

Expiration Date • Date d'expiration • Verfallsdatum • Data di scadenza • Fecha de caducidad • Data de validade • Expiratiedatum • Utgångsdatum • Anvendes senest • Utløpsdato • Viimeinen Käyttöpäväimäära • Ημερομηνία λήξης • 使用期限 (年度一月)

STERILE EO

STERILE. Sterilized with ethylene oxide. • STERILE. Sterilisé à l'oxyde d'ethylène. • STERIL. Sterilisiert mit

Äthylenoxydgas. • STERILE. Sterilizzato a ossido di etilene. • ESTERIL. Esterilizado con óxido de etileno. • ESTÉRIL. Esterilizado con Oxido de Etileno. • STERIEL. Gesteriliseerd met Ethyleenoxyde. • STERIL. Steriliserad med etylenoxid. • STERIL. Steriliserat med etylenoxid. • STERIL. Sterilisert med etylenoxid. • STERIL. Sterilisert med etylenoxid. • AΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ: Αποστειρωμένο με οξείδιο αιθυλενίου • EOGχ

tyco

Healthcare

Tyco Healthcare Group LP Nellcor Puritan Bennett Division Pleasanton, CA U.S.A. 1-800-NELLCOR

Authorized Representative: Tyco Healthcare UK LTD Gosport PO13 0AS, U.K.

タイコヘルスケアジャパン株式会社 〒158-8615 東京都世田谷区用賀4-10-2

医療用具承認番号:20700BZY00712000,20500BZY00901000 (05B輸)第0901号 米国製

064952A-0302

112

Shiley

(**(** 0123

DCT, DFEN, DCFS, DCFN

English	3
Français	11
Deutsch	19
Italiano	27
Español	35
Português	43
Nederlands	51
Svenska	59
Dansk	, 67
Norsk -	75
Suomi	83
Ελληνικά	91
日本語	101
Symbols	108

tyco

Healthcare

Assembled in Mexico

Recommandations supplémentaires – Canules de trachéotomie fenêtrées (DFEN, DCFN)

AVERTISSEMENTS:

VEILLER TOUT PARTICULIEREMENT A MAINTENIR LA FENETRE DEGAGEE, SURTOUT CHEZ LES PATIENTS À SECRETIONS EPAISSES ET ABONDANTES RISQUANT D'OBSTRUER LA FENETRE. PRENDRE AU BESOIN LES MESURES D'HUMIDIFICATION NECESSAIRES POUR ASSURER LA PERMEABILITE DE LA LUMIERE DE LA CANULE.

LA MISE EN PLACE DE LA CANULE DFEN OU DCFN (TAILLE ET POSITIONNEMENT)
DOIT ETRE TRES SOIGNEUSE AFIN EVITER LA FORMATION DE GRANULOMES
RISQUANT D'OBSTRUER LA FENETRE. L'OBSTRUCTION DE LA FENETRE POURRAIT
EMPECHER LA MISE EN PLACE DE LA CHEMISE INTERNE JETABLE NECESSAIRE
A LA VENTILATION MECANIQUE OU GENER L'ACCES AUX VOIES AERIENNES
SUPERIEURES. DANS CÈ CAS, IL POURRAIT ETRE NECESSAIRE DE REMPLACER
LA CANULE DFEN OU DCFN PAR UN AUTRE MODELE.

LORS DE L'EMPLOI D'UNE CANULE FENETREE (DFEN ou DCFN), LA CHEMISE INTERNE JETABLE (DIC) DOIT ETRE EN PLACE PENDANT L'ASPIRATION AFIN D'EMPECHER LA SONDE D'ASPIRATION DE FAIRE SAILLIE HORS DE LA FENETRE, D'ENDOMMAGER LA PAROI DE LA TRACHEE OU DE SE COINCER DANS LA FENETRE.

EN CAS DE RESISTANCE LORS DE LA MISE EN PLACE DE LA CHEMISE INTERNE JETABLE (DIC) AU-DELA DE LA FENETRE, NE PAS FORCER CETTE CHEMISE INTERNE DANS LA CANULE. INFORMER IMMEDIATEMENT LE PERSONNEL SOIGNANT.

POUR PREVENIR LES FUITES A TRAVERS LA FENETRE, NE JAMAIS UTILISER LES CANULES DE TRACHEOTOMIE FENETREES POUR LA VENTILATION MECANIQUE SANS QUE LA CHEMISE INTERNE JETABLE A RACCORD DE 15 mm NE SOIT EN PLACE.

Diese Anweisungen gelten nur für folgende Shiley Tracheostomieprodukte:

DCT Tracheostomiekanüle mit Niederdruckmanschette und innenkanüle zum Einmalgebrauch

DFEN Tracheostomiekanüle mit Fenster und Niederdruckmanschette und

Innenkanüle zum Einmalgebrauch
DCFS Tracheostomiekanüle mit Innenkanüle zum Einmalgebrauch

DCFN Tracheostomiekanüle mit Fenster und Innenkanüle zum Einmalgebrauch

Gebrauchsanweisung

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

ACHTUNG:

LESEN SIE DIESE ANWEISUNGEN SORGFÄLTIG VOR DER VERWENDUNG. DIESE ANWEISUNGEN SIND NUR ANWENDBAR FÜR DIE SHILEY TRACHEOSTOMIE-KANÜLEN MIT INNENKANÜLE ZUM EINMALGEBRAUCH (DCT, DFEN, DCFS, DCFN) UND DIE INNENKANÜLE ZUM EINMALGEBRAUCH (DIC).

DIE STERILITÄT IST NUR GEWÄHRLEISTET, WENN DIE SCHUTZHÜLLE NICHT GEÖFFNET ODER BESCHÄDIGT IST. GERÄT NICHT WIEDER STERILISIEREN. NICHT BEI TEMPERATUREN ÜBER 49°C AUFBEWAHREN.

BEI VERWENDUNG EINES LASERS IN VERBINDUNG MIT DIESEN PRODUKTEN IST DARAUF ZU ACHTEN, DASS DER LASERSTRAHL NICHT AUF DIE KANÜLE TRIFFT, DA SONST (INSBESONDERE IN GEGENWART VON SAUERSTOFFREICHEN MISCHUNGEN) DIE KANÜLE IN BRAND GERATEN KANN, WOBEI VERLETZUNGEN DURCH HITZEEINWIRKUNG SOWIE DIE FREISETZUNG VON ZERSETZENDEN UND TOXISCHEN VERBRENNUNGSPRODUKTEN, EINSCHLIESSLICH SALZSÄURE (CHLORWASSERSTOFF – HCI), NICHT AUSZUSCHLIESSEN SIND.

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

HINWEIS:

Nach amerikanischen Bundesgesetz darf dieser Artikel nur auf Rezept eines Arztes abgegeben werden.

HINWEIS:

Die Shiley Tracheostomiekänüle 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 5

Beschreibung—Siehe Tabellen 1 bis 4 für Größenabmessungen

HIMWEIS: Bei den Größenabmessungen in der Tafel 1 gilt: "Innen Ø" ist der Innendurchmesser der Innenkanüle am engsten Teil, "Außen Ø" ist der Außendurchmesser der Aussenkanüle (Manschettenmerkmale ausgenommen). "Länge" ist die Entfernung von der Halsplatte zur distalen Spitze an der gedachten Mittellinie der Kanüle.

Die Shiley Tracheostomiekanülen (DCT, DFEN, DCFS, DCFN) sind Tracheostomiekanülen mit Innenkanüle zum Einmalgebrauch und Schnappkonnektor. Die Shiley Tracheostomiekanülen haben eine strahlenundurchlässige, bioverträgliche Aussenkanüle, gefertigt aus Polyvinyi-Chlorid. Eine schwenkbare Halsplatte erlaubt die Anpassung an individuelle anatomische Verhältnisse. Die Innenkanüle zum Einmalgebrauch (DIC) mit 15 mm Schnappkonnektor, ist transparent für eine leichte Inspektion und kann mit üblichen Beatmungsgeräten verwendet werden. Der glatte, an der Spitze abgerundete Obturator erleichtert das Einführen. Die Shiley Tracheostomiekanülen (DCT, DFEN, DCFS, DCFN) sind erhältlich in vier Größen: 4, 6, 8, und 10. Zusätzlich ist die Innenkanüle (DIC) in den gleichen Größen separat erhältlich.

Modelle mit Manschetten (DCT, DFEN) sind mit einer dünnwandigen, großvolumigen Niederdruckmanschette versehen, um den Manschettendruck in der
Trachea zu minimieren. Im gefüllten Zustand, paßt sich die Manschette der
natürlichen Form der Trachea an und bietet damit eine Abdichtung bei niedrigem
Druck der Manschette auf das Trachealgewebe. Die Füll-Leitung der Manschette ist
mit einem Luer-Einwegventil mit integriertem Pilotballon versehen, der
Rückschlüsse auf die Füllmenge der Manschette zuläßt.

Die rote Verschlusskappe (DDCP) kann benutzt werden, um das proximale Ende der Aussenkanüle zu verschließen und so den Entwöhnungsprozeß von der Tracheostomiekanüle zu beeinflussen. Die rote Verschlusskappe (DDCP) ist erhältlich in einer universalen Größe, die zu allen vier Größen der Shiley Tracheostomiekanülen mit Innenkanüle zum Einmalgebrauch paßt (DFEN, DCFS, DCFN) und kann separat gekauft werden.

Indikationen

Diese Produkte ermöglichen den Zugang zu den Luftwegen und deren Kontrolle. Die Tracheostomiekanülen mit Fenster (DFEN, DCFN) sind ebenfalls angezeigt, wenn eine wirksame und schonende Entwöhnung des Patienten von der Tracheostomiekanüle erwünscht ist. In Verbindung mit der roten Verschlusskappe (DDCP) hilft die Tracheostomiekanüle mit Fenster dem Patienten bei der Entwöhnung und/oder Phonation. Bei Verwendung der Verschlusskappe (DDCP) mit den Tracheostomiekanülen mit Fenster wird die Luft durch das Fenster und an der Kanüle entlang in die oberen Atemwege und durch die Stimmbänder geleitet.

HINWEIS:

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

Die Innenkanüle zum Einmalgebrauch (DIC) und der Verschlußstopfen (DDCP) sind für den Einmalgebrauch bestimmt und sollten nicht gereinigt oder wiederverwendet werden.

Gebrauchsanweisung

Vorbereiten der Kanüle

 Die Auswahl der Kanülengröße unterliegt dem Ermessen des Arztes. Patienten, die zu Hause gepflegt werden, sollten zuvor von medizinischem Fachpersonal sorgfältig in den richtigen Gebrauch und die richtige Handhabung von Tracheostomiekanülen eingewiesen werden.

Test der Manschette vor Gebrauch

HINWEIS: Lecktest-Füllvolumina sind in den Tabellen 1 und 2 zu finden. Die Füllvolumina dienen lediglich zu Testzwecken. Das entsprechende Füllvolumen bzw. der Fülldruck ist bei Anwendung in der Trachea vom medizinischen Fachpersonal zu erfragen.

2. Vor dem Einsetzen von Shiley Tracheostomiekanülen mit Manschette (DCT, DFEN) sind die Manschette und der Füllmechanismus stets auf ihre Dichtigkeit zu überprüfen. Der Test wird wie folgt durchgeführt: Manschette langsam mit der in den Tabellen 1 und 2 angegebenen Luftmenge füllen. Danach entweder die Manschette einige Minuten auf eventuellen Luftverlust beobachten, oder dieselbe in sterile Kochsalzlösung tauchen und auf Luftblasenbildung achten. Vor dem Einsetzen in die Trachea ist die Luft wieder vollständig aus der Manschette abzulassen.

Einsetzen der Tracheostomiekanüle

HINWEIS:

Um das Einführen der Kanüle zu erleichtern und eine Beschädigung der Manschette durch scharfe Knorpelkanten zu verhindern, ist die Manschette vorsichtig zurückzustreifen. Dies geschieht folgendermaßen: Erst die Manschette aufblasen, dann vorsichtig vom distalen Ende der Aussenkanüle in Richtung der schwenkbaren Halsplatte hin verschieben, während die darin verbliebene Luft unter gleichzeitiger Aspiration mittels einer Spritze entweicht. Bitte hierbei keine scharfen Instrumente wie Pinzetten oder Klemmen verwenden, da sonst die Manschette beschädigt werden kann.

- 3: Die Innenkanüle zum Einmalgebrauch herausnehmen und den Obturator in die Aussenkanüle einführen. Der Obturator muß fest sitzen, bevor die Kanüle in die Luftröhre des Patienten eingeführt wird. Um das Einführen der Kanüle zu erleichtern, kann auf die Aussenkanüle, die Manschette und den überstehenden Teil des Obturators eine dünne Schicht wasserlösliches Gleitmittel aufgetragen werden.
- Nach den medizinisch üblichen Methoden wird die Tracheostomiekanüle in die Luftröhre des Patienten eingesetzt. Nachdem die Kanüle richtig sitzt, ist der Obturator sofort zu entfernen.

HINWEIS

Bei Verwendung eines wasserlöslichen Gleitmittels sicherstellen, dass das Gleitmittel nicht in das Kanüleninnere eindringt und dieses blockiert, wodurch die Atmung behindert werden könnte.

Den Obturator reinigen und in der Nähe des Patienten zugänglich aufbewahren, für den Fall, dass eine außerplanmäßige Neukanulierung erforderlich wird.

ACHTUNG:

DIE SHILEY INNENKANÜLE ZUM EINMALGEBRAUCH IN DIESER VERPACKUNG, KANN NUR DURCH EINE SHILEY INNENKANÜLE ZUM EINMALGEBRAUCH (DIC) GLEICHER GRÖSSE ERSETZT WERDEN.

EINE INNENKANÜLE ZUM EINMALGEBRAUCH (DIC) ZUM ERSATZ, SOLLTE STETS IN DER NÄHE DES PATIENTEN ZUR VERFÜGUNG STEHEN. IM FALLE EINER ATEMMOT, MUSS DIE INNENKANÜLE ZUM EINMALGEBRAUCH (DIC) IN DIE AUSSENKANÜLE EINGEFÜHRT WERDEN, UM DEN PATIENTEN MECHANISCH BEATMEN ZU KÖNNEN.

WÄHREND UND NACH DER KONNEKTION AN BEATMUNGS- ODER ANÄSTHESIE-SCHLAUCHSYSTEME UND/ODER DER ANSCHLÜSSE AN DER INNENKANÜLE DIE KANÜLE UND/ODER ANSCHLÜSSE NICHT ÜBERMÄSSIG DREHEN ODER BEWEGEN, UM EINE VERSEHENTLICHE DEKONNEKTION DER INNENKANÜLE ZUM EINMALGEBRAUCH BZW. EINE BESCHÄDIGUNG DER TRACHEALKANÜLE ZU VERMEIDEN.

5. Führen Sie die Innenkanüle zum Einmalgebrauch, mit 15 mm Anschluß, ein und befestigen Sie diese in der endgültigen Position. Um die Innenkanüle (DIC) in der Kanüle zu befestigen, schieben Sie die Innenkanüle soweit hinein, bis der Schnappverschluß einrastet. Die Aussenkanüle sollte immer mit der Innenkanüle zum Einmalgebrauch zusammen benutzt werden, außer der Verschlußstopfen (DDCP) wird benutzt.

HINWEIS:

UM EINE MÖGLICHST SCHONENDE EINFÜHRUNG DER INNENKANÜLE ZU GEWÄHRLEISTEN, SOLLTEN DIE BEIDEN LASCHEN AM SCHNAPPKONNEKTOR ETWAS GESPREIZT WERDEN UND DIE AUSSENKANÜLE MIT DER FREIEN HAND FIXIERT WERDEN.

STELLEN SIE SICHER, DASS DER SCHNAPPKONNEKTOR FEST EINGERASTET IST. WENN TEILE ABGENUTZT WERDEN ODER AUSLEIERN, WEISEN SIE DEN BEHANDELNDEN ARZT SOFORT DARAUF HIN, DAMIT DIE TRACHEOSTOMIE-KANÜLE AUSGEWECHSELT WIRD.

Füllen der Manschette

ACHTUNG:

DER DRUCK MIT DEM DIE MANSCHETTE DIE TRACHEA ABDICHTET SOLLTE MAX. 25 MM HG BETRAGEN. BEI ANWENDUNG HÖHERER DRUCKE SIND LÄSIONEN DER TRACHEALSCHLEIMHAUT NICHT AUSZUSCHLIESSEN.

DER MANSCHETTENDRUCK SOLLTE IN REGELMÄSSIGEN ABSTÄNDEN ÜBERPRÜFT UND GGF. KORRIGIERT WERDEN. ZUDEM SOLLTEN ERSATZ-TRACHEOSTOMIE-KANÜLEN AM PATIENTENBETT BEREITGEHALTEN WERDEN.

 Die Niederdruckmanschette aufblasen, indem mit einer Spritze Luft in das Luer-Ventil der Füll-Leitung gespritzt wird. Die Verwendung alternativer Befüllungstechniken bleibt dem Arzt überlassen.

HINWEIS:

Dieses Produkt ist aus weichen Materialien hergestellt, um sich den Trachealkonturen anpassen zu können. Die Beachtung der aufgeführten Hinweise unterstützen den korrekten Umgang und die einwandfreie Funktion der Shiley Tracheostomiekanülen. Vermeiden Sie unnötiges Ziehen an dem Manschetten-Befüllungssystem,. Es wird empfohlen, die Füll-Linie in einer Position zu halten, die eine Beweglichkeit des Patienten ermöglicht, ohne eine Spannung auf die Eintrittsstelle der Füll-Linie in die Kanüle zu verursachen. Vermeiden Sie das Eindringen von Fremdkörpern in das Ventil.

 Die Tracheostomiekanüle mit dem bereitgestellten Kanülenhalteband am Patienten befestigen.

Entblockung der Manschette

- Sekrete, die sich oberhalb der Manschette (DCT, DFEN) angesammelt haben, müssen gegebenenfalls abgesaugt werden, bevor mittels einer Spritze die Luft aus der Manschette abgelassen wird—es sei denn, ein Absaugen ist kontraindiziert
- Zum Ablassen der Luft aus der Niederdruckmanschette die Luft am Luer-Ventil langsam mit einer Spritze absaugen.

Reinigung

ACHTUNG:

ZUM REINIGEN DER TRACHEALKANÜLE DÜRFEN NUR DIE IN DER UNTEN-STEHENDEN TABELLE EMPFOHLENEN REINIGUNGSMITTEL UND CHEMIKALIEN VERWENDET WERDEN, DA SONST EINE BESCHÄDIGUNG DER KANÜLE NICHT AUSZUSCHLIESSEN IST.

TEILE DER KANÜLE <u>NICHT</u> IN WASSERSTOFFPEROXID ODER SONSTIGEN LÖSUNGSMITTELN <u>EINWEICHEN</u>.

•	INNENKANÜLE ZUM EINMALGEBRAUCH (DIC) EINWEG-ENTWÖHNUNGS- STOPFEN	DÜRFEN NICHT GEREINIGT ODER WIEDER- VERWENDET WERDEN
	AUSSENKANÜLE MIT MANSCHETTE	DARF NICHT MECHANISCH GEREINIGT WERDEN, ABSPÜLEN MIT STERILER, ISOTONISCHER KOCHSALZLÖSUNG. AN DER LUFT TROCKNEN LASSEN.
•	AUSSENKANÜLE OHNE MANSCHETTE HALSPLATTE OBTURATOR	1. REINIGEN SIE MIT WASSERSTOFF- PEROXYD (HALBE-STÄRKE, 10 -15 %), STERILER ISOTONISCHER KOCHSALZLÖSUNG, ODER WASSER UND MILDEM REINIGUNGSMITTEL. 2. NACH DEM REINIGEN GRÜNDLICH MIT STERILER KOCHSALZLÖSUNG SPÜLEN, UM ALLE REINIGUNGSMITTEL- RÜCKSTÄNDE ZU BESEITIGEN.

Verschlusskappe (DDCP)

Die rote Verschlusskappe (DDCP) hat eine universale Größe und ist passend für die Produkte DCT, DCFS, DCFN, DFEN. Die Verschlusskappe (DDCP) verschließt das proximale Ende der Aussenkanüle. Bei Verwendung der Verschlusskappe (DDCP) mit den Tracheostomiekanülen mit Fenster wird die Luft durch das Fenster und an der Kanüle entlang in die oberen Atemwege und durch die Stimmbänder geleitet und unterstützt eine Entwöhnung von der Tracheostomiekanüle.

ACHTUNG:

VERWENDEN SIE DIE VERSCHLUSSKAPPE (DDCP) NUR IN SHILEY TRACHEOSTOMIEKANÜLEN: DFEN, DCFS, DCFN.

ACHTEN SIE VOR DEM AUFSETZEN DER VERSCHLUSSKAPPE (DDCP) DARAUF, DASS DIE FENSTER DER AUßEN- BZW, INNENKANÜLE NICHT VERSTOPFT SIND, DASS DIE LUFT VÖLLIG AUS DER MANSCHETTE (DFEN) ENTFERNT WURDE UND DASS DIE ATEMWEGE DES PATIENTEN GENÜGEND DURCHLÄSSIG SIND.

- 10. Die Durchlässigkeit der oberen Atemwege des Patienten sicherstellen. Die Atemwege des Patienten sollten durch Husten und/oder Absaugen freigemacht werden, ehe die Tracheostomiekanüle mit der Verschlusskappe (DDCP) verschlossen wird.
- 11. Die Luft ganz aus der Manschette der Tracheostomiekanüle ablassen (nur DFEN),
- Die Innenkanüle zum Einmalgebrauch (DIC) mit dem 15 mm Schnappkonnektor entfernen.
- Um den DDCP aufzusetzen, ergreifen Sie den Anschluß an den beiden Laschen des Schnappkonnektors und setzen Sie die Kappe in die Arretiervorrichtung der Aussenkanüle.
- 14. Fixieren Sie zuerst eine Seite der Verschlusskappe.

HINWEIS:

Um das Anwenden von Druck auf die Tracheostomiekanüle zu vermeiden soilte die Halsplatte mit der freien Hand während des Aufsetzens der Verschlußkappe stabilisiert werden. Versuchen Sie nicht, beide Klammern gleichzeitig zu sichern.

- Drehen Sie nun die Verschlusskappe solange, bis die zweite Seite arretlert werden kann.
- Drücken Sie die Laschen nun zum endgültigen Fixieren in die Arretiervorrichtung hinein.
- 17. Falls der Patient mechanisch ventiliert werden muß, während die Verschlusskappe im Gebrauch ist, entfernen Sie den Verschlusskappe, stecken Sie die Innenkanüle zum Einmalgebrauch mit 15mm Schnappkonnektor in die Aussenkanüle und verbinden Sie den 15 mm Konnektor mit dem Beatmungsgerät.

ACHTUNG:

WENN DER PATIENT SCHWIERIGKEITEN BEIM ATMEN HAT, ENTFERNEN SIE SOFORT DIE VERSCHLUSSKAPPE (DDCP), PLAZIEREN SIE DIE INNENKANÜLE ZUM EINMAL-GEBRAUCH IN DER TRACHEOSTOMIEKANÜLE UND STELLEN SIE EINEN OFFENEN ATEMWEG SICHER

Entfernen der Kanüle

- 18. Die Innenkanüle zum Einmalgebrauch kann ersetzt werden, ohne die Aussenkanüle zu entfernen. So steht ein suffizienter Atemweg über die ganze Zeit hin zur Verfügung.
- 19. Vor dem Entfernen der Tracheostomiekanüle sollte die Manschette (falls vorhanden) mit einer Spritze völlig entleert werden, damit eine möglichst reibungslose Passage durch das Tracheostoma sichergestellt ist.

ACHTUNG

INSBESONDERE BEI PATIENTEN MIT KRANKHAFTEN, HARTNÄCKIGEN SEKRETIONEN, DIE DAS FENSTER BLOCKIEREN KÖNNEN, IST BESOMDERE SORGFALT ZUR ERHALTUNG DER FENSTERDURCHLÄSSIGKEIT GEBOTEN. FALLS NOTWENDIG, IST ZUR WAHRUNG DER LUMEN- UND FENSTERDURCHLÄSSIGKEIT GEEIGNETE ATEMLUFTBEFEUCHTUNG ANGEZEIGT.

BEI DER VERWENDUNG UND PLAZIERUNG DER DFEN- ODER DCFN-TRACHEO-STOMIEKANÜLE BESONDERS SORGFÄLTIG VORGEHEN, UM KOMPLIKATIONEN DURCH DIE BILDUNG VON GRANULATIONSGEWEBE ZU VERHINDERN. EINE OBSTRUKTION DES FENSTERS KANN DAS EINFÜHREN DER INNENKANÜLE ZUM EINMALGEBRAUCH, DIE FÜR DIE MECHANISCHE BEATMUNG ERFORDERLICH IST, SOWIE DEN ZUGANG ZU DEN OBEREN LUFTWEGEN VERHINDERN. SOLLTE DIES EINTREFFEN, MUSS DIE DFEN- ODER DCFN-TRACHEOSTOMIEKANÜLE DURCH EINEN ANDEREN KANÜLENTYP ERSETZT WERDEN.

BEI VERWENDUNG EINER TRACHEOSTOMIEKANÜLE MIT FENSTER (DFEN ODER DCFN) WÄHREND DES ABSAUGENS, MUSS DIE INNENKANÜLE ZUM EINMALGEBRAUCH (DIC) IN POSITION SEIN, UM ZU VERHINDERN, DASS DER ABSAUGKATHETER DURCH DAS FENSTER DER TRACHEOSTOMIEKANÜLE DRINGT. BEFINDET SICH BEIM ABSAUGEN DIE INNENKANÜLE ZUM EINMALGEBRAUCH NICHT IN SITU, WIRD U.U. DIE TRACHEALWAND BESCHÄDIGT UND ES BESTEHT GEFAHR, DASS SICH DER ABSAUGKATHETER IN DEM FENSTER VERFÄNGT.

IST BEIM EINFÜHREN DER INNENKANÜLE ZUM EINMALGEBRAUCH (DIC) ÜBER DAS FENSTER HINAUS WIDERSTAND ZU SPÜREN, DIE INNENKANÜLE NICHT MIT GEWALT DURCH DIE KANÜLE DRÜCKEN. SOFORT DAS MEDIZINISCHE FACHPERSONAL ZU RATE ZIEHEN.

DIE TRACHEOSTOMIEKANÜLEN MIT FENSTER KEINESFALLS FÜR DIE MECHANISCHE BEATMUNG VERWENDEN, ES SEI DENN DIE INNENKANÜLE ZUM EINMALGEBRAUCH MIT DEM 15-MM-ANSCHLUSS IST IN SITU UND VERHINDERT EIN ENTWEICHEN VON LUFT DURCH DAS FENSTER. Questo inserto delle istruzioni riguarda i seguenti prodotti tracheostomici Shiley:

DCT Cannula tracheostomica cuffiata a bassa pressione monouso con controcannula monouso

DFEN Cannula tracheostomica fenestrata cuffiata a bassa pressione con controcannula monouso

DCFS Cannula tracheostomica non cuffiata con controcannula monouso DCFN Cannula tracheostomica fenestrata non cuffiata con controcannula

monouso

Istruzioni per l'uso

DA AFFIGGERE PER L'USO DA PARTE DI TUTTO IL PERSONALE ADDETTO ALLA TRACHEOSTOMIA.

AVVERTENZE:

LEGGERE ATTENTAMENTE QUESTE ISTRUZIONI PRIMA DELL'USO. QUESTE ISTRUZIONI SONO APPLICABILI SOLTANTO ALLE CANNULE TRACHEOSTOMICHE MONOUSO SHILEY (DCT, DFEN, DCFS, DCFN) E ALLE CONTROCANNULE MONOUSO (DIC).

LA STERILITÀ È GARANTITA QUALORA LA CONFEZIONE SIA INTEGRA. NON RISTERILIZZARE E NON ESPORRE A TEMPERATURE SUPERIORI A 49°C.

NEL CASO QUESTI PRESIDI VENISSERO UTILIZZATI CON APPARECCHIATURE LASER, OCCORRE EVITARE CHE IL RAGGIO LASER VENGA A CONTATTO CON IL TUBO, POICHÉ, SOPRATTUTTO IN PRESENZA DI MISCELE RICCHE DI OSSIGENO, SI PUÒ VERIFICARE UNA RAPIDA COMBUSTIONE DEL TUBO CON GRAVI CONSEGUENZE PER IL PAZIENTE, DOVUTE SIA ALLO SVILUPPO DI CALORE, CHE ALL'EMISSIONE DI SOSTANZE CORROSIVE E TOSSICHE, TRA LE QUALI L'ACIDO CLORIDRICO (HCI).

STERILE. Sterilizzato con ossido di etilene. Da utilizzare solamente in un singolo paziente. $\ ^{\circ}$

PRECAUZIONE:

La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo solo dietro prescrizione medica.

PRECAUZIONE:

Le cannule tracheostomiche e gli accessori della Shiley sono composti da plastiche di grado medicale e non contengono lattice.

L'eliminazione di presidi medicali deve essere eseguita in conformità alle vigenti norme nazionali.

Contenuto delle confezioni--vedere la tabella 5

Descrizione-vedere le tabelle da 1 a 4 per i dimensionamenti