

Shiley™ Tracheostomy Tube

en	Instructions For Use
fr	Mode d'emploi
de	Gebrauchsanweisung
it	Istruzioni per l'uso
es	Instrucciones de uso
pt	Instruções de uso
nl	Gebruiksaanwijzing
sv	Bruksanvisning
da	Brugsanvisning
no	Bruksanvisning
fi	Käyttöohjeet
el	Οδηγίες χρήσης

STERILE EO



Single use

Rx
ONLY



DEHP



Do not use if
package is
opened
or damaged



Caution,
consult
accompanying
documents

Table 1.

	PED	NEO	PDL	PDC	PLC
	X	X	X	X	X
	X	X	X	X	X

Table 2. PED & PDL

			
Product Size	I.D. (mm)	O.D. (mm)	Length (mm)
3.0 PED	3.0	4.5	39
3.5 PED	3.5	5.2	40
4.0 PED	4.0	5.9	41
4.5 PED	4.5	6.5	42
5.0 PED	5.0	7.1	44
5.5 PED	5.5	7.7	46
5.0 PDL	5.0	7.1	50
5.5 PDL	5.5	7.7	52
6.0 PDL	6.0	8.3	54
6.5 PDL	6.5	9.0	56

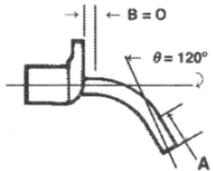
Table 3. NEO

			
Product Size	I.D. (mm)	O.D. (mm)	Length (mm)
3.0 NEO	3.0	4.5	30
3.5 NEO	3.5	5.2	32
4.0 NEO	4.0	5.9	34
4.5 NEO	4.5	6.5	36

Table 4. PDC & PLC

					
Product Size	I.D. (mm)	O.D. (mm)	Length (mm)	Leak Test Inflation Volume (cc)	Cuff Resting Diameter (mm)
4.0 PDC	4.0	5.9	41	6.0	12.4
4.5 PDC	4.5	6.5	42	6.0	12.5
5.0 PDC	5.0	7.1	44	7.0	15.0
5.5 PDC	5.5	7.7	46	7.0	14.9
5.0 PLC	5.0	7.1	50	7.0	15.0
5.5 PLC	5.5	7.7	52	7.0	14.9
6.0 PLC	6.0	8.3	54	9.0	19.3
6.5 PLC	6.5	9.0	56	9.0	19.3

Table 5.

			
Product Size	A (mm)	Product Size	A (mm)
3.0 NEO	9.6	4.5 PED & PDC	13.9
3.5 NEO	10.3	5.0 PED & PDC	14.8
4.0 NEO	11.1	5.5 PED & PDC	15.8
4.5 NEO	11.9	5.0 PDL & PLC	20.8
3.0 PED	11.4	5.5 PDL & PLC	21.8
3.5 PED	12.9	6.0 PDL & PLC	22.8
4.0 PED & PDC	13.4	6.5 PDL & PLC	23.7

Diese Anweisungen gelten nur für folgende Shiley™ Tracheostomieprodukte:

PED	Tracheostomiekanüle ohne Manschette für Kinder
NEO	Tracheostomiekanüle ohne Manschette für Neugeborene
PDL	Lange Tracheostomiekanüle ohne Manschette für Kinder
PDC	Tracheostomiekanüle mit Manschette für Kinder
PLC	Lange Tracheostomiekanüle mit Manschette für Kinder

Dieses Produkt enthält DEHP. Bei Benutzung gemäß den Vorschriften kann eine sehr beschränkte Einwirkung von Spurenmenge von DEHP auftreten. Eine Erhöhung der klinischen Risiken durch eine so kleine Einwirkung ist nicht belegt. Um allerdings die Risiken der DEHP-Einwirkung auf Kinder und schwangere oder stillende Frauen auf ein Minimum zu reduzieren, das Produkt nur wie vorgeschrieben verwenden.

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 Biokompatibilität, zu Infektionen oder zum Versagen des Produkts führen und die Patienten gefährden.

Gebrauchsanweisung

WARNHINWEISE:

LESEN SIE DIESE ANWEISUNGEN SORGFÄLTIG VOR DER VERWENDUNG. DIESE ANWEISUNGEN SIND NUR ANWENDBAR FÜR DIE SHILEY TRACHEOSTOMIEKANÜLE OHNE MANSCHETTE FÜR KINDER (PED), SHILEY LANGE TRACHEOSTOMIEKANÜLE OHNE MANSCHETTE FÜR KINDER (PDL), SHILEY TRACHEOSTOMIEKANÜLE OHNE MANSCHETTE FÜR NEUGEBORENE (NEO), SHILEY TRACHEOSTOMIEKANÜLE MIT MANSCHETTE FÜR KINDER (PDC) UND SHILEY LANGE TRACHEOSTOMIEKANÜLE MIT MANSCHETTE FÜR KINDER (PLC) UND SIND VOR EINSATZ DER KANÜLE SORGFÄLTIG DURCHZULESEN.

DIE STERILITÄT IST NUR GEWÄHRLEISTET, WENN DIE SCHUTZPACKUNG NICHT OFFEN, BESCHÄDIGT ODER EINGERISSEN IST. TRACHEOSTOMIEKANÜLEN FÜR KINDER ODER NEUGEBORENE NICHT WIEDERSTERILISIEREN. KEINEN TEMPERATUREN ÜBER 49 °C AUSSETZEN.

WIRD ZUSAMMEN MIT DIESEER ODER ANDEREN TRACHEOSTOMIEKANÜLEN EIN LASER VERWENDET, SO IST SORGFÄLTIG DARAU ZU ACHTEN, DASS DER LASERSTRAHL NICHT MIT DER KANÜLE IN BERÜHRUNG KOMMT. DIES KÖNNTE, VOR ALLEM BEIM VORHANDENSEIN VON SAUERSTOFFANGEREICHERTEN GEMISCHEN, DIE KANÜLE SOFORT IN BRAND SETZEN, WAS ZU VERLETZUNGEN DURCH HITZEEINWIRKUNG FÜHREN WÜRD, UND WOBEL AUSSERDEM ZERSETZENDE UND GIFTIGE VERBRENNUNGSPRODUKTE, EINSCHLIESSLICH SALZSÄURE (HCL), ANFALLEN.

AM BETT DES PATIENTEN SOLLTEN ERSATZ-TRACHEOSTOMIEKANÜLEN BEREITGEHALTEN WERDEN.

WÄHREND EINER MRT-UNTERSUCHUNG MUSS DER KONTROLLBALLON IN DER NÄHE DES Y-KONNEKTORS AM BEATMUNGSSYSTEM MINDESTENS 3 CM VOM UNTERSUCHUNGSBEREICH ENTFERNT BEFESTIGT WERDEN, UM EIN VERWACKELN UND VERZERREN DES BILDES ZU VERMEIDEN.

DIE UNTERSCHIEDE BEI DEN VORGEHENSWEISEN IN DER PÄDIATRISCHEN UND DER ERWACHSENEN-TRACHEOSTOMIE SIND STRENG ZU BEACHTEN. Quellenhinweise: 1. Otherson, Jr., H.B., The Pediatric Airway (W.B. Saunders Co.—Philadelphia, 1991) S. 183.

DIESE HINWEISE MÜSSEN DEN MIT DER PFLEGE BETRAUTEN PERSONEN BEKANNT GEGEBEN WERDEN.

STERIL. Mit Ethylenoxid sterilisiert. Nur zum Gebrauch für einen Patienten bestimmt.

HINWEIS: Nach amerikanischem Bundesgesetz darf dieser Artikel nur auf Rezept eines Arztes abgegeben werden.

HINWEIS:

Die Shiley™ Tracheostomiekanüle und Zubehörprodukte bestehen aus Kunststoffen für medizinische Anwendungen und enthalten kein Latex.

Die Entsorgung der Tracheostomiekanülen und des Zubehörs darf nur entsprechend den geltenden Bestimmungen für biologisch gefährliche Abfallstoffe vorgenommen werden.

Packungsinhalte—Siehe Tabelle 1.

Beschreibung—Siehe Tabellen 2 bis 5 für Größenabmessungen

HINWEIS: Die Größenabmessungen wie in den Tabellen 2 bis 4 dargestellt beziehen sich auf den Innendurchmesser (I.D.) an der ersten Stelle. A.D. ist der Außendurchmesser der Kanüle (Manschette ausgenommen). Die Länge wird von der Patientenseite der Halsplatte bis zum Patienteneinde der Leitung (entlang der Mittellinie) gemessen.

Beschreibung

Die Shiley Tracheostomiekanülen für Kinder und Neugeborene bestehen aus einer röntgendichten Kanüle aus biokompatiblen Polyvinylchlorid mit einem eingebauten 15-mm-Standardanschluss am proximalen Ende der Kanüle für den direkten Anschluss an Standard-Beatmungs- und Anästhesiegeräte. Pädiatrie-Modelle mit Manschette weisen eine dünnwandige Niederdruckmanschette mit hohem Volumen auf, wodurch die Verletzungsgefahr der Luftröhrenwand auf ein Minimum herabgesetzt wird. Im geblockten Zustand passt sich die Manschette der natürlichen Form der Luftröhre an und bildet somit eine Abdichtung bei nur geringem Druck im Manschettinnenraum. Die Füllleitung der Manschette ist mit einem Luer-Typ mit integriertem Kontrollballon zur Anzeige der Manschettenebefüllung ausgestattet.

Indikationen

Diese Produkte ermöglichen den Zugang zu den Luftwegen und deren Kontrolle.

HINWEIS:

Die Shiley Tracheostomiekanüle ist ein medizinisches Ein-Patienten-Produkt (Einwegprodukt). Der Hersteller empfiehlt, die selbe Tracheostomiekanüle höchstens neunundzwanzig (29) Tage lang zu verwenden. Häufiges und routinemäßiges Auswechseln der Tracheostomiekanüle und des Zubehörs werden empfohlen und sollten vom zuständigen Arzt überwacht werden.

Anwendung

(Weitere Anweisungen für Produkte mit Manschetten sind am Ende dieses Abschnitts zu finden.)

1. Die Entscheidung, ob eine Shiley Kanüle für Neugeborene oder für Kinder verwendet werden soll, liegt im Ermessen des Arztes.

HINWEIS: Eine Kanüle für Neonaten hat denselben Innen- und Außendurchmesser wie die Kinder-Kanüle derselben Größe, weist jedoch eine kürzere Kanüle und einen kürzeren Halsflansch auf. Eine lange Kinder-Kanüle hat denselben Innen- und Außendurchmesser wie eine Kinder-Kanüle mit Standardlänge derselben Größe, ist jedoch mit einer längeren Kanüle ausgestattet.

- Für den maximalen Zugang zu den Luftwegen sollte die größte Kanüle gewählt werden, die sich für die Anatomie des Patienten eignet.
- Die vordere Trachealwand gemäß einer standardmäßigen Tracheostomie-Technik für Kleinkinder freilegen. Quellenhinweis: 1. Othersen, Jr., H.B., The Pediatric Airway (W.B. Saunders Co.–Philadelphia, 1991) S. 183.
- Um das Einführen der Kanüle zu erleichtern, sollte auf die Kanüle und den freiliegenden Teil des Obturators eine dünne Schicht eines wasserlöslichen Gleitmittels aufgetragen werden. Der Obturator muss einwandfrei feststehen, ehe die Kanüle eingeführt wird.
- Sobald die Kanüle richtig sitzt, sofort den Obturator entfernen.
- Das Halteband an der Kanüle befestigen. Den Kopf des Patienten nach vorn biegen und das Halteband befestigen. Der Halsgurt sitzt dann richtig, wenn ein Finger zwischen dem Halteband und dem Hals des Patienten Platz findet.

Weitere Anweisungen für Pädiatrie-Kanülen mit Manschette

VORSICHT:

Der Arzt sollte beim Luftröhrenschnitt darauf achten, dass die Manschette unbeschädigt eingesetzt werden kann. Scharfe Korpelkanten sind zu meiden, da sie die Manschette während des Einsetzens beschädigen und ein Leck verursachen können.

Um das Einführen der Kanüle zu erleichtern und eine Verletzung der Manschette durch scharfe Korpelkanten zu verhindern, ist die Manschette vorsichtig zurückzuziehen. Dies geschieht, indem die Manschette geblockt, dann vorsichtig vom distalen Ende der Kanüle in Richtung der Halsplatte hin verschoben wird, während die darin verbliebene Luft entweicht. Bitte hierbei keine scharfen Instrumente wie Pinzetten oder Klemmen verwenden, da sonst die Manschette beschädigt wird.

Dieses Produkt besteht aus weichem Material, das den Eigenschaften des Trachea-Epithels entspricht und somit optimale Funktion und Komfort für den Patienten gewährleistet. Einfache Vorsichtsmaßnahmen in der Handhabung der Shiley™ Tracheostomiekanüle mit Manschette für Kinder während und nach dem Einführen garantieren eine sichere Funktion und vermeiden Risse in der Manschette und Brüche im Befüllungssystem.

Vermeiden Sie Zug oder sonstige Manipulationen am Blockerlumen, da dieses als Teil des gesamten Systems dazu vorgesehen ist, Luft zuzuführen und die Manschette in geblocktem Zustand zu halten. Es wird empfohlen, das Blockerlumen in eine Position zu legen, die dem Patienten volle Mobilität erlaubt, ohne dass Zug auf die Eintrittsstelle des Schlauches am Kanülenkörper ausgeübt wird.

Vermeiden Sie das Eindringen von Fusseln oder sonstigen Partikeln in das Luer-Ventil des Kontrollballons. Häufiges und routinemäßiges Auswechseln der Tracheostomiekanüle wird empfohlen.

WARNHINWEISE:

DIE TRACHEOSTOMIEKANÜLE MIT MANSCHETTE FÜR KINDER (PDC UND PLC) DARF NIEMALS ZUGESTÖPSELT ODER MIT EINER KAPPE ABGESCHLOSSEN, DA DEM PATIENTEN TROTZ VÖLLIG ENTBLOCKTER MANSCHETTE UNTER UMSTÄNDEN NICHT GENÜGENDE LUFTWEG ZUM ATMEN ZUR VERFÜGUNG STEHT.

AUF KEINEN FALL DARF BEIM BLOCKEN DER MANSCHETTE EIN HÖHERER DRUCK ALS 25 mm Hg AUFGEWENDET WERDEN. WIRD DIE MANSCHETTE ZU PRALL GEBLOCKT, KANN DIE LUFTRÖHRE BESCHÄDIGT UND DIE ATMUNG BEHINDERT WERDEN.

- Vor dem Einsetzen der Kanüle sind die Manschette und der Füllmechanismus stets auf ihre Dichtigkeit zu überprüfen. Der Test wird wie folgt durchgeführt: Manschette langsam mit der in der Tabelle 4 angegebenen Luftmenge blocken. Danach entweder die Manschette einige Minuten auf eventuellen Luftverlust beobachten, oder die Kanüle in sterile Salzlösung tauchen und auf Luftblasenbildung achten. Vor dem Einsetzen die Luft aus der Manschette ablassen.
HINWEIS: Die Blockervolumen dienen lediglich zu Testzwecken. Das entsprechende Blockervolumen ist bei Positionierung in der Trachea vom medizinischen Fachpersonal zu erfragen.
- Um die Niederdruckmanschette zu blocken, wird über das Luer-Ventil mit einer Spritze Luft in das Blockerlumen injiziert. Wieviel Luft ein- und ausgelassen wird, bleibt dem Arzt überlassen. Quellenhinweise: 1. Morrison, M.L., Respiratory Intensive Care Nursing (Little, Brown & Co., Boston, 1979) S. 93 - 108. 2. Shapiro, B., et al., Clinical Application of Respiratory Care (Year Book Medical Publishers–Chicago, 1979) S. 254 - 257, 261 - 280.
- Zum Entblocken der Niederdruckmanschette die Luft mit einer Spritze langsam aus dem Luer-Ventil des Blockerlumens ablassen.
- Außerhalb der Manschette angesammelte Sekrete müssen gegebenenfalls abgesaugt werden, bevor mittels einer Spritze Luft aus der Manschette abgelassen wird, es sei denn, ein Absaugen ist nicht ratsam.

Pflege der Tracheostomiekanüle

WARNHINWEISE:

DIE TRACHEOSTOMIEKANÜLE BZW. TEILE DAVON DÜRFEN NUR MIT DEN IN DER NACHSTEHENDEN TABELLE EMPFOHLENE LÖSUNGEN GEREINIGT WERDEN.

DIE TRACHEOSTOMIEKANÜLE DARF NUR MIT DEN EMPFOHLENE CHEMISCHEN MITTELN IN BERÜHRUNG KOMMEN. ANDERNFALLS IST EINE BESCHÄDIGUNG NICHT AUSZUSCHLIESSEN.

MANSCHETTENTEIL DER AUSSENKANÜLE NICHT REINIGEN.

KANÜLE NICHT IN PEROXID EINWEICHEN.

KANÜLE UND OBTURATOR

- Mit Wasserstoffperoxid (halbe Stärke), Haushaltessig (halbe Stärke), steriler isotonischer Kochsalzlösung oder Wasser und mildem Reinigungsmittel reinigen.
- Nach dem Reinigen gründlich mit steriler Kochsalzlösung spülen, um etwaige Reste der Reinigungslösung zu entfernen.



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



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