Vigyázat: Az Egyesült Államok törvényei értelmében ez az eszköz csak orvos által, egyedi rendelvényre éretkeztetve.

Ostróżnie: Przepisy federalne Stanów Zjednoczonych ograniczają sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.



Dansk

OBS! se brugsanvisningen

Forsigtig

Må ikke genanvendes

Katalognummer

Batchkode

Anvendes inden

Fremstillingsdato

Latexfri

Latexfri

Inhold eller forekomst af ftalater: bis(2-ethylhexyl) ftalate (DEHP)

Norsk

OBS! Se brugsanvisningen

Forsiktighet

Til engangsbruk

Katalognummer

Kode for parti

Brukes innen

Produksjonsdato

Uten lateks

Uten lateks

Innhold eller forekomst af ftalater: bis(2-ethylhexyl) ftalate (DEHP)

Suomi

Huomio, tutustu käyttöohjeisiin

Huomautus

Ei saa käyttää uudelleen

Luetelonumero

Erikoodi

Käytettävä ennen

Valmistuspäivä

Lateksiton

Lateksiton

Sisältää ftalatehtaita sen jäänä: bis(2-ethylhexyl) ftalate (DEHP)

Ελληνικά

Προσοχή, δείτε τις οδηγίες χρήσης

Προσοχή

Μην επαναχρησιμοποιείτε

Αριθμός καταλόγου

Κωδικός παρτίδας

Ημερομηνία λήξης

Αριθμός παρτίδας

Χωρίς λατέξ

Χωρίς λατέξ

Περιέχει φθαλική ή υπέρθετα οξείδια: bis(2-ethylhexyl) ftalate (DEHP)

www.smiths-medical.com/pht/latates

Antall

Cuffhvilende diameter

Sterilisert med etylenoksid

Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

Opbevares tørt

Må ikke udsættes for sollys

Antall

Mandsetin läpimitta leposenossa

Steriloitu etylenioksidilla

Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.

Pidetävä kuivana

Suojattava auringonvalolta

Määrä

Mandsetin läpimitta leposenossa

Steriloitu etylenioksidilla

Mhnyto xporoumoteite eon n oiokeuotia eia unootei (hmla).

Na dmpetia stetw

Διτηρητε μακριά από το ηλιακό φως

RX ONLY

Forsigtig: Ifølge amerikansk lov må dette produkt kun sættes af eller på ordination af en læge.

Forsiktighet: Etter amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges eller bestilles av en lege.

Huomautus: Yhdysvaltain lain mukaan tämän välineen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Προσοχή: Η αμερικανική νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρούς ή κατόντι εντολής ιατρού.

EXAMPLE LAYOUTS (To Scale)

Do Not Reuse: Medical devices require specific material characteristics to perform as intended. These characteristics have been verified for single use only. Any attempt to re-process the device for subsequent re-use may adversely affect the integrity of the device or lead to deterioration in performance. Sterile unless unit container is opened or damaged. Destroy after single use. Do not resterilize.	A usage unique. Ne pas réutiliser: Les dispositifs médicaux requièrent des caractéristiques matérielles spécifiques pour être utilisés comme prévu. Ces caractéristiques ont été vérifiées uniquement en cas d'usage unique. Toute tentative de retraitement du dispositif en vue d'une réutilisation peut gravement compromettre son intégrité ou ses performances. Sterile sauf si l'emballage est ouvert ou endommagé. A détruire après usage unique. Ne pas restériliser.	Einwegpackung. Nicht zur Wiederverwendung: Medizinische Produkte erfordern bestimmte Materialeigenschaften, um ihre vorgesehene Funktion erfüllen zu können. Diese Eigenschaften wurden nur für eine einmalige Anwendung validiert. Jeder Versuch der Wiederaufbereitung für weitere Anwendung kann die Integrität des Produktes beeinträchtigen oder zu einer schlechteren Funktion führen. Steril, wenn die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wurde. Nach einmaligem Gebrauch vernichten. Nicht erneut sterilisieren.	Monouso. Non riutilizzare: Per funzionare correttamente, i dispositivi medici devono rispondere a caratteristiche specifiche del materiale. Queste caratteristiche sono state verificate esclusivamente nel caso di singolo utilizzo del dispositivo. Qualsiasi tentativo di riprocessare il dispositivo per il riutilizzo successivo può alterare in maniera avversa l'integrità del dispositivo stesso o condurre a un deterioramento delle prestazioni. Sterile a meno che il contenitore dell'unità non risulti aperto o danneggiato. Distuggere dopo l'uso. Non risterilizzare.	De un sólo uso. No reutilizar: El material de los dispositivos médicos debe reunir características específicas para funcionar como es debido. Dichas características únicamente se han verificado para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar el dispositivo para su ulterior reutilización puede afectar negativamente a la integridad del mismo o dar lugar a fallos en su funcionamiento. Estéril a menos que el envase unitario esté abierto o dañado. Destruir después de un sólo uso. No volver a esterilizar.
---	---	---	--	--

Utilização única. Não reutilizar: É necessário que determinadas características do material de dispositivos médicos tenham o desempenho pretendido. Estas características foram validadas para uma utilização única. Qualquer tentativa de reprocessar o dispositivo para subsequente reutilização pode afectar adversamente a integridade do dispositivo ou levar à alteração do seu desempenho. Esterilizado enquanto a embalagem não for aberta ou danificada. Destruir após utilização única. Não reutilizar	Voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken: Voor een beoogde werking moeten medische hulpmiddelen over specifieke materiaaleigenschappen beschikken. Deze eigenschappen zijn na verificatie alleen voor eenmalig gebruik geschikt verklaard. Probeer niet het hulpmiddel opnieuw te bewerken met hergebruik als doel. Zulke pogingen kunnen een ongunstige invloed op de integriteit van het hulpmiddel hebben of kunnen een verslechterde werking van het hulpmiddel veroorzaken. Steriel tenzij de doos geopend of beschadigd is. Vernietigen na eenmalig gebruik. Mag niet opnieuw worden gesteriliseerd.	Engångsartikel. Får inte återvändas: Medicintekniska utrustningar kräver specifika egenskaper hos materialet för att de ska fungera såsom avsett. Dessa egenskaper har endast verifierats för engångsbruk. Varje försök att uppårbeta utrustningen för efterföljande återanvändning kan försäkra skador på utrustningen eller leda till försämrad funktion. Steril tills förpackningen öppnats eller skadats. Förstör efter en användning. Sterilisera inte på nytt.	Til engangsbrug. Må ikke genanvendes: Medicinsk udstyr kræver specifikke materialegenskaber for at fungere som tilgigtet. Disse egenskaber er kun kontrolleret til engangsbrug. Ethvert forsøg på at behandle udstyret til efterfølgende genbrug kan påvirke perfektionsstand af udstyret negativt eller medføre forringet funktionsevne. Steril med mindre enhedens beholder åbnes eller beskadiges. Bortskaf efter engangsbrug. Må ikke steriliseres igen.	Til engangsbruk. Til engangsbruk: Medisinsk utstyr krever særskilte materialegenskaper for å fungere etter hensikten. Disse egenskapene er kun verifisert for engangsbruk. Eventuelle forsøk på å gjennopprette utstyret for gjentatt bruk vil kunne ha negativ effekt på utstyret eller føre til at funksjonsevnen forringes. Steril så lenge enheten er uåpnet og uskadd. Destrueres etter engangsbruk. Må ikke resteriliseres.
--	---	--	--	---

EXAMPLE LAYOUTS (To Scale)

11 Kertaköyttötuote. Ei saa käyttää uudelleen: Lääkinnälliset tarvikkeet vaativat materiaalin erityisominaisuuksia toimintaan halutulla tavalla. Nämä ominaisuudet on vahvistettu vain yhää käyttökertaa varten. Yritykset käsitellä tarvikke uudelleenkäyttöä varten voi vaurioittaa tarviketta tai johtaa toiminnon huonontumiseen. Sterili kunnes yksittäispakkaus avataan tai vaurioituu. Hävitetävä yhden käyttökerran jälkeen. Älä steriloi uudestaan.	12 Μίας χρήσης. Μην επαναχρησιμοποιείτε: Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα απαιτούν συγκεκριμένα χαρακτηριστικά υλικών για να έχουν την προβλεπόμενη απόδοση. Τα χαρακτηριστικά αυτά έχουν επαληθευτεί για μία μόνο χρήση. Οποιαδήποτε απόπειρα επανεπεξεργασίας του οργάνου για επανάλωση επαναχρησιμοποίησης μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την ακεραιότητα του οργάνου ή να οδηγήσει σε υποβιβασμό της απόδοσης. Αποστειρωμένο εκτός εάν η συσκευασία στην οποία περιέχεται είναι ανοικτή ή κατεστραμμένη. Καταστρέφεται μετά από μία χρήση. Δεν αποστειρώνεται πάλι.
13 KJednorázového použití. Nepoužívejte opakovaně: Ke správné funkci zdravotnických prostředků je nutné, aby se jejich materiál choval přesně podle specifikací. Toto chování bylo ověřeno pouze při jednorázovém použití. Jakákoli příprava tohoto výrobku k dalšímu použití může negativně ovlivnit jeho celistvost nebo vést ke zhoršení funkce. Sterilní do otevření či poškození obalu. Po použití zlikvidujte. Nesterilizujte opakovaně.	14 Egyszer használatos eszköz. Újból felhasználni tilos: Ahhoz, hogy az eredeti elképzelés szerint működhessenek, az orvosi eszközöknek meghatározott anyagi jellemzőkkel kell rendelkezniük. Ezeket a jellemzőket csak egyszeri használat szempontjából ellenőriztük. Minden próbálkozás, amely az eszköznek a későbbi újrafelhasználását célzó újrafeldolgozásra irányul, hátrányosan befolyásolhatja az eszköz épségét, illetve teljesítményromlásához vezethet. Zárt és sértetlen csomagolás esetén steril. Felhasználás után semmisítse meg. Ne sterilizálja újra.
15 Produkt przeznaczony do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie: Do właściwego działania urządzeń medycznych niezbędne są odpowiednie cechy materiału, z którego są one wykonane. Niniejsze cechy zostały zadane tylko dla jednorazowego użycia produktu. Wszelkie próby przygotowania urządzenia do ponownego użycia mogą wpłynąć niekorzystnie na urządzenie lub doprowadzić do pogorszenia jego działania. Produkt sterylny, jeśli pojemnik nie został otwarty lub uszkodzony. Zniszczyć po jednorazowym użyciu. Nie sterylizować ponownie.	