

Portex® Adjustable Flange Tracheostomy Tube

en INSTRUCTIONS FOR USE
de GEBRAUCHSANLEITUNG
da BRUGSANVISNING
es INSTRUCCIONES DE USO
fr MODE D'EMPLOI
el ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
it ISTRUZIONI PER L'USO
no BRUKSANVISNING
nl GEBRUIKSAANWIJZING

pt INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
sv BRUKSANVISNING
fi KÄYTTÖOHJEET
cs NÁVOD K POUZITÍ
pl INSTRUKCJA STOSOWANIA
hu HASZNÁLATI UTASÍTÁS
tr KULLANIM TALİMATI
et KASUTUSJUHEND
lv LIETOŠANAS INSTRUKCIJA



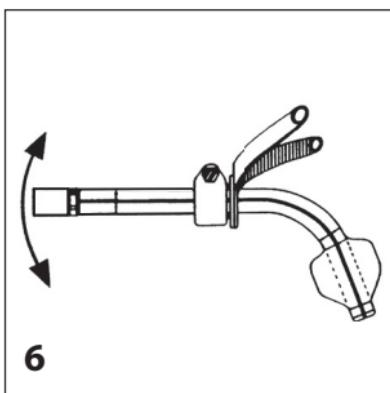
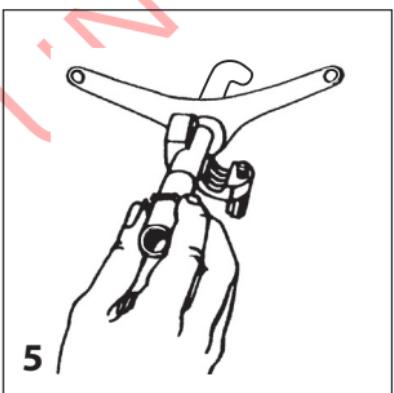
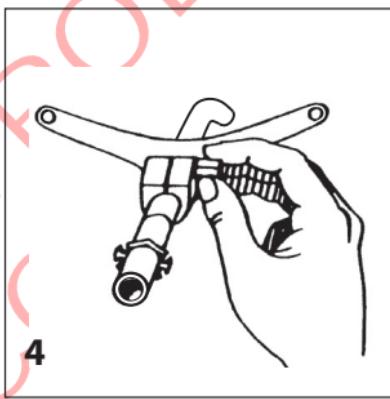
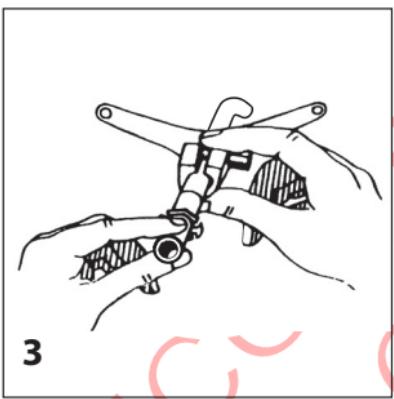
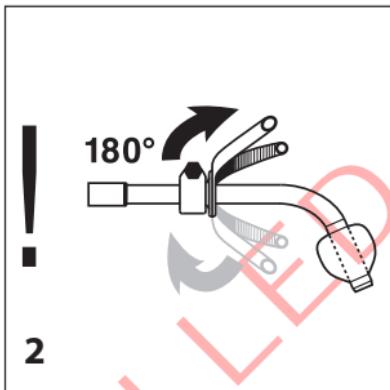
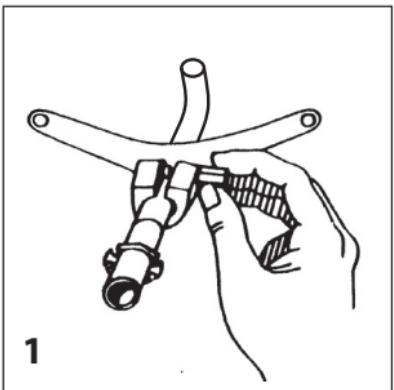
Smiths Medical International Ltd.
Hythe, Kent, CT21 6JL, UK
Tel: +44 (0)1303 260551
www.smiths-medical.com

Distributed by:
Smiths Medical ASD, Inc
Keene, NH 03431, USA

Australian Representative:
Smiths Medical Australasia Pty. Ltd.
61 Brandl Street, Eight Mile Plains,
QLD 4113, Australia.
Tel: +61 (0) 7 3340 1300

CCN 004/001/151-1
© 2005 Smiths Medical family of companies
All rights reserved.

smiths



Portex® Adjustable Flange Tracheostomy Tube

INSTRUCTIONS FOR USE

- Read the instructions completely before use.
- This device is intended for use by trained clinicians.

These instructions apply to the use of the following Portex® products:

- 100/523/060-100 *Tracheostomy tube, Siliconised PVC, Adjustable Flange, Soft-Seal® cuff, (Low Pressure/High Volume), sizes 6.0mm - 10.0mm I.D.*
- 100/526/060-100 *Tracheostomy tube, Siliconised PVC, Adjustable Flange, Uncuffed, sizes 6.0mm - 10.0mm I.D.*

Description

A range of sterile single-use tracheostomy tubes with an adjustable flange for use on patients with abnormal skin to trachea depth and/or to facilitate stoma care. Manufactured from Siliconised Polyvinyl Chloride (PVC) incorporating the following features:

- Thermosensitive material with sufficient initial rigidity for intubation which then conforms to the individual patient's upper respiratory tract at body temperature ensuring minimum trauma.
- Anatomically shaped design with radio-opaque Blue Line® to confirm correct tube placement by X-Ray.

Instructions For Use

- 1 The integrity of the cuff and inflation system should be checked prior to insertion.
- 2 Prior to use, loosen the locking screw on the adjustable flange by turning counter clockwise [Fig. 1] and rotate the flange 180° into position as shown in [Fig. 2]. With the locking screw still loosened, check that the obturator can be removed from the tube. Re-insert the obturator.
- 3 Insert tracheostomy tube in accordance with currently accepted medical techniques and slide the flange into the correct position [Fig. 3].
- 4 Remove the obturator, slide the flange forward against the skin surface and lock the flange in position by turning the screw clockwise [Fig. 4].

- Inflate the cuff (where fitted) with the minimum amount of air to provide an effective seal.
- Secure the tracheostomy tube with the cotton tapes provided or a Portex® Tracheostomy Tube Holder.

Stoma Site Care

- Access may be gained to the stoma site to facilitate cleaning by loosening the cotton tapes or Portex® Tracheostomy Tube Holder and fully releasing the screw on the flange by turning counter clockwise [Fig. 1].
- Slide the flange forward while securely holding the tracheostomy tube in position, and clean the stoma site and/or the flange with sterile saline [Fig. 5].
- Securely holding the tracheostomy tube in position, slide the flange back and lock into position by turning the screw clockwise [Fig. 4].

Cuff Resting Diameter (mm)

Tracheostomy Tube I.D. (mm)	6.0	7.0	8.0	9.0	10.0
Soft-Seal® Cuff	20	24	30	30	30

Cautions

- Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Follow universal precautions as specified by the Centre for Disease Control and Prevention, USA, or relevant advisory bodies in the country where this device is being used.
- Patients should be adequately humidified to minimise encrustation of the tracheostomy tube lumen and prevent mucosal damage.
- The patency of the Tracheostomy Tube lumen must be assured by regular suctioning. Check routinely and replace as required to maintain a patent airway. Maximum recommended period of use 30 days.
- Cuff pressure should be monitored and adjusted routinely.
- 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.
- Guard against cuff damage by avoiding contact with sharp edges.
- The inflation line valve may interfere with Magnetic Resonance Imaging (MRI) picture clarity. Ensure the valve is positioned away from area being scanned.
- If Portex® tracheostomy tubes are used outside the hospital, the patient must be instructed by a health care professional in the safe use and handling of the product.
- Do not use solutions other than sterile saline to clean any part of this tracheostomy tube.
- Dispose of the tracheostomy tube in a safe manner according to local guidelines for disposal of contaminated medical waste.

Warnings

- 1 Prior to removal of cuffed Tracheostomy Tubes, all air must be completely removed from the cuff to prevent damage to 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 with a measured volume of air, or by feel of pressure from the syringe, since little resistance should be felt during inflation. Over inflation may result in tracheal damage.
- 4 During anaesthesia, nitrous oxide may diffuse into the cuff causing an increase or decrease in cuff pressure.
- 5 Contact with electrosurgery electrodes or laser surgery beams must be avoided because P.V.C. will produce toxic fumes in air or ignite in an enriched oxygen environment (e.g. anaesthesia).
- 6 If the flange adjustment is already at the minimum setting it may be necessary to consider replacing the Adjustable Flange Tracheostomy tube with Portex® tracheostomy tube with a standard geometry to avoid the potential trauma from cuff movement caused by increased leverage [Fig. 6].
- 7 Do not position the flange beyond the maximum setting as this may result in obstruction of the inflation line where fitted.
- 8 Do not use this tracheostomy tube in patients with abnormal airway anatomy or pathology as this may result in partial or total airway obstruction.
- 9 The security of all breathing system connectors should be checked when the circuit is established and frequently thereafter. Failure to check may result in the patient not being adequately ventilated. Disconnection may be facilitated with the use of a disconnection wedge (product code 100/555/100 if not included).

Portex, Soft-Seal, Blue Line and the Smiths 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.

© 2005 Smiths Medical family of companies. All rights reserved.

Portex® Tracheostomiekaniüle mit verstellbarem Flansch

GEBRAUCHSANLEITUNG

- Vor der Anwendung des Produkts die Gebrauchsanweisung vollständig durchlesen.
- Das Produkt ist für die Anwendung durch geschultes medizinisches Personal konzipiert.

Diese Anweisungen gelten für die folgenden Portex®-Produkte:

- 100/523/060-100 Tracheostomiekaniüle, silikonisiertes PVC, verstellbarer Flansch, Soft-Seal®-Cuff, (Großvolumen/Niederdruck), Größen 6,0 mm – 10,0 mm I.D.
100/526/060-100 Tracheostomiekaniüle, silikonisiertes PVC, verstellbarer Flansch, ohne Cuff, Größen 6,0 mm – 10,0 mm I.D.

Beschreibung

Eine Auswahl steriler Tracheostomiekaniülen zum Einmalgebrauch mit verstellbarem Flansch, für den Einsatz bei Patienten mit anormaler Distanz zwischen Hautoberfläche und Trachea bzw. zur Erleichterung der Stomapflege. Hergestellt aus silikonisiertem Polyvinylchlorid (PVC) mit den folgenden Eigenschaften:

- Thermosensitiv, mit für die Intubation angemessener Ausgangssteifigkeit des Materials, das sich bei Körpertemperatur den oberen Atemwegen des Patienten anpasst und zur Minimierung von Schädigungen beiträgt.
- Anatomische Form mit Röntgenkontrastlinie (Blue Line®) zur Überprüfung der korrekten Tubusplatzierung im Röntgenbild.

Gebrauchsanleitung

- 1 Die Funktion der Manschette und des Blockungssystems müssen vor der Anwendung geprüft werden.
- 2 Vor dem Gebrauch die Arretierung des Flansches durch Drehen der Schraube gegen den Uhrzeigersinn [Abb. 1] öffnen, und den Flansch um 180° in die gezeigte Position drehen [Abb. 2]. Bei gelöster Arretierung überprüfen, ob der Obturator aus der Kanüle entnommen werden kann. Führen Sie dann den Obturator wieder ein.
- 3 Tracheostomiekaniüle entsprechend der gängigen Techniken einführen und den Flansch in die geeignete Position bringen [Abb. 3].
- 4 Obturator herausziehen, den Flansch an der Hautoberfläche in Position bringen und durch Drehen der Schraube im Uhrzeigersinn arretieren [Abb. 4].
- 5 Den Cuff (bei Bedarf) mit der minimalen Luftmenge befüllen, die eine wirksame Abdichtung sicherstellt.

- 6** Befestigen Sie die Tracheostomikanüle mit den beiliegenden Baumwollhaltebändern oder einem Portex® Kanülenhalteband.

Pflege des Tracheostomas

- 7** Der Zugang zum Tracheostoma während der Reinigung kann durch das Lockern des Kanülenhaltebandes, und das Öffnen der Arretierung durch Drehen der Schraube gegen den Uhrzeigersinn erleichtert werden [Abb. 1].
- 8** Die Kanüle in Position halten und den Flansch leicht zurückziehen, dann das Stoma und/oder den Flansch mit steriler Kochsalzlösung reinigen [Abb. 5].
- 9** Die Kanüle in Position halten, den Flansch wieder platzieren und durch Drehen der Schraube im Uhrzeigersinn fixieren [Abb. 4].

Manschettendurchmesser (mm)

Tracheostomikanüle I.D. (mm)	6,0	7,0	8,0	9,0	10,0
Soft-Seal®-Cuff	20	24	30	30	30

Vorsichtshinweise

- 1** In den USA ist die Abgabe dieses Produktes gesetzlich auf den Verkauf durch einen Arzt oder in dessen Auftrag beschränkt.
- 2** Beachten Sie allgemein gültige Vorsichtsmaßnahmen des CDC (Centre for Disease Control and Prevention, USA) oder der zuständigen Behörden des Landes, in dem dieses Produkt zur Anwendung kommt.
- 3** Der Patient muss ausreichend befeuchtet werden, um eine Verkrustung des Kanülen-Innenlumens oder Schädigungen der Trachealschleimhaut zu vermeiden.
- 4** Durchgängigkeit des Kanülenlumens durch regelmäßiges Absaugen sicherstellen. Zur Erhaltung offener Atemwege sind routinemäßige Kontrollen und bei Bedarf das Auswechseln der Kanüle erforderlich. Die empfohlene maximale Anwendungsdauer beträgt 30 Tage.
- 5** Der Cuffdruck muss regelmäßig überwacht und reguliert werden.
- 6** Die Geräte, die zum bzw. beim Aufblasen des Cuffs verwendet werden, müssen sauber und frei von Fremdkörpern sein. Die Aufblasvorrichtung sollte sofort nach dem Gebrauch vom Inflationsventil abgezogen und die Staubkappe aufgesetzt werden.
- 7** Darauf achten, dass der Cuff nicht durch scharfkantige Gegenstände beschädigt wird.
- 8** Das Inflationsventil kann die Bildqualität der MRI-Darstellung beeinträchtigen. Darauf achten, dass sich das Ventil außerhalb des gescannten Bereiches befindet.
- 9** Bei der Benutzung einer Portex® Tracheostomikanüle außerhalb der Klinik muss der Patient von medizinischem Fachpersonal in die sichere Anwendung eingewiesen werden.
- 10** Benutzen Sie nur sterile Kochsalzlösung, um die Tracheostomikanüle oder Teile davon zu reinigen.
- 11** Die Tracheostomikanüle entsprechend den geltenden Vorschriften als kontaminierten medizinischen Sondermüll entsorgen.

Warnhinweise

- 1 Vor dem Herausziehen einer Tracheostomikanüle mit Cuff muss die Luft vollständig aus der Manschette entfernt werden, um Schäden an der Trachea oder dem Stoma zu vermeiden.
- 2 Falls vor dem Einführen Gleitmittel auf die Tracheostomikanüle aufgetragen wird, sicherstellen, dass dieses nicht das Kanülenlumen blockiert und die Ventilation des Patienten beeinträchtigt.
- 3 Cuff nicht mit einer vorgegebenen Luftpumpe oder anhand des mit der Spritze spürbaren Widerstands befüllen, da dieser Gegendruck beim Aufblocken nur sehr gering ist. Übermäßiges Aufblocken kann zu Trachealschädigungen führen.
- 4 Während der Anästhesie kann Stickoxid in die Manschette diffundieren und zu einem Anstieg bzw. Abfall des Manschettendrucks führen.
- 5 Der Kontakt mit Elektrochirurgie-Elektroden oder mit Laserstrahlen muss unbedingt vermieden werden, da PVC giftige Gase produzieren oder sich in einer sauerstoffreichen Umgebung entzünden kann (z.B. bei der Anästhesie).
- 6 Wenn der verstellbare Flansch bereits weitestgehend am Patienten platziert ist, sollte der Ersatz der Kanüle durch eine Portex® Tracheostomikanüle in Standard-Bogenform erwogen werden, um potentiellen Trachealschäden durch Cuff-Bewegungen aufgrund der erhöhten Hebelwirkung der Kanüle vorzubeugen
[Abb. 6].
- 7 Den Flansch nicht über die maximale Distanz hinaus positionieren, da sonst die Blockerleitung an ihrem Ansatz abgeklemmt werden könnte.
- 8 Diese Tracheostomikanüle nicht bei Patienten mit abnormer Anatomie oder Pathologie der oberen Atemwege benutzen, da dies zu einem teilweisen oder vollständigen Verschluss der Atemwege führen kann.
- 9 Alle Anschlüsse des Beatmungsschlauchsystems müssen beim Schließen des Kreislaufs und danach in regelmäßigen Abständen kontrolliert werden. Andernfalls kann eine ungenügende Ventilation des Patienten die Folge sein. Die Diskonnektion kann durch Verwendung eines Entkupplungskeils erleichtert werden (Bestellnummer 100/555/100 – falls nicht enthalten).

*Portex, Soft-Seal, Blue Line und Smiths design mark 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.
© 2005 Unternehmensfamilie Smiths Medical. Alle Rechte vorbehalten.*

Portex® tracheostomitube med justerbar vinge

BRUGSANVISNING

- Læs hele vejledningen inden brugen.
- Dette udstyr er beregnet til anvendelse for læger, der er uddannet i brugen af det.

Nedenstående anvisninger gælder i forbindelse med brug af følgende Portex® produkter:

- 100/523/060-100 Tracheostomitube, siliconiseret PVC, justerbar vinge, Soft-Seal®-cuff, (lavt tryk/højt volumen), størrelser 6,0 mm – 10,0 mm inderdiameter.
- 100/526/060-100 Tracheostomitube, siliconiseret PVC, justerbar vinge, Uden cuff, størrelser 6,0 mm – 10,0 mm inderdiameter.

Beskrivelse

En række sterile tracheostomituber til engangsbrug med en justerbar vinge til anvendelse hos patienter med unormal længde fra hudniveau til traea og/eller til at lette plejen af stomaet. Fremstillet af siliconiseret polyvinylklorid (PVC) med følgende egenskaber:

- Termosensitivt materiale med tilstrækkelig stivhed til intubation, og som derefter tilpasses til den individuelle patients øvre luftveje ved kropstemperatur, og som sikrer minimalt traume.
- Anatomisk design med røntgenfast Blue Line®, således at korrekt placering af tuben kan bekræftes vha. røntgenbillede(r).

Brugsanvisning

- 1 Cuffens og fyldningssystemets integritet skal kontrolleres inden indføring.
- 2 Inden brug løsner du låseskruen på den justerbare vinge ved at dreje mod uret [Fig. 1] og dreje vingen 180° i position som vist i [Fig. 2]. Mens låseskruen stadig er løsnet, kontrollerer du, om obturatoren kan tages ud af røret. Sæt obturatoren på plads igen.
- 3 Indfør tracheostomituben i henhold til aktuelt accepterede medicinske teknikker og skub vingen ind i dens korrekte position [Fig. 3].
- 4 Tag obturatoren ud, skub vingen fremad mod huden overfladen og lås vingen fast i position ved at dreje skruen med uret [Fig. 4].

- 5** Pust cuffen op (hvor en sådan er monteret) med så lidt luft som muligt til at sikre en effektiv tæthed.
- 6** Fastgør tracheostomituben med de medfølgende bomuldsbændler eller en Portex® tracheostomitubeholder.

Pleje af stomastedet

- 7** Der er adgang til stomastedet for rengøring, når bomuldsbændlerne eller Portex® tracheostomitubeholderen løsnes, og skruen på vingen løsnes helt, ved at den drejes mod uret [Fig. 1].
- 8** Skub vingen fremad, mens du holder tracheostomituben fast i position, og rens stomastedet og/eller vingen med steril saltvand [Fig. 5].
- 9** Mens du holder tracheostomituben fast i position, skubber du vingen tilbage og låser den i position ved at dreje skruen med uret [Fig. 4].

Cuffens hvilediameter (mm)

Tracheostomi-tubens I.D. (mm)	6,0	7,0	8,0	9,0	10,0
Soft-Seal® Cuff	20	24	30	30	30

Sikkerhedsforanstaltninger

- 1** Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af eller efter anvisning af en læge.
- 2** Følg de universelle sikkerhedsforanstaltninger som angivet af Centre for Disease Control and Prevention, USA, eller relevante rådgivende organer i det land, hvor produktet anvendes.
- 3** Patienterne skal fugtes tilstrækkeligt for at minimere belægninger i tracheostomitubens lumen samt for at forebygge slimhindeskader.
- 4** Passagen gennem tracheostomituben skal sikres ved regelmæssig sugning. Skal efterses rutinemæssigt og udskiftes efter behov for at bevare frie luftveje. Den maksimale anbefalede anvendelsesperiode er 30 dage.
- 5** Cufftrykket bør overvåges og justeres rutinemæssigt.
- 6** Inflationsudstyr, som anvendes til eller under oppustning af cuffen, skal være rene og uden fremmedlegemer. Inflationsudstyret bør straks efter brug tages af ved ventilen, hvorefter hætten til beskyttelse mod støv sættes på.
- 7** Beskyt cuffen mod skader ved at undgå kontakt med skarpe kanter.
- 8** Ventilen i inflationslinjen kan forstyrre MR-billedets klarhed. Det bør sikres, at ventilen placeres væk fra området, der scannes.
- 9** Hvis Portex® tracheostomituber anvendes uden for hospitalet, skal patienten vejledes af en uddannet sundhedsmedarbejder i sikker brug og håndtering af produktet.
- 10** Anvend ikke andre opløsninger end steril saltvand til at rense nogen del af denne tracheostomitube.
- 11** Bortskaf tracheostomituben på en sikker måde i henhold til lokale retningslinier for bortskaffelse af kontamineret medicinsk affald.

Advarsler

- 1 Før tracheostomituber med cuff tages ud af patienten, skal cuffen være fuldstændig tømt for luft for at forhindre beskadigelse af trachea og stoma.
- 2 Hvis tracheostomituben smøres inden indføringen, skal du sørge for, at smøremidlet ikke tilstopper tubens lumen og hindrer ventilationen af patienten.
- 3 Du må ikke oppumpe med en afmålt mængde luft og heller ikke ved at føle trykket fra sprøjten – dette fordi man ikke bør kunne føle ret megen modstand under oppumpningsproceduren. Overfyldning kan give skade på trachea.
- 4 Hvis der anvendes anæstesi, kan der sive kvælstofforilte ind i cuffen, hvilket vil bevirkе en forhøjelse eller reduktion af trykket i cuffen.
- 5 Kontakt med elektrokirurgiske elektroder eller stråler fra laserkirurgi skal undgås, da PVC vil frembringe giftige dampe i luften, eller der kan ske antænding i et beriget iltmiljø (f.eks. anæstesi).
- 6 Hvis vingen allerede er justeret til minimumsindstillingen, kan det være nødvendigt at overveje at udskifte tracheostomituben med justerbar vinge med Portex tracheostomitube med en standard geometri for at undgå risikoen for traume forårsaget af bevægelse af cuffen på grund af øget vægtstangsvirkning [Fig. 6].
- 7 Justér ikke vingen længere end til maksimumsindstillingen, da dette kan resultere i tillukning af inflationslinjen, hvor den er påsat.
- 8 Anvend ikke denne tracheostomitube til patienter med abnorm anatomi eller patologi i øvre luftveje, da dette kan resultere i partiell eller fuldstændig tillukning af luftvejene.
- 9 Alle konnektorer til respirationssystemet skal kontrolleres, når kredsen er etableret og hyppigt derefter. Gøres dette ikke, kan det føre til, at patienten ikke bliver adækvat ventileret. Adskillelse kanlettes med en frakoblingskile (Produktkode 100/555/100, hvis den ikke medfølger).

Portex, Soft-Seal, Blue Line og Smiths design mark er varemærker tilhørende Smiths Medical firmaer. Symbolet ® angiver, at varemærket er registreret hos det amerikanske patent- og varemærkekontor og i visse andre lande. Alle andre navne og mærker, som er nævnt, er handelsnavne, varemærker eller servicemærker tilhørende de respektive ejere.

© 2005 Smiths Medical firmaer. Alle rettigheder forbeholdes.

Cánula para traqueostomía con aleta ajustable de Portex®

INSTRUCCIONES DE USO

- Lea completamente las instrucciones antes de su uso.
- Este dispositivo está previsto para su uso por médicos experimentados.

Estas instrucciones se aplican al uso de los siguientes productos Portex®:

- 100/523/060-100 Cánula para traqueostomía, PVC siliconado, aleta ajustable, balón Soft-Seal®, (Gran Volumen/Baja Presión), tamaños 6,0mm - 10,0mm de D.I.
100/526/060-100 Cánula para traqueostomía, PVC siliconado, aleta ajustable, sin balón, tamaños 6,0mm - 10,0mm de D.I.

Descripción

Una gama de cánulas para traqueostomía estériles, de un solo uso, con aleta ajustable para su uso en pacientes con una profundidad anómala entre piel y tráquea y/o para facilitar el cuidado del estoma. Fabricadas en Cloruro de Polivinilo Siliconado (PVC) que incorpora las características que se indican a continuación:

- Material termosensible con una rigidez inicial suficientemente alta para facilitar la intubación y posterior adaptación al tracto respiratorio superior de cada paciente mediante la temperatura corporal, garantizando un traumatismo mínimo.
- Diseño anatómico con línea azul (Blue Line®) radiopaca para confirmar el correcto emplazamiento de la cánula mediante Rx.

Instrucciones de uso

- 1 Antes de la inserción deben comprobarse la integridad del balón y del sistema de inflado.
- 2 Antes de su uso, afloje el tornillo de fijación de la aleta ajustable girándolo en sentido contrario al de las agujas del reloj [Fig. 1] y gire la aleta 180° en su posición, según se muestra en la [Fig. 2]. Con el tornillo de fijación todavía aflojado, compruebe que puede retirarse el obturador de la cánula. Vuelva a insertar el obturador.
- 3 Inserte la cánula de traqueostomía de acuerdo con las técnicas médicas actualmente aceptadas y deslice la aleta en la posición correcta [Fig. 3].
- 4 Retire el obturador, deslice la aleta hacia delante contra la superficie de la piel y fije la aleta en su posición girando el tornillo en el sentido de las agujas del reloj [Fig. 4].

- 5 Infle el balón (si lo hubiera) con la mínima cantidad de aire que proporcione un sellado eficaz.
- 6 Asegure la cánula de traqueostomía con las cintas de algodón para sujeción suministradas o con las cintas de sujeción acolchadas de cánulas para traqueostomía Portex®.

Cuidado del lugar del estoma

- 7 Puede accederse al estoma para facilitar la limpieza, aflojando las cintas de sujeción de cánulas para traqueostomía Portex® y liberando completamente el tornillo en la aleta, girándolo en sentido contrario al de las agujas del reloj [Fig. 1].
- 8 Deslice la aleta hacia delante mientras mantiene fija la cánula para traqueostomía en su posición y límpie el estoma y/o la aleta con solución salina estéril [Fig. 5].
- 9 Manteniendo fija la cánula para traqueostomía en su posición, deslice de vuelta la aleta y fíjela en su posición girando el tornillo en el sentido de las agujas del reloj [Fig. 4].

Diámetro del balón en reposo (mm)

D.I. de la cánula para traqueostomía (mm)	6,0	7,0	8,0	9,0	10,0
Balón Soft-Seal®	20	24	30	30	30

Precauciones

- 1 La ley federal (EE.UU.) limita la venta de este dispositivo a la realizada por un médico o por orden del mismo.
- 2 Siga siempre las precauciones universales especificadas por el Centre for Disease Control and Prevention (EE.UU.) o por los organismos reguladores correspondientes en el país donde se utilice el dispositivo.
- 3 Debe humidificarse adecuadamente al paciente para minimizar el riesgo de incrustaciones en la luz de la cánula para traqueotomía y evitar daños en la mucosa traqueal.
- 4 Debe garantizarse la luz de la cánula para traqueostomía mediante la práctica de aspiraciones regulares. Compruébala a menudo y sustitúyala cuando sea necesario para mantener la permeabilidad de la vía respiratoria. Se recomienda un período máximo de uso de 30 días.
- 5 La presión del balón debe controlarse y ajustarse periódicamente.
- 6 Los dispositivos utilizados en o durante el inflado del balón deben limpiarse y liberarse de cualquier sustancia extraña. El dispositivo de inflado debe separarse de la válvula de inflado inmediatamente después de su uso y colocarse la tapa protectora contra el polvo.
- 7 Proteja de daños el balón evitando el contacto con bordes afilados.
- 8 La válvula de la línea de inflado puede interferir con la nitidez de una imagen de resonancia magnética (RMN). Debe comprobarse que la válvula se encuentra fuera del área visualizada por el escáner.
- 9 Si las cánulas para traqueostomía de Portex® se utilizan fuera del hospital, un profesional del centro sanitario debe instruir al paciente en el uso y la manipulación seguros del producto.
- 10 No debe utilizarse ninguna solución excepto una solución salina estéril en la limpieza de cualquier parte de la cánula para traqueostomía.
- 11 Deseche la cánula para traqueostomía con seguridad siguiendo las normas locales sobre el desecho de residuos médicos contaminados.

Advertencias

- 1 Antes de retirar la cánula para traqueostomía con balón debe extraerse completamente el aire del balón con el fin de evitar daños en la tráquea y el estoma.
- 2 Si se lubrica la cánula para traqueostomía antes de su inserción, asegúrese de que el lubricante no ocluye la luz de la cánula, lo que impediría la ventilación del paciente.
- 3 No inflé el balón utilizando un volumen de aire medido o según la presión que se nota en la jeringuilla, dado que debería notarse muy poca resistencia durante el proceso de inflado. El inflado excesivo puede resultar en daños a la tráquea.
- 4 Durante la anestesia del paciente, puede difundirse óxido nitroso en el balón, causando un aumento o disminución de la presión del balón.
- 5 Se debe evitar el contacto con los electrodos empleados en electrocirugía o con los rayos utilizados en la cirugía láser, dado que el PVC genera vapores tóxicos en el aire o se inflama en ambientes enriquecidos con oxígeno (por ejemplo, anestesia).
- 6 Si el ajuste de la aleta se encuentra ya en el punto mínimo, puede resultar necesario considerar la sustitución de la cánula para traqueostomía con aleta ajustable por una cánula para traqueostomía Portex® con geometría estándar para evitar posibles traumatismos debidos al movimiento del balón, causado por el aumento de apalancamiento [Fig. 6].
- 7 No coloque la aleta más allá del punto máximo, puesto que esto podría resultar en la obstrucción de la línea de inflado, si la hubiere.
- 8 No utilice esta cánula para traqueostomía en pacientes con anatomía anómala o patología de las vías respiratorias, ya que puede producirse una obstrucción total o parcial de dichas vías.
- 9 Debe comprobarse la seguridad de todos los conectores del sistema de respiración cuando se monte el circuito y con frecuencia a partir de entonces. La falta de realización de dichas comprobaciones puede resultar en la falta de ventilación adecuada del paciente. Puede facilitarse la desconexión mediante la utilización de una cuña de desconexión (Si no viene incluida, el código del producto es 100/555/100).

Portex, Soft-Seal, Blue Line y Smiths design mark 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.

© 2005 Familia de empresas Smiths Medical. Reservados todos los derechos.

Canule de trachéotomie à collerette réglable de Portex®

MODE D'EMPLOI

- Lire attentivement les instructions avant utilisation.
- Ce dispositif ne doit être utilisé que par des praticiens qualifiés.

Les instructions suivantes s'appliquent aux produits Portex® énumérés ci-après:

- 100/523/060-100 *Canule de trachéotomie, PVC siliconé, collarette réglable, ballonnet Soft-Seal®, (basse pression/grand volume), dimensions 6,0 mm - 10,0 mm (D.I.)*
- 100/526/060-100 *Canule de trachéotomie, PVC siliconé, collarette réglable, sans ballonnet, dimensions 6,0 mm - 10,0 mm (D.I.)*

Description

Une gamme de canules de trachéotomie stériles à usage unique munies d'une collarette réglable pour les patients ayant une distance plan cutané/trachée anormale et/ou pour faciliter les soins au site de la stomie. Fabriquées en polychlorure de vinyle (PVC) siliconé, les canules de trachéotomie présentent les caractéristiques suivantes:

- 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 traumatisme.
- Design anatomique avec ligne bleue (Blue Line®) radio-opaque permettant de confirmer le correct placement de la canule par radiographie.

Mode d'emploi

- 1 Vérifier l'intégrité du ballonnet et du système de gonflage avant l'insertion.
- 2 Avant utilisation, desserrer la vis de blocage de la collarette réglable dans le sens inverse des aiguilles d'une montre [Fig. 1] et faire pivoter la collarette de 180° comme indiqué dans le schéma [Fig. 2]. La vis de blocage toujours desserrée, retirer le mandrin obturateur de la canule. Réinsérer le mandrin obturateur.
- 3 Insérer la canule de trachéotomie selon les techniques médicales couramment acceptées et glisser la collarette dans la position adéquate [Fig. 3].
- 4 Retirer le mandrin obturateur, glisser la collarette vers l'avant contre la surface cutanée et verrouiller la collarette en position en tournant la vis dans le sens des aiguilles d'une montre [Fig. 4].
- 5 Gonfler le ballonnet (s'il y en a un) avec la quantité d'air minimale pour fournir une étanchéité effective.

- 6** Fixer la canule de trachéotomie avec le support de fixation fourni ou le support de fixation pour canule de trachéotomie Portex®.

Soins au site de la stomie

- 7** Il est possible d'accéder au site de la stomie pour faciliter le nettoyage en desserrant le support de fixation fourni ou le support de fixation pour canule de trachéotomie Portex®, puis en desserrant complètement la vis de la colllerette en la tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre [Fig. 1].
- 8** Coulisser la colllerette vers l'avant tout en maintenant fermement la canule de trachéotomie en place, puis nettoyer le site de la stomie et/ou la colllerette avec une solution saline stérile [Fig. 5].
- 9** Tout en maintenant fermement la canule de trachéotomie en place, remettre la colllerette en place et la fixer solidement en tournant la vis dans le sens des aiguilles d'une montre [Fig. 4].

Diamètre du ballonnet au repos (mm)

D.I. de la canule de trachéotomie (mm)	6,0	7,0	8,0	9,0	10,0
Ballonnet Soft-Seal®	20	24	30	30	30

Mises en garde

- 1** La loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce produit directement à un médecin ou sur ordre de celui-ci.
- 2** Suivre les recommandations universelles telles que spécifiées par le Centre for Disease Control and Prevention des États-Unis ou par les organismes compétents du pays où ce dispositif va être utilisé.
- 3** Les patients doivent être convenablement humidifiés pour minimiser l'incrustation de la lumière de la canule de trachéotomie et pour prévenir toute lésion de la muqueuse trachéale.
- 4** Le dégagement de la lumière de la canule de trachéotomie doit être assuré en pratiquant des aspirations régulières. Vérifier systématiquement et remplacer si besoin est afin de préserver la perméabilité des voies respiratoires. La durée maximale d'utilisation recommandée est de 30 jours.
- 5** Contrôler et ajuster régulièrement la pression du ballonnet.
- 6** Nettoyer les dispositifs utilisés pour le gonflage du ballonnet et s'assurer qu'ils ne contiennent pas de corps étrangers. Ils doivent être déconnectés de la valve anti-retour de la ligne d'inflation du ballonnet immédiatement après usage, le capuchon protecteur de la valve devant également être remis en place.
- 7** Éviter tout contact avec une extrémité pointue pour ne pas endommager le ballonnet.
- 8** La ligne de gonflage de la valve peut interférer avec la clarté de l'image par Imagerie par Résonance Magnétique (IRM). S'assurer que la valve est bien tenue à l'écart de la zone à scanner.
- 9** Si les canules de trachéotomie Portex® sont utilisées en milieu extra hospitalier, un professionnel de santé doit informer le patient sur la façon d'utiliser et de manipuler ce produit en toute sécurité.
- 10** Ne pas utiliser des solutions autres qu'une solution saline stérile pour nettoyer la canule de trachéotomie, quelle que soit la partie concernée.
- 11** Jeter la canule de trachéotomie en suivant les normes de sécurité locales d'élimination des déchets médicaux contaminés.

Avertissements

- 1 Avant de retirer les canules de trachéotomie à ballonnet, vider complètement l'air contenu dans le ballonnet pour prévenir tout risque de lésions de la trachée et de la stomie.
- 2 Si la canule de trachéotomie est lubrifiée avant son introduction, veiller à ce que le lubrifiant utilisé ne provoque aucune occlusion de la lumière de la canule, ce qui gênerait la ventilation du patient.
- 3 Ne pas gonfler le ballonnet en se basant sur un certain volume d'air mesuré ou sur la sensation de pression transmise par une seringue, car peu de résistance doit être rencontrée lors du gonflage. Le surgonflage du ballonnet peut entraîner des lésions trachéales.
- 4 Pendant l'anesthésie, du protoxyde d'azote peut se diffuser dans le ballonnet et provoquer une hausse ou une baisse de la pression dans ce dernier.
- 5 Éviter tout contact avec des électrodes electrochirurgicales ou des rayons laser, le PVC risquant de dégager des émanations toxiques dans l'air ou de s'enflammer dans un environnement enrichi en oxygène (en cours d'anesthésie par exemple).
- 6 Si la collerette est déjà ajustée au réglage minimal, il peut s'avérer nécessaire d'envisager de remplacer la canule de trachéotomie à collerette réglable par une canule de trachéotomie Portex® standard afin d'éviter tout traumatisme potentiel causé par un déplacement du ballonnet provoqué par une traction excessive [Fig. 6].
- 7 Ne pas positionner la collerette au-delà du réglage maximal au risque d'obstruer la ligne de gonflage (le cas échéant).
- 8 Ne pas utiliser cette canule de trachéotomie chez les patients présentant une anatomie ou pathologie anormale des voies aériennes supérieures car il peut en résulter une obstruction totale ou partielle des voies aériennes.
- 9 Vérifier la sécurité de tous les branchements du système de ventilation lorsque le circuit est mis en place, puis fréquemment par la suite. Sinon, le patient risque de ne pas être convenablement oxygéné. La déconnexion peut être facilitée par l'utilisation d'un découpleur (Code produit 100/555/100 si le découpleur n'est pas inclus).

Portex, Soft-Seal, Blue Line et Smiths design mark 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.

© 2005 Famille de sociétés Smiths Medical. Tous droits réservés.

Σωλήνας τραχειοστομίας με ρυθμιζόμενο περιαυχένιο Portex® ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Διαβάστε τις οδηγίες στο σύνολό τους πριν από τη χρήση.
- Η συσκευή αυτή προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένους κλινικούς ιατρούς.

Οι οδηγίες αυτές ισχύουν για τη χρήση των ακόλουθων προϊόντων Portex®:

- | | |
|-----------------|--|
| 100/523/060-100 | Σωλήνας τραχειοστομίας, σιλικοναρισμένο PVC, ρυθμιζόμενο περιαυχένιο, Soft-Seal® cuff, (χαμηλής πίεσης/υψης πού δύκου), μεγέθη εσωτ. διαμ. 6,0 mm -10,0 mm |
| 100/526/060-100 | Σωλήνας τραχειοστομίας, σιλικοναρισμένο PVC, ρυθμιζόμενο περιαυχένιο, χωρίς cuff, μεγέθη εσωτ. διαμ. 6,0 mm - 10,0 mm |

Περιγραφή

Μια σειρά αποστειρωμένων σωλήνων τραχειοστομίας μίας χρήσης με ρυθμιζόμενο περιαυχένιο για χρήση σε αισθενείς με μη φυσιολογικό δέρμα σε βάθος έως την τραχεία ή/και για τη διευκόλυνση της φροντίδας της στομίας. Κατασκευάζεται από σιλικοναρισμένο πολυβινυλοχλωρίδιο (PVC) που διαθέτει τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:

- Θερμοευαίσθητο υλικό με επαρκή αρχική ακαμψία για διασωλήνωση, το οποίο κατόπιν προσαρμόζεται στην άνω αναπνευστική οδό του εκάστοτε αισθενούς, σε θερμοκρασία σώματος, περιορίζοντας τον τραυματισμό στο ελάχιστο.
- Ανατομικά διαμορφώμένος σχεδιασμός με ακτινοσκιερή Blue Line® για την επιβεβαίωση της σωστής τοποθέτησης του σωλήνα με ακτινογραφία.

Οδηγίες χρήσης

- 1 Η ακεραιότητα του cuff και του συστήματος φουσκώματος πρέπει να ελέγχεται πριν από την εισαγωγή.
- 2 πριν από τη χρήση, ξεσφίξτε τη βίδα ασφάλισης στο ρυθμιζόμενο περιαυχένιο στρέφοντας αριστερόστροφα [σχήμα 1] και περιστρέψτε το περιαυχένιο κατά 180° στη θέση του, όπως φαίνεται στο [σχήμα 2]. Με τη βίδα ασφάλισης ακόμα ξεσφιγμένη, ελέγχετε εάν το επιπωματικό είναι δυνατό να αφαιρεθεί από το σωλήνα. Επανεισαγάγετε το επιπωματικό.
- 3 Εισαγάγετε το σωλήνα τραχειοστομίας σύμφωνα με τις τρέχουσες αποδεκτές ιατρικές τεχνικές και σύρετε το περιαυχένιο μέσα στη σωστή θέση [σχήμα 3].
- 4 Αφαιρέστε το επιπωματικό, σύρετε το περιαυχένιο προς τα εμπρός πάνω στην επιφάνεια του δέρματος και ασφαλίστε το περιαυχένιο στη θέση του, στρέφοντας τη βίδα δεξιόστροφα [σχήμα 4].
- 5 Φουσκώστε το cuff (όπου εφαρμόζεται) με την ελάχιστη ποσότητα αέρα για την παροχή αποτελεσματικής στεγανοποίησης.
- 6 Στερεώστε το σωλήνα τραχειοστομίας με τις βαμβακερές ταινίες που παρέχονται ή με ένα

στήριγμα σωλήνα τραχειοστομίας Portex®.

Φροντίδα θέσης στομίας

- 7 Μπορείτε να αποκτήσετε πρόσβαση στη θέση της στομίας για να διευκολύνετε τον καθαρισμό έξοφγίγοντας τις βαμβακέρες ταινίες ή το στήριγμα σωλήνα τραχειοστομίας Portex® και απλευθερώνοντας πλήρως τη βίδα στο περιαυχένιο στρέφοντας αριστερόστροφα [σχήμα 1].
- 8 Σύρετε το περιαυχένιο προς τα εμπρός ενώ κρατάτε σταθερά το σωλήνα τραχειοστομίας στη θέση του και καθαρίστε τη θέση της στομίας ή/και το περιαυχένιο με αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα [σχήμα 5].
- 9 Κρατώντας σταθερά το σωλήνα τραχειοστομίας στη θέση του, σύρετε το περιαυχένιο προς τα πίσω και ασφαλίστε το στη θέση του στρέφοντας τη βίδα δεξιόστροφα [σχήμα 4].

Διάμετρος cuff σε ηρεμία (mm)

Οδηγίες προσοχής

- 1 Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον

Εσωτ. διάμ. σωλήνα τραχειοστομίας (mm)	6,0	7,0	8,0	9,0	10,0
Soft-Seal® Cuff	20	24	30	30	30

από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

- 2 Να ακολουθείτε τις γενικές προφυλάξεις όπως καθορίζονται από το Κέντρο Ελέγχου και Πρόληψης των Νόσων (Η.Π.Α.) ή από τους αντιστοιχους συμβουλευτικούς φορείς της χώρας, όπου χρησιμοποιείται αυτή η συσκευή.
- 3 Οι ασθενείς πρέπει να εφυγραίνονται επαρκώς για να ελαχιστοποιηθεί η επιφλοίωση του αυλού του σωλήνα τραχειοστομίας και να αποτραπεί τυχόν πρόκληση βλάβης στο βλεννογόνο.
- 4 Η βατότητα του αυλού του σωλήνα τραχειοστομίας πρέπει να διασφαλίζεται με τακτική αναρρόφηση. Να ελέγχετε τακτικά και να αντικαθιστάτε όπως απαιτείται, έτσι ώστε να διατηρείτε τη βατότητα του αεραγωγού. Η μέγιστη συνιστώμενη περίοδος χρήσης είναι 30 ημέρες.
- 5 Η πίεση του cuff πρέπει να παρακολουθείται και να ρυθμίζεται τακτικά.
- 6 Οι συσκεύες που χρησιμοποιούνται για το φούσκωμα ή κατά τη διάρκεια του φουσκώματος του cuff, πρέπει να είναι καθαρές και απαλλαγμένες από κάθε ξένη ουσία. Η συσκευή φουσκώματος πρέπει να αφαιρείται από τη βαλβίδα φουσκώματος αμέσως μετά τη χρήση και να εφαρμόζεται το πώμα για τη σκόνη.
- 7 Προφυλάξτε το cuff από τυχόν ζημιές, αποφεύγοντας την επαφή με αιχμηρές ακμές.
- 8 Η βαλβίδα της γραμμής φουσκώματος ενδέχεται να προκαλέσει παρεμβολές στην καθαρότητα της εικόνας της απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI). Βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα έχει τοποθετηθεί μακριά από την περιοχή σάρωσης.
- 9 Εάν οι σωλήνες τραχειοστομίας Portex® χρησιμοποιούνται εκτός του νοσοκομείου, πρέπει να δοθούν οδηγίες στον ασθενή από επαγγελματικό ιατρικό προσωπικό για την ασφαλή χρήση και τον χειρισμό του προϊόντος.
- 10 Μη χρησιμοποιείτε διαλύματα εκτός του αποστειρωμένου αλατούχου διαλύματος για τον καθαρισμό οποιουδήποτε τμήματος αυτού του σωλήνα τραχειοστομίας.
- 11 Απορρίψτε το σωλήνα τραχειοστομίας με ασφαλή τρόπο, σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες για την απόρριψη μολυσμένων ιατρικών αποβλήτων.

Προειδοποίησης

- 1 Πριν από την αφαίρεση των σωλήνων τραχειοστομίας με cuff, πρέπει να αφαιρεθεί

- εντελώς όλος ο αέρας από το cuff ώστε να αποτραπεί τυχόν πρόκληση βλάβης στην τραχεία και στη στομία.
- 2 Εάν ο σωλήνας τραχειοστομίας λιπαίνεται πριν από την εισαγωγή, βεβαιωθείτε ότι το λιπαντικό δεν αποφράσσει τον αυλό του σωλήνα, αποτρέποντας τον αερισμό του ασθενούς.
 - 3 Μη φουσκώνετε με μετρημένο όγκο αέρα ή με αίσθηση της πίεσης από τη σύριγγα, διότι κατά τη διάρκεια του φουσκώματος πρέπει να γίνεται αισθητή ελάχιστη αντίσταση. Το υπερβολικό φουσκωματούνεται να έχει ως αποτέλεσμα βλάβη της τραχείας.
 - 4 Κατά τη διάρκεια της αναισθησίας, το υποξείδιο του αζώτου ενδέχεται να διαχυθεί μέσα στο cuff, προκαλώντας αύξηση ή μειωση της πίεσης του cuff.
 - 5 Πρέπει να αποφεύγεται η επαφή με ηλεκτρόδια ηλεκτροχειρουργικής ή με δέσμες χειρουργικού λείζερ, διότι το P.V.C. παράγει τοξικές αναθυμιάσεις στον αέρα ή αναφλέγεται σε περιβάλλον εμπλούτισμένο σε οξυγόνο (π.χ. αναισθησία).
 - 6 Εάν η ρύθμιση του περιαυχείνου είναι ήδη στην ελάχιστη ρύθμιση, ενδέχεται να είναι απαραίτητο να εξεταστεί το ενδεχόμενο αντικατάστασης του σωλήνα τραχειοστομίας με ρυθμιζόμενο περιαυχένιο με σωλήνα τραχειοστομίας Portex® με τυπική γεωμετρία για την αποφυγή του δυνητικού τραυματισμού από τη μετακίνηση του cuff που προκαλείται από αυξημένη πίεση [σχήμα 6].
 - 7 Μην τοποθετείτε το περιαυχένιο πέρα από τη μέγιστη ρύθμιση, διότι αυτό ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την απόφραξη της γραμμής φουσκώματος στο σημείο όπου εφαρμόζεται.
 - 8 Μη χρησιμοποιείτε αυτό το σωλήνα τραχειοστομίας σε ασθενείς με μη φυσιολογική ανατομία ή παθολογία αεραγωγών, διότι αυτό ενδέχεται να προκαλέσει μερική ή ολική απόφραξη των αεραγωγών.
 - 9 Η ασφάλεια όλων των συνδέσμων του αναπνευστικού συστήματος πρέπει να ελέγχεται κατά την εγκατάσταση του κυκλώματος και, στη συνέχεια, σε τακτά χρονικά διαστήματα. Εάν δεν πραγματοποιείτε έλεγχο, αυτό ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα μη επαρκή αερισμό του ασθενούς. Η αποσύνδεση μπορεί να διευκολυνθεί με τη χρήση σφήνας αποσύνδεσης (Κωδικός είδους 100/555/100 εάν δεν συμπεριλαμβάνεται).

Ta Portex, Soft-Seal, Blue Line και Smiths design mark είναι εμπορικά σήματα των εταιρειών Smiths Medical. Το σύμβολο ® υποδηλώνει ότι το εμπορικό σήμα έχει καταχωριθεί στο Γραφείο Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας και Εμπορικών Σημάτων των Η.Π.Α. και ορισμένων άλλων χωρών. Όλα τα άλλα ονόματα και σήματα που αναφέρονται είναι οι εμπορικές επωνυμίες, εμπορικά σήματα ή σήματα υπηρεσιών των αντίστοιχων ιδιοκτητών τους. © 2005 Eταιρείες Smiths Medical. Με την επιφύλαξη όλων των δικαιωμάτων.

Cannula tracheostomica con flangia regolabile Portex®

ISTRUZIONI PER L'USO

- Prima dell'uso leggere attentamente le istruzioni.
- Questo dispositivo è destinato a medici in possesso di un'idonea preparazione.

Le presenti istruzioni si riferiscono all'uso dei seguenti prodotti Portex®:

- 100/523/060-100 Cannula tracheostomica, con flangia regolabile, in PVC siliconato, cuffia Soft-Seal®, (bassa pressione/alto volume), dimensioni 6,0 mm - 10,0 mm D.I.
100/526/060-100 Cannula tracheostomica, con flangia regolabile, in PVC siliconato, non cuffiata, dimensioni 6,0 mm - 10,0 mm D.I.

Descrizione

Serie di cannule tracheostomiche monouso sterili con flangia regolabile per impiego su pazienti con una distanza anomala cute-trachea e/o per facilitare la cura dello stoma. Prodotte in cloruro di polivinile (PVC) siliconato, le cannule presentano le seguenti caratteristiche:

- Materiale termosensibile dotato di rigidità iniziale sufficiente a consentire l'intubazione ed in grado di adattarsi successivamente al tratto respiratorio superiore del singolo paziente alla temperatura corporea, minimizzando il rischio di trauma.
- Design anatomico con Blue Line® radio-opaca per consentire la verifica del corretto posizionamento del tubo tramite raggi X.

Istruzioni per l'uso

- 1 Controllare l'integrità della cuffia e del sistema di gonfiaggio prima dell'inserimento.
- 2 Prima dell'uso, allentare la vite di fermo sulla flangia regolabile agendo in senso antiorario [Fig. 1] e ruotare la flangia di 180° in posizione come indicato in [Fig. 2]. Con la vite di fermo ancora allentata, verificare che sia possibile togliere l'otturatore dalla cannula. Reinserrire l'otturatore.
- 3 Inserire la cannula tracheostomica con tecniche mediche riconosciute e far scorrere la flangia in posizione corretta [Fig. 3].
- 4 Togliere l'otturatore, far scorrere la flangia in avanti contro la superficie cutanea e bloccarla in posizione agendo sulla vite in senso orario [Fig. 4].
- 5 Gonfiare la cuffia (se presente) con il minimo quantitativo d'aria necessario a realizzare una tenuta efficace.

- 6** Fissare la cannula tracheostomica con le fettucce di cotone in dotazione o con il supporto per cannula tracheostomica Portex®.

Cura del sito dello stoma

- 7** Accedere al sito dello stoma per facilitare la pulizia allentando le fettucce di cotone o il supporto per cannula tracheostomica Portex® e svitare completamente la vite sulla flangia agendo in senso antiorario [Fig. 1].
- 8** Far scorrere la flangia in avanti mentre si tiene saldamente in sede la cannula tracheostomica e pulire il sito dello stoma e/o la flangia con soluzione fisiologica sterile [Fig. 5].
- 9** Tenendo saldamente la cannula tracheostomica in sede, far scorrere la flangia indietro e bloccarla agendo sulla vite in senso orario [Fig. 4].

Diametro cuffia a riposo (mm)

D.I. cannula tracheostomica (mm)	6,0	7,0	8,0	9,0	10,0
Cuffia Soft-Seal®	20	24	30	30	30

Precauzioni

- 1** Per le leggi federali statunitensi la vendita di questo presidio è soggetta a prescrizione medica.
- 2** Attenersi alle precauzioni specificate dal "Centre for Disease Control and Prevention" (USA) o da altri organismi nazionali.
- 3** I pazienti dovrebbero essere sottoposti ad un adeguato trattamento di umidificazione per ridurre al minimo la possibilità di incrostazione del lume della cannula tracheostomica ed evitare danni alla mucosa.
- 4** La pervietà del lume della cannula tracheostomica deve essere garantita attraverso una regolare aspirazione. Controllare regolarmente che venga mantenuta la pervietà delle vie aeree. La durata massima del presidio in situ raccomandata è di 30 giorni.
- 5** La pressione della cuffia deve essere monitorata e regolata periodicamente.
- 6** I dispositivi utilizzati per il gonfiaggio della cuffia devono essere perfettamente puliti. Il dispositivo di gonfiaggio deve essere tolto dalla valvola di gonfiaggio subito dopo l'uso, inserendo quindi il cappuccio antipolvere.
- 7** Evitare di urtare la cuffia contro oggetti acuminati in quanto si rischia di danneggiarla.
- 8** La valvola del tubo di gonfiaggio può pregiudicare la nitidezza delle immagini della Risonanza Magnetica. Assicurarsi che la valvola sia posizionata lontano dalla zona sottoposta a scansione.
- 9** In caso di utilizzo domiciliare di cannule tracheostomiche Portex®, il paziente deve essere informato preventivamente da un operatore sanitario in merito alle modalità d'impiego del prodotto.
- 10** Per la pulizia di questa cannula tracheostomica utilizzare esclusivamente soluzione fisiologica sterile.
- 11** Smaltire la cannula tracheostomica in modo sicuro secondo quanto previsto dalle disposizioni locali in materiale di smaltimento di rifiuti medicali contaminati.

Avvertenze

- 1 Prima di rimuovere cannule tracheostomiche cuffiate, far fuoriuscire perfettamente tutta l'aria dalla cuffia per evitare lesioni alla trachea e allo stoma.**
- 2 Se si lubrifica la cannula tracheostomica prima dell'inserimento, assicurarsi che il lubrificante non ne ostruisca il lume impedendo la ventilazione.**
- 3 Non gonfiare con un volume d'aria calcolato o in base alla percezione al tatto della pressione dalla siringa, in quanto durante il gonfiaggio si dovrebbe avvertire una minima resistenza. Un gonfiaggio eccessivo può provocare danno tracheale.**
- 4 Durante l'anestesia, potrebbe diffondersi nella cuffia protossido di azoto provocando un aumento o una diminuzione della pressione all'interno della stessa.**
- 5 Evitare il contatto con elettrodi elettrochirurgici o fasci laser per applicazioni chirurgiche in quanto il PVC esalerebbe vapori tossici o potrebbe incendiarsi in ambienti saturi di ossigeno (es., anestesia).**
- 6 Se la flangia è già stata regolata al minimo, può essere utile valutare di sostituire la cannula tracheostomica con flangia regolabile con una cannula tracheostomica Portex® di tipo standard per evitare il rischio di trauma in seguito a spostamento della cuffia provocato da un maggiore effetto leva [Fig. 6].**
- 7 Non posizionare la flangia oltre la regolazione massima in quanto ciò potrebbe provocare un'ostruzione della linea di gonfiaggio, dopo l'installazione.**
- 8 Non usare questa cannula tracheostomica con pazienti affetti da patologie o con un'anomala anatomia delle vie aeree in quanto si può provocare ostruzione parziale o totale delle vie aeree.**
- 9 Dopo la realizzazione del circuito verificare la sicurezza di tutti i collegamenti del sistema di respirazione e ripetere il controllo periodicamente. Il mancato controllo può risultare in una ventilazione non adeguata del paziente. Il disinserimento può essere agevolato dal cuneo di sconnessione (Codice del prodotto 100/555/100 se non incluso).**

Portex, Soft-Seal, Blue Line e Smiths design mark 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.

© 2005 Aziende Smiths Medical. Tutti i diritti sono riservati.

Portex® trakeostomikanyle med regulérbar flens

BRUKSANVISNING

- Les hele bruksanvisningen før bruk.
- Dette produktet skal kun brukes av klinikere som har fått opplæring i bruken av den.

Bruksanvisningene gjelder for følgende Portex® produkter:

- 100/523/060-100 Trakeostomikanyle, silikonisert PVC, regulérbar flens,
Soft-Seal® cuff, (lavt trykk/stort volum), størrelser fra 6,0 mm - 10,0 mm ID.
100/526/060-100 Trakeostomikanyle, silikonisert PVC, regulérbar flens,
Uten cuff, størrelser fra 6,0 mm - 10,0 mm ID.

Beskrivelse

Et utvalg av sterile trakeostomikanlyer til engangsbruk, med regulérbar flens til bruk på pasienter med unormal dypde fra hud til trachea og/eller for å lette pleie av stoma. Fremstilt av silikonisert polyvinylklorid (PVC) med følgende fordeler:

- Thermosensitivt materiale med tilstrekkelig stivhet for å kunne intubere pasienten. Tilpasser seg raskt pasients øvre luftveier og kroppstemperatur mens farene for traume holdes på et minimum.
- Anatomisk utformet med røntgentråd Blue Line® for verifisering av korrekt kanyleplassering ved røntgenkontroll.

Bruksanvisning

- 1 Før innsetting av kanylen må cuffen sjekkes.
- 2 Før bruk skal låseskruen på den regulérbare flensen løsnes ved at den skrus mot klokken [Fig. 1]. Rotér så flensen 180° i posisjon som vist på Fig. 2. Kontrollér at obturatoren kan fjernes fra kanylen mens låseskruen enda er løs. Sett obturatoren tilbake igjen.
- 3 Sett trakeostomikanlen på plass med godkjent teknikk og skyv flensen i riktig posisjon [Fig. 3].
- 4 Fjern obturatoren, skyv flensen forover mot hudooverflaten og lås flensen i posisjon ved å vri skruen med klokken [Fig. 4].

- 5** Blås opp cuffen med minst mulig luft for å få en effektiv forsegling.
- 6** Sikre trakeostomikanylen med bomullsbåndet som følger med, eller med en Portex® Trakeostomikanyleholder.

Pleie av stoma

- 7** For å rengjøre stoma løsnes bomullsbåndene eller Portex® trakeostomikanyleholderen. Dernest løsnes skruen på flensen helt ved å skru mot klokken [Fig. 1].
- 8** Skyv flensen forover mens trakeostomikanylen holdes godt på plass. Rengjør stoma og/eller flensen med steril saltvannsoppløsning [Fig. 5].
- 9** Mens trakeostomikanylen holdes godt på plass skyves flensen tilbake og låses i posisjon ved at skruen vrirs med klokken [Fig. 4].

Hvilediameter på cuffen (mm)

I.D. på trakeostomikanyle (mm)	6,0	7,0	8,0	9,0	10,0
Soft-Seal® cuff	20	24	30	30	30

Forsiktighetsregler

- 1** I henhold til føderale lover (i USA) kan dette produktet bare selges av eller etter anvising fra lege.
- 2** Forsiktighetsregler som er fastsatt av "The Center for Disease Control and Prevention", USA, eller tilsvarende rådgivningsorgan i land hvor dette produktet brukes, skal følges.
- 3** Pasientenes innåndingsgass må tilføres tilstrekkelig fuktighet for å minimalisere skorpeddannelsen i trakeostomikanylens hulrom og forhindre skade på slimhinnene.
- 4** Påsé at lumen på trakeostomikanylen er gjennomgående åpen ved regelmessig suging. Kontrollér regelmessig, og bytt om nødvendig kanylen for å sikre frie luftveier. Lengste anbefalte brukstid er 30 dager.
- 5** Cuff-trykket skal monitoreres og justeres rutinemessig.
- 6** Utstyr som benyttes i forbindelse med inflatering av cuffen må være rene og fri for fremmedlegemer. Fjern inflasjonsenheten fra ventilen straks etter bruk og sett på støvhetten.
- 7** Pass på at produktet ikke beskadiges ved kontakt med skarpe kanter.
- 8** Ventilen på inflasjonsslangen kan påvirke bildekvaliteten ved magnetisk resonans (MRI). Påsé at ventilen er plassert utenfor området som avbildes.
- 9** Hvis Portex® trakeostomikanyler anvendes utenfor sykehuset, må pasienten få veileddning av helsepersonell om hvordan produktet skal brukes og hvordan det skal behandles.
- 10** Ikke bruk annet enn steril saltvannsoppløsning for å rengjøre noen deler av trakeostomikanylen.
- 11** Dette produktet skal kasseres på en trygg måte i overensstemmelse med de gjeldende regler for håndtering av smittefarlig avfall.

Advarsler

- 1 Før cuffede trakeostomikanyler fjernes, skal all luft trekkes ut av cuffen slik at skade på luftrøret eller stoma unngås.**
- 2 Hvis tracheostomikanylen er satt inn med gel før innsetting er det viktig å se til at dette ikke blokkerer lumen på kanylen slik at ventilasjon av pasienten vanskeliggjøres.**
- 3 Blås ikke opp cuffen med en tilmålt mengde luft, eller hvis du føler motstand fra sprøyten. Ved inflatering skal det føles lite motstand. Overinflatering av cuffen kan føre til skade på trachea.**
- 4 Under anestesi kan nitrogenoksid diffundere inn i cuffen og forårsake økning eller minsking av cuff-trykket.**
- 5 Unngå kontakt med elektrokirurgiske elektroder eller laserkirurgiske stråler fordi PVC produserer toksiske gasser i luft eller kan antenne omgivelser med økt oksygen innhold (for eksempel under anestesi).**
- 6 Hvis reguleringen av flensen allerede er satt til minimumsnivået kan det være nødvendig å vurdere å erstatte den regulérbare trakeostomikanylen med en Portex® trakeostomikanyle med standard geometri. Dette for å unngå mulig skade på trachea ved at cuffen beveges for mye [Fig. 6].**
- 7 Ikke plassér flensen utenfor maksimumsinnstillingen fordi dette kan forårsake obstruksjon av inflasjonslangen.**
- 8 Ikke bruk denne trakeostomikanylen på pasienter med abnormal luftveisanatomি eller patologi da dette kan føre til delvis eller total obstruksjon av luftveiene.**
- 9 Alle sammenkoppling må kontrolleres når pasienten er koplet opp. Disse må jevnlig sjekkes. Dersom ikke dette kontrolleres kan det føre til at pasienten ikke ventileres tilstrekkelig. Frakopling gjøres enklere ved hjelp av frakoplingskile (Dersom denne ikke er vedlagt, bruk produktkode 100/555/100).**

Portex, Soft-Seal, Blue Line og Smiths design mark er varemerker for Smiths Medical-selskaper. Symbolet ® indikerer at varemerket er registrert hos det amerikanske patent- og varemerkekontoret og patentkontorer i visse andre land. Alle andre navn og merker tilhører de respektive eierne av nevnte varenavn, varemerker eller servicemerker.

© 2005 Smiths Medical-selskaper. Med enerett.

Portex® tracheostomie tube met instelbare flens

GEBRUIKSAANWIJZING

- Lees de instructies voorafgaand aan gebruik geheel door.
- Dit product is bestemd voor gebruik door goed opgeleide artsen.

Deze gebruiksaanwijzing geldt voor de volgende Portex® producten:

- 100/523/060-100 Tracheostomie tube, gesiliconiseerd PVC, instelbare flens, Soft-Seal® cuff, (lage druk/ groot volume), maten 6,0 mm - 10,0 mm I.D.
100/526/060-100 Tracheostomie tube, gesiliconiseerd PVC, instelbare flens, zonder cuff, maten 6,0 mm - 10,0 mm I.D.

Beschrijving

Een serie steriele, voor eenmalig gebruik bestemde tracheostomie tubes met instelbare flens voor gebruik bij patiënten met een abnormale huid tot tracheadiepte en/of om stomazorg mogelijk te maken. Vervaardigd van gesiliconiseerd polyvinylchloride (PVC) met de volgende kenmerken:

- Temperatuurgevoelig materiaal, met voldoende initiële stijfheid om intubatie mogelijk te maken, dat zich eenmaal op lichaamstemperatuur aanpast aan de bovenste luchtwegen van de individuele patiënt zodat de kans op trauma verkleind wordt.
- Anatomische vormgeving met radiopaque Blue Line® om de juiste plaatsing van de tube door middel van röntgen te kunnen bevestigen.

Gebruiksaanwijzing

- 1 Voorafgaand aan introductie dient de integriteit van de cuff en het inflatiesysteem te worden gecontroleerd.
- 2 Draai voorafgaand aan gebruik de vergrendelschroef op de instelbare flens linksom los [afb. 1] en draai de flens 180° in de stand als weergegeven in [afb. 2]. Controleer met de vergrendelschroef los of de obdurator uit de tube kan worden verwijderd. Breng de obdurator daarna opnieuw in.
- 3 Breng de tracheostomie tube met gangbare medische technieken in en schuif de flens in de juiste stand [afb. 3].
- 4 Verwijder de obdurator, schuif de flens naar voren tegen de huid aan en vergrendel de flens in die positie door de schroef rechtsom te draaien [afb. 4].

- 5 Blaas de cuff (indien aanwezig) op met de kleinst mogelijke hoeveelheid lucht waarmee een goede afsluiting tot stand kan worden gebracht.
- 6 Fixeer de tracheostomie tube met de bijgeleverde katoenen bandjes of met een Portex® tracheostomie tube-houder.

Verzorging van het stoma

- 7 Het stoma kan om het te reinigen als volgt worden benaderd. Maak de katoenen bandjes of de Portex® tracheostomie tube-houder los en draai de schroef op de flens geheel rechtsom los [afb. 1].
- 8 Zorg ervoor dat de tracheostomie tube goed in positie blijft en schuif de flens naar voren. Maak het stoma en/of de flens met steriele fysiologische zoutoplossing schoon [afb. 5].
- 9 Houd de tracheostomie tube goed in positie, schuif de flens terug en vergrendel de flens in positie door de schroef rechtsom te draaien [afb. 4].

Diameter cuff in rust (mm)

I.D. tracheostomie tube (mm)	6,0	7,0	8,0	9,0	10,0
Soft-Seal® cuff	20	24	30	30	30

Voorzorgsmaatregelen

- 1 Ingevolge federale wetgeving van de Verenigde Staten van Amerika mag dit product uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden gekocht.
- 2 Neem de algemeen geldende voorzorgsmaatregelen in acht, gespecificeerd door het Centre for Disease Control and Prevention in de VS of de toezichthouder organen in het land waar dit product wordt gebruikt.
- 3 Op elke beademde patiënt dient adequate bevochtiging te worden toegepast om aankoeien aan de binnenkant van het lumen van de tracheostomie tube en mucosabeschadiging te voorkomen.
- 4 De doorgankelijkheid van het lumen van de tracheostomie tube moet door regelmatig uitzuigen zeker worden gesteld. De tube moet routinematig worden gecontroleerd en zonodig vervangen om de luchtweg open te houden. Aanbevolen maximale gebruiksduur: 30 dagen.
- 5 De cuffdruk moet regelmatig gecontroleerd en zonodig aangepast worden.
- 6 De hulpmiddelen die bij inflatie van de cuff worden gebruikt moeten schoon en vrij van alle vreemde lichamen zijn. Na gebruik dient het inflatie-instrument onmiddellijk uit het opblaasventiel te worden verwijderd en dient de stofkap te worden aangebracht.
- 7 Vermijd contact van de cuff met scherpe voorwerpen om beschadiging van de cuff te voorkomen.
- 8 De klep van de inflatielijn kan de helderheid van een MRI-beeld beïnvloeden. Zorg dat het ventiel uit de buurt van het gescande gebied wordt geplaatst.
- 9 Indien Portex® tracheostomie tubes buiten het ziekenhuis worden gebruikt, moet de patiënt door een arts of verpleegkundige worden voorgelicht over het veilig gebruik van het product.
- 10 Gebruik uitsluitend fysiologische zoutoplossing (steriel) om (de onderdelen van) deze tracheostomie tube te reinigen.
- 11 Voer de tracheostomie tube op veilige wijze af, in overeenstemming met de geldende richtlijnen voor het afvoeren van besmet medisch afval.

Waarschuwingen

- 1 Voordat tracheostomie tubes met cuff worden verwijderd, dient alle lucht geheel uit de cuff te zijn verwijderd om beschadiging van de trachea en het stoma te voorkomen.
- 2 Indien de tracheostomie tube voorafgaand aan de introductie met een glijmiddel is behandeld, let er dan op dat het lumen van de tube niet door het glijmiddel is afgesloten waardoor de patiënt niet kan worden beademd.
- 3 Blaas de cuff niet op met een afgemeten hoeveelheid lucht of aan de hand van de druk die in de spuit te voelen is; tijdens het opblazen van de cuff is er namelijk weinig weerstand te voelen. Als de cuff te hard wordt opgeblazen, kan dat beschadiging van de trachea tot gevolg hebben.
- 4 Tijdens anesthesie kan er lachgas naar de cuff diffunderen waardoor de druk in de cuff kan stijgen of dalen.
- 5 Contact met elektrochirurgische elektroden en chirurgische laserstralen dient vermeden te worden omdat PVC dan giftige rook aan de lucht afgeeft of ontbrandt in een zuurstofverrijkte omgeving (bijv. algehele anesthesie).
- 6 Als de flens al op de kleinste stand is ingesteld, kan vervanging van de tracheostomietube met instelbare flens door een Portex® tracheostomietube met een standaard configuratie worden overwogen om te voorkomen dat er letsel ontstaat door het bewegen van de cuff als gevolg van versterkte hefboomwerking [afb. 6].
- 7 De flens mag niet tot voorbij de maximum instelling worden gepositioneerd aangezien dit tot obstructie van een eventueel aanwezige inflatielijn kan leiden.
- 8 Gebruik deze tracheostomie tube niet bij patiënten met een abnormale anatomie of met pathologie van de luchtwegen. Dit kan resulteren in een gehele of gedeeltelijke obstructie van de luchtwegen.
- 9 De veiligheid van alle connectoren in het beademingssysteem moet worden gecontroleerd zodra het circuit is aangesloten; deze controle moet daarna regelmatig worden herhaald. Als deze controles niet worden uitgevoerd, bestaat het risico dat de patiënt niet adequaat wordt beademd. Het ontkoppelen kan worden vergemakkelijkt door gebruik te maken van een ontkoppelingswig (Productcode 100/555/100, indien niet meegeleverd).

Portex, Soft-Seal, Blue Line en Smiths design mark zijn handelsmerken van de Smiths Medical bedrijvenfamilie. Het symbool ® geeft aan dat het handelsmerk bij het Amerikaanse patenten- en handelsmerkenkantoor en in bepaalde andere landen gedeponeerd is. Alle andere genoemde namen en merken zijn de handelsnamen, handelsmerken of dienstmerken van de respectieve eigenaren. © 2005 Smiths Medical bedrijvenfamilie. Alle rechten voorbehouden.

Tubo de Traqueostomia da Portex® com Flange Regulável

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Leia totalmente as instruções antes de utilizar.
- Este aparelho destina-se a ser utilizado por técnicos especializados.

Estas instruções são aplicáveis aos seguintes produtos Portex®:

- 100/523/060-100 *Tubo de traqueostomia, PVC siliconizado, Flange Regulável, Soft-Seal® cuff, (Baixa Pressão/Volume Alto), dimensões D.I. 6.0mm - 10.0mm*
- 100/526/060-100 *Tubo de traqueostomia, PVC siliconizado, Flange Regulável, Sem cuff, dimensões D.I. 6.0mm - 10.0mm.*

Descrição

Uma gama de tubos de traqueostomia esterilizados de uso único com flange regulável para utilização em doentes com profundidade anormal da pele à traqueia e/ou para facilitar cuidados do estoma. Fabricado de Policloro de Vinilo (PVC) Siliconizado incorporando as seguintes características:

- Material termo-sensível, com rigidez inicial suficiente para intubação, que se adapta depois ao aparelho respiratório superior de um doente específico à temperatura do corpo, minimizando o traumatismo.
- Forma anatomicamente concebida com Blue Line® rádio-opaco para confirmar a colocação correcta do tubo através de raios-X.

Instruções de Utilização

- 1 Antes da introdução do tubo, deve-se inspecionar a integridade do sistema de cuff a inflação.
- 2 Antes de utilizar, folgue o parafuso de fixação na flange regulável girando na direcção anti-horária [Fig. 1] e gire a flange 180° para a posição conforme mostra a [Fig. 2]. Com o parafuso de fixação ainda folgado, verifique se o obturador pode ser removido do tubo. Reintroduza o obturador.
- 3 Introduza o tubo de traqueostomia de acordo com as técnicas médicas correntemente aceites e introduza a flange na posição correcta [Fig. 3].
- 4 Remova o obturador, introduza a flange para a frente contra a superfície da pele e fixe a flange na posição girando o parafuso na direcção horária [Fig. 4].

- 5 Encher o cuff (se existir) com uma quantidade de ar mínima para obter uma vedação eficaz.
- 6 Segure o tubo de traqueostomia com a fita de algodão fornecido ou com o suporte do tubo de traqueostomia.

Cuidados com o Local do Estoma

- 7 Pode ser obtido acesso ao local do estoma para facilitar a limpeza folgando as fitas de algodão ou suporte de tubo de traqueostomia da Portex® e libertar totalmente o parafuso na flange girando na direcção anti-horária [Fig. 1].
- 8 Deslize a flange para a frente enquanto segura no lugar o tubo de traqueostomia, e limpe o local do estoma e/ou a flange com solução salina esterilizada [Fig. 5].
- 9 Segurando firmemente o tubo de traqueostomia na posição, recue a flange e fixe no lugar girando o parafuso na direcção horária [Fig. 4].

Diâmetro de Descanso do Cuff (mm)

D.I. do Tubo de Traqueostomía (mm)	6,0	7,0	8,0	9,0	10,0
Soft-Seal® com cuff	20	24	30	30	30

Precauções

- 1 De acordo com a Lei Federal (EUA) a venda deste aparelho só pode ser feita por ou por ordem de um clínico.
- 2 Siga as precauções universais conforme especificado pelo Centre for Disease Control and Prevention (Centro de Controle e Prevenção de Doenças), EUA, ou juntas consultivas pertinentes no país onde o dispositivo seja usado.
- 3 Deve-se humidificar adequadamente os pacientes para minimizar a incrustação do lúmen do tubo de traqueostomia e evitar danos na mucosa traqueal.
- 4 Deve-se assegurar a livre passagem do lúmen do tubo de traqueostomia através de uma succão regular. Verifique por rotina e substitua se necessário de modo a manter uma via respiratória patente Período máximo de utilização recomendado 30 dias.
- 5 As pressões do Cuff devem ser habitualmente monitorizadas e reguladas.
- 6 Dispositivos usados no, ou durante o enchimento do cuff têm que estar limpos e livres de quaisquer matérias estranhas. Imediatamente após a utilização, deve-se retirar o dispositivo de enchimento da válvula de inflação e instalar a tampa anti-poeiras.
- 7 Proteja o Cuff contra danos evitando o contacto com objectos afiados.
- 8 A válvula da linha de enchimento pode interferir com a claridade da imagem da Representação por Ressonância Magnética (MRI). Verifique se a válvula está posicionada fora da área que a ser 'scannerizada'.
- 9 Se os tubos de traqueostomia Portex® forem utilizados fora do hospital, o paciente deve ser informado por um profissional de cuidados de saúde sobre a utilização e manipulação seguras do produto.
- 10 Não use outras soluções senão a solução salina esterilizada para limpar qualquer parte do tubo de traqueostomia.
- 11 Elimine o tubo de traqueostomia de maneira segura de acordo com as directrizes locais para eliminação de desperdícios médicos contaminados.

Advertências

- 1 Antes de retirar os Tubos de Traqueostomia com cuff, deve-se eliminar completamente o ar do cuff para não danificar a traqueia e o estoma.
- 2 Se o Tubo de Traqueostomia for lubrificado antes da introdução, verifique se o lubrificante não obstrua o lumen do tubo, impedindo a ventilação do paciente.
- 3 Não insuflie com um volume de ar medido nem segundo a pressão sentida na seringa, dado que deveria sentir-se pouca resistência durante a inflação. O enchimento demasiado pode resultar em dano traqueal.
- 4 Durante a anestesia, pode derramar-se óxido nitroso no cuff, provocando um aumento ou diminuição do pressão do cuff.
- 5 Contacto com eléctrodos de cirurgia eléctrica ou raios de cirurgia laser têm que ser evitados devido ao P.V.C. produz gases tóxicos no ar ou inflama-se num ambiente rico em oxigénio (ex. anestesia).
- 6 Se a regulação da flange já estiver numa regulação mínima pode ser que seja necessário considerar a substituição do Tubo de Traqueostomia com Flange Regulável com um tubo de traqueostomia da Portex® com geometria normal para evitar o trauma potencial provocado pelo movimento do cuff causado pelo aumento de calibre [Fig. 6].
- 7 Não posicione a flange para além da regulação máxima pois isto pode causar obstrução na linha de enchimento quando esta estiver instalada.
- 8 Não use este tubo de traqueostomia em doentes com deficiência anatómica das vias respiratórias porque pode causar uma total ou parcial obstrução respiratória.
- 9 Deve ser verificada a segurança de todos os conectores do sistema de respiração ao estabelecer o circuito e frequentemente depois disso. Se a verificação não for feita isso pode resultar no facto do doente não ser adequadamente ventilado. Pode-se facilitar a desconexão com uma cunha de desconexão (Se não estiver incluída, Código de Encomenda do Produto 100/555/100).

Portex, Soft-Seal, Blue Line e Smiths design mark são marcas registadas das empresas Smiths Medical. O símbolo ® indica que é uma marca registada na Repartição de Registo de Patentes dos E.U.A. e outros países. Todos os outros nomes e marcas mencionados são nomes comerciais, marcas registadas ou marcas de serviço dos respectivos proprietários.

© 2005 Empresas Smiths Medical. Todos os direitos reservados.

Trakeotomikanyl med justerbar krage

BRUKSANVISNING

- Läs anvisningarna helt före användning.
- Denna anordning är avsedd att användas av tränad klinisk personal.

Instruktionerna är avsedda för användning av följande Portex® produkter:

- 100/523/060-100 *Trakealkanyl, silikoniserad PVC, justerbar krage,
Soft-Seal® kuff, (lägt tryck/hög volym), storlekar 6.0mm - 10.0mm I.D.*
- 100/526/060-100 *Trakealkanyl, silikoniserad PVC, justerbar krage,
Utan kuff, storlekar 6.0mm - 10.0mm I.D.*

Beskrivning

Ett sortiment av sterila engångs trakealkanyler med justerbar krage för att användas på patienter med onormalt djup mellan huden och trakean och/eller för att underlätta skötseln av stomat. Tillverkade av silikoniserad polyvinylklorid (PVC) med följande egenskaper:

- Värmekänsligt material med tillräcklig initial styvhet för insättning som sedan anpassar sig till den enskilda patientens övre andningsväg vid kroppstemperatur vilket garanterar minimalt trauma.
- Anatomiskt formad design med röntgentät Blue Line® för att verifiera rätt placering av kanylen med röntgen.

Bruksanvisning

- 1 Att kuffen och uppblåsningsystemet är hela, bör kontrolleras före insättningen.
- 2 Före användningen, lossa låsskruven på den justerbara kragen med att vrida den moturs [Fig. 1] och vrida kragen 180° i position som visas i [Fig. 2]. Med låsskruven fortfarande lossad, kontrollera att obturatorn kan avlägsnas från kanylen. Återinsätt obturatorn.
- 3 Sätt in trakealkanylen enligt gällande medicinsk teknik och skjut kragen till rätt läge [Fig. 3].
- 4 Ta bort obturatorn, skjut kragen mot huden och lås kragen i läge med att vrida skruven medurs [Fig. 4].

- 5 Fyll kuffen med minsta möjliga mängd luft för att åstadkomma en effektiv tätning.
- 6 Fixera trakealkanylen med medöfljande bomullsband eller med Portex® trakealkanylhållare

Skötsel av stomat

- 7 Stomat blir tillgängligt för att underlätta rengöring med att man lossar bomullsbanden eller trakealkanylhållaren och lossar helt skruven på kragen med att vrida den moturs [Fig. 1].
- 8 Skjut kragen framåt medan trakealkanylen hålls säkert på plats och rengör stomaområdet och/eller kragen med steril saltlösning [Fig. 5].
- 9 Håll trakealkanylen säkert på plats, skjut tillbaka kragen och lås den i läge med att vrida skruven medurs [Fig. 4].

Kuffens vilodiameter (mm)

Trakealkanylens innerdiameter (mm)	6,0	7,0	8,0	9,0	10,0
Soft-Seal® kuff	20	24	30	30	30

Försiktighetsbeaktanden

- 1 Försäljningsrätt av denna produkt inskränks genom federal lag (USA) till läkare eller på läkares förordning.
- 2 Följ universella försiktighetsåtgärder enligt specifikation från Centre for Disease Control and Prevention, USA, eller relevanta rådgivande organ i det land där denna anordning används.
- 3 Patientens andningsluft bör vara lämpligt anfuktad för att minimera skorpbildning i kanylen och förhindra skador till slemhinnor.
- 4 Öppen luftväg i trakealkanylen måste upprätthållas genom regelbundna slemusugningar. Kontrollera rutinmässigt och byt ut efter behov för att upprätthålla en öppen luftväg. Maximal rekommenderad användningsperiod är 30 dagar.
- 5 Kufftryck bör övervakas och justeras rutinmässigt.
- 6 Utrustning som används för att fylla kuffen måste vara ren och fri från främmande partiklar. Inflationsanordningen skall avlägsnas från inflationsventilen omedelbart efter användning, och dammlocket sättas på.
- 7 Skydda kuffen från skador genom att undvika kontakt med vassa kanter.
- 8 Ventilen i luftkanalen för fyllning av kuffen kan störa skärpan på magnetresonansbilder (MRI). Se till att ventilen hålls borta från scanningsområdet.
- 9 Om Portex® trakealkanyler används utanför sjukhuset måste en sjukvårdskunnig person instruera patienten om hur produkten används och sköts på ett tryggt sätt.
- 10 Använd inte andra lösningar än steril saltlösning för att rengöra någon del av kanylen.
- 11 Kassera kanylen på ett säkert sätt enligt lokal vägledning för kassering av kontaminerat medicinskt avfall.

Varningar

- 1 Innan någon trakealkanyl med kuff tas ut, måste kuffen tömmas på all luft för att förhindra skador på trakean och stomat.
- 2 Om trakealkanylen smörjs innan införandet, se till att smörjmedlet inte täpper till kanylens kanal och förhindrar patientens ventilation.
- 3 Blås inte upp kuffen med en uppmätt luftvolym eller med tryckkänsla från sprutan eftersom motståndet under uppblåsning bör vara litet. Överuppblåsning kan resultera i trakealskada.
- 4 Under anestesi kan lustgas diffundera in i kuffen och orsaka ett ökat eller minskat kufftryck.
- 5 Kontakt med elektrokirurgiska anordningar eller kirurgiska laserstrålar måste undvikas eftersom PVC kommer att avge toxiska gaser i luften eller antändas i syrerik omgivning (t.ex. under anestesi).
- 6 Om kragens justering är redan vid det längsta läge, kan det bli nödvändigt att överväga att byta ut trakealkanylen med justerbar krage mot Portex® trakealkanyler med standardmått för att undvika potentiell trauma från kuffrörelser genom ökade hävstångskrafter [Fig. 6].
- 7 Dra inte kragen över maximalt läge eftersom detta kan blockera uppblåsningsslängen vid dess anslutningspunkt.
- 8 Använd inte Portex® trakealkanyler till patienter med onormal övre luftvägsanatomি eller patologi eftersom detta kan resultera i partiell eller total luftvägsobstruktion.
- 9 Säkerheten i alla andningssystemets kopplingar skall kontrolleras när andningskretsen ansluts och därefter med regelbundna intervaller. Avsaknad av kontroll kan ha till följd att patienten inte är tillräckligt ventilerad. Isärtagning kan underlättas med hjälp av ett isärtagnings verktyg (Om sådan inte är inkluderad är dess produktkod 100/555/100).

Portex, Soft-Seal, Blue Line och Smiths design mark är varumärken som tillhör företagskoncernen Smiths Medical. ®-symbolen indikerar att varumärket registreras hos amerikanska patent- och registreringsverket samt i vissa övriga länder. Alla andra namn och märken som omnämns är firmanamn, varumärken eller servicemärken som tillhör respektiva ägare.

© 2005 Företagskoncernen Smiths Medical. Med ensamrätt.

Portex®

Säädettävä trakeostomiaituubi

KÄYTTÖOHJEET

- Lue tuotteen käyttöohjeet ennen sen käyttöönottoa.
- Tuotetta saa käyttää ainoastaan sen käyttoon perehtyneet henkilöt.

Nämä ohjeet koskevat seuraavia Portexin tuotteita:

- 100/523/060-100 Säädettävä trakeostomiaituubi, silikonisoitut PVC,
Soft-Seal® cuffi, (matala paine/korkea volyymi), koot 6.0 mm - 10.0 mm
- 100/526/060-100 Säädettävä trakeostomiaituubi, silikonisoitut PVC,
cuffiton, koot 6.0 mm - 10.0 mm

Kuvaus

Valikoima steriilejä, kertakäytöisiä säädettäviä trakeostomiaituubeja, joita käytetään potilaille, joilla ihmisen ja trakean välinen kudospaksuus on poikkeava sekä helpottamaan stoma-alueen hoitoa. Valmistettu silikonisoidusta polyvinyylikloridista (PVC), jolle on ominaista:

- Lämpöherkkä materiaali, joka on riittävän jäykki intubointiaessa ja joka mukautuu kehon lämmössä potilaan ylempien hengitysteihin pitäen trauman mahdollisimman pienennä.
- Anatominen muotoilu sekä röntgensäiteitä läpäisemätön Blue Line®, jonka avulla tuubin oikea sijainti voidaan varmistaa röntgenissä.

Käyttöohjeet

- 1 Tarkista, että cuffi ja täytöjärjestelmä on kunnossa ennen tuubin paikoilleen asettamista.
- 2 Irrota ruuvi säädettävästä kauluksesta käänämällä sitä vastapäivään [kuva 1] ja käänny kaulus 180° asentoon ennen käyttöö [kuva 2]. Ruuvin ollessa vielä irallaan tarkista että obturaattori voidaan poistaa tuubista. Aseta obturaattori uudestaan paikoilleen.
- 3 Vie trakeostomiaituubi sisään ja aseta tarvittavaan pituuteen [kuva 3].
- 4 Poista obturaattori, aseta kaulus ihoa vasten ja lukitse kaulus paikoilleen käänämällä ruuvia myötäpäivään [kuva 4].

- 5** Täytä cuffi (kun cuffillinen tuubi on käytössä) minimimäärellä ilmaa tiiviin sulun aikaansaamiseksi.
- 6** Kiinnitä trakeostomiaituubi joko pakauksessa olevilla puuvillanauhoilla tai Portexin Trakeostomiaituubin pidikkeellä

Stoma alueen hoito

- 7** Stoma alueen puhdistus tapahtuu irrottamalla puuvillanauhat tai Portex® tracheostomiaituubin pidike ja vapauttamalla ruuvi kauluksesta käänämällä sitä vastapäivään [kuva 1].
- 8** Aseta kaulus paikoilleen pitämällä trakeostomiaituubin paikoillaan ja puhdista stoman alue ja/tai kaulus steriilillä keittosuolalla [kuva 5].
- 9** Pidä trakeostomiaituubia paikoillaan ja aseta kaulus takaisin ja lukitse paikoilleen käänämällä ruuvia myötäpäivään [kuva 4].

Cuffin lepovalmiste (mm)

Trakeostomiaituubin sisähalkaisija (mm)	6,0	7,0	8,0	9,0	10,0
Soft-Seal®cuffi	20	24	30	30	30

Varotoimenpiteet

- 1** Liittovaltion (USA) laki kielää tämän tuubin myymisen muusta kuin lääkärin määräyksestä.
- 2** Ota huomioon Centre for Disease Control ja Prevention (USA) antamat ohjeet tai niiden maiden paikalliset ohjeet, joissa tuotetta käytetään.
- 3** Huolehdi potilaan hengitysilman kostutuksesta vähentääksesi trakeostomiaituubin karstoittumista ja estääksesi limakalvojen vaurioita.
- 4** Säännöllisellä imulla varmistetaan tuubin lumenen aukipysyminen. Tarkista säännöllisesti ja vaihda tuubi tarvittaessa uuteen, jotta hengitystie pysyy avoimena. Suositeltava käyttöaika enintään 30 päivää.
- 5** Cuffin painetta ja volymia on tarkkailtava ja säädettävä säännöllisesti.
- 6** Välineiden, joita käytetään cuffin täyttämisen yhteydessä, on oltava puhtaita. Täyttöruisku on irrotettava täytöventtiilistä ja venttiliin suojaatulppa on suljettava välittömästi cuffin täytön jälkeen.
- 7** Vältä teräviä esineitä vahingoittamasta cuffia.
- 8** Täytöventtiili saattaa häirittää magneettikuvan selkeyttä. Varmista, että täytöventtiili ei ole kuvattavalla alueella.
- 9** Mikäli Portex®in trakeostomiaituubia käytetään sairaalan ulkopuolella, on terveydenhoidon ammattilaisen opastettava potilasta käyttämään ja käsittelemään tuotetta turvallisesti.
- 10** Käytä ainoastaan steriiliä keittosuolaa trakeostomiaituubin puhdistamiseen.
- 11** Hävitä trakeostomiaituubi vaarallisten jätteiden joukkossa paikallisten terveysohjeiden mukaisesti.

Varoituksia

- 1 Ennen cuffillisen trakeostomiauvin poistamista on kaikki ilma tyhjennettävä cuffista, jotta henkitorven ja stoman vauriot pystytään ehkäisemään.
- 2 Jos intubaatiotuubi on liukastettu ennen paikoilleen asettamista, varmista, että liukaste ei tuki tuubia eikä estää potilaan ventilaatiota.
- 3 Älä täytä cuffia vakioilmatilavuudella tai ruiskun painetta tunnustelemana, sillä pieni vastusta pitäisi tuntua täytön aikana. Ylitäytäminen voi aiheuttaa vahinkoa trakealle.
- 4 Nukutuksen aikana ilokaasu saattaa läpäistä cuffin seinämän aiheuttaen sen paineessa nousua tai laskua.
- 5 Vältä sähkökirurgisten elektrodien tai lasersäteiden kosketusta, koska PVC saattaa tuottaa myrkyllistä kaasua ilmaan tai sytytä palamaan happirikkaassa ympäristössä (esim. nukutus).
- 6 Jos kauluksen asetuksen säätö on jo minimissään, harkitse tuubin korvaamista Portex® trakeostomiauubilla estääksesi cuffin liikkumista [kuva 6].
- 7 Älä aseta kaulusta yli maksimisäädön koska tämä voi johtaa ilmantäytöletkiston tukkeutumiseen (cuffillisessa mallissa).
- 8 Tätä trakeostomiauobia ei tule käyttää potilaille, joilla on epänormaali ylhähengitysteiden anatomia, koska tuubi saattaa aiheuttaa osittaisen tai totaalisen hengitystietukoksen.
- 9 Tarkista kaikki yhdistäjät ennen hengitysjärjestelmän käynnistämistä ja säännöllisesti sen jälkeen. Jos yhdistäjiä ei ole tarkastettu, se saattaa aiheuttaa riittämättömän ventilaation. Irrottamisen helpottamiseksi voidaan käyttää irrotuskiila (Tuotekoodi 100/555/100, minkä voi erikseen tilata).

Portex, Soft-Seal, Blue Line ja Smiths design mark ovat Smiths Medical -yritysten tavaramerkkejä.

®-merkki tarkoittaa, että tavaramerkki on rekisteröity Yhdysvaltain patentti- ja tavaramerkkivirastossa sekä eräissä muissa maissa. Kaikki muut mainitut nimet ja merkit ovat omistajiensa tavaranimiä, tavaramerkkejä tai palvelumerkkejä.

© 2005 Smiths Medical -yritykset. Kaikki oikeudet pidätetään.

Tracheostomická rourka Portex® s nastavitelným límcem

NÁVOD K POUŽITÍ

- Před použitím si přečtěte celý návod.
- Toto zařízení je určeno k použití vyškolenými lékaři.

Tyto pokyny platí pro použití následujících výrobků Portex®:

100/523/060-100	Tracheostomická rourka, silikonizované PVC, s nastavitelným límcem a manžetou Soft-Seal® (nízký tlak, vysoký objem), velikosti vnitřního průměru 6,0 - 10,0 mm.
100/526/060-100	Tracheostomická rourka, silikonizované PVC, s nastavitelným límcem, bez manžety, velikosti vnitřního průměru 6,0 - 10,0 mm.

Popis

Rada sterilních jednorázových tracheostomických rourek s nastavitelným límcem k použití u pacientů s abnormální hloubkou průdušnice, popř. ke snazší péci o zaváděcí otvor (stoma). Vyrobeno ze silikonizovaného polyvinylchloridu (PVC). Výrobek má následující vlastnosti:

- Termocitlivý materiál s počáteční tuhostí dostatečnou k intubaci, který se poté při tělesné teplotě přizpůsobí anatomii horního dýchacího traktu pacienta a způsobí jen minimální poranění.
- Anatomicky tvarovaný design s RTG kontrastní značkou Blue Line®, která umožní rentgenoskopickou kontrolu správného umístění rourky.

Návod k použití

- 1 Před zavedením zkонтrolujte neporušenost manžety a nafukovacího systému.
- 2 Před použitím uvolněte fixační šroub na nastavitelném límci otočením proti směru hodinových ručiček [obr. 1], a poté límcem otoče o 180° do polohy podle [obr. 2]. Aniž fixační šroub utáhněte, zkонтrolujte, zda lze obturátor z rourky vymout. Znovu zavedte obturátor.
- 3 Zaveděte tracheostomickou rourku v souladu s aktuálně uznávanými lékařskými metodami a posuňte límec do správné polohy [obr. 3].
- 4 Vyměňte obturátor, posuňte límec dopředu k povrchu pokožky a límec fixujte na místě otočením šroubu po směru hodinových ručiček [obr. 4].
- 5 Nafoukněte manžetu (je-li součástí výbavy) minimálním množstvím vzduchu potřebným k účinnému utěsnění.
- 6 Fixujte tracheostomickou rourku dodanými bavlněnými pásky či držákem

tracheostomické rourky Portex®.

Péče o zaváděcí otvor (stoma)

- 7 Zaváděcí otvor (stoma) lze ke snazšímu čištění zpřístupnit uvolněním bavlněných pásků či držáku tracheostomické rourky Portex® a plným uvolněním šroubu na límci jeho otočením proti směru hodinových ručiček [obr. 1].
- 8 Posuňte límec dopředu a přitom pevně přidržte tracheostomickou rourku na místě. Očistěte stoma nebo límec sterilním fyziologickým roztokem [obr. 5].
- 9 Pevně přidržte tracheostomickou rourku na místě, posuňte límec zpět a fixujte jej ve správné poloze otočením šroubu po směru hodinových ručiček [obr. 4].

Klidový průměr manžety (mm)

Upozornění

- 1 Federální předpisy USA omezují prodej či objednávání tohoto zařízení pouze na lékaře.
- 2 Dodržujte univerzální bezpečnostní opatření vydaná Střediskem pro kontrolu a

Vnitřní průměr trach. rourky (mm)	6,0	7,0	8,0	9,0	10,0
Manžeta Soft-Seal®	20	24	30	30	30

prevenci nemocí v USA či relevantními orgány v zemi použití.

- 3 Zajistěte přiměřené zvlhčování vzduchu u pacientů, abyste minimalizovali inkrustaci lumen tracheostomické rourky a zabránili poškození sliznice.
- 4 Průchodnost tracheostomické rourky je nutno zajistit pravidelným odsáváním. Rutinně kontrolujte a podle potřeby vyměňujte, aby byly dýchací cesty průchodné. Maximální doporučená doba použití je 30 dní.
- 5 Tlak v manžetě rutinně monitorujte a upravujte.
- 6 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 protiprachovým víčkem.
- 7 Zamezte styku manžety s ostrými předměty, aby nedošlo k jejímu poškození.
- 8 Ventil nafukovací linky může rušit zobrazení metodou magnetické rezonance (MRI). Dbejte, aby byl ventil umístěn co nejdál od snímkované oblasti.
- 9 Pokud jsou tracheostomické rourky Portex® používány mimo nemocnici, zdravotnický personál musí pacienta informovat o bezpečném použití a manipulaci s výrobkem.
- 10 K čištění jakýchkoli součástí této tracheostomické rourky nepoužívejte jiné roztoky než sterilní fyziologický roztok.
- 11 Tracheostomickou rourku zlikvidujte bezpečným způsobem v souladu s místními předpisy a doporučeními pro likvidaci kontaminovaného lékařského odpadu.

Varování

- 1 Před vyjmutím tracheostomických rourek opatřených manžetami je nutno z manžet zcela vypustit všechn vzduch, aby nedošlo k poškození průdušnice a zaváděcího otvoru.

- 2 Pokud na tracheostomickou rourku před zavedením použijete lubrikační přípravek, zajistěte, aby nezablokoval lumen rourky a neznemožnil ventilaci pacienta.**
- 3 Nenafukujte změřeným objemem vzduchu či podle subjektivního pocitu odporu ze stříkačky; při nafukování manžety je odpor cítit jen velmi málo. Nadměrné nafouknutí může mít za následek poškození průdušnice.**
- 4 Během anestezie může oxid dusný difundovat do manžety a způsobit tak nárůst či pokles tlaku v ní.**
- 5 Předejděte kontaktu s elektrochirurgickými elektrodami či lasery - pálcí se PVC vytváří toxicke zplodiny a v atmosféře obohacené kyslíkem (například při anestezii) se může vznítit.**
- 6 Pokud je límec už nastaven na doraz, zvažte nahradu rourky tracheostomickou rourkou Portex® se standardní geometrií, aby nedošlo k případnému poranění při pohybu manžety způsobeném větším pákou [obr. 6].**
- 7 Nenastavujte límec za krajní polohu - po připojení nafukovací linky může pak dojít k obstrukci.**
- 8 Tuto tracheostomickou rourku nepoužívejte u pacientů s abnormální anatomii či patologií dýchacích cest - může dojít k částečné či celkové obstrukci těchto cest.**
- 9 Při zapojení okruhu zkontrolujte pevné spojení všech konektorů dýchacího systému a kontrolu poté často opakujte. Nedostatečná kontrola může mít za následek nedostatečnou ventilaci pacienta. Rozpojování si můžete usnadnit pomocí rozpojovacího klínu (pokud není součástí výrobku, lze objednat - kód výrobku 100/555/100).**

Portex, Soft-Seal, Blue Line a Smiths design mark jsou ochranné známky společnosti Smiths Medical. Symbol® označuje, že daná ochranná známka je registrována u U.S. Patent and Trademark Office (Patentový a známkový úřad USA) a v některých dalších zemích. Všechny ostatní názvy, ochranné známky a servisní značky zde uvedené jsou vlastnictvím svých příslušných majitelů.
© 2005 společnosti Smiths Medical. Všechna práva vyhrazena.

Rurka tracheostomijna z regulowanym położeniem kołnierza Portex®

INSTRUKCJA UŻYCIA

- Przed użyciem należy zapoznać się z całą instrukcją.
- Niniejsze urządzenie jest przeznaczone do stosowania przez wyszkolonych lekarzy.

Niniejsza instrukcja ma zastosowanie w przypadku użycia następujących produktów Portex®:

100/523/060-100 Rurka tracheostomijna, powlekany silikonem PCW, kołnierz z regulowanym położeniem, mankiet Soft-Seal®, (niskie ciśnienie duża objętość), rozmiary 6,0 mm – 10,0 mm (średnica wewnętrzna)

100/526/060-100 Rurka tracheostomijna, powlekany silikonem PCW, kołnierz z regulowanym położeniem, bez mankietu, rozmiary 6,0 mm – 10,0 mm (średnica wewnętrzna)

Opis

Zestaw sterylnych rurek tracheostomijnych jednorazowego użytku z regulowanym położeniem kołnierza do stosowania u pacjentów z nieprawidłową odległością skóra-tchawica oraz w celu ułatwienia pielęgnacji stomii, wyprodukowany z polichlorku winylu (PCW) powlekonego silikonem, ma następujące cechy:

- Materiał termoczuły, o sztywności początkowej umożliwiającej intubację, który później w temperaturze ciała dostosowuje się do kształtu dróg oddechowych, minimalizując uraz.
- Dostosowanie do kształtów anatomicznych oraz linia Blue Line® nieprzepuszczalna dla promieniowania rtg, umożliwiająca potwierdzenie właściwego umieszczenia rurki w badaniu rentgenowskim.

Instrukcja użycia

- Przed wprowadzeniem należy sprawdzić integralność mankietu i systemu wypełniania mankietu.
- Przed użyciem poluzować śrubę blokującą na regulowanym kołnierzu przekręcając ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskaźówek zegara [Ryc. 1], następnie obrócić kołnierz o kąt 180° do położenia przedstawionego na [Ryc. 2]. Przy nadal poluzowanej śrubie blokującej sprawdzić, czy mandryny może zostać wyjęty z rurki. Ponownie wprowadzić mandryny.
- Wprowadzić rurkę tracheostomijną zgodnie z aktualnie zaakceptowanymi technikami medycznymi i przesunąć kołnierz do właściwego położenia [Ryc. 3].

- 4 Usunąć mandryn, przesunąć kołnierz do powierzchni skóry i zablokować go w tym położeniu, przekręcając śrubę blokującą w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara [Ryc. 4].
- 5 Wypełnić mankiet (jeśli jest stosowany) minimalną ilością powietrza zapewniającą skuteczne uszczelnienie.
- 6 Przymocować rurkę tracheostomijną, używając dołączonych taśm bawełnianych lub opaski do rurki tracheostomijnej Portex®.

Pielęgnacja okolicy stomii

- 7 Dostęp do okolicy stomii w celu ułatwienia pielęgnacji można uzyskać przez poluzowanie taśm bawełnianych lub opaski do rurki tracheostomijnej Portex® i całkowite poluzowanie śruby blokującej na kołnierzu przez przekreścenie jej w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara [Ryc. 1].
- 8 Odsunąć kołnierz do przodu, jednocześnie pewnie przytrzymując rurkę tracheostomijną w danym położeniu i przemyć okolicę stomii i kołnierz sterylnym roztworem soli [Ryc. 5].
- 9 Przytrzymując pewnie rurkę tracheostomijną w danym położeniu przesunąć kołnierz z powrotem i zablokować w odpowiednim położeniu przez przekreścenie śruby blokującej zgodnie z ruchem wskazówek zegara [Ryc. 4].

Spoczynkowa średnica mankietu (mm)

Środki ostrożności

Średnica wewnętrzna rurki tracheostomijnej (mm)	6,0	7,0	8,0	9,0	10,0
Mankiet Soft-Seal®	20	24	30	30	30

- 1 Zgodnie z przepisami prawa federalnego (USA), urządzenie to może być sprzedawane wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.
- 2 Postępować z zachowaniem ogólnych środków ostrożności określonych przez Centre for Disease Control and Prevention w USA, lub właściwe instytucje kraju, w którym urządzenie jest używane.
- 3 Należy dbać o odpowiednie nawilżanie pacjentów, aby zminimalizować ryzyko inkrustacji rurki tracheostomijnej i zapobiec uszkodzeniu błony śluzowej.
- 4 Drożność światła rurki tracheostomijnej należy zapewnić przez regularne odsypanie. Rutynowo kontrolować i wymienić rurkę w razie potrzeby, aby zachować drożność dróg oddechowych. Maksymalny zalecany okres używania wynosi 30 dni.
- 5 Należy rutynowo monitorować i regulować ciśnienie wypełnienia mankietu.
- 6 Urządzenia używane do lub w trakcie wypełniania mankietu muszą być czyste i pozbawione wszelkich cząstek obcej materii. Urządzenie do wypełniania należy odłączyć od zaworu do wypełniania natychmiast po użyciu i założyć nakrywkę przeciwkurzową.
- 7 Ch距nić mankiet przed uszkodzeniem unikaj膮 kontaktu z ostrymi krawedziami.
- 8 Zaw艂r linii wype艂niania mo膆e powodowa膆 zakl膄czenia ostroci obrazu rezonansu magnetycznego. Sprawdzi膮, czy zaw艂r znajduje si臋 z dala od skanowanego obszaru.
- 9 W przypadku stosowania rurek tracheostomijnych Portex® poza szpitalem pacjent musi zosta膮 poinstruowany przez profesjonalny personel medyczny w zakresie

- bezpiecznego używania i obsługi tego produktu.
- 10** Do czyszczenia wszystkich części rurki tracheostomijnej nie używać roztworów innych niż sterylny roztwór soli fizjologicznej.
- 11** Usunąć rurkę tracheostomijną w bezpieczny sposób zgodnie z przepisami miejscowymi dotyczącymi usuwania skażonych odpadów medycznych.

Ostrzeżenia

- 1** Przed usunięciem rurek tracheostomijnych z mankiem konieczne jest całkowite opróżnienie mankietu, aby zapobiec uszkodzeniu tchawicy lub stomii.
- 2** Jeśli rurka tracheostomijna została przed wprowadzeniem powleczona środkiem poślizgowym, należy sprawdzić czy środek poślizgowy nie blokuje światła rurki, uniemożliwiając wentylację pacjenta.
- 3** Nie wypełniać mankietu odmierzoną objętością powietrza ani na podstawie wyczuły ciśnienia w strzykawce, ponieważ w trakcie wypełniania powinien być wyczuwalny tylko niewielki opór. Nadmierne wypełnienie mankietu może spowodować uszkodzenie tchawicy.
- 4** W trakcie znieczulenia tlenek azotu może przenikać do mankietu zwiększąc lub zmniejszając ciśnienie w mankiecie.
- 5** 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. podczas znieczulenia).
- 6** Jeśli regulowany kołnierz został już ustawiony w położeniu minimalnym, konieczne może być rozważenie wymiany rurki tracheostomijnej z regulowanym położeniem kołnierza na rurkę tracheostomijną Portex® o standardowych parametrach, aby uniknąć potencjalnego urazu wynikającego z ruchu mankietu spowodowanego nadmiernym podważaniem [Ryc. 6].
- 7** Nie ustawiać kołnierza w położeniu wykraczającym poza ustawienie maksymalne, ponieważ może to spowodować zablokowanie linii napełniania, jeśli jest stosowana.
- 8** Nie stosować niniejszej rurki tracheostomijnej u pacjentów z nieprawidłową budową anatomiczną lub patologią w obrębie dróg oddechowych, ponieważ może to spowodować częściowe lub całkowite ich zablokowanie.
- 9** Należy skontrolować zamocowanie wszystkich łączników układu wspomagającego oddychanie po podłączeniu obwodu a później z dużą częstotliwością. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować niewłaściwą wentylację pacjenta. Rozłączenie można ułatwić przez zastosowanie klinu do rozłączania obwodu oddechowego (kod produktu 100/555/000, jeśli nie został dołączony do zestawu).

Portex, Soft-Seal, Blue Line, Smiths design mark są znakami towarowymi przedsiębiorstw Smiths Medical. Symbol® wskazuje, że jest on zarejestrowany w amerykańskim urzędzie ds. patentów i znaków towarowych (U.S. Patent and Trademark Office) oraz w pewnych innych krajach. Wszelkie inne wymienione nazwy i znaki są nazwami handlowymi, znakami towarowym lub znakiem usługowym odpowiednich właścicieli. © 2005 Przedsiębiorstwa Smiths Medical. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Portex® állítható peremű tracheostomiás tubus

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

- Használat előtt olvassa el a használati utasítást!
- Az eszközt csak a használatához értő orvosok használják

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

- 100/523/060-100 Tracheostomiás tubus, szilikonozott PVC, állítható perem, Soft-Seal® mandzsetta, (alacsony nyomás / magas térfogat), méterek: 6,0 - 10,0 mm belső átmérő
- 100/526/060-100 Tracheostomiás tubus, szilikonozott PVC, állítható perem, mandzsetta nélkül, méterek: 6,0 - 10,0 mm belső átmérő

Leírás

A steril, egyszer használatos, állítható peremű tracheostomiás buszok családja a körös bőr-trachea távolsággal bíró betegeknél, illetve a stoma helyének jobb ápolása céljára használható. A szilikonozott PVC-ből készült buszok a következő tulajdonságokkal rendelkeznek:

- Hőre lágyuló műanyag, mely biztosítja az intubáláshoz szükséges kezdeti szilárdságot, de később testhőmérsékleten alkalmazkodik a felső légitak alakjához, csökkentve a sérülésveszélyt.
- Anatómiai forma, sugárelnyelő Blue Line®-nal, mely az elhelyezés röntgenellenőrzését teszi lehetővé.

Használati utasítás

- 1 A bevezetés előtt ellenőrizze a mandzsetta és a felfújó rendszer épségét.
- 2 Használat előtt lazítsa meg a zárócsavart az állítható peremen az óramutató járásával egyező irányba csavarva [1. ábra] majd fordítsa el a peremet 180°-kal a [2. ábrán] jelzett állapotba. A kilazított zárócsavar mellett ellenőrizze, hogy az obturátor eltávítható-e a buszból, majd helyezze vissza az obturátort.
- 3 Csúsztassa el a peremet a megfelelő helyzetbe [3. ábra].
- 4 Távolítsa el az obturátort, csúsztassa a peremet előre a bőrfelszín irányába és rögzítse azt a zárócsavar óramutató járásával azonos irányba forgatásával [4. ábra].
- 5 A mandzsettát (ha van) a hatékony lezáráshoz szükséges legkevesebb levegővel fújja fel.
- 6 Rögzítse a tracheostomiás buszt a csomagban lévő gézcsíkkal vagy egy Portex® tracheostomiás busz tartójával.

A stoma helyének gondozása

- 7 A stoma helyének tisztításához való jobb hozzáérhetőséghoz érdemes a gézcsíkokat vagy a Portex® tracheostomiás tubus tartót meglazítani és az óramutató járásával ellentétes irányban teljesen kicsavarni a peremet lévő csavart [1. ábra].
- 8 A tubust helybentartása mellett csúsztassa előre a peremet, majd steril sóoldattal tisztítsa meg a stoma helyét és/vagy a peremet [5. ábra].
- 9 A tubus helybentartása mellett csúsztassa vissza a peremet és rögzítse a csavar óramutató járásával egyező elforgatásával. [4. ábra].

Mandzsetta nyugalmi átmérője (mm)

Figyelmeztetések

- 1 Az USA szövetségi törvényei alapján ezt az eszközt csak orvosnak vagy orvosi rendelvényre szabad forgalmazni.

Tracheostomiás tubus belső átmérő (mm)	6.0	7.0	8.0	9.0	10.0
Soft-Seal® mandzsetta	20	24	30	30	30

- 2 Kövesse az általános óvintézkedéseket, melyeket a CDC (Center for Disease Control and Prevention), USA, illetve a felhasználás országában tevékenykedő ennek megfelelő szervezet határozott meg.
- 3 A betegeknél megfelelő párasítást kell alkalmazni a tubus-lumen pörkösdésének csökkentése és a nyálkahártya károsodásának megelőzése érdekében.
- 4 Rendszeres leszívással biztosítsa a tracheostomiás tubus lumenének átjárhatóságát. A légitak átjárhatóságának fenntartása érdekében rendszeresen ellenőrizze és szükség esetén cserélje ki. Ajánlott használati idő: max. 30 nap.
- 5 A mandzsetta nyomását rendszeresen kell ellenőrizni és utánaállítani.
- 6 A mandzsetta felfűjása során használt eszközöknek tisztának és idegen anyagtól mentesnek kell lenniük. A felfűjásra használt eszközöt használat után azonnal el kell távolítani a felfűjő szelepről, és a porvédő sapkát fel kell tenni.
- 7 Övja a mandzsettát a sérüléstől, kerülje el az éles tárgyakkal való érintkezést.
- 8 A felfűjási szelep zavarhatja az MRI kép minőségét. Figyeljen arra, hogy a szelep a vizsgált területtől minél messzebb helyezkedjen el.
- 9 Ha a Portex® tracheostomiás tubust kórházon kívül használják, egészségügyi szakembernek kell tájékoztatnia a beteget az eszköz biztonságos használatáról és kezeléséről.
- 10 A tracheostomiás tubus bármely részének tisztítására kizárálag steril sóoldatot használjon.
- 11 A tracheostomiás tubust az egészségügyi hulladékakra vonatkozó helyi előírásoknak megfelelő módon kell megsemmisíteni.

Figyelmeztetések

- 1 **Mandzsettával ellátott tracheostomiás tubus eltávolítása előtt a mandzsettában lévő összes levegőt el kell távolítani a trachea és a stoma**

sérülésének elkerülése érdekében.

- 2 Ha a tracheostomiás tubust behelyezés előtt síkosítóval kente be, ellenőrizze, hogy a síkosító nem tömi-e el a tubus lumenét, és nem gátolja-e a beteg légzését.
- 3 A mandzsettát ne a feltöltő levegő mennyiségének mérésével, vagy a fecskendőben érzett nyomást alapján fújja fel, mivel a felfújás során a nyomás alig emelkedik. A túlfújás a trachea sérülését okozhatja.
- 4 Altatás során a nitrogén-oxidul diffundálhat a mandzsettába, csökkentve vagy növelte az abban lévő nyomást.
- 5 Elektromos késsel vagy lézersugárral való érintkezést kerülni kell, mivel a PVC-ből levegő jelenlétében toxikus gázok szabadulhatnak fel, de oxigéndús környezetben (pl. altatás során) akár meg is gyulladhat.
- 6 Ha a perem már a minimumra van beállítva megfontolandó az állítható peremű tubus helyett normális formájú Portex® tracheostomiás tubust használni a nagyobb erőbehatás miatti mandzsetta-elmozdulás okozta sérülések elkerülésére. [6. ábra].
- 7 Ne állítsa a peremet a maximumon túl mert ez elzáródást okozhat a légzőkörben.
- 8 Ne használja a tracheostomiás tubust kóros légúti anatómiai viszonyokkal rendelkező betegnél, mivel ez a légitak részleges vagy teljes elzáródásához vezethet.
- 9 A lélegeztető rendszer minden csatlakozóját ellenőrizni kell a lélegeztetés kezdetekor majd utána rendszeresen. Az ellenőrzés elmaradása a beteg nem megfelelő lélegeztetésére vezethet. A csatlakozók szétkapcsolását a szétkapcsoló ékkel lehet megkönnyíteni (amennyiben nincs mellékelve: a termékkód 100/555/000).

A Portex, Soft-Seal Blue Line és a Smiths design mark a Smiths Medical céges család védjegyei.
Az ® jel azt jelzi, hogy a védjegy be van jegyezve az Egyesült Államok Szabadalmi és Védjegy Hivatalában és egyes más országokban. Az összes többi említett név és jelzés a megfelelő tulajdonos márkaneve, védjegye vagy szolgáltatásneve.

© 2005 Smiths Medical céges család. Minden jog fenntartva.

Portex® Ayarlanabilir Destekli Trakeostomi Tüpü

KULLANIM TALİMATI

- Kullanmadan önce tüm talimatı okuyun.
- Bu cihaz sadece eğitimli klinisyenler tarafından kullanılmalıdır.

Bu talimat aşağıdaki Portex® ürünlerinin kullanımı için geçerlidir:

- | | |
|-----------------|--|
| 100/523/060-100 | Trakeostomi tüpü, Silikonize PVC, Ayarlanabilir Destek, Soft-Seal® balon (Düşük Basınç/Yüksek Hacim), büyülükler 6,0 - 10,0mm İç Çap |
| 100/526/060-100 | Trakeostomi tüpü, Silikonize PVC, Ayarlanabilir Destek, Balonsuz, büyülükler 6,0 - 10,0mm İç Çap |

Tanım

Cilt ile trakea arasındaki mesafenin abnormal olduğu hastalarda kullanılmak üzere ve/veya stoma bakımını kolaylaştırmak için ayarlanabilir bir destek kısmı bulunan bir seri tek kullanımlık steril trakeostomi tüpü. Silikonize Polivinil Klorür'den (PVC) imal edilmişlerdir ve aşağıdaki özelliklere sahiplerdir:

- Isıya duyarlı materyel ilk aşamada entübasyon için gerekli sertliğe sahiptir ama sonra vucut ısısında hastanın üst solunum yolunun şeklinde uyum göstererek minimum travma olmasını sağlar.
- Dizayn anatomik olarak tasarlanmıştır ve radyo-opak Blue Line® (Mavi Çizgi) X-ışınları ile tüp yerleşiminin doğruluğunu kontrolüne olanak tanır.

Kullanım Talimi

- 1 Balon ve şişirme sisteminin sağlamlığı insersiyondan önce kontrol edilmelidir.
- 2 Kullanmadan önce ayarlanabilir destekteki kilitlenebilir vidayı saat yönünün tersine çevirerek gevşetin [Şekil 1] ve desteği gösterildiği gibi [Şekil 2] 180° çevirip gereken pozisyonu getirin. Kilitlenebilir vida halen gevşek durumdayken obturatörün tüpten çıkartılabilğini kontrol edin. Obturatörü tekrar yerleştirin.
- 3 Trakeostomi tüpünü güncel medikal teknikler kullanarak yerleştirin ve desteği doğru pozisyonu kaydırın [Şekil 3].
- 4 Obturatörü çıkarın, desteği öne cilt yüzeyine doğru kaydırın ve desteği vidayı saat yönünde çevirerek yerine tutturun [Şekil 4].
- 5 Balonu (mevcutsa) etkin bir bariyer oluşturacak minimum hava miktarıyla şişirin.
- 6 Trakeostomi tüpünü sağlanan pamuklu bantlar veya bir Portex® Trakeostomi Tüpü Tutucusu ile yerine tutturun.

Stoma Bölgesi Bakımı

- 7 Temizliği kolaylaştırmak için stoma bölgesine erişim pamuklu bantları veya Portex® Trakeostomi Tüpü Tutucusunu gevsetip destekteki vidayı saat yönünün tersine tam olarak çevirerek sağlanabilir [Şekil 1].
- 8 Trakeostomi tüpünü aynı pozisyonda sıkıca tutarken desteği öne doğru kaydırın ve stoma bölgesi ve/veya desteği steril serum fizyolojik ile temizleyin [Şekil 5].
- 9 Trakeostomi tüpünü aynı pozisyonda sıkıca tutarken desteği geri kaydırın ve vidayı saat yönünde çevirerek yerine tutturun [Şekil 4].

Balonun Boş Çapı (mm)

Uyarılar

- 1 Federal (ABD) kanunlar bu cihazın satışının yalnızca bir doktor tarafından ya da

Trakeostomi Tüpü İç Çapı (mm)	6,0	7,0	8,0	9,0	10,0
Soft-Seal® Balon	20	24	30	30	30

emriyle yapılmasına izin vermektedir.

- 2 Hastalık Kontrolü ve Önlenmesi Merkezi, ABD ya da bu cihazın kullanıldığı ülkedeki ilgili danışmanlık kurumları tarafından belirtilen evrensel önlemleri uygulayın.
- 3 Trakeostomi tüpü lümeninde kabuklanmanın en aza indirilmesi ve mukoza hasarının önlenmesi için hastalar yeterince nemlendirilmelidir.
- 4 Trakeostomi Tüpü lümeninin açılığı düzenli aspirasyonla sağlanmalıdır. Solunum yolunun açık kalması için tüp düzleni olarak kontrol edin ve gerekirse değiştirin. Önerilen maksimum kullanım süresi 30 gündür.
- 5 Balon basıncı sık sık kontrol edilmeli ve ayarlanmalıdır.
- 6 Balonun şişirilmesi esnasında kullanılan aletler temiz ve yabancı maddelerden arındırılmış olmalıdır. Şişirme cihazı kullanımından hemen sonra şişirme sübapından ayrılmalı ve toz kapağı yerine takılmalıdır.
- 7 Balonun sıvri kenarlarla temas edip hasar görmesinden kaçının.
- 8 Şişirme hattı sübabı Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRG) filmlerinde görüntü netliğini bozabilir. Bu nedenle sübapın filmi çekilen bölgeden uzağa yerleştirildiğinden emin olun.
- 9 Eğer Portex® trakeostomi Tüpleri hastane dışında kullanılacaklarsa hasta bir sağlık personeli tarafından tüpün güvenli kullanımı açısından eğitilmelidir.
- 10 Bu trakeostomi tüpünün herhangi bir kısmını temizlemek için steril serum fizyolojikten başka solüsyon kullanmayın.
- 11 Bu trakeostomi tüpünü, kirletilmiş medikal atıkların atılmasıyla ilgili yerel yönergelere uygun olarak güvenli biçimde atın.

Uyarılar

- 1 **Balonlu Trakeostomi Tüpleri çıkartılmadan önce traea ve stomaya hasar**

vermemesi için balondaki hava tümüyle boşaltılmalıdır.

- 2 Trakeostomi tüpüne insersiyondan önce lubrikan uygulanırsa lubrikanın tüp lümenini kapatıp hastanın ventilasyonunu önlemediğinden emin olunmalıdır.
- 3 Şişirme esnasında çok az direnç hissedilmesi gerektiğinden balonu enjektöre karşı hissedilen dirence göre veya önceden belirlenmiş bir hava miktarıyla şişirmeyin. Fazla şişirme trachea hasarına neden olabilir.
- 4 Anestezi esnasında nitröz oksit balona sızıp balon basıncını azaltabilir veya arttıracıbilir.
- 5 PVC oksijenden zengin bir ortamda (örneğin anestezi ortamı) elektrocerrahi elektrodlarına veya lazer cerrahisi ışınlarına temas ederse patlayabileceğinden veya toksik dumanlar oluşturabileceğinden bu gibi durumlardan kaçınılmalıdır.
- 6 Destek ayarı zaten minimumdaysa artmış kaldırıcı etkisinin yarattığı balon hareketi nedeniyle oluşabilecek travmayı önlemek için Ayarlanabilir Destekli Trakeostomi tüpü yerine standart geometriye sahip bir Portex® trakeostomi tüpü takılmasını düşünmek gerekebilir [Şekil 6].
- 7 Desteği maksimum ayarın ötesinde konumlandırmayın çünkü bu durum varsa şişirme hattının tikanmasına neden olabilir.
- 8 Kısmi veya total hava yolu tıkanıklığına yol açabileceğinden bu trakeostomi tüpünü üst hava yolunda bir patoloji bulunan veya anomal anatomiye sahip hastalarda kullanmayın.
- 9 Tüm solunum sistemi konektörlerinin güvenilirliği sistem ilk kurulduğunda ve sonrasında sık sık kontrol edilmelidir. Aksi halde hastanın ventilasyonu yetersiz kalabilir. Bağlantıların sökülmesi bir diskoneksyon cihazı ile kolaylaştırılabilir (zaten sağlanmamışsa Ürün kodu 100/555/100).

Portex, Soft-Seal, Blue Line ve Smiths design mark Smiths Medical şirketlerinin markalarıdır.

*İşareti ticari markanın A.B.D. Patent ve Ticari Markalar Bürosu ve bazı diğer ülkelerde tescilli olduğunu simgeler. Belirtilen tüm diğer isimler ve markalar kendi sahiplerinin ticari ünvanları, ticari markaları veya hizmet markalarıdır.

© Smiths Medical şirketleri. Tüm hakları saklıdır.

Portex® reguleeritava äärikuga trahheostoomia kanüül

KASUTUSJUHEND

- Enne kasutamist lugege instruktsioon läbi.
- Seade on mõeldud kasutamiseks väljaoppe saanud meditsiinilisele personalile.

Käesolev juhend on kasutatav järgmiste Portex® toodete puhul:

- 100/523/060-100 *Trahheostoomia kanüül, silikoonega kaetud PVC, reguleeritav äärik, Soft-Seal® mansett, (madal rõhk/suur mahtuvus), suurused 6.0mm - 10.0mm I.D.*
- 100/526/060-100 *Trahheostoomia kanüül, silikoonega kaetud PVC, reguleeritav äärik, ilma mansetita, suurused 6.0mm - 10.0mm I.D.*

Kirjeldus

Valik steriilseid ühekordse kasutusega reguleeritava äärikuga trahheostoomia kanüüle, kasutamiseks ebanormaalse naha ja trahhea vahelise sūgavusega patsientidel ja/või stoomi hoolduse kergendamiseks. Toodetud silikoonega kaetud polüvinüükloriidist (PVC), mis on järgmiste omadustega:

- Soojustundlik materjal, mis on intubeerimise alguses piisavalt jäik ja mis kehatemperatuuri toimel kohandub patsienti ülemiste hingamisteede anatoomiaga, tagades sellega minimaalse trauma.
- Anatomilise kujuga, millele on lisatud röntgenkontrastne Blue Line®, mis võimaldab kanüüli õiget asendit röntgenülesvõtje abil kinnitada.

Kasutusjuhend

- 1 Enne sisestamist tuleb kontrollida manseti ja selle täitmise süsteemi terviklikkust.
- 2 Enne kasutamist keerake lahti reguleeritava ääriku kinnituskruvi, keerates seda vastupäeva [joonis 1] ja keerake äärikut 180°, nagu näidatud [joonisel 2]. Samal ajal, kui kinnituskruvi on veel lahti, kontrollige, et obturaatorit saab kanüülist eemaldada. Sisestage obturaator uesti.
- 3 Sisestage trahheostoomia kanüül vastavalt käesoleval ajal tunnustatud heale meditsiini tavale ja libistage äärik õigesse asendisse [joonis 3].
- 4 Eemaldage obturaator, libistage äärik edasi vastu nahapinda ja lukustage äärik kruvi päripäeva keerates [joonis 4].
- 5 Täitke mansett (kui see on olemas) minimaalse õhukogusega, et tagada efektiivne sulgemine.

- 6** Kinnitage trahheostoomia kanüül komplekti lisatud puuvillaste paeltega või Portex® trahheostoomia kanüüli hoidjaga.

Stoomi piirkonna hooldamine

- 7** Stoomi piirkonnale ligi päsemiseks ja puuhastamiseks võib puuvillaseid paelu või Portex® trahheostoomia kanüüli hoidjat lõdvendada ja keerata lahti äärkul paiknev kinnituskruvi, seda vastupäeva keerates [joonis 1].
- 8** Libistage äärikut edasi ja trahheostoomia kanüüli kindlalt paigal hoides puuhastage stoomi ümbrust ja/või äärikut steriilse soolalahusega [joonis 5].
- 9** Trahheostoomia kanüüli kindlalt paigal hoides lükake äärik tagasi ja lukustage see, keerates kruvi päripäeva [joonis 4].

Manseti läbimõõt tühjalt (mm)

Ettevaatusabinöoud

Trahheostoomia kanüüli siseläbimõõt I.D. (mm)	6,0	7,0	8,0	9,0	10,0
Soft-Seal® mansett	20	24	30	30	30

- 1** USA föderaalsed seadused keelavad selle seadme müümise arstidel või nende ettekirjutusel.
- 2** Järgige USA Haiguste Kontrolli ja Ennetamise keskuse (Center for Disease Control and Prevention) või riigi, kus seadet kasutatakse, vastava keskuse poolt välja töötatud nakkustörje soovitusi.
- 3** Patsiendi hingamisteid tuleb adekvaatselt niisutada, et vähendada trahheostoomia kanüüli valendiku kattumist koorikutega ja hoida ära trahhea limaskesta kahjustumist.
- 4** Trahheostoomia kanüüli valendiku läbilaskvuse tagamiseks tuleb seda korrapäraselt aspireerida. Kontrollige korrapäraselt ja vajadusel vahetage, et tagada toimiv hingamistee. Maksimaalne soovitatav kasutusaeg on 30 päeva.
- 5** Manseti röhku tuleb korrapäraselt monitooriga ja reguleerida.
- 6** Seadmed, mida kasutatakse manseti täitmiseks öhuga, peavad olema puhtad ja vabad igasugusest vöörmaterjalist. Öhuga täitmise seade tuleb öhuklapile küljest kohe pärast kasutamist lahti võtta ja paigaldada tolmuksitse.
- 7** Hoidke mansetti purunemise eest, hoides seda teravate esemetega kokku puutumast.
- 8** Öhuliini klapp võib segada magnetresonantstomograafia (MRI) pilti. Kontrollige, et öhuklapil asetatakse skänneerimispõirkonnast eemale.
- 9** Kui Portex® trahheostoomia kanüüle kasutatakse väljaspool haiglat, tuleb tervishoiutöötajatel patsienti öpetada, kuidas neid ohutult kasutada ja käsitseda.
- 10** Ärge kasutage trahheostoomia kanüülide üksköik milliste osade puuhastamiseks muid lahuseid peale steriilse soolalahuse.
- 11** Hävitage trahheostoomia kanüül ohutul viisil, vastavalt kohalikele nakkusohtlike meditsiiniliste jäätmete kahjutustamise reeglitele.

Hoiatused

- 1** Enne mansetiga trahheostoomia kanüüli eemaldamist tuleb mansett õhust täielikult tühjendada, et vältida trahhea või stoomi vigastamist.
- 2** Kui trahheostoomia kanüüli enne sisestamist libestati, tuleb kontrollida, et lubrikant ei ummistaks kanüüli valendikku ja ei takistaks sellega patsiendi ventilatsiooni.
- 3** Ärge täitke mansetti eelnevalt möödetud öhukogusega ega süstla kaudu röhku tunnetades, sest manseti täitmisel peab olema tunda kerget vastupanu. Ületäitmine võib vigastada trahheat.
- 4** Anesteesia käigus võib mansetti difundeeruda lämmastikoksiidi, mille tõttu võib rõhk mansetis tõusta või langeda.
- 5** Kokkupuudet elektrokirurgia elektroodidega või laserkirurgia laserkiirtega tuleb vältida sest PVC võib eraldada öhku mürgiseid heitgaase või hapnikuga rikastatud keskkonnas, süttida (näiteks anesteesia korral).
- 6** Kui äärlik on juba seadistatud äärmisesse vähimasse positsiooni, võib olla tarvis seadistatava äärikuga trahheostoomia kanüüli asendamist Portex® standardse geomeetriaga trahheostoomia kanüüliga, et vältida potentsiaalset vigastust, mille võib põhjustada manseti liikumisel tekkiv suurem joud [joonis 6].
- 7** Ärge asetage äärikut äärmisest maksimaalsest seadistusasendist üle, sest see võib ummistada ühendatud öhuliini, kui see on paigaldatud.
- 8** Ärge kasutage seda trahheostoomia kanüüli ebatüüpilise hingamisteede anatoomia või hingamisteede patoloogiaga patsientidel, sest tagajärjeks võib olla hingamisteede osaline või täielik obstruktsioon.
- 9** Hingamissüsteemi ühenduskohti tuleb kontrollida nii hingamisringe rajamise järgselt kui ka korrapäraselt pärast seda. Kontrollimise puudulikkus võib põhjustada patsiendi ebaadekvaatset ventileerimist. Lahtiühendamist saab hõlbustada lahtiühendamise kiilu kasutades (toote kood 100/ 555/100, kui see ei ole komplekti lisatud)

Portex, Soft-Seal, Blue Line ja Smiths design mark on Smiths Medical ettevõtete pere kaubamärgid Sümbool ® näitab, et tegemist on USA patenti- ja kaubamärgijametis ja teatud teistes riikides registreeritud kaubamärgiga. Kõik teised mainitud nimed ja märgid on nende vastavate omanike ärinimed, kaubamärgid või teenusmärgid.

© 2005 Smiths Medical ettevõtete pere. Kõik õigused reserveeritud.

Portex®

traheostomijas caurulīte ar regulējamu kakla plāksni

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

- Pirms lietošanas izlasiet visu lietošanas instrukciju..
- Šī ierīce ir paredzēta apmācītā medicīniskā personāla lietošanai.

Instrukcija paredzēta šādiem Portex® produktiem:

- 100/523/060-100 *Traheostomijas caurulīte, ar silikonu pārklāts PVC, regulējama kakla plāksne, Soft-Seal® manšete, (zema spiediena/līela tilpuma), izmēri 6.0mm – 10.0mm I.D.*
- 100/526/060-100 *Traheostomijas caurulīte, ar silikonu pārklāts PVC, regulējama kakla plāksne, nemanšetēta, izmēri 6.0mm – 10.0mm I.D.*

Apraksts

Sterilu vienreizējas lietošanas traheostomijas caurulišu ar regulējamām kakla plāksnēm grupa ir izstrādāta lietošanai pacientiem, kuriem attālums no ādas līdz trahejai ir novirzīts no normas un/vai stomas aprūpes atvieglošanai. Caurulītes ir izgatavotas no polivinilhlorīda (PVC), kas pārklāts ar silikonu; tām ir šādas īpašības:

- Termojutīgs materiāls ar pietiekošu sākotnējo stingribu intubācijas veikšanai, kas pielāgojas pacienta augšējiem elpceļiem kermeņa temperatūrā, nodrošinot minimālu traumatismu.
- Anatomiskas formas konstrukcija ar rentgenstarosuma necaurlaidīgu Blue Line®, caurulītes novietojuma apstiprināšanai, izmantojot rentgenu.

Lietošanas instrukcijas

- 1 Pirms ievadišanas pārbaudiet, vai manšete un piepūšanas sistēma nav bojāta.
- 2 Pirms lietošanas atgrieziet skrūvi uz regulējamās kakla plāksnes, pagriežot to pretēji pulksteņa rādītāja virzienam [1. attēls], un rotējet plāksni par 180°, kā tas parādīts [2. attēlā]. Skrūvei esot atgriztā pozīcijā, pārbaudiet, vai obturatoru var izņemt no caurulītes. levietojet obturatoru atpakaļ caurulītē.
- 3 Atbilstoši pašlaik apstiprinātajām medicīnas metodēm, ievadiet traheostomijas caurulīti un novietojet caulkla plāksni pareizā pozīcijā [3. attēls].
- 4 Izņemiet obturatoru un virziet caulkla plāksni uz priekšu, pret ādas virsmu, un nofiksējiet to vajadzīgajā pozīcijā, pagriežot skrūvi pulksteņa rādītāja virzienā [4. attēls].
- 5 Piepūtiet manšeti (ja tā ir aprīkojumā) ar minimālo gaisa daudzumu efektīvas hermetizācijas nodrošināšanai.

- 6** Nostipriniet traheostomijas caurulīti ar komplektā esošajām kokvilnas saitēm vai arī izmantojot Portex® traheostomijas caurulites turētāju.

Stomas kopšana

- 7** Lai piekļūtu stomai tīrišanas nolūkos, atbrīvojet kokvilnas saites vai Portex® traheostomijas caurulites turētāju un pilnībā atskrūvējet kakla plāksnes skrūvi pretēji pulksteņa rādītāja virzienam [1. attēls].
- 8** Cieši turot traheostomijas caurulīti tās atrašanās vietā, pārvietojiet kakla plāksni uz priekšu un iztīriet stому un/vai kakla plāksni ar sterīlu fizioloģisko šķidumu [5. attēls].
- 9** Turot traheostomijas caurulīti tās atrašanās vietā, novietojiet kakla plāksni iepriekšējā stāvoklī un nostipriniet, pagriežot skrūvi pulksteņa rādītāja virzienā [4. attēls].

Manšetes diametrs miera stāvoklī (mm)

Brīdinājumi

Traheostomijas caurulites iekšējais diametrs I.D. (mm)	6,0	7,0	8,0	9,0	10,0
Soft-Seal® manšete	20	24	30	30	30

- 1** Federālā likumdošana (ASV) neatļauj ārstam vai kādam pēc ārsta norādījuma pārdot šo ierīci.
- 2** Ievērojiet vispārējas procedūras infekciju kontrolei, atbilstoši ASV Slimību kontroles un profilakses centra norādēm (*Center for Disease Control and Prevention, USA*), vai arī attiecīgo konsultatīvo institūciju norādēm valstīs, kur ierīce tiek izmantota.
- 3** Lai samazinātu apkaltumu veidošanos traheostomijas caurulites lūmenā un novērstu trahejas glostādas bojājumu, jārūpējas par atbilstošu mitrināšanu.
- 4** Traheostomijas caurulites caurejamība tiek nodrošināta, veicot regulāru atsūkšanu. Lai uzturētu pacienta elpošanas funkcijonējósus, regulāri pārbaudiet caurulīti un, nepieciešamības gadījumā, veiciet tās nomaiņu. Maksimālais ieteicamais lietošanas ilgums ir 30 dienas.
- 5** Spiediens manšetē ir regulāri jāpārbauda un jāpieregulē.
- 6** Ierīcēm, kas tiek lietotas manšetes piepūšanai vai tās laikā, ir jābūt tīrām un bez svešķermeniem. Piepūšanas ierīce ir jāņoņem no piepūšanas vārsta tūlit pēc lietošanas un jāpārklāj ar vāciņu, kas aizsargā no putekļiem.
- 7** Sargājiet manšeti no kontakta ar priekšmetiem ar asām malām – tie var izraisīt manšetes bojājumus.
- 8** Piepūšamās caurulītes vārstulis var samazināt magnētiskās rezonanases izmeklēšanas attēlu kvalitāti. Nodrošiniet, lai vārstulis neatrastos vietās, kuras tiek skenētas.
- 9** Ja Portex® traheostomijas caurulītes tiek lietotas ārpus stacionāra, veselības aprūpes profesionāļiem ir jāinformē pacients par drošu šī produkta lietošanu.
- 10** Lietojiet tikai sterīlu fizioloģisko šķidumu jebkuras šīs traheostomijas caurulītes daļas tīrišanai.
- 11** Drošā veidā iznīciniet traheostomijas caurulīti, atbilstoši vietējām vadlīnijām inficēto medicīnisko atkritumu iznīcināšanai.

Brīdinājumi

- 1 Pirms manšetēto traheostomijas caurulišu izņemšanas, no manšetes ir jāizvada viss gaiss, lai novērstu trahejas un stomas bojājumu.
- 2 Ja traheostomijas caurulīte tiek ieziesta ar lubrikantu pirms ievietošanas, pārliecinieties, ka lubrikants neaizsprosto caurulītes lūmenu, traucējot pacienta ventilēšanu.
- 3 Nepiepūtiet manšeti ar noteiktu (izmērītu) gaisa daudzumu vai vadoties pēc spiediena sajūtas no šķirces, jo manšetes piepūšanas laikā var just tikai nelielu pretestību. Pārmērīga piepūšana var izraisīt trahejas bojājumu.
- 4 Anestēzijas laikā manšetē var difundēt slāpekļa oksīds, samazinot vai palielinot spiedienu manšetē.
- 5 Jāizvairās no saskares ar elektroķirurgijas elektrodiem vai läzerķirurgijas stariem, jo PVC var izdalīt toksiskus garaiņus vai likt uzliesmot videi, kas bagātināta ar skābekļi (piem. anestēzijai).
- 6 Ja kakla plāksne ir noregulēta uz minimālo iestatījumu, nepieciešams apsvērt iespēju nomainīt traheostomijas caurulīti ar regulējamu kakla plāksni pret standarta uzbūves Portex® traheostomijas caurulīti, lai novērstu iespējamo traumu, kas var rasties no pastiprinātajām manšetes svārstveida kustībām [6. attēls].
- 7 Nepārsniedziet kakla plāksnes maksimālos iestatījumus – tas var izraisīt piepūšanas caurulītes obstrukciju piestiprināšanās vietā.
- 8 Nelietojiet šo traheostomijas caurulīti pacientiem ar elpceļu patoloģiju vai anomālijām, jo tas var izraisīt daļēju vai pilnīgu elpceļu obstrukciju.
- 9 Pēc kontūra izveidošanas un arī vēlāk, regulāri jāpārbauda visu elpošanas kontūra savienojumu drošība. Pārbaudes kļūmes var izraisīt pacenta ventilēšanas traucējumus. Atvienošanu var sekmēt, izmantojot atvienošanas ķīļa palidzību (100/555/000).

Portex, Soft-Seal, Blue Line un Smiths design mark ir Smiths Medical uzņēmumu saimes preču zīmes. Simbols ® norāda, ka preču zīme ir reģistrēta ASV Patentu un prečzīmju birojā un vairākās citās valstīs. Visi citi minētie nosaukumi un zīmes ir attiecīgo īpašnieku tirdzniecības markas, preču zīmes vai pakalpojumu zīmes.

© Smiths Medical uzņēmumu saime. Visas tiesības saglabātas.

en English	de Deutsch	da Dansk
	Nicht zur Wiederverwendung	Må ikke genanvendes
	Achtung, bitte Gebrauchsanleitung beachten	OBS! Se brugsanvisningen
STERILE EO	Sterilisation mit Ethylenoxid	Steriliseret med etylenoxid
LOT	Chargenbezeichnung	Batchkode
	Herstellungsdatum	Fremstillingsdato
	Verwendbar bis	Anvendes inden
	Vor Sonnenlicht schützen	Må ikke udsættes for sollys
	Trocken aufbewahren	Opbevares tørt
	Cuffdurchmesser (nicht gefüllt)	Manchetten hvilediameter
REF	Bestellnummer	Katalognummer
RX ONLY	Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Vorsicht: In den USA darf dieses Produkt nach den gesetzlichen Vorschriften nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden.
	Latexfrei	Latexfri
	Inhalt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.
	Menge	Antal

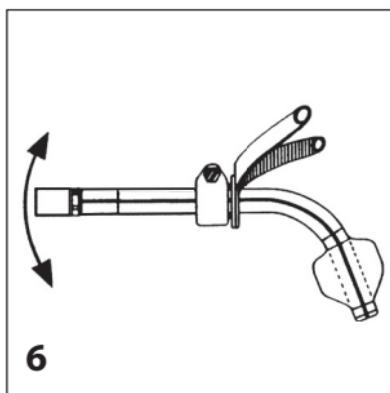
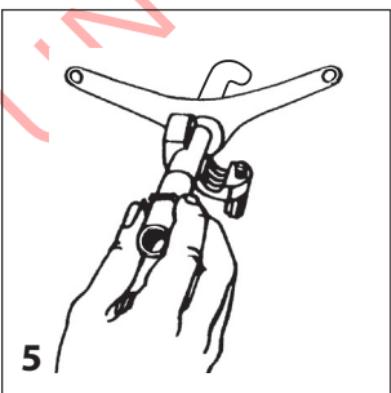
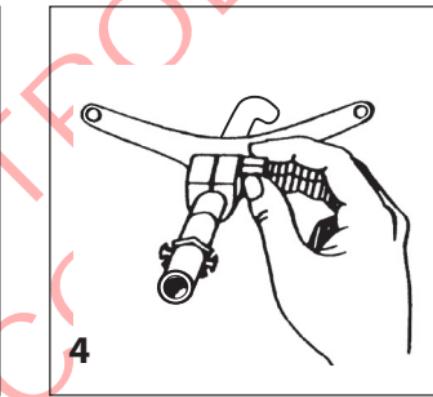
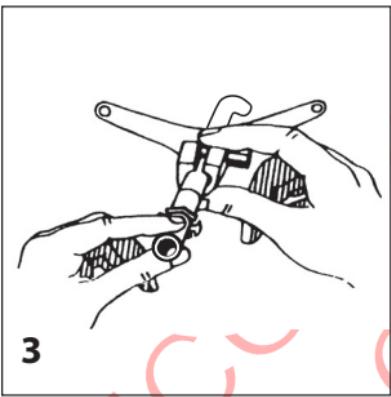
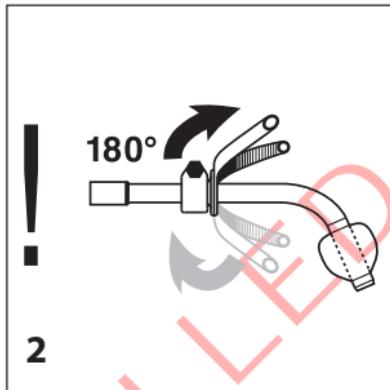
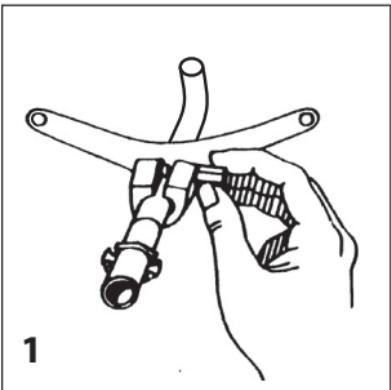
es Español	fr Français	el Ελληνικά
		No reutilizar
		Atención, ver instrucciones de uso
		Método de esterilización utilizando óxido de etileno
		Código de lote
		Fecha de fabricación
		Fecha de caducidad
		Manténgase lejos de la luz solar
		Manténgase en lugar seco
		Diámetro del balón en reposo
		Número de catálogo
Rx ONLY	Precaución: Las leyes federales de EE.UU. restringen la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción facultativa.	Attention: La législation fédérale américaine n'autorise la vente de ce produit que sur prescription médicale.
		Sin látex
		No utilizar si el envase está dañado.
		Cantidad
		Προσοχή: Η ομασπονδιακή νομοθεσία (των ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνον από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.
		Sans latex
		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
		Quantité
		Ποσότητα

it Italiano	no Norsk	nl Nederlands
	Til engangsbruk	Niet opnieuw gebruiken
	Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso	OBS, se bruksanvisning
	Metodo di sterilizzazione con ossido di etilene	Sterilisert med etylenoksid
	Codice del lotto	Kode for partit
	Data di fabbricazione	Produksjonsdato
	Utilizzare entro	Brukes innen
	Tenere al riparo dalla luce solare	Oppbevares utenfor direkte sollys
	Tenere all'asciutto	Oppbevares tørt
	Diametro cuffia sgonfia	Cuff hvilende diameter
	Numero di catalogo	Katalognummer
Rx ONLY	Attenzione: La legge federale (U.S.A.) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.	Forsiktighet: Etter amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges eller bestilles av en lege.
	Senza lattice	Uten lateks
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.	Må ikke brukes hvis emballasjen er ødelagt.
	Quantità	Antall

pt Português	sv Svenska	fi Suomi	
	Não reutilizar	Får inte återanvändas	
	Atenção, ver as instruções de utilização	OBS! se bruksanvisningen	
STERILE EO	Esterilizado utilizando óxido de etileno	Steriliserad med etylenoxid	
	Código de série	Batchkod	
	Data de fabrico	Tillverkningsdatum	
	Utilizar até	Använd före	
	Manter afastado da luz solar	Skyddas för solljus	
	Manter seco	Förvaras torrt	
	Diâmetro da braçadeira em repouso	Kuffens vilo-diameter	
	Número de catálogo	Katalognummer	
RX ONLY	Precaução: A lei federal dos E.U.A. restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.	Försiktighet: Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljs av eller på order av läkare.	Huomautus: Yhdysvaltain lain mukaan tämän välineen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
	Sem látex	Latexfri	Lateksiton
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.	Får inte användas om förpackningen är skadad.	Ei saa käyttää, jos pakaus on vahingoittunut.
	Quantidade	Kvantitet	Määrä

cs Český	pl Polski	hu Magyar
 Nepoužívejte opakovaně	Nie užívať ponownie	Újból felhasználni tilos!
	Pozor, prečítajte si návod k použití	Uwaga; Patrz instrukcia stosowania
	Sterilizováno etylenoxidem	Sterylizowany tlenkiem etylenu
	Číslo šarže	Numer serii
	Datum výroby	Data produkcji
	Použitelné do	Zużyć przed
	Nevystavujte slunečnímu světlu	Chronić przed światłem
	Uchovávejte v suchu	Chronić przed wilgocią
	Průměr manžety v uvolněném stavu	Średnica spoczynkowa mankietu
	Katalogové číslo	Numer katalogowy
RX ONLY	Upozornění: Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto nástroje povolen pouze lékařům nebo na lékařský předpis.	Ostrožnie: Przepisy federalne (Stanów Zjednoczonych) ograniczają sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.
	Neobsahuje latex	Nie zawiera lateksu
	Nepoužívejte, je-li balení poškozeno.	Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone.
	Množství	Liczba sztuk
		Mennyiség

tr Türkçe	et Eesti keel	lv Latviešu
 Tekrar Kullanmayın	Mitte kasutada korduvalt	Nelietot atkārtoti
 Dikkat edin, kullanma talimatına bakın	Tähelepanu, lugege kasutusjuhiseid	Uzmanību, skatiet lietošanas instrukciju
STERILE EO	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	Steriliseeritud etüleenoksidiigā
 LOT	Parti Kodu	Partii kood
 Üretim Tarihi	Valmistamise kuupäev	Izgatavošanas datums
 Son Kullanım Tarihi	Kasutada kuni	Izletot līdz
 Güneş Işığında tutmayın	Kaitsta päikesevalguse eest	Nepakļaut saules staru iedarbibai
 Kuru tutun	Kaitsta niiskuse eest	Saglabāt sausu
 Boş Balon Çapı	Tühja manseti läbimõõt	Atbalsta aprocēs diāmetrs
 REF	Kataloogi number	Kataloga numurs
RX ONLY	Dikkat: Federal (A.B.D) yasalar bu aygitin sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılmasına izin verir.	Ettevaatust: USA föderale seaduste järgi on ostuürigus piiratud arstidele või arsti korraldusel ostvatele isikutele.
 LATEX	Lateks İçermeyen	Lateksivaba
 Paket hasarlıysa kullanmayın.	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.	Nelietot, ja ir bojāts iepakojums.
 Adet	Kogus	Daudzums



en*Single use.**Sterile unless unit container is opened or damaged.**Destroy after single use.**Do not resterilize.***pt***Utilização única. Esterilizado enquanto a embalagem**não for aberta ou danificada.**Destruir após utilização única.**Não reutilizar***de***Einwegverpackung. Steril, wenn die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wurde.**Nach einmaligem Gebrauch vernichten.**Nicht erneut sterilisieren.***sv***Engångsartikel.**Steril tills förpackningen öppnats eller skadats.**Förstör efter en användning.**Sterilisera inte på nytt.***da***Til engangsbrug. Steril med mindre enhedens beholder åbnes eller beskadiges.**Bortskaf efter engangsbrug.**Må ikke steriliseres igen***fi***Kertakäyttötuote.**Sterili kunnes yksittäispakkaus avataan tai vaurioituu.**Hävitettävä yhden käytökerä jälkeen.**Älä steriloi uudestaan.***es***De un sólo uso. Estéril a menos que el envase unitario esté abierto o dañado.**Destruir después de un sólo uso.**No volver a esterilizar.***cs***K jednorázovému použití.**Sterilní do otevření či poškození obalu.**Po použití zlikvidujte.**Nesterilizujte opakováně.***fr***A usage unique.**Sterile sauf si l'emballage est ouvert ou endommagé.**A détruire après usage unique.**Ne pas restériliser.***pl***Produkt przeznaczony do jednorazowego użytku. Produkt sterylny, jeśli pojemnik nie został otwarty lub uszkodzony.**Zniszczyć po jednorazowym użyciu.**Nie sterilizować ponownie.***el***Mίας χρήσης. Αποστειρωμένο εκτός εάν η συσκευασία στην οποία περιέχεται είναι ανοιχτή ή κατεστραμμένη.**Katastrófētai metá apó mía χρήση.**Δεν αποστειρώνεται πάλι.***hu***Egyeszer használatos eszköz.**Zárt és szerteletlen csomagolás esetén steril.**Felhasználás után semmisítse meg.**Ne sterilizálja újra.***it***Monouso. Sterile a meno che il contenitore dell'unità non risulti aperto o danneggiato.**Distruggere dopo l'uso.**Non risterilizzare.***tr***Tek kullanımlık.**Paket açıldığında ve hasar görmedikçe sterildir.**Tek kullanımdan sonra atın.**Tekrar sterilize etmeyin.***no***Til engangsbruk.**Steril så lenge enheten er uåpnet og uskadd.**Destrueres etter engangsbruk.**Må ikke steriliseres.***et***Ühekordseks kasutamiseks.**Avamata ja kahjustamata pakendi korral steriilne.**Peale ühekordset kasutamist hävitada.**Mitte resteriliseerida.***nl***Voor eenmalig gebruik.**Steriel tenzij de doos geopend of beschadigd is.**Vernietigen na eenmalig gebruik.**Mag niet opnieuw worden gesteriliseerd.***lv***Vienreizējai lietošanai. Sterils, izņemot gadījums, kad**iepakojums tūcīs atvērts vai bojāts.**Izmest pēc vienreizējas lietošanas.**Neveikt atkārtotu sterilizāciju.*