

Shiley™

Tracheostomy Tube

EN US	Instructions For Use
FR	Mode d'emploi
DE	Gebrauchsanweisung
NL	Gebruiksaanwijzing
IT	Istruzioni per l'uso
ES	Instrucciones de uso
SV	Bruksanvisning
DA	Brugsanvisning
NO	Bruksanvisning
FI	Käyttöohjeet
PT	Instruções de uso
RU	Инструкция по применению
PL	Instrukcja użytkowania
CS	Návod k použití
SK	Návod na použitie
HU	Használati útmutató
EL	Οδηγίες χρήσης
TR	Kullanma Talimatı

STERILE: Unless package has been opened or damaged.
Discard after single use, do not re-use.
Ethylene Oxide gas sterilized.

Exposure to elevated temperatures and ultraviolet light should be avoided during storage.



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



Cuff resting diameter.



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

For products incorporating the Lanz System, do not expose to elevated temperatures and ultraviolet light during storage as this could lead to premature ageing of the Lanz Pressure Regulating Valve.



As this instruction insert applies to a number of products, it is important to read the entire insert to familiarize yourself with all the necessary steps for correct and safe usage.

This instruction insert applies to the following Shiley™ products:	REF
Hi-Lo Tracheostomy Tube Cuffed Adjustable Flange	100-xx-1
Tracheostomy Tube Adjustable Flange, Lanz System**	101-xx-1
Percutaneous Tracheostomy Tube*	134-xx
Hi-Lo Tracheostomy Tube Cuffed Adjustable Flange, Reinforced	135-xx
Hi-Lo Tracheostomy Tube Cuffed Adjustable Flange, Reinforced, Lanz System**	136-xx
Percutaneous Tracheostomy Tube Adjustable Flange, Reinforced*	137-xx
Percutaneous Tracheostomy Tube Adjustable Flange, Reinforced, Lanz System**	1371-xx
Hi-Lo Tracheostomy Tube Cuffed	138-xx
Hi-Lo Tracheostomy Tube Cuffed Lanz System**	139-xx
Hi-Lo Evac Tracheostomy Tube Cuffed	313-xx
Hi-Lo Evac Tracheostomy Tube Cuffed Lanz System**	314-xx
Evac Tracheostomy Tube	316-xx
Evac Tracheostomy Tube Lanz System**	317-xx
PITT Tracheostomy Tube Cuffed	112-xx
Tracheostomy Tube Cuffless	673-xx

* Specially shaped tip to fit the Ciaglia Percutaneous Tracheostomy Introducer Kit **REF** C-PTS-100 from Cook® Critical Care Europe.

**** Caution: This product contains natural rubber latex which may cause allergic reactions.**

Natural Rubber Latex is not a material of construction within the Athlone Manufactured Products or the packaging of the Athlone Manufactured Products (Except for those with Lanz Inflation System, which has a latex balloon)

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

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

DESCRIPTION:

The Shiley™ range of Tracheostomy Tubes are supplied sterile with a Hi-Lo cuff, unless indicated, standard 15mm connector, obturator (depending upon product type) and tape tie. They are available in an anatomical design with fixed or adjustable flanges. X-ray visualization is assisted by the radiopaque line or radiopaque flexible tube reinforcing. Some versions also include an additional circumferential radiopaque marker at the distal tip.

Special edition versions have a choice of a Lanz Pressure Regulating Valve, Evac Lumen or Pitt Speaking lumen.

INDICATIONS:

The Shiley range of Tracheostomy Tubes are indicated for use in airway management in conjunction with a medical need to perform a tracheotomy. Certain circumstances will sometimes require special features which are described below. One product could have more than one special feature.

INDICATIONS LANZ:

Where intra-cuff pressure is critical, over prolonged periods of placement, the Lanz Pressure Regulating Valve is indicated.

INDICATIONS EVAC:

Where profuse secretions build up above the cuff or tracheal infection needs to be minimized, the EVAC lumen versions are indicated.

INDICATIONS PITT:

Where it is desired that the patient has a degree of speech, the PITT Speaking Tube is indicated.

CONTRAINDICATIONS:

The Pitt Tracheostomy Speaking tube is contraindicated in those patients with upper airway obstruction which would prevent the initiation of a speaking air flow.

WARNINGS/PRECAUTIONS (Cuff related):

- Care should be taken to avoid damaging the thin-walled cuff during use. Do not use if cuff is damaged.
- Inflation of the cuff by “feel” alone or by using a measured amount of air may not provide an adequate seal. Diffusion of nitrous oxide mixture, oxygen or air may either increase or decrease cuff volume and pressure. The use of a Lanz System product will help to reduce this phenomena, alternatively the intracuff pressure should be closely monitored with a pressure measuring device.
- Test the cuff and valve assembly prior to use. If dysfunction is detected in any part of the inflation system, the tube should not be used. Furthermore, the integrity of the inflation system should be monitored both initially and periodically during use. Uncorrected failure of the inflation system could result in patient injury or death.
- Deflate cuff prior to repositioning the tube. Movement of the tube with the cuff inflated could result in patient injury or damage to the cuff, requiring a tube change. Verify the position of the tube after each repositioning.
- Do not over inflate the cuff. Cuff pressure should routinely be monitored and should not exceed arterial capillary perfusion pressure. Over inflation can result in tracheal damage, rupture of the cuff with subsequent deflation, or cuff distortion, which may lead to airway blockage. For tracheostomy tubes intra-cuff pressure will be maintained in the range of 25 to 33 cm H₂O.
- Lubricate the cuff and distal tip of the tube with a water-soluble lubricant prior to insertion. It is essential to verify that lubricant does not enter and occlude the tube lumen thereby preventing ventilation.
- The use of Lidocaine Topical Aerosol has been associated with the formation of pinholes in PVC cuffs (Jayasuriya, K.D. and Watson, W.F.: PVC Cuffs and Lignocaine-base Aerosol. Brit. J. Ann. 53: 1368, 1981). The same authors report that Lidocaine hydrochloride solution does not have this effect.
- Syringes, three-way stopcocks or other devices should not be left inserted in the inflation valve for extended periods of time.

WARNINGS/PRECAUTIONS - LANZ:

- Syringes, three-way stopcocks or other devices should not be left inserted in the Lanz Pressure Regulating Valve as this will not permit the valve to function properly.
- The Lanz Pressure Regulating Valve automatically regulates pressure by expansion and contraction of the balloon maintaining intra-cuff pressure between 25 to 33 cm H₂O. Accordingly, the balloon should not be constrained by the clear plastic cover at any time. When properly inflated, the balloon should have a diameter about 2/3 that of its protective cover. DO NOT SQUEEZE THE BALLOON.
- The Lanz Pressure Regulating Valve should be placed in such a position that patient movement will not result in compression of the balloon.

WARNINGS/PRECAUTIONS - PITT:

- After insertion of the Pitt Tracheostomy Speaking Tube, it is recommended to wait for approximately two (2) days before using the speaking feature as the speaking air flow tends to escape through the stoma of a fresh tracheotomy.

WARNINGS/PRECAUTIONS (General):

- Care must be taken to avoid contact of a LASER beam or an electrosurgical active electrode in the immediate area of the device. Such contact, especially in the presence of oxygen-enriched mixtures, could result in rapid combustion of the tube with harmful thermal effects and with emission of corrosive and toxic combustion products, including hydrochloric acid (HCl). It has been reported by Hirshman and Smith that mixtures of nitrous oxide and oxygen support combustion about the same as pure oxygen and that in addition to ignition by direct contact with the beam, the interior of a tracheal tube can also be ignited by contact with flaming tissue in close proximity to the tip of the tube (Hirshman C.A., and Smith J., Indirect Ignition of the Endotracheal tube During Carbon Dioxide Laser Surgery, Arch Otolaryngol Vol. 106:639-641, 1980).
- Before tracheotomy, the trachea should be intubated with a tracheal tube (unless contraindicated) to ensure adequate ventilation during the procedure.
- Expert clinical judgement should be exercised in the selection of the appropriate size tube for each individual patient.
- Use only with equipment having standard 15mm connectors.
- Precautions should be taken when discarding the device and disposal of the device shall be made in accordance with applicable national regulations for biologically hazardous waste.

ADVERSE REACTIONS:

The following adverse reactions have been reported to be associated with the use of tracheostomy tubes during the intubation procedure, during the intubation period, or subsequent to extubation. The order of listing is alphabetical and does not indicate frequency or severity: aerophagia, airway obstruction, apnea, aspiration, atelectasis, cardiac arrest, difficult decannulation, dysphagia, fused vocal cords, hemorrhage, hypotension, persistent tracheocutaneous fistula, pneumomediastinum, pneumonia, pneumothorax, recurrent laryngeal nerve injury, subcutaneous emphysema, subglottic edema, tracheal granuloma, tracheal stenosis, tracheitis, tracheoesophageal fistula and wound infection.

SUGGESTED DIRECTIONS FOR USE - GENERAL:

PRECAUTION: Familiarise yourself with each type of flange as some are permanently fixed, others are adjusted by a screw-lock or snap-lock system. (Directions for use of cuff are not applicable to REF 673-xx.)

1. Carefully remove the sterile tracheostomy tube from its protective package. Do not use if package has been opened or damaged.
2. Test the cuff, pilot balloon and valve by inflation prior to use. Insert a Luer tip syringe into the valve housing and inject enough air to fully inflate the cuff.
3. After test inflation, completely evacuate the air.

4. Insert obturator (if provided) into the tracheostomy tube and lubricate the cuff and distal tip of the tube with a water-soluble lubricant
5. Prior to the tracheotomy, the patient should be intubated with a tracheal tube (unless contraindicated) to ensure adequate ventilation during the procedure. Intubation should follow currently accepted medical techniques.
6. Perform a tracheotomy following currently accepted surgical technique.
7. Withdraw tracheal tube to a level just above the tracheotomy orifice following currently accepted medical techniques.
8. Carefully insert the lubricated tracheostomy tube.
9. Once the patient is intubated, immediately remove and discard** the obturator and inflate the cuff with only enough air to provide an effective seal at the desired lung inflation pressure.
10. Remove the syringe from the valve housing after cuff inflation. Leaving the syringe attached will keep the valve open, permitting the cuff to deflate.
11. Ensure that the 15mm connector is firmly seated into the breathing circuit, should you choose to connect to a source of ventilation.
12. Verify initial placement by hearing or feeling air exchange at the tube orifice and auscultation of both lung fields.
13. Suction the patient to remove any accumulated secretions or blood from the trachea.
14. Remove and discard** tracheal tube.
15. Centre and adjust the tube to the patient's anatomy, by using the fixed or adjustable flange.
16. Secure the tracheostomy tube to the patient's neck by utilizing the tape provided.
17. Verify final placement by auscultation and x-ray means.
18. Prior to extubation, remove accumulated secretions from above the cuff. Deflate the cuff by inserting a syringe into the valve housing and removing the air until a definite vacuum is noted in the syringe and the pilot balloon is collapsed.
19. Extubate the patient using currently accepted medical techniques for the removal of a tracheostomy tube.
20. Discard** tracheostomy tube.

When changing a tracheostomy tube, the appropriate steps described above, where applicable, should be followed, in addition to currently accepted medical techniques and safety precautions.

** When discarding a device, consideration should be given to the specific WARNINGS/PRECAUTIONS (General) stated in the instruction insert.

ADDITIONAL SUGGESTED DIRECTIONS TO USE THE - LANZ SYSTEM:

- Test the cuff and Lanz System by inflation prior to use. Insert a Luer tip syringe into the valve housing and inject enough air to fully inflate the cuff. Remove the syringe from the valve housing. Verify that there are no leaks by observing the balloon in the Lanz Pressure Regulating Valve. The diameter of the balloon should remain constant. After test inflation, completely evacuate the air.

- Once the patient is intubated, immediately remove and discard** the obturator and insert Luer tip syringe into valve housing and inject enough air to inflate the balloon in the Lanz Pressure Regulating Valve and to effect a tracheal seal. Typically, 30cc of air is sufficient. This should cause the balloon to be inflated to about 2/3 the diameter of the protective cover. For proper valve function, inflation of the balloon must be such that its diameter remains less than that of its protective cover.
- Remove the syringe from the valve housing after cuff inflation. Leaving the syringe attached will keep the valve open, permitting the cuff to deflate.
- Prior to extubation, deflate the cuff by inserting a syringe into the valve housing and removing the air until a definite vacuum is noted in the syringe and the Lanz Pressure Regulating Valve balloon is deflated.

ADDITIONAL SUGGESTED DIRECTIONS TO USE THE - EVAC LUMEN:

- Suction secretions above the cuff, via the Evac lumen, by using a continuous low power suction device not exceeding 20mm Hg. If blockage is suspected, in the Evac lumen, a small amount of air may be injected through the lumen to maintain its patency.
- Alternative methods of suctioning and maintenance of the subglottic space and reduction of nosocomial infection are described in Mahul P, Auboyer C, et. al., Prevention of nosocomial pneumonia in intubated patients: Respective role of mechanical subglottic secretions drainage and stress ulcer prophylaxis, *Int. Care Med*, 18:20-25, 1992.

ADDITIONAL SUGGESTED DIRECTIONS TO USE THE PITT SPEAKING LUMEN:

PRECAUTION: Wait at least two (2) days before attempting to use the speaking lumen. The air flow required for speech tends to escape through the stoma in a fresh tracheotomy rendering the feature ineffective. The Pitt Speaking Tube will not guarantee speech with all patients. Patient co-operation is required to obtain the speech function.

- Attach the Vactrol connector of the speaking lumen to a humidified air or oxygen source and adjust flow to 4-6 litres per minute. With an air flow of about 5 litres per minute, some patients are able to talk in a low whispering voice.
- Instruct the patient or attendant to manually occlude the large port opening of the Vactrol connector when the patient desires to talk. Adjust the flow rate between 4-10 litres per minute for the most intelligible speech. Flow rates above 10 litres per minute are not recommended and may create discomfort for the patient.
- Discontinue the speaking tube air flow when not in use.

STERILE si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé.
Usage unique, ne pas réutiliser, jeter après utilisation.
Stérilisé au gaz d'oxyde d'éthylène.

Eviter l'exposition à des températures élevées et à la lumière ultraviolette pendant la période de stockage.



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



Diametre au repos du ballonnet.



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

Les produits munis du système Lanz ne doivent pas être exposés à des températures élevées et aux rayons ultraviolets pendant leur stockage afin de ne pas entraîner un vieillissement prématuré de la valve d'autorégulation de pression Lanz.



Ce mode d'emploi s'applique à plusieurs produits. Il est par conséquent conseillé de lire les instructions dans leur totalité afin de vous familiariser avec toutes les mesures indispensables à une utilisation correcte et sûre des articles.

Cette notice s'applique aux produits Shiley™ suivants :	REF
Tube de trachéotomie Hi-Lo à ballonnet à collier réglable	100-xx-1
Tube de trachéotomie à collier réglable, système Lanz**	101-xx-1
Tube de trachéotomie percutanée*	134-xx
Tube de trachéotomie Hi-Lo à ballonnet, à collier réglable, Renforcé	135-xx
Tube de trachéotomie Hi-Lo à ballonnet, à collier réglable, Renforcé, système Lanz**	136-xx
Tube de trachéotomie percutanée à collier réglable, Renforcé*	137-xx
Tube de trachéotomie percutanée à collier réglable, Renforcé, système Lanz**	1371-xx
Tube de trachéotomie Hi-Lo à ballonnet	138-xx
Tube de trachéotomie Hi-Lo à ballonnet, système Lanz**	139-xx
Tube de trachéotomie Evac Hi-Lo à ballonnet	313-xx
Tube de trachéotomie Hi-Lo Evac à ballonnet, système Lanz**	314-xx
Tube de trachéotomie Evac	316-xx
Tube de trachéotomie Evac, système Lanz**	317-xx
Tube de trachéotomie PITT à ballonnet	112-xx
Tube de trachéotomie sans ballonnet	673-xx

* Embout spécialement conçu pour s'adapter au kit d'insertion Ciaglia de canules de trachéotomie percutanée [REF] C-PTS-100 de chez Cook® Critical Care Europe.

**** Attention : ce produit contient du latex naturel pouvant causer des réactions allergiques.**

Le latex naturel n'est pas une matière de fabrication utilisée dans les produits et Athlone ni dans l'emballage des produits et Athlone (à l'exception de ceux disposant du système de gonflage Lanz, dont le ballon est composé de latex).

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

Ce produit contient des Phtalates (DEHP). Utilisé selon les instructions d'utilisation, une exposition très limitée aux phtalates (DEHP) peut se produire. Il n'existe pas de preuve clinique qui met en évidence l'augmentation du risque clinique lié à ce degré d'exposition. Toutefois, afin de minimiser le risque d'exposition aux phtalates (DEHP) chez les enfants, les femmes enceintes ou allaitantes, il convient d'utiliser ce produit selon les indications.

DESCRIPTION :

Les tubes de trachéotomie de la gamme Shiley™ sont livrés stériles, munis d'un ballonnet Hi-Lo, sauf indication contraire, d'un connecteur standard de 15 mm, d'un obturateur (selon le type de produit) et d'une bande d'attache. Ils sont disponibles en modèle anatomique avec des colliers fixes ou réglables. La visualisation aux rayons X est facilitée par la ligne radio-opaque ou le renforcement radio-opaque du tube souple. Certaines versions comprennent également un marqueur périphérique radio-opaque à l'extrémité distale.

Certains modèles spéciaux sont fournis soit avec une valve Lanz de régulation de la pression, soit avec lumière Evac, soit avec lumière de phonation Pitt.

INDICATIONS :

L'utilisation des tubes de trachéotomie de la gamme Shiley est indiquée pour le traitement des voies aériennes conjointement avec une nécessité médicale de procéder à une trachéotomie. Dans certaines situations, des fonctions spéciales (décrites ci-dessous) peuvent se révéler utiles. Un même produit peut avoir plusieurs fonctions.

INDICATIONS LANZ :

Lorsque la pression à l'intérieur du ballonnet est critique, lors d'une insertion prolongée, l'utilisation de la valve Lanz de régulation de la pression est recommandée.

INDICATIONS EVAC :

Lorsqu'il faut minimiser tout risque de sécrétions abondantes au-dessus du ballonnet ou une infection trachéale, l'utilisation des modèles lumière EVAC est recommandée.

INDICATIONS PITT :

Lorsqu'il faut laisser au patient possibilité de s'exprimer, l'utilisation de la canule avec lumière de phonation PITT est recommandée.

CONTRE-INDICATIONS :

La canule avec lumière de phonation Pitt est contre-indiquée chez les patients souffrant d'une obstruction des voies aériennes supérieures, laquelle empêcherait le passage de l'air nécessaire à la parole.

AVERTISSEMENTS/PRÉCAUTIONS (pour les produits à ballonnet) :

- Il faut veiller, pendant l'intubation, à ne pas endommager les parois minces du ballonnet. Il ne faut pas utiliser le tube si le ballonnet est endommagé.
- Le gonflage du ballonnet par "sensation" uniquement ou à l'aide d'une quantité définie d'air n'est pas recommandé car il risque de ne pas fournir une étanchéité suffisante. La diffusion du mélange de protoxyde d'azote, d'oxygène ou d'air, peut causer un accroissement ou une diminution du volume et de la pression du ballonnet. L'utilisation d'un produit Lanz peut réduire ce phénomène, sinon, la pression à l'intérieur du ballonnet doit être surveillée de près à l'aide d'un dispositif de mesure de pression.
- Vérifier l'assemblage du ballonnet et de la valve avant de procéder à l'utilisation. Si un dysfonctionnement est observé à n'importe quel niveau du circuit de gonflage, ne pas utiliser le tube. En outre, l'intégrité du système de gonflage doit être surveillée initialement de même que périodiquement pendant la période d'utilisation. Un défaut non corrigé du circuit de gonflage peut entraîner une lésion ou la mort du patient.
- Dégonfler le ballonnet avant de repositionner le tube. Le déplacement du tube lorsque le ballonnet est gonflé pourrait blesser le patient ou pourrait endommager le ballonnet, nécessitant un changement de tube. Vérifier que le tube est placé correctement après chaque re-positionnement.
- Il ne faut pas surgonfler le ballonnet. La pression du ballonnet doit être surveillée régulièrement et ne doit pas dépasser la pression capillaire. Un ballonnet trop gonflé peut traumatiser la trachée du patient, voire se rompre puis se dégonfler, ou encore se déformer et entraîner un arrêt de la ventilation. Pour les sondes canules de trachéotomie la pression du ballonnet reste comprise entre 25 et 33 cm H₂O.
- Lubrifier le ballonnet et l'extrémité distale du tube, avant l'utilisation, avec un lubrifiant soluble dans l'eau. Il est essentiel de vérifier que le lubrifiant ne pénètre pas dans la lumière du tube ni ne l'occlue, en empêchant de ce fait la ventilation.
- L'emploi de Lidocaïne en spray a entraîné la formation de trous d'épingle dans les ballonnets en PVC (Jayasuriya, K.D. et Watson, W.F., P.V.C. Cuffs and Lignocaine-base Aerosol. Brit. J. Ann. 53:1368, 1981). Ces mêmes auteurs signalent que les solutions d'hydrochlorure de lidocaïne n'entraînent pas cette conséquence.
- Ne pas laisser de seringues, de robinets à trois voies ou d'autres instruments insérés dans les valves de gonflage pendant des périodes de temps prolongées.

AVERTISSEMENTS/PRÉCAUTIONS - LANZ :

- Ne pas laisser de seringues, de robinets à trois voies ou d'autres instruments insérés dans la valve Lanz de régulation de la pression, car la valve ne fonctionnerait pas correctement.
- La valve d'autorégulation de la pression Lanz régule automatiquement la pression par expansion et contraction du ballonnet réservoir (extérieur) en maintenant la pression du ballonnet trachéal entre 25 et 33 cm H₂O. En conséquence, il faut que le ballonnet réservoir ne subisse aucune contrainte de la part de son enveloppe en plastique transparent. Lorsqu'il est correctement gonflé, il doit avoir un diamètre égal à environ 2/3 de celui de son enveloppe protectrice. **NE PAS APPUYER SUR LE BALLONNET EXTERIEUR.**
- La valve Lanz de régulation de la pression doit être positionnée de manière à ce que le patient ne comprime pas le ballonnet lors d'un quelconque mouvement.

AVERTISSEMENTS/PRÉCAUTIONS - PITT :

- Après insertion de la canule Pitt avec lumière de phonation de trachéotomie, il est recommandé d'attendre environ deux (2) jours avant d'utiliser la fonction parole car le flux d'air nécessaire à la parole a tendance à s'échapper par l'orifice artificiel lorsque la trachéotomie vient d'être faite.

AVERTISSEMENTS/PRÉCAUTIONS (Généralités) :

- Eviter d'utiliser un rayon LASER ou une électrode électrochirurgicale active dans les environs immédiats du tube. Le contact du faisceau ou de l'électrode avec le tube, particulièrement en présence de mélanges enrichis en oxygène, pourrait entraîner sa combustion rapide avec des effets thermiques nocifs et une émission de produits de combustion corrosifs et toxiques y compris de l'acide chlorhydrique (HCl). Hirshman et Smith ont signalé que des mélanges de protoxyde d'azote et d'oxygène s'enflamment de la même façon que l'oxygène pur, et qu'en plus d'une ignition par contact direct avec le rayon, la paroi interne du tube trachéal peut aussi prendre feu au contact du tissu enflammé à proximité de l'extrémité du tube (Hirshman CA et Smith J, Indirect Ignition of the Endotracheal Tube During Carbon Dioxide Laser Surgery, Arch Otolaryngol Vol 106:639-641, 1980).
- Avant d'effectuer la trachéotomie, la trachée doit être intubée à l'aide d'une sonde trachéale (sauf si contre-indiquée) afin d'assurer une parfaite ventilation pendant l'opération.
- Il faut procéder d'un avis clinique expert lors du choix de la taille appropriée du tube à chaque patient individuel.
- N'utiliser le produit qu'avec des instruments munis de connecteurs standard de 15mm.
- Prendre des précautions lorsque ce produit est jeté. Se conformer aux règlements nationaux applicables aux déchets biologiquement dangereux.

COMPLICATIONS :

Les complications suivantes ont été signalées comme étant associées à l'emploi de canules de trachéotomie pendant la procédure d'intubation, la période d'intubation ou suite à l'extubation. La liste suivante est alphabétique et ne reflète ni la fréquence ni la sévérité. Les complications signalées incluent:

aérophagie, apnée, arrêt cardiaque, aspiration, atélectasie, congestion des cordes vocales, dysphagie, emphysème sous-cutané, fistule trachéo-cutanée persistante, fistule trachéo-oesophagienne, granulomes trachéaux, hémorragie, hypotension, infection de la lésion, lésion du nerf récurrent, obstruction respiratoire, oedème sous-glottique, pneumomédiastinum, pneumonie, pneumothorax, retrait malaisé de la canule, sténose trachéale et trachéite.

MODE D'EMPLOI SUGGÉRÉ - GÉNÉRALITÉS :

PRÉCAUTION D'EMPLOI : il faut se familiariser avec tous les types de colliers de fixations. En effet, certaines sont fixes, d'autres sont réglables grâce à un système de blocage à vis ou à dé clic. (Les instructions d'utilisations du ballonnet ne sont pas applicables aux références 673-xx).

1. Retirer soigneusement la canule de trachéotomie stérile de son emballage protecteur. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
2. Vérifier le ballonnet, le ballonnet témoin et la valve en les gonflant avant usage. Insérer une seringue à embout Luer dans la gaine de la valve et injecter suffisamment d'air pour gonfler complètement le ballonnet.
3. Après le gonflage de vérification, évacuer complètement l'air.
4. Insérer l'obturateur (si présent) dans la canule de trachéotomie et appliquer un lubrifiant soluble dans l'eau sur le ballonnet et l'extrémité distale du tube.
5. Avant d'effectuer la trachéotomie, intuber le patient à l'aide d'une sonde trachéale (sauf contre-indication) afin d'assurer une parfaite ventilation pendant l'opération. L'intubation doit être effectuée conformément aux techniques médicales actuellement en vigueur.
6. La trachéotomie doit être conforme aux techniques chirurgicales actuellement en vigueur.
7. Extraire la sonde trachéale juste au-dessus de l'orifice de la trachéotomie en se conformant aux techniques médicales actuellement en vigueur.
8. Insérer soigneusement la canule de trachéotomie lubrifiée.
9. Dès que le patient est intubé, ôter et jeter** immédiatement l'obturateur, et gonfler le ballonnet avec juste la quantité d'air nécessaire pour obtenir une étanchéité parfaite, au niveau de pression de dilatation préconisée des poumons.
10. Retirer la seringue de la gaine de la valve après gonflage du ballonnet. Si la seringue reste en place, la valve restera ouverte, provoquant ainsi un dégonflement du ballonnet.
11. S'assurer que le connecteur 15 mm est placé de manière ferme dans le circuit respiratoire, pour une éventuelle connexion à une source de ventilation.
12. Vérifier le positionnement de départ en écoutant ou en palpant l'échange d'air au niveau de l'orifice du tube et en procédant à l'auscultation des deux régions pulmonaires.
13. Aspirer la trachée pour extraire toute accumulation de sécrétions ou de sang.
14. Oter et jeter** la sonde trachéale.
15. Centrer et adapter le tube à l'anatomie du patient, à l'aide de la collier de fixation fixe ou réglable.

16. Fixer la canule de trachéotomie au cou du patient à l'aide de la bande fournie.
17. Vérifier le positionnement définitif par une auscultation et par radioscopie.
18. Avant l'extubation, extraire les sécrétions accumulées au-dessus du ballonnet. Dégonfler le ballonnet en insérant une seringue dans la gaine de la valve et retirer l'air jusqu'à ce qu'un vide soit constaté dans la seringue et que le ballonnet témoin de la valve soit dégonflé.
19. Extuber le patient en suivant les techniques médicales actuellement en vigueur concernant le retrait d'une canule de trachéotomie.
20. Jeter** la canule de trachéotomie.

Au moment de changer une canule de trachéotomie, suivre les étapes appropriées ci-dessus, lorsqu'elles sont applicables, et se conformer aux techniques médicales actuellement en vigueur et aux mesures de sécurité.

** Au moment de jeter un produit, tenir compte des AVERTISSEMENTS/PRÉCAUTIONS (Généralités) mentionnés dans les instructions.

MODE D'EMPLOI SUGGÉRÉ SUPPLÉMENTAIRE - SYSTÈME LANZ :

- Vérifier le ballonnet et le système Lanz par gonflage avant l'usage. Insérer une seringue à embout Luer dans la gaine de la valve et injecter suffisamment d'air pour gonfler complètement le ballonnet. Retirer la seringue de la gaine de la valve. Vérifier que le système de gonflage n'ait pas de fuites en examinant le ballonnet dans la valve Lanz de régulation de la pression. Le diamètre du ballonnet doit rester constant. Après le gonflage de vérification, évacuer complètement l'air.
- Dès que le patient est intubé, ôter et jeter** immédiatement l'obturateur. Insérer une seringue à embout Luer dans la gaine de la valve et injecter suffisamment d'air pour gonfler le ballonnet dans la valve Lanz de régulation de la pression, de manière à obtenir une étanchéité trachéale. Normalement, 30cm d'air doivent suffire. S'il est correctement gonflé, le ballonnet doit avoir un diamètre correspondant à 2/3 du diamètre de son emballage protecteur. Pour un fonctionnement optimal de la valve, le ballonnet doit être gonflé de manière à ce que son diamètre ne dépasse pas celui de son emballage protecteur.
- Retirer la seringue de la gaine de la valve après gonflage du ballonnet. Si la seringue reste en place, la valve restera ouverte, provoquant ainsi un dégonflement du ballonnet.
- Avant l'extubation, dégonfler le ballonnet en insérant une seringue dans la gaine de la valve, et retirer l'air jusqu'à ce qu'un vide soit constaté dans la seringue et que le ballonnet de la valve Lanz de régulation de la pression soit dégonflé.

MODE D'EMPLOI SUGGÉRÉ SUPPLÉMENTAIRE - LUMIÈRE EVAC :

- Faites une aspiration des sécrétions au-dessus du ballonnet via la lumière Evac en utilisant, en continu, un dispositif d'aspiration de faible intensité n'excédant pas 20mmHg. Si vous suspectez un blocage, injectez une petite quantité d'air dans la lumière Evac pour la désobstruer.
- D'autres méthodes d'aspiration et du maintien de l'espace sub-glottique et de réduction des infections nosocomiales sont décrites dans Mahul P,

Auboyer C et al. Prevention of nosocomial pneumonia in intubated patients: Respective role of mechanical subglottic secretions drainage and stress ulcer prophylaxis, *Int. Care Med*, 18:20-25, 1992.

MODE D'EMPLOI SUGGÉRÉ SUPPLÉMENTAIRE - LUMIÈRE DE PHONATION PITT :

PRÉCAUTION D'EMPLOI : attendre environ deux (2) jours avant d'utiliser la fonction parole car le flux d'air nécessaire à la parole a tendance à s'échapper par l'orifice artificiel lorsque la trachéotomie vient d'être faite, rendant la fonction inopérante. La sonde Pitt avec lumière de phonation ne garantit pas la parole chez tous les patients. La participation du patient est nécessaire pour rendre la fonction parole opérante.

- Fixer le connecteur Vactrol de la lumière Pitt à une source d'air humidifié ou d'oxygène, et régler le flux entre 4 et 6 litres par minute. Avec un flux d'air d'environ 5 litres par minute, certains patients sont capables de parler d'une voix chuchotante.
- Expliquer au patient ou à l'assistant qu'il faut occlure manuellement la grande ouverture du connecteur Vactrol lorsque le patient souhaite parler. Régler le flux entre 4 et 10 litres par minute pour obtenir une élocution plus intelligible. Des flux excédant 10 litres par minute ne sont pas recommandés et risquent d'indisposer le patient.
- Interrompre le flux d'air du tube parole lorsque le patient ne parle pas.

STERIL, sofern Verpackung weder geöffnet noch beschädigt ist.
Zum einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden.
Sterilisiert mit Äthylenoxydgas.

Bei der Lagerung sollten hohe Temperaturen und unmittelbare Einwirkung von UV-Licht vermieden werden.



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



Maschentendurchmesser (in Ruhe).



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

Bei der Lagerung von Produkten mit Lanz System sollten erhöhte Temperaturen und unmittelbare Einwirkung von UV Licht vermieden werden, da es zu einem vorzeitigen Alterungsprozess des Lanz Systems führen kann.



Diese Packungsbeilage bezieht sich auf mehrere Mallinckrodt Tracheostomie Produkte und sollte daher vor Gebrauch der unten aufgeführten Produkte genau gelesen werden.

Diese Anweisungen gelten nur für folgende Shiley™-Produkte:	REF
Hi-Lo Tracheostomiekanüle mit Manschette und mit justierbarem Flansch	100-xx-1
Tracheostomiekanüle mit justierbarem Flansch, Lanz-System**	101-xx-1
Perkutane Tracheostomiekanüle*	134-xx
Hi-Lo Tracheostomiekanüle mit Manschette und mit justierbarem Flansch, verstärkt	135-xx
Hi-Lo Tracheostomiekanüle mit Manschette und mit justierbarem Flansch, verstärkt, Lanz-System**	136-xx
Perkutane Tracheostomiekanüle mit justierbarem Flansch, verstärkt*	137-xx
Perkutane Tracheostomiekanüle mit justierbarem Flansch, verstärkt, Lanz-System**	1371-xx
Hi-Lo Tracheostomiekanüle mit Manschette	138-xx
Hi-Lo Tracheostomiekanüle mit Manschette, Lanz-System**	139-xx
Hi-Lo Evac Tracheostomiekanüle mit Manschette	313-xx
Hi-Lo Evac Tracheostomiekanüle mit Manschette, Lanz-System**	314-xx
Evac Tracheostomiekanüle	316-xx
Evac Tracheostomiekanüle, Lanz-System**	317-xx

PITT Tracheostomiekanüle mit Manschette	112-xx
Tracheostomiekanüle ohne Manschette	673-xx

* Speziell geformte Spitze für das Ciaglia Einführungsset für perkutane Tracheostomie des Herstellers Cook® Critical Care Europe (REF C-PTS-100).

**** Achtung: Dieses Produkt enthält Naturlatex, das allergische Reaktionen auslösen kann.**

Die Produkte und die Verpackungen der Produkte von Athlone enthalten kein Naturlatex (Mit Ausnahme der Produkte mit dem Lanz-Aufpumpsystem, das mit einem Latexballon versehen ist).

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

Dieses Produkt enthält DEHP. Auch bei indikationsgerechter Verwendung kann eine sehr geringe Einwirkung von Spuren von DEHP auftreten. Eine Erhöhung der klinischen Risiken durch eine so geringe Einwirkung ist nicht belegt. Um allerdings die Risiken der DEHP-Einwirkung auf Kinder und schwangere oder stillende Frauen auf ein Minimum zu reduzieren, ist das Produkt nur wie vorgeschrieben zu verwenden.

BESCHREIBUNG:

Die Shiley™ Tracheostomiekanülen werden steril geliefert, mit einer Hi-Lo Manschette, es sei denn es ist anders angegeben, mit einem 15-mm-Anschluss, Obturator (je nach Produkttyp) und Halteband. Sie sind mit einem anatomisch geformten Design mit fixem oder einstellbarem Flansch erhältlich. Die radiologische Visualisierung wird durch die Röntgenkontrastlinie oder durch die strahlenundurchlässige Verstärkung des biegsamen Rohres unterstützt. Einige Versionen beinhalten auch eine zusätzliche umlaufende strahlenundurchlässige Markierung bei der distalen Spitze.

Spezialausführungen bieten dem Anwender die Möglichkeit, zwischen einem Lanz Druckregulierungssystem, Evac-Lumen oder Pitt Sprechlumen zu wählen.

INDIKATIONEN:

Die Shiley Tracheostomiekanülen sind zum Atemwegsmanagement in Verbindung mit der medizinischen Notwendigkeit zur Durchführung einer Tracheotomie indiziert. Bestimmte Umstände können spezielle Produkteigenschaften erfordern und ein Produkt kann durchaus mehr als eine der nachfolgend beschriebenen speziellen Eigenschaften aufweisen.

INDIKATIONEN LANZ:

Das LANZ Druckregulierungssystem ist dann indiziert, wenn eine Gewährleistung des korrekten Manschetten-Innendrucks über längere Zeiträume entscheidend ist.

INDIKATIONEN EVAC:

Die EVAC-Ausführung ist dann indiziert, wenn die Senkung eines Infektionsrisikos der Atemwege erstrebenswert oder eine Ansammlung übermäßig auftretender Sekretionen oberhalb der Manschette gegeben ist.

INDIKATIONEN PITT:

Die PITT Sprechkanüle ist indiziert, wenn dem Patienten ein gewisses Sprechvermögen gegeben werden soll.

KONTRAINDIKATIONEN:

Die Pitt Tracheostomie-Sprechkanüle ist kontraindiziert, wenn eine Behinderung der oberen Atemwege vorliegt, da in einem solchen Fall die Initiation eines Sprachluftstroms nicht gegeben ist.

WARNHINWEISE / VORSICHTSMASSNAHMEN (Manschette):

- Der Anwender hat geeignete Maßnahmen zur Vermeidung einer möglichen Beschädigung der dünnwandigen Manschette zu ergreifen. Eine beschädigte Manschette ist keinesfalls zu verwenden.
- Es ist nicht zweckmäßig, die Manschette nach "Gefühl" oder mit einer definierten Luftmenge zu füllen. Durch Diffusion von Lachgas oder Sauerstoff kann sich zudem das Füllvolumen ändern. Die Verwendung eines Produktes mit Lanz System kann eine Reduzierung der beschriebenen Umstände unterstützen; alternativ sollte der Manschettendruck mittels eines Druckmessers regelmäßig überwacht werden.
- Manschette und Ventil sind vor der Verwendung auf Ihre Funktion zu überprüfen. Liegt ein Defekt in einem Teil des Befüllungssystems vor, ist von einer Verwendung der Kanüle abzusehen. Die Unversehrtheit des Befüllungssystems ist sowohl anfänglich als auch während der Verwendung regelmäßig zu überwachen. Erfolgt eine Behebung von möglichen Defekten des Befüllungssystems nicht, könnte der Patient Schaden erleiden oder versterben.
- Die Manschette ist vor einer Neuplazierung der Kanüle zu entleeren. Erfolgt eine Bewegung der Kanüle mit gefüllter Manschette, kann eine Verletzung des Patienten oder eine Beschädigung der Manschette auftreten und ein Auswechseln der Kanüle wird erforderlich. Nach jeder Neuplazierung ist die korrekte Lage der Kanüle zu überprüfen.
- Die Manschette darf nicht überbefüllt werden. Der Manschettendruck sollte regelmäßig überprüft werden und nicht den Perfusionsdruck der arteriellen Kapillaren übersteigen. Übermäßiges Befüllen kann zu Verletzungen der Trachea, zur Zerstörung der Manschette mit sich anschließendem Entweichen der Luft oder Formänderung der Manschette mit hieraus resultierender Blockierung der Luftwege führen. Bei Trachealkanülen wird der Manschettendruck im Bereich zwischen 25 bis 33 cm H₂O aufrechterhalten.
- Behandeln Sie Manschette und distale Spitze der Kanüle vor der Einführung mit einem wasserlöslichen Gleitmittel. Es muß jedoch sichergestellt werden, daß dadurch das Lumen nicht verstopft und so die Beatmung behindert wird.
- Die Verwendung von Lidocain Topical Aerosol ist mit der Bildung von Löchern in PVC-Tubusmanschetten in Verbindung gebracht worden

(Jayasuriya, K.D. und Watson, W.F.: PVC Cuffs and Lidocaine-base Aerosol. Brit.J. Ann. 53:1368, 1981). Die hier genannten Autoren berichten, daß Lidocainhydrochlorid-Lösung diesen Effekt nicht aufweist.

- Spritzen, Absperrhähne, Druckmeßgeräte u.sw. sollten nicht über einen längeren Zeitraum mit dem Ventil verbunden bleiben.

WARNHINWEISE / VORSICHTSMASSNAHMEN - LANZ:

- Spritzen, Absperrhähne oder andere Vorrichtungen sind nicht im Lanz Druckregulierungssystem zu belassen, da in einem solchen Falle die ordnungsgemäße Funktion des Ventils nicht gewährleistet ist.
- Das Lanz Druckregulierungssystem reguliert automatisch den Manschettendruck durch Ausdehnung und Kontraktion des Ballons zwischen 25 und 33 cm H₂O. Der Ballon darf folglich zu keinem Zeitpunkt durch die äußere klare Schutzhülle behindert werden. Nach ordnungsgemäßem Befüllen des Systems sollte der Durchmesser des Ballons circa 2/3 der Größe der klaren äußeren Schutzhülle betragen. **DER BALLON DARF NICHT ZUSAMMENGEDRÜCKT WERDEN.**
- Die Platzierung des Lanz Druckregulierungssystems hat so zu erfolgen, daß ein versehentliches, durch Bewegungen des Patienten verursachtes Zusammendrücken des Ballons nicht gegeben ist.

WARNUNGEN/BESONDERE HINWEISE - PITT:

- Es empfiehlt sich, nach der Einführung der Pitt Tracheostomie-Sprechkanüle, ca. zwei (2) Tage mit der Verwendung derselben zu warten, da der Sprachluftstrom dazu neigt, durch die Öffnung einer frischen Tracheostomie zu entweichen.

WARNUNGEN/BESONDERE HINWEISE (Allgemein):

- Bei Eingriffen, bei denen in unmittelbarer Nähe ein LASER oder eine aktive elektrochirurgische Sonde zum Einsatz kommt, ist besondere Sorgfalt anzuwenden. Ein versehentlicher Kontakt des Laserstrahls oder der elektrochirurgischen Sonde mit der Kanüle, besonders im Beisein von mit Sauerstoff angereicherten oder lachgashaltigen Luftgemischen, kann zu Verpuffungen und den damit verbundenen Komplikationen (Verbrennungen) sowie zur Emission von ätzenden und giftigen Dämpfen und Gasen, einschließlich Salzsäure (HCl), führen. Hirshman und Smith haben berichtet, daß besagte sauerstoff- und lachgashaltige Luftgemische eine Entzündung, ähnlich der durch reinen Sauerstoff herbeigeführten, fördern und daß zusätzlich zu einer durch direkten Kontakt mit dem Strahl verursachten Entzündung, das Innere eines Trachealtubus durch den Kontakt mit verbranntem Gewebe in unmittelbarer Nähe der Tubusspitze entzündet werden kann (Hirshman, C.A., und Smith, J., Indirect Ignition of the Endotracheal tube During Carbon Dioxide Laser Surgery, Arch Otolaryngol Vol. 106:639-641, 1980).
- Vor Durchführung des Luftröhrenschnitts, ist der Patient unter Verwendung eines Trachealtubus zu intubieren (sofern Intubation nicht kontraindiziert), um eine ausreichende Beatmung während des Eingriffs zu gewährleisten.
- Die Wahl der für den individuellen Patienten geeigneten Kanülengröße sollte nach anerkannten medizinischen Verfahren erfolgen.
- Verwendung nur mit Geräten, die über 15mm Konnektoren verfügen.

- Die Entsorgung der benutzten Medizinprodukte muß nach den national geltenden Richtlinien für Krankenhaushygiene und Abfallbeseitigung erfolgen.

NEBENWIRKUNGEN:

Die folgenden Nebenwirkungen sind im Zusammenhang mit der Verwendung von Tracheostomiekanülen während des Einföhrungsvorgangs, beim kanülierten Patienten oder unmittelbar nach der Dekanülierung beobachtet worden. Die Liste der Aufzählung läßt keinen Rückschluß auf Häufung oder Wichtigkeit zu: Aerophagie, Atemwegsobstruktion, Apnoe, Aspiration, Atelektase, Herzstillstand, Schwierigkeiten beim Entfernen der Kanüle, Schluckbeschwerden, Schädigung der Stimmbänder, Blutungen, Hypotonie, dauerhafte trachealkutane Fistel, Entzündung der Lungenscheidewand, Lungenentzündung, Luftansammlung in der Brustfellhöhle, wiederkehrende Kehlkopfnervenschädigung, intrakutaner Emphysem, Ödem im infraglottischen Bereich, tracheale Granulome, Tracheitis, tracheale Stenosis, dauerhafte tracheal-oesophageale Fistel und Wundinfektion.

ANWENDUNGSEMPFEHLUNGEN - ALLGEMEIN:

BESONDERER HINWEIS: Machen Sie sich mit den verschiedenen Befestigungssystemen vertraut, da einige dauerhaft angebracht und andere mittels eines Schraub- oder Schnappverschluß-Systems reguliert werden. (Anwendungsempfehlungen für die Manschette (Cuff) sind nicht übertragbar auf das Produkt REF 673-xx)

1. Sterile Tracheostomiekanüle vorsichtig aus der Verpackung entnehmen. Nicht verwenden bei geöffneter oder beschädigter Verpackung.
2. Manschetten, Kontrollballons und Ventile vor Gebrauch durch Probekblockung testen. Dazu Luer-Spritze mit Luft füllen, auf das Ventil aufsetzen und die Manschette soweit füllen, bis diese vollständig (faltenfrei) entfaltet ist.
3. Anschließend die Manschette wieder vollständig entleeren und die Spritze entfernen.
4. Einföhrhilfe (Obturator, sofern mitgeliefert) in Tracheostomiekanüle einföhren und Manschette sowie distale Spitze derselben mit einem wasserlöslichen Gleitmittel behandeln.
5. Vor Durchföhrung des Luftröhrenschnitts, ist der Patient unter Verwendung eines Trachealtubus zu intubieren (sofern Intubation nicht kontraindiziert), um eine ausreichende Beatmung während des Eingriffs zu gewährleisten. Die Intubation hat nach gegenwärtig anerkannten medizinischen Verfahren zu erfolgen.
6. Luftröhrenschnitt nach gegenwärtig anerkannten medizinischen Verfahren durchföhren.
7. Trachealtubus bis unmittelbar oberhalb der Tracheostomieöffnung nach gegenwärtig anerkannten medizinischen Verfahren zuröckziehen.
8. Vorsichtig die mit Gleitmittel behandelte Tracheostomiekanüle einföhren.
9. Nach Kanülierung des Patienten sofort besagte Einföhrhilfe entfernen und entsorgen**. Manschette nur soweit auffüllen, daß eine wirksame Abdichtung beim gewünschten Lungenfülldruck gegeben ist.
10. Nach Auffüllen der Manschette Spritze aus dem Ventil entfernen. Bei Nichtentfernung der Spritze bleibt das Ventil offen und die Manschette fällt zusammen.

11. Bei Einsatz eines Beatmungsgerätes 15mm Konnektor fest an den Beatmungskreislauf anschließen.
12. Zwecks Überprüfung der anfänglichen Platzierung Luftaustausch an der Kanülenöffnung akustisch oder durch Erfühlen desselben sowie Abhören beider Lungenflügel kontrollieren.
13. Sekretansammlungen oder Blut aus der Luftröhre absaugen.
14. Trachealtubus entfernen und entsorgen**.
15. Kanüle entsprechend der Anatomie des Patienten unter Verwendung des feststehenden oder justierbaren Flansches zentrieren und ausrichten.
16. Tracheostomiekanüle am Hals des Patienten unter Verwendung des mitgelieferten Befestigungsbandes fixieren.
17. Endgültige Lage röntgenologisch oder durch Abhören überprüfen.
18. Vor Dekanülierung angesammeltes Sekret oberhalb der Manschette entfernen. Manschette mittels einer Spritze entleeren, bis in der Spritze ein eindeutiges Vakuum festzustellen und der Kontrollballon zusammengefallen ist.
19. Die Dekanülierung des Patienten sollte gemäß den gegenwärtig anerkannten medizinischen Verfahren erfolgen.
20. Benutzte Tracheostomiekanüle entsorgen**.

Zusätzlich zu den gegenwärtig anerkannten medizinischen Verfahren und Sicherheitshinweisen hat die Auswechslung einer Tracheostomiekanüle gemäß den oben beschriebenen Schritten (soweit zutreffend) zu erfolgen.

**Für Einzelheiten bezüglich der Entsorgung besagter Vorrichtung sind die spezifischen WARNUNGEN/BESONDERE HINWEISE (Allgemein) dieser Packungsbeilage einzusehen.

ZUSÄTZLICHE ANWENDUNGSEMPFEHLUNGEN - LANZ:

- Manschette und Lanz System vor Gebrauch testen. Dazu Luer-Spritze mit Luft füllen, auf das Ventil aufsetzen und die Manschette soweit füllen, bis diese vollständig (faltenfrei) entfaltet ist. Anschließend Spritze entfernen. Ballon im Lanz Druckregulierungssystem zwecks einer Überprüfung auf Leckagen beobachten. Ein konstanter Ballondurchmesser muß gegeben sein. Anschließend die Manschette wieder vollständig entleeren.
- Unmittelbar nach Kanülierung des Patienten sofort Einführhilfe entfernen und entsorgen**. Luer-Spritze in das Ventil einführen und Ballon im Lanz Druckregulierungssystem soweit mit Luft auffüllen, daß eine Abdichtung der Trachea gegeben ist. In der Regel ist eine Luftmenge von 30cc Luft ausreichend. Der Ballon sollte ca. 2/3 des Durchmessers der klaren Schutzummantelung ausfüllen. Für eine ordnungsgemäße Funktion des Ventils muß der Durchmesser des Ballons stets kleiner als der seiner Schutzummantelung verbleiben.
- Nach Auffüllen der Manschette Spritze aus dem Ventil entfernen. Bei Nichtentfernung der Spritze bleibt das Ventil offen und die Manschette fällt zusammen.
- Vor Dekanülierung Manschette mittels einer Spritze entleeren, bis in der Spritze ein eindeutiges Vakuum festzustellen und der Kontrollballon des Lanz Systems zusammengefallen ist.

ZUSÄTZLICHE ANWENDUNGSEMPFEHLUNGEN: EVAC-LUMEN:

- Sekrete werden über das Evac-Lumen oberhalb der Manschette mit einem kontinuierlich arbeitenden Absauggerät mit einer Abgabeleistung von nicht mehr als 20mm Hg entfernt. Sollte der Verdacht bestehen, daß es im Evac-Lumen zu einer Blockierung gekommen ist, kann zur Aufrechterhaltung der Durchgängigkeit eine kleine Menge Luft injiziert werden.
- Eine Beschreibung alternativer Verfahren des Absaugens und der Versorgung des Subglottisbereichs zur Eingrenzung des nosokomialen Infektionsrisikos findet sich in: Mahul P, Auboyer C. et. al., Prevention of nosocomial pneumonia in intubated patients: Respective role of mechanical subglottic secretions drainage and stress ulcer prophylaxis, Int. Care Med, 18:20-25, 1992.

ZUSÄTZLICHE ANWENDUNGSEMPFEHLUNGEN: PITT SPRECHLUMEN:

BESONDERER HINWEIS: Es empfiehlt sich, nach der Einführung der Pitt Tracheostomie-Sprechkanüle, ca. zwei (2) Tage mit der Verwendung des Sprechlumens zu warten, da der Sprachluftstrom dazu neigt, durch die Öffnung einer frischen Tracheostomie zu entweichen. Die Pitt Tracheostomie-Sprechkanüle garantiert nicht bei allen Patienten die Erreichung einer Sprechfähigkeit. Die Mitarbeit seitens des Patienten ist hierzu erforderlich.

- Vactrol Konnektor der Sprechkanüle an einem Gerät zur Versorgung des Patienten mit angefeuchteter Luft oder Sauerstoff anschließen und Luftstrom auf 4-6 Liter pro Minute einstellen. Ein Luftstrom von ca.
- 5 Liter pro Minute ermöglicht es einer Reihe von Patienten, im Flüsterton zu sprechen.
- Patienten oder Pflegepersonal anleiten, die große Öffnung des Vactrol Konnektors zu verschließen, wenn eine Inanspruchnahme der Sprachfunktion gewünscht ist. Einstellung auf einen Luftstrom von 4-10 Liter pro Minute ermöglicht bestverständliches Sprechvermögen. Luftströme über 10 Liter pro Minute sind nicht empfehlenswert und können beim Patienten Unbehagen hervorrufen.
- Bei Nichtgebrauch Luftversorgung zur Sprechkanüle unterbrechen.

STERIEL: tenzij de verpakking geopend of beschadigd is.
Voor éénmalig gebruik, weggooien na gebruik.
Gesteriliseerd met ethyleen oxyde.

Blootstelling aan hoge temperaturen en ultraviolet licht gedurende opslag moet vermeden worden.



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



Diameter manchetvlak.



Identificatie van een substantie die niet in het product of de verpakking verpakt of aanwezig is.

Producten uitgevoerd met het Lanz systeem, dienen gedurende opslag niet aan hoge temperaturen en ultraviolet licht blootgesteld te worden. Genoemde opslagomstandigheden verouderen het Lanz drukregulerende ventiel aanzienlijk sneller.



Daar deze gebruiksaanwijzing van toepassing is op een aantal producten, is het belangrijk deze gebruiksaanwijzing volledig te lezen zodat u bekend bent met alle nodige stappen voor een goed en veilig gebruik.

De aanwijzingen voor gebruik in deze bijsluiters zijn toepassing op de volgende Shiley™-producten:	REF
Hi-Lo tracheotomiebuis met manchet, instelbare flens	100-xx-1
Tracheotomiebuis, instelbare flens, Lanz-systeem **	101-xx-1
Percutane tracheotomiebuis*	134-xx
Hi-Lo tracheacanule met manchet en instelbare flens, versterkt	135-xx
Hi-Lo tracheacanule met manchet en instelbare flens, versterkt, Lanz-systeem**	136-xx
Percutane tracheotomiebuis, instelbare flens, versterkt*	137-xx
Percutane tracheotomiebuis, instelbare flens, versterkt, Lanz-systeem**	1371-xx
Hi-Lo tracheacanule met manchet	138-xx
Hi-Lo tracheacanule met manchet en Lanz-systeem**	139-xx
Hi-Lo Evac tracheacanule met manchet	313-xx
Hi-Lo Evac tracheacanule met manchet en Lanz-systeem**	314-xx
Evac tracheotomiebuis	316-xx
Evac tracheotomiebuis met Lanz-systeem**	317-xx
PITT tracheacanule met manchet	112-xx
Tracheacanule zonder manchet	673-xx

* Speciaal gevormde tip passend bij de Ciaglia percutane tracheostomie-introducer set **REF** C-PTS-IOO van Cook® Critical Care Europe.

**** Let op: dit product bevat natuurlijk rubber latex, dat allergische reacties kan veroorzaken.**

Natuurlijk rubber latex is geen constructiemateriaal dat gebruikt wordt binnen Athlone Manufactured Products of de verpakking van Athlone Manufactured Products (met uitzondering van het Lanz Inflation System, dat een latex ballon heeft).

De gebruiker kan dit product niet afdoende reinigen en/of steriliseren om een veilig hergebruik mogelijk te maken en daarom is dit product bedoeld voor eenmalig gebruik. Pogingen om deze producten te reinigen of steriliseren kunnen resulteren in bio-incompatibiliteit, infectie of het risico van een mogelijk falend product voor de patiënt.

Dit product bevat DEHP. Bij gebruik volgens voorschrift kan men zeer beperkt worden blootgesteld aan spoorhoeveelheden DEHP. Er is geen duidelijk klinische bewijs dat deze mate van blootstelling het klinische risico vergroot. Echter, om het risico van blootstelling aan DEHP voor kinderen, zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, te minimaliseren, mag dit product enkel worden gebruikt zoals aangegeven.

BESCHRIJVING:

Het assortiment tracheacanules van Shiley™ wordt steriel geleverd met een Hi-Lo-manchet, tenzij aangegeven, standaard 15 mm aansluiting, obturator (afhankelijk van producttype) en tape-afsluiting. De canules zijn beschikbaar in een anatomisch ontwerp met vaste of instelbare flenzen. Röntgenvisualisatie wordt ondersteund door de radiopake lijn of radiopake flexibele versterking van de canule. Sommige versies omvatten ook een aanvullende ronde radiopake markering bij de distale punt.

Speciale versies kunnen uitgerust zijn met een Lanz cuffdrukregelventiel, Evac Lumen of Pitt spraaklumen.

INDICATIES:

De Shiley tracheotomiebuizen zijn geïndiceerd voor gebruik in luchtwegbeheersing in samenhang met een medische behoefte voor het uitvoeren van een tracheotomie. In bepaalde omstandigheden zullen speciale voorzieningen nodig zijn; deze worden hieronder beschreven. Eén product kan uitgerust zijn met meer dan één speciale voorziening.

INDICATIES LANZ:

Wanneer de intra-cuffdruk van zeer groot belang is, bij een langere intubatieduur, wordt het Lanz cuffdrukregelventiel aanbevolen.

INDICATIES EVAC:

Wanneer zich overvloedige secreetvorming boven de cuff voordoet of tracheale infectie tot een minimum beperkt moet worden, worden de versies met het EVAC lumen aanbevolen.

INDICATIES PITT:

Indien het is gewenst dat de patiënt in een bepaalde mate kan spreken, wordt de PITT tracheaanule met spreekmogelijkheid aanbevolen.

CONTRA-INDICATIES:

De Pitt tracheaanule met spreekmogelijkheid kan niet gebruikt worden bij patiënten met obstructie van de bovenste luchtwegen waardoor de doortocht van lucht voor het spreken onmogelijk is.

WAARSCHUWINGEN/VOORZORGSMAATREGELEN (cuff-gerelateerd):

- Er moet voor gewaakt worden dat de dunwandige cuff niet beschadigd raakt tijdens het gebruik. Niet gebruiken wanneer de cuff beschadigd is.
- Inflatie van de cuff 'op het gevoel' alleen of door toediening van een afgemeten hoeveelheid lucht zorgt misschien niet voor een voldoende afsluiting. Door de diffusie van een lachgasmengsel, zuurstof of lucht kan het cuffvolume en de cuffdruk toenemen of afnemen. Het gebruik van een uitvoering met het Lanz cuffdrukregelsysteem kan dit verschijnsel verminderen. Een andere mogelijkheid is het nauwkeurig bewaken van de intra-cuffdruk met behulp van een drukmeter.
- Test vóór het gebruik de cuff en het insufflatieventieltje. Wanneer het inflatiesysteem op enig punt niet goed functioneert, moet de tracheaanule niet gebruikt worden. Bovendien moet de integriteit van het inflatiesysteem zowel aan het begin als periodiek tijdens het gebruik gecontroleerd worden. Wanneer fouten in het inflatiesysteem niet onmiddellijk verholpen worden, kan dit trauma of dood van de patiënt tot gevolg hebben.
- Laat de cuff leeg lopen voordat de tracheaanule gerepositioneerd wordt. Beweging van de tracheaanule wanneer de cuff opgeblazen is, kan trauma veroorzaken of de cuff beschadigen, waardoor vervanging van de tracheaanule nodig is. Controleer de positie van de tracheaanule na elke repositionering.
- Blaas niet teveel lucht in de cuff. De cuffdruk dient regelmatig gecontroleerd te worden en mag niet hoger zijn dan de arteriële capillaire perfusiedruk. Een te hoge inflatie kan resulteren in beschadiging van de trachea, inscheuren van de cuff en resulteren in een deflatie, of een vervorming van de cuff, hetgeen kan leiden tot een blokkade van de luchtweg. Voor de tracheostomie canules zal de interne druk in de cuff tussen de 25 tot 33 cm H₂O blijven.
- Voorzie de cuff en de distale tip van de tracheaanule van een in water oplosbaar glijmiddel, voorafgaand aan het inbrengen. - Het is van groot belang dat er gecontroleerd wordt of er geen glijmiddel binnendringt in het canule-lumen en deze afdicht waardoor beademing onmogelijk wordt.
- Bij gebruik van Lidocaine Topical Aerosol kunnen 'pinholes' ontstaan in PVC-cuffs (Jayasuriya, K.D. and Watson, W.F.: PVC Cuffs and Lignocaine-base Aerosol. Brit. J. Ann. 53:1368, 1981). Dezelfde auteurs schrijven dat een Lidocaine hydrochloride oplossing dit effect niet heeft.
- Injectiespuiten, driewegkraantjes e.d. mogen niet voor langere tijd in het inflatieventiel blijven zitten.

WAARCHUWINGEN / VOORZORGSMATREGELEN - LANZ:

- Injectiespuiten, driewegkraantjes e.d. mogen niet voor langere tijd in het Lanz cuffdrukregelventiel blijven zitten daar anders geen goede werking mogelijk is.
- De Lanz drukregulerende klep regelt automatisch de druk tijdens expansie en contractie van de ballon, waardoor de interne cuffdruk tussen de 25 en 33 cm H₂O blijft. Zorg ervoor dat de interne ballon niet belemmerd wordt door uitgeoefende druk via de transparante beschermballon. Indien juist opgeblazen, dient de interne ballon ongeveer 2/3 van de diameter van de beschermballon te zijn. NIET IN DE BALLON KNIJPEN.
- Het Lanz cuffdrukregelventiel moet in een dusdanige positie geplaatst worden dat de (controle) ballon niet wordt samengedrukt bij bewegingen van de patiënt.

WAARSCHUWINGEN/VOORZORGSMATREGELEN- PITT:

- Na het inbrengen van de Pitt tracheacanule met spreekmogelijkheid, wordt aangeraden ongeveer twee (2) dagen te wachten alvorens het spraakluken te gebruiken, omdat de lucht die nodig is voor het spreken de neiging heeft te onsnappen via het stoma van een recent uitgevoerde tracheotomie.

WAARSCHUWINGEN/VOORZORGSMATREGELEN (Algemeen):

- Er moet voor gewaakt worden dat de tracheacanule niet in aanraking komt met een laserstraal of dat er zich een actieve elektrochirurgische electrode in de onmiddellijke nabijheid bevindt. Een dergelijk contact, vooral in de aanwezigheid van met zuurstof verrijkte mengsels kan resulteren in een snelle verbranding van de tracheacanule met schadelijk thermische effecten en met de emissie van corrosieve en toxische verbrandingsproducten, waaronder zoutzuur (HCl).- Hirshman en Smith melden dat mengsels van lachgas en zuurstof een verbrandingsproces ongeveer even goed onderhouden als pure zuurstof en dat naast de ontbranding door direct contact met de straal ook de binnenzijde van een tracheacanule kan ontbranden bij contact met brandend weefsel dichtbij de tip van de tracheacanule (Hirshman C.A., and Smith J., Indirect Ignition of the Endotracheal Tube During Carbon Dioxide Laser Surgery, Arch Otolaryngol Vol.106:639-641, 1980).
- Vóór tracheotomie, moet intubatie van de trachea plaatsvinden door middel van een endotracheale catheter (tenzij bij een contra-indicatie) om zeker te zijn van een adequate beademing tijdens de procedure.
- De keuze van de juiste maat tracheacanule voor iedere individuele patiënt dient te geschieden op basis van deskundig klinisch inzicht.
- Alleen aansluiten op apparatuur met standaard 15mm-connectoren.
- Specifieke voorzorgsmaatregelen moeten genomen worden bij het weggooien van de canule overeenkomstig de landelijke milieu-eisen voor biologisch schadelijk afval.

BIJWERKINGEN:

De volgende bijwerkingen zijn gerapporteerd in samenhang met het gebruik van tracheacanules tijdens de intubatieprocedure, gedurende de intubatieperiode of in samenhang met extubatie. De volgorde van vermelding is alfabetisch en verwijst niet naar de frequentie of de mate van incidentie: aërofagie, apneu, aspiratie, atelectasis, bloedingen, dysfagie, fistels in de

luchtwegen en slokdarm, hardnekkige tracheocutane fistels, hartstilstand, hypotensie, longontsteking, moeilijke decanulatie, pneumomediastinum, pneumothorax, terugkerende laryngeale zenuwbeschadiging, tracheale granuloma, tracheale stenosis, tracheitis, subcutane emphyseem, subglottisch oedeem, versmolten stembanden, versperring van de luchtwegen en wondinfectie.

AANBEVOLEN GEBRUIKSAANWIJZINGEN - ALGEMEEN:

VOORZORGSMAATREGEL: Zorg ervoor dat u bekend wordt met elk flenstype omdat er vaste flenzen zijn, andere worden versteld door middel van een schroef- of kliksluiting. (Gebruiksaanwijzingen voor de cuff zijn niet van toepassing voor artikelnummer 673-xx.)

1. Haal de steriele tracheacanule voorzichtig uit de direct omsluitende verpakking. Gebruik hem niet als deze verpakking al is geopend of beschadigd.
2. Test de cuff, het controleballonnetje en het ventiel door deze voor het gebruik op te blazen. Blaas hiervoor met behulp van een spuit met Luer-aansluiting voldoende lucht via het ventieltje in de cuff zodat deze volledig is gevuld.
3. Zuig de lucht na controle weer volledig uit de cuff .
4. Breng de obturator (indien aanwezig) in de tracheacanule en smeer de cuff en de distale tip van de tracheacanule in, met een in water oplosbaar glijmiddel.
5. Vóór tracheotomie, moet intubatie van de patiënt plaats vinden met een endotracheale catheter (tenzij bij een contra-indicatie) om verzekerd te zijn van een adequate beademing tijdens de procedure. De intubatie dient plaats te vinden volgens de gangbare medische technieken.
6. Voer een tracheotomie uit volgens de gangbare chirurgische technieken.
7. Trek de endotracheale catheter terug totdat deze zich net boven de tracheotomie-opening bevindt, volgens de gangbare medische technieken.
8. Breng de met glijmiddel ingesmeerde tracheacanule voorzichtig in.
9. Wanneer de patiënt geïntubeerd is, dient de obturator direct verwijderd en weggegooid** te worden en moet de cuff opgeblazen worden met net genoeg lucht om een effectieve afsluiting te vormen bij de gewenste beademingsdruk.
10. Verwijder de spuit uit het ventieltje na inflatie van de cuff. Wanneer de spuit blijft zitten, blijft het ventiel geopend en kan de cuff leeglopen.
11. Zorg ervoor dat de 15mm-connector stevig is aangesloten op het beademingssysteem wanneer u gebruik maakt van een beademingsapparaat.
12. Controleer de eerste positionering door te luisteren of te voelen of er lucht uit de canule-opening komt en door auscultatie van beide longen.
13. Zuig secret of bloed van de trachea dat zich verzameld heeft, af.
14. Verwijder de endotracheale catheter en gooi deze weg**.
15. Centreer de tracheacanule en pas de positionering aan, aan de anatomie van de patiënt door middel van de vaste of verstelbare flens.
16. Fixeer de tracheacanule rond de hals van de patiënt met het bijgeleverde fixatiebandje.

17. Controleer de uiteindelijke positie door middel van auscultatie en röntgenapparatuur.
18. Verwijder het secreet dat zich boven de cuff heeft verzameld vóór dat de extubatie plaatsvindt. Zuig de cuff geheel leeg met behulp van een spuit totdat er een merkbaar vacuüm ontstaat in de spuit en waarbij het controleballonnetje geheel is gecollabeerd.
19. Extubeer de patiënt volgens de gangbare medische technieken voor het verwijderen van een tracheacanule.
20. Gooi de tracheacanule weg**.

Bij het vervangen van een tracheacanule moeten, voor zover van toepassing, de bovenstaande stappen gevolgd worden naast de gangbare medische technieken en voorzorgsmaatregelen.

** Denk bij het weggooien aan de specifieke WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN (Algemeen) in de gebruiksaanwijzing.

AANVULLENDE AANBEVELINGEN VOOR GEBRUIK VAN HET - LANZ SYSTEEM:

- Test de cuff en het Lanz systeem door deze vóór gebruik op te blazen. Spuit hiervoor met behulp van een spuit met Luer-aansluiting voldoende lucht via het ventieltje in de cuff zodat deze volledig is gevuld. Verwijder de spuit uit het ventiel. Controleer of er geen lekken zijn door de (controle) ballon van het Lanz cuffdrukregelventiel te observeren. De diameter van de (controle) ballon moet constant blijven. Zuig de (controle) ballon en de cuff na het testen volledig leeg.
- Wanneer de patiënt geintubeerd is, dient de obturator direct verwijderd en weggegooid te worden**. Vervolgens moet de (controle) ballon van het Lanz cuffdrukregelventiel cuff opgeblazen worden met net genoeg lucht om een tracheale afsluiting te verkrijgen. Gewoonlijk is 30ml lucht voldoende. De (controle) ballon wordt hierbij opgeblazen tot ongeveer 2/3 van de diameter van de beschermingsballon. Voor een goede werking van het cuffdrukregelsysteem moet de (controle) ballon zodanig opgeblazen zijn dat zijn diameter kleiner blijft dan die van de beschermingsballon.
- Verwijder de spuit uit het ventiel na inflatie van de cuff. Wanneer de spuit blijft zitten, blijft het ventiel geopend en kan de cuff leeglopen.
- Verwijder de spuit uit het ventiel na inflatie van de cuff. Wanneer de spuit blijft zitten, blijft het ventiel geopend en kan de cuff leeglopen.
- Zuig vóór de extubatie de cuff geheel leeg met behulp van een spuit totdat er een merkbaar vacuüm ontstaat in de spuit en waarbij de (controle) ballon van het Lanz cuffdrukregelventiel geheel is gecollabeerd.

AANVULLENDE AANBEVELINGEN VOOR GEBRUIK VAN HET - EVAC LUMEN:

- Zuig secreties boven de cuff af via het Evac-lumen met behulp van een afzuigapparaat waarvan het vacuüm de 20mm Hg niet overschrijdt. Blaas bij een vermoedelijke verstopping van het Evac-lumen een kleine hoeveelheid lucht door het lumen om het op die manier open te houden.
- Alternatieve methodes voor het afzuigen en het vrijhouden van het gebied van de subglottis alsmede het beperken van nosocomiale infecties staan beschreven in Mahul P, Auboyer C, et. al.: Prevention of nosocomial

pneumonia in intubated patients: Respective role of mechanical subglottic secretions drainage and stress ulcer prophylaxis, Int. Care Med, 18:20-25, 1992.

AANVULLENDE AANBEVELINGEN VOOR GEBRUIK VAN HET -PITT SPRAAKLUMEN:

VOORZORGSMAATREGEL: Wacht minstens twee (2) dagen voordat geprobeerd wordt het spraaklumen te gebruiken. De luchtstroom die nodig is voor het spreken heeft de neiging om te ontsnappen via het stoma van de recente tracheotomie waardoor het spreekgedeelte ineffectief blijft. De Pitt tracheacanule zal niet bij alle patiënten een spraakmogelijkheid garanderen. De patiënt moet getraind en begeleid worden om de spraakfunctie te verkrijgen.

- Verbind de Vactrol connector van het spraaklumen met een lucht- of zuurstofbron met bevochtiger en stel de flow in op 4-6 liter per minuut. Met een flow van ongeveer 5 liter per minuut kunnen sommige patiënten zacht fluisterend praten.
- Instrueer de patiënt of begeleider om de grote opening van de Vactrol connector af te sluiten wanneer de patiënt wil spreken. Pas de flow aan tussen de 4-10 liter per minuut voor de best verstaanbare spraak. Een flow van meer dan 10 liter per minuut is niet aan te raden omdat dit zeer oncomfortabel kan zijn voor de patiënt.
- Sluit de flow voor het spraaklumen af als deze niet gebruikt wordt.

STERILE: La sterilità è garantita a confezione integra.
 Gettare dopo l'uso, non riutilizzare.
 Sterilizzato ad ossido di etilene.

Durante lo stoccaggio evitare l'esposizione a temperature elevate e a raggi ultravioletti.



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



Diametro della cuffia a riposo.



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

Per i prodotti che contengono il sistema Lanz occorre prestare particolare attenzione a che non vengano esposti a temperature elevate e/o a luce ultravioletta durante lo stoccaggio, in quanto ciò potrebbe causare un invecchiamento precoce della valvola di regolazione di pressione Lanz.



In considerazione della validità di questo foglio illustrativo per una serie di prodotti, è importante leggere l'intero foglio per mettersi al corrente di tutte le procedure necessarie al fine di un uso corretto e sicuro.

Questo foglietto di istruzioni riguarda i seguenti prodotti Shiley™:	REF
Tubo Hi-Lo cuffiato per tracheostomia, flangia regolabile	100-xx-1
Tubo per tracheostomia, flangia regolabile, con Sistema Lanz**	101-xx-1
Tubo per tracheostomia percutanea*	134-xx
Tubo Hi-Lo cuffiato per tracheostomia, flangia regolabile, rinforzato	135-xx
Tubo Hi-Lo cuffiato per tracheostomia, flangia regolabile, rinforzato, Sistema Lanz**	136-xx
Tubo per tracheostomia percutanea, flangia regolabile, rinforzato*	137-xx
Tubo per tracheostomia percutanea, flangia regolabile, rinforzato, Sistema Lanz**	1371-xx
Tubo Hi-Lo cuffiato per tracheostomia	138-xx
Tubo Hi-Lo cuffiato per tracheostomia, Sistema Lanz**	139-xx
Tubo Hi-Lo Evac per tracheostomia cuffiato	313-xx
Tubo Hi-Lo Evac cuffiato per tracheostomia, Sistema Lanz**	314-xx
Tubo per tracheostomia Evac	316-xx
Tubo Evac per tracheostomia, Sistema Lanz**	317-xx
Tubo PITT per tracheostomia cuffiato	112-xx
Tubo per tracheostomia, senza cuffia	673-xx

* L'estremità distale della cannula appositamente sagomata in modo da adattarsi alla tecnica Ciaglia di Tracheostomia Percutanea **REF** C-PTS-100 della Cook® Critical Care Europe.

**** Attenzione: questo prodotto contiene lattice di gomma naturale che può determinare reazioni allergiche.**

Il lattice in gomma naturale non è un materiale da costruzione di Athlone Manufactured Products o delle confezioni di Athlone Manufactured Products (eccetto quelli con il sistema di gonfiaggio Lanz (Lanz Inflation System), che ha un palloncino di latex).

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

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

DESCRIZIONE:

La gamma Shiley™ di tubi per tracheostomia viene fornita sterile con cuffia Hi-Lo, salvo diversamente indicato, con connettore standard da 15 mm, otturatore (a seconda del tipo di prodotto) e fissaggio a nastro. La gamma è disponibile in modello anatomico, con flange fisse o regolabili. La visualizzazione a raggi x viene assistita dalla linea radiopaca o dal rinforzo del tubo flessibile radiopaco. Alcune versioni comprendono anche un ulteriore marker circonferenziale radiopaco sulla punta distale.

Alcune versioni speciali offrono la scelta di Valvola di regolazione di pressione Lanz, di Lume Evac o di lume di fonazione Pitt.

INDICAZIONI:

La gamma Shiley di tubi per tracheostomia è indicata per uso nella gestione delle vie aeree congiuntamente alla necessità medica di eseguire una tracheotomia. A volte, a causa di circostanze particolari può sorgere la necessità di utilizzare le speciali caratteristiche descritte di seguito. Un singolo prodotto può essere dotato di più di una unica caratteristica speciale.

INDICAZIONI - SISTEMA LANZ:

Nel caso in cui si verifichino pressioni critiche all'interno della cuffia nel corso di posizionamenti prolungati, si raccomanda l'uso della valvola di regolazione di pressione Lanz.

INDICAZIONI - EVAC:

Nel caso in cui si accumulino abbondanti secrezioni al di sopra della cuffia o sorga la necessità di ridurre il più possibile le infezioni tracheali, si raccomanda l'uso delle versioni con il lume EVAC.

INDICAZIONI - SISTEMA PITT:

Si raccomanda l'uso della Cannula Tracheostomica PITT con lume di fonazione nel caso in cui si desideri che il paziente possieda una certa facoltà vocale.

CONTROINDICAZIONI:

L'uso della cannula tracheostomica Pitt é controindicato per pazienti che presentano ostruzioni delle vie respiratorie superiori, le quali impediscono il sorgere di flussi d'aria fonici.

AVVERTENZE/PRECAUZIONI (relative alla cuffia):

- É necessario prestare attenzione e cercare di evitare danni alle sottili pareti delle cuffie durante l'uso. In caso di rottura della cuffia, si dovrà evitare di usarla.
- La tecnica di gonfiare la cuffia avvalendosi del tatto, o utilizzando una quantità d'aria misurata, può causare una chiusura insufficiente. La diffusione della miscela di protossido di azoto, di ossigeno o di aria può causare un aumento o una diminuzione del volume e della pressione della cuffia. L'uso di un prodotto con sistema Lanz contribuirà alla riduzione di tale fenomeno, altrimenti si raccomanda di monitorare attentamente la pressione all'interno della cuffia con un apposito manometro.
- Collaudare il gruppo cuffia-valvola prima dell'uso. Se si riscontra una disfunzione in qualsiasi parte del sistema di gonfiaggio, si dovrà evitare di usare la cannula. L'integrità del sistema di gonfiaggio va oltretutto monitorata quando si comincia ad usarlo, nonché ad intervalli regolari durante l'uso. Il funzionamento difettoso del sistema di gonfiaggio, se non opportunamente rettificato, può causare lesioni o il decesso del paziente.
- Sgonfiare la cuffia prima di posizionare della cannula. Eventuali movimenti della cannula con cuffia gonfia possono causare lesioni al paziente oppure danni alla cuffia, rendendo necessaria la sostituzione della cannula. Verificare che la cannula sia stata collocata in modo corretto dopo ciascun riposizionamento.
- Non gonfiare eccessivamente la cuffia. La pressione di cuffia dovrebbe essere controllata periodicamente e non dovrebbe mai superare la pressione di perfusione dei capillari arteriosi. Un gonfiaggio eccessivo può provocare danni alla trachea, rottura della cuffia con conseguente sgonfiamento, o una distorsione della cuffia che potrebbe bloccare le vie aeree. Per cannule tracheostomica la pressione di cuffia sarà mantenuta tra 25 e 33 cm di H₂O.
- Lubrificare sia la cuffia che l'estremità distale della cannula con un lubrificante solubile in acqua prima dell'inserimento. É molto importante verificare che il lubrificante non penetri e non occluda il lume della cannula, per impedirne la ventilazione.
- L'uso topico di Aerosol di Lidocaina é stato associato alla formazione di fori puntiformi nelle cuffie di PVC (vedasi Jayasuriya, K.D. e Watson, W.F.: PVC Cuffs and Lignocaine-base Aerosol, Brit. J. Ann.53: 1368, 1981). Gli stessi autori affermano che una soluzione di idrocloruro di Lidocaina non produce lo stesso effetto.
- Si raccomanda di non lasciare siringhe, rubinetti a tre vie oppure altri accessori inseriti nella valvola di gonfiaggio per periodi di tempo prolungati.

AVVERTENZE/PRECAUZIONI - LANZ:

- Si raccomanda di non lasciare siringhe, rubinetti a tre vie oppure altri accessori inseriti nella Valvola di regolazione di pressione Lanz, in quanto impedirebbero il corretto funzionamento della valvola.
- La valvola di regolazione della pressione Lanz controlla automaticamente la pressione attraverso l'espansione e la contrazione del palloncino, mantenendo la pressione all'interno della cuffia tra 25 e 33 cm di H₂O. Di conseguenza, il palloncino non dovrebbe mai essere schiacciato dal contenitore di plastica trasparente. Quando è gonfiato correttamente, il palloncino dovrebbe avere un diametro di circa due terzi di quello del contenitore di plastica. **NON COMPRIMERE IL PALLONCINO.**
- La valvola di regolazione di pressione Lanz va posizionata in modo da evitare che qualsiasi movimento del paziente possa comprimere il palloncino.

INDICAZIONI/AVVERTENZE - SISTEMA PITT:

- Una volta inserita la cannula tracheostomica Pitt, si raccomanda di attendere per circa due (2) giorni prima di cominciare ad usare il dispositivo fonatorio, in considerazione del fatto che il flusso d'aria fonico tende a fuoriuscire attraverso lo stoma nel caso di tracheotomie eseguite di recente.

INDICAZIONI/AVVERTENZE (di carattere Generale):

- Si faccia attenzione ad evitare il contatto con un raggio LASER o con un elettrobisturi nelle immediate vicinanze del dispositivo. Tale contatto, soprattutto se in presenza di miscele arricchite con ossigeno, potrebbe causare la rapida combustione della cannula con effetti termici dannosi e con l'emissione di prodotti di combustione tossici e corrosivi, tra cui acido cloridrico (HCl). Hirshman e Smith affermano che miscele di N₂O ed ossigeno favoriscono la combustione alla stessa stregua dell'ossigeno puro e che, in aggiunta all'accensione per contatto diretto con il raggio, l'interno della cannula tracheostomica può anche infiammarsi tramite il contatto con tessuti infiammati nelle immediate vicinanze dell'estremità distale della cannula (vedasi Hirshman C.A. e Smith J., *Indirect Ignition of the Endotracheal tube During Carbon Dioxide Laser Surgery*, Arch Otolaryngol Vol. 106: 639-641, 1980).
- Prima della tracheotomia, la trachea va intubata mediante un tubo tracheale (salvo controindicazioni), al fine di creare una ventilazione sufficiente durante la procedura.
- La selezione di una cannula tracheostomica di dimensioni adeguate per ogni singolo paziente va condotta facendo ricorso a conoscenze cliniche d'alto livello.
- Da usarsi solamente con dispositivi dotati di connettori standard da 15mm.
- Quando il dispositivo viene eliminato dovrà essere smaltito secondo le normative nazionali vigenti.

EFFETTI COLLATERALI:

Durante la procedura di intubazione, durante il periodo di intubazione o successivamente all'estubazione, in associazione con l'uso di cannule tracheostomiche, sono stati riportati i seguenti effetti collaterali. L'elenco é in ordine alfabetico e non é indicativo né della frequenza né della gravità dell'affezione: aerofagia, ostruzione delle vie respiratorie, apnea, aspirazione,

atelettasia, arresto cardiaco, decannulazione difficoltosa, disfagia, sinechia delle corde vocali, emorragia, ipotensione, fistola tracheocutanea persistente, pneumomediastino, polmonite, pneumotorace, lesione nervo laringeo ricorrente, enfisema sottocutaneo, edema subglottideo, granuloma tracheale, stenosi tracheale, tracheite, fistola tracheoesofagea e infezione della ferita.

AVVERTENZE/PRECAUZIONI (di carattere Generale):

AVVERTENZA: prendere dimestichezza con ogni tipo di flangia, visto che alcune sono costantemente fisse, mentre altre sono regolabili tramite un meccanismo di chiusura a vite o di chiusura a scatto. (Le istruzioni per l'uso della cuffia non sono riferibili al REF 673-XX)

1. Rimuovere con cautela la cannula tracheostomica sterile dalla sua confezione protettiva. Il prodotto è garantito solo se la confezione è integra.
2. Collaudare la cuffia, il palloncino pilota e la valvola gonfiandoli prima dell'uso. Inserire una siringa con connettore Luer nella sede della valvola ed iniettare una quantità d'aria sufficiente per gonfiare completamente la cuffia.
3. Dopo la prova di gonfiaggio, far fuoriuscire completamente l'aria.
4. Inserire l'otturatore (qualora disponibile) nella cannula tracheostomica e lubrificare la cuffia e l'estremità distale della cannula con una soluzione solubile in acqua.
5. Prima della tracheotomia, il paziente va intubato con un tubo tracheale (salvo controindicazioni) al fine di creare una ventilazione sufficiente durante la procedura. L'intubazione deve essere effettuata in conformità con le tecniche mediche correntemente accettate.
6. Eseguire la tracheotomia in conformità con la tecnica chirurgica correntemente accettata.
7. Rimuovere il tubo tracheale fino ad un livello appena superiore all'orifizio della tracheotomia, in conformità con le tecniche mediche correntemente accettate.
8. Inserire con molta attenzione la cannula tracheostomica lubrificata.
9. Una volta intubato il paziente, rimuovere ed eliminare immediatamente l'otturatore e gonfiare la cuffia con una quantità d'aria appena sufficiente per assicurare una chiusura efficace alla pressione di gonfiaggio polmonare desiderata.
10. Rimuovere la siringa dalla sede della valvola dopo il gonfiaggio della cuffia, altrimenti, lasciandola attaccata, la valvola rimarrà aperta, causando lo sgonfiaggio della cuffia.
11. Accertarsi che il connettore da 15mm sia ben posizionato nel circuito respiratorio, nell'eventualità che ci si voglia allacciare ad una fonte di ventilazione.
12. Verificare il posizionamento iniziale auscultando o avvalendosi del tatto per controllare il cambiamento d'aria nell'orifizio della cannula ed auscultando entrambe le aree polmonari.
13. Aspirazione del paziente per rimuovere ogni traccia di secrezione accumulata o di sangue dalla trachea.
14. Rimuovere ed eliminare** il tubo tracheale.

15. Centrare e regolare la cannula a seconda dell'anatomia del paziente usando una flangia fissa o regolabile.
16. Chiudere la cannula tracheostomica all'altezza del collo del paziente usando l'apposita fettuccia di fissaggio.
17. Verificare il posizionamento finale tramite auscultazione e raggi X.
18. Prima della estubazione rimuovere ogni traccia di secrezione accumulata nella parte superiore della cuffia inserendo una siringa nella sede della valvola e rimuovere l'aria fino a che uno spazio vuoto è notevole nella siringa e il palloncino pilota si è sgonfiato.
19. Estubare il paziente usando le tecniche mediche correntemente accettate per la rimozione della cannula tracheostomica.
20. Eliminare ** la cannula tracheostomica.

È necessario, dove appropriato, attenersi ai provvedimenti necessari sopraindicati per cambiare la cannula tracheostomica, oltre alle tecniche mediche correntemente accettate e alle precauzioni di sicurezza.

**È necessario prendere in considerazione le INDICAZIONI/AVVERTENZE per l'uso generale specificate nel foglio illustrativo.

ISTRUZIONI/AVVERTENZE ADDIZIONALI - SISTEMA LANZ:

- Collaudare la cuffia e il Sistema Lanz gonfiandoli prima dell'uso. Inserire una siringa con connettore Luer nella sede della valvola ed iniettare una quantità d'aria sufficiente per gonfiare completamente la cuffia. Rimuovere la siringa dalla sede della valvola. Verificare che non ci siano perdite esaminando il palloncino nella valvola di regolazione di pressione Lanz. È necessario che il diametro del palloncino rimanga costante. Collaudare in seguito il sistema di gonfiaggio, evacuare completamente l'aria.
- Una volta che il paziente è intubato, rimuovere ed eliminare** immediatamente l'otturatore ed inserire una siringa con connettore Luer nella sede della valvola e iniettare una quantità d'aria sufficiente per gonfiare il palloncino nella valvola di regolazione di pressione Lanz ed effettuare una chiusura tracheale. Generalmente 30cc d'aria sono sufficienti a gonfiare il palloncino raggiungere un diametro di circa 2/3 del diametro della copertura protettiva. Per un corretto funzionamento della valvola il palloncino va gonfiato fino a raggiungere un diametro di dimensioni inferiori a quelle del diametro della sua copertura protettiva.
- Rimuovere la siringa dalla sede della valvola dopo il gonfiaggio della cuffia. Lasciando la siringa, la valvola rimane aperta, consentendo alla cuffia di sgonfiarsi.
- Prima dell'estubazione, sgonfiare la cuffia inserendo una siringa nella sede della valvola e rimuovere l'aria fino a che uno spazio vuoto è notevole nella siringa e finché il palloncino della valvola di regolazione di pressione Lanz è sgonfiato.

ISTRUZIONI/AVVERTENZE ADDIZIONALI - EVAC:

- Aspirare le secrezioni presenti sulla cuffia attraverso il lume Evac, utilizzando un dispositivo per aspirazione continua a bassa potenza che non superi i 20mm Hg. In caso di ostruzione sospetta nel lume Evac, iniettare nel lume una ridotta quantità di aria per mantenerne la pervietà.

- Metodi alternativi per l'aspirazione e la pulizia dello spazio subglottideo e per la riduzione delle infezioni nosocomiali vengono descritti in Mahul P, Auboyer C, et. al., "Prevention of nosocomial pneumonia in intubated patients: Respective role of mechanical subglottic secretions drainage and stress ulcer prophylaxis", *Int. Care Med*, 18:20-25, 1992.

ISTRUZIONI/AVVERTENZE ADDIZIONALI - SISTEMA PITT:

AVVERTENZA: Attendere almeno due (2) giorni prima di provare ad usare il lume di fonazione. Il flusso d'aria necessario per ottenere suoni vocali tende a fuoriuscire attraverso lo stoma in una nuova tracheotomia rendendo il processo inefficace. La cannula Pitt non sarà in grado di assicurare a tutti i pazienti la fonazione. Per ottenere la fonazione sono richiesti pazienti in grado di collaborare.

- Collegare il connettore Vactrol del lume di fonazione ad una fonte d'aria o d'ossigeno umificata o di ossigeno regolando il flusso a 4-6 litri per minuto. Con un flusso d'aria di circa 5 litri per minuto, alcuni pazienti sono in grado di parlare a bassa voce in un tono sussurrato.
- Dare istruzioni al paziente o al sorvegliante di occludere manualmente l'apertura del connettore Vactrol nel caso in cui il paziente desiderasse parlare. Regolare la percentuale di flusso 4-10 litri per minuto per la massima intelligibilità dei suoni vocali. Percentuali di flusso al di sopra di 10 non sono raccomandabili e possono essere di sconforto per il paziente.
- Nei momenti di disuso, interrompere il flusso d'aria del lume fonatorio.

ESTERIL: A menos que el envase haya sido abierto o dañado.
Para utilizar una sola vez. No reutilizar.
Esterilizado con gas óxido de etileno.

Durante el almacenamiento debe evitarse la exposición del producto a temperaturas elevadas y/o a la luz ultravioleta.



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



Diámetro del balón en reposo.



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

Los productos que incorporan el sistema Lanz, no deben exponerse a temperaturas elevadas y a la luz ultravioleta, durante el almacenamiento, ya que podría causar el envejecimiento prematuro de la Valvula reguladora de presión Lanz.



Esta hoja de instrucciones sirve para cierto número de productos, es importante leerla por completo para familiarizarse con todos los pasos necesarios para utilizar el producto de manera correcta y segura.

Las instrucciones de este folleto conciernen a los siguientes productos Shiley™:	REF
Brida ajustable del tubo de traqueostomía Hi-Lo con balón	100-xx-1
Brida ajustable del tubo de traqueostomía, sistema Lanz**	101-xx-1
Tubo de traqueostomía percutánea*	134-xx
Brida ajustable de tubo de traqueostomía Hi-Lo con balón con refuerzo	135-xx
Brida ajustable de tubo de traqueostomía Hi-Lo con balón con refuerzo, sistema Lanz**	136-xx
Brida ajustable de tubo de traqueostomía percutánea, con refuerzo*	137-xx
Brida ajustable de tubo de traqueostomía percutánea, con refuerzo, sistema Lanz**	1371-xx
Tubo de traqueostomía Hi-Lo con balón	138-xx
Tubo de traqueostomía Hi-Lo con balón sistema Lanz**	139-xx
Tubo de traqueostomía Hi-Lo Evac con balón	313-xx
Tubo de traqueostomía Hi-Lo Evac con balón sistema Lanz**	314-xx
Tubo de traqueostomía Evac	316-xx
Tubo de traqueostomía Evac sistema Lanz**	317-xx
Tubo de traqueostomía PITT con balón	112-xx
Tubo de traqueostomía sin balón	673-xx

* Punta de forma especial para encajar en el kit introductor de traqueostomía percutánea Ciagla **REF** C-PTS-100 suministrado por Cook® Critical Care Europe.

**** Atención: Este producto contiene látex de goma natural que puede producir reacciones alérgicas.**

El látex de goma natural no es un material de construcción dentro de Athlone Manufactured Products o el empaque de los productos de Athlone Manufactured Products (Con excepción de los del sistema de inflado Lanz Inflation System, que tienen un globo de látex)

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

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

DESCRIPCION:

La gama Shiley™ de tubos de traqueostomía se suministra estéril con un balón Hi-Lo, a menos que se indique, un conector estándar de 15 mm, un obturador (en función del tipo de producto) y unión de cinta. Existen en diseño anatómico con bridas fijas o ajustables. El refuerzo del tubo flexible radiopaco o la línea radiopaca ayudan a la visualización del rayo X. Algunas versiones también incluyen un marcador radiopaco de circunferencia adicional en la punta distal.

Las versiones especiales pueden incorporar: válvula reguladora de presión Lanz, lumen Evac o lumen fonativo Pitt.

INDICACIONES:

La gama Shiley de tubos de traqueostomía está indicada para gestionar la vía respiratoria junto con una necesidad médica de realizar una traqueotomía. Ciertas circunstancias requerirán a veces características especiales que se describen más adelante. Un producto determinado podría incluir más de una característica especial.

INDICACIONES LANZ:

Cuando la presión intrabalon es crítica, durante períodos prolongados de implantación, está indicado el uso de la válvula reguladora de presión Lanz.

INDICACIONES EVAC:

El uso de las versiones de lumen EVAC está indicado cuando se acumulan secreciones profusas sobre el balón o es necesario reducir al mínimo el riesgo de infección traqueal.

INDICACIONES PITT:

Cuando se desea que el paciente tenga cierto grado de habla, está indicado el uso del tubo PITT.

CONTRAINDICACIONES:

El tubo fonativo Pitt está contraindicado en aquellos pacientes con una obstrucción en la vía respiratoria superior que podría impedir un flujo de aire que permita el habla.

ADVERTENCIAS / PRECAUCIONES (relativas al balón):

- Durante el uso deben extremarse al máximo las precauciones para evitar dañar las finas paredes del balón. No use el balón si está dañado.
- El inflado del balón de neumotaponamiento sólo por "tacto" o usando una cantidad medida de aire puede no proporcionar un cierre adecuado. La difusión de mezcla de óxido nitroso, oxígeno o aire puede aumentar o disminuir el volumen y la presión del balón. El uso de un tubo con sistema Lanz ayudará a reducir este problema, por otra parte la presión intrabalón debe ser controlada minuciosamente con un dispositivo medidor de presión.
- Verifique el conjunto de la válvula y el balón de neumotaponamiento antes del uso. Si se detecta un funcionamiento defectuoso en cualquier parte del sistema de inflado, el tubo no deberá ser usado. Además, debe verificarse la integridad del sistema de inflado tanto inicialmente como de manera periódica durante el uso. El fallo no corregido de un sistema de inflado podría causar lesiones en el paciente e incluso la muerte.
- Desinfle el balón antes de cualquier reposicionamiento del tubo. El movimiento del tubo con el balón inflado podría provocar lesiones en el paciente o daños en el balón, siendo necesaria la sustitución del tubo. Verifique el emplazamiento del tubo tras cada reposicionamiento.
- No sobre inflar el balón. La presión del balón debe monitorizarse rutinariamente y no debería exceder la presión de perfusion capilar. El sobreinflado puede producir daño traqueal, rotura del balón con el desinflado subsecuente, o distorsión del balón que permite el bloqueo de la vía aérea. Para de traqueostomía la presión intra-balón debe mantenerse en el rango de 25 a 33 cm de H₂O.
- Antes de la inserción lubrifique el balón y el extremo distal del tubo con un lubricante hidrosoluble.
- Es esencial verificar que el lubricante no entre y ocluya el lumen del tubo impidiendo de este modo la ventilación.
- El uso de aerosol tóxico de lidocaína ha sido asociado con la formación de poros en los balones de neumotaponamiento de PVC (Jayasuriya, K.D. y Watson, W.F.: PVC Cuffs and Lignocaine-base Aerosol. Brit. J. Ann. 53:1368, 1981). Los mismos autores informan que la solución de clorhidrato de lidocaína no ejerce este efecto.
- Jeringas, llaves de paso de tres vías u otros dispositivos con conexión Luer no deberían permanecer insertados durante largos períodos de tiempo en las válvulas de inflado.

ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES - LANZ:

- Jeringas, llaves de paso de tres vías u otros dispositivos no deberían permanecer insertados durante largos períodos de tiempo en la válvula reguladora de presión Lanz ya que ello no permitirá que la válvula funcione de manera correcta.

- La válvula reguladora de presión Lanz, regula automáticamente la presión por expansión y contracción del balón manteniendo la presión intra-balón entre 25 a 33 cm de H₂O. El balón no debe ser forzado por la cubierta de plástico transparente en ningún momento. Cuando está inflado adecuadamente, el balón debe tener un diámetro sobre 2/3 de su cubierta protectora. **NO APRETAR EL BALÓN.**
- La válvula reguladora de presión Lanz deberá colocarse de manera que el movimiento del paciente no provoque la compresión del balón.

ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES - PITT:

- Después de la inserción del tubo para traqueostomía Pitt fonativo, se recomienda esperar durante aproximadamente dos (2) días antes de usar el dispositivo para hablar, ya que el flujo de aire tiende a escapar a través del estoma de una traqueotomía reciente.

ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES (General):

- Debe tenerse cuidado de evitar el contacto de un rayo LÁSER o un electrodo electroquirúrgico activo en las proximidades del tubo. Dicho contacto, especialmente en presencia de mezclas abundantes en oxígeno, podría provocar la combustión rápida del tubo con efectos térmicos dañinos y con emisión de productos de combustión corrosivos y tóxicos, incluso ácido clorhídrico (HCl). Hirshman y Smith han informado que las mezclas de óxido nítrico y oxígeno sustentan la combustión aproximadamente del mismo modo que el oxígeno puro y que además de la ignición por contacto directo con el rayo, el interior del tubo también puede encenderse por contacto con tejidos en llamas en estrecha proximidad con la punta del tubo (Hirshman C.A., y Smith J., *Indirect Ignition of the Endotracheal tube During Carbon Dioxide Laser Surgery*, Arch Otolaryngol Vol. 106:639-641, 1980).
- Antes de la traqueotomía, la tráquea deberá ser intubada con un tubo traqueal (a menos que esté contraindicado) para asegurar una ventilación adecuada durante el procedimiento.
- Deberá utilizarse un juicio clínico experto en la selección del tubo de tamaño apropiado para cada paciente individual.
- Use sólo con equipos que tienen conectores de 15mm.
- Deberán adoptarse las precauciones adecuadas para desechar el dispositivo en conformidad con las regulaciones nacionales aplicables a los residuos biológicamente peligrosos.

REACCIONES ADVERSAS:

Se han observado las siguientes reacciones adversas asociadas con el uso de cánulas de traqueostomía durante el proceso de intubación, durante el período de intubación, o bien después de la extubación. El orden de la lista es alfabético y no indica frecuencia o severidad: aerofagia, apnea, aspiración, atelectasia, cuerdas vocales fusionadas, decanulación difícil, disfagia, edema subglótico, enfisema subcutáneo, estenosis traqueal, fístula traqueoesofágica, fístula traqueocutánea persistente, granuloma traqueal, hemorragia, hipotensión, infección de lesión, lesión recurrente del nervio laríngeo, neumomediastino, neumonía, neumotórax, obstrucción de las vías respiratorias, paro cardíaco y traqueítis.

INSTRUCCIONES DE USO - GENERAL:

PRECAUCIÓN: Familiarícese con cada tipo de brida ya que algunas son de tipo fijo permanente y otras son ajustables y fijadas por un tornillo de bloqueo o por un sistema de bloqueo por encaje instantáneo. (Las instrucciones de uso del balón no aplican para las REF 673-xx)

1. Extraiga cuidadosamente la cánula de traqueostomía estéril de su embalaje protector. No usar si el envase ha sido abierto o dañado.
2. Antes del uso, compruebe mediante inflado: el balón, el balón piloto y la válvula. Inserte una jeringa Luer en la válvula e inyecte suficiente aire para inflar totalmente el balón.
3. Tras la prueba de inflado, evacue totalmente el aire.
4. Inserte el obturador (si se incluye) en el tubo para traqueostomía y lubrifique el balón y el extremo distal del tubo con un lubricante hidrosoluble.
5. Antes de la traqueotomía, el paciente deberá ser intubado con un tubo traqueal (a menos que esté contraindicado) para asegurar una ventilación adecuada durante el procedimiento. En la intubación deberán seguirse las técnicas médicas actualmente aceptadas.
6. Efectúe una traqueotomía siguiendo la técnica quirúrgica actualmente aceptada.
7. Extraiga el tubo traqueal hasta un nivel justamente por encima del orificio de la traqueotomía siguiendo técnicas médicas actualmente aceptadas.
8. Inserte cuidadosamente el tubo para traqueostomía lubricado.
9. Una vez intubado el paciente, retire inmediatamente y deseche** el obturador, e infle el balón sólo con el aire suficiente para obtener un neumotaponamiento eficaz a la presión deseada de inflado de pulmón.
10. Retire la jeringa de la válvula después del inflado del balón. Si se deja la jeringa insertada la válvula permanecerá abierta, permitiendo que se desinfle el balón.
11. Si se ha decidido utilizar una fuente de ventilación, asegure que el conector de 15mm está firmemente asentado en el circuito respiratorio.
12. Verifique la colocación inicial escuchando o percibiendo al tacto el intercambio de aire en el orificio del tubo y mediante auscultación de ambos campos pulmonares.
13. Retirar de la tráquea las secreciones o restos de sangre que pudieran haberse acumulado mediante aspiración.
14. Retire y deseche** el tubo traqueal.
15. Centre y ajuste el tubo a la anatomía del paciente, usando la brida fija o la brida ajustable.
16. Sujete el tubo para traqueostomía en el cuello del paciente usando la cinta adhesiva incluida.
17. Verifique la colocación final mediante auscultación y rayos X.
18. Antes de la extubación, retire las secreciones acumuladas en la parte superior del balón. Desinfe el balón acoplado una jeringa en la válvula y extrayendo el aire hasta que se observe un vacío definitivo en la jeringa y el balón piloto se colapse.

19. Extube al paciente siguiendo las técnicas médicas actualmente aceptadas referentes a la retirada de un tubo para traqueostomía.
20. Deseche** el tubo para traqueostomía.

Cuando se cambie un tubo de traqueostomía, deberán seguirse las instrucciones descritas anteriormente además de las técnicas médicas actualmente aceptadas y precauciones de seguridad.

** Al desechar un dispositivo, deberá prestarse atención a las ADVERTENCIAS/ PRECAUCIONES (General) mencionadas anteriormente.

INSTRUCCIONES DE USO ADICIONALES - SISTEMA LANZ:

- Compruebe el balón y el sistema Lanz mediante inflado antes de usar. Acople una jeringa Luer a la válvula e inyecte suficiente aire para inflar el balón completamente. Retire la jeringa de la válvula. Asegure que no haya fugas observando el balón de la válvula reguladora de presión Lanz. El diámetro del balón deberá permanecer constante. Tras la prueba de inflado, evacue totalmente el aire.
- Una vez intubado el paciente, retire inmediatamente y deseche** el obturador y acople la jeringa Luer a la válvula e inyecte suficiente aire para inflar el balón de la válvula reguladora de presión Lanz y efectuar un taponamiento traqueal. Normalmente serán suficientes 30cc de aire. Esto hará inflar el balón a un diámetro de aproximadamente 2/3 del diámetro de la cubierta protectora. Para que la válvula funcione correctamente, el inflado del balón deberá ser tal que su diámetro permanezca inferior al de su cubierta protectora.
- Retire la jeringa de la válvula después del inflado del balón. Si se deja la jeringa acoplada la válvula permanecerá abierta permitiendo que se desinfle el balón.
- Antes de la extubación, desinfle el balón acoplando una jeringa en la válvula y extrayendo el aire hasta que se observe un vacío definitivo en la jeringa y el balón de la válvula reguladora de presión Lanz se desinfle.

INSTRUCCIONES DE USO ADICIONALES - LUMEN EVAC:

- aspire las secreciones por encima del balón mediante el lumen Evac, utilizando un dispositivo de succión continua de baja potencia, que no exceda de 20mm Hg. Si se sospecha un bloqueo en el lumen Evac, se puede inyectar una pequeña cantidad de aire por dicho lumen para mantener su permeabilidad.
- Se describen otros métodos alternativos de succión y mantenimiento del espacio subglótico y reducción de las infecciones nosocomiales en Mahul P, Auboyer C et al., Prevention of nosocomial pneumonia in intubated patients: Respective role of mechanical subglottic secretions drainage and stress ulcer prophylaxis, Int Care Med 18: 20-25, 1992.

INSTRUCCIONES DE USO ADICIONALES - LUMEN FONATIVO PITT:

PRECAUCIÓN: Espere por lo menos dos (2) días antes de usar el lumen fonativo. El flujo de aire requerido para hablar tiende a escapar a través del estoma de una traqueotomía reciente restando eficacia al dispositivo. El tubo fonativo Pitt no garantizará el habla en todos los pacientes. Se requiere la cooperación del paciente para lograr una función parlante eficaz.

- Conecte el conector Vactrol del lumen fonativo a una fuente de aire humidificado u oxígeno y ajuste el flujo a 4-6 litros por minuto. Con un flujo de aire de unos 5 litros por minuto, algunos pacientes son capaces de hablar en tono muy bajo.
- Instruya al paciente o al asistente para que ocluya manualmente la abertura grande del conector Vactrol cuando el paciente desea hablar. Ajuste el promedio del flujo entre 4 y 10 litros por minuto para que el habla sea más inteligible. No se recomiendan promedios de flujo superiores a 10 litros por minuto, ya que pueden causar malestar al paciente.
- Interrumpa el flujo de aire al tubo de hablar cuando no se use.

STERIL, om inte förpackningen öppnats eller skadats.
Kasseras efter användning, kan ej återanvändas.
Steriliserad med etylenoxidgas.

Utsätt inte produkten för höga temperaturer eller ultraviolett ljus under förvaringen.



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



Kuffens diameter, ej uppblåst.



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

Produkter med Lanz-systemet får ej utsättas för höga temperaturer och ultraviolett ljus under lagring, då detta försämrar hållbarhetstiden för Lanz tryckregleringsventil.



Eftersom denna bruksanvisning gäller ett antal produkter är det viktigt att läsa hela bruksanvisningen för att lära känna de steg som krävs för korrekt och säkert bruk av produkten.

Detta instruktionsblad gäller endast följande Shiley™-produkter:	REF
Hi-Lo kuffad trakeostomitub med justerbar fläns	100-xx-1
Trakeostomitub med justerbar fläns, Lanz-system**	101-xx-1
Perkutan trakeostomitub*	134-xx
Kuffad Hi-Lo-trakeostomitub med justerbar fläns, förstärkt	135-xx
Kuffad Hi-Lo-trakeostomitub med justerbar fläns, förstärkt, Lanz-system**	136-xx
Perkutan trakeostomitub med justerbar fläns, förstärkt*	137-xx
Perkutan trakeostomitub med justerbar fläns, förstärkt, Lanz-system**	1371-xx
Kuffad Hi-Lo-trakeostomitub	138-xx
Kuffad Hi-Lo-trakeostomitub, Lanz-system**	139-xx
Kuffad Hi-Lo Evac trakeostomitub	313-xx
Kuffad Hi-Lo Evac trakeostomitub, Lanz-system**	314-xx
Evac trakeostomitub	316-xx
Evac trakeostomitub, Lanz-system**	317-xx
PITT kuffad trakeostomitub	112-xx
Okuffad trakeostomitub	673-xx

* Speciellt formad spets för att passa Ciaglia perkutana trakeostoma införselsats **REF** C-PTS-100 från Cook® Critical Care Europe.

**** Varning! Den här produkten innehåller naturlig gummilatex som kan orsaka allergiska reaktioner.**

Naturlig gummilatex är inte ett konstruktionsmaterial som används eller Athlone-produkter eller i förpackningar till produkter och som tillverkas av eller Athlone (med undantag för Lanz-uppblåsningssystemet, som har en latexballong)

Den här produkten kan inte tillräckligt rengöras och/eller steriliseras av användaren för att garantera säker återanvändning och är därför avsedd för engångsbruk. Försök att rengöra eller sterilisera dessa enheter kan resultera i biologisk inkompatibilitet, infektionsrisk eller risk för produktfel för patienten.

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

BESKRIVNING:

Shiley™-serien av trakesostomituber levereras sterila med en Hi-Lo-kuff, om inte annat anges, 15 mm standardkoppling, obturator (beroende på produkttyp) och tejpband. De finns tillgängliga i anatomisk design med fixerade eller justerbara flänsar. Röntgenvisualisering understöds av den röntgentäta ledningen eller röntgentät flexibel tubförstärkning. Vissa modeller kommer även att inkludera en extra röntgentät omkretsmarkering vid den distala spetsen.

Specialmodeller kan erhållas med Lanz tryckreglerande ventil, Evac-lumen eller Pitt tallumen.

INDIKATIONER:

Shiley-serien av trakeostomituber indikeras för användning vid luftvägshantering i samband med ett medicinskt behov att utföra en trakeotomi. Vissa förhållanden kräver ibland specialfunktioner som beskrivs nedan. En produkt kan ha mer än en specialfunktion.

INDIKATIONER, LANZ:

När kufftrycket är kritiskt under en längre tidsperiod, skall Lanz tryckreglerande ventil användas.

INDIKATIONER, EVAC:

När stora mängder sekret samlas ovanför kuffen eller trakeala infektioner måste minimeras skall en modell med EVAC-lumen användas.

INDIKATIONER, PITT:

När det är önskvärt att ge patienten en bättre talförmåga skall en PITT taltub användas.

KONTRAINDIKATIONER:

Pitt trakeostomitaltub kontraindiceras hos patienter med hinder i de övre luftvägarna som kan förhindra luftflödet för tal.

OBSERVERA/FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER (för kuffar):

- Försiktighet bör iakttagas för att undvika att kuffens tunna väggar skadas under användning. Skadade kuffar får inte användas.
- Uppblåsning av kuffen "på känn" eller med en uppmätt mängd luft kan eventuellt ge otillräcklig tätning. Diffusion av kväveoxidblandningar, syre eller luft i kuffarna kan öka eller minska kuffarnas volym och tryck. Bruket av en Lanz-ventil kan reducera detta, alternativt kan kuffens tryck övervakas med en kufftryckmätare.
- Kontrollera att systemet inte läcker. Systemets täthet bör övervakas i början av intuberingen och med jämna mellanrum under intuberingstiden. Kufftrycket skall övervakas noga och eventuella avvikelser från det valda kufftrycket skall undersökas och korrigeras omedelbart.
- Töm båda kuffarna innan tuben omlaceras. Förflyttning av tuben med luftfylld kuff kan orsaka patienten skador som dels kan kräva medicinskt ingrepp, dels kan skada kuffen vilket kräver byte av tuben. Kontrollera att tuben ligger i korrekt position när den omlacerats.
- Överfyll inte kuffen. Kufftrycket ska rutinmässigt övervakas och bör inte överstiga artärkapillärtrycket. Övertryck i kuffen kan ge trakealskador, kuffen kan gå sönder eller vrida sig och blockera luftvägen. För trakeostomituber kommer kufftrycket att hålla sig mellan 25 och 33 cm H₂O.
- Smörj kuffen och distalspetsen på tuben med ett vattenlösligt glidmedel före införseln. Det är viktigt att kontrollera att glidmedlet inte tränger in och absorberas i spetsens lumen vilket förhindrar ventilering.
- Bruket av Lidocaine Topical Aerosol har förknippats med uppkomsten av hål på PVC-kuffar (Jayasuriya, K.D. och Watson, W.F.: PVC Cuffs and Lignocaine-base Aerosol. Brit. J. Ann. 53:1368, 1981). Samma författare rapporterar att Lidocaine väteklordidlösning inte har samma effekt.
- Sprutor, 3-vägskranar eller andra Luer-anordningar skall inte lämnas kvar i pilotventilerna under längre tid.

OBSERVERA/FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER, LANZ:

- Sprutor, 3-vägskranar eller andra Luer-anordningar skall inte lämnas kvar i Lanz tryckreglerande ventil eftersom detta gör att ventilen inte fungerar korrekt.
- Det automatiska kuffregleringssystemet Lanz reglerar trycket genom att expandera och dra ihop ballongen för att hålla kufftrycket mellan 25 och 33 cm H₂O. Följaktligen bör ballongen aldrig hindras av det klara plasthöljet. När kuffen är rätt uppkuffad bör ballongens diameter vara 2/3 av det klara plasthöljet. **KLÄM INTE PÅ BALLONGEN.**
- Lanz tryckreglerande ventil skall placeras i ett sådant läge att patientens rörelser inte gör att ballongen trycks ihop.

OBSERVERA/FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER, PITT:

- Efter införsel av Pitt trakeostomitaltub rekommenderas att man väntar i ca. två (2) dagar innan talfunktionen används eftersom luften vid tal tenderar att strömma ut genom stomat på en nyligen utförd trakeostomi.

OBSERVERA/FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER (allmänna):

- Försiktighet måste iakttagas för att undvika kontakt med en LASER eller elektrokirurgiska aktiva elektroder i anordningens omedelbara närhet.

En sådan kontakt, speciellt när syreberikade blandningar används, kan resultera i snabb förbränning av tuben med brännskador och alstrande av korrosiva och toxiska förbränningsprodukter, inklusive saltsyra (HCl). Hirshman och Smith har rapporterat att blandningar av kväveoxidul och syre underlättar förbränning på samma sätt som rent syre och förutom antändning vid direkt kontakt med strålen, kan trakealtubens insida antändas genom kontakt med brinnande vävnader i närheten av tubens spets (Hirshman C.A. och Smith J., *Indirect Ignition of the Endotracheal tube During Carbon Dioxide Laser Surgery*, Arch Otolaryngol Vol. 106:639-641, 1980).

- Innan trakeostomi genomförs skall trakea intuberas med en trakealtub (om inga kontraindikationer finns) för att säkerställa tillräcklig ventilering under proceduren.
- Medicinsk kompetens krävs för val av lämplig tubstorlek för varje patient.
- Använd endast utrustning med 15mm standardkopplingar.
- Försiktighetsåtgärder skall vidtagas när produkten kasseras. Deponering av produkten skall ske i enlighet med gällande nationella föreskrifter för biologiskt riskavfall.

NEGATIVA REAKTIONER:

Följande negativa reaktioner har rapporterats i samband med bruket av trakeala tuber med kuffar under intubering, under intuberingstiden eller efter extubering. Förteckningen är i alfabetisk ordning och anger ej frekvens eller svårighetsgrad: aerofagi, apné, aspiration, atelektas, blockering av luftvägarna, blödningar, dysfagi, hjärtstillestånd, hypotension, infekterade sår, pneumomediastinum, pneumoni, pneumothorax, sammanpressade stämband, komplicerad dekanylering, komplicerad trakeokutan fistel, subglottisödem, subkutant emfysem, trakealt granulom, trakeal stenosis, trakeit, trakeoesofagal fistel och återkommande laryngeala nervskador.

BRUKSANVISNING - ALLMÄNNA:

OBSERVERA: Testa de olika flänsarna eftersom vissa är permanent fästa, medan andra kan justeras med en låsskruv eller snäppsystem. (Direktiv för användning av kuff är inte applicerbart till REF 673-xx)

1. Tag försiktigt ut en steril trakeostomitub ur skyddsförpackningen. Tuben får ej användas om förpackningen är bruten eller skadad.
2. Prova kuffarna, pilotballongerna och ventilerna i varje tub genom att fylla dem före användningen. För in en spruta med Luer-spets i pilotventilen och injicera tillräckligt med luft för att fylla kuffen.
3. När kuffen testats, skall den tömmas på luft.
4. För in en obturator (om sådan medföljer) i trakeostomituben och smörj kuffen och distalspetsen på tuben med vattenlösligt glidmedel.
5. Före trakeostomin skall patienten intuberas med en trakealtub (om inga kontraindikationer finns) för att ge tillräcklig ventilering under proceduren. Intuberingen skall ske enligt allmänt vedertagna medicinska tekniker.
6. Utför trakeostomin enligt allmänt vedertagen kirurgisk teknik.
7. Drag ut den trakeala tuben till en nivå precis ovanför trakeostomiöppningen enligt allmänt vedertagna medicinska tekniker.
8. För försiktigt in den smorda trakeostomituben.

9. När patienten intuberats, skall obturatorn omedelbart tas bort och kasseras**. Kuffen blåses upp med tillräckligt med luft för att ge en effektiv tätning vid önskat tryck i lungorna.
10. Tag bort sprutan från ventilen efter uppblåsning av kuffen. Om sprutan lämnas kvar i ventilen hålls den öppen och luften släpps ut ur kuffen.
11. Kontrollera att 15mm kopplingen är ordentligt fixerad i andningskretsen om en ventilationskälla används.
12. Kontrollera den inledande placeringen genom att lyssna eller känna på luftväxlingen vid tuböppningen och auskulteringen på båda lungfälten.
13. Utför sugning på patienten för att avlägsna samlat sekret eller blod från trakea.
14. Kassera** trakealtuben.
15. Centrera och justera tuben efter patientens anatomi med den fasta eller justerbara flänsen.
16. Fixera trakeostomituben vid patientens nacke med tejpen som medföljer.
17. Kontrollera slutlig placering genom auskultation och röntgen.
18. Sug rent sekret från kuffen före extuberingen. Töm kuffen på luft genom att föra in en spruta i ventilen tills ett tydligt vakuum observeras i sprutan och pilotballongen har tömts.
19. Extubera patienten i enlighet med allmänt vedertagen medicinska metod för borttagning av en trakeostomitub.
20. Kassera** trakeostomituben.

När en trakeostomitub byts ut skall tillämpliga instruktioner enligt ovan följas, liksom allmänt vedertagna medicinska tekniker och säkerhetsföreskrifter.

**När en anordning kasseras, skall stegen ovan i avsnittet OBSERVERA/FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER (allmänna) iakttas.

YTTERLIGARE ANVISNINGAR FÖR LANZ-SYSTEM:

- Testa kuffarna och Lanz-systemet genom att fylla dem innan användning. För in en spruta med Luer-spets i pilotventilen och injicera tillräckligt med luft för att fylla kuffen. Tag bort sprutan från ventilen. Kontrollera att det inte finns några läckor genom att observera ballongen i Lanz tryckreglerande ventil. Ballongens diameter skall hållas konstant. När systemet provats, töms ventilen på luft.
- När patienten intuberats, skall obturatorn omedelbart tas bort och kasseras**. För in en spruta med Luer-spets i pilotventilen och fyll på tillräckligt med luft för att blåsa upp ballongen i Lanz tryckregleringsventil. Därmed skapas en trakealfyllnad. Normalt räcker 30ml luft, vilket innebär att ballongen fylls till ca. 2/3 av skyddets diameter. För att ventilen skall fungera korrekt måste ballongen fyllas så att dess diameter är mindre än skyddets.
- Tag bort sprutan från ventilen efter uppblåsning av kuffen. Om sprutan lämnas kvar i ventilen hålls den öppen och luften släpps ut ur kuffen.
- Före extuberingen, töms kuffen på luft genom att en spruta förs in i ventilen tills ett tydligt vakuum observeras i sprutan och ballongen i Lanz tryckreglerande ventil har tömts.

YTTERLIGARE ANVISNINGAR FÖR EVAC-LUMEN:

- Sug rent sekretet ovanför kuffen, via Evac-lumen, med en kontinuerlig lågeffektssuganordning där sugkraften inte överstiger 20mm Hg. Om en blockering misstänks i Evac-lumen kan en liten mängd luft injiceras i lumen för att hålla den öppen.
- Alternativa metoder för sugning och bibehållande av det subglottiska området och minskning av nosokomiala infektioner beskrivs i Mahul P, Auboyer C, et al., Prevention of nosocomial pneumonia in intubated patients; Retrospektive role of mechanical subglottic secretions drainage and stress ulcer prophylaxis, Int. Care Med, 18:20-25, 1992.

YTTERLIGARE ANVISNINGAR FÖR PITT-TALLUMEN:

OBSERVERA: Vänta minst två (2) dagar innan tallumen används. Luftflödet som krävs för tal tenderar att strömma ut genom stomat i den nyligen utförda trakeostomin, vilket gör funktionen ineffektiv. Pitt taltub garanterar inte tal hos alla patienter. Patientens samarbete krävs för att få talfunktionen att fungera.

- Anslut Vactrol-kopplingen på tallumen till en fuktad luft- eller syrekälla och justera flödet till 4-6 liter per minut. Med ett luftflöde på ca. 5 liter per minut, kan vissa patienter tala i låg, viskande ton.
- Instruera patienten eller vårdpersonalen att tillsluta den stora öppningen på Vactrol-kopplingen när patienten vill tala. Justera flödet till 4-10 liter per minut för förståeligt tal. Flöden över 10 liter per minut rekommenderas ej och kan vara obehagliga för patienten.
- Stäng av luftflödet till taltuben när den inte används.

STERIL: Medmindre pakken har været åbnet eller er beskadiget.
Kasseres efter brug. Må ikke genbruges.
Steriliseret ved brug af ethylenoxid gas.

Må ikke under opbevaring udsættes for stærk varme eller ultraviolet lys.



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



Diameter på tom manchet.



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

Produkter forsynet med Lanz systemet må ikke udsættes for høje temperaturer og ultraviolet lys, da opbevaring under sådanne forhold kan forkorte Lanz trykreguleringsventilens levetid.



Da denne brugsvejledning også gælder for andre produkter, er det vigtigt at læse brugsvejledningen i sin helhed og at gøre sig bekendt med alle de nødvendige punkter i brugsvejledningen for korrekt og sikker brug.

Denne indlægsseddel gælder for følgende Shiley™-produkter:	REF
Hi-Lo tracheostomitube med manchets og justerbar flange	100-xx-1
Tracheostomitube med justerbar flange, lanz-system**	101-xx-1
Perkutan tracheostomitube*	134-xx
Hi-Lo-trachealtube med manchets og justerbar flange, Forstærket	135-xx
Hi-Lo-trachealtube med manchets og justerbar flange, Forstærket, lanz-system**	136-xx
Perkutan tracheostemitube med justerbar flange, Forstærket*	137-xx
Perkutan tracheostemitube med justerbar flange, Forstærket, lanz-system**	1371-xx
Hi-Lo-trachealtube med manchets	138-xx
Hi-Lo-trachealtube med manchets, lanz-system**	139-xx
Hi-Lo-Evac trachealtube med manchets	313-xx
Hi-Lo-Evac trachealtube med manchets, lanz-system**	314-xx
Evac tracheostomitube	316-xx
Evac tracheostomitube, lanz-system**	317-xx
PITT-tracheostomitube med manchets	112-xx
Tracheostomitube uden manchets	673-xx

*Særligt udformet ende, der passer til Ciaglia Percutan Tracheostomi Introducer Sæt REF C-PTS-100 fra Cook® Critical Care Europe.

****Forsigtig: Dette produkt indeholder naturlig gummilatex, der kan forårsage allergiske reaktioner.**

Naturlig gummilatex er ikke et materiale, der anvendes til fremstillingen af Athlone-fabrikerede produkter eller emballage til Athlone-fabrikerede produkter (undtagen dem med Lanz inflationssystem, som har en latexballon)

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

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

BESKRIVELSE:

Shiley™-serien af tracheostomituber leveres sterile med en Hi-Lo-manchet, med mindre en standard 15 mm tilslutning er angivet, obturator (afhængig af produkttypen) og tapestrop. De er tilgængelige i anatomisk design med faste eller justerbare flanger. Røntgenvisualisering fremmes af den røntgenfaste line eller den røntgenfaste fleksible tubeforstærkning. Visse udgaver inkluderer også en yderligere røntgenfast markør på omkredsen af den distale ende.

Særligt fremstillede udgaver gør det muligt at vælge mellem en Lanz trykreguleringsventil, Evac Lumen eller Pitt taleventil.

INDIKATIONER:

Shiley-serien af tracheostomituber er indikeret til brug ved luftvejshåndtering i forbindelse med nødvendigheden af udførelse af tracheotomi. I visse situationer vil udstyr med specielle egenskaber være påkrævet, disse er beskrevet i det følgende. Et produkt kan have mere end én speciel egenskab.

INDIKATIONER FOR LANZ:

Lanz trykreguleringsventil er indiceret, hvis intra-manchet-trykket er kritisk over en længere periode.

INDIKATIONER FOR EVAC:

EVAC Lumen udgaver er indicerede i tilfælde af ophobning af store mængder sekret oven over manchetten, eller hvis der opstår behov for at begrænse tracheal infektion.

INDIKATIONER FOR PITT:

PITT taletube er indiceret, hvor det ønskes, at patienten bibeholder taleevnen i et vist omfang.

KONTRAINDIKATIONER:

Pitt tracheostomi tuben med taleanordning er ikke anvendelig til patienter med obstruktion i de øvre luftveje, da dette vil forhindre tilførsel af luft til brug ved tale.

ADVARLSER/FORHOLDSREGLER (vedrørende cuffen):

- Der bør udvises forsigtighed for at undgå beskadigelse af den tyndvæggede manchete under brug. En beskadiget manchete må ikke anvendes.
- Oppumpning af mancheten alene "pr. intuition" eller ved brug af en afmålt mængde luft kan ikke anbefales, da dette ikke er garanti for en tilstrækkelig fiksering. Diffusion af nitrogenoxide blandinger, oxygen eller luft enten forøger eller mindsker manchete-volumen og tryk. Anvendelse af Lanz System produktet vil hjælpe med til at formindske dette fænomen, alternativt skal intra-manchete trykket overvåges nøje ved brug af trykmåler.
- Før brug afprøves manchete og ventilmontering. Tuben bør ikke anvendes, hvis der opdages tegn på funktionsfejl i nogen del af oppumpningssystemet. Endvidere bør oppumpningssystemet kontrolleres både i starten og periodisk under brug. Ikke-korrigerede fejl i oppumpningssystemet kan forårsage læsioner på patienten eller død.
- Tøm mancheten for luft før genplacering. Flytning af tuben mens mancheten er oppustet kan forårsage læsioner på patienten eller beskadigelse af mancheten, hvilket nødvendiggør udskiftning af tuben. Kontroller tubens position efter hver genplacering.
- Cuffen må ikke pustes for hårdt op. Cufftrykket bør monitoreres rutinemæssigt og må ikke overstige arterielt kapillærperfusionstryk. For hård oppustning kan medføre beskadigelse af trachea, sprængning af cuffen med efterfølgende sammenlapning eller forvridding af cuffen til følge, hvilket kan forårsage luftvejsblokada. For tracheostomistuber vil cufftrykket holde sig mellem 25 og 33 cm H₂O.
- Før indføring smøres mancheten og den distale ende af tuben med et vandopløseligt smøremiddel. Det er af yderste vigtighed at efterkontrollere, at smøremidlet ikke trænger ind og blokerer lumen og dermed forhindrer ventilation.
- Brugen af Lidocaine Topical Aerosol har været sat i forbindelse med forekomsten af småhuller i PVC manchetter (Jayasuriya, K.D. and Watson, W.F.: PVC Cuffs and Lignocaine-base Aerosol, Brit. J. Ann. 53: 1368, 1981). Samme forfattere har rapporteret, at Lidocaine hydrochloride opløsning ikke har denne effekt.
- Sprøjter, trevejshaner eller andet udstyr bør ikke efterlades tilsluttet oppumpningsventilen i længere perioder.

ADVARLSER/FORHOLDSREGLER - LANZ:

- Sprøjter, trevejshaner, eller andet udstyr bør ikke efterlades tilsluttet Lanz trykreguleringsventil, da dette hindrer en optimal ventilfunktion.
- Lanz trykreguleringsventil regulerer trykket automatisk ved henholdsvis at lade ballonen udvide sig og trække sig sammen og samtidig bibeholde et cufftryk på mellem 25 og 33 cm H₂O. Ballonen må derfor aldrig berøres af den gennemsigtige, ydre plastballon. Korrekt oppustet har ballonen en diameter på ca. 2/3 af den ydre, gennemsigtige plastballon. TRYK ELLER PRES IKKE PÅ BALLONEN.
- Lanz trykreguleringsventil skal anbringes således, at patientens bevægelser ikke fører til sammenpresning af ballonen.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER - PITT:

- Det anbefales, at man efter indføring af Pitt Tracheostomi taletube venter ca. to (2) dage før tale-udstyret tages i brug, da luftstrømmen under tale er tilbøjelig til at forsvinde gennem stoma på en nyanlagt tracheotomi.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER (Generelt):

- Kontakt med LASER stråle eller elektrokirurgisk aktiv elektrode i umiddelbar nærhed af produktet skal undgås. En sådan kontakt, især i nærhed af oxygenberigede blandinger, kan resultere i hurtig forbrænding af tuben med deraf følgende skadelige termiske påvirkninger og afgivelse af ætsende og giftige forbrændingsgasser herunder saltsyre (HCl). Hirshman og Smith har beskrevet, hvorledes blandinger af nitrogenoxid og oxygen giver næring til forbrændingen i omtrent samme omfang som ren oxygen, og, foruden antændelse ved direkte kontakt med laserstrålen, kan indersiden af en tracheal tube tillige antændes ved kontakt med brændende væv i umiddelbar nærhed af tubeenden (Hirshman CA og Smith J, Indirect Ignition of the Endotracheal Tube During Carbon Dioxide Laser Surgery, Arch Otolaryngol Vol 106:639-641, 1980).
- Før tracheotomi skal trachea intuberes med en tracheal-tube (hvis ikke kontraindiceret) for at sikre tilstrækkelig ventilation under indgrebet.
- Valg af tubestørrelse til den enkelte patient må baseres på kyndigt klinisk skøn.
- Må kun anvendes sammen med udstyr, der har standard 15mm konnektorer.
- Ved bortskaffelse afleveres produktet på den kommunale modtagestation for kemikalieaffald.

BIVIRKNINGER:

Følgende bivirkninger er rapporteret i forbindelse med brug af tracheostomi-tuber ved intuberingsproceduren, under intubering eller som følge af extubering. De nævnte bivirkninger er anført i alfabetisk rækkefølge og den angiver hverken hyppighed eller sværhedsgrad: aerophagi, apnoe, aspiration, atelektase, beskadiget laryngeal-nerve recurrens, dysphagi, haemorrhagi, hjertestop, hypotension, luftvejsobstruktion, sammenvoksede stemmebånd, vanskelig fjernelse af kanyle tube, persisterende tracheocutan fistel, pneumomediastinum, pneumoni, pneumothorax, subcutant emphysem, subglottisk oedem, tracheal granulom, sårinfektion, tracheal stenose, tracheitis og tracheoesophageal fistel.

BRUGSVEJLEDNING - GENERELT:

FORHOLDSREGLER: Man bør orientere sig om hver enkelt fals-type, da nogle er permanent fikseret og andre justerbare ved hjælp af en skrue - eller smæklås. (Brugsanvisningen for cuffen gælder ikke REF 673-xx)

1. Tag forsigtigt den sterile tracheostomi-tube ud af den beskyttende indpakning. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller har været åbnet.
2. Afprøv manchetten, pilotballon og ventil ved oppumpning før brug. Indfør en Luer-tip sprøjte i ventilhuset og pump luft ind, indtil manchetten er pustet op.
3. Efter prøveoppustning tømmes manchetten helt for luft, og sprøjten fjernes.

4. Indfør obturator (hvis en sådan er vedlagt) i tracheostomi-tuben og indsmør manchetten og den distale ende af tuben med et vandopløseligt smøremiddel.
5. Før tracheotomien skal patienten intuberes med en tracheal-tube (hvis ikke kontraindiceret) for at sikre tilstrækkelig ventilation under proceduren. Intubation bør ske i overensstemmelse med nugældende procedurer.
6. Udfør tracheotomien i overensstemmelse med nugældende kirurgiske procedurer.
7. Træk tracheal-tuben ud til et niveau lige over tracheotomiens åbning i overensstemmelse med nugældende procedurer.
8. Indfør forsigtigt den smurte tracheostomi-tube.
9. Når patienten er intuberet, fjernes og kasseres** obturatoren med det samme og manchetten pumpes op med det minimum af luft, der kræves, for at opnå en effektiv fiksering ved det ønskede oppumpningstryk.
10. Fjern sprøjten fra ventilstudsens efter oppumpning af manchetten. Efterlades sprøjten heri, vil manchetten klappe sammen, idet sprøjten vil holde ventilen åben.
11. Såfremt forbindelse til ventilationskilde vælges, må man sikre sig, at 15 mm forbindelsesled er solidt fastgjort til respirationskredsløbet.
12. Kontroller den begyndende placering ved at høre eller føle luftskifte ved tubens åbning og auskultation over begge lungeluffer.
13. Sug patienten for at fjerne al akkumuleret sekret eller blod fra trachea.
14. Fjern og kasser** tracheal-tuben.
15. Ved hjælp af den fikserede eller justerbare fals centreret og tilpasses tuben til patientens anatomi .
16. Tracheostomi-tuben fastgøres til patientens hals ved hjælp af det vedlagte bændel.
17. Kontroller den endelige anbringelse med auskultation og røntgenvisualisering.
18. Før extubation fjernes akkumulerede sekreter oven over manchetten. Tøm manchetten for luft ved at indføre injektionssprøjte i ventilhuset og trække tilbage, indtil der opstår et tydeligt vakuum i injektionssprøjten og pilotballonen er klappet sammen.
19. Extuber patienten i overensstemmelse med nugældende medicinske procedurer vedrørende fjernelse af tracheostomi-tuber.
20. Kasser** tracheostomi-tuben.

Når en tracheostomi skiftes, skal ovennævnte relevante punkter følges hvor de nugældende medicinske retningslinier og sikkerhedsforanstaltninger overholdes.

**Ved kassation af udstyret skal de specifikke ADVARSLER/FORHOLDSREGLER (generelt), der er anført i vedlagte brugsanvisning, nøje overholdes.

TILLÆG TIL BRUGSVEJLEDNING VED BRUG AF LANZ SYSTEMET:

- Afprøv manchetten og Lanz systemet ved oppumpning før brug. Indfør en Luer-tip sprøjte i ventilhuset og pump luft ind, indtil manchetten er pustet op. Fjern sprøjten fra ventilhuset. Kontroller for eventuelle utætheder ved

at observere ballonen i Lanz trykreguleringsventil. Ballonens diameter bør være konstant. Tøm ballonen helt for luft efter prøveoppumpningen.

- Når patienten er intuberet, fjern og kasser** da straks obturatoren og indfør Luer-tip sprøjten i ventilhuset. Pump luft ind, indtil ballonen i Lanz trykreguleringsventil er pustet op og en tracheal fiksering opnået. Normalt vil 30ml luft være tilstrækkelig. Dette vil forårsage en ballonoppumpning på omkring 2/3 af det beskyttende lågs diameter. For optimal ventilfunktion må ballonens oppustning være sådan, at dens diameter forbliver mindre end den omkringliggende beskyttelse.
- Fjern sprøjten fra ventilhuset efter oppumpning af manchetten. Efterlades sprøjten heri, vil manchetten tømmes for luft, idet den vil holde ventilen åben.
- Før extubering tømmes manchetten for luft ved at indføre en injektionssprøjte i ventilhuset som trækkes tilbage, indtil der opstår et tydeligt vakuum i injektionssprøjten og Lanz trykreguleringsventil ballonen er klappet sammen.

TILLÆG TIL BRUGSVEJLEDNING VED BRUG AF EVAC LUMEN:

- Sug patienten for sekret oven over cuffen via Evac lumen ved hjælp af et kontinuerligt svagt sug, der ikke overstiger 20mm Hg. Hvis der er mistanke til en tilstopning i Evac lumen, kan der sprøjtes en lille mængde luft gennem lumen for at opretholde passage.
- Alternative sugningsmetoder og metoder for vedligeholdelse af det subglottiske område og reduktion af nosomial infektion er beskrevet i Mahul P, Auboyer C, et. al., Prevention of nosocomial pneumonia in intubated patients: Respective role of mechanical subglottic secretions drainage and stress ulcer prophylaxis, Int. Care Med, 18:20-25, 1992.

TILLÆG TIL BRUGSVEJLEDNING VED BRUG AF PITT TALEVENTIL:

FORHOLDSREGLER: Vent mindst to (2) dage før taleventilen tages i brug. Den luftstrøm, der er påkrævet ved tale, har tendens til at forsvinde gennem stoma i den nyanlagte tracheotomi, hvorved anordningen mister sin funktion. Anvendelse af Pitt taleventil er ingen garanti for tale hos alle patienter. Samarbejde med patienten er en forudsætning for, at talefunktion skal lykkes.

- Forbind talelumens Vactrol forbindelsesled med en luftfugter eller en oxygen-kilde og indstil flow til 4-6 liter pr. minut. En luftstrøm på ca. 5 liter pr. minut gør det muligt for nogle patienter at tale med en lav hvisken.
- Instruer patienten eller plejeren i manuelt at blokere Vactrol forbindelsesleddets store åbning, når patienten ønsker at tale. For at opnå den mest forståelige tale skal flow indstilles på 4-10 liter pr. minut. Flow på over 10 liter pr. minut kan ikke anbefales og kan skabe ubehag hos patienten.
- Afbryd taletubens luftstrøm når den ikke er i brug.

STERIL dersom pakken ikke er åpnet eller skadd.
Kast etter en gangs bruk, må ikke brukes om igjen.
Sterilisert med etylenoksydgass.

Unngå høye temperaturer og ultrafiolett lys under lagring.



Identifikasjon av en substans som finnes i produktet eller pakningen.



Diameter for uoppblåst cuff.



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

Produkter som har Lanz system må ikke utsettes for høye temperaturer og ultrafiolett lys ved lagring da dette kan føre til kortere holdbarhetstid for Lanz Trykk Regulering Ventil.



Denne bruksanvisningen gjelder flere produkter. Det er derfor viktig å lese hele bilaget så du blir kjent med alle nødvendige trinn for korrekt og sikker bruk.

Disse anvisningene gjelder følgende produkter fra Shiley™:	REF
Hi-Lo trakeostomitube cuffet justerbar flens	100-xx-1
Trakeostomitube justerbar flens, Lanz-system**	101-xx-1
Perkutan trakeostomitube*	134-xx
Hi-Lo trakeostomitube cuffet justerbar flens, forsterket	135-xx
Hi-Lo trakeostomitube cuffet justerbar flens, Forsterket, Lanz-system**	136-xx
Perkutan trakeostomitube justerbar flens, forsterket*	137-xx
Perkutan trakeostomitube justerbar flens, forsterket, Lanz-system**	1371-xx
Hi-Lo trakeostomitube cuffet	138-xx
Hi-Lo trakeostomitube cuffet Lanz-system**	139-xx
Hi-Lo Evac trakeostomitube cuffet	313-xx
Hi-Lo Evac trakeostomitube cuffet Lanz-system**	314-xx
Evac trakeostomitube	316-xx
Evac trakeostomitube Lanz-system**	317-xx
PITT trakeostomitube cuffet	112-xx
Trakeostomitube uten cuff	673-xx

* Spesielt formet spiss så den passer Ciaglia REF C-PTS-100 innføringssett for perkutantrakeostomi fra Cook® Critical Care Europe.

** **Forsiktig: Dette produktet inneholder naturlig gummilatex, som kan forårsake allergiske reaksjoner.**

Naturlig gummilatex er ikke et konstruksjonsmateriale Athlone-tilvirkede produkter eller emballasje for Athlone-tilvirkede produkter (bortsett fra de med Lanz oppblåsningssystem, som har en latexballong)

Dette produktet kan ikke rengjøres og/eller steriliseres godt nok av brukeren for å gjøre gjenbruk trygt, og er derfor tilsiktet for engangsbruk. Forsøk på å rengjøre eller sterilisere dette utstyret kan føre til at pasienten utsettes for risiko for bio-inkompatibilitet, infeksjon eller produktsvikt.

Dette produktet inneholder DEHP. Når produktet brukes som indikert, kan det forekomme svært begrenset eksponering av DEHP. Det er ingen klare kliniske bevis som sier at denne graden av eksponering øker risikoen for pasienten. Men for å gjøre DEHP-risikoen så lav som mulig for barn og ammende eller gravide kvinner, bør dette produktet bare brukes som beskrevet.

BESKRIVELSE:

Shiley™ utvalg av trakeostomituber leveres sterile med en Hi-Lo cuff, med mindre indiker, standard 15 mm kobling, obturator (avhengig av produkttype) og tape. De er tilgjengelig i et anatomisk design med faste eller justerbare flenser. En røntgentett slange eller røntgentett fleksibel tube bidrar til å forsterke røntgenvisualisering. Noen versjoner inkluderer også en ekstra periferisk røntgentett markør på den distale spissen.

Det finnes spesielle utgaver hvor man kan velge mellom en Lanz trykkreguleringsventil, Evac-lumen eller Pitt talemumen.

INDIKASJONER:

Shiley-utvalget av trakeostomituber er indikert for bruk i luftveisadministrasjon sammen med et medisinsk behov for å utføre trakeotomi. Visse forhold vil til tider kreve spesielle egenskaper som er beskrevet nedenfor. Ett produkt kan ha mer enn én spesiell egenskap.

INDIKASJONER LANZ:

Når trykket i cuffen er viktig, over lengre bruksperioder, er Lanz trykkreguleringsventil indisert.

INDIKASJONER EVAC:

Hvis det samler seg for mye sekreter over cuffen eller risikoen for luftveisinfeksjoner må minimaliseres, er EVAC-versjonene indisert.

INDIKASJONER PITT:

Når det er ønskelig at pasienten kan snakke, er PITT snakketube indisert.

KONTRAINDIKASJONER:

Pitt trakeostomi-taletube er kontraindisert hos pasienter hvor det er hindringer i de øvre luftveiene slik at luftstrømmen for tale blir forhindret.

ADVARSLER / FORHOLDSREGLER (vedrørende cuff):

- Pass på at den tynnveggede cuffen ikke skades under bruk. Ikke bruk cuffen hvis den er skadd.
- Hvis cuffen fylles bare etter skjønn eller med en oppmålt mengde luft, kan det føre til en utilstrekkelig forsegling. Spredning av nitrogenoksid-

blanding, oksygen eller luft kan enten øke eller redusere cuffens volum og trykk. Dette fenomenet kan reduseres om man bruker et Lanz-system. Alternativt må cufftrykket kontrolleres nøye med en trykkmåler.

- Test cuffen og pilotventil før bruk. Hvis det oppdages feil i noen del av cuffsystemet, må tuben ikke brukes. Videre må det kontrolleres at cuffsystemet fungerer som det skal, både til å begynne med og med jevne mellomrom under bruken. Feil på cuffsystemet som ikke rettes, kan føre til at pasienten skades eller dør.
- Deflater cuffen før tuben flyttes. Pasienten eller cuffen kan bli skadd om tuben flyttes mens cuffen er inflatert, slik at tuben må byttes ut. Kontroller tubens stilling hver gang den flyttes.
- Ikke inflater cuffen for mye. Cufftrykket bør kontrolleres regelmessig og bør ikke overstige arterielt kapillært perfusjonstrykk. For høyt cufftrykk kan resultere i skade på trachea, rifter i cuffen og føre til deflasjon, eller forflytting av cuffen, som igjen kan føre til blokkering av luftveien. For tracheostomituber vil cufftrykket automatisk reguleres mellom 25 til 33 cm H₂O.
- Smør cuffen og den distale enden på tuben med et vannoppløselig smøremiddel før innføringen. Pass på å kontrollere at smøremiddelet ikke kommer inn i og tilstopper tubelumen og dermed forhindrer ventilasjonen.
- Bruken av lidokainaerosol (lokalbedøvelse) har ført til at det har dannet seg små hull i PVC-cuffer (Jayasuriya, K.D. og Watson, W.F.: «PVC Cuffs and Lignocaine-base Aerosol». Brit. J. Ann. 53: 1368, 1981). De samme forfatterne nevner at en lidoakinhydroklorid-oppløsning ikke har denne virkningen.
- Sprøyter, treveis stoppekraner eller andre anordninger må ikke sitte i pilotventilene over lengre tid.

ADVARSLER / FORHOLDSREGLER - LANZ:

- Sprøyter, treveis stoppekraner eller andre anordninger må ikke sitte i Lanz trykkreguleringsventil, da det fører til at ventilen ikke vil fungere skikkelig.
- Lanz trykk reguleringsventil regulerer automatisk trykket ved hjelp av en elastisk ballong og holder trykket mellom 25 og 33 cm H₂O. Derfor må ikke det gjennomsiktige dekselet hindre ballongen i å utvide seg. Når ballongen er inflatert skal den ha en diameter på ca. 2/3 av plastdekselet. **BALLONGEN MÅ IKKE KLEMMES HARDT.**
- Plasser Lanz trykkreguleringsventil slik at ballongen ikke presses sammen når pasienten beveger seg.

ADVARSLER/FORHOLDSREGLER - PITT:

- Etter at Pitt trakeostomi-taletube er satt i, bør man vente i ca to (2) dager før talefunksjonen brukes, da luftstrømmen for talen gjerne forsvinner gjennom stomaen i en ny trakeostomi.

ADVARSLER/FORHOLDSREGLER (generelt):

- Unngå kontakt med laserstråle eller en elektrokirurgisk aktiv elektrode i umiddelbar nærhet av anordningen. Særlig i nærheten av en oksygenrik blanding kan en slik kontakt føre til at tuben brenner kraftig, med brannskader og utslipp av etsende og giftige forbrenningsprodukter, blant annet saltsyre (HCl). Hirshman og Smith har rapportert at blandinger av dinitrogenoksid og oksygen gir samme grad av forbrenning som ren

oksygen, og at i tillegg til at de antennes ved direkte kontakt med strålen, kan også innsiden av en trakealtube antennes ved kontakt med brennende vev som er i nærheten av enden på tuben (Hirshman C.A. og Smith J., «Indirect Ignition of the Endotracheal tube During Carbon Dioxide Laser Surgery», Arch Otolaryngol Vol. 106:639B641, 1980).

- Før en trakeostomi bør trakea intuberes med en trakealtube (om dette ikke er kontraindisert) for å sikre tilstrekkelig ventilering under prosedyren.
- Det kreves en sakkyndig klinisk vurdering for å velge en tube av riktig størrelse for hver pasient.
- Må bare brukes med utstyr som har standard 15mm mellomstykker.
- Forholdsregler må tas når utstyret kastes, og utstyret må fjernes i henhold til nasjonale regler for biologisk farlig avfall.

UGUNSTIGE REAKSJONER:

Følgende ugunstige reaksjoner er rapportert i forbindelse med bruken av trakeostomituber under intubasjonsprosedyren, i intubasjonsperioden eller etter ekstubasjon. Listen er gitt i alfabetisk rekkefølge og indikerer ikke hyppighet eller alvorlighetsgrad: aerofagi, apné, aspirasjon, atelektase, blødninger, dysfagi, hjertestans, hypotensjon, innsnevrede stemmebånd, obstruksjon av luftveiene, pneumomediastinum, pneumonia, pneumotoraks, subkutant emfysem, subglottisk ødem, sårinteksjon, tilbakevendende laryngal nerveskade, trakealgranuloma, trakealstenose, trakeitt, trakeosofagisk fistel, vanskelig dekanylering og vedvarende trakeokutan fistel.

FORESLÅTT BRUKSANVISNING - GENERELT:

ADVARSEL: Gjør deg kjent med hver type flens, da noen er festet permanent mens andre kan justeres med et skruelås- eller trykklåssystem. (Bruksanvisning for bruk av cuff er ikke med på REF 673-xx)

1. Ta den sterile trakeostomituben ut av emballasjen. Må ikke brukes dersom pakningen har vært åpnet eller er skadet.
2. Test cuffen, pilotballongen og ventilen ved å injisere luft før bruk. Sett inn en Luer- spiss-sprøyte i pilotventilen og injiser nok luft til å inflatere cuffen helt.
3. Etter at cuffen er testet ved inflatering, tøm den for luft og ta ut sprøyten.
4. Sett obturatoren (hvis den følger med) i trakeostomituben og smør cuffen og den distale enden av tuben med et vannoppløselig smøremiddel.
5. Før trakeostomering utføres, må pasienten være intubert med en trakealtube (hvis det ikke er kontraindisert) for å sikre tilstrekkelig ventilasjon under prosedyren. Intubasjonen må følge gjeldende aksepterte medisinske teknikker.
6. Utfør en trakeostomi etter gjeldende aksepterte kirurgiske teknikker.
7. Trekk ut trakealtuben til et nivå like over trakeostomimunningen etter gjeldende aksepterte medisinske teknikker.
8. Før forsiktig den smurte trakeostomituben inn.
9. Straks pasienten er intubert, må obturatoren fjernes og kastes** og cuffen inflateres med tilstrekkelig luft til å gi en effektiv forsegling ved det ønskede lungetrykk.

10. Fjern sprøyten fra pilotventilen etter at cuffen er inflatert. Hvis sprøyten ikke fjernes, vil ventilen stå åpen så luften siver ut av cuffen.
11. Sørg for at det 15 mm store mellomstykket sitter skikkelig i pustekretsløpet i tilfelle en ventilasjonskilde skal koples til.
12. Kontroller den første plasseringen ved å høre eller føle at luft byttes ut ved tubemunningen og auskultasjon av begge lungefelter.
13. Sug ut sekreter eller blod som måtte ha samlet seg, fra trakea hos pasienten.
14. Fjern og kast** trakealtuben.
15. Sentrer og juster tuben etter pasientens anatomi ved å bruke de faste eller justerbare flensene.
16. Fest trakeostomituben til pasientens hals med det medfølgende plasteret.
17. Kontroller den endelige plasseringen ved hjelp av auskultasjon og røntgen.
18. Før ekstubasjon må sekreter som har samlet seg over cuffen, fjernes. Tøm cuffen for luft ved å sette en sprøyte i pilotventilen og fjern luften til det oppstår et vakuum i sprøyten og pilotballongen er falt sammen.
19. Ekstuber pasienten ved bruk av gjeldende aksepterte medisinske teknikker for hvordan en trakeostomitube skal fjernes.
20. Kast** trakeostomituben.

Når en trakeostomitube byttes, må ovenstående trinn følges når de kan anvendes, i tillegg til gjeldende aksepterte medisinske teknikker og sikkerhetsforanstaltninger.

**Når en anordning kastes, må det gjøres etter de spesifikke ADVARSLER/FORHOLDSREGLER (generelt) som er angitt i bruksanvisningsbilaget.

FORESLÅTT EKSTRA BRUKSANVISNING FOR LANZ-SYSTEMET:

- Test cuffen og Lanz-systemet ved å injisere luft før bruk. Sett inn en Luer-spiss- sprøyte i pilotventilen og injiser nok luft til å blåse cuffen helt opp. Ta sprøyten ut av pilotventilen. Kontroller at det ikke forekommer noen lekkasjer ved å observere ballongen i Lanz-trykkreguleringsventilen. Ballongen skal ha en jevn diameter. Tøm cuffen for luft etter at den er testet ved inflatering.
- Straks pasienten er intubert, må obturatoren fjernes og kastes**. Sett samtidig i en Luer- spiss-sprøyte i pilotventilen og injiser nok luft til å inflatere ballongen i Lanz-trykkreguleringsventilen og lage en trakealforsegling. Normalt er 30cc luft tilstrekkelig. Dette skulle gi ballongen en diameter på ca 2/3 av diameteren på emballasjen. For at ventilen skal fungere normalt, må diameteren på den inflaterte ballongen alltid være mindre enn emballasjen.
- Fjern sprøyten fra pilotventilen etter at cuffen er inflatert. Hvis sprøyten ikke fjernes, vil ventilen forbli åpen så luften siver ut av cuffen.
- Før ekstubasjon må cuffen tømmes for luft ved at en sprøyte settes i pilotventilen. Slipp ut luften til det merkes et definitivt vakuum i sprøyten og ballongen for Lanz trykkreguleringsventil er falt sammen.

FORESLÅTT EKSTRA BRUKSANVISNING FOR EVAC-LUMEN:

- Sug sekreter over cuffen, gjennom Evac-lumen, ved hjelp av en kontinuerlig svakstrøms sugeenhet som ikke overskrider 20mm Hg. Ved mistanke om

blokkering i Evac-lumen kan man pumpe en liten mengde luft gjennom lumen for å sikre at den holdes åpen.

- Alternative metoder for suging og bevaring av det subglottiske rommet og reduksjon av nosokomiale infeksjoner er beskrevet i Mahul P, Auboyer C, et al, Prevention of nosocomial pneumonia in intubated patients: Respective role of mechanical subglottic secretions drainage and stress ulcer prophylaxis, Int. Care Med, 18-.20-25, 1992.

FORESLÅTT ESKTRA BRUKSANVISNING FOR PITT SNAKKELUMEN:

ADVARSEL: Vent i minst to (2) dager før snakkelumen tas i bruk.

Luftstrømmen som kreves for tale, forsvinner gjerne gjennom stomaen i en ny trakeostomi, slik at talefunksjonen ikke fungerer. Pitt snakketube garanterer ikke at pasienten kan snakke. Pasienten må samarbeide for at snakkefunksjonen skal fungere.

- Fest Vactrol-mellomstykket på snakkelumen til en fuktet luft- eller oksygenkilde og juster flowen til 4–6 l/min. Med en luftstrøm på ca 5 l/min kan noen pasienter snakke med en lav hviskelyd.
- Be pasienten eller pleieren om manuelt å stenge den store portåpningen til Vactrol- mellomstykket når pasienten ønsker å snakke. Juster flowen til mellom 4 og 10 l/min så talen blir så tydelig som mulig. Flow over 10 l/min anbefales ikke, da det kan skape ubehag for pasienten.
- Steng av for luftstrømmen til snakketuben når den ikke er i bruk.

STERIILI: Avamaattomana ja vahingoittumattomana steriili.
Kertakäyttöinen. Hävitä käytön jälkeen.
Steriloitu etyleenioksidikaasulla.

Alistusta korkeille lämpötiloille ja ultraviolettisäteilylle tulee välttää varastoinnin aikana.



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



Kuffin lepoalkaisija.



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

Lanz systeemillä varustettuja tuotteita ei tule saattaa alttiiksi korkeille lämpötiloille tai ultraviolettisäteilylle, sillä nämä lyhentävät Lanz paineensäätöventtiilin ikää.



Koska tässä käyttöohjeessa on mainittu monia tuotteita, on tärkeää lukea se kokonaisuudessaan ja tutustua kaikkiin kohtiin, jotta tuotteen käyttö olisi asianmukaista ja turvallista.

Tämä ohjeilite soveltuu seuraaville Shiley™-tuotteille:	REF
Hi-Lo kuffillinen intubaatioputki säädettävällä kauluksella	100-xx-1
Intubaatioputki säädettävällä kauluksella, Lanz-järjestelmä**	101-xx-1
Perkutaaninen intubaatioputki*	134-xx
Hi-Lo kuffillinen intubaatioputki säädettävällä kauluksella, vahvistettu	135-xx
Hi-Lo kuffillinen intubaatioputki säädettävällä kauluksella, vahvistettu, Lanz-järjestelmä**	136-xx
Perkutaaninen intubaatioputki säädettävällä kauluksella, vahvistettu*	137-xx
Perkutaaninen intubaatioputki säädettävällä kauluksella, vahvistettu, Lanz-järjestelmä**	1371-xx
Hi-Lo kuffillinen intubaatioputki	138-xx
Hi-Lo kuffillinen intubaatioputki, Lanz-järjestelmä**	139-xx
Hi-Lo Evac kuffillinen intubaatioputki	313-xx
Hi-Lo Evac kuffillinen intubaatioputki, Lanz-järjestelmä**	314-xx
Evac-intubaatioputki	316-xx
Evac-intubaatioputki, Lanz-järjestelmä**	317-xx
PITT kuffillinen intubaatioputki	112-xx
Kuffiton intubaatioputki	673-xx

*Muotoiltu distaalipää erityisesti Cook® Critical Care Europe tehohoitosarjaan kuuluvaa Ciaglia Percutaneous Tracheostomy Introducer Kit REF C-PTS-100 -välineistöä varten.

**** Varoitus: Tämä tuote sisältää luonnonkumilateksia ja voi aiheuttaa allergiareaktion.**

Luonnonkumilateksi ei kuulu Athlone Manufactured Products:n valmistus tai pakkausmateriaaleihin (lukuunottamatta Lanz täyttöjärjestelmää jossa on lateksipallo)

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

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

KUVAUS:

Shiley™-intubaatioputket toimitetaan steriileinä ja varustettuna Hi-Lo-kuffilla ja ellei toisin mainittu, varustettuna vakio 15mm:n liittimellä, obturaattorilla (tuotetyypistä riippuen) ja teippikiinnityksellä. Ne ovat saatavissa anatomisesti muotoiltuna kiinteällä tai säädettävällä kauluksella. Röntgenvisualisointia auttaa röntgenpositiivinen viiva, tai röntgenpositiivinen joustava putken vahvistus. Jotkin versiot sisältävät myös ylimääräisen ympyränmuotoisen röntgenpositiivisen merkin distaalikärjessä.

Erikoismalleissa on joko Lanz in ilmanpainetta säätelevä venttiili, imuluumen tai puheen mahdollistava Pitt-aukko.

INDIKAATIOT:

Shiley-intubaatioputket on tarkoitettu hengitysteiden hoitoon lääketieteellisessä tarpeessa suorittaa trakeostomia. Tietyt tilanteet voivat joskus vaatia erikoisominaisuuksin varustetun putken käyttöä. Niistä jäljempänä. Erikoistuotteella voi olla useampia erikoisominaisuuksia.

INDIKAATIOT LANZ IN JÄRJESTELMÄN KÄYTÖLLE:

Lanz in ilmanpainetta säätelevän venttiilin käyttöä suositellaan silloin, kun cuffin sisäinen paine vaarantuu putken asettamisen pitkittyessä.

INDIKAATIOT IMULUUMENPUTKEN KÄYTÖLLE:

Evac-aukolla varustetun trakeostomiaputken käyttöä suositellaan silloin, kun cuffin yläpuolelle muodostuu runsaasti eritteitä tai kun infektioriski halutaan minimoida.

INDIKAATIOT PITT-PUHEPUTKEN KÄYTÖLLE:

Puheen mahdollistavan Pitt-trakeostomiaputken käyttöä suositellaan kun halutaan, että potilas pystyy tuottamaan puhetta.

KONTRAINDIKAATIOT:

Trakeostomiaputkea ei tule käyttää potilailla, joilla on ylempien hengitysteiden tukos, minkä seurauksena puheilman virtaaminen estyy.

VAROITUKSET / VAROTOIMENPITEET (cuffiin liittyvät):

- On pidettävä huolta siitä, ettei ohutseinämäinen cuffi vaurioidu. Älä käytä putkea, mikäli cuffi on vaurioitunut.
- Cuffin täyttö pelkäästään tuntemuksen perusteella tai tiettyyn ilmamäärään tukeutuminen eivät välttämättä takaa riittävää tiiviyyttä. Typpioksidiseoksen, hapen tai ilman diffuusoituminen saattaa muuttaa cuffin kokoa ja ilmanpainetta liian suuressa määrin. Lanz in järjestelmän käyttö vähentää näitä tilanteita; muuten cuffin sisäistä painetta tulee tarkasti monitoroida ilmanpainetta mittaavan laitteen avulla.
- Testaa cuffin ja venttiilin toiminta ennen käyttöä. Mikäli yhdessäkään inflatiojärjestelmän osassa ilmenee toimintahäiriötä, trakeostomiaputkea ei tule käyttää. Lisäksi inflatiojärjestelmän toimintaa tulee monitoroida heti käytön alusta alkaen sekä säännöllisin väliajoin käytön aikana. Inflatiojärjestelmässä esiintyvän häiriön korjaamatta jättäminen saattaa johtaa potilaan vahingoittumiseen tai kuolemaan.
- Tyhjennä cuffi ilmasta ennen kuin korjaat putken asentoa. Putken liikuttaminen cuffin ollessa täynnä saattaa johtaa potilaan vahingoittumiseen tai cuffin vaurioitumiseen, jolloin putki pitää korvata uudella. Tarkista putken asento aina, kun putkea on jouduttu siirtämään.
- Älä ylitäytä cuffia. Cuffin painetta tulisi mitata rutiininomaisesti ja se ei saa ylittää arteria kapillaari painetta. Cuffin liikätäyttö voi vaurioittaa henkitorvea tai cuffi voi vääntyä, mikä voi puolestaan johtaa hengitystietukokseen. Ja trakeostomiaputkissa cuffinpaine säilyttää 25 - 33 cm H₂O tason.
- Voitele cuffi ja putken distaalipää vesiliukoisella liukastainaineella ennen putken sisäänvientiä. On välttämätöntä tarkastaa, ettei liukastainainetta joutu putken sisälumeniin tukkien sen toimintaa ja siten estäen ventilaatiota.
- Lidocaine Topical Aerosolin katsotaan liittyvän PVC-muovista valmistettujen cuffeissa esiintyvien pienten reikien syntyyn (Jayasuriya, K.D. and Watson, W.F.: PVC Cuffs and Lignocaine-base Aerosol. Brit. J. Ann. 53: 1368, 1981). Samojen tekijöiden mukaan lidokaiinihydrokloridiliuksella ei ole samaa vaikutusta.
- Ruiskuja, kolmitiehanoja tai muita välineitä ei tule jättää inflatoituun venttiiliin pitkiä ajoiksi.

VAROITUKSET / VAROTOIMENPITEET - LANZ:

- Ruiskuja, kolmitiehanoja tai muita välineitä ei tule jättää Lanz in ilmanpainetta säätelevään venttiiliin, koska silloin venttiili ei toimi asianmukaisesti.
- Lanz in paineensäätöventtiili säätelee automaattisesti painetta laajentamalla ja pienentämällä venttiilissä olevaa lateksi palloa, pitäen cuffinpaineen 25 - 33 cm H₂O tasolla. Näin ollen lateksipallo ei saa olla kontaktissa kirkkaan muovipallon kanssa. Kun cuffi on oikein täytetty lateksipallon läpimitan tulisi olla 2 / 3 kirkkaan suojapallon koosta. **ÄLÄ PURISTA PALLOA.**

- Lanz in ilmanpainetta säätelevä läppä tulee asettaa sellaiseen asentoon, ettei potilaan liikehtiminen paina pallukkaa kasaan.

PITT-PUHEPUTKEA KOSKEVIA VAROITUKSIA JA VAROTOIMENPITEITÄ:

Puheen mahdollistavan Pitt-aukolla varustetun trakeostomiaputken sisäänviennin jälkeen on suositeltavaa odottaa noin kaksi (2) vuorokautta ennen kuin puhetta aletaan tuottaa sen vuoksi, että puheilma pääsee helposti karkaamaan vast'ikään tehdystä trakeostomia-aukosta.

VAROITUKSIA JA VAROTOIMENPITEITÄ:

- On pidettävä huolta siitä, ettei putki joudu LASERin tai sähköisessä kirurgiassa käytettävän aktiivisen elektrodin välittömään läheisyyteen. Jos näin tapahtuu, etenkin jos läsnä on happipitoisia seoksia, saattaa seurauksena olla putken nopea palamisreaktio, josta syntyy vahingollisia lämpövaikutuksia sekä korroosion aiheuttavia ja toksisia palamistuotteita, kuten suolahappoa (HCl). Hirshman ja Smith ovat esittäneet, että typpioksidin ja hapen seokset ovat miltei yhtä herkkiä syttymään kuin puhdas happi, ja tästä syystä sen lisäksi että putki voi syttyä tuleen suorasta kosketuksesta, voi trakeaaliputken sisäosa syttyä tuleen putken distaalipään läheisyydessä liekehtivästä materiaalista. (Hirshman C.A. and Smith J., Indirect Ignition Of the Endotracheal tube During Carbon Dioxide Laser Surgery, Arch Otolaryngol Vol. 106:639-641, 1980).nd Smith J., Indirect Ignition o.
- Trakeostomiaa edeltävänä toimenpiteenä potilaalle on asetettava intubaatioputkii henkitorveen (mikäli kontraindikaatioita ei ole), jotta ollaan varmoja siitä, että potilas on riittävästi ventiloitu toimenpiteen aikana.
- Putken oikean koon määrittelyssä tulee käyttää kliinistä asiantuntemusta jokaisen potilaan kohdalla.
- Käytä vain laitteiden kanssa, joihin sopivat 15mm:n standardiyhdistimet.
- Välineistön hävittämisessä tulee noudattaa kunkin maan lainsäädännössä määriteltyä ekologisesti haitallisen jätteen käsittelyssä käytettävää säännöstöä.

KOMPLIKATIOITA:

Trakeostomiaputkien käytössä intubointitoimenpiteen ja intubaation aikana sekä ekstuboinnin jälkeen ilmeneviä komplikaatioita on esitetty seuraavassa. Luettelo ei anna kuvaa komplikaatioiden yleisyydestä tai vakavuusasteesta: aerofagia, hengitystietukos, apnea, mahan sisällön aspiroituminen keuhkoihin, atelektaasi, sydämen pysähdys, vaikea kanyylin poisto, dysfagia, yhteenkasvaneet äänihuulet, verenvuoto, alhainen verenpaine, jatkuvat fistulat henkitorven ja ihon välillä, ilman kertyminen välikarsinaan, keuhkokuume, ilmarinta, toistuvat kurkkushermon vauriot, ihonalainen emfyseema, subglottiksen ödeema, henkitorven granulooma, henkitorven stenoosi, trakeiitti, fistulat henkitorven ja ruokatorven välillä sekä haavainfektio.

SUOSITELTAVIA KÄYTTÖOHJEITA:

HUOMIOITAVAA: On syytä tutustua jokaiseen eri kaulusmalliin, sillä jotkut ovat kiinteitä, toiset taas säädettävissä joko kierrettävän tai kiinninapsahdavan lukon avulla. (Tuotteen 673-xx kuffin käyttöohje ei ole käytettävissä.)

1. Poista trakeostomiaputki varovasti suojapakkauksestaan. Älä käytä tuotetta jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.
2. Testaa cuffin, pilottipallossa ja venttiilin toiminta inflatoimalla ne ennen varsinaista käyttöä. Vie Luer-Lock ruisku pilottipallossa olevaan venttiiliin ja injektoidi riittävästi ilmaa niin, että cuffi täyttyy kokonaan.
3. Inflatiotestin jälkeen tyhjennä cuffi ilmasta kokonaan.
4. Vie sisäänviejä (mikäli kuuluu malliin) trakeostomiaputkeen ja voitele cuffi sekä putken distaalipää vesiliukoisella liukastinaineella.
5. Trakeostomiaa edeltävänä toimenpiteenä potilaalle on asetettava trakeaaliputki henkitorveen (mikäli kontraindikaatioita ei ole), jotta ollaan varmoja siitä, että potilas on riittävästi ventiloitu toimenpiteen aikana. Intubointi tulee tehdä modernin lääketieteen menetelmiä käyttämällä.
6. Suorita trakeostomia modernin kirurgian menetelmiä käyttämällä.
7. Vedä trakeaaliputkea ylöspäin modernin lääketieteen menetelmiä käyttämällä niin, että se jää trakeostomia-aukon yläpuolelle.
8. Aseta voideltu trakeostomiaputki varovasti paikoilleen.
9. Intuboinnin jälkeen poista ja hävitä** sisäänviejä välittömästi ja inflatoi cuffi riittävällä ilmamäärällä tiivyyden varmistamiseksi, jotta toivottu keuhkohengityspaine saavutetaan.
10. Poista ruisku venttiilistä sen jälkeen kun cuffi on täyttynyt ilmalla. Ruiskun jättäminen venttiiliin pitää venttiilin avoimena ja saa sen tyhjentymään.
11. Tarkista, että 15mm:n yhdistin on liitetty tiukasti hengityskoneeseen, mikäli yhdistät sen ventilaatiolähteeseen.
12. Tarkista putken sijainti kuuntelemalla tai tuntemalla ilman virtaus putken suuaukosta ja auskultoimalla kummankin keuhkon hengityssänet.
13. Käytä henkitorveen kertyneiden eritteiden ja veren poistoon imua.
14. Poista ja hävitä** trakeaaliputki.
15. Katso, että trakeostomiaputki sijaitsee aukon keskellä ja säädä putken asento potilaan ruumiinrakenteen mukaan käyttämällä joko kiinteää tai säädettävää kaulusa.
16. Kiinnitä trakeostomiaputki sidontanauhan avulla potilaan kaulan ympärille.
17. Tarkista putken oikea sijainti joko auskultoimalla tai röntgenkuvauksen avulla.
18. Ekstubointia edeltävänä toimenpiteenä on cuffin yläpuolelle kertyneet eritteet poistettava imulla. Tyhjennä cuffi viemällä ruisku pilottipallon venttiiliin poistaen ilmaa, kunnes voidaan havaita selvä tyhjiö ja pilottipallo on painunut kasaan.
19. Ekstuboi potilas käyttämällä modernin lääketieteen hyväksymää menetelmää trakeostomiaputken poistossa.
20. Hävitä** trakeostomiaputki.

Trakeostomiaputkea vaihdettaessa tulee noudattaa edellä esitettyjä kohtia siinä määrin kuin niitä kuhunkin tilanteeseen voi soveltaa modernin lääketieteen menetelmien ja varotoimenpiteiden lisäksi.

**Trakeaaliputkea hävitettäessä on kiinnitettävä erityistä huomiota käyttöohjeen VAROITUKSIA JA VAROTOIMENPITEITÄ (YLEISTÄ) -kappaleessa esitettyihin seikkoihin.

LANZ IN JÄRJESTELMÄÄ KOSKEVIA LISÄSUOSITUKSIA:

- Testaa cuffi ja Lanz in järjestelmä ennen käyttöä. Vie Luer-Lock ruiskun pää pilottipallon venttiiliin ja injektoida tarpeeksi ilmaa niin, että cuffi täyttyy kokonaan. Poista ruisku venttiilistä. Tarkista, ettei järjestelmässä ole vuotoja seuraamalla Lanz in ilmanpainetta säätelevän järjestelmän pallukkaa. Pallukan läpimitan tulee säilyä muuttumattomana. Inflatiotestin jälkeen tyhjennä pallukka ilmasta kokonaan.
- Intuboinnin jälkeen poista ja hävitä** sisääviejä välittömästi ja vie Luer-Lock ruisku pilottipallon venttiiliin ja injektoida riittävästi ilmaa Lanz in ilmanpainetta säätelevässä järjestelmässä olevan venttiilin pallukan täyttämiseksi ja cuffin tiiviyn varmistamiseksi. Yleensä 30cc:n ilmamäärä riittää. Se saa venttiilin pallukan täyttymään läpimitaltaan noin 2/3 suojakotelon koosta. Jotta venttiili toimisi asianmukaisesti, pallukka tulee täyttää ilmalla niin, että sen läpimitta pysyy suojakotelonsa läpimittaa pienempänä.
- Poista ruisku venttiilistä sen jälkeen kun pallukka on täyttynyt ilmalla. Ruiskun jättäminen venttiiliin pitää venttiilin avoimena ja saa sen tyhjentymään.
- Ekstubaatiota edeltävänä toimenpiteenä tyhjennä cuffi ilmasta viemällä ruisku pilottipallon venttiiliin ja poista ilmaa kunnes ruiskussa voidaan havaita selvä tyhjä ja Lanz in ilmanpainetta säätelevän järjestelmän pallukka on painunut kasaan.

IMULUUMENPUTKEA KOSKEVIA LISÄSUOSITUKSIA:

- Ime eritteet cuffin yläpuolelta imuluumenin kautta pienitehoisella imulaitteella (ei yli 20mm Hg painetta). Jos imuluumenissa epäillään tukosta, sinne voidaan ruiskuttaa pieni määrä ilmaa sen toimivuuden säilyttämiseksi.
- Vaihtoehtoisia menetelmiä subglottistilan imuun ja hoitoon sekä sairaalainfektioiden vähentämiseksi ovat selvittäneet Mahul P, Auboyer C. et al artikkelissaan Prevention of nosocomial pneumonia in intubated patients: Respective role of mechanical subglottic secretions drainage and stress ulcer prophylaxis. Int. Care Med, 18: 20-25, 1992.

PUHEEN MAHDOLLISTAVAA PITT-PUHEPUTKEA KOSKEVIA LISÄSUOSITUKSIA:

HUOMIOITAVAA: Odota vähintään kaksi (2) vuorokautta trakeostomian jälkeen ennen kuin puheen mahdollistavan aukon käyttö voidaan aloittaa. Puheen tuottamiseen tarvittava ilma yleensä karkaa vast'ikään tehdystä trakeostomia-aukosta, jolloin puhetta ei pysty tuottamaan. Kaikki potilaat eivät pysty tuottamaan puhetta Pitt-aukon avulla. Potilaan on myös itse aktiivisesti osallistuttava puheen tuottamiseen, jotta tuloksia saadaan.

- Liitä Pitt-aukossa oleva Vactrol-yhdistin kosteutettuun ilmaan tai happilähteseen ja säädä virtauksen määräksi 4-6 l/min. Noin 5 l:n minuuttinopeudella monet potilaat pystyvät puhumaan hiljaisella kuiskaavalla äänellä.
- Opetä potilasta tai avustajaa sulkemaan Vactrol-yhdistimessä oleva suurempi aukko, silloin kun potilas haluaa puhua. Ymmärrettävää puhetta pysty tuottamaan, kun ilmavirtauksen määräksi on säädetty 4-6 l/min.

10 l/min ylittävää ilmavirtauksen määrää ei suositella, sillä se saattaa tuntua potilaasta epämiellyttävältä.

- Katkaise ilmavirtaus kun puheputki ei ole käytössä.

ESTÉRIL a não ser que a embalagem tenha sido aberta ou danificada.
Elimine após uma aplicação, não re-utilizar.
Esterilizado com óxido de etileno.

Durante o armazenamento, deve-se evitar a exposição a altas temperaturas e luz ultravioleta.



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



Diâmetro nominal do balão.



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

Para produtos que incorporem o sistema Lanz, não os expor a altas temperaturas e a luz ultravioleta durante a sua armazenagem, já que poderá causar envelhecimento prematuro da Válvula Lanz de Regulação da Pressão.”



Como este folheto de instruções se aplica a diversos produtos, é importante que leia todo o folheto para se familiarizar com todos os passos necessários para uma utilização correcta e segura.

Esta instrução aplica-se aos seguintes produtos Shiley™:	REF
Tubo de Traqueostomia Hi-Lo com Balão e Flange Ajustável	100-xx-1
Tubo de Traqueostomia com Flange Ajustável, Sistema Lanz**	101-xx-1
Tubo de Traqueostomia Percutâneo*	134-xx
Tubo de Traqueostomia Hi-Lo com Balão e Flange Ajustável, Reforçado	135-xx
Tubo de Traqueostomia Hi-Lo com Balão e Flange Ajustável, Reforçado, Sistema Lanz**	136-xx
Tubo de Traqueostomia Percutâneo com Flange Ajustável, Reforçado*	137-xx
Tubo de Traqueostomia Percutâneo com Flange Ajustável, Reforçado, Sistema Lanz**	1371-xx
Tubo de Traqueostomia Hi-Lo com Balão	138-xx
Tubo de Traqueostomia Hi-Lo com Balão e Sistema Lanz**	139-xx
Tubo de Traqueostomia Hi-Lo Evac com Balão	313-xx
Tubo de Traqueostomia Hi-Lo Evac com Balão e Sistema Lanz**	314-xx
Tubo de Traqueostomia Evac	316-xx
Tubo de Traqueostomia Evac com Sistema Lanz**	317-xx

Tubo de Traqueostomia PITT com Balão	112-xx
Tubo de Traqueostomia sem Balão	673-xx

* Ponta com uma configuração especial para se adaptar ao Kit do Introdutor de TRAQUEOSTOMIA Percutânea Ciaglia **REF** C-PTS-100 Cook® Critical Care Europe.

**** Atenção: Este produto contém látex de borracha natural passível de causar reacções alérgicas.**

O látex de borracha natural não é um material de construção utilizado nos produtos fabricados pela Athlone, nem na embalagem dos produtos fabricados pela Athlone (excepto aqueles que têm o sistema de insuflação Lanz, que inclui um balão em látex)

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

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

DESCRIÇÃO:

A gama de tubos de traqueostomia Shiley™ é fornecida esterilizada com um balão Hi-Lo, excepto indicação contrária, um conector padrão de 15 mm, um obturador (dependendo do tipo de produto) e fita para apertar. Estão disponíveis com um desenho anatómico com flanges fixas ou ajustáveis. A visualização através de raio-X é assistida pela linha radiopaca ou pelo reforço do tubo flexível radiopaco. Algumas versões incluem também um marcador radiopaco circunferencial adicional na ponta distal.

Existem versões especiais que permitem optar entre uma Válvula Reguladora da Pressão Lanz, um lúmen Evac ou um Lúmen Vocal Pitt.

INDICAÇÕES:

A gama de tubos de traqueostomia Shiley está indicada para utilização no controlo das vias respiratórias em conjunto com a necessidade médica de efectuar uma traqueotomia. Determinadas circunstâncias requerem por vezes características especiais que se descrevem abaixo. Um produto pode ter mais do que uma característica especial.

INDICAÇÕES DE LANZ:

A Válvula Reguladora da Pressão Lanz está indicada nos casos em que a pressão interior do cuff é crucial durante períodos de utilização prolongados.

INDICAÇÕES DE EVAC:

As versões do lúmen EVAC estão indicadas nas situações em que existe uma acumulação abundante de secreções acima do cuff ou quando há necessidade de minimizar uma infecção traqueal.

INDICAÇÕES DE PITT:

O Tubo Vocal PITT está indicado quando se deseja que o doente tenha um certo grau de fala.

CONTRA-INDICAÇÕES:

O Tubo Vocal de traqueostomia Pitt está contra-indicado nos doentes com uma obstrução das vias respiratórias superiores, a qual impede a criação de um fluxo de ar necessário para a fala.

AVISOS/PRECAUÇÕES (relacionados com o balão):

- Deverá ter-se o cuidado de evitar danificar o cuff de parede fina durante a sua utilização. Não utilize o cuff se este estiver danificado.
- A insuflação do cuff apenas por estimativa ou utilizando uma quantidade medida de ar pode não proporcionar a vedação adequada. A difusão da mistura de protóxido de azoto, oxigénio ou ar pode aumentar ou diminuir o volume e a pressão do cuff. O uso do produto Sistema Lanz ajudará a diminuir este fenómeno ou, então, a pressão interior do cuff deverá ser controlada cuidadosamente com um aparelho de medição da pressão.
- Verifique o conjunto do cuff e da válvula antes de utilizar. Se for detectado um mau funcionamento em qualquer parte do sistema de insuflação, o tubo não deve ser usado. Além disso, a integridade do sistema de insuflação deverá ser controlada tanto inicialmente, como periodicamente durante a utilização. Uma falha não corrigida do sistema de insuflação pode provocar lesões ou a morte do doente.
- Esvazie o cuff após cada reposicionamento do tubo. A mobilização do tubo com o cuff insuflado pode provocar lesões no doente ou danos no cuff, que exigem uma substituição do tubo. Verifique a posição do tubo antes de o reposicionar.
- Não insuflar demasiado o balão. A pressão do balão deve ser monitorizada rotineiramente e não deve exceder a pressão de perfusão capilar arterial. A sobre-insuflação pode resultar em danos da traqueia, rotura do balão com consequente desinsuflação, ou distorção do balão, que pode levar ao bloqueio da via aérea. Para cânulas de traqueostomia a pressão intra-balão será mantida na gama de 25 a 33 cm H₂O.
- Lubrifique o cuff e a ponta distal do tubo com um lubrificante hidrossolúvel antes da inserção. É essencial verificar se o lubrificante não penetra e obstrui o lúmen do tubo, impedindo assim a ventilação.
- O uso do Aerossol Tópico de Lidocaína foi associado à formação de pequenos orifícios nos cuffs de PVC (Jayasuriya, K.D. e Watson, W.F.: PVC Cuffs and Lignocaine-base Aerosol. Brit. J. Ann. 53: 1368, 1981). Segundo os mesmos autores a solução de hidrocloreto de Lidocaína não tem este efeito.
- Não se devem deixar seringas, torneiras de regulação de três vias ou outros dispositivos introduzidos na válvula de insuflação por períodos prolongados de tempo.

AVISOS/PRECAUÇÕES - LANZ:

- Não se devem deixar seringas, torneiras de regulação de três vias ou outros dispositivos introduzidos na Válvula Reguladora de Pressão Lanz porque não permitem o funcionamento correcto da válvula.
- A Válvula Reguladora da Pressão Lanz regula automaticamente a pressão pela expansão e contracção do balão, mantendo a pressão intra-balão entre 25 e 33 cm H₂O. Por consequência o balão não deve ser apertado pelo plástico transparente em qualquer altura. Quando devidamente insuflado o balão deve ter um diâmetro de 2/3 da sua cobertura protectora. **NÃO APERTAR O BALÃO.**
- A Válvula Reguladora de Pressão Lanz deverá ser colocada numa posição tal que os movimentos do doente não provoquem a compressão do balão.

CONSELHOS/PRECAUÇÕES - PITT:

- Depois da inserção do Tubo Vocal de traqueostomia Pitt, recomenda-se que espere aproximadamente dois (2) dias antes de utilizar a característica vocal visto que o fluxo de ar necessário para a fala tende a escapar-se através do estoma de uma traqueostomia recente.

CONSELHOS/PRECAUÇÕES (Geral):

- Terá de se ter o máximo cuidado para evitar o contacto de um feixe de LASER ou de um eléctrodo electrocirúrgico activo com a região próxima do dispositivo. Este contacto, especialmente na presença de misturas enriquecidas com oxigénio, pode provocar uma combustão rápida do tubo com efeitos térmicos nocivos e com emissão de produtos de combustão corrosivos e tóxicos incluindo ácido clorídrico (HCl). Segundo Hirshman e Smith, as misturas de protóxido de azoto e de oxigénio favorecem as combustões praticamente da mesma maneira que o oxigénio puro e que, para além da ignição devida ao contacto directo com o feixe, o interior do tubo endotraqueal pode também inflamar-se por contacto com o tecido chamejante que se encontra na proximidade imediata da ponta do tubo (Hirshman C.A. e Smith J., Indirect Ignition of the Endotracheal Tube During Carbo Dioxide Laser Surgery, Arch Otolaryngol Vol. 106:639-641, 1980).
- Antes da traqueostomia, a traqueia deve ser intubada com um tubo endotraqueal (a não ser que esteja contra-indicado) para garantir uma ventilação adequada durante a intervenção.
- Deverá usar-se um critério baseado na experiência clínica para se fazer a selecção de um tubo endotraqueal de dimensões apropriadas para de cada doente.
- Utilize apenas com equipamento que tenha conectores standard de 15mm.
- Devem tomar-se precauções quando se descartar o dispositivo e a sua destruição deve ser feita de acordo com os regulamentos nacionais aplicáveis aos resíduos de risco biológico.

REACÇÕES ADVERSAS:

As seguintes reacções adversas foram comunicadas como estando associadas ao uso de tubos de traqueostomia durante o processo de intubação, o período de intubação ou após a remoção do tubo. A ordem da lista é alfabética e não indica a sua frequência ou gravidade: aerofagia, apneia, aspiração, atelectasias, cordas vocais fundidas, disfagia, edema subglótico, enfisema subcutâneo, estenose da traqueia, fístula traqueocutânea persistente, fístula traqueo-esofágica,

granuloma da traqueia, hemorragia, hipotensão, infecção da ferida, lesão recorrente do nervo laríngeo, obstrução das vias respiratórias, paragem cardíaca, pneumomediastino, pneumonia, pneumotórax, remoção difícil da cânula e traqueíte.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO SUGERIDAS - GERAL:

PRECAUÇÃO: Familiarize-se com cada um dos tipos de falange já que algumas estão permanentemente fixas e outras são ajustáveis por um sistema de fecho de aparafusar ou de fecho de encaixe. (As indicações de utilização do balão não são aplicáveis à ref. 673-XX)

1. Remova cuidadosamente o tubo de traqueostomia estéril da sua embalagem protectora. Não usar se a embalagem tiver sido aberta ou danificada.
2. Verifique o cuff, o balão piloto e a válvula por meio de insuflação antes de utilizar. Introduza uma seringa com ponta de Luer no invólucro da válvula e injecte suficiente ar de modo a encher completamente o cuff.
3. Após a insuflação de verificação, esvazie todo o ar.
4. Introduza o obturador (se fornecido) no tubo de traqueostomia e lubrifique o cuff e a ponta distal do tubo com um lubrificante hidrossolúvel.
5. Antes da traqueostomia, o doente deve ser intubado com um tubo endotraqueal (a não ser que esteja contra-indicado) para garantir uma ventilação adequada durante a intervenção. A intubação deverá ser efectuada de acordo com as técnicas médicas actualmente aprovadas.
6. Efectue a traqueostomia de acordo com a técnica cirúrgica actualmente aprovada.
7. Retire o tubo endotraqueal para um nível exactamente acima do orifício de traqueostomia de acordo com as técnicas médicas actualmente aprovadas.
8. Introduza cuidadosamente o tubo de traqueostomia lubrificado.
9. Logo que o doente estiver intubado, remova e descarte** imediatamente o obturador e insufla o cuff apenas com o ar suficiente para proporcionar uma vedação eficaz à pressão de insuflação pulmonar desejada.
10. Remova a seringa do invólucro da válvula após a insuflação do cuff. Se deixar a seringa ligada, a válvula permanecerá aberta, permitindo o esvaziamento do cuff.
11. Certifique-se de que o conector de 15mm está firmemente fixado ao circuito de respiração, se decidir ligá-lo a uma fonte de ventilação.
12. Verifique o posicionamento inicial, escutando ou sentindo a troca de ar no orifício do tubo e auscultando os dois campos pulmonares.
13. Espere o doente para remover quaisquer secreções ou sangue acumulados da traqueia.
14. Remova e descarte** o tubo endotraqueal.
15. Centre e ajuste o tubo de acordo com a anatomia do doente, utilizando a falange fixa ou a ajustável.
16. Prenda o tubo de traqueostomia ao pescoço do doente utilizando o adesivo fornecido.
17. Verifique o posicionamento final através de auscultação e de Raios X.

18. Antes de retirar o tubo, remova as secreções acumuladas acima do cuff. Esvazie o cuff introduzindo uma seringa no invólucro da válvula e retirando o ar até notar um vácuo nítido na seringa e o balão piloto estar colapsado.
19. Retire o tubo do doente utilizando as técnicas médicas actualmente aprovadas para a remoção de um tubo de traqueostomia.
20. Descarte** o tubo de traqueostomia.

Quando mudar um tubo de traqueostomia, deverão ser seguidos os passos apropriados descritos acima, quando aplicáveis, além das técnicas médicas e as precauções de segurança actualmente aprovadas.

** Quando descartar um dispositivo, deverá tomar em consideração as CONSELHOS/PRECAUÇÕES (Geral) específicos expostas no folheto de instruções.

INSTRUÇÕES ADICIONAIS SUGERIDAS PARA UTILIZAÇÃO DO SISTEMA LANZ:

- Verifique o cuff e o Sistema Lanz por meio de insuflação antes de utilizar. Introduza uma seringa com ponta de Luer no invólucro da válvula e injecte suficiente ar de modo a encher completamente o cuff. Remova a seringa do invólucro da válvula. Verifique que não existem quaisquer perdas observando o cuff da Válvula Reguladora de Pressão Lanz. O diâmetro do balão deve permanecer constante. Após a insuflação de verificação, esvazie todo o ar.
- Quando o doente estiver intubado, remova e descarte** imediatamente o obturador e introduza uma seringa com ponta de Luer no invólucro da válvula e injecte ar suficiente de modo a encher o balão da Válvula Reguladora de Pressão Lanz e para produzir uma vedação traqueal. Normalmente, são suficientes 30cm³ de ar. Este volume produzirá a insuflação do balão até cerca de 2/3 do diâmetro da cobertura protectora. Para que a válvula funcione correctamente, a insuflação do balão deve ser tal que o seu diâmetro permaneça inferior ao da cobertura protectora.
- Remova a seringa do invólucro da válvula após a insuflação do cuff. Se deixar a seringa ligada, a válvula permanecera aberta, permitindo o esvaziamento do cuff.
- Antes de retirar o tubo, esvazie o cuff introduzindo uma seringa no invólucro da válvula e remova o ar até notar um vácuo nítido na seringa e o balão da Válvula Reguladora de Pressão Lanz estar vazio.

INSTRUÇÕES ADICIONAIS SUGERIDAS PARA UTILIZAÇÃO DO LÚMEN EVAC:

- aspire as secreções acima do balão, através do lúmen Evac, utilizando um dispositivo de aspiração contínua de baixa potência que não exceda 20mm de Hg. Se suspeitar de um bloqueio no lúmen Evac, pode injectar uma pequena quantidade de ar através do lúmen para manter a sua permeabilidade.
- Os métodos alternativos de aspiração e de manutenção do espaço subglótico e de redução da pneumonia nosocomial estão descritos em Mahul P., Auboyer C., et al., Prevention of nosocomial pneumonia in intubated patients: Respective role of mechanical subglottic secretions drainage and stress ulcer prophylaxis, Int. Care Med, 18:20-25, 1992.

INSTRUÇÕES ADICIONAIS PROPOSTAS PARA UTILIZAÇÃO DO LÚMEN VOCAL PITT:

PRECAUÇÃO: Espere pelo menos dois (2) dias antes de tentar utilizar o lúmen vocal. O fluxo de ar necessário para a fala tende a escapar-se através do estoma numa TRAQUEOSTOMIA recente tornando esta característica ineficaz. O Tubo Vocal Pitt não garante a fala em todos os doentes. É necessária a cooperação do doente para se obter a função da fala.

- Prenda o conector Vactrol do lúmen vocal a uma fonte de ar ou de oxigénio humidificados e ajuste o fluxo para 4 a 6 litros por minuto. Com um fluxo de ar de cerca de 5 litros por minuto, alguns doentes são capazes de falar numa voz baixa murmurante.
- Instrua o doente ou o auxiliar para fecharem manualmente a abertura grande do orifício do conector Vactrol, quando o doente quiser falar. Ajuste o débito entre 4 a 10 litros por minuto para uma fala mais clara. Não se recomendam débitos superiores a 10 litros por minuto que podem causar desconforto no doente.
- Interrompa o fluxo de ar do tubo vocal quando não estiver a ser utilizado.

СТЕРИЛЬНО. Если упаковка не открыта и не повреждена.
Выбросить после однократного применения; повторно не использовать.
Стерилизовано этиленоксидом.

Не подвергайте при хранении длительному воздействию повышенной температуры или ультрафиолета.



Идентификация вещества, содержащегося или имеющегося в продукте либо упаковке.



Диаметр манжеты в покое.



Идентификация вещества, не содержащегося или не имеющегося в продукте либо упаковке.

Продукты с системой Lanz не подвергайте при хранении воздействию повышенной температуры или ультрафиолета, поскольку это может привести к преждевременному износу клапана регулировки давления Lanz.



Поскольку данный вкладыш с инструкциями касается группы продуктов, важно прочитать вкладыш полностью, чтобы ознакомиться со всеми необходимыми действиями по правильной и безопасной эксплуатации оборудования.

Данный вкладыш с инструкциями применяется к следующим продуктам Shiley™:	REF
Трахеостомическая трубка Hi-Lo с манжетой, с регулируемым фланцем	100-xx-1
Трахеостомическая трубка, с регулируемым фланцем и системой Lanz**	101-xx-1
Чрескожная трахеостомическая трубка*	134-xx
Трахеостомическая трубка Hi-Lo с манжетой и регулируемым фланцем, армированная	135-xx
Трахеостомическая трубка Hi-Lo с манжетой и регулируемым фланцем, армированная, с системой Lanz**	136-xx
Чрескожная трахеостомическая трубка с регулируемым фланцем, армированная*	137-xx
Чрескожная трахеостомическая трубка с регулируемым фланцем, армированная, с системой Lanz**	1371-xx
Трахеостомическая трубка Hi-Lo с манжетой	138-xx
Трахеостомическая трубка Hi-Lo с манжетой и системой Lanz**	139-xx
Трахеостомическая трубка Hi-Lo с просветом Evac и манжетой	313-xx

Трахеостомическая трубка Hi-Lo с просветом Evas, манжетой и системой Lanz**	314-xx
Трахеостомическая трубка с просветом Evas	316-xx
Трахеостомическая трубка с просветом Evas и системой Lanz**	317-xx
Трахеостомическая трубка PITT с манжетой	112-xx
Трахеостомическая трубка без манжеты	673-xx

* Кончик специальной формы, соответствующий набору для введения чрескожной трахеостомической трубки по методу Ciaglia [REF](#) C-PTS-100 из комплекта Cook® Critical Care Europe.

**** Предостережение. В этом изделии содержится натуральный каучуковый латекс, который может вызвать аллергическую реакцию.**

Натуральный каучуковый латекс не является конструкционным материалом продуктов, произведенных компанией Athlone или упаковкой продуктов, произведенных компанией Athlone Manufactured Products (за исключением продуктов нагнетательной системы Lanz, в которых имеется латексный баллон).

Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и/или стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного использования, поэтому оно предназначено для одноразового использования. Попытки очистить или стерилизовать эти устройства могут привести к биологической несовместимости, инфицированию или рискам поломки изделия.

Данное изделие содержит диэтилгексилфталат (DEHP). При использовании изделия по его прямому назначению может иметь место очень ограниченное воздействие следовых количеств DEHP. Нет явных клинических доказательств повышения клинического риска при таком уровне воздействия. Однако для минимизации риска воздействия DEHP для детей и кормящих или беременных женщин следует использовать данное изделие только в соответствии с инструкциями по эксплуатации.

ОПИСАНИЕ

Линейка трахеостомических трубок Shiley™ поставляется в стерильном виде с манжетой Hi-Lo, если не указано иное, стандартным 15-мм коннектором, обтюратором (в зависимости от типа продукта) и тканевой лентой. Трубки имеют анатомический дизайн с фиксированными или регулируемыми фланцами. Радиографическая визуализация обеспечивается рентгеноконтрастной полосой или армированной рентгеноконтрастной гибкой трубкой. Некоторые версии продукта также имеют дополнительный периферический рентгеноконтрастный маркер на дистальном конце.

В специальных версиях трубок имеется клапан регулировки давления Lanz, просвет Evas или разговорный клапан Pitt – на выбор.

ПОКАЗАНИЯ

Линейка трахеостомических трубок Shiley предназначена для применения с целью восстановления проходимости дыхательных путей в комплексе с медицинскими показаниями к проведению трахеотомии. Определенные условия иногда будут требовать использования специальных функций, описанных ниже. Один продукт может иметь несколько специальных функций.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ КЛАПАНА LANZ

Когда давление внутри манжеты является критическим, при длительном размещении трубки показано использование клапана регулировки давления LANZ.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ ПРОСВЕТОВ EVAC

Если над манжетой скапливаются обильные выделения или необходимо сократить до минимума вероятность инфицирования трахеи, показано применение версий трубок с просветом Evac.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ КЛАПАНА PITT

Если необходимо обеспечить пациенту возможность разговаривать, показано использование разговорной трубки PITT.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение трахеостомической трубки Pitt с разговорным клапаном противопоказано для пациентов с блокированием верхних дыхательных путей, предотвращающим прохождение речевого потока воздуха.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ (для манжеты)

- Будьте осторожны и постарайтесь не повредить тонкие стенки манжеты при использовании. Не используйте поврежденную манжету.
- Накачивание манжеты «на ощупь» или с помощью измеренного количества воздуха не обеспечивает ее достаточную герметизацию. Диффузия смеси закиси азота, кислорода или воздуха может вызывать увеличение объема и внутреннего давления в манжете. Применение продуктов с системой Lanz поможет избежать этого явления; или же за давлением в манжете необходимо постоянно следить с помощью измерителя давления.
- Перед использованием проверьте манжету и клапан. При обнаружении неисправности в любой части системы накачивания трубку не следует использовать. Кроме того, целостность системы накачивания следует проверять перед использованием и периодически на протяжении эксплуатации. Неустраненный сбой системы накачивания может привести к нанесению вреда пациенту или его смерти.
- Перед изменением положения трубки сравните воздух из манжеты. Перемещение трубки с наполненной манжетой может привести к травме пациента или повреждению манжеты, требующему смены трубки. После каждого перемещения проверяйте положение трубки.
- Не перекачивайте трубку. Необходимо постоянно следить за давлением в манжете, которое не должно превышать артериальное капиллярное перфузионное давление. Перекачивание может привести к повреждению трахеи, разрыву манжеты с последующим стравливанием

воздуха либо перекашиванию манжеты, вызывающему блокирование дыхательных путей. Для трахеостомических трубок давление внутри манжеты будет поддерживаться в диапазоне 25 – 33 см водного столба.

- Перед вводом смажьте манжету и дистальный конец трубки водорастворимой смазкой. Обязательно убедитесь, что смазка не попала в отверстие трубки и не перекрыла просвет; в противном случае возможно нарушение вентиляции.
- Было установлено, что использование местного аэрозольного лидокаина приводит к образованию микроотверстий в манжетах из ПВХ (Jayasuriya, K.D. and Watson, W.F.: PVC Cuffs and Lignocaine-base Aerosol. Brit. J. Ann. 53: 1368, 1981). Эти авторы также сообщают, что раствор лидокаина не дает такого побочного эффекта.
- Шприцы, трехходовые запорные краны или другие устройства не следует оставлять подсоединенными к клапану накачивания на длительный промежуток времени.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ – КЛАПАН LANZ

- Шприцы, трехходовые запорные краны или другие устройства не следует оставлять подсоединенными к клапану регулировки давления Lanz, поскольку это препятствует работе клапана.
- Клапан регулировки давления Lanz автоматически регулирует давление путем расширения и сжатия баллона, поддерживая давление внутри манжеты в диапазоне 25 – 33 см водного столба. Соответственно, баллон не следует плотно зажимать прозрачной пластиковой крышкой. При правильном накачивании баллон должен иметь диаметр около 2/3 относительно своей защитной крышки. НЕ СДАВЛИВАЙТЕ БАЛЛОН.
- Клапан регулировки давления Lanz следует устанавливать в такое положение, чтобы перемещения пациента не влияли на давление в баллоне.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ДЛЯ КЛАПАНА PITT

- После установки трахеостомической трубки Pitt с разговорным клапаном рекомендуется подождать приблизительно два (2) дня, прежде чем использовать разговорную функцию, поскольку речевой поток воздуха проходит через стому недавно сделанной трахеотомии.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ (общие)

- Следует избегать использования ЛАЗЕРНОГО луча или активного электрода хирургического электрода в непосредственной близости от устройства. Такой контакт луча или электрода с трахеальной трубкой при наличии смесей, обогащенных кислородом, может привести к быстрому воспламенению трубки и вызвать ожоги, выделение едких веществ и отравление ядовитыми продуктами горения, в том числе парами соляной кислоты. Исследователи Хиршман и Смит сообщили о том, что смеси закиси азота и кислорода поддерживают горение так же, как и чистый кислород, и что, кроме воспламенения при прямом контакте с лучом, внутренняя поверхность трахеальной трубки также может воспламеняться при контакте с горячей тканью в непосредственной близости от конца трубки (Hirshman C.A., and Smith J., Indirect Ignition of the Endotracheal tube During Carbon Dioxide Laser Surgery, Arch Otolaryngol Vol. 106:639-641, 1980).

- Перед трахеотомией следует интубировать трахею с помощью трахеальной трубки (если нет противопоказаний) для обеспечения достаточной вентиляции на протяжении процедуры.
- Следует ориентироваться на клинические решения экспертов при выборе соответствующего размера трубки для конкретного пациента.
- Используйте только оборудование со стандартными 15-мм коннекторами.
- Соблюдайте меры предосторожности при утилизации устройства; ее следует проводить с соблюдением требований законодательства, регулирующих обращение с биологически опасными отходами.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Следующие побочные реакции могут быть связаны с применением трахеостомических трубок при процедуре интубации, во время интубации и после экстубации. Побочные реакции указаны в алфавитном порядке, который не отображает серьезность или частоту возникновения: аэрофагия, блокирование верхних дыхательных путей, апноэ, аспирация, спадение легких, остановка сердца, осложненная деканюляция, дисфагия, слипание голосовых связок, кровоизлияние, гипотензия, стойкий трахеальный свищ, пневмомедиастинум, пневмония, пневмоторакс, повреждение возвратного гортанного нерва, подкожная эмфизема, подсвязочный отек, трахеальная гранулема, трахеальный стеноз, трахеит, трахеопищеводный свищ и раневая инфекция.

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ – ОБЩИЕ

МЕРА ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. Ознакомьтесь со всеми типами фланцев, поскольку некоторые из них являются фиксированными, а другие регулируются закручивающимся зажимом или защелкой. (Указания по использованию манжеты не применимы к компоненту REF 673-xx.)

1. Осторожно извлеките стерильную трахеостомическую трубку из защитной упаковки. Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.
2. Перед использованием проверьте манжету, пилот-баллон и клапан, накачав систему. Вставьте шприц с наконечником Люэра в клапан накачивания и введите количество воздуха, достаточное для полного надувания манжеты.
3. После проверки полностью откачайте воздух.
4. Введите obturator (если имеется) в трахеостомическую трубку и смажьте манжету и дистальный конец трубки водорастворимой смазкой.
5. Перед трахеотомией следует интубировать пациента с помощью трахеальной трубки (если нет противопоказаний) для обеспечения достаточной вентиляции на протяжении процедуры. Интубацию следует проводить, придерживаясь современных общепринятых медицинских приемов.
6. Выполните трахеотомию, соблюдая современные общепринятые хирургические методики.

7. Протяните трахеальную трубку до уровня непосредственно над трахеотомическим отверстием, придерживаясь современных общепринятых медицинских приемов.
8. Осторожно введите смазанную трахеостомическую трубку.
9. После интубации пациента сразу же извлеките и выбросите** обтуратор и наполните манжету воздухом в степени, достаточной для обеспечения эффективной герметизации при нужном давлении накачивания в легких.
10. После наполнения манжеты извлеките шприц из клапана. Если не вынуть подсоединенный к системе шприц, клапан будет открыт, из-за чего манжета может сдуться.
11. Убедитесь, что 15-мм коннектор плотно вставлен в дыхательный контур, если вы хотите подключить к нему источник вентиляции.
12. Проверьте начальное размещение трубки, слушая или ощущая поток воздуха в отверстии трубки и прослушав области обоих легких.
13. Выполните аспирацию, чтобы удалить скопившиеся выделения или кровь из трахеи.
14. Извлеките и выбросите** трахеальную трубку.
15. Центрируйте и отрегулируйте трубку в теле пациента с помощью фиксированного или регулируемого фланца.
16. Закрепите трахеостомическую трубку на шее пациента с помощью прилагаемой ленты.
17. Убедитесь в надлежащем положении трубки посредством аускультации или рентгена.
18. Перед экстубацией удалите скопившиеся выделения над манжетой. Сдуйте манжету, вставив шприц в клапан и удаляя воздух, пока в шприце не образуется вакуум, а пилот-баллон не сожмется.
19. Экстубируйте пациента с применением современных общепринятых медицинских приемов по удалению трахеостомической трубки.
20. Выбросите** трахеостомическую трубку.

При смене трахеостомической трубки, помимо современных общепринятых медицинских методик и мер предосторожности, следует придерживаться вышеописанных шагов, если это приемлемо.

** При утилизации устройства следует учитывать специальные ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ (Общие), приведенные на вкладыше продукта.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ РЕКОМЕНДУЕМЫЕ УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ СИСТЕМЫ LANZ

- Перед использованием проверьте манжету и систему Lanz, накачав их. Вставьте шприц с наконечником Люэра в клапан накачивания и введите количество воздуха, достаточное для полного надувания манжеты. Извлеките шприц из клапана. Проверьте систему на наличие утечек, осмотрев баллон в клапане регулировки давления Lanz. Диаметр баллона не должен изменяться. После проверки полностью откачайте воздух.

- После интубации пациента сразу же извлеките и выбросите** обтюратор, вставьте шприц с наконечником Люэра в клапан и введите количество воздуха, достаточное для наполнения баллона в клапане регулировки давления Lanz и обеспечения герметизации трахеи. Обычно достаточно 30 см³ воздуха. Баллон должен быть надут на приблизительно 2/3 диаметра защитной крышки. Для правильной работы клапана баллон следует надуть так, чтобы его диаметр был меньше диаметра его защитной крышки.
- После наполнения манжеты извлеките шприц из клапана. Если не вынуть подсоединенный к системе шприц, клапан будет открыт, из-за чего манжета может сдвигаться.
- Перед экстубацией сдуйте манжету, вставив шприц в клапан и удаляя воздух, пока в шприце не образуется вакуум, а баллон клапана регулировки давления Lanz не сожмется.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ РЕКОМЕНДУЕМЫЕ УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ПРОСВЕТА EVAS

- Выполняйте аспирацию выделений над манжетой через просвет Evas с помощью устройства с постоянной низкой мощностью аспирации, не превышающей 20 мм рт. ст. Если возникает блокирование просвета Evas, через просвет можно ввести незначительное количество воздуха для обеспечения его проходимости.
- Альтернативные методы аспирации и обеспечения подвязочного пространства с сокращением вероятности внутрибольничного инфицирования описаны в следующей статье: Mahul P, Auboyer C, et al. Prevention of nosocomial pneumonia in intubated patients: Respective role of mechanical subglottic secretions drainage and stress ulcer prophylaxis, *Int. Care Med*, 18:20-25, 1992 г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ РЕКОМЕНДУЕМЫЕ УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ РАЗГОВОРНОГО ПРОСВЕТА PITT

МЕРА ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. Подождите как минимум два (2) дня, прежде чем использовать разговорную функцию. Речевой поток воздуха проходит через стому недавно сделанной трахеотомии, что делает данную функцию неэффективной. Разговорная трубка Pitt не гарантирует возможность речи для всех пациентов. Для обеспечения речевой функции требуется сотрудничество со стороны пациента.

- Подсоедините коннектор Vactrol разговорного просвета к источнику увлажненного воздуха или кислорода и отрегулируйте поток на уровне 4-6 литров в минуту. При уровне потока около 5 литров в минуту некоторые пациенты могут говорить низким шепотом.
- Попросите пациента или персонал вручную закрывать большой порт коннектора Vactrol, когда пациент хочет что-то сказать. Отрегулируйте поток воздуха в диапазоне 4-10 литров в минуту для наиболее четкой речи. Интенсивность потока более 10 литров в минуту не рекомендована и может стать причиной дискомфорта для пациента.
- Закрывайте поток воздуха в разговорной трубке, когда она не используется.

JAŁOWY: Jeśli opakowanie nie zostało otworzone ani uszkodzone.
Wyrzucić do jednorazowym użyciu, nie używać ponownie.
Wyjałowione tlenkiem etylenu.

Nie wolno przechowywać w wysokiej temperaturze i w pobliżu promieniowania ultrafioletowego.



Identyfikacja substancji wchodzącej w skład produktu lub znajdującej się w opakowaniu.



Średnica mankietu w spoczynku.



Identyfikacja substancji nie wchodzącej w skład produktu ani nie znajdującej się w opakowaniu.

Produktów zawierających system Lanz, nie wolno przechowywać w wysokiej temperaturze i w pobliżu promieniowania ultrafioletowego, ponieważ może to prowadzić do przedwczesnego starzenia się zaworu regulacji ciśnienia Lanz.



Ponieważ ta ulotka dotyczy wielu produktów, należy zapoznać z pełną jej treścią, aby poznać wszystkie niezbędne punkty prawidłowego i bezpiecznego ich stosowania.

Niniejsze instrukcje odnoszą się do następujących produktów Shiley™:	REF
Rurka tracheostomijna Hi-Lo z mankietem i regulowaną kryzą	100-xx-1
Rurka tracheostomijna z regulowaną kryzą, z systemem Lanza**	101-xx-1
Rurka tracheostomijna przezskórna*	134-xx
Rurka tracheostomijna Hi-Lo z mankietem i regulowaną kryzą, Wzmocniona	135-xx
Rurka tracheostomijna Hi-Lo z mankietem i regulowaną kryzą, Wzmocniona, z systemem Lanza**	136-xx
Rurka tracheostomijna przezskórna z regulowaną kryzą, Wzmocniona*	137-xx
Rurka tracheostomijna przezskórna z regulowaną kryzą, Wzmocniona, z systemem Lanza**	1371-xx
Rurka tracheostomijna Hi-Lo z mankietem	138-xx
Rurka tracheostomijna Hi-Lo z mankietem, z systemem Lanza**	139-xx
Rurka tracheostomijna Hi-Lo Evac z mankietem	313-xx
Rurka tracheostomijna Hi-Lo Evac z mankietem, z systemem Lanza**	314-xx
Rurka tracheostomijna Evac	316-xx

Rurka tracheostomijna Evac z systemem Lanza**	317-xx
Rurka tracheostomijna PITT z mankietem	112-xx
Rurka tracheostomijna bez mankieta	673-xx

* Specjalnie ukształtowana końcówka do zestawu przezskórnego przewodnicy tracheostomijnej Ciaglia **REF** C-PTS-100 produkcji Cook® Critical Care Europe.

****Uwaga: produkt zawiera naturalny lateks, który może powodować reakcje alergiczne.**

Naturalnego lateksu nie stosuje się do wytwarzania elementów produktów i Athlone Manufactured Products, ani też na opakowania wyrobów wymienionych producentów (z wyjątkiem produktów wyposażonych w system napełniania Lanz, zawierających lateksowy balonik).

Odpowiednie wyczyszczenie oraz/lub wyjałowienie przez użytkownika niniejszego produktu tak, aby możliwe było jego bezpieczne powtórne użycie jest niemożliwe i wobec tego produkt ten jest przeznaczony do jedнокrotnego stosowania. Próby wyczyszczenia lub wyjałowienia tych urządzeń mogą być przyczyną braku biouzgodności, infekcji lub groźnych dla pacjenta zaburzeń działania produktu.

Produkt zawiera DEHP. W przypadku użytkowania zgodnie ze wskazaniami może dojść do ekspozycji na śladowe ilości DEHP. Nie ma żadnych bezpośrednich dowodów, które świadczyłyby o ryzyku klinicznym takiej ekspozycji. Aby jednak zminimalizować ryzyko związane z ekspozycją na DEHP dzieci i kobiet karmiących lub ciężarnych, produkt ten należy stosować wyłącznie tak, jak wskazano.

OPIS:

Rurki tracheostomijne Shiley™ są dostarczane jałowe z mankietem Hi-Lo i jeśli nie zostanie to wskazane inaczej, ze standardowym łącznikiem 15 mm, obturatorem (zależnie od rodzaju produktu) oraz wiązaniem taśmowym. Są dostępne w konstrukcji anatomicznej z nieruchomymi lub ruchomym szyldem. Wizualizacja promieniami rentgenowskimi jest wspomagana linią nieprzepuszczającą promieniowania lub zbrojenie elastycznej rurki nieprzepuszczające promieniowania. Niektóre wersje zawierają również dodatkowy znacznik obwodowy nieprzepuszczający promieniowania umieszczony na końcówce dystalnej.

Specjalne wersję są wyposażone w zawór regulacji ciśnienia Lanz, przewód Evac lub przewód umożliwiający mówienie Pitt.

WSKAZANIA:

Rurki tracheostomijne Shiley są zalecane do stosowania w leczeniu dróg oddechowych, gdy istnieje konieczność wykonania tracheotomii. W niektórych sytuacjach użycie tego urządzenia może wymagać pewnych funkcji, omówionych poniżej. Jeden produkt może mieć kilka specjalnych funkcji.

WSKAZANIA W PRZYPADKU STOSOWANIA SYSTEMU LANZ:

Stosowanie zaworu regulacji ciśnienia Lanz jest wskazane, gdy ciśnienie wewnątrzmannkietowe jest krytyczne przez dłuższy czas.

WSKAZANIA W PRZYPADKU STOSOWANIA SYSTEMU EVAC:

W wypadku występowania obfitych wydzielin ponad mankiem lub pojawienia się infekcji tchawicy, zalecane jest zastosowanie wersji z przewodem EVAC.

WSKAZANIA W PRZYPADKU STOSOWANIA SYSTEMU PITT:

Gdy jest wymagane, aby pacjent miał zdolność mówienia, wskazane jest stosowanie rurki ułatwiającej mówienie PITT.

PRZECIWSKAZANIA:

Rurka tracheostomijna ułatwiająca mówienie firmy Pitt nie jest wskazana u pacjentów z zatkanyymi górnymi drogami oddechowymi, co uniemożliwia przepływ powietrza podczas mówienia.

OSTRZEŻENIA/ŚRODKI OSTROŻNOŚCI (dotyczące rękawa):

- Należy bardzo uważać, aby podczas stosowania nie uszkodzić mankiemów o cienkich ścianach. Nie stosować, jeżeli mankiem jest uszkodzony.
- Nie zaleca się napełniania mankiem "na wyczucie" lub przy użyciu odmierzonej ilości powietrza, ponieważ może to spowodować niewłaściwą jego szczelność. Dyfuzja mieszanki podtlenu azotu, tlenu lub powietrza może zwiększyć lub zmniejszyć objętość i ciśnienie mankiem. Stosowanie produktu systemu Lanz pomoże zmniejszyć to zjawisko lub należy ściśle monitorować ciśnienie wewnątrzmannkietowe za pomocą urządzenia do pomiaru ciśnienia.
- Przed zastosowaniem należy sprawdzić stan mankiem i zaworu. Nie powinno się używać rurki w przypadku wykrycia usterki w dowolnej części systemu wypełniania. Ponadto, na początku i podczas stosowania należy kontrolować integralność systemu wypełniania. Awaria systemu wypełniania może prowadzić do urazu lub zgonu pacjenta.
- Spuść powietrze z mankiem przed zmianą pozycji rurki. Zmiana pozycji rurki z wypełnionym mankiem może spowodować obrażenia u pacjenta lub uszkodzić mankiem, co będzie wymagało zmiany rurki. Sprawdź pozycję rurki po każdej zmianie jej położenia.
- Nie należy nadmiernie wypełniać mankiem. Należy regularnie monitorować ciśnienie wewnątrzmannkietowe i nie powinno być ono wyższe niż ciśnienie perfuzyjne włóśniczki tętnicznej. Nadmierne wypełnienie może spowodować uszkodzenie tchawicy, pęknięcie mankiem i w rezultacie opróżnienie lub zniekształcenie mankiem, co może doprowadzić do zablokowania dróg oddechowych. W wypadku rurek do tracheostomijnych ciśnienie wewnątrzmannkietowych będzie utrzymywane w zakresie od 25 do 33 cm H₂O.
- Przed zastosowaniem, należy nasmarować mankiem i końcówkę dystalną rurki, używając środka smarnego na bazie wody. Należy koniecznie sprawdzić czy nawilżacz nie dostał się, ani czy nie zatyka światła rurki i w ten sposób nie blokuje wentylacji.
- Stosowanie miejscowe lidokainy w aerozolu zostało skojarzone z tworzeniem porów w mankiemach PVC. (Jayasuriya, K.D. i Watson, W.F.: PVC Cuffs and Lignocaine-base Aerosol. Brit. J. Ann. 53: 1368, 1981). Ci

sami autorzy zgłosili, że roztwór chlorowodorek lidokainy nie ma takiego działania.

- Strzykawki, trzy-stopniowe kurki odcinające lub inne urządzenia nie powinny pozostawać w zaworze powietrznym przez dłuższy okres czasu.

OSTRZEŻENIA/ŚRODKI OSTROŻNOŚCI - LANZ:

- Strzykawki, trzy-stopniowe kurki odcinające lub inne urządzenia nie powinny pozostawać w zaworze regulacji ciśnienia Lanz, ponieważ zawór nie będzie działał prawidłowo.
- Zawór regulacji powietrza Lanz automatycznie reguluje ciśnienie poprzez zwiększanie i zmniejszanie balonika utrzymującego ciśnienie wewnątrzmaskietowe pomiędzy 25 do 33 cm H₂O. W związku z tym, balonik nigdy nie może być ograniczany przezroczystą pokrywą plastikową. Prawidłowo wypełniony balonik powinien mieć średnicę wynoszącą około 2/3 średnicy pokrywy. **NIE ŚCISKAĆ BALONIKA.**
- Zawór regulacji ciśnienia Lanz należy umieścić w miejscu, w którym ruch pacjenta nie spowoduje ściśnięcia balonika.

OSTRZEŻENIA/ŚRODKI OSTROŻNOŚCI - PITT:

- Po wsunięciu rurki tracheoskomijnej ułatwiającej mówienie Pitt, zalecamy oczekiwanie przez około dwa (2) dni, przed wykorzystaniem funkcji mówienia, ponieważ strumień powietrza w trakcie mówienia ma tendencję do uciekania przez otwór świeżej intubacji.

OSTRZEŻENIA/ŚRODKI OSTROŻNOŚCI (Ogólne):

- Przeciwwskazania dotyczące użycia niniejszego urządzenia występują w razie zabiegów korzystających z LASERA lub z aktywnych elektrod elektrochirurgicznych w bezpośrednim pobliżu urządzenia. Taki kontakt, zwłaszcza w obecności mieszanin wzbogaconych tlenem, może spowodować gwałtowne spalanie rurki ze szkodliwymi skutkami termicznymi oraz z emisją żrących i toksycznych produktów spalania w tym kwasem solnym (HCl). Hirshman i Smith zgłaszali, że mieszaniki tlenku dwuazotu i tlenu wspomagają spalanie niemal tak samo, jak czysty tlen oraz, że oprócz zapłonu poprzez kontakt bezpośredni z wiązką, może również dojść do zapłonu wnętrza rurki tchawicy w wyniku kontaktu z tkanką płonąca w pobliżu końcówki rurki (Hirshman C.A., i Smith J., Indirect Ignition of the Endotracheal tube During Carbon Dioxide Laser Surgery, Arch Otolaryngol Vol. 106:639-641, 1980).
- Przed wykonaniem tracheotomii, należy zaintubować tchawicę rurką dotchawiczną (jeśli nie ma przeciwwskazań), aby zapewnić prawidłową wentylację podczas procedury.
- Wybór właściwego rozmiaru rurki dotchawicznej dla każdego indywidualnego pacjenta powinien być dokonany na podstawie fachowej oceny klinicznej.
- Używać wyłącznie z urządzeniami wyposażonymi w standardowe złącza 15 mm.
- W czasie wyrzucania i utylizacji urządzenia należy podjąć środki ostrożności, zgodne z obowiązującymi krajowymi przepisami dotyczącymi odpadów stwarzających zagrożenie biologiczne.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:

Stwierdzono, że następujące niepożądane reakcje są związane z zastosowaniem rurek dotchawiczych podczas zabiegu intubacji, podczas okresu intubacji lub po ekstubacji. Kolejność reakcji przedstawiona jest w porządku alfabetycznym (w wersji angielskiej) i nie wskazuje na ich częstotliwość ani natężenie: łykawica, niedrożność dróg oddechowych, bezdech, aspiracja, niedodma, zatrzymanie akcji serca, trudna dekanilacja, dysfagia, spalone struny głosowe, krwotok, niedociśnienie, uporczywa przetoka tchawiczo-skórna, odma śródpiersia, zapalenie płuc, odma opłucnowa, nawrotowe uszkodzenie nerwy krtaniowego, odma podskórna, odma podgłośniowa, ziarniniak tchawiczny, zwężenie tchawicy, zapalenie tchawicy, przetoka tchawiczo-przelykowa i zakażenie ran.

ZALECANY SPOSÓB UŻYCIA - OGÓLNE:

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: Należy zapoznać się z każdym rodzajem sztyldów, ponieważ niektóre z nich są zamocowane na stałe, inne są nastawne za pomocą blokady zakręconej lub zatraskowej. (Zalecenia dotyczące używania mankieta nie dotyczą produktu REF 673-xx.)

1. Ostrożnie wyjmij sterylną rurkę dotchawiczą z opakowania ochronnego. Nie należy stosować produktu, jeśli opakowanie zostało otworzone lub uszkodzone.
2. Przed zastosowaniem należy sprawdzić stan ogólny mankieta, balonika kontrolnego i zaworu napełniając go. Wprowadź strzykawkę z końcówką Luer do obudowy zaworu i wpuść ilość powietrza wystarczającą do całkowitego wypełnienia mankieta.
3. Po teście wypełnienia całkowicie wypuść powietrze.
4. Przed zastosowaniem, wsuń obturator (jeśli jest w zestawie) do rurki dotchawiczej i nasmaruj mankieta oraz końcówkę dystalną rurki, używając środka smarowego na bazie wody.
5. Przed wykonaniem tracheotomii, należy zaintubować pacjenta rurką dotchawiczą (jeśli nie ma przeciwwskazań), aby zapewnić prawidłową wentylację podczas procedury. Intubację należy wykonać zgodnie z obecnie obowiązującymi technikami medycznymi.
6. Tracheotomię należy wykonać zgodnie z obecnie obowiązującymi technikami medycznymi.
7. Rurkę dotchawiczą należy wycofać do poziomu tuż nad otworem tracheotomii i zgodnie z obecnie obowiązującymi technikami medycznymi.
8. Ostrożnie wsuń nasmarowaną rurkę dotchawiczą.
9. Po zaintubowaniu pacjenta, natychmiast wyjmij i wyrzuć** obturator i napełnij mankieta tylko w stopniu, który zapewni skuteczne uszczelnienie dlażądanego ciśnienia wypełnienia płuc.
10. Usuń strzykawkę z obudowy zaworu po napełnieniu mankieta. Pozostawienie dołączonej strzykawki pozostawi otwarty zawór, pozwalając na opróżnienie mankieta.
11. Sprawdź, czy 15-milimetrowe złącze jest dobrze osadzone w obwodzie oddychania, jeśli zamierzasz podłączyć się do źródła wentylacji.
12. Skontroluj wstępne umieszczenie nasłuchując lub wyczuwając wymianę powietrza przy otworze rurki i osłuchiwanie obydwóch pól płucnych.
13. Odprowadź wydzielinę pacjenta, aby usunąć wszelkie wydzieliny lub krew z tchawicy.

14. Wyjmij i wyrzuć ** rurkę dotchawiczną.
15. Wyśrodkuj i wyreguluj rurkę do budowy pacjenta, używając stałego i ruchomego szyldu.
16. Przymocuj rurkę tracheostomijną do szyi pacjenta korzystając z dostarczonego paska szyjnego.
17. Sprawdź ponownie umieszczenie rurki poprzez osłuchiwanie i promieniami rentgena.
18. Przed ekstubacją, usuń zebraną wydzielinę sponad mankietu. Opróżnij mankiety wprowadzając strzykawkę do obudowy zaworu i usuwając powietrze do chwili uzyskania określonego podciśnienia w strzykawce i opadnięcia balonika kontrolnego.
19. Ekstubuj pacjenta zgodnie z obecnie obowiązującymi technikami medycznymi dotyczącymi wyjmowania rurki tracheostomijnej.
20. Wyrzuć** rurkę tracheostomijną.

Podczas wymiany rurki tracheostomijnej, należy stosować wyżej omówione kroki, jeśli jest to wskazane i należy postępować zgodnie z obecnie obowiązującymi technikami medycznymi i środkami ostrożności.

** Podczas wyrzucania sprzętu, należy uwzględnić konkretne OSTRZEŻENIA/ŚRODKI OSTROŻNOŚCI (ogólne) wskazane w ulotce z instrukcjami.

DODATKOWE ZALECENIA DOTYCZĄCE SPOSOBU UŻYCIA - SYSTEM LANZ:

- Przed zastosowaniem należy sprawdzić stan mankietu i systemu Lanz poprzez wypełnienie. Wprowadź strzykawkę z końcówką Luer do obudowy zaworu i wpuść ilość powietrza wystarczającą do całkowitego wypełnienia mankietu. Usuń strzykawkę z obudowy zaworu. Obserwując balonik w zaworze regulacji ciśnienia Lanz upewnij się, czy system jest szczelny. Średnica balonika powinna pozostać stała. Po teście napełnienia całkowicie wypuść powietrze.
- Po zaintubowaniu pacjenta, natychmiast wyjmij i wyrzuć** obturator i wsuń strzykawkę z końcówką typu Luer do obudowy zaworu i wstrzyknij powietrze w ilości wystarczającej do wypełnienia zaworu regulacji ciśnienia Lanz oraz do uszczelnienia tchawicy. Zazwyczaj wystarczy 30 cc powietrza. Powinno to spowodować wypełnienie balonika do średnicy wynoszącej około 2/3 średnicy pokrywki. Prawidłowe funkcjonowanie zaworu zapewnia wypełnienie balonika w takim stopniu, aby jego średnica była mniejsza niż średnica pokrywki.
- Usuń strzykawkę z obudowy zaworu po napełnieniu mankietu. Pozostawienie dołączonej strzykawki pozostawi otwarty zawór, pozwalając na opróżnienie mankietu.
- Przed ekstubacją, opróżnij mankiety wprowadzając strzykawkę do obudowy zaworu i usuwając powietrze do chwili uzyskania określonego podciśnienia w strzykawce i opadnięcia balonika zaworu regulacji ciśnienia Lanz.

DODATKOWE ZALECENIA DOTYCZĄCE SPOSOBU UŻYCIA - PRZEWÓD EVAC

- Używając odsysacza o niskiej mocy o 20 mm Hg, usuń wydzielinę sponad mankietu, przez przewód Evac. Jeśli istnieje podejrzenie blokady, w przewodzie Evac, można wstrzyknąć niewielką ilość powietrza przez przewód, aby otrzymać jego drożność.

- Alternatywne metody odsysania i utrzymania przestrzeni podgłośniowej oraz zmniejszenia zakażeń szpitalnych omówiono w pracy Mahul P, Auboyer C, et. al., Prevention of nosocomial pneumonia in intubated patients: Respective role of mechanical subglottic secretions drainage and stress ulcer prophylaxis, Int. Care Med, 18:20-25, 1992.

DODATKOWE ZALECENIA DOTYCZĄCE SPOSOBU UŻYCIA - PRZEWÓD UŁATWIAJĄCY MÓWIENIE PITT:

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: Przed podjęciem próby używania przewodu ułatwiającego mówienie, należy odczekać co najmniej dwa (2) dni.

Przepływ powietrza potrzebnego do mówienia ma tendencję do uciekania przez otwór świeżej tracheotomii i czyni tę funkcję niewykonalną. Rurka ułatwiająca mówienie Pitt nie gwarantuje możliwości mówienia przez wszystkich pacjentów. Do uzyskania sprawności mówienia potrzebna jest współpraca pacjenta.

- Połącz złącze Vactrol przewodu ułatwiającego mówienie do źródła nawilżonego powietrza lub tlenu i ustaw przepływ na 4-6 litrów na minutę. Przy przepływie powietrza z prędkością około 5 litrów, niektórzy pacjenci mogą mówić cichym szeptem.
- Należy pouczyć pacjenta lub opiekuna, w jaki sposób można ręcznie zamykać otwór dużego portu złącza Vactrol, gdy pacjent chce mówić. Ustaw prędkość przepływu na 4-10 litrów na minutę, aby zapewnić najwyraźniejszą mowę. Nie zalecamy prędkości przepływu powyżej 10 litrów na minutę, ponieważ może to powodować dyskomfort pacjenta.
- Gdy pacjent nie będzie mówić, należy przerwać przepływ powietrza w rurce ułatwiającej mówienie.

STERILNÍ: – pouze v případě, že balení nebylo otevřeno či poškozeno.
Po jednorázovém použití produkt zlikvidujte, nepoužívejte jej opakovaně.
Sterilizováno plynným ethylenoxidem.

Při skladování produkt nevystavujte působení vyšších teplot a ultrafialovému záření.



Informace o látce přítomné ve výrobku nebo jeho obalu.



Průměr manžety v klidu.



Informace o látce nepřítomné ve výrobku nebo jeho obalu.

Výrobky s integrovaným systémem Lanz nevystavujte během skladování působení vyšších teplot a ultrafialovému záření, neboť by mohlo dojít k předčasnému zestárnutí regulačního ventilu tlaku Lanz.



Informace obsažené v tomto příbalovém letáku se vztahují na řadu výrobků. Je důležité, abyste si celý leták přečetli a seznámili se se všemi nezbytnými kroky ke správnému a bezpečnému použití.

Tento příbalový leták platí pro následující výrobky Shiley™:	REF
Tracheostomická kanyla Hi-Lo s manžetou s nastavitelným lemem	100-xx-1
Tracheostomická kanyla s nastavitelným lemem, systém Lanz**	101-xx-1
Perkutánní tracheostomická kanyla*	134-xx
Tracheostomická kanyla Hi-Lo s manžetou s nastavitelným lemem, vyztužená*	135-xx
Tracheostomická kanyla Hi-Lo s manžetou s nastavitelným lemem, vyztužená, systém Lanz**	136-xx
Perkutánní tracheostomická kanyla s nastavitelným lemem, vyztužená*	137-xx
Perkutánní tracheostomická kanyla s nastavitelným lemem, vyztužená, systém Lanz**	1371-xx
Tracheostomická kanyla Hi-Lo s manžetou	138-xx
Tracheostomická kanyla Hi-Lo s manžetou systém Lanz**	139-xx
Tracheostomická kanyla Hi-Lo Evac s manžetou	313-xx
Tracheostomická kanyla Hi-Lo Evac s manžetou, systém Lanz**	314-xx
Tracheostomická kanyla Evac	316-xx
Tracheostomická kanyla Evac, systém Lanz**	317-xx

Tracheostomická kanyla PITT s manžetou	112-xx
Tracheostomická kanyla bez manžety	673-xx

* Speciálně tvarovaný konec k použití s perkutánní zaváděcí sadou Ciaglia **REF** C-PTS-100 společnosti Cook® Critical Care Europe.

**** Upozornění: Tento produkt obsahuje přírodní latex z kaučukovníku, který může způsobovat alergické reakce.**

Přírodní latex z kaučukovníku není konstrukčním materiálem používaným v rámci produktů vyráběných společnostmi Athlone nebo obalech produktů vyráběných společnostmi Athlone (s výjimkou výrobků dodávaných s nafukovacím systémem Lanz, který má latexový balónek)

Tento výrobek uživatel nedokáže adekvátně vyčistit a sterilizovat tak, aby byla zajištěna bezpečnost opětovného použití, a proto je určen pouze k jednorázovému použití. Pokusy o čištění nebo sterilizaci mohou mít za následek biologickou nekompatibilitu, infekci nebo selhání výrobku a riziko pro pacienta.

Produkt obsahuje DEHP. Při použití podle pokynů může dojít pouze k velmi omezené expozici – stopovému množství látky. Neexistuje klinický důkaz, že by taková expozice zvyšovala zdravotní riziko. K předejití rizika DEHP u dětí a kojících nebo těhotných žen však tento výrobek používejte pouze podle pokynů.

POPIS:

Tracheostomické kanyly řady Shiley™ se dodávají sterilní s manžetou Hi-Lo a pokud není uvedeno jinak, se standardním 15mm konektorem, obturátorem (záleží na typu výrobku) a vázacím popruhem. Jsou k dispozici v anatomické konstrukci s pevnými nebo nastavitelnými manžetami. Rentgenovou vizualizaci usnadňuje RTG kontrastní proužek nebo RTG kontrastní ohebná výztuž kanyly. Některé verze také zahrnují dodatečnou obvodovou rtg kontrastní značku na distálním konci.

Verze se speciálním provedením umožňují výběr regulačního ventilu tlaku Lanz, lumen Evac nebo lumen k mluvení Pitt.

INDIKACE:

Nabídka tracheostomických kanyl Shiley je určena k zajištění dýchacích cest při provádění tracheotomie. Za určitých okolností budou občas vyžadovány níže popsané speciální funkce. Jeden produkt může mít i více než jednu speciální funkci.

INDIKACE SYSTÉMU LANZ:

Pokud je důležité sledovat tlak uvnitř manžety nebo při prodloužené době umístění je indikováno použití regulačního ventilu tlaku Lanz.

INDIKACE SYSTÉMU EVAC:

Použití verzí lumen EVAC je indikováno při nutnosti eliminovat nahromaděný sekret nad manžetou nebo potřebě eliminovat tracheální infekci.

INDIKACE SYSTÉMU PITT:

Mluvicí kanyla PITT je indikována v případech, kdy je žádoucí, aby mohl pacient do určité míry komunikovat.

KONTRAINDIKACE:

Tracheostomická mluvicí kanyla Pitt je kontraindikována u pacientů s obstrukcí horních cest dýchacích, jež by mohla zabránit proudění vzduchu k mluvení.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ (týkající se manžety):

- Při používání je třeba dávat pozor, aby nedošlo k poškození tenkostěnné manžety. Pokud je manžeta poškozená, výrobek nepoužívejte.
- Inlace manžety pouze podle „citu“ nebo použitím naměřeného množství vzduchu nemusí zajistit dostatečné utěsnění. Difúze směsi oxidu dusného, kyslíku nebo vzduchu mohou objem manžety a tlak zvětšit či zmenšit. Použitím systému Lanz lze tento jev omezit, anebo by měl být tlak v manžetě důkladně sledován pomocí zařízení k měření tlaku.
- Sestavu manžety a ventilu před použitím vyzkoušejte. Zjistíte-li nefunkčnost jakékoli části inflačního systému, nesmíte kanylu použít. Neporušenost inflačního systému je kromě toho třeba sledovat na počátku i pravidelně během používání. Neopravená vada inflačního systému může mít za následek zranění či smrt pacienta.
- Před přemístěním kanyly manžetu vypusťte. Posun kanyly s nafouknutou manžetou může způsobit zranění pacienta nebo poškození manžety vyžadující výměnu kanyly. Po každém posunu zkontrolujte polohu kanyly.
- Manžetu nenafukujte nadměrně. Tlak v manžetě je třeba pravidelně sledovat, aby nepřekročil perfúzní tlak arteriálních kapilár. Přefouknutí může způsobit poškození průdušnice, prasknutí manžety s následnou deflací nebo deformací manžety, jež může vést k obstrukci dýchacích cest. U tracheostomických kanyl je třeba udržovat tlak v manžetě v rozmezí od 25 do 33 cm H₂O.
- Před zavedením manžety a distální konec kanyly potřete ve vodě rozpustným lubrikantem. Je velmi důležité zkontrolovat, zda lubrikant nepronikl do lumen kanyly, kde může okluzí znemožnit ventilaci.
- Lokální použití lidokainového aerosolu bývá prováděno vytvářením pórů v manžetách z PVC (K.D. Jayasuriya a W.F. Watson: PVC Cuffs and Lignocaine-base Aerosol. Brit. J. Ann. 53: 1368, 1981). Stejní autoři uvádějí, že lidokainový hydrochloridový roztok tento účinek nemá.
- Injekční stříkačky, trojcestné uzavírací kohouty či jiná zařízení nesmějí zůstat ponechána v inflačním ventilu delší dobu.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ – SYSTÉM LANZ:

- Injekční stříkačky, trojcestné uzavírací kohouty či jiná zařízení nesmějí zůstat ponechána v regulačním ventilu tlaku Lanz, neboť by došlo k zamezení správné funkce ventilu.
- Regulační ventil tlaku Lanz automaticky reguluje tlak roztažením či smrštěním balonku, čímž udržuje tlak v manžetě v rozmezí 25 až 33 cm H₂O. Balonek by tedy nikdy neměl být sevřen čirým plastovým krytem. Při správné inflaci by měl mít balonek průměr vyplňující zhruba 2/3 ochranného krytu. **BALONEK NEMAČKEJTE.**

- Regulační ventil tlaku Lanz je třeba umístit do polohy vylučující stlačení balonku pohybem pacienta.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ – SYSTÉM PITT:

- Po zavedení tracheostomické mluvicí kanyly Pitt se před využitím funkce mluvení doporučuje vyčkat přibližně dva (2) dny, neboť vzduch proudící při mluvení má u čerstvé tracheotomie tendenci unikat ústy.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ (obecná):

- Je třeba zachovat opatrnost, aby v bezprostřední blízkosti zařízení nedošlo ke kontaktu s LASEROVÝM paprskem nebo aktivní elektrochirurgickou elektrodou. Důsledkem takového kontaktu může být zvláště při použití směsí obohacených kyslíkem rychlé hoření kanyly s ničivými tepelnými účinky a emisemi korozivních a toxických spalin včetně kyseliny chlorovodíkové (HCl). Hirshman a Smith uvádějí, že směsí oxidu dusného a kyslíku podporují hoření zhruba stejně jako čistý kyslík a kromě vznícení přímým kontaktem s paprskem může ke vznícení vnitřku tracheální kanyly dojít i kontaktem s pálenou tkání v těsné blízkosti konce kanyly (C.A. Hirshman a J. Smith, Indirect Ignition of the Endotracheal tube During Carbon Dioxide Laser Surgery, Arch Otolaryngol Vol. 106:639-641, 1980).
- Před tracheotomií je třeba průdušnici intubovat tracheální kanylou (pokud není kontraindikována), jež zajistí adekvátní ventilaci během výkonu.
- Při výběru vhodné velikosti kanyly pro každého jednotlivého pacienta je zapotřebí odborných klinických znalostí.
- Používejte pouze se zařízeními s 15mm konektory.
- Při likvidaci nástroje dodržujte bezpečnostní opatření a proveďte ji v souladu s platnými místními předpisy pro biologicky nebezpečný odpad.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:

V souvislosti s použitím tracheostomických kanyl se při intubačním výkonu, v době intubace nebo po extubaci uvádějí následující nežádoucí účinky. Seznam nežádoucích účinků je uveden v abecedním pořadí, aniž by byla naznačena četnost výskytu nebo stupeň závažnosti: aerofagie, apnoe, aspirace, atelektáza, dysfagie, hypotenze, infekce rány, krvácení, obstrukce dýchacích cest, obtížené vyjmutí kanyly, paréza hlasivek, pneumomediastinum, pneumonie, pneumotorax, přetrvávající tracheokutánní píštěl, recidivující poranění laryngeálního nervu, srdeční zástava, subglotický edém, subkutánní emfyzém, tracheální granulom, tracheální stenóza, tracheitida a tracheoezofageální píštěl.

DOPORUČENÉ POKYNY K POUŽITÍ – OBECNÉ:

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Seznamte se se všemi typy manžet, neboť některé jsou trvale upevněny a jiné se nastavují závitovým nebo západkovým pojistným systémem. (Návod k použití manžety neplatí pro REF 673-xx.)

1. Sterilní tracheostomickou kanylou opatrně vyjměte z ochranného obalu. Pokud je balení otevřené či poškozené, produkt nepoužívejte.
2. Před použitím vyzkoušejte manžetu, pilotní balonek a ventil nafouknutím. Hrot injekční stříkačky Luer zasuňte do pláště ventilu a injikujte dostatečné množství vzduchu k úplnému nafouknutí manžety.
3. Po zkušebním nafouknutí vzduch zcela vypustěte.

4. Do tracheostomické kanyly zaveďte obturátor (pokud je součástí balení) a manžetu s distálním koncem kanyly potřete ve vodě rozpustným lubrikantem
5. Před tracheotomií je třeba pacienta intubovat tracheální kanylou (pokud není kontraindikována), jež zajistí adekvátní ventilaci během výkonu. Intubace má probíhat podle aktuálně uznávaných lékařských technik.
6. Využitím aktuálně uznávané chirurgické techniky proveďte tracheotomii.
7. Podle aktuálně uznávaných lékařských technik povytáhněte tracheální kanylu do úrovně přesně nad tracheostomický otvor.
8. Opatrně vsuňte lubrikovanou tracheostomickou manžetu.
9. Po dokončení intubace pacienta okamžitě vyjměte obturátor a zlikvidujte** jej. Manžetu nafoukněte jen takovým objemem vzduchu, jež zajistí účinné utěsnění při požadovaném inflačním plicním tlaku.
10. Po nafouknutí manžety vyjměte stříkačku z pláště ventilu. Ponecháte-li stříkačku připojenou, zůstane ventil otevřený a umožní tak vyfouknutí manžety.
11. Jestliže se rozhodnete použít připojení ke zdroji ventilace, zajistěte, aby byl 15mm konektor v dýchacím obvodu pevně utěsněn.
12. Zkontrolujte počáteční umístění sluchem nebo pocítěním výměny vzduchu v otvoru kanyly a auskultací obou plicních polí.
13. Odsáním pacienta odstraňte veškeré nahromaděné sekrety či krev z průdušnice.
14. Tracheální kanylu vyjměte a zlikvidujte**.
15. Použitím pevné nebo nastavitelné manžety vystředte a upravte kanylu podle anatomických poměrů pacienta.
16. Pomocí poskytnutého popruhu zajistěte polohu tracheostomické kanyly na krku pacienta.
17. Konečné umístění zkontrolujte auskultací a rentgenem.
18. Před extubací odstraňte nahromaděné sekrety nad manžetou. Manžetu vypusťte zasunutím stříkačky do pláště ventilu a odpouštěním vzduchu do okamžiku zaznamenání jednoznačného vakua ve stříkačce a splasknutí pilotního balonku.
19. Využitím aktuálně uznávaných lékařských technik pacienta extubujte a odstraňte tracheostomickou kanylu.
20. Tracheostomickou kanylu zlikvidujte**.

Při výměně tracheostomické kanyly je kromě aktuálně uznávaných lékařských technik a bezpečnostních opatření nutno v případě potřeby postupovat i podle příslušných výše uvedených kroků.

** Při likvidaci zařízení dbejte na stanovená VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ (obecná) uvedená v příbalovém letáku s pokyny.

DALŠÍ DOPORUČENÉ POKYNY K POUŽITÍ SYSTÉMU LANZ:

- Sestavu manžety systému Lanz před použitím vyzkoušejte nafouknutím. Hrot injekční stříkačky Luer zasuňte do pláště ventilu a injikujte dostatečné množství vzduchu k úplnému nafouknutí manžety. Stříkačku vyjměte z pláště ventilu. Sledováním balonku regulačního ventilu tlaku Lanz

zkontrolujte, zda nedochází k žádnému úniku. Průměr balonku má zůstat konstantní. Po zkušebním nafouknutí vzduch zcela vypustěte.

- Po intubaci pacienta ihned vyjměte a zlikvidujte** obturátor, do pláště ventilu zasuňte konec stříkačky Luer a injikujte dostatečné množství vzduchu k nafouknutí balonku regulačního ventilu tlaku Lanz a zajištění účinného utěsnění průdušnice. Obvykle postačuje 30 ccm vzduchu. Balonek by se měl nafouknut zhruba do 2/3 průměru ochranného krytu. K zajištění správné funkce ventilu musí být nafouknutí balonku takové, aby jeho průměr zůstal menší než ochranný kryt.
- Po nafouknutí manžety vyjměte stříkačku z pláště ventilu. Ponecháte-li stříkačku připojenou, zůstane ventil otevřený a umožní tak vyfouknutí manžety.
- Před extubací vypustěte manžetu zasunutím stříkačky do pláště ventilu a odpouštěním vzduchu do okamžiku zaznamenání jednoznačného vaku ve stříkačce a splasknutí balonku regulačního ventilu tlaku Lanz.

DALŠÍ DOPORUČENÉ POKYNY K POUŽITÍ SYSTÉMU EVAC LUMEN:

- Zařízením s trvalým sacím tlakem nepřekračujícím hodnotu 20 mm Hg odsajte systémem Evac lumen sekrety nad manžetou. Při podezření na blokádu v systému Evac lumen lze k uchování průchodnosti injikovat malé množství vzduchu přes lumen.
- Alternativní metody odsání a údržby subglotického prostoru a omezení nozokomikální infekce popisuje dílo autorů P. Mahula, C. Auboyera a další: Prevention of nosocomial pneumonia in intubated patients: Respective role of mechanical subglottic secretions drainage and stress ulcer prophylaxis, Int. Care Med, 18:20-25, 1992.

DALŠÍ DOPORUČENÉ POKYNY K POUŽITÍ LUMEN K MLUVENÍ PITT:

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Před zahájením používání lumen k mluvení vyčkejte alespoň dva (2) dny. U čerstvých tracheotomií má vzduch potřebný k mluvení tendenci unikat ústy a funkce mluvení tak nemá účinek. Mluvicí kanyla Pitt nezaručuje mluvení u všech pacientů. Dosažení funkce mluvení vyžaduje spolupráci pacienta.

- K lumen pro mluvení připojte konektor Vactrol, propojte jej se zdrojem vlhčeného vzduchu nebo kyslíku a nastavte průtok na 4–6 litrů za minutu. Při průtoku vzduchu zhruba 5 litrů za minutu dokáží někteří pacienti mluvit tímž šeptavým hlasem.
- Poučte pacienta či obsluhu o ručním uzavření velkého otvoru portu konektoru Vactrol v okamžiku, kdy si pacient přeje mluvit. K získání nejsrozumitelnějšího mluvení nastavte průtok v rozmezí 4–10 litrů za minutu. Průtoky s hodnotou nad 10 litrů za minutu se nedoporučují, neboť mohou způsobit dyskomfort pacienta.
- Při nevyužívání mluvicí kanyly přerušete průtok vzduchu.

STERILNÉ: Ak balenie nebolo otvorené alebo poškodené.
Po použití zahodte, nepoužívajte opakovane.
Sterilizované plynným etylénoxidom.

Zabráňte vystaveniu zvýšenej teplote a ultrafialovému žiareniu počas skladovania.



Označenie látky, ktorú obsahuje produkt alebo balenie alebo ktorá sa v produkte alebo balení nachádza.



Priemer manžety v pokoji.



Označenie látky, ktorú produkt alebo balenie neobsahuje alebo ktorá sa v produkte alebo balení nenachádza.

Produkty obsahujúce systém Lanz nevystavujte zvýšenej teplote a ultrafialovému žiareniu počas skladovania. Mohlo by to viesť k predčasnému zostarnutiu tlakového regulačného ventilu Lanz.



Táto príloha s pokynmi sa týka viacerých produktov, preto je dôležité prečítať si celú prílohu a zoznámiť sa so všetkými krokmi potrebnými na správne a bezpečné používanie.

Táto príloha s pokynmi sa týka nasledujúcich produktov Shiley™:	REF
Tracheostomická trubica Hi-Lo s manžetou s nastaviteľnou prírubou	100-xx-1
Tracheostomická trubica s nastaviteľnou prírubou, systém Lanz**	101-xx-1
Perkutánná tracheostomická trubica*	134-xx
Tracheostomická trubica Hi-Lo s manžetou s nastaviteľnou prírubou, zosilnená	135-xx
Tracheostomická trubica Hi-Lo s manžetou s nastaviteľnou prírubou, zosilnená, systém Lanz**	136-xx
Perkutánná tracheostomická trubica s nastaviteľnou manžetou, zosilnená*	137-xx
Perkutánná tracheostomická trubica s nastaviteľnou manžetou, zosilnená, systém Lanz**	1371-xx
Tracheostomická trubica Hi-Lo s manžetou	138-xx
Tracheostomická trubica Hi-Lo s manžetou, systém Lanz**	139-xx
Tracheostomická trubica Evac Hi-Lo s manžetou	313-xx
Tracheostomická trubica Evac Hi-Lo s manžetou, systém Lanz**	314-xx
Tracheostomická trubica Evac	316-xx
Tracheostomická trubica Evac, systém Lanz**	317-xx

Tracheostomická trubica PITT s manžetou	112-xx
Tracheostomická trubica bez manžety	673-xx

* Špeciálne tvarovaný hrot, ktorý vyhovuje súprave tracheostomického zavadzача podľa Ciagliu **REF** C-PTS-100 od spoločnosti Cook® Critical Care Europe.

**** Pozor: Tento produkt obsahuje prírodný kaučukový latex, ktorý môže spôsobovať alergické reakcie.**

Prírodný kaučukový latex nie je konštrukčný materiál používaný v produktoch spoločnosti Athlone ani obalovým materiálom pre produkty spoločnosti Athlone (s výnimkou nafukovacích systémov Lanz, ktoré majú latexový balónik).

Používateľ nemôže žiadnym primeraným čistením výrobku ani sterilizáciou zabezpečiť bezpečné opakované používanie, výrobok je preto určený len na jedno použitie. Pokusy o čistenie alebo sterilizáciu týchto zariadení môžu viesť k biologickej neznášanlivosti, infekcii alebo zlyhaniu produktu a ohrozeniu pacienta.

Tento výrobok obsahuje DEHP. Keď sa používa podľa indikácie, môže nastať len veľmi obmedzená expozícia stopovými množstvami DEHP. Neexistuje jednoznačný klinický dôkaz o zvýšení klinického rizika expozíciou tohto stupňa. Výrobok sa však môže používať len ako je určené, aby sa zabránilo zbytočnému riziku expozície detí a dojčiacich a tehotných žien DEHP.

POPIS:

Sortiment tracheostomických trubíc Shiley™ sa dodáva sterilný s manžetou Hi-Lo, ak nie je označené inak, štandardným konektorom 15 mm, obturátorom (podľa typu produktu) a páskovou slučkou. Trubice majú anatomický tvar s pevnými alebo nastaviteľnými prírubami. Röntgenologickú vizualizáciu podporuje linka kontrastná voči röntgenovému žiareniu alebo zosilnenie ohybnej trubice kontrastné voči röntgenovému žiareniu.

Pre špeciálne verzie je k dispozícii tlakový regulačný ventil Lanz, lúmen Evac alebo lúmen Pitt so systémom hovorenia ako voliteľné vybavenie.

INDIKÁCIE:

Tracheostomické trubice Shiley sú indikované na použitie pri ošetrovaní dýchacích ciest v prípadoch vyžadujúcich vykonanie tracheotómie. V niektorých prípadoch sú potrebné špeciálne funkcie popísané nižšie. Jeden produkt môže byť vybavený viacerými špeciálnymi funkciami.

INDIKÁCIE SYSTÉMU LANZ:

Tlakový regulačný ventil Lanz sa indikuje v prípadoch, keď je počas dlhodobého zavedenia kritický vnútromanžetový tlak.

INDIKÁCIE LÚMENU EVAC:

Keď sa predpokladá nadmerné hromadenie sekrétov nad manžetou alebo v prípade potreby minimalizovania tracheálnej infekcie, indikuje sa lúmen EVAC.

INDIKÁCIE LÚMENU PITT:

Keď je potrebné, aby pacient mohol v určitom rozsahu rozprávať, indikuje sa trubica PITT so systémom hovorenia.

KONTRAINDIKÁCIE:

Tracheostomická trubica Pitt so systémom hovorenia je kontraindikovaná v prípade pacientov s prekážkou v horných dýchacích cestách, ktorá by mohla brániť zavedeniu vzduchového prúdu na rozprávanie.

VÝSTRAHY A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA (týkajúce sa manžety):

- Pri používaní manžety s tenkou stenou sa musí postupovať opatrne, aby sa predišlo poškodeniu. Nepoužívajte, ak je manžeta poškodená.
- Nafukovanie manžety podľa dotyku alebo použitím odmeraného množstva vzduchu nemusí zabezpečiť dostatočné utesnenie. Difúzia zmesi oxidu dusného, kyslíka alebo vzduchu môže zvýšiť alebo znížiť objem a tlak manžety. Používanie produktov so systémom Lanz pomáha obmedziť tento jav. V opačnom prípade sa musí starostlivo monitorovať vnútromanžetový tlak pomocou tlakomeru.
- Pred použitím preskúšajte zostavu manžety a ventilu. Ak sa v ktorejkoľvek časti nafukovacieho systému zistí porucha, trubica sa nesmie používať. Okrem toho sa pred použitím a v priebehu používania musí sledovať neporušenosť nafukovacieho systému. Neopravená závada nafukovacieho systému môže spôsobiť poranenie alebo smrť pacienta.
- Pred zmenou polohy trubice manžetu vypustite. Pohyb trubice s nafúknutou manžetou by mohol spôsobiť poranenie pacienta alebo poškodenie manžety, ktoré si bude vyžadovať výmenu trubice. Po každej zmene polohy skontrolujte polohu trubice.
- Manžetu nenafukujte nadmerne. Tlak v manžete sa musí priebežne sledovať a nesmie byť vyšší ako arteriálny kapilárny perfúzny tlak. Nadmerné nafúknutie môže spôsobiť poškodenie trachey, prasknutie manžety a následné vyfúknutie alebo deformáciu manžety, ktorá môže viesť k blokovaniu dýchacích ciest. Vnútromanžetový tlak v tracheostomických trubicach sa má udržiavať v rozmedzí 25 až 33 cm H₂O.
- Pre zavedením premažte manžetu a distálny koniec trubice vodorozpustným lubrikantom. Je dôležité skontrolovať, či lubrikant neprenikol do trubice a neuzatvoril ju, a nebráni tak dýchaniu.
- Lokálna aplikácia lidokaínového spreja bola spojená so vznikom dierok v manžetách z PVC (Jayasuriya, K.D. a Watson, W.F.: PVC Cuffs and Lignocaine-base Aerosol (Manžety PVC a aerosol na báze lidokaínu). Brit. J. Ann. 53: 1368, 1981). Tí istí autori uviedli, že roztok hydrochloridu lidokaínu nemá tento účinok.
- Striekačky, trojcestné kohútiky a ostatné zariadenia sa nesmú dlhodobo ponechávať vložené v insuflačnom ventilu.

VÝSTRAHY A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA – SYSTÉM LANZ:

- Striekačky, trojcestné kohútiky a ostatné zariadenia sa nesmú dlhodobo ponechávať vložené v tlakovom regulačnom ventilu Lanz, pretože to obmedzuje správnu funkciu ventilu.

- Tlakový regulačný ventil Lanz automaticky reguluje tlak rozťahnutím a stlačením balónika a udržiava vnútromanžetový tlak medzi 25 až 33 cm H₂O. Balónik preto nikdy nesmie byť tiesnený priehľadným plastovým krytom. Po správnom nafúknutí má mať balónik priemer okolo 2/3 priemeru ochranného krytu. **BALÓNIK NESTLÁČAJTE.**
- Tlakový regulačný ventil Lanz sa umiestňuje do polohy, v ktorej pohyb pacienta nespôsobí stlačenie balónika.

VÝSTRAHY A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA – LÚMEN PITT :

- Po vložení tracheostómovej trubice Pitt so systémom hovorenia sa odporúča počkať pred použitím funkcie reči približne dva (2) dni, pretože prúd vzduchu môže unikať cez otvor čerstvej tracheostómie.

VÝSTRAHY A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA (všeobecné):

- Postupujte opatrne, aby sa zabránilo kontaktu LASEROVÉHO lúča alebo aktívnej elektrochirurgickej elektródy v najbližšej oblasti zariadenia. Takýto kontakt, najmä v prítomnosti zmesi obohatených kyslíkom, by mohol vyvolať rýchle horenie trubice a spôsobiť škodlivé tepelné efekty a emisiu korozívnych a toxických produktov horenia vrátane kyseliny chlorovodíkovej (HCl). Hirshman a Smith uviedli, že zmesi oxidu dusného a kyslíka podporujú horenie rovnako ako čistý kyslík a okrem vznietenia pri priamom kontakte s lúčom sa vnútorné časti tracheálnej trubice môžu vznietiť aj pri kontakte s horiacim tkanivom v tesnej blízkosti konca trubice (Hirshman C.A. a Smith J., Indirect Ignition of the Endotracheal tube During Carbon Dioxide Laser Surgery (Nepriame vznietenie endotracheálnej trubice pri operáciách s laserom na báze oxidu uhličitého), Arch Otolaryngol Vol. 106:639-641, 1980).
- Pred vykonaním tracheostómie sa trachea musí intubovať tracheálnou trubicou (ak to nie je kontraindikované), aby sa zabezpečilo primerané dýchanie počas zákroku.
- Pri výbere veľkosti trubice vhodnej pre konkrétneho pacienta sa musí vykonať expertné klinické posúdenie.
- Používajte len zariadenie vybavené konektormi 15 mm.
- Pri likvidácii nástroja sa musia dodržiavať bezpečnostné opatrenia a likvidácia sa musí vykonať v súlade s miestnymi predpismi pre biologicky nebezpečný odpad.

NEPRIAZNIVÉ REAKCIE:

Pri procese intubácie, počas trvania intubácie a po extubácii boli hlásené nasledujúce nepriaznivé reakcie spojené s používaním tracheostómových trubíc. Jednotlivé nepriaznivé reakcie sú zoradené podľa abecedy a ich poradie neodráža frekvenciu ich výskytu ani ich závažnosť: aerofágia, prekážky dýchania, apnoe, aspirácia, atelektáza, zástava srdca, obtiažne odstraňovanie kanyly, dysfágia, spojenie hlasivkových zväzkov, krvácanie, hypotenzia, perzistentná tracheokutánna fistula, pneumomediastínium, pneumónia, pneumotorax, opakované poranenie laryngálnych nervov, subkutánnny emfyzém, podhlasivkový opuch, tracheálny granulóm, tracheálna stenóza, tracheitída, tracheoefozofagálna fistula a infekcia z poranenia.

ODPORÚČANÝ SPÔSOB POUŽITIA – VŠEOBECNÉ POKYNY:

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA: Zoznámte sa s každým typom príruby, pretože niektoré sú trvalo upevnené a iné sa nastavujú pomocou poistnej skrutky alebo samozaskakujúceho systému. (Návod na použitie manžety sa netýka typu REF 673-xx.)

1. Opatrne vyberte sterilnú tracheostómovú trubicu z ochranného obalu. Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený.
2. Pred použitím vyskúšajte manžetu, balónik a ventil nafúknutím. Vložte striekačku s hrotom Luer do puzdra ventilu a napustite dostatok vzduchu, aby sa manžeta úplne nafúkla.
3. Po skúške nafúknutím úplne odstráňte vzduch.
4. Vložte obturátor (ak je dodaný) do tracheostómovej trubice a premažte manžetu a distálny koniec trubice vodorozpustným lubrikantom.
5. Pred vykonaním tracheostómie sa pacient musí intubovať tracheálnou trubicou (ak to nie je kontraindikované), aby sa zabezpečilo primerané dýchanie počas zákroku. Pri intubácii sa musia dodržiavať najnovšie uznávané lekárske postupy.
6. Vykonajte tracheostómiu podľa najnovších uznávaných chirurgických postupov.
7. Vytiahnite tracheálnu trubicu práve nad úroveň otvoru tracheostómie podľa najnovších uznávaných lekárskeho postupov.
8. Opatrne zaveďte premazanú tracheostomickú trubicu.
9. Po intubovaní pacienta ihneď vyberte a zahodte obturátor a nafúknite manžetu vzduchom potrebným práve na zabezpečenie efektívneho utesnenia pri požadovanom pľúcnom insuflačnom tlaku.
10. Po nafúknutí manžety vyberte striekačku z puzdra ventilu. Ak sa striekačka ponechá pripojená, ventil zostane otvorený a z manžety môže uniknúť vzduch.
11. Konektor 15 mm musí byť pevne nasadený do dýchacieho obvodu, ak sa rozhodnete pripojiť k dýchaciemu ventilátoru.
12. Skontrolujte počiatkové umiestnenie počúvaním alebo sledovaním výmeny vzduchu v ústí trubice a sluchovým vyšetrením oboch pľúcnych polí.
13. Odsajte pacienta, aby sa odstránili všetky nahromadené sekrécie a krv z trachey.
14. Vyberte a zahodte** tracheálnu trubicu.
15. Trubicu umiestnite do stredu a zarovnajte podľa anatómie pacienta pomocou pevnej alebo nastaviteľnej príruby.
16. Zabezpečte tracheostomickú trubicu na šiji pacienta pomocou dodanej pásky.
17. Skontrolujte konečné umiestnenie sluchovým vyšetrením a pomocou röntgenologického vyšetrenia.
18. Pred extubovaním odstráňte z priestoru nad manžetou nahromadené sekrécie. Vypustite manžetu. Vložte striekačku do puzdra ventilu a vypustite vzduch, kým sa v striekačke nepozoruje podtlak a balónik nespľasne.

19. Extubujte pacienta podľa najnovších uznávaných lekárskeho postupov na vybratie tracheostómovej trubice.
20. Tracheostomickú trubicu zahodte**.

Pri výmene tracheostomickej trubice sa musí postupovať podľa príslušných krokov opísaných vyššie, ak sú aplikovateľné. Okrem toho sa musia dodržiavať najnovšie uznávané lekárske postupy a bezpečnostné opatrenia.

** Pri likvidovaní zariadenia venujte pozornosť špecifickým VÝSTRAHÁM A BEZPEČNOSTNÝM OPATRENIAM (všeobecným) uvedeným v prílohe s pokynmi.

ĎALŠIE ODPORÚČANÉ POKYNY NA POUŽÍVANIE – SYSTÉM LANZ:

- Pred použitím preskúšajte manžetu a systém Lanz nafúknutím. Vložte striekačku s hrotom Luer do puzdra ventilu a napustite dostatok vzduchu, aby sa manžeta úplne nafúkla. Vyberte striekačku z puzdra ventilu. Pozorovaním balónika v tlakovom regulačnom ventilu Lanz skontrolujte tesnosť. Priemer balónika sa nesmie meniť. Po skúške nafúknutím úplne odstráňte vzduch.
- Po intubovaní pacienta ihneď vyberte a zahodte** obturátor, vložte striekačku s hrotom Luer do puzdra ventilu a napustite dostatok vzduchu na nafúknutie balónika tlakového regulačného ventilu Lanz a nastavenie tracheálneho tesnenia. Obvyčajne postačuje 30 cm³ vzduchu. Balónik by sa takto mal nafúknuť na 2/3 priemeru ochranného krytu. Aby ventil správne fungoval, priemer nafúknutého balónika musí zostať menší ako priemer ochranného krytu.
- Po nafúknutí manžety vyberte striekačku z puzdra ventilu. Ak sa striekačka ponechá pripojená, ventil zostane otvorený a z manžety môže uniknúť vzduch.
- Pred extubáciou vypustite manžetu. Vložte striekačku do puzdra ventilu a vypustite vzduch, kým sa v striekačke nepozoruje podtlak a balónik tlakového regulačného ventilu Lanz nespľasne.

ĎALŠIE ODPORÚČANÉ POKYNY NA POUŽÍVANIE – LÚMEN EVAC:

- Sekrécie nad manžetou sa odsávajú lúmenom Evac pomocou zariadením s nepretržitým odsávaním s nízkym výkonom neprekračujúcim 20 mm Hg. V prípade podozrenia na blokovanie v lúmene Evac sa cez lúmen môže pretlačiť malé množstvo vzduchu, aby sa udržala priechodnosť.
- Iné postupy odsávania a udržiavania podhlasivkového priestoru a obmedzenia nemocničnej infekcie sú popísané v článku Mahul P, Auboyer C, et. al., Prevention of nosocomial pneumonia in intubated patients: Respective role of mechanical subglottic secretions drainage and stress ulcer prophylaxis (Prevenca nemocničnej pneumónie intubovaných pacientov: Úloha mechanickej drenáže podhlasivkových sekrétí a profilaxia tlakových vredov), Int. Care Med, 18:20-25, 1992.

ĎALŠIE ODPORÚČANÉ POKYNY NA POUŽÍVANIE LÚMENE PITT SO SYSTÉMOM HOVORENIA:

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA: Pred pokusom o používanie lúmenu so systémom hovorenia počkajte aspoň dva (2) dni. Prúd vzduchu potrebný na hovorenie môže unikať cez otvor čerstvej tracheostómie a funkcia nebude

efektívna. Trubica Pitt so systémom hovorenia nezaručuje hovorenie v prípade každého pacienta. Na dosiahnutie hovorenia je potrebná spolupráca pacienta.

- Pripojte konektor Vactrol lúmenu so systémom hovorenia k zdroju zvlhčeného vzduchu alebo kyslíka a nastavte prietok 4 – 6 l/min. Niektorí pacienti sú pri prietoku okolo 5 l/min. schopní rozprávať nízkym šeptavým hlasom.
- Poučte pacienta alebo sprevádzajúceho, aby manuálne uzatvorili veľký otvor portu konektora Vactrol, keď pacient chce rozprávať. Najzrozumiteľnejšia reč sa dosiahne, ak sa nastaví prietok 4 – 10 l/min. Prietoky väčšie ako 10 l/min. sa neodporúčajú a môžu byť pre pacienta nepohodlné.
- Keď sa trubica so systémom hovorenia nepoužíva, odpojte prietok vzduchu.

STERIL bontatlan, sértetlen csomagolás esetén.
Használat után eldobandó, ne használja újra!
Etilén-oxiddal gázsterilizálva.

Tárolás során kerüje a magas hőmérsékletet és az UV-sugárzást.



A termékben vagy csomagolásban foglalt vagy található anyag azonosítása.



Ballon nyugalmi átmérője.



A termékben vagy csomagolásban nem foglalt illetve nem található anyag azonosítása.

Lanz rendszert tartalmazó termékek esetén kerülje a hosszabb magasság hőmérséklet és UV-expozíciót a tárolás során, mert ez a Lanz nyomásszabályozó szelep előregedéséhez vezethet.



Mivel ez a használati utasítás több termékre vonatkozik, fontos, hogy végigolvassa és megismerje a biztonságos és hatékony használathoz szükséges teendőket.

Ez a használati utasítás a következő Shiley™ termékekre vonatkozik:	REF
Hi-Lo tracheostomiás tubus, mandzsettával, állítható perem	100-xx-1
Tracheostomiás tubus, állítható perem, Lanz rendszer**	101-xx-1
Perkután tracheostomiás tubus*	134-xx
Hi-Lo tracheostomiás tubus, mandzsettával, állítható perem, megerősített	135-xx
Hi-Lo tracheostomiás tubus, mandzsettával, állítható perem, megerősített, Lanz rendszer**	136-xx
Perkután tracheostomiás tubus, állítható perem, megerősített*	137-xx
Perkután tracheostomiás tubus, állítható perem, megerősített, Lanz rendszer**	1371-xx
Hi-Lo tracheostomiás tubus, mandzsettával	138-xx
Hi-Lo tracheostomiás tubus, mandzsettával, Lanz rendszer	139-xx
Hi-Lo Evac tracheostomiás tubus, mandzsettával	313-xx
Hi-Lo Evac tracheostomiás tubus, mandzsettával, Lanz rendszer**	314-xx
Evac tracheostomiás tubus	316-xx
Evac tracheostomiás tubus, Lanz rendszer**	317-xx
PITT tracheostomiás tubus, mandzsettával	112-xx
Tracheostomiás tubus, mandzsetta nélkül	673-xx

* Különleges, a Ciaglia percutan tracheostomiás bevezető kithoz illeszkedő formájú hegygel REF C-PTS-100 (forg: Cook® Critical Care Europe).

**** Figyelem! A termék természetes gumi latexet tartalmaz, mely allergiás reakciót okozhat.**

A Athlon gyártotta termékek és csomagolásuk nem tartalmaz természetes gumi latexet (kivéve a Lanz effújó rendszert, ahol a ballon anyaga latex).

Mivel a felhasználó által nem tisztítható és sterilizálható megfelelően, ezért a termék egyszer használatos. Tisztítási és sterilizálási kísérletek a beteg számára kockázatot jelentő bio-inkompatibilitást, fertőzéseket vagy eszközhibát okozhatnak.

A termék DEHP-t tartalmaz. Ha az előírásoknak megfelelően használják, a DEHP nagyon alacsony expozíciója fordulhat csak elő. Nincs bizonyíték arra, hogy az ilyen expozíció klinikai kockázatot jelentene. Ennek ellenére gyermekek, terhes és szoptató nők esetében a termék csak az előírásoknak megfelelően alkalmazható.

LEÍRÁS:

A Shiley™ tracheostomiás tubusok sterilek, Hi-Lo mandzsettát tartalmaznak (kivéve ahol jelezve van), szabványos 15 mm-es csatlakozóval rendelkeznek, típustól függően obturátort és szalagot is tartalmaznak. A tubusok anatómiai formájuk és fix vagy változtatható peremmel rendelkeznek. A radiológiai vizualizációt a sugárnyékot adó csík és a sugárnyékot adó flexibilis merevítő segíti. Egyes verziók a disztális végnél körbemenő sugárnyékot adó markerrel rendelkeznek.

Egyes különleges tubusok Lanz nyomákszabályozó szeleppel, EVAC lumennel vagy Pitt beszélő lumennel rendelkeznek.

JAVALLATOK:

The Shiley tracheostomiás tubusok tracheotomia esetén légútbiztosításra szolgálnak. Bizonyos esetekben különleges jellemzőkkel rendelkező tubusokra van szükség, ezek leírását lásd alább. Egy termék több különleges tulajdonsággal is rendelkezhet.

JAVALLATOK - LANZ SZELEP:

Ha a mandzsettán belüli nyomás kritikus tényező a hosszú intubálás alatt, Lanz nyomákszabályozós szelepet ajánlott alkalmazni.

JAVALLATOK - EVAC:

A mandzsetta feletti profúz szekréció esetén vagy tracheainfekció csökkentésére ajánlott "Evac" lumenes tubus használata.

JAVALLATOK - PITT:

Ha elvárás, hogy a beteg beszéde valamilyen szinten megmaradjon, a PITT beszélő tubus használata ajánlott.

ELLENJAVALLATOK:

A Pitt tracheostomiás beszélő tubus használata ellenjavallt olyan betegek esetében, akinél a felső légúti obstrukció gátolná a beszédhez szükséges légáramlást.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK (mandzsettával kapcsolatos):

- Ügyeljen arra, hogy a vékony falú ballon meg ne sérüljön. Ne használja, ha a ballon megsérült.
- A mandzsetta "érzésre" való felfújása, vagy a meghatározott mennyiségű gáz injektálása nem biztosít megfelelő zárást. NO, oxigén vagy levegő diffúzója növelheti vagy csökkentheti a mandzsetta térfogatát és nyomását. A Lanz rendszer használata csökkenti ezt a jelenséget, ennek hiányában a mandzsettán belüli nyomás szoros monitorozása ajánlott.
- Használat előtt ellenőrizze a mandzsetta - szelep összeállítást. Ha az eszköz bármely része nem megfelelően működik, ne használja a tubust. Ezen kívül a felfújó rendszer épségét a használat elején és alatt monitorozza. A rendszer nem korrigált hibája sérülést okozhat, vagy a beteg halálhoz vezethet.
- A tubus elmozdítása előtt eresse le a mandzsettát. A tubus felfújó mandzsettával való elmozdítása a beteg vagy a mandzsetta sérülését okozhatja, melynek következtében mandzsetta cseréje válhat szükségessé. A tubus minden elmozdítása után ellenőrizze annak elhelyezkedését.
- Ne fújja túl a mandzsettát. Rutinszerűen ellenőrizze a mandzsetta nyomását, melynek értéke ne haladja meg az artériás kapilláris perfúziós nyomást. A túlfújás a trachea sérülését, a mandzsetta szakadását és leeresztését, a mandzsetta légútélzáródást okozó deformálódását okozhatja. Tracheostomiás tubusok esetében a mandzsettán belüli nyomás 25-30 vízcmm legyen.
- A mandzsettát és a tubus disztális végét vízdékony síkosítóval vonja be. Fontos ellenőrizni, hogy a síkosító nem kerül a tubus lumenébe és nem zárja el azt a ventilációt gátolva.
- A lidokain aeroszol használata tú nagyosságú lyukképződést okozhat a PVC mandzsettákon (Jayasuriya, K.D. and Watson, W.F.: PVC Cuffs and Lignocaine-base Aerosol. Brit. J. Ann. 53: 1368, 1981). Ugyanezen szerzők a lidokain-HCl oldattal kapcsolatban ilyen jelenséget nem írtak le.
- Fecskendő, 3 utas csapok és más eszközök ne legyenek hosszabb ideig a felfújási szelephez csatlakoztatva.

FIGYELMEZTETÉSEK, ÓVINTÉZKEDÉSEK - LANZ SZELEP:

- Fecskendő, 3 utas csapok és más eszközök ne legyenek hosszabb ideig a Lanz nyomákszabályozó szelephez csatlakoztatva, mert ez a szelep nem megfelelő működését eredményezheti.
- A Lanz nyomákszabályozó szelep automatikusan szabályozza a nyomást a ballon kitágulásával és összehúzódásával, így a mandzsettán belüli nyomás 25 és 33 vízcmm között van. A ballonnak nem szabad belefeszülnie az átlátszó műanyag védőborítóba. Megfelelő felfújtság esetén a ballon a védőborító 2/3-a átmérőjű kell hogy legyen. **NE NYOMJA ÖSSZE A BALLONT!**
- A Lanz nyomákszabályozó szelepet olyan pozícióba helyezze, hogy a beteg mozgásáva ne nyomhassa össze ballont.

FIGYELMEZTETÉSEK, ÓVINTÉZKEDÉSEK - PITT:

- A Pitt Tracheostomiás beszélő tubus bevezetése után ajánlott legalább két (2) napot várni a beszéd próbálásával, mivel a beszédhez szükséges levegő friss tracheotomia esetében a stomán kiszökhet.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK (általános):

- Ügyeljen arra, hogy elkerülje az eszköz lézersugárral vagy elektrosebészeti aktív elektródával való érintkezését, mert ilyen esetben, különösen oxigénben gazdag vagy nitrogén-oxid tartalmú keverékek jelenlétében, a tubus gyorsan megéghet, amely hőártalmat, és maró és mérgező égéstermékek, pl. sósav (HCl) felszabadulását eredményezheti. Hirshman és Smith leírta, hogy NO és oxigén keveréke ugyanannyira táplálja az égést mint a tiszta oxigén valamint az égés mellett a lézersugárral való érintkezés okozta égés mellett a tracheatubus belseje a tubus végénél a környező szövet égése esetén is megéghet. (Hirshman C.A., and Smith J., Indirect Ignition of the Endotracheal tube During Carbon Dioxide Laser Surgery, Arch Otolaryngol Vol. 106:639-641, 1980).
- Tracheotomia előtt a trachea (ha nem ellenjavallt) trachea tubussal intubálendő a beavatkozás alatti megfelelő ventilláció biztosítása végett.
- Az egyes beteg számára megfelelő méretű tubus kiválasztása a klinikus döntésén alapuljon.
- Csak 15 mm-es csatlakozóval rendelkező készüléket használjon.
- Tegye meg a megfelelő óvintézkedéseket az eszköz kidobásakor: azt a veszélyes biológiai hulladékokra vonatkozó nemzeti előírásokkal összhangban kell végrehajtani.

SZÖVŐDMÉNYEK:

A tracheostomiás tubusok használatával összefüggésben a következő szövődményeket írták le az intubálás során, az intubált időszakban vagy az extubációval összefüggésben. A szövődmények nem súlyossági vagy gyakorisági sorrendben vannak felsorolva. A megfigyelt szövődmények: aerophagia, légút obstruktion, apnea, aspiratio, atelectasia, szív megállás, nehéz kanüleltávolítás, dysphagia, hangszalagösszeolvadás, hemorrhage, hypotensio, persistens tracheocutaneous fistula, pneumomediastinum, pneumonia, pneumothorax, recurrens nerus laryngeus sérülés, subcutan emphysema, subglotticus oedema, trachealis granuloma vagy stenosis, tracheitis, tracheoesophagealis fistula and sebfertőzés.

ÁLTALÁNOS HASZNÁLATI UTASÍTÁS:

FIGYELEM: Mindegyik féle peremet tanulmányozza, mert egy részük szilárdan, mások csavarral, vagy kapocssal vannak rögzítve. (A mandzsettára vonatkozó utasítások nem vonatkoznak a REF 673-xx számú eszközökre.)

1. Óvatosan vegye ki a tracheostomiás tubust a védőcsomagolásból. Tilos felhasználni, ha a csomagolás kinyílt vagy megsérült.
2. Használat előtt felfújással ellenőrizze a mandzsetta, a kontroll ballon és a szelep épségét. Csatlakoztasson Luer csatlakozós fecskendő a mandzsetta felfújó szelephez és teljesen fújja fel a mandzsettát.
3. Az ellenőrző felfújás után teljesen engedje le a mandzsettát.
4. Helyezze be az obturátort (ha van) a tracheostomiás tubusba és síkosítsa a mandzsettát és a disztális véget vízdékony síkosítóval.
5. Tracheotomia előtt a trachea (ha nem ellenjavallt) trachea tubussal intubálendő a beavatkozás alatti megfelelő ventilláció biztosítása végett. Az elfogadott orvosi technikával végezze el az intubációt.
6. Végezze el a tracheotomiát az elfogadott orvosi technikáknak megfelelően.

7. Húzza vissza a tracheatubust a tracheotomiás nyílás szintje fölé az elfogadott orvosi technikáknak megfelelően.
8. Óvatosan vezesse be a síkosított tracheostomiás tubust.
A tubus behelyezése után azonnal távolítsa el és dobja ki** az obturátort és a mandzsettát csak annyira fújja fel, hogy a kívánt lélegeztetési nyomás mellett megfelelő zárást biztosítson.
10. A mandzsetta felfújása után távolítsa el a fecskendő, mivel az el nem távolított fecskendő nyitva tartja a szelepet, így a mandzsetta leereszthet.
11. Ellenőrizze, hogy a 15 mm-es csatlakozó szorosan kapcsolódik-e a légzőkörhöz, ha lélegeztetőhöz kívánja csatlakoztatni.
12. Ellenőrizze az eszköz elhelyezkedését úgy, hogy hallja-e és érzi-e a tubus nyílásánál a légcserét, majd hallgatózzon mindkét tüdő felett.
13. Szívja le a tracheában összegyűlt nyákokat és vért.
14. Távolítsa el és dobja ki** a tracheatubust.
15. Igazítsa a tubust a beteg anatómiai viszonyainak megfelelően a fix vagy állítható perem segítségével.
16. Rögzítse a tracheostomias tubust a beteg nyakához a mellékelt szalaggal.
17. Ellenőrizze a tubus elhelyezkedését hallgatózással és röntgenvizsgálattal.
18. Extubatio előtt engedje le a mandzsettát. Csatlakoztasson egy fecskendőt a szelephez és távolítsa el a gázt, amíg a fecskendőben vákuum nem alakul ki, és az ellenőrző ballon össze nem esik.
19. A beteget az elfogadott orvosi technikáknak megfelelően extubálja.
20. Dobja el** az tracheostomiás tubust.

Tracheostomiás tubus cseréjekor a fentiekből a megfelelő lépéseket kövesse, az elfogadott orvosi technikák és óvintézkedések mellett.

** Az eszköz eldobásakor vegye figyelembe ezen használati utasítás általános figyelmeztetéseit.

TOVÁBBI HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK A LANZ RENDSZER HASZNÁLATA ESETÉN:

- Használat előtt felfújással ellenőrizze a mandzsettát és Lanz rendszert. Csatlakoztasson Luer csatlakozós fecskendőt a mandzsetta felfújó szelephez és teljesen fújja fel a mandzsettát. Távolítsa el a fecskendőt a szelepről. Ellenőrizze a rendszer zártságát a Lanz nyomásszabályozó szelepből lévő ballon segítségével. A ballon átmérőjének állandónak kell lennie. Az ellenőrző felfújás után teljesen engedje le a mandzsettát.
- A tubus behelyezése után azonnal távolítsa el és dobja ki** az obturátort, vcsatlakoztasson egy Luer-csatlakozós fecskendőt a szelephez és injektáljon annyi levegőt a Lanz nyomásszabályozó szelepből, hogy megfelelő zárást biztosítson. Általában 30 ml levegő beinjektálás elegendő, ez a ballont a védőborító átmérőjének 2/3-áig fújja fel. A szelep megfelelő működéséhez fontos, hogy a ballon átmérője a védőborítóénál kisebb legyen.
- A mandzsetta felfújása után távolítsa el a fecskendőt a szelepről. Ha a fecskendőt nem távolítja el, a szelep nyitva marad, így a mandzsetta leereszthet.

- Extubatio előtt engedje le a mandzsettát. Csatlakoztasson egy fecskendőt a szelephez és távolítsa el a gázt, amíg a fecskendőben vákuum nem alakul ki, és a Lanz ballon össze nem esik.

TOVÁBBI HASZNÁLATI UTSÁÍTÁSOK A EVAC LUMEN ESETÉN:

- Szívja le a mandzsetta feletti nyákot az Evac lumenen keresztül folyamatos, alacsony (max. 20 Hgmm-es) nyomás mellett. Ha az EVAC lumen eltömődését gyanítja, kis mennyiségű levegőt injektáljon a lumenbe az átjárhatóság fenntartása érdekében.
- A subglotticus tér leszívásának és gondozásának, valamint a nosocomiális fertőzések megelőzésének alternatív módjait a következő tanulmány írja le: Mahul P, Auboyer C, et. al., Prevention of nosocomial pneumonia in intubated patients: Respective role of mechanical subglottic secretions drainage and stress ulcer prophylaxis, Int. Care Med, 18:20-25, 1992.

TOVÁBBI HASZNÁLATI UTSÁÍTÁSOK A PITT BESZÉLŐ LUMEN ESETÉN:

FIGYELEM: A beszélő lumen használata előtt legalább két (2) napot várjon, mivel a beszédhez szükséges levegő friss tracheotomia esetében a stomán kiszökhet, a beszédet lehetetlenné téve. A Pitt beszélő tubus nem minden beteg esetében garantálja a beszéd képességét, a beszédfunkció eléréséhez a beteg kooperációjára van szükség.

- Csatlakoztassa a beszélő lumen Vactrol csatlakozóját párástított levegő vagy oxigénforráshoz és állítson be 4-6 l/perces áramlást. 5 liter / perc átáramlás mellett egyes betegek képesek halkán suttozva beszélni.
- Tanítsa meg a beteget vagy segítőjét, hogy ha beszélni akar a Vactrol csatlakozó nagy nyílását kézzel zárja el. A legjobban érthető beszédet 4-10 liter / perc átáramlásnál lehet elérni, 10 liter feletti értékek nem ajánlottak és a betegnek diszkomfortot is okoznak.
- Zárja el az átáramlást, ha nem használja.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ: Εκτός εάν η συσκευασία στην οποία περιέχεται είναι ανοιχτή ή κατεστραμμένη.

Απορρίψτε μετά από μια χρήση, να μην χρησιμοποιηθεί πάλι.

Αποστειρωμένο με Οξείδιο Αιθυλενίου.

Έκθεση σε υψηλές θερμοκρασίες και υπεριώδη ακτινοβολία θα πρέπει να αποφεύγονται κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης.



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



Διάμετρος στήριξης αεροθάλαμου.



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

Για προϊόντα με ενσωματωμένο το σύστημα Lanz, να αποφεύγεται η έκθεσή τους σε αυξημένες θερμοκρασίες και σε υπεριώδη ακτινοβολία κατά την διάρκεια της φύλαξής τους, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει στην πρόωρη φθορά της ρυθμιζόμενης βαλβίδας πίεσης Lanz.



Καθώς αυτό το ένθετο οδηγιών αφορά ένα αριθμό προϊόντων, είναι απαραίτητο να διαβάσετε αυτό το ένθετο ώστε να εξοικειωθείτε με όλα τα απαραίτητα στάδια για τη σωστή και ασφαλή χρήση τους.

Το παρόν ένθετο οδηγιών αφορά τα ακόλουθα προϊόντα της Shiley™:	REF
Σωλήνας τραχειοστομίας Hi-Lo με αεροθάλαμο και προσαρμόσιμη στεφάνη	100-xx-1
Σωλήνας τραχειοστομίας με προσαρμόσιμη στεφάνη και σύστημα Lanz**	101-xx-1
Διαδερμικός σωλήνας τραχειοστομίας*	134-xx
Σωλήνας τραχειοστομίας Hi-Lo με αεροθάλαμο και προσαρμόσιμη στεφάνη, ενισχυμένος	135-xx
Σωλήνας τραχειοστομίας Hi-Lo με αεροθάλαμο και προσαρμόσιμη στεφάνη, ενισχυμένος, με σύστημα Lanz**	136-xx
Διαδερμικός σωλήνας τραχειοστομίας με προσαρμόσιμη στεφάνη, ενισχυμένος*	137-xx
Διαδερμικός σωλήνας τραχειοστομίας με προσαρμόσιμη στεφάνη, ενισχυμένος, με σύστημα Lanz**	1371-xx
Σωλήνας τραχειοστομίας Hi-Lo με αεροθάλαμο	138-xx
Σωλήνας τραχειοστομίας Hi-Lo με αεροθάλαμο και σύστημα Lanz**	139-xx
Σωλήνας τραχειοστομίας Hi-Lo Evac με αεροθάλαμο	313-xx
Σωλήνας τραχειοστομίας Hi-Lo Evac με αεροθάλαμο και σύστημα Lanz**	314-xx
Σωλήνας τραχειοστομίας Evac	316-xx

Σωλήνας τραχειοστομίας Evac με σύστημα Lanz**	317-xx
Σωλήνας τραχειοστομίας PITT με αεροθάλαμο	112-xx
Σωλήνας τραχειοστομίας χωρίς αεροθάλαμο	673-xx

*Ειδικά σχεδιασμένο άκρο που να εφαρμόζει στον Ciaglia Διαδερμικό Σωλήνα Τραχειοστομίας-kit Εισαγωγής [REF] C-PTS-100 από την Επείγουσα Αντιμετώπιση Cook® Critical Care Europe.

**** Προσοχή: Το παρόν προϊόν περιέχει φυσικό λάτεξ το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.**

Το φυσικό λάτεξ δεν είναι υλικό κατασκευής της ή της Athlone Manufactured Products ή συσκευασίας της ή της Athlone Manufactured Products (εκτός των προϊόντων με το Σύστημα Εμφύσησης Lanz, το οποίο διαθέτει μπαλόνι από λάτεξ)

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

Το προϊόν αυτό περιέχει DEHP. Όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες, ενδέχεται να προκύψει πολύ περιορισμένη έκθεση σε ίχνη DEHP. Δεν υφίστανται ξεκάθαρες κλινικές αποδείξεις ότι αυτός ο βαθμός έκθεσης αυξάνει τον κλινικό κίνδυνο. Εντούτοις, για να αποφευχθεί ο άσκοπος κίνδυνος της έκθεσης σε DEHP για τα παιδιά και τις θηλάζουσες και εγκύους γυναίκες, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

Η σειρά σωλήνων τραχειοστομίας της Shiley™ παρέχεται στείρα με αεροθάλαμο Hi-Lo, εκτός εάν δηλώνεται κάτι διαφορετικό, με τυπικό συνδετικό 15mm, με επιπωματικό (αναλόγως τον τύπο του προϊόντος) και με ταινία στερέωσης. Διατίθεται σε ανατομικό σχέδιο με σταθερές ή προσαρμόσιμες στεφάνες. Η οπτικοποίηση με ακτίνες Χ υποβοηθάται από την ακτινοσκοιερή γραμμή ή την ακτινοσκοιερή ενίσχυση εύκαμπτου σωλήνα. Ορισμένα μοντέλα περιλαμβάνουν έναν επιπλέον περιφερειακό ακτινοσκοιερό δείκτη στο περιφερικό άκρο.

Ειδικοί τύποι παρέχουν την επιλογή μιας Ρυθμιζόμενης Πίεσης Βαλβίδα Lanz, Αυλό Evac ή Φωνητικό Αυλό Pitt.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Η σειρά σωλήνων τραχειοστομίας Shiley ενδείκνυται για χρήση στη διαχείριση αεραγωγών σε συνδυασμό με την ιατρική ανάγκη διεξαγωγής μίας τραχειοστομής. Ορισμένες καταστάσεις μερικές φορές απαιτούν ειδικά χαρακτηριστικά που περιγράφονται κατωτέρω. Ένα προϊόν μπορεί να έχει περισσότερα από ένα χαρακτηριστικά.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ LANZ:

Όταν η εσωτερική πίεση του cuff είναι κρίσιμης σημασίας όπως σε παρατεταμένες περιόδους διασωλήνωσης, η βαλβίδα ρύθμισης πίεσης Lanz, ενδείκνυται.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ EVAC:

Εκεί που σχηματίζεται πληθώρα εκκρίσεων επί του cuff ή όπου χρειάζεται να ελαχιστοποιηθεί τραχειακή λοίμωξη, οι τύποι με αυλό EVAC ενδείκνυται.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ PITT:

Όπου είναι επιθυμητό, ο ασθενής να έχει ένα βαθμό ομιλίας, ο φωνητικός τραχειοσωλήνας PITT, ενδείκνυται.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Ο φωνητικός σωλήνας τραχειοστομίας Pitt αντενδείκνυται σε ασθενείς με απόφραξη των ανωτέρων αναπνευστικών οδών, αφού παρεμποδίζεται το εναρκτήριο ρεύμα αέρος για τη φώνηση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ / ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ (Σχετιζόμενες με το cuff):

- Απαιτείται προσοχή ώστε να αποφευχθεί βλάβη στο λεπτού τοιχώματος cuff κατά τη διάρκεια της χρήσης του. Μην χρησιμοποιείτε το cuff εάν έχει υποστεί βλάβη.
- Εκπτυξη του cuff μόνο δια της αφής, ή με προμετρηθέντα όγκο αέρος είναι δυνατόν να μην επαρκεί για την ικανοποιητική απόφραξη της τραχείας. Διάχυση του μείγματος του οξειδίου του αζώτου, οξυγόνου ή αέρος είναι δυνατόν να αυξήσει ή να ελαττώσει τον όγκο και τη πίεση του cuff. Η χρήση ενός συστήματος Lanz μπορεί να βοηθήσει στην μείωση αυτών των φαινομένων, διαφορετικά η εσωτερική πίεση του cuff πρέπει να παρακολουθείται συχνά με ειδική συσκευή μέτρησης της πίεσης.
- Ελέγξατε τη συναρμολόγηση του cuff και της βαλβίδας προ της χρήσης. Εάν παρατηρηθεί κάποια δυσλειτουργία σε κάποιο τμήμα του συστήματος εμφύσησης, ο τραχειοσωλήνας δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί. Επί πλέον, κατά τη διάρκεια της χρήσης, θα πρέπει να ελέγχεται, και αρχικά και περιοδικά, η ακεραιότητα του συστήματος εμφύσησης. Μη διορθωθείσα ανεπάρκεια του συστήματος εμφύσησης μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς.
- Ξεφουσκώστε τον αεροθάλαμο πριν αλλάξετε τη θέση του σωλήνα. Η μετακίνηση του σωλήνα με τον αεροθάλαμο φουσκωμένο μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς, με πιθανή ανάγκη ιατρικής επέμβασης ή ζημιά στον αεροθάλαμο. Ελέγξτε την ορθή τοποθέτηση του σωλήνα μετά τον εντοπισμό της νέας θέσης.
- Μην υπερφουσκώνετε το cuff. Η πίεση του cuff θα πρέπει συστηματικά να παρακολουθείται και να μην υπερβαίνει την αρτηριακή πίεση των τριχοειδών αγγείων. Το υπερβολικό φούσκωμα μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη της τραχείας, ρήξη του cuff και ακολούθως ξεφούσκωμά του ή καταστροφή του cuff που μπορεί να οδηγήσει σε έμφραξη του αεραγωγού. Για τους σωλήνες τραχειοστομίας η πίεση του εσωτερικού cuff θα πρέπει να διατηρείται στο εύρος των 25 έως 33 cm H₂O.
- Μην εκπτώσσετε υπερβολικά το cuff. Συνήθως η πίεση του cuff δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 25cm ύδατος. Υπερέκπτυξη μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα

βλάβη της τραχείας, ρήξη του cuff με επακόλουθη σύμπτυξη του ή παραμόρφωση του cuff με αποτέλεσμα την απόφραξη της αεραγωγού οδού.

- Λιπαίνετε το cuff και το περιφερικό άκρο του τραχειοσωλήνα με ένα υδατοδιαλυτό λιπαντικό προ της εισαγωγής του. Είναι απαραίτητο να επιβεβαιώσετε ότι το λιπαντικό δεν εισέρχεται και δεν αποφράσσει τον αυλό του τραχειοσωλήνα, εμποδίζοντας έτσι τον αερισμό.
- Η χρήση Ξηλοκαΐνης με μορφή Τοπικού Αεροζόλ έχει συνδεθεί με τον σχηματισμό μικροσκοπικών οπών στα cuffs από PVC (Kayasuriya, K.D. Watson, W.F.: PVC Cuffs and Lignocaine-base Aerosol. Brit. J. Ann. 53: 1368, 1981). Οι ίδιοι συγγραφείς αναφέρουν ότι το διάλυμα υδροχλωρικής Ξηλοκαΐνης δεν έχει αυτό το αποτέλεσμα.
- Σύριγγες, κάννουλες τριών κατευθύνσεων ή άλλες συσκευές δεν θα πρέπει να παραμένουν συνδεδεμένες με την βαλβίδα έκπτυξης για παρατεταμένα χρονικά διαστήματα.

ΠΡΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ/ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ - LANZ:

- Σύριγγες, κάννουλες τριών κατευθύνσεων ή άλλες συσκευές δεν θα πρέπει να αφήνονται συνδεδεμένες με τη Lanz βαλβίδα ρύθμισης πίεσης καθώς αυτό δεν θα επιτρέψει στην βαλβίδα να λειτουργήσει σωστά.
- Η ρυθμιζόμενη Βαλβίδα Πίεσης Lanz ρυθμίζει αυτόματα την πίεση με την διαστολή και συστολή του μπαλονιού διατηρώντας την πίεση του εσωτερικού cuff μεταξύ 25 έως 33 cm H₂O. Συμφώνως, το μπαλόνι δεν πρέπει να πιέζεται από το διαφανές πλαστικό κάλυμμα, ούτε μία στιγμή. Όταν είναι σωστά φουσκωμένο, το μπαλόνι πρέπει να έχει μία διάμετρο που θα είναι περίπου τα 2/3 του προστατευτικού του καλύμματος. ΜΗΝ ΠΙΕΖΕΤΕ ΤΟ ΜΠΑΛΟΝΙ.
- Θα πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις όταν η συσκευή απορρίπτεται και αυτό θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους εφαρμοζόμενους κατά χώρα κανονισμούς για την απόρριψη βιολογικών επικινδύνων αποβλήτων.

ΠΡΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ/ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ - PITT:

- Μετά την εισαγωγή του Φωνητικού Σωλήνα Τραχειοστομίας Pitt συνιστάται η αναμονή για περίπου δύο (2) ημέρες προ της χρησιμοποίησης της φωνητικής δυνατότητας, καθώς το ρεύμα αέρος κατά την ομιλία, τείνει να διαφεύγει μέσω των περιμετρικών ορίων μιας πρόσφατης τραχειοτομής.

ΠΡΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ/ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ (Γενικά):

- ρειάζεται προσοχή ώστε να αποφευχθεί η επαφή με δέσμη ακτίνων LASER ή με ενεργό ηλεκτροχειρουργικό ηλεκτρόδιο στην άμεση περιοχή της συσκευής. Τέτοια επαφή, ειδικά επί παρουσίας μειγμάτων πλούσιων σε οξυγόνο, μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την ταχεία ανάφλεξη του τραχειοσωλήνα με επιβλαβή θερμικά αποτελέσματα και την εκπομπή διαβρωτικών και τοξικών προϊόντων καύσης, συμπεριλαμβανομένου του υδροχλωρικού οξέος (HCl). Έχει αναφερθεί κατά τους Hirschman και Smith ότι μείγματα οξειδίου του αζώτου και οξυγόνου υποβοηθούν την ανάφλεξη στον ίδιο βαθμό όπως και το καθαρό οξυγόνο και επί πλέον της ανάφλεξης με την άμεση επαφή με την δέσμη ακτίνων, το εσωτερικό του τραχειοσωλήνα είναι δυνατόν να αναφλεγεί κατά την επαφή του με καυτηριαζόμενο ιστό στην εγγύς περιοχή του περιφερικού άκρου του τραχειοσωλήνα (Hirschman C.A., and Smith J., Έμμεση ανάφλεξη

ενδοτραχειακού σωλήνα κατά την διάρκεια χειρουργικής με Laser διοξειδίου του άνθρακος, Arch Otolaryngol Vol. 106:639-641, 1980).

- Προ της τραχειοτομής, η τραχεία θα πρέπει να διασωληνωθεί με ενδοτραχειακό σωλήνα εκτός εάν αντενδείκνυται) ώστε να εξασφαλιστεί επαρκής αερισμός κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας.
- Ειδική κλινική γνώση πρέπει να εφαρμοστεί όπου αφορά την επιλογή του κατάλληλου μεγέθους τραχειοσωλήνα ατομικά για κάθε ασθενή.
- Να χρησιμοποιείται μόνο με συσκευές, που έχουν standard συνδετικό 15mm.
- Πρέπει να λαμβάνονται μέτρα όταν γίνεται απόρριψη αυτής της συσκευής. Η απόρριψή της πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους ισχύοντες κατά χώρα ή κατά νοσοκομείο κανονισμούς για βιολογικώς επικίνδυνα απορρίμματα.

ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:

Οι ακόλουθες παρενέργειες έχουν αναφερθεί να σχετίζονται με τη χρήση σωλήνων τραχειοστομίας κατά την διασωλήνωση, κατά τη διάρκειά της ή ως επακόλουθα της αποσωλήνωσης. Η σειρά απαρίθμησης είναι αλφαβητική (αγγλική ορολογία) και δεν δηλώνει συχνότητα ή σοβαρότητα: αεροφαγία απόφραξη αεραγωγών, άπνοια, αναρρόφηση, ατελεκτασία, καρδιακή ανακοπή, δυσχερή αποσωλήνωση, δυσφαγία, σύμφυση των φωνητικών χορδών, αιμορραγία, υπόταση, επίμονο τραχειοδερμικό συρίγγιο, μεσοπνευμονοθώρακα, πνευμονία, πνευμονοθώρακα, βλάβη του παλίνδρομου λαρυγγικού νεύρου, υποδίο εμφύσημα, υπογλωττιδικό οίδημα, κοκκίωμα της τραχείας, στένωση της τραχείας, τραχειίτιδα, τραχειοοισοφαγικό συρίγγιο και μόλυνση τραύματος.

ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ - ΓΕΝΙΚΑ:

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Εξοικειωθείτε με κάθε τύπο φλάντζας καθώς μερικές είναι σταθερά τοποθετημένες, άλλες ρυθμίζονται με ένα κοχλιακό μηχανισμό ή με σύστημα αυτόματου κλειδώματος. (Οι οδηγίες χρήσεως του cuff δεν ισχύουν για τον κωδικό 673-xx)

1. Αφαιρέστε προσεκτικά τον αποστειρωμένο σωλήνα τραχειοστομίας από την προστατευτική συσκευασία του. Να μη χρησιμοποιηθεί αν η συσκευασία έχει ανισχτεί ή καταστραφεί.
2. Ελέγξτε το cuff τον οδηγό μπαλονάκι και τη βαλβίδα πριν από τη χρησιμοποίησή τους. Εισχωρήστε μια σύριγγα τύπου Luer στην υποδοχή της βαλβίδας και εισάγετε ικανή ποσότητα αέρος ώστε το cuff να εκπτυχθεί πλήρως.
3. Μετά τον έλεγχο της έκπτυξης, αφαιρέσατε τελείως τον αέρα.
4. Εισάγετε τον μεταλλικό οδηγό (εάν παρέχεται) μέσα στο σωλήνα τραχειοστομίας και λιπάνετε το cuff και το περιφερικό άκρο με ένα υδατοδιαλυτό λιπαντικό.
5. Προ της τραχειοτομής, ο ασθενής θα πρέπει να διασωληνωθεί με ένα τραχειοσωλήνα (εκτός εάν αντενδείκνυται) ώστε να εξασφαλιστεί επαρκής αερισμός κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Διασωλήνωση θα πρέπει να γίνει σύμφωνα με την ενδεδειγμένη ιατρική τεχνική.
6. Κάνετε την τραχειοτομή σύμφωνα με τις ενδεδειγμένες ιατρικές τεχνικές.
7. Αφαιρέσατε τον τραχειοσωλήνα μέχρι του επιπέδου ακριβώς πάνω από το στόμιο της τραχειοτομής ακολουθώντας αποδεκτή ιατρική τεχνική.
8. Εισάγετε προσεκτικά τον λιπανθέντα σωλήνα τραχειοστομίας.

9. Μόλις ο ασθενής έχει διασωληνωθεί, αφαιρέσατε αμέσως και απορρίψατε τον μεταλλικό οδηγό και εκπτύξατε το cuff με τόση ποσότητα αέρος ικανή να παρέχει ικανοποιητική απόφραξη στην επιθυμητή πίεση εμφύσησης των πνευμόνων.
10. Αφαιρέσατε τη σύριγγα από την υποδοχή της βαλβίδας μετά την έκπτυξη του cuff. Εάν η σύριγγα αφεθεί συνδεδεμένη, η βαλβίδα παραμένει ανοικτή, επιτρέποντας στο cuff να συμπτυχθεί.
11. Βεβαιωθείτε ότι το συνδετικό 15mm είναι συνδεδεμένο με το αναπνευστικό κύκλωμα, για την περίπτωση που επιλεγεί η σύνδεση με αναπνευστική συσκευή.
12. Επιβεβαιώστε την αρχική θέση, με ακρόαση ή με την αφή, της διακίνησης αέρος στο στόμιο του σωλήνα και με την ακρόαση αμφοτέρων των πνευμονικών πεδίων.
13. Κάνετε αναρρόφηση ώστε να αφαιρεθούν εκκρίσεις ή αίμα που έχει συγκεντρωθεί στην τραχεία.
14. Αφαιρέσατε τον τραχειοσωλήνα και απορρίψατέ **τον.
15. Ρυθμίστε τη θέση του σωλήνα τραχειοστομίας αναλόγως με την ανατομική του συγκεκριμένου ασθενούς, χρησιμοποιώντας την σταθερή ή την ρυθμιζόμενη φλάντζα.
16. Σταθεροποιήστε τον σωλήνα τραχειοστομίας στον αυχένα του ασθενούς χρησιμοποιώντας την υφασμάτινη ταινία που παρέχεται.
17. Επιβεβαιώστε την τελική θέση με ακρόαση και ακτινολογικώς.
18. Προ της αποσωλήνωσης αφαιρέσατε τις συγκεντρωμένες πάνω από το cuff εκκρίσεις. Συμπύξτε το cuff εισάγοντας τη σύριγγα στην υποδοχή της βαλβίδας και αφαιρώντας τον αέρα μέχρι του σημείου όπου παρατηρείται μια αρνητική πίεση και το μπαλονάκι-πιλότος έχει πλήρως συμπτυχθεί.
19. Αποσωληνώσατε τον ασθενή χρησιμοποιώντας αποδεκτές και σύγχρονες ιατρικές τεχνικές για την αφαίρεση ενός τραχειοσωλήνα.
20. Απορρίψατε** τον σωλήνα τραχειοστομίας.

Όταν αντικαθιστάτε ένα σωλήνα τραχειοστομίας, τα κατάλληλα στάδια που περιγράφησαν προηγουμένως πρέπει να ακολουθούνται, όπου απαιτείται, επί πλέον των σύγχρονων αποδεκτών ιατρικών τεχνικών και μέτρων προφύλαξης.

** Όταν απορρίπτετε μια συσκευή, πρέπει να λαμβάνονται υπ' όψη οι ειδικές ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ/ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ (Γενικά) που αναφέρθηκαν στο ένθετο οδηγίων.

ΕΠΙΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ LANZ:

- Ελέγξατε το cuff και το Σύστημα Lanz εκπύσσοντάς το πρό της χρήσης του. Εισάγετε το άκρο μιας σύριγγας τύπου Luer στην υποδοχή της βαλβίδας και εμφυσήσατε ικανή ποσότητα αέρος ώστε να εκπτυχθεί πλήρως το cuff. Αφαιρέσατε την σύριγγα από την υποδοχή της βαλβίδας. Επιβεβαιώσατε ότι δεν υπάρχουν διαρροές, παρατηρώντας το μπαλόνι στην βαλβίδα ρύθμισης της πίεσης του Lanz. Η διάμετρος του μπαλονιού θα πρέπει να παραμείνει σταθερή. Μετά από αυτό το τεστ έκπτυξης, αναρροφήσατε τελείως τον αέρα.

- Μόλις ο ασθενής διασωληνωθεί, αφαιρέσατε αμέσως και απορρίψατε **τον μεταλλικό οδηγό και εισχωρήστε το άκρο της σύριγγας Luer στην υποδοχή της βαλβίδας και εμψυχήσατε ικανή ποσότητα αέρος ώστε να επτυχθεί το μπαλόνι στην βαλβίδα ρύθμισης της πίεσης του Lanz και να επιτευχθεί ικανοποιητική απόφραξη της τραχείας. Τυπικά, 30 κ. εκ. αέρα είναι αρκετά. Αυτό θα έχει ως αποτέλεσμα την έκπτυξη του μπαλονιού περίπου στα 2/3 της διαμέτρου του προστατευτικού καλύμματος. Για την κανονική λειτουργία της βαλβίδας, η έκπτυξη του μπαλονιού πρέπει να είναι τέτοιο βαθμού ώστε η διάμετρός του να παραμένει μικρότερη από αυτήν του προστατευτικού καλύμματος.
- Αφαιρέσατε την σύριγγα από την υποδοχή της βαλβίδας μετά την επτυξη. Αφήνοντας τη σύριγγα συνδεδεμένη, η βαλβίδα θα παραμείνει ανοικτή, επιτρέποντας στο cuff να ξεφουσκωθεί.
- Προ της αποσωλήνωσης, συμπύξτε το cuff εισάγοντας μια σύριγγα στην υποδοχή της βαλβίδας και αφαιρώντας τον αέρα μέχρι να παρατηρήσετε μια ορισμένη αρνητική πίεση στην σύριγγα και το μπαλόνι στην βαλβίδα ρύθμισης της πίεσης του Lanz να έχει εκπτυχθεί.

ΕΠΙΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΥΛΟ ΕΝΑΣ:

- Αναρροφήσατε τις εκκρίσεις άνωθεν του cuff, μέσω του αυλού Ενας, κάνοντας χρήση μιας συνεχούς χαμηλής ισχύος αναρρόφησης που δεν υπερβαίνει τα 20mm Hg. Εάν υπάρχει υπόνοια, απόφραξης στον αυλό Ενας, μια μικρή ποσότητα αέρος, ενιεμένη στον αυλό θα διατηρήσει την διαβατότητά του.
- Εναλλακτικές μέθοδοι αναρρόφησης και συντήρησης του υπογλωττιδικού χώρου καθώς και ελλάτωση της νοσοκομειακής λοίμωξης, περιγράφονται στο Mahul P, Auboyer C, et al., Πρόληψη νοσοκομειακής πνευμονίας σε διασωληνωμένους ασθενείς: Αξιοσημείωτος ρόλος της μηχανικής παροχέτευσης των υπογλωττιδικών εκκρίσεων και προφύλαξης από stress έλκος, Int. Care Med. 18:20-25, 1992.

ΕΠΙΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΩΝΗΤΙΚΟΥ ΑΥΛΟΥ PITT:

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Περιμένετε τουλάχιστον 2 ημέρες πριν αποπειραθείτε να χρησιμοποιήσετε τον φωνητικό αυλό. Το ρεύμα αέρος που απαιτείται για τη φώνηση τείνει να διαφεύγει μέσω της περιφέρειας του στομίου σε μια πρόσφατη τραχειοστομία, καθιστώντας αυτή την δυνατότητα ατελέσφορη. Ο φωνητικός σωλήνας Pitt δεν μπορεί να εγγυηθεί ομιλία σε όλους τους ασθενείς. Απαιτείται η συνεργασία του ασθενούς για την επίτευξη της λειτουργίας της ομιλίας.

- Προσαρμόστε το συνδετικό Vactrol του φωνητικού αυλού σε μια πηγή υγραινόμενου αέρος ή οξυγόνου και ρυθμίστε την παροχή στα 4-6 λίτρα ανά λεπτό. Με μια παροχή αέρος περίπου 5 λίτρα/λεπτό ορισμένοι ασθενείς δύνανται να μιλήσουν με ψυθιριστή φωνή.
- Καθοδηγήστε τον ασθενή ή το συνοδό του ώστε να αποφράσει με το χέρι το μεγάλο στόμιο το συνδετικού Vactrol, όταν επιθυμεί να μιλήσει. Ρυθμίστε την παροχή αέρος μεταξύ 4-10 λίτρα/λεπτό για την πλέον πολύπλοκη ομιλία. Παροχές άνω των 10/λεπτό δεν συνιστώνται και μπορεί να προκαλέσουν δυσφορία στον ασθενή.
- Αποσυνδέστε την παροχή αέρος στον φωνητικό σωλήνα, όταν δεν χρησιμοποιείται.

STERİL: Ambalaj açılmadığı ve hasar görmediği sürece.
Tek kullanımdan sonra atın, tekrar kullanmayın.
Etilen Oksit gazıyla sterilize edilmiştir.

Saklama sırasında yüksek sıcaklıklara ve ultraviyole ışığına maruz kalmasından kaçınılmalıdır.



Ürün içinde veya ambalajda bulunan veya mevcut maddenin tanımı.



Şişmemiş kılıf çapı.



Ürün içinde veya ambalajda bulunmayan veya mevcut olmayan maddenin tanımı.

Lanz Sisteminin bulunduğu ürünleri saklama sırasında yüksek sıcaklıklara ve ultraviyole ışığına maruz bırakmayın çünkü bu durum Lanz Basınç Düzenleyici Valfinin erken eskimesine yol açabilir.



Bu prospektüs çeşitli ürünler için geçerli olduğundan doğru ve güvenli kullanım açısından gerekli adımlara aşına hale gelmek için tüm prospektüsü okumanız önemlidir.

Bu prospektüs şu Shiley™ ürünleri için geçerlidir:	REF
Hi-Lo Trakeostomi Tüpü Kafılı Ayarlanabilir Flanşlı	100-xx-1
Trakeostomi Tüpü Ayarlanabilir Flanş, Lanz Sistemi**	101-xx-1
Perkütan Trakeostomi Tüpü*	134-xx
Hi-Lo Trakeostomi Tüpü Kafılı Ayarlanabilir Flanş, Kuvvetlendirilmiş	135-xx
Hi-Lo Trakeostomi Tüpü Kafılı Ayarlanabilir Flanş, Kuvvetlendirilmiş, Lanz Sistemi**	136-xx
Perkütan Trakeostomi Tüpü, Ayarlanabilir Flanş, Kuvvetlendirilmiş*	137-xx
Perkütan Trakeostomi Tüpü, Ayarlanabilir Flanş, Kuvvetlendirilmiş, Lanz Sistemi**	1371-xx
Hi-Lo Trakeostomi Tüpü Kafılı	138-xx
Hi-Lo Trakeostomi Tüpü Kafılı Lanz Sistemi**	139-xx
Hi-Lo Evac Trakeostomi Tüpü Kafılı	313-xx
Hi-Lo Evac Trakeostomi Tüpü Kafılı Lanz Sistemi**	314-xx
Evac Trakeostomi Tüpü	316-xx
Evac Trakeostomi Tüpü Lanz Sistemi**	317-xx
PITT Trakeostomi Tüpü Kafılı	112-xx
Trakeostomi Tüpü Kafsız	673-xx

* Cook® Critical Care Europe tarafından üretilen Ciaglia Perkütan Trakeostomi İntroduser Kiti REF C-PTS-100'e uymak için özel şekilli uç.

**** Dikkat: Bu ürün alerjik reaksiyonlara neden olabilen doğal kauçuk lateks içerir.**

Doğal Kauçuk Lateks Athlone Üretim Ürünlerinin veya Athlone Üretim Ürünlerinin ambalajının üretiminde kullanılmaz (lateks balona sahip olan Lanz Şişirme Sistemi bulunanlar dışında)

Bu ürün kullanıcı tarafından güvenli şekilde tekrar kullanımı kolaylaştırmak üzere yeterince temizlenemez ve/veya sterilize edilemez ve bu nedenle tek kullanım amaçlıdır. Bu cihazları temizleme veya sterilize etme girişimleri hasta açısından biyolojik uyumsuzluk, enfeksiyon veya ürün arızası riskleriyle sonuçlanabilir.

Bu ürün, DEHP içerir. Belirtildiği şekilde kullanıldığında çok düşük miktarlarda DEHP'ye sınırlı maruz kalma olabilir. Bu maruz kalma derecesinin klinik riski arttırdığı konusunda açık klinik bulgular yoktur. Ancak çocuklarda ve hamile veya emziren kadınlarda DEHP'ye maruz kalma riskini en aza indirmek üzere bu ürün sadece belirtildiği şekilde kullanılmalıdır.

AÇIKLAMA:

Shiley™ Trakeostomi Tüpleri serisi aksi belirtilmedikçe bir Hi-Lo balonu, standart 15 mm konektör, obturatör (ürün tüpüne bağlı olarak) ve bir bağlama bandı ile birlikte steril olarak sağlanır. Sabit veya ayarlanabilir flanşlara sahip anatomik bir tasarımla sağlanmaktadır. X ışınları ile görüntüleme radyoopak çizgi veya radyoopak esnek tüp desteği ile kolaylaşır. Bazı versiyonlarda distal uçta ek bir çevresel radyoopak işaret vardır.

Özel edisyon versiyonlarda Lanz Basınç Düzenleyici Valfi, Evac Lümeni veya Pitt Konuşma lümeni arasında tercih yapılabilir.

ENDİKASYONLAR:

Shiley Trakeostomi Tüpleri serisi trakeotomi oluşturma tıbbi ihtiyacıyla birlikte hava yolu yönetiminde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bazı durumlarda bazı özellikler gerekecektir ve bunlar aşağıda tanımlanmıştır. Bir üründe birden fazla özellik bulunabilir.

ENDİKASYONLAR LANZ:

Balon içi basınç uzun yerleştirme sürelerinde çok önemli olduğunda Lanz Basınç Düzenleyici Valfi endikedir.

ENDİKASYONLAR EVAC:

Balon üzerinde çok miktarda sekresyon biriktiğinde veya trakeal enfeksiyonun en aza indirilmesi gerektiğinde EVAC lümeni versiyonları endikedir.

ENDİKASYONLAR PITT:

Hastanın bir ölçüde konuşabilmesi istendiğinde PITT Konuşma Tüpü endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR:

Pitt Trakeostomi Konuşma tüpü konuşma hava akışını başlatmayı önleyecek üst hava yolu obstrüksiyonu bulunan hastalarda kontrendikedir.

UYARILAR/ÖNLEMLER (Balonla ilgili):

- Kullanım sırasında ince duvarlı balona zarar vermemek için dikkatli olunmalıdır. Balon hasarlıysa kullanmayın.

- Balonun sadece "hissederek" veya ölçülmüş bir hava miktarıyla şişirilmesi yeterli bir mühür oluşturmayabilir. Nitröz oksit karışımı, oksijen veya havanın difüzyonu balon hacmi veya basıncını azaltabilir veya arttırabilir. Bir Lanz Sistemi ürünü kullanılması bu olayları azaltmaya yardımcı olur veya balon için basınç bir basınç ölçme cihazıyla yakından izlenmelidir.
- Balon ve valf tertibatını kullanımdan önce test edin. Şişirme sisteminin herhangi bir parçasında bir arıza saptanırsa tüp kullanılmamalıdır. Ayrıca şişirme sisteminin bütünlüğü hem dahili olarak hem de kullanım sırasında düzenli olarak kontrol edilmelidir. Şişirme sisteminin düzeltilmeyen bir arızası hastanın yaralanmasına veya ölmesine yol açabilir.
- Tüpü tekrar konumlandırmadan balonu söndürün. Tüpün balon şişmiş durumdayken hareket etmesi hastayı yaralayabilir veya balona zarar verip tüpün değiştirilmesini gerektirebilir. Tüpün konumunu her tekrar konumlandırmadan sonra kontrol edin.
- Balonu fazla şişirmeyin. Balon basıncı rutin olarak izlenmeli ve arteriyel kapiller perfüzyon basıncını aşmamalıdır. Fazla şişirme trakea hasarı, balonun patlaması ve sonrasında sönmesi veya hava yolu tıkanıklığına yol açabilecek şekilde balonun distorsiyonuna yol açabilir. Trakeostomi tüplerinde balon içi basıncı 25 - 33 cm H₂O aralığında devam ettirilecektir.
- Balonu ve tüpün distal ucunu insersiyon öncesinde suda çözünür bir kayganlaştırıcı ile kayganlaştırın. Kayganlaştırıcının tüp lümenine girmemesi ve bu şekilde tüp lümenini tıkayıp ventilasyonu önlememesi çok önemlidir.
- Lidokain Topikal Aerosol kullanımı PVC balonlarda iğne büyüklüğünde deliklerin oluşmasıyla ilişkilendirilmektedir (Jayasuriya, K.D. ve Watson, W.F.: PVC Cuffs and Lignocaine-base Aerosol. Brit. J. Ann. 53: 1368, 1981). Aynı yazarlar Lidokain hidroklorür solüsyonunun böyle bir etkisi olmadığını bildirmektedir.
- Şiringalar, üç yollu stopkoklar veya diğer cihazlar şişirme valfinde uzun süreler takılı bırakılmamalıdır.

UYARILAR/ÖNLEMLER - LANZ:

- Şiringalar, üç yollu stopkoklar veya diğer cihazlar valfin doğru çalışmasını önleyebileceğinden Lanz Basınç Düzenleyici Valfte yerleştirilmiş olarak bırakılmamalıdır.
- Lanz Basınç Düzenleyici Valf basıncı otomatik olarak balonun genişlemesi ve kontraksiyonuyla ayarlayarak balon içi basıncını 25 - 33 cm H₂O arasında tutar. Bu nedenle balon hiçbir zaman saydam plastik kapak ile engellenmemelidir. Doğru şişirildiğinde balonun çapı koruyucu kapağın yaklaşık 2/3'ü kadar olmalıdır. BALONU SIKMAYIN.
- Lanz Basınç Düzenleyici Valf hasta hareketinin balon kompresyonuna yol açamayacağı bir konumda yerleştirilmelidir.

UYARILAR/ÖNLEMLER - PITT:

- Pitt Trakeostomi Konuşma Tüpünün yerleştirilmesinden sonra konuşma özelliği kullanılmadan önce yaklaşık iki (2) gün beklenmesi önerilir, çünkü konuşma hava akışı yeni açılmış bir trakeotominin stomasından kaçma eğilimindedir.

UYARILAR/ÖNLEMLER (Genel):

- Cihazın hemen etrafına bir LAZER ışını veya elektrocerrahi aktif elektrodunun temas etmesinden kaçınmaya dikkat edilmelidir. Böyle bir

temas özellikle oksijenden zenginleştirilmiş karışımların varlığında boruda hızlı bir yanmaya ve zararlı termal etkilere ve ayrıca hidroklorik asit (HCl) dahil olmak üzere koroziv ve toksik yanma ürünlerinin açığa çıkmasına neden olabilir. Hirshman ve Smith nitroz oksit ve oksijen karışımlarının yanmayı yaklaşık olarak saf oksijenle aynı şekilde desteklediğini ve bir trakea tüpünün iç kısmının ışınla doğrudan temas sonucunda tutuşma dışında boru ucuna yakın bulunan, yanmakta olan dokuyla temas sonucunda da tutuşabileceğine dikkat çekmiştir (Hirshman C.A. ve Smith J., Indirect Ignition of the Endotracheal tube During Carbon Dioxide Laser Surgery, Arch Otolaryngol Vol. 106:639-641, 1980).

- Trakeotomi öncesinde trakea bir trakea tüpüyle entübe edilerek (kontrendike değilse) işlem sırasında yeterli ventilasyondan emin olunmalıdır.
- Her hasta için uygun büyüklükte tüpün seçilmesi açısından bir uzmanın klinik intibası kullanılmalıdır.
- Sadece standart 15 mm konektörleri olan ekipmanla kullanın.
- Bu cihaz atılırken önlemler alınmalıdır ve cihazın atılması biyolojik olarak tehlikeli atıklar için ilgili ulusal yönetmelikler dikkate alınarak yapılmalıdır.

ADVERS REAKSIYONLAR:

Aşağıdaki advers reaksiyonlar entübasyon işlemi sırasında veya entübasyon döneminde veya ekstübasyon sonrasında trakeostomi tüplerinin kullanımıyla ilişkili olarak bildirilmiştir. Sıralama alfabetiktir ve sıklık veya şiddet belirtmemektedir: aerofaji, hava yolu tıkanması, apne, aspirasyon, ateletazi, kalp durması, zor dekanülasyon, disfaji, ses telleri füzyonu, kanama, hipotansiyon, persistan trakeokütanöz fistül, pnömomediastinum, pnömoni, pnömotoraks, reküran laringeal sinir hasarı, subkütan anfizem, subglotik ödem, trakeal granülom, trakeal stenoz, trakeit, trakeoözofageal fistül ve yara enfeksiyonu.

ÖNERİLEN KULLANMA TALİMATI - GENEL:

ÖNLEM: Her flanş tipini tanımaya çalışın çünkü bazıları kalıcı olarak sabit durumdayken diğerleri bir dönerek kilitlenen veya tıklanarak kilitlenen sistemle ayarlanır. (Balon kullanımıyla ilgili talimat REF 673-xx için geçerli değildir.)

1. Steril trakeostomi tüpünü koruyucu paketinden dikkatle çıkarın. Ambalaj açılmış veya hasarlıysa kullanmayın.
2. Balon, pilot balon, veya valfi kullanmadan önce şişirerek test edin. Valf muhafazasına bir Luer uçlu şırınga sokun ve balonu şişirmeye yetecek kadar hava enjekte edin.
3. Test şişirmesinden sonra havayı tamamen boşaltın.
4. Obtüratörü (sağlanmışsa) trakeostomi tüpüne yerleştirin ve balonu ve tüpün distal ucunu suda çözünür bir kayganlaştırıcı ile kayganlaştırın
5. Trakeotomi öncesinde hasta bir trakea tüpüyle entübe edilerek (kontrendike değilse) işlem sırasında yeterli ventilasyondan emin olunmalıdır. Entübasyon güncel kabul edilmiş tıbbi tekniklere göre yapılmalıdır.
6. Güncel kabul edilmiş cerrahi tekniğe göre bir trakeotomi yapın.
7. Trakea tüpünü trakeotomi açıklığının hemen üzerindeki bir düzeye güncel kabul edilmiş tıbbi teknikleri kullanarak geri çekin.
8. Kayganlaştırılmış trakeostomi tüpünü dikkatle yerleştirin.

9. Hasta entübe edildikten sonra obtüratörü hemen çıkarıp atın** ve balonu ancak istenen akciğer şişirme basıncında etkin bir mühür oluşturmaya yetecek kadar şişirin.
10. Şiringayı balon şişirmesinden sonra valf muhafazasından çıkarın. Şiringayı takılı bırakmak valfi açık tutacak ve balonun sönmesine izin verecektir.
11. Bir ventilasyon kaynağına takmaya karar vererseniz 15 mm konektörün solunum devresine sıkıca oturduğundan emin olun.
12. İlk yerleştirmeyi tüp girişinde hava değişimini duyarak veya hissederek veya her iki akciğer alanının oskültasyonu ile kontrol edin.
13. Varsa trakeada birikmiş sekresyonları veya kanı gidermek için hastayı aspire edin.
14. Trakea tüpünü çıkarın ve atın**.
15. Tüpü hastanın anatomisine göre, sabit veya ayarlanabilir flanşı kullanarak ortalayın ve ayarlayın.
16. Trakeostomi tüpünü hastanın boynuna sağlanan bandı kullanarak sabitleyin.
17. Son yerleştirmeyi oskültasyonla ve röntgen çektirerek doğrulayın.
18. Ekstübasyondan önce balon üzerinde birikmiş sekresyonları giderin. Balonu valf muhafazasına bir şiringa sokup havayı şiringada kesin bir vakum farkedilinceye ve pilot balon tamamen sönünceye kadar çıkararak söndürün.
19. Hastayı bir trakeostomi tüpünün çıkarılması için güncel kabul edilmiş tıbbi teknikleri kullanarak ekstübe edin.
20. Trakeostomi tüpünü atın.**

Bir trakeostomi tüpü değiştirilirken geçerli olduğu şekilde, güncel kabul edilmiş tıbbi teknikler ve güvenlik önlemlerine ek olarak, yukarıda adımlar takip edilmelidir.

** Bir cihaz atılırken prospektüste verilen özel UYARILAR/ÖNLEMLER (Genel) kısmına dikkat edilmelidir.

LANZ SİSTEMİNİ KULLANMAK İÇİN EK ÖNERİLEN TALİMAT:

- Balonu ve Lanz Sistemini kullanmadan önce şişirerek kontrol edin. Valf muhafazasına bir Luer uçlu şiringa sokun ve balonu şişirmeye yetecek kadar hava enjekte edin. Şiringayı valf muhafazasından çıkarın. Lanz Basınç Düzenleyici Valfte balonu gözleyerek sızıntı olmadığını emin olun. Balon çapı sabit kalmalıdır. Test şişirmesinden sonra havayı tamamen boşaltın.
- Hasta entübe edildikten sonra obtüratörü hemen çıkarın ve atın** ve Luer uçlu şiringayı valf muhafazasına yerleştirip Lanz Basınç Düzenleyici Valfte balonu şişirmeye ve bir trakeal mühür oluşturmaya yetecek kadar hava enjekte edin. Genelde 30 ml hava yeterlidir. Bunun balonun, koruyucu kapağın çapının 2/3'üne kadar şişmesini sağlaması gerekir. Uygun valf çalışması açısından balonun şişirilmesinin balon çapının koruyucu kapağınınkinden daha az kalacak şekilde yapılması gereklidir.
- Şiringayı balon şişirmesinden sonra valf muhafazasından çıkarın. Şiringayı takılı bırakmak valfi açık tutacak ve balonun sönmesine izin verecektir.
- Ekstübasyon öncesinde balonu, valf muhafazasına bir şiringa sokup havayı şiringada kesin bir vakum farkedilinceye ve Lanz Basınç Düzenleyici Valfteki balon tamamen sönünceye kadar çıkararak söndürün.

EVAC LÜMENİ KULLANMAK İÇİN EK ÖNERİLEN TALİMAT:

- Evac lümen yoluyla balonun üzerindeki sekresyonları 20 mm Hg değerini geçmeyen sürekli bir düşük güçlü aspirasyon cihazı kullanarak aspire edin. Evac lümeninde tıkanmadan şüpheleniliyorsa açıklığını devam ettirmek üzere lümeninden küçük miktarda hava enjekte edilebilir.
- Alternatif aspirasyon ve subglotik boşluk idamesi ile nozokomiyal enfeksiyon azaltılması yöntemleri şurada tanımlanmıştır: Mahul P, Auboyer C, et. al., Prevention of nosocomial pneumonia in intubated patients: Respective role of mechanical subglottic secretions drainage and stress ulcer prophylaxis, Int. Care Med, 18:20-25, 1992.

PITT KONUŞMA LÜMENİNİ KULLANMAK İÇİN EK ÖNERİLEN TALİMAT:

ÖNLEM: Konuşma lümenini kullanmaya kalkışmadan önce en az iki (2) gün bekleyin. Konuşma için gerekli hava akışı yeni açılmış bir trakeotomide stomadan kaçma eğilimindedir ve böylece bu özelliği etkisiz hale getirir. Pitt Konuşma Tüpü her hastada konuşmayı garanti etmez. Konuşma işlevi elde etmek için hasta kooperasyonu gereklidir.

- Konuşma lümeninin Vactrol konektörünü bir nemlendirilmiş hava veya oksijen kaynağına takın ve akışı dakikada 4-6 litre olacak şekilde ayarlayın. Hava akışı dakikada yaklaşık 5 litre olduğunda bazı hastalar hafif ve fısıltı şeklinde bir sesle konuşabilir.
- Hastaya veya bakıcıya hasta konuşmak istediği zaman Vactrol konektörünün büyük portunu eliyle tıkaması talimatını verin. Akış hızını en iyi anlaşılır konuşmayı elde etmek için dakikada 4-10 litre olarak ayarlayın. Dakikada 10 litre üzerindeki akış hızları önerilmez ve hastayı rahatsız edebilir.
- Kullanılmadığında konuşma tüpü hava akışını kesin.

STERILE EO



Single use



Do not use if
package is opened
or damaged

Part No. 10047612 Rev B

COVIDIEN, COVIDIEN with logo and Covidien logo are U.S. and/or internationally registered trademarks of Covidien AG. Cook is a trademark of Cook Critical Care Europe. Other brands are trademarks of a Covidien company.





Caution, consult
accompanying
documents



Do not expose to UV

© 2011 Covidien.

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

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

CE
0123

www.covidien.com