

## PED, NEO, PDL, PDC, PLC

English	4
Français	8
Deutsch	13
Italiano	18
Español	22
Português	27
Nederlands	31
Svenska	35
Dansk	39
Norsk	43
Suomi	47
Ελληνικά	51
Symbols	56

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

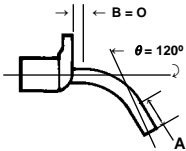
Table 3. NEO

			
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	8.0	12.4
4.5 PDC	4.5	6.5	42	8.0	12.5
5.0 PDC	5.0	7.1	44	9.0	15.0
5.5 PDC	5.5	7.7	46	9.0	14.9
5.0 PLC	5.0	7.1	50	9.0	15.0
5.5 PLC	5.5	7.7	52	9.0	14.9
6.0 PLC	6.0	8.3	54	11.0	19.3
6.5 PLC	6.5	9.0	56	11.0	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

This instruction insert applies to the following Shiley Tracheostomy products:

PED	Pediatric Tracheostomy Tube
NEO	Neonatal Tracheostomy Tube
PDL	Long Pediatric Tracheostomy Tube
PDC	Cuffed Pediatric Tracheostomy Tube
PLC	Cuffed Long Pediatric Tracheostomy Tube

#### Instructions for Use

##### **WARNINGS:**

CAREFULLY READ THESE INSTRUCTIONS PRIOR TO USE. THESE INSTRUCTIONS ARE APPLICABLE ONLY TO THE SHILEY PEDIATRIC TRACHEOSTOMY TUBE (PED), SHILEY LONG PEDIATRIC TRACHEOSTOMY TUBE (PDL), SHILEY NEONATAL TRACHEOSTOMY TUBE (NEO), SHILEY PEDIATRIC WITH CUFF (PDC), AND SHILEY LONG PEDIATRIC WITH CUFF (PLC) AND SHOULD BE READ CAREFULLY BEFORE USING THE TUBE.

STERILE ONLY IF THE PROTECTIVE PACKAGE IS NOT OPEN, DAMAGED OR BROKEN. DO NOT ATTEMPT TO RESTERILIZE PEDIATRIC OR NEONATAL TRACHEOSTOMY TUBES. DO NOT EXPOSE TO TEMPERATURES ABOVE 120°F (49°C).

WHEN USING A LASER IN CONJUNCTION WITH THIS OR OTHER TRACHEAL TUBES, CARE MUST BE TAKEN TO AVOID CONTACT OF THE LASER BEAM WITH THE TUBE. 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).

REPLACEMENT TRACHEOSTOMY TUBES SHOULD BE KEPT AT THE PATIENT'S BEDSIDE.

THE DIFFERENCES IN TECHNIQUE BETWEEN PEDIATRIC AND ADULT TRACHEOTOMIES MUST BE STRICTLY OBSERVED. Reference: 1. Othersen, Jr., H.B., The Pediatric Airway (W.B. Saunders Co.—Philadelphia, 1991) p. 183.

POST FOR USE BY ALL TRACHEOSTOMY CARE PERSONNEL

STERILE. Sterilized with ethylene oxide. For single patient use only.

**CAUTION:** Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

##### **CAUTIONS:**

*The Shiley Tracheostomy Tube and Accessory Products are composed of medical grade plastics which do not contain latex material.*

*Precautions should be taken when discarding any of the tracheostomy tube devices and accessories. Disposal of medical devices should be made in accordance with applicable national regulations for biologically hazardous waste.*

Contents of Packages—Refer to Table 1.

Description—Refer to Tables 2 through 5 For Sizing Dimensions

**NOTE:** The sizing dimensions as noted in Tables 2 through 4 refer to the I.D. as the inside diameter at the smallest location. O.D. is the outside diameter of the cannula (not including cuff features). Length is the distance from the patient side of the neck plate to the patient end of the tube, measured on the centerline.

### Description

The Shiley Pediatric and Neonatal Tracheostomy Tubes have a radiopaque tube constructed using biocompatible polyvinyl chloride with a built-in standard 15mm connector on the proximal end of the tube for direct connection to standard ventilation and anesthesia equipment. Cuffed Pediatric models have a thin wall, high volume, low pressure cuff to minimize tracheal wall damage. When inflated, the cuff conforms to the natural shape of the trachea providing a seal at a low intracuff pressure. The cuff inflation line has a luer valve with an integral pilot balloon to indicate cuff inflation.

### Indications For Use

This device is intended for use in providing tracheal access for airway management.

#### **CAUTION:**

*The Shiley Tracheostomy Tube is classified as a disposable medical device. The manufacturer recommends that the Tracheostomy Tube usage not exceed twenty-nine (29) days. Frequent and routine changes of the Tracheostomy Tube and accessories are recommended and should be evaluated by the attending physician.*

### Instructions

(Additional instructions for cuffed products are given at the end of this section.)

1. The physician should determine whether a Shiley Neonatal or Pediatric tube should be used.

**NOTE:** A Neonatal tube has the same inner and outer diameter as the Pediatric tube of the same size but has a shorter cannula and neck flange. A long Pediatric tube has the same inner and outer diameter as a standard Pediatric tube of the same size, but has a longer cannula.

2. To provide the maximum airway, the largest size tube which will conform to the patient's anatomy should be chosen.
3. Expose the anterior tracheal wall using a standard infant tracheostomy technique. Reference: 1. Othersen, Jr., H.B., *The Pediatric Airway* (W.B. Saunders Co.—Philadelphia, 1991) p. 183.
4. A thin film of water soluble lubricant should be applied to the tube and protruding portion of the obturator to facilitate ease of inserting the tube. Insert the tube with the obturator fully seated in place.
5. After the tube is properly in place, immediately remove the obturator.

6. Attach the neck strap to the tube. Flex the patient's head forward and tie the neck strap. When properly adjusted, you should be able to place one finger between the neck strap and the patient's neck.

#### Additional Instructions For Cuffed Pediatric Tubes

**CAUTIONS:**

*The physician should perform a tracheostomy procedure that avoids damage to the cuff. Avoid sharp edges of cartilage in the incision because they may perforate the cuff during insertion and cause leakage.*

*To ease insertion and to guard against cuff perforation from sharp edges of cartilage, the cuff should be tapered back. This can be accomplished by first inflating the cuff. Then gently move the cuff away from the distal tip of the cannula towards the neck plate as the residual air is removed by deflation. Do not use any sharp instruments such as forceps or hemostats that would damage the cuff when tapering it.*

*This product is composed of soft materials which conform to tracheal tissue for performance and patient comfort. Simple precautions in handling of the Shiley Cuffed Pediatric Tracheostomy Tube during insertion and while in place will facilitate proper function and minimize tears and breaks in the inflation system.*

*Avoid pulling or manipulation of the inflation line, as it is designed to conduct and hold air as part of the cuff inflation system. It is recommended that the inflation line be maintained in a position allowing for patient mobility without placing tension on the line-to-flange junction.*

*Prevent lint or other particulates from entering the luer valve of the pilot balloon. Frequent and routine changes of the Tracheostomy Tube are recommended.*

**WARNINGS:**

**THE CUFFED PEDIATRIC TRACHEOSTOMY TUBE (PDC AND PLC) SHOULD NEVER BE PLUGGED OR CAPPED BECAUSE THERE MAY NOT BE SUFFICIENT AIRWAY FOR THE PATIENT TO BREATHE EVEN WITH THE CUFF COMPLETELY DEFLATED.**

**UNDER NO CIRCUMSTANCES SHOULD MORE THAN 25 mm OF Hg AIR PRESSURE BE USED TO INFLATE THE CUFF. OVER-INFLATION OF THE CUFF MAY CAUSE TRACHEAL DAMAGE AND MAY INHIBIT VENTILATION.**

1. Always test the cuff and inflation system for leakage before inserting the tube. This test can be performed as follows: Inflate the cuff with the volume of air indicated in Table 4. Then either observe for deflation over several minutes or immerse the tube in sterile saline and observe for air leakage. Deflate the cuff prior to insertion.

**NOTE:** Inflation volumes are for test purposes only. Consult the physician or Home Health Care Provider for the appropriate inflation volume when the tube is positioned within the trachea.

2. Inflate the low pressure cuff by injecting air into the luer valve of the inflation line using a syringe. Selection of a cuff inflation and deflation procedure is left to the discretion of the physician. References: 1. Morrison, M.L., *Respiratory Intensive Care Nursing* (Little, Brown & Co.—Boston, 1979) pp. 993-108. 2. Shapiro, B., et al. *Clinical Application for Respiratory Care* (Year Book Medical Publishers—Chicago, 1979) pp. 254-257, 261-280.
3. To deflate the low pressure cuff, withdraw air slowly from luer valve of the inflation line using a syringe.
4. Accumulated secretions above the cuff may need to be suctioned before deflating the cuff with syringe, unless suctioning is contraindicated.

### Tracheostomy Tube Care

**WARNINGS:**

**DO NOT USE SOLUTIONS OTHER THAN THOSE RECOMMENDED BELOW TO CLEAN ANY PART OF THE TRACHEOSTOMY TUBE.**

**DO NOT EXPOSE THE TRACHEOSTOMY TUBE TO ANY CHEMICAL AGENTS OTHER THAN THOSE RECOMMENDED, AS THEY MAY RESULT IN TUBE DAMAGE.**

**DO NOT CLEAN CUFFED PORTION OF CANNULA.**

**DO NOT SOAK CANNULA IN PEROXIDE.**

**CANNULA & OBTURATOR**

1. Clean with hydrogen peroxide (half-strength), household vinegar (half-strength), sterile normal saline, or water and mild detergent.
2. After cleaning, thoroughly rinse with sterile saline to remove any cleaning solution residues.

Ce mode d'emploi s'applique aux produits Shiley pour trachéotomie énumérés ci-dessous :

- PED Canule de trachéotomie pédiatrique
- NEO Canule de trachéotomie néonatale
- PDL Canule de trachéotomie pédiatrique longue
- PDC Canule de trachéotomie pédiatrique à ballonnet
- PLC Canule de trachéotomie pédiatrique longue à ballonnet

Mode d'emploi

**AVERTISSEMENTS :**

LIRE LES INSTRUCTIONS AVANT EMPLOI. CES INSTRUCTIONS NE S'APPLIQUENT QU'À LA CANULE POUR TRACHEOTOMIE SHILEY PÉDIATRIQUE (PED), À LA CANULE POUR TRACHEOTOMIE SHILEY PÉDIATRIQUE LONGUE (PDL), À LA CANULE POUR TRACHEOTOMIE SHILEY NEONATALE (NEO), À LA CANULE SHILEY PÉDIATRIQUE À BALLONNET (PDC) ET À LA CANULE SHILEY PÉDIATRIQUE LONGUE À BALLONNET (PLC), ET DOIVENT ÊTRE LUES ATTENTIVEMENT AVANT TOUTE UTILISATION.

VERIFIER L'INTEGRITE DU PROTECTEUR INDIVIDUEL DE STERILITE (SACHET OU BOITE) AVANT EMPLOI. NE PAS TENTER DE RESTERILISER LES CANULES DE TRACHEOTOMIE PÉDIATRIQUES OU NEONATALES. NE PAS EXPOSER À DES TEMPERATURES SUPÉRIEURES À 49°C.

LORS DE L'EMPLOI D'UN APPAREIL LASER AVEC LES CANULES DE TRACHEOTOMIE, VEILLER À ÉVITER TOUT CONTACT DU RAYON AVEC LA CANULE, CAR UN TEL CONTACT, SURTOUT EN PRÉSENCE DE MÉLANGE RICHE EN OXYGÈNE, RISQUERAIT D'ENTRAÎNER UNE COMBUSTION RAPIDE DE LA CANULE ACCOMPAGNÉE D'EFFETS THERMIQUES NOCIFS AVEC ÉMISSION DE PRODUITS DE COMBUSTION CORROSIFS ET TOXIQUES, Y COMPRIS ACIDE CHLORHYDRIQUE (HCL).

PRENDRE LA PRECAUTION DE PLACER DES CANULES DE TRACHEOTOMIE DE RECHANGE AU CHEVET DU MALADE.

RESPECTER SCRUPULEUSEMENT LES DIFFÉRENCES ENTRE LES TECHNIQUES DE TRACHEOTOMIE DES ENFANTS ET DES ADULTES. Référence : 1. Othersen, Jr., H.B., *The Pediatric Airway* (W.B. Saunders Co. — Philadelphia, 1991) p. 183.

CE DOCUMENT EST À DIFFUSER À TOUT LE PERSONNEL PARTICIPANT À LA TRACHEOTOMIE.

**STÉRILE.** Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Dispositif médical à n'utiliser que pour un seul patient

**ATTENTION :** La loi fédérale des Etats-Unis stipule que ce dispositif ne peut être vendu que sur ordre d'un médecin.

**ATTENTION :**

*La canule de trachéotomie Shiley et ses accessoires sont constitués de matières plastiques à usage médical ne contenant pas de latex.*

*Prendre toutes les précautions nécessaires lors de la destruction des canules et accessoires pour trachéotomie. La destruction des matériels à usage médical doit obligatoirement respecter les règlements nationaux applicables aux déchets biologiquement dangereux.*

Contenu des emballages — voir le tableau 1.

Description — voir les dimensions dans les tableaux 2 à 5.

**REMARQUE :** Dans les tableaux de dimensions 2 à 4, D.I. représente le diamètre interne à l'emplacement le plus étroit et D.E. le diamètre externe du tube (éléments du ballonnet non compris). La longueur représente la distance séparant la surface de la plaque mobile du côté patient de l'extrémité patient de la canule, mesurée le long de l'axe.

### Description

Les canules pour trachéotomie pédiatriques et néonatales Shiley comprennent un tube radio-opaque en chlorure de polyvinyle biocompatible, intégrant à son extrémité proximale un raccord standard de 15 mm pour connexion directe aux appareils de ventilation et d'anesthésie standards. Les modèles pédiatriques à ballonnet comprennent un ballonnet basse pression de grand volume et à paroi mince destiné à réduire au minimum les dommages risquant d'être infligés à la trachée. Lorsqu'il est gonflé, le ballonnet épouse la forme naturelle de la trachée du patient et assure l'étanchéité sous faible pression. Le système de gonflage comprend une valve Luer et un ballonnet témoin qui reflète le gonflage du ballonnet.

### Usage

Ces canules servent à fournir un accès à la trachée pour la régulation de la ventilation.

**ATTENTION :**

*La canule de trachéotomie Shiley a reçu la classification de dispositif médical jetable à n'utiliser que pour un seul patient. Le fabricant recommande de ne pas l'utiliser pendant plus de vingt-neuf (29) jours. Les remplacements de cette canule et de ses accessoires à intervalles fréquents et réguliers sont recommandés et devront être évalués par le médecin traitant.*

### Mode d'emploi

(Les canules à ballonnet font l'objet d'instructions supplémentaires à la fin de cette section.)

1. La sélection du modèle (canule néonatale ou pédiatrique) Shiley à utiliser est laissée à l'appréciation du médecin.

**REMARQUE :** La canule néonatale a les mêmes diamètres intérieur et extérieur que la canule pédiatrique de la même taille, mais le tube et la plaque cervicale sont plus courts. La canule pédiatrique longue a les mêmes diamètres intérieur et extérieur que la canule pédiatrique de longueur standard de la même taille, mais le tube est plus long.

2. Pour assurer une ventilation maximale, il convient de choisir une canule de la plus grande taille pouvant s'adapter à la morphologie du patient.
3. Exposer la paroi antérieure de la trachée suivant une technique de trachéotomie infantile standard. Référence : 1. Othersen, Jr., H.B., *The Pediatric Airway* (W.B. Saunders Co. — Philadelphia, 1991) p. 183.
4. Pour faciliter l'insertion, il est conseillé d'appliquer une mince couche de lubrifiant hydrosoluble sur la canule et la partie saillante de l'introducteur. Insérer la canule avec l'introducteur bien en place.
5. Une fois la canule correctement installée, retirer immédiatement l'introducteur.
6. Rattacher la lanière collier à la canule. Incliner la tête du patient en avant et attacher la lanière. Lorsque celle-ci est correctement ajustée, il devrait être possible de glisser un doigt entre la lanière et le cou du patient.

#### Restrictions supplémentaires pour les canules pédiatriques à ballonnet

**ATTENTION :**

*Le médecin procédant à la trachéotomie doit veiller à suivre une procédure minimisant les risques de rupture du ballonnet. Lors de l'incision, éviter les aspérités du cartilage qui risquent de perforer le ballonnet lors de l'insertion et peuvent être à l'origine de fuites.*

*Pour faciliter l'insertion et éviter d'endommager le ballonnet sur les cartilages ou les instruments, il faut tirer le ballonnet vers l'arrière. Procéder comme suit : gonfler légèrement le ballonnet et le tenir tiré vers la plaque cervicale pendant le dégonflage. Ne pas utiliser d'instruments susceptibles d'endommager le ballonnet.*

*Ce produit est constitué de matériaux souples qui permettent une adaptation maximale au tissu trachéal, ainsi que le confort du patient. Afin de faciliter le fonctionnement de la canule pour trachéotomie pédiatrique à ballonnet Shiley et d'éviter les déchirures et cassures du système de gonflage, quelques précautions simples seront prises pour manipuler la canule lors de son insertion et lorsqu'elle est en place.*

*Éviter de tirer ou de manipuler la ligne de gonflage qui est conçue pour conduire et maintenir l'air dans le système de gonflage du ballonnet. Il est recommandé de maintenir la ligne de gonflage dans une position qui permette les mouvements du patient tout en évitant de tirer sur la jonction de la ligne de gonflage et de la canule.*

*Éviter l'entrée de coton ou autres particules dans la valve Luer du ballonnet témoin. Il est recommandé de changer fréquemment et régulièrement les canules de trachéotomie.*

**AVERTISSEMENTS :**

**VEILLER A CE QUE LA CANULE POUR TRACHEOTOMIE PEDIATRIQUE A BALLONNET (PDC ET PLC) NE SOIT JAMAIS BOUCHEE OU RECOUVERTE D'UN CAPUCHON CAR LE PASSAGE D'AIR RISQUE DE NE PAS ETRE SUFFISANT POUR PERMETTRE AU PATIENT DE RESPIRER MEME LORSQUE LE BALLONNET EST COMPLETEMENT DEGONFLE.**

**NE JAMAIS GONFLER LE BALLONNET A UNE PRESSION SUPERIEURE A 25 mm Hg. UN GONFLAGE EXCESSIF DU BALLONNET RISQUE D'ENDOMMAGER LA TRACHEE ET D'ENTRAVER LA VENTILATION.**

1. Avant d'insérer la canule, vérifier toujours que le ballonnet et le système de gonflage ne présentent pas de fuite. Ce test peut être effectué comme suit : gonfler le ballonnet avec le volume d'air indiqué dans le tableau 4, et attendre quelques minutes pour vérifier qu'il ne se dégonfle pas, ou immerger la canule dans du sérum physiologique stérile et vérifier qu'il ne se produit pas de fuite. Dégonfler le ballonnet avant l'insertion.

**REMARQUE : Les volumes d'air indiqués s'appliquent au test uniquement. Demander au médecin ou à l'aide soignante à domicile le volume d'air nécessaire au gonflage lorsque la canule est placée dans la trachée.**

2. Pour gonfler le ballonnet basse pression, injecter l'air à l'aide d'une seringue par la valve Luer du système de gonflage. Le choix de la méthode de gonflage et de dégonflage est laissé à l'appréciation du médecin. Références : 1. Morrison, M.L., *Respiratory Intensive Care Nursing* (Little, Brown & Co. — Boston, 1979) pp. 93-108. 2. Shapiro, B., et al., *Clinical Application of Respiratory Care* (Year Book Medical Publishers — Chicago, 1979) pp. 254-257, 261-280.
3. Pour dégonfler le ballonnet basse pression, utiliser une seringue afin d'évacuer l'air par la valve Luer du système de gonflage.
4. Avant de dégonfler le ballonnet à l'aide d'une seringue et si l'aspiration n'est pas contre-indiquée, aspirer les sécrétions accumulées au-dessus du ballonnet.

**Nettoyage de la canule pour trachéotomie**

**AVERTISSEMENTS :**

**POUR NETTOYER TOUT OU PARTIE DE LA CANULE POUR TRACHEOTOMIE, NE PAS UTILISER D'AUTRES SOLUTIONS QUE CELLES QUI SONT RECOMMANDEES CI-DESSOUS.**

**N'EXPOSER LA CANULE POUR TRACHEOTOMIE A AUCUN AUTRE PRODUIT CHIMIQUE QUE CEUX QUI SONT RECOMMANDES CAR CELA RISQUERAIT DE L'ENDOMMAGER.**

**NE PAS NETTOYER LA PARTIE A BALLONNET DU TUBE.**

**NE PAS LAISSER TREMPER LE TUBE DANS DU PEROXYDE.**

#### **TUBE ET INTRODUCTEUR**

1. Nettoyer avec une solution de peroxyde d'hydrogène ou de vinaigre de cuisine (à 50 %), du sérum physiologique stérile ou de l'eau et du détergent doux.
2. Après le nettoyage, rincer abondamment avec du sérum physiologique stérile pour éliminer toute trace de la solution de nettoyage.

Diese Anweisungen gelten nur für folgende Shiley Tracheostomieprodukte:

PED	Tracheostomiekannüle für Kinder
NEO	Tracheostomiekannüle für Neugeborene
PDL	Tracheostomiekannüle, lang, für Kinder
PDC	Tracheostomiekannüle mit Niederdruckmanschette für Kinder
PLC	Tracheostomiekannüle mit Niederdruckmanschette, lang, für Kinder

#### Gebrauchsanweisung

##### **WARNHINWEISE:**

MACHEN SIE SICH VOR GEBRAUCH DIESES ARTIKELS MIT DEN NACHSTEHENDEN ANWEISUNGEN GRÜNDLICH VERTRAUT. DIE ANWEISUNGEN BEZIEHEN SICH AUSSCHLIESSLICH AUF DIE SHILEY TRACHEOSTOMIEKANÜLE FÜR KINDER (PED), AUF DIE SHILEY TRACHEOSTOMIEKANÜLE FÜR KINDER, LANG (PDL), DIE SHILEY TRACHEOSTOMIEKANÜLE FÜR NEUGEBORENE (NEO), DIE SHILEY TRACHEOSTOMIEKANÜLE FÜR KINDER MIT MANSCHETTE (PDC) UND DIE SHILEY TRACHEOSTOMIEKANÜLE FÜR KINDER, LANG, MIT MANSCHETTE (PLC), UND SIND VOR GEBRAUCH 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 DIESER ODER ANDEREN TRACHEOSTOMIEKANÜLEN EIN LASER VERWENDET, SO IST SORGFÄLTIG DARAUF 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 WÜRDEN, UND WOBEI AUSSERDEM ZERSETZENDE UND GIFTIGE VERBRENNUNGSPRODUKTE, EINSCHLIESSLICH SALZSÄURE (HCL), ANFALLEN.

AM BETT DES PATIENTEN SOLLTEN ERSATZ-TRACHEOSTOMIEKANÜLEN BEREITGEHALTEN WERDEN.

DIE UNTERSCHIEDE BEI DEN VORGEHENSWEISEN IN DER PÄDIATRISCHEN UND DER ERWACHSENEN-TRACHEOTOMIE SIND STRENG ZU BEACHTEN.

Quellenhinweise: 1. Othersen, Jr., H.B., *The Pediatric Airway* (W.B. Saunders Co.—Philadelphia, 1991) S. 183.

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

**STERIL.** Mit Äthylenoxid 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 Patientenende 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. In geblocktem Zustand paßt sich die Manschette der natürlichen Form der Luftröhre an und bildet somit eine Abdichtung bei nur geringem Druck im Manschetteneinnern. Die Fülleitung der Manschette ist mit einem Luer-Ventil 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.

2. Für den maximalen Zugang auf die Luftwege sollte die größte Kanüle gewählt werden, die sich für die Anatomie des Patienten eignet.
3. 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.
4. 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 festsitzen, ehe die Kanüle eingeführt wird.
5. Sobald die Kanüle richtig sitzt, sofort den Obturator entfernen.
6. 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 das Halteband und dem Hals des Patienten Platz findet.

**VORSICHT:**

*Der Arzt sollte beim Luftröhrenschnitt darauf achten, daß die Manschette unbeschädigt eingesetzt werden kann. Scharfe Knorpelkanten 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 Knorpelkanten zu verhindern, ist die Manschette vorsichtig zurückzustreifen. 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 Pädiatrie-Trachostomiekanüle mit Manschette 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 Füssen oder sonstigen Partikeln in das Luer-Ventil des Kontrollballons. Häufiges und routinemäßiges Auswechseln der Tracheostomiekanüle wird empfohlen.*

**WARHINWEISE:**

**DIE PÄDIATRIE-TRACHEOSTOMIEKANÜLE MIT CUFF (PDC UND PLC) DARF NIEMALS ZUGESTÖPSELT ODER MIT EINER KAPPE ABGESCHLOSSEN, DA DEM PATIENTEN TROTZ VÖLLIG ENTBLOCKTER MANSCHETTE UNTER UMSTÄNDEN NICHT GENÜGEND 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.**

1. Vor dem Einsetzen der Kanüle sind die Manschette und der Füllmechanismus stets auf ihre Dichtheit 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.

2. 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.
3. Zum Entblocken der Niederdruckmanschette die Luft mit einer Spritze langsam aus dem Luer-Ventil des Blockerlumens ablassen.
4. Oberhalb 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**

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

Questo inserto delle istruzioni riguarda i seguenti prodotti tracheostomici Shiley:

PED	Cannula tracheostomica pediatrica
NEO	Cannula tracheostomica neonatale
PDL	Cannula tracheostomica pediatrica lunga
PDC	Cannula tracheostomica pediatrica cuffiata
PLC	Cannula tracheostomica pediatrica cuffiata lunga

Istruzioni per l'uso

**ATTENZIONE:**

PRIMA DELL'USO, LEGGERE ATTENTAMENTE LE ISTRUZIONI. QUESTE ISTRUZIONI SONO APPLICABILI SOLAMENTE ALLE SEGUENTI CANNULE TRACHEOSTOMICHE: CANNULA TRACHEOSTOMICA SHILEY PEDIATRICA (PED), CANNULA TRACHEOSTOMICA SHILEY PEDIATRICA LUNGA (PDL), CANNULA TRACHEOSTOMICA SHILEY NEONATALE (NEO), CANNULA SHILEY PEDIATRICA CUFFIATA (PDC), E CANNULA SHILEY PEDIATRICA LUNGA CUFFIATA (PLC).

LA STERILITÀ DEL PRODOTTO È GARANTITA SOLTANTO SE LA CONFEZIONE (SACCHETTO O VASSOIO) NON È STATA APERTA, DANNEGGIATA OPPURE ROTTA. NON RISTERILIZZARE. NON SOTTOPORRE A TEMPERATURE SUPERIORI AI 49° C.

NEL CASO QUESTO PRODOTTO O ALTRE CANNULE TRACHEOSTOMICHE VENGA UTILIZZATI CON APPARECCHIATURE LASER, È NECESSARIO EVITARE CHE IL RAGGIO LASER VENGA A CONTATTO CON LA CANNULA, POICHÉ, SOPRATTUTTO IN PRESENZA DI MISCELE RICCHE DI OSSIGENO, SI PUÒ VERIFICARE UNA RAPIDA COMBUSTIONE DELLA CANNULA CON GRAVI CONSEGUENZE PER IL PAZIENTE. TALI CONSEGUENZE SONO DOVUTE SIA ALLO SVILUPPO DI CALORE CHE ALL'EMISSIONE DI SOSTANZE CORROSIVE E TOSSICHE, TRA LE QUALI ACIDO CLORIDRICO (HCL).

TENERE SEMPRE DELLE CANNULE DI RICAMBIO ACCANTO AL LETTO DEL PAZIENTE.

OSSERVARE SCRUPOLOSAMENTE LE DIFFERENZE TRA LE VARIE TECNICHE DI TRACHEOTOMIA DISPONIBILI. Rif. bibliografico: 1. Othersen, Jr., H.B., *The Pediatric Airway* (W.B. Saunders Co.—Philadelphia, 1991) p. 183.

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

STERILE. Sterilizzato con ossido di etilene. Da utilizzare monopaziente.

**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 1.**

**Descrizione—vedere le tabelle da 2 a 5 per i dimensionamenti**

**NOTA:** le dimensioni illustrate nelle tabelle da 2 a 4 si riferiscono a D.I. quale diametro interno nel punto più piccolo. Il D.O. è invece il diametro esterno della cannula (le caratteristiche della cuffia non comprese). La lunghezza è la distanza dal lato del collare orientabile del paziente all'estremità del tubo del paziente, misurata lungo l'asse.

#### **Descrizione**

Le cannule tracheostomiche Shiley sono costruite in polivinilcloruro radiopaco e biocompatibile; sono dotate di un connettore standard da 15 mm integrato all'estremità prossimale per il collegamento diretto ai circuiti respiratori. I modelli cuffiati sono caratterizzati da una cuffia molto sottile, ampio volume-bassa pressione, grazie alla quale le possibilità di danno tracheale si riducono al minimo. Quando viene gonfiata la cuffia si adatta alle pareti tracheali creando una tenuta perfetta a bassa pressione. La linea di gonfiaggio è provvista di una valvola Luer con un palloncino pilota integrato che permette il controllo dello stato di gonfiaggio della cuffia.

#### **Indicazioni per l'uso**

I presidi sono stati progettati per fornire un accesso tracheale alle vie respiratorie.

#### **PRECAUZIONE:**

*La cannula tracheostomica Shiley viene classificata quale dispositivo medico monouso. Il fabbricante raccomanda di non usare dette cannule per un periodo superiore a 29 giorni. Si raccomanda di cambiare frequentemente e periodicamente le cannule tracheostomiche e gli accessori; inoltre, tali cambiamenti devono essere valutati dal medico curante.*

#### **Istruzioni**

(Ulteriori istruzioni per i modelli cuffiati sono fornite alla fine di questo paragrafo).

1. La scelta del modello pediatrico o neonatale deve essere effettuata dal medico.

**NOTA:** il modello neonatale presenta lo stesso diametro esterno ed interno della versione pediatrica di misura corrispondente, dalla quale differisce per la cannula e la flangia più corte. La cannula pediatrica lunga presenta lo stesso diametro esterno ed interno della versione pediatrica standard, dalla quale differisce per la maggiore lunghezza.

2. Al fine di ottenere una ventilazione ottimale scegliere la cannula di dimensioni massime adattabili all'anatomia del paziente.
3. Eseguire una tecnica di tracheostomia pediatrica che permetta di esporre la parete anteriore della trachea all'intubazione. Rif. bibliografico: 1. Othersen, Jr., H.B., *The Pediatric Airway* (W.B. Saunders Co.—Philadelphia, 1991) p. 183.
4. Per facilitare l'intubazione applicare un sottile velo lubrificante idrosolubile alla cannula ed alla parte emergente dell'otturatore. Introdurre la cannula mantenendo l'otturatore completamente inserito.

5. Rimuovere immediatamente l'otturatore una volta ottenuto il corretto posizionamento.
6. Inserire la fascia di fissaggio nella flangia. Flettere la testa del paziente in avanti ed allacciare la fascia intorno al collo. Il corretto allacciamento della fascia deve permettere il passaggio di un dito tra la fascia ed il collo del paziente.

#### Ulteriori istruzioni relative ai modelli pediatrici cuffiati

##### **AVVERTENZE:**

*Il medico dovrà realizzare la tracheostomia che eviterà danni alla cuffia.*

*Durante l'incisione avere cura di non creare margini taglienti nelle cartilagini che possano perforare la cuffia durante l'inserimento e successiva perdita.*

*Per facilitare l'inserimento e prevenire la perforazione della cuffia si consiglia di stirare la cuffia. Ciò si ottiene gonfiandola prima, stirandola verso l'estremità distale della cannula in fase di sgonfiaggio. Successivamente muovere con cura la cuffia dalla estremità distale della cannula verso in direzione della flangia per ottenere la rimozione dell'aria residua. Non utilizzare strumenti come forcipi che possono danneggiare la cuffia.*

*Questo prodotto è costituito da materiale morbido che ben si adatta al tessuto tracheale ed è ben tollerato dal paziente. Nel caso si utilizzi la cannula pediatrica cuffiata, devono essere prese semplici precauzioni durante l'intubazione, allo scopo di minimizzare il rischio d'interruzione della via di insuflaggio della cuffia.*

*Evitare manovre errate e strattoni sulla linea di gonfiaggio. A questo proposito si consiglia di mantenere la via in una posizione tale da consentire liberi movimenti del paziente senza che si creino tensioni nel punto di giunzione con la cannula.*

*Prevenire l'entrata della garza o di altri corpi estranei nella valvola Luer del palloncino pilota. Si raccomandano frequenti e periodiche sostituzioni della cannula tracheostomica.*

##### **ATTENZIONE:**

**LA CANNULA TRACHEOSTOMICA PEDIATRICA CUFFIATA (PDC E PLC) NON DEVE MAI ESSERE CONNESSA A TAPPI IN QUANTO LA RESPIRAZIONE SPONTANEA POTREBBE ESSERE INSUFFICIENTE ANCHE A CUFFIA COMPLETAMENTE SGONFIA.**

**NON GONFIARE MAI LA CUFFIA AL DI SOPRA DEI 25 mm Hg cv. IL GONFIAGGIO ECCESSIVO PUÒ LEDERE LA TRACHEA ED IMPEDIRE LA VENTILAZIONE.**

1. Prima di inserire la cannula collaudare sempre la cuffia per verificare che non ci siano perdite. Il controllo può avvenire come segue: gonfiare la cuffia con il volume d'aria indicato nella Tabella 4, controllando per un periodo di tempo sufficientemente lungo che non si sgonfi; oppure: immergere la cannula in una soluzione fisiologica sterile e verificare la presenza di bolle d'aria. Sgonfiare la cuffia prima dell'introduzione.

**NOTA: I volumi di gonfiaggio suggeriti servono solo a scopo di prova. Consultare il medico o il personale addetto alla cura domiciliare del paziente per determinare il corretto volume di gonfiaggio della cuffia in trachea.**

2. Gonfiare la cuffia a bassa pressione iniettando aria, con una siringa, nella valvola Luer della linea di gonfiaggio. La scelta del metodo di gonfiaggio e di sgonfiaggio è a discrezione del medico. Rif. bibliografici: 1. Morrison, M.L., *Respiratory Intensive Care Nursing* (Little, Brown & CO,—Boston, 1979) pp. 93-108. 2. Shapiro, B., et al., *Clinical Application of Respiratory Care* (Year Book Medical Publisher—Chicago, 1979) pp. 254-257, 261-280.
3. Per lo sgonfiaggio della cuffia inserire una siringa nella valvola Luer in modo da effettuare la lenta fuoriuscita dell'aria.
4. Potrebbe essere necessario aspirare le secrezioni accumulate sopra la cuffia, prima di gonfiare la stessa, a meno che l'aspirazione non sia controindicata.

#### **Pulizia della cannula tracheostomica**

**ATTENZIONE:**

**PER PULIRE TUTTE LE PARTI DELLA CANNULA UTILIZZARE SOLAMENTE LE SOLUZIONI CONSIGLIATE QUI DI SEGUITO.**

**PER EVITARE EVENTUALI DANNI NON ESPORRE LA CANNULA AD AGENTI CHIMICI, AD ECCEZIONE DI QUELLI CONSIGLIATI.**

**NON PULIRE LA PARTE CUFFIATA DELLA CANNULA.**

**NON IMMERGERE LA CANNULA IN ACQUA OSSIGENATA.**

#### **OTTURATORE E CANNULA**

1. Pulire con acqua ossigenata (diluata per metà), aceto d'uso comune (diluato per metà), soluzione fisiologica sterile o acqua e detergente delicato.
2. Dopo la pulizia, sciacquare completamente con soluzione fisiologica per rimuovere ogni residuo di detergente.

Las instrucciones de este folleto conciernen a los siguientes productos Shiley para traqueostomías:

- PED Cánula de traqueostomía pediátrica
- NEO Cánula de traqueostomía neonatal
- PDL Cánula de traqueostomía pediátrica larga
- PDC Cánula de traqueostomía pediátrica con balón
- PLC Cánula de traqueostomía pediátrica larga con balón

#### Instrucciones de uso

##### **PRECAUCIONES:**

LEA CUIDADOSAMENTE ESTAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR EL PRODUCTO. ESTAS INSTRUCCIONES SÓLO SON APLICABLES A LA CÁNULA DE TRAQUEOSTOMÍA PEDIÁTRICA SHILEY (PED), A LA CÁNULA DE TRAQUEOSTOMÍA PEDIÁTRICA LARGA SHILEY (PDL), A LA CÁNULA DE TRAQUEOSTOMÍA NEONATAL SHILEY (NEO) A LA CÁNULA PEDIÁTRICA CON BALÓN SHILEY (PDC) Y A LA CÁNULA PEDIÁTRICA LARGA CON BALÓN SHILEY (PLC) Y DEBEN LEERSE DETENIDAMENTE ANTES DE USAR LA CÁNULA.

ESTÉRIL ÚNICAMENTE SI EL ENVASE (BOLSA O BANDEJA) NO ESTÁ ABIERTO, DAÑADO O ROTO. NO INTENTE REESTERILIZAR LAS CÁNULAS DE TRAQUEOSTOMÍA PEDIÁTRICA O NEONATAL. NO EXPONER A TEMPERATURAS SUPERIORES A LOS 49°C.

CUANDO SE USE UN APARATO LÁSER JUNTO CON ÉSTA, O CON OTRAS CÁNULAS TRAQUEALES, HAY QUE TENER CUIDADO EN EVITAR TODO CONTACTO DEL RAYO LÁSER CON LA CÁNULA. DICHO CONTACTO, SOBRE TODO EN PRESENCIA DE MEZCLAS DE OXÍGENO ENRIQUECIDO, PODRÍA ORIGINAR UNA RÁPIDA COMBUSTIÓN DE LA CÁNULA CON EFECTOS TÉRMICOS NOCIVOS Y EMISIÓN DE PRODUCTOS DE COMBUSTIÓN CORROSIVOS Y TÓXICOS, INCLUSO ÁCIDO CLORHÍDRICO (HCL).

DEBEN TENERSE CÁNULAS DE TRAQUEOSTOMÍA DE REPUESTO JUNTO A LA CAMA DEL PACIENTE.

LAS DIFERENCIAS ENTRE LAS TÉCNICAS DE TRAQUEOTOMÍA PEDIÁTRICA Y ADULTA TIENEN QUE ACATARSE ESTRICTAMENTE. Referencia: 1. Othersen, Jr., H.B., *The Pediatric Airway* (W.B. Saunders Co.—Philadelphia, 1991) p. 183.

COLÓQUELO EN UN LUGAR VISIBLE PARA TODO EL PERSONAL INVOLUCRADO EN CUIDADOS DE TRAQUEOSTOMÍAS.

ESTÉRIL. Esterilizado con óxido de etileno. Para un solo paciente.

**PRECAUCIÓN:** La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este producto por personal médico o bajo su prescripción.

**PRECAUCIÓN:**

Las cánulas de traqueostomía Shiley y sus accesorios están fabricados con plásticos de grado médico que no contienen látex.

Se deberán tomar las debidas precauciones cuando se desechen las cánulas de traqueostomía y sus accesorios. El desecho de dispositivos médicos deberá hacerse siguiendo las correspondientes normativas nacionales referentes a la eliminación de residuos biológicos peligrosos.

Presentación—Referenciada en la tabla 1.

Descripción—Referenciada en las tablas 2 a 5 para las dimensiones.

**NOTA:** Las dimensiones de los tamaños indicados en las tablas 2 a 4 se refieren al D.I. como el diámetro interior en el lugar más pequeño. D.E. representa el diámetro exterior de la cánula (sin incluir las características del balón). La longitud es la distancia desde el lado del paciente en la placa para cuello hasta el extremo del tubo en el paciente, midiéndose por la línea central.

### Descripción

Las cánulas de traqueostomía pediátrica y neonatal Shiley tienen una cánula radiopaca que se fabrica a partir de cloruro de polivinilo biocompatible y tienen un conector estándar de 15mm en el extremo proximal de la cánula para una conexión directa a los equipos de ventilación y de anestesia estándar. Los modelos pediátricos con balón tienen un balón de baja presión con pared delgada y alto volumen para minimizar el daño a la pared traqueal. Al inflarse, el balón se adapta a la forma natural de la tráquea, ajustándose así a una baja presión interna. La línea de inflado del balón cuenta con una válvula Luer equipada con un balón piloto integral para indicar el inflado del balón.

### Indicaciones de uso

Los dispositivos están diseñados para proporcionar acceso traqueal en el manejo de las vías aéreas.

**PRECAUCIÓN:**

La cánula de traqueostomía Shiley está clasificada como dispositivo médico desechable. El fabricante recomienda que el uso de una cánula de traqueostomía no exceda de veintinueve (29) días. Se recomienda el cambio frecuente y rutinario de las cánulas de traqueostomía y sus accesorios, debiendo ser evaluado por el médico prescriptor.

## Instrucciones

(Las instrucciones adicionales para el producto con balón se dan al final de esta sección.)

1. El médico deberá determinar si se debe usar una cánula pediátrica, o neonatal, Shiley.

**NOTA:** Una cánula neonatal tiene los mismos diámetros internos y externos que la cánula pediátrica del mismo tamaño, pero la cánula y la brida para el cuello son más cortas. Una cánula pediátrica larga tiene los mismos diámetros interno y externo que una cánula pediátrica de longitud estándar del mismo tamaño, pero la cánula es más larga.

2. Para proporcionar el máximo conducto de aire, debe seleccionarse la cánula del tamaño más largo que se adecúe a la anatomía del paciente.
3. Exponga la pared anterior traqueal utilizando una técnica estándar para traqueostomías en lactantes. Referencia: 1. Othersen, Jr., H.B., *The Pediatric Airway* (W.B. Saunders Co.—Philadelphia, 1991) p. 183.
4. Debe aplicarse una capa delgada de lubricante hidrosoluble en la cánula y en la parte saliente del obturador para facilitar la inserción de la cánula. Inserte la cánula con el obturador perfectamente colocado en su lugar.
5. Una vez que la cánula se encuentre debidamente colocada, retirese el obturador de inmediato.
6. Coloque la cinta para sujeción al cuello. Encorve la cabeza del paciente y fije la cinta para sujeción al cuello. Cuando ésta se ajusta en la forma adecuada, usted deberá poder poner un dedo entre la cinta de sujeción para el cuello y el propio cuello del paciente.

**PRECAUCIONES:**

*El médico debe llevar a cabo un procedimiento de traqueostomía que evite cualquier daño al balón. En la incisión, evitense las puntas cartilaginosas, ya que éstas pueden perforar el balón durante su inserción y causar fugas*

*Para facilitar su inserción y evitar la posible perforación provocada por los bordes cortantes de cartilagos, hay que reducir el volumen del balón. Esto puede lograrse inflándolo primeramente y luego replegándolo suavemente desde la punta distal de la cánula hacia la placa para el cuello, al tiempo que se elimina el aire residual por desinflado. No deben utilizarse instrumentos afilados, tales como los fórceps o pinzas hemostáticas, ya que podrían dañar el balón al replegarlo.*

*Este producto está compuesto de materiales blandos que se adaptan a los tejidos traqueales para un mejor comportamiento del producto y una mayor comodidad del paciente. Algunas sencillas precauciones en el manejo de las cánulas de traqueostomía pediátrica con balón Shiley, durante su colocación y permanencia, facilitarán un funcionamiento correcto y minimizarán los riesgos de desgarros y roturas en el sistema de inflado.*

*Se debe evitar manipular o tirar de la línea de inflado, ya que está diseñada para conducir y retener el aire como parte del propio sistema de inflado. Se recomienda que la línea de inflado se mantenga en una posición que permita la movilidad del paciente sin provocar tensión en la unión entre la línea y la cánula.*

*Debe evitarse que se introduzcan gases u otras partículas en la válvula Luer del balón piloto. Se recomienda cambiar la cánula de traqueostomía con frecuencia.*

**ADVERTENCIAS:**

**LA CÁNULA DE TRAQUEOSTOMÍA PEDIÁTRICA CON BALÓN (PDC Y PLC) NUNCA DEBE TAPONARSE NI TAPARSE, PORQUE PODRÍA NO HABER SUFICIENTE CONDUCTO DE AIRE PARA QUE EL PACIENTE PUEDA RESPIRAR AÚN CON EL BALÓN COMPLETAMENTE DESINFLADO.**

**BAJO NINGUNA CIRCUNSTANCIA DEBE EMPLEARSE UNA PRESIÓN SUPERIOR A 25mm Hg PARA INFLAR EL BALÓN. SU INFLADO EXCESIVO PUEDE CAUSAR DAÑOS EN LA TRAQUEA E INHIBIR LA VENTILACIÓN.**

1. Antes de insertar la cánula, deben probarse siempre el balón y el sistema de inflado para verificar que no haya fugas. Esta prueba se puede llevar a cabo de la manera siguiente: inflar el balón con el volumen de aire indicado en la tabla 4. Después, observarlo durante varios minutos para verificar que no se desinfla, o sumergirlo en una solución salina estéril en busca de cualquier fuga de aire. El balón debe desinflarse antes de su inserción.

**NOTA:** Los volúmenes de inflado se dan solamente con el fin de realizar pruebas. Consulte a su médico o profesional de atención a domicilio para ver cuál es el volumen apropiado de inflado cuando la cánula está colocada dentro de la tráquea.

2. Inflar el balón de baja presión inyectando aire en la válvula Luer unidireccional de la línea de inflado, utilizando para ello una jeringa. La elección del procedimiento de inflado y desinflado se deja a discreción del médico.  
Referencias: 1. Morrison, M.L., *Respiratory Intensive Care Nursing* (Little, Brown & Co.—Boston, 1979) pp. 93–108. 2. Shapiro, B., et al., *Clinical Application of Respiratory Care* (Year Book Medical Publishers—Chicago, 1979) pp. 254–257, 261–280.
3. Para desinflar el balón de baja presión, extraer lentamente el aire a través de la válvula Luer de la línea de inflado, empleando para ello una jeringa.
4. Antes de desinflar el balón con una jeringa, tal vez sea necesario aspirar las secreciones que se hayan acumulado sobre el mismo, a menos que dicha aspiración sea contraindicada.

#### Cuidados que deben darse a la cánula de traqueostomía

##### **ADVERTENCIAS:**

**NO UTILIZAR SOLUCIONES, EXCEPTO LAS RECOMENDADAS A CONTINUACIÓN, PARA LIMPIAR CUALQUIER PARTE DE LA CÁNULA DE TRAQUEOSTOMÍA.**

**NO EXPONER LA CÁNULA DE TRAQUEOSTOMÍA A AGENTES QUÍMICOS, EXCEPTO LOS RECOMENDADOS, YA QUE ESTO PUEDE DAÑAR LA CÁNULA.**

**NO LIMPIAR LA PORCIÓN DE CÁNULA DONDE SE ENCUENTRA EL BALÓN.**

**NO SUMERGIR LA CANULA EN PERÓXIDO.**

##### **CÁNULA Y OBTURADOR**

1. Limpiar con peróxido de hidrógeno (potencia media), vinagre casero (diluído a la mitad), solución salina estéril normal, o agua y detergente suave.
2. Después de limpiarla, enjuagar a conciencia con solución salina estéril para eliminar cualquier residuo de la solución usada en la limpieza.

Estas instruções aplicam-se aos seguintes produtos de traqueostomia Shiley:

PED	Cânula de traqueostomia pediátrica
NEO	Cânula de traqueostomia neonatal
PDL	Cânula de traqueostomia pediátrica longa
PDC	Cânula de traqueostomia com cuff pediátrica
PLC	Cânula de traqueostomia com cuff pediátrica longa

Instruções de uso

**AFIXAR EM LUGAR VISÍVEL PARA QUE SEJA LIDO POR TODO O PESSOAL QUE CUIDA DE TRAQUEOSTOMIAS.**

ESTAS INSTRUÇÕES APLICAM-SE SOMENTE PARA AS CÂNULAS DE TRAQUEOSTOMIA PEDIÁTRICA SHILEY (PED), PEDIÁTRICA LONGA SHILEY (PDL), NEONATAL SHILEY (NEO), PEDIÁTRICA COM CUFF SHILEY (PDC) E PEDIÁTRICA COM CUFF LONGA SHILEY (PLC) E DEVEM SER LIDAS CUIDADOSAMENTE ANTES DO USO DA CÂNULA.

ESTÉRIL SOMENTE SE A EMBALAGEM INTERNA NÃO ESTIVER ABERTA, DANIFICADA OU PARTIDA. NÃO TENDE ESTERILIZAR NOVAMENTE AS CÂNULAS DE TRAQUEOSTOMIA PEDIÁTRICA OU NEONATAL. NÃO EXPONHA A TEMPERATURA SUPERIOR 49° C.

QUANDO USAR UM LASER EM CONJUNTO COM ESTA OU OUTRAS CÂNULAS TRAQUEAIS, EVITE O CONTACTO DO FEIXE DE LASER COM A CÂNULA. TAL CONTACTO, ESPECIALMENTE NA PRESENÇA DA MISTURA DE GASES RICOS EM OXIGÉNIO, PODE RESULTAR EM COMBUSTÃO RÁPIDA DA CÂNULA COM EFEITOS TÉRMICOS PREJUDICIAIS SUBSEQUENTES E A EMISSÃO DE PRODUTOS DA COMBUSTÃO TÓXICOS E CORROSIVOS, INCLUSIVE A FORMAÇÃO DE ÁCIDO CLORÍDRICO (HCL).

AS CÂNULAS DE TRAQUEOSTOMIA PARA SUBSTITUIÇÃO DEVEM SER MANTIDAS AO LADO DA CAMA DO PACIENTE.

AS DIFERENÇAS EM TÉCNICAS ENTRE AS TRAQUEOTOMIAS PEDIÁTRICA E ADULTA DEVEM SER OBSERVADAS CRITERIOSAMENTE. Referência: 1. Othersen, Jr., H.B., *The Pediatric Airway* (W.B. Saunders Co.—Philadelphia, 1991) p. 183.

AFIXAR EM LUGAR VISÍVEL PARA QUE SEJA LIDO POR TODO O PESSOAL ENCARREGADO DE TRAQUEOSTOMIAS.

ESTÉRIL. Esterilizado com óxido de etileno. Para uso num só paciente.

**PRECAUÇÃO:** *A lei federal (EUA) restringe a comercialização deste dispositivo somente a médicos ou sob receita médica.*

**PRECAUÇÕES:**

*As cânulas de traqueostomia Shiley e os seus acessórios são fabricados com plástico de qualidade médica, isento de látex.*

*Deve-se tomar as devidas precauções ao descartar qualquer das cânulas de traqueostomia e seus acessórios. Deve-se efectuar o descarte de dispositivos médicos de acordo com as regulamentações nacionais que se apliquem a resíduos biológicos nocivos.*

Conteúdo das embalagens—Consultar a tabela 1.

Descrição—Consultar as tabelas 2 a 5 para saber as dimensões dos diferentes modelos

**OBSERVAÇÃO:** as dimensões conforme relacionadas na tabela 2 ou 4 referem-se ao I.D. como diâmetro interno do menor local. O.D. é o diâmetro externo da cânula (não incluindo os as características do balão). O comprimento é a distância da placa do pescoço na lateral do paciente até à extremidades da cânula no paciente, medido na linha do centro.

### Descrição

As cânulas de traqueostomia pediátrica e neonatal Shiley têm uma cânula radiopaca fabricada de cloreto de polivinil biocompatível, com um conector de 15 milímetros normalizado embutido na extremidade proximal da cânula para ligação directa a equipamentos de ventilação e anestesia igualmente normalizados. Os modelos pediátricos com balão possuem um balão com parede fina, de alto volume e baixa pressão para minimizar os danos à parede traqueal. Quando insuflado, o balão adapta-se ao formato natural da traqueia, fornecendo uma vedação a baixa pressão. A linha de insuflação do balão tem uma válvula luer com um balão piloto integral para indicar a insuflação do balão.

### Modo de uso

Este dispositivo tem a finalidade de fornecer o acesso traqueal para o tratamento das vias aéreas.

#### **PRECAUÇÃO:**

*As cânulas de traqueostomia Shiley estão classificadas como dispositivos médicos descartáveis. O fabricante recomenda que o uso de uma cânula de traqueostomia não exceda os 29 dias. Recomenda-se a troca frequente e rotineira das cânulas de traqueostomia e dos seus acessórios, assim como a sua avaliação pelo médico especialista.*

### Instruções

(Instruções adicionais para produtos com balão são fornecidas no final desta secção).

1. O médico deve determinar a utilização entre uma cânula neonatal ou pediátrica Shiley.

**OBSERVAÇÃO:** uma cânula neonatal tem o mesmo diâmetro interno e externo que uma cânula pediátrica do mesmo tamanho, mas conta com uma cânula e aleta de pescoço mais curtas. Uma cânula pediátrica longa tem o mesmo diâmetro interno e externo que uma cânula pediátrica do mesmo tamanho, mas conta com uma cânula mais comprida.

2. Para proporcionar um melhor desempenho às vias aéreas, deve ser escolhido o maior tamanho de cânula que se ajuste à anatomia do paciente.
3. Exponha a parede traqueal anterior usando uma técnica de traqueostomia infantil. Referência: 1. Othersen, Jr., H.B., *The Pediatric Airway* (W.B. Saunders Co.—Philadelphia, 1991) p. 183.

4. Deve-se aplicar uma película fina de lubrificante solúvel em água à cânula e à porção sobressalente do obturador para facilitar a inserção da mesma. Introduza a cânula com o obturador completamente assente no lugar.
5. Após a cânula estar no lugar adequado, retire imediatamente o obturador.
6. Coloque a tira para o pescoço na cânula. Flexione a cabeça do paciente para a frente e amarre a tira para o pescoço. Quando ajustada adequadamente, deve haver uma folga de um dedo entre a tira e o pescoço do paciente.

#### Instruções adicionais para cânulas com balão pediátricas

**ADVERTÊNCIA:**

*O médico deve executar um procedimento de traqueostomia que evite danos à cânula. Evite pontas afiadas de cartilagem durante a incisão, pois elas podem perfurar o balão durante a inserção e causar o vazamento.*

*Para facilitar a inserção e para proteger o balão de perfurações causadas por fragmentos cortantes de cartilagem, este deverá ser fixado à parte posterior da cânula. Isto pode ser efectuado insuflando-se primeiro o balão. Em seguida move-se com cuidado o balão até à placa do pescoço, afastando-o da ponta distal da cânula ao mesmo tempo que retira o ar desinsuflando-o. Não use instrumentos afiados tais como fórceps ou hemostatos que possam danificar o balão quando este está fixo.*

*Este produto é composto por materiais macios que se adaptam ao tecido traqueal para desempenhar a sua função e para o conforto do paciente. Precauções simples no manuseamento das cânulas de traqueostomia pediátrica com balão Shiley durante a inserção e quando a mesma estiver no paciente facilitará o funcionamento e minimizará rasgos e quebras no sistema de insuflação.*

*Evite puxar ou manipular o tubo de insuflação, pois o mesmo foi projectado para conduzir e manter o ar como parte do sistema de insuflação de balão. Recomenda-se que o tubo de insuflação seja mantido numa posição que permita a mobilidade do paciente sem tencionar a junção entre o tubo e a aleta.*

*Evite que fiapos ou outras partículas entrem na válvula luer do balão piloto. Recomenda-se mudanças frequentes e rotineiras da cânula de traqueostomia.*

**ADVERTÊNCIA:**

**A CÂNULA DE TRAQUEOSTOMIA PEDIÁTRICA COM BALÃO (PDC E PLC) NUNCA DEVE SER TAPADA OU COBERTA, POIS PODE NÃO HAVER AR SUFICIENTE PARA O PACIENTE RESPIRAR MESMO QUANDO O BALÃO ESTIVER COMPLETAMENTE DESINSUFLADO.**

**SOB NENHUMA CIRCUNSTÂNCIA SE DEVE APLICAR PRESSÃO DE AR SUPERIOR A 25 mm DE Hg PARA INSUFLAR O BALÃO. A INSUFLAÇÃO EXCESSIVA DO BALÃO PODE CAUSAR DANOS À TRAQUEIA, PODENDO INIBIR A VENTILAÇÃO.**

1. Teste sempre o balão e o sistema de insuflação quanto a fugas antes de inserir a cânula. Este teste pode ser desempenhado da seguinte maneira: insufla o balão com o volume de ar indicado na Tabela 4. Observe se o mesmo esvazia ou submirja a cânula em solução salina estéril e observe se há fugas de ar. Esvazie o balão antes da inserção.

**OBSERVAÇÃO:** Os volumes de insuflação são somente para fins de teste.

Consulte o médico ou o provedor de atendimento médico para saber o volume adequado de insuflação quando a cânula está posicionada na traqueia.

Referências: 1. Morrison, M.L., *Respiratory Intensive Care Nursing* (Little, Brown & Co.—Boston, 1979) pp. 993-108. 2. Shapiro, B., et al. *Clinical Application for Respiratory Care* (Year Book Medical Publishers—Chicago, 1979) pp. 254-257, 261-280.

2. Insufla o balão de baixa pressão injectando ar na válvula luer da via de insuflação utilizando uma seringa. A escolha do procedimento de insuflação e desinsuflação do balão fica ao critério do médico.
3. Para desinsuflar o balão de baixa pressão, retire o ar vagarosamente da válvula luer do tubo de insuflação usando uma seringa.
4. Pode ser necessário aspirar as secreções acumuladas por cima do balão antes de desinsuflar o balão com uma seringa, excepto nos casos em que a aspiração de secreções é contra-indicada.

#### Cuidados com a cânula de traqueostomia

##### **ADVERTÊNCIAS:**

**NÃO UTILIZE OUTRAS SOLUÇÕES A NÃO SER AQUELAS RECOMENDADAS ABAIXO PARA A LIMPEZA DA CÂNULA DE TRAQUEOSTOMIA.**

**NÃO EXPONHA A CÂNULA DE TRAQUEOSTOMIA A QUAISQUER AGENTES QUÍMICOS QUE NÃO SEJAM AQUELES RECOMENDADOS, POIS PODERÃO DANIFICAR A CÂNULA.**

**NÃO LIMPE A PORÇÃO DA CÂNULA QUE TEM O BALÃO.**

**NÃO SUBMIRJA A CÂNULA EM PERÓXIDO.**

##### **CÂNULA E OBTURADOR**

1. Limpe com água oxigenada (diluída), vinagre caseiro (semi diluído), solução salina estéril comum ou água e detergente brando.
2. Após limpar, passe completamente por solução salina estéril para retirar quaisquer resíduos da solução de limpeza.

Deze bijsluiter geldt voor de volgende Shiley tracheostomieproducten:

- PED Tracheacanule voor kinderen
- NEO Tracheacanule voor pasgeborenen
- PDL Tracheacanule, extra lang, voor kinderen
- PDC Tracheacanule met cuff voor kinderen,
- PLC Tracheacanule met cuff, extra lang, voor kinderen

#### Gebruiksaanwijzing

##### **WAARSCHUWINGEN:**

LEES DEZE AANWIJZINGEN ZORGVULDIG DOOR VOOR GEBRUIK. DEZE AANWIJZINGEN GELDEN UITSLUITEND VOOR DE SHILEY TRACHEACANULE VOOR KINDEREN (PED), SHILEY TRACHEACANULE, EXTRA LANG, VOOR KINDEREN (PDL), SHILEY TRACHEACANULE VOOR PASGEBORENEN (NEO), SHILEY TRACHEACANULE MET CUFF VOOR KINDEREN (PDC) EN SHILEY TRACHEACANULE MET CUFF, EXTRA LANG, VOOR KINDEREN (PLC). ZIJ MOETEN VOOR GEBRUIK VAN DE CANULE ZORGVULDIG WORDEN DOORGELEZEN. ALLEEN STERIEL WANNEER DE DIRECT-OMSLUITENDE VERPAKKING NIET GEOPEND OF BESCHADIGD IS. TRACHEACANULES VOOR KINDEREN OF PASGEBORENEN NIET OPNIEUW STERILISEREN. NIET BLOOTSTELLEN AAN TEMPERATUREN BOVEN 49°C.

BIJ GEBRUIK VAN EEN LASER IN COMBINATIE MET DEZE OF ANDERE TRACHEACANULES, MOET WORDEN GEZORGD DAT DE CANULE NIET IN AANRAKING KOMT MET DE LASERSTRAAL. INDIEN DE CANULE DOOR DE LASERSTRAAL WORDT GETROFFEN, KAN DIT, VOORAL IN AANWEZIGHEID VAN ZUURSTOFRIJKE MENGSELS, LEIDEN TOT SNEL ONTVLAMMEN VAN DE TRACHEACANULE, WAT SCHADELIJKE THERMISCHE INVLOEDEN EN VRIJKOMEN VAN CORROSIEVE EN GIFTIGE VERBRANDINGSPRODUCTEN, WAARONDER ZOUTZUUR (HCl), TOT GEVOLG HEEFT.

ER MOETEN EXTRA TRACHEACANULES BIJ HET BED VAN DE PATIËNT VOORHANDEN ZIJN.

ER MOET NAUWLETTEND REKENING WORDEN GEHOUDEN MET DE VERSCHILLEN IN TECHNIEK VAN TRACHEOTOMIE BIJ PEDIATRIE EN BIJ VOLWASSENEN. Literatuur: 1. Othersen, Jr., H.B., *The Pediatric Airway* (W.B. Saunders Co.—Philadelphia, 1991) p. 183.

OPHANGEN TEN BEHOEVE VAN AL HET DESBETREFFENDE PERSONEEL

STERIEL. In ethyleenoxide gesteriliseerd. Product is patiënt-gebonden.

*LET OP: Volgens de Amerikaanse wetgeving mag dit product alleen aan of op voorschrift van een arts verkocht worden.*

##### **LET OP:**

*De Shiley tracheacanules en toebehoren zijn vervaardigd van kunststoffen van medische kwaliteit en bevatten geen latex.*

*Neem de benodigde voorzorgsmaatregelen in acht wanneer u tracheacanules en toebehoren weggooit. Medische producten dienen verwijderd te worden volgens de geldende nationale voorschriften voor het verwijderen van biologisch besmettelijk afval.*

**Inhoud van de verpakkingen—Zie tabel 1.**

**Beschrijving—Zie tabel 2 t/m 5 voor afmetingen**

**NB:** De in tabel 2 t/m 4 vermelde afmetingen voor de binnendiameter hebben betrekking op de binnendiameter op de nauwste plaats. De buitendiameter is de buitendiameter van de canule (waarbij de cuff niet is inbegrepen). De lengte is de afstand van de halsplaat (patiëntenzijde) tot het distale uiteinde van de canule, gemeten over de middenlijn.

### **Beschrijving**

De Shiley tracheacanules voor kinderen en voor pasgeborenen zijn röntgen-contrasterend en zijn vervaardigd van biologisch compatibel polyvinylchloride; ze zijn voorzien van een standaard 15 mm- connector aan het proximale uiteinde voor directe aansluiting aan standaard beademings- en anesthesieapparatuur. De pediatrische uitvoeringen met cuff, hebben een dunwandige, " high volume- low pressure" cuff om beschadiging van de tracheawand te minimaliseren. Wanneer de cuff gevuld is, past hij zich aan de anatomie van de trachea aan en geeft dan afdichting onder een lage druk. Het insufflatiekanaaltje heeft een Luer-ventieltje met een geïntegreerd controleballonnetje voor indicatie van de cuffvulling.

### **Toepassing**

Dit product biedt toegang tot de trachea ten behoeve van "airway management".

#### **LET OP:**

*De Shiley tracheacanule wordt geclassificeerd als een medisch product voor eenmalig gebruik. Gebruik van de tracheacanule langer dan negenentwintig (29) dagen wordt door de fabrikant afgeraden. Frequent en routinematig vervangen van de tracheacanule en toebehoren wordt aanbevolen, en dient door de behandelende arts beoordeeld te worden.*

### **Aanwijzingen**

(Aanvullende aanwijzingen voor de uitvoeringen met cuff staan vermeld aan het einde van deze paragraaf).

1. De arts moet bepalen of een Shiley canule voor pasgeborenen of voor kinderen moet worden gebruikt.

**NB:** Een canule voor pasgeborenen heeft, bij gelijke maat, dezelfde binnen- en buitendiameter als die voor kinderen, maar heeft een kortere canule en flens. De extra lange canule voor kinderen heeft, bij gelijke maat, dezelfde binnen- en buitendiameter als de standaarduitvoering voor kinderen, maar heeft een langere canule.

2. Om maximale toegang tot de luchtwegen te verkrijgen, moet de canule worden gekozen met de grootste maat die mogelijk is voor de anatomie van de patiënt.
3. Maak de anterieure tracheawand vrij volgens standaardtechnieken voor tracheotomie bij kinderen. Literatuur: 1. Othersen, Jr., H.B., *The Pediatric Airway* (W.B. Saunders Co.—Philadelphia, 1991) p. 183.

4. Er moet een dun laagje in water oplosbaar glijmiddel op de canule en het uitstekende deel van de obturator worden aangebracht om het inbrengen van de canule te vergemakkelijken. Breng de canule in met de volledig op zijn plaats zittende obturator.
5. Wanneer de canule goed in positie is gebracht, moet de obturator onmiddellijk worden verwijderd.
6. Bevestig het fixatiebandje aan de canule. Buig het hoofd van de patiënt naar voren en knoop het fixatiebandje vast. Wanneer het fixatiebandje goed is afgesteld, moet u één vinger tussen het fixatiebandje en de hals van de patiënt kunnen steken.

#### **Aanvullende aanwijzingen voor pediatrie canules, met cuff**

##### **LET OP:**

*De arts moet bij het verrichten van de tracheotomie voorkomen dat de cuff beschadigd raakt. Voorkom scherpe kraakbeenranden bij de incisie omdat deze de cuff tijdens het inbrengen kunnen beschadigen en lekkage kunnen veroorzaken.*

*Om het inbrengen te vergemakkelijken en om te voorkomen dat de cuff beschadigd raakt door scherpe randen van het kraakbeen, dient deze te worden teruggevouwen. Dit wordt gedaan door de cuff eerst te vullen. Beweeg de cuff vervolgens voorzichtig van de distale tip van de canule vandaan in de richting van de flens terwijl de resterende lucht wordt opgezogen. Gebruik geen scherpe voorwerpen zoals een forceps o.i.d. die de cuff tijdens het terugvouwen kunnen beschadigen.*

*Dit product is vervaardigd van zachte materialen, zodat het zich conformeert naar het tracheaweefsel voor betere prestatie en groter comfort van de patiënt. Enige eenvoudige voorzorgsmaatregelen bij het hanteren van de Shiley pediatrie tracheacanules met cuff tijdens en na het inbrengen zullen ervoor zorgen dat het product goed functioneert, en dat scheuren of afbreken van het insufflatiesysteem zoveel mogelijk wordt voorkomen. Trek zo min mogelijk aan het insufflatiekanaaltje en manipuleer deze zo min mogelijk: dit kanaaltje is onderdeel van het cuffinsufflatiesysteem en alleen bedoeld om lucht door te verplaatsen en vast te houden. Positioneer het kanaaltje op een wijze waarbij de patiënt mobiel is zonder dat er trekbelasting ontstaat op de verbinding tussen kanaaltje en de canule. Voorkom dat pluis of andere stoffen binnendringen in het Luer-ventieltje van het controleballonnetje.*

Frequent en routinematig vervangen van de tracheacanule wordt aanbevolen.

##### **WAARSCHUWINGEN:**

**DE PEDIATRISCHE TRACHEACANULE MET CUFF (PDC EN PLC) MAG NOOIT WORDEN AFGESLOTEN OMDAT DE MOGELIJKHEID BESTAAT DAT DE PATIËNT NIET VOLDOENDE KAN ADEMEN ZELFS WANNEER DE CUFF HELEMAAL LEEG IS.**

**VOOR HET VULLEN VAN DE CUFF MAG ONDER GEEN BEDING EEN DRUK VAN MEER DAN 25 mm Hg GEBRUIKT WORDEN. OVERVULLEN VAN DE CUFF KAN TRAUMA AAN DE TRACHEA VEROOZAKEN EN DE BEADEMING BELEMMEREN.**

1. Controleer de cuff en het vulsysteem altijd op lekkage voordat u de canule inbrengt. Deze test kan als volgt worden verricht: vul de cuff met de in tabel 4 vermelde hoeveelheid lucht. Kijk vervolgens gedurende enige minuten of de cuff niet leegloopt, of dompel de canule onder in een steriele, fysiologische zoutoplossing en controleer op lekken. Leeg de cuff weer vóór het inbrengen.  
**NB: De aangegeven vulvolumes zijn alleen bestemd voor testdoeleinden. Raadpleeg de arts of de (medische) hulpverlener voor het juiste volume wanneer de canule in de trachea is geplaatst.**
2. Vul de lagedruk-cuff door met een injectiespuit lucht, via het Luer-ventieltje, in het insufflatiekanaaltje te spuiten. De uiteindelijke keuze van de procedure voor het vullen en legen van de cuff wordt overgelaten aan de arts. Literatuur: 1. Morrison, M.L., *Respiratory Intensive Care Nursing* (Little, Brown & Co.—Boston, 1979) pp. 993-108. 2. Shapiro, B., et al. *Clinical Application for Respiratory Care* (Year Book Medical Publishers—Chicago, 1979) pp. 254-257, 261-280.
3. Om de lagedruk-cuff te legen, zuigt u met behulp van een injectiespuit langzaam lucht op via het Luer-ventieltje van het insufflatiekanaaltje.
4. Het kan nodig zijn om secretie die zich boven de cuff verzameld heeft, af te zuigen (wanneer dit niet contra-geïndiceerd is) voordat de cuff met behulp van een injectiespuit leeggezogen wordt.

#### Verzorging van de tracheacanule

##### LET OP:

**VOOR HET REINIGEN VAN DE TRACHEACANULE GEEN ANDERE OPLOSSINGEN GEBRUIKEN DAN DIE, WELKE HIERONDER ZIJN AANBEVOLEN.**

**DE TRACHEACANULE NIET AAN ANDERE CHEMISCHE MIDDELEN BLOOTSTELLEN DAN DIE WELKE AANBEVOLEN ZIJN, OMDAT DIT BESCHADIGING VAN DE CANULE TOT GEVOLG KAN HEBBEN.**

**HET GEDEELTE VAN DE CANULE WAAR DE CUFF ZIT NIET REINIGEN.**

**DE CANULE NIET IN PEROXIDE LATEN WEKEN.**

##### CANULE EN OBTURATOR

1. Maak deze schoon met waterstofperoxide (halve sterkte), verdude azijn voor huishoudelijk gebruik (halve sterkte), een steriele normale fysiologische zoutoplossing, of water met een niet-agressief reinigingsmiddel.
2. Na het reinigen moeten de canule en de obturator goed worden gespoeld met steriele fysiologische zoutoplossing om eventuele restanten van het reinigingsmiddel te verwijderen.

Denna bruksanvisning gäller följande trakeostomiprodukt från Shiley:

- PED Trakeostomitub för pediatrikt bruk
- NEO Trakeostomitub för neonatalt bruk
- PDL Lång trakeostomitub för pediatrikt bruk
- PDC Trakeostomitub med kuff för pediatrikt bruk
- PLC Lång trakeostomitub med kuff för pediatrikt bruk

#### Bruksanvisning

##### **OBSERVERA**

LÄS DESSA ANVISNINGAR NOGA FÖRE ANVÄNDNING. ANVISNINGARNA GÄLLER ENDAST SHILEYS TRAKEOSTOMITUB FÖR PEDIATRISKT BRUK (PED), SHILEYS LÅNGA TRAKEOSTOMITUB FÖR PEDIATRISKT BRUK (PDL), SHILEYS TRAKEOSTOMITUB FÖR NEONATALT BRUK (NEO), SHILEYS TRAKEOSTOMITUB MED KUFF FÖR PEDIATRISKT BRUK (PDC) OCH SHILEYS LÅNGA TRAKEOSTOMITUB MED KUFF FÖR PEDIATRISKT BRUK (PLC) OCH ANVISNINGARNA BÖR LÄSAS NOGGRANT FÖRE ANVÄNDNING AV TUBEN.

PRODUKTEN ÄR STERIL ENDAST OM SKYDDSPÅSEN ÄR ÖPPNAD, OSKADAD OCH OBRUTEN. OMSTERILISERA INTE TRAKEOSTOMITUBER FÖR PEDIATRISKT ELLER NEONATALT BRUK. PRODUKTEN FÅR EJ UTSÄTTAS FÖR TEMPERATURER ÖVER 49°C.

VID ANVÄNDNING AV LASER I SAMBAND MED DENNA ELLER ANDRA TRAKEALTUBER ÄR DET VIKTIGT ATT UNDVIKA KONTAKT MELLAN LASERSTRÅLEN OCH TUBEN. OM SÅ SKER KAN, SPECIELLT I NÄRVARO AV SYREANRIKADE BLANDNINGAR, SNABB FÖRBRÄNNING AV TUBEN UPPSTÅ MED SKADLIG VÄRMEUTVECKLING OCH UTSLÄPP AV FRÅTANDE OCH TOXISKA FÖRBRÄNNINGSPRODUKTER, INKLUSIVE SALTSYRA (HCL).

TRAKEOSTOMITUBER FÖR UTBYTE BÖR FINNAS TILLGÄNGLIGA VID PATIENTEN.

SKILLNADERNA I METODEN MELLAN TRAKEOTOMI FÖR BARN OCH TRAKEOTOMI FÖR VUXNA MÅSTE NOGGRANT IAKTTAS. Referens: 1. Othersen, Jr., H.B., *The Pediatric Airway* (W.B. Saunders Co.—Philadelphia, 1991) s. 183.

BRUKSANVISNINGEN SKALL LÄSAS AV ALL VÅRDPERSONAL SOM HANTERAR TRAKEOSTOMITUBER

STERIL. Steriliserad med etylenoxid. Endast för engångsbruk.

*OBSERVERA: Enligt federal lagstiftning (USA) får denna produkt endast användas av läkare eller på läkares ordination.*

##### **OBSERVERA:**

*Shileys trakeostomitub och tillbehör är tillverkade av ett latexfritt plastmaterial för medicinskt bruk.*

*Försiktighetsåtgärder bör iaktas vid kassering av alla trakeostomituber och tillbehör. Deponering av medicin-tekniska produkter bör ske i enlighet med nationella föreskrifter för biologiskt riskavfall.*

## Förpackningarnas innehåll—se tabell 1

### Beskrivning—se tabell 2 t o m 5 angående storlekar

**OBS!** Storlekarna i tabell 2 t o m 4 avser I.D. innerdiametern vid den smalaste delen. O.D. avser kanylens ytterdiameter (förutom kuffdelen). Längd avser avståndet från patientsidan av nackkragen till tubens patientände, mätt på centerlinjen.

### Beskrivning

Shileys trakeostomituber för pediatrikt och neonatalt bruk har en röntgentät tub som är tillverkad av biokompatibel vinylkloridplast med en inbyggd 15 mm standardkoppling på den proximala änden av tuben för direkt uppkoppling till standardmodeller av ventilations- och anesthesiutrustning. Kuffade pediatrika tuber har en tunnväggig hög volyms-lågtryckskuff, för att minimera risken för skada på trakealväggen. När kuffen är fylld anpassas den till luftstrupens naturliga form så att tätning bildas vid lågt tryck inuti kuffen. Kuffens inflations slang är försedd med en luerventil med inbyggd pilotballong som visar fyllningen av kuffen.

### Indikationer

Produkten är avsedd att skapa fria luftvägar genom tillträde till trakea vid ventilation av luftvägarna.

#### **FÖRSIKTIGHET:**

*Shileys trakeostomituber klassas som medicinsk-tekniska engångsartiklar. Tillverkaren rekommenderar att en trakeostomitub används högst tjugonio (29) dygn. Rutinmässiga, ofta återkommande byten av trakeostomitub och tillbehör rekommenderas och bör ske efter utvärdering av ansvarig läkare.*

### Anvisningar

(Ytterligare anvisningar beträffande produkter försedda med kuff ges vid slutet av detta avsnitt.)

1. Läkaren bör avgöra om en Shileytub för neonatalt eller pediatrikt bruk ska användas.  
**OBS!** En neonatal tub har samma inre och yttre diameter som en pediatrik tub av samma storlek men har en kortare kanyl och nackfläns. En lång pediatrik tub har samma inre och yttre diameter som en standard pediatrik tub av samma storlek, men har en längre kanyl.
2. För att åstadkomma en maximal fri luftväg bör den största storleken på den tub som passar patientens anatomi väljas.
3. Blotta den främre takealväggen genom användning av en standardteknisk metod för anläggning av trakeostomi på småbarn. Referens: 1. Othersen, Jr., H.B., *The Pediatric Airway* (W.B. Saunders Co.—Philadelphia, 1991) s. 183.
4. Ett tunt lager av vattenlösligt glidmedel bör strykas på tuben och på obturatorns utskjutande del för att underlätta insättning av tuben. Sätt in tuben med obturatorn fullständigt insatt i tuben.
5. Avlägsna obturatorn så snart tuben är korrekt placerad.

- Fixera nackbandet på tuben. Böj patientens huvud framåt och knyt nackbandet. När bandet är korrekt justerat bör du kunna placera ett finger mellan nackbandet och patientens nacke.

#### Ytterligare anvisningar för pediatrika tuber med kuff

**OBSERVERA:**

Läkaren bör utföra ett trakeostomiingrepp som undviker skada på kuffen. Undvik skarpa broskkanter i snittet eftersom de kan perforera kuffen under införandet och förorsaka läckage.

För att underlätta insättningen och för att skydda kuffen från att perforeras av skarpa broskkanter, bör kuffen göras avsmalnande. Detta kan åstadkommas genom att först fylla kuffen. Skjut sedan försiktigt kuffen från kanylens distala spets mot halskragen medan kvarvarande luft aspireras ut. Använd inte några vassa instrument som t ex pincetter eller peanger som kan skada kuffen vid detta moment.

Denna produkt består av mjuka material som anpassas till trakealvävnaden för bästa funktion och patientkomfort. Enkla försiktighetsåtgärder vid hantering av Shileys kuffförsedda pediatrika trakeostomitub under införande och medan den är på plats underlättar korrekt funktion och minskar risken för skador på pilotballongsystemet.

Undvik att dra i eller manipulera inflationsslängen eftersom den är konstruerad för att föra in och behålla luft som en del av pilotballongsystemet. Det är tillrådligt att hålla inflationsslängen i en position som låter patienten röra på sig utan att kopplingen mellan slang och fläns utsätts för påfrestning.

Förhindra att ludd eller andra partiklar kommer in i pilotballongens luventil. Trakeostomituben bör bytas ofta och rutinmässigt.

**OBSERVERA:**

TRAKEOSTOMITUBEN MED KUFF FÖR PEDIATRISKT BRUK (PDC OCH PLC) BÖR ALDRIG TÄPPAS TILL ELLER FÖRSES MED LOCK EFTERSOM LUFTVÄGEN DÅ KANSKE INTE BLIR TILLRÄCKLIG VILKET KAN LEDA TILL ATT PATIENTEN INTE KAN ANDAS ENS MED KUFFEN HELT TÖMD.

UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER FÅR KUFFEN FYLLAS MED ETT HÖGRE LUFTRYCK ÄN 25 mm Hg. EXTREM FYLLNING AV KUFFEN KAN FÖRORSAKA TRAKEALSKADA OCH FÖRHINDRA VENTILATION.

- Testa alltid kuffen och pilotballongsystemet för att upptäcka eventuellt läckage innan du sätter in tuben. Detta test kan utföras på följande sätt: Fyll upp kuffen med den luftvolym som anges i tabell 4. Kontrollera sedan under flera minuter om den töms eller sänk ned tuben i steril koksaltlösning och kontrollera om den läcker luft. Töm kuffen innan produkten förs in.

**OBS!** Fyllnadssvolymen är endast för teständamål. Rådfråga läkaren eller sjuksköterskan beträffande korrekt fyllnadssvolym för tuben placerad inuti trakea.

2. Fyll lågtryckskuffen genom att med en spruta injicera luft genom luventilen på pilotballongen. Val av rutin för att fylla eller tömma kuffen görs av läkare. Referenser: 1. Morrison, M.L., *Respiratory Intensive Care Nursing* (Little, Brown & Co.—Boston, 1979) s. 993-108. 2. Shapiro, B., m fl. *Clinical Application for Respiratory Care* (Year Book Medical Publishers—Chicago, 1979) s. 254-257, 261-280.
3. Töm lågtryckskuffen genom att långsamt aspirera ut luft genom inflationsslangens luventil med en spruta.
4. Ansamlat sekret ovanför kuffen kan behöva sugas bort innan kuffen töms med en spruta, utom i sådana fall då sugning är kontraindicerad.

#### Vård av trakeostomituber

**OBSERVERA:**

**ANVÄND INTE ANDRA LÖSNINGAR ÄN DE SOM REKOMMENDERAS NEDAN VID RENGÖRING AV NÅGON DEL AV TRAKEOSTOMITUBEN.**

**UTSÄTT INTE TRAKEOSTOMITUBEN FÖR NÅGRA KEMISKA MEDEL ANNAT ÄN DE SOM REKOMMENDERAS, EFTERSOM DE KAN SKADA TUBEN.**

**RENGÖR INTE DEN KUFFÖRSEDDA DELEN AV KANYLEN.**

**BLÖTLÄGG INTE KANYLEN I PEROXID.**

**KANYL OCH OBTURATOR**

1. Rengör med väteperoxid (halv styrka), hushållsättika (halv styrka), steril fysiologisk koksaltlösning eller med vatten och ett mildt rengöringsmedel.
2. Efter rengöringen, skölj noggrant med steril koksaltlösning för att avlägsna alla rester av rengöringsmedel.

Denne indlægsseddel gælder for følgende Shiley tracheostomiprodukter:

PED	Pædiatrisk tracheostomitube
NEO	Neonatal tracheostomitube
PDL	Lang pædiatrisk tracheostomitube
PDC	Pædiatrisk tracheostomitube med cuff
PLC	Lang pædiatrisk tracheostomtube med cuff

#### Brugsanvisning

**OBS!**

LÆS FØLGENDE ANVISNINGER GRUNDIGT, INDEN TUBEN TAGES I BRUG.

ANVISNINGERNE GÆLDER KUN FOR SHILEY PÆDIATRISK TRACHEOSTOMITUBE (PED), SHILEY LANG PÆDIATRISK TRACHEOSTOMITUBE (PDL), SHILEY NEONATAL TRACHEOSTOMITUBE (NEO), SHILEY PÆDIATRISK MED CUFF (PDC) OG SHILEY LANG PÆDIATRISK MED CUFF (PLC) OG BØR LÆSES GRUNDIGT, INDEN TUBEN BRUGES.

STERIL MEDMINDRE PAKNINGEN HAR VÆRET ÅBNET ELLER ER BLEVET BESKADIGET. KASSERES EFTER BRUG. PÆDIATRISKE ELLER NEONATALE TRACHEOSTOMITUBER MÅ IKKE RESTERILISERES. MÅ IKKE UDSÆTTES FOR TEMPERATURER OVER 49 °C.

VED ANVENDELSE AF LASER I FORBINDELSE MED DENNE ELLER ANDRE TRACHEALTUBER BØR UDVISES FORSIGTIGHED. KONTAKT MELLEMLASERSTRÅLE OG TUBE, ISÆR VED TILSTEDEVÆRELSE AF ILTMÆTTEDE BLANDINGER, KAN RESULTERE I HURTIG FORBRÆNDING AF TUBEN MED DERAFFØLGENDE SKADELIGE TERMISKE VIRKNINGER OG AFGIVELSE AF ÆTSENDE OG TOKSISKE FORBRÆNDINGSPRODUKTER INCL. SALTSYRE (HCL).

TRACHEOSTOMITUBER TIL UDSKIFTNING BØR LIGGE VED PATIENTENS SENG.

DE TEKNISKE FORSKELLE MELLEML PÆDIATRISK OG VOKSEN TRACHEOTOMI BØR NØJE IAGTTAGES. Litteraturhenvisning: 1. Othersen, Jr., H.B., *The Pediatric Airway* (W.B. Saunders Co.—Philadelphia, 1991) p. 183.

HÆNGES OP SOM VEJLEDNING FOR PERSONALET.

STERIL. Steriliseret med ethylenoxid. Kun til brug på en og samme patient.

**OBS!**

*I henhold til amerikansk lov må denne anordning kun ordineres af en læge.*

*Shiley tracheostomituber og tilbehør er fremstillet af plastmaterialer beregnet til medicinsk brug og indeholder ikke latex.*

*Ved bortskaffelse af tracheostomituber og tilbehør tages de nødvendige forholdsregler. Bortskaffelse af medicinalprodukter bør ske i henhold til gældende nationale bestemmelser om farligt biologisk affald.*

## Pakkeindhold—Se tabel 1

### Beskrivelse—Se tabel 2-5 ang. dimensioner

**BEMÆRK:** Dimensionerne, der er noteret i tabel 2 til 4 henviser til I.D som den indvendige diameter på det mindste sted. U.D. er den udvendige diameter på kanylen (omfatter ikke cuffen). Længden er afstanden fra den side af halspladen, der skal vende mod patienten til den yderste ende på patientsiden af tuben, målt på midterlinien.

### Beskrivelse

Shiley pædiatriske og neonatale tracheostomituber er røntgenfaste, fremstillet af biokompatibelt polyvinylchlorid og udstyret med en standardkonnektor på 15 mm på den proksimale ende af tuben med henblik på direkte tilslutning til standard ventilations- og anæstesiudstyr. Pædiatriske modeller med cuff har en tyndvægget lavtrykcuff med højt volumen for at minimere beskadigelse af trachealvæggen. Når cuffen er pustet op, tilpasser den sig tracheas naturlige form og forsegler trachea ved et lavt cufftryk. Cuffens lufttilførselsslange har en luer ventil med en integreret pilotballon til indikation af cuffoppustning.

### Indikationer

Denne anordning er beregnet til brug for at skabe tracheal adgang til luftvejene.

#### **FORSIGTIG:**

*Shiley tracheostomituber er klassificerede som medicinsk udstyr til engangsbrug. Producenten anbefaler, at tracheostomituben højst bruges i niogtyve (29) dage. Hyppige og rutinemæssige udskiftninger af tracheostomitube og tilbehør anbefales og bør vurderes af patientens læge.*

### Brugsanvisning

(Der findes yderligere anvisninger vedrørende produkter med cuff i slutningen af dette afsnit).

1. Det er lægens afgørelse, om der skal bruges en Shiley neonatal eller pædiatrisk tube.

**BEMÆRK:** En neonatal tube har samme indvendige og udvendige diameter som en pædiatrisk tube af samme størrelse, men har en kortere kanyle og halsflange. En lang pædiatrisk tube har den samme indvendige og udvendige diameter som en standard pædiatrisk tube af samme størrelse, men har en længere kanyle.

2. Den største tube, der vil tilpasse sig patientens anatomi, bør vælges for at give maksimal lufttilførsel.
3. Frilæg den forreste trachealvæg ved hjælp af standardteknikken til spædbarnstracheotomi. Litteraturhenvisning: 1. Othersen, Jr., H.B., *The Pediatric Airway* (W.B. Saunders Co.—Philadelphia, 1991) p. 183.
4. For at lette tubeindføring påføres tuben og den del af obturatoren, der stikker ud, en tynd film af vandopløseligt smøremiddel. Indfør tuben med obturatoren siddende på plads.
5. Når tuben ligger korrekt, fjernes obturatoren øjeblikkeligt.

6. Fastgør halsstroppen til tuben. Bøj patientens hoved fremad og bind halsstroppen. Når halsstroppen er justeret korrekt, skal man kunne have en finger mellem halsstroppen og patientens hals.

Yderligere anvisninger til Pædiatriske tuber med cuff.

**FORSIGTIGHEDSREGLER:**

Lægen bør udføre en tracheotomi, der undgår beskadigelse af cuffen. Undgå skarpe bruskkanter i incisionen, da sådanne kan perforere cuffen under indføring og forårsage lækage.

Cuffen bør tilspidses for at lette indføring og for at undgå, at den beskadiges af skarpe bruskkanter. Dette opnås ved først at puste cuffen op. Flyt dernæst forsigtigt cuffen væk fra kanylens distale ende mod halspladen, efterhånden som residualluften fjernes ved tømning. Brug ikke skarpe instrumenter såsom tænger eller arterieklemmer, der vil kunne beskadige cuffen ved tilspidsning.

Dette produkt er fremstillet af bløde materialer, der tilpasser sig trachealvævet med henblik på ydeevne og patientkomfort. Enkle forholdsregler ved håndtering af Shiley pædiatrisk tracheostomitube med cuff under indføring og efter placering vil gøre korrekt funktion lettere og mindske rifter og brud på oppustningssystemet.

Undgå træk i eller manipulation af oppustningsslangen, da den er designet til at lede og holde luft som en del af cuffens oppustningssystem. Det anbefales, at oppustningsslangen holdes i en position, der tillader patientbevægelse, uden at der kommer stramning af overgangen mellem slangen og flangen.

Undgå at der trænger frug eller andre partikler ind i luer-ventilen på pilotballonen. Hyppige og rutinemæssige udskiftninger af tracheostomituben anbefales.

**ADVARSLER:**

PÆDIATRISK TRACHEOSTOMITUBE MED CUFF (PDC OG PLC) BØR ALDRIG LUKKES MED PROP ELLER HÆTTE, FORDI DER MÅSKE IKKE ER TILSTRÆKKELIG LUFTTILFØRSEL, TIL AT PATIENTEN KAN ÅNDE, SELV NÅR CUFFEN ER FULDSTÆNDIG TØMT.

DER MÅ UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER BRUGES MERE END ET LUFTRYK PÅ 25 mm Hg TIL OPPUSTNING AF CUFFEN. FOR HÅRD OPPUSTNING AF CUFFEN KAN FORÅRSAGE BESKADIGELSE AF TRACHEA OG HÆMME VENTILATIONEN.

1. Inden indføring af tuben bør cuff og oppustningssystem altid testes med henblik på lækage. Denne test kan udføres som følger: Pust cuffen op med det luftvolumen, der er angivet i tabel 4. Vær opmærksom på luftlækage ved enten at iagttage cuffen i adskillige minutter eller ved at holde tuben neddyppet i sterilt saltvand for at se, om der siver luft ud. Tøm cuffen for luft inden indføring.

**BEMÆRK:** Oppustningsvolumen er kun til testformål. Konsulter lægen eller hjemmesygeplejersken med henblik på passende oppustningsvolumen, når tuben er placeret i trachea.

2. Pust lavtrykscuffen op ved at sprøjte luft ind i luer-ventilen på oppustnings-slangen med en sprøjte. Valg af cuff oppustnings- og tømningprocedure foretages efter lægens skøn. Litteraturhenvisninger: 1. Morrison, M.L., *Respiratory Intensive Care Nursing* (Little, Brown & Co.—Boston, 1979) pp. 993-108. 2. Shapiro, B., et al. *Clinical Application for Respiratory Care* (Year Book Medical Publishers—Chicago, 1979) pp. 254-257, 261-280.
3. Træk langsomt luft tilbage fra luer-ventilen på oppustningsslangen ved hjælp af en sprøjte for at tømme lavtrykscuffen for luft.
4. Sugning af ophobet sekret oven over cuffen kan være nødvendig, inden cuffen tømmes med en sprøjte, medmindre sugning er kontraindiceret.

#### Vedligeholdelse af tracheostomitube

**ADVARSLER:**

**BRUG IKKE ANDRE OPLØSNINGER END DE NEDENFOR ANGIVNE TIL RENGØRING AF TRACHEOSTOMITUBEN.**

**UDSÆT IKKE TRACHEOSTOMITUBEN FOR ANDRE KEMISKE MIDLER END DE ANBEFALEDE, DA DE KAN RESULTERE I BESKADIGELSE AF TUBEN.**

**RENGØR IKKE DEN CUFFEDE DEL AF KANYLEN.**

**KANYLEN MÅ IKKE LÆGGES I BLØD I PEROXYD.**

**KANYLE OG OBTURATOR**

1. Rengøres med brintoverilte (halv styrke), husholdningseddike (halv styrke), sterilt, fysiologisk saltvand eller vand og mild sæbe.
2. Efter rengøring skylles grundigt med sterilt saltvand for at fjerne eventuelle rester af rengøringsmidler.

Dette anvisningskortet gjelder følgende Shiley trakeostomiprodukter:

PED	Pediatric Tracheostomy Tube (pediatrisk trakeostomitube)
NEO	Neonatal Tracheostomy Tube (neonatal trakeostomitube)
PDL	Long Pediatric Tracheostomy Tube (lang pediatrisk trakeostomitube)
PDC	Cuffed Pediatric Tracheostomy Tube (pediatrisk trakeostomitube med cuff)
PLC	Cuffed Long Pediatric Tracheostomy Tube (lang pediatrisk trakeostomitube med cuff)

#### Bruksanvisning

##### ADVARSLER:

LES BRUKSANVISNINGENE NØYE.

DISSE ANVISNINGENE GJELDER KUN SHILEY PEDIATRISK TRAKEOSTOMITUBE (PED), SHILEY LANG PEDIATRISK TRAKEOSTOMITUBE (PDL), SHILEY NEONATAL TRAKEOSTOMITUBE (NEO), SHILEY PEDIATRISK MED CUFF (PDC) OG SHILEY LANG PEDIATRISK MED CUFF (PLC), OG SKAL LESES GRUNDIG FØR TUBEN TAS I BRUK.

KUN STERIL HVIS BESKYTTELSESPAKNINGEN IKKE ER ÅPNET, ØDELAGT ELLER SKADET. PRØV IKKE Å RESTERILISERE PEDIATRISKE ELLER NEONATALE TRAKEOSTOMITUBER. SKAL IKKE UTSETTES FOR TEMPERATURER OVER 49 °C .

VED BRUK AV LASER SAMMEN MED DENNE ELLER ANDRE TRAKEOSTOMITUBER, MÅ DET UTVISES STOR FORSIKTIGHET FOR Å UNNGÅ AT LASERSTRÅLEN KOMMER I KONTAKT MED TUBEN. SÆRLIG I NÆRVÆR AV OKSYGENHOLDIGE BLANDINGER KAN DENNE TYPEN KONTAKT FORÅRSAKE RASK FORBRENNING AV TUBEN MED SKADELIGE TERMISKE VIRKNINGER, OG AVGIVELSE AV ETSENDE OG GIFTIGE FORBRENNINGSPRODUKTER, INKLUDERT SALTSYRE (HCl).

EKSTRA TRAKEOSTOMITUBER BØR OPPBEVARES VED SENGEN TIL PASIENTEN.

VÆR OPPMERKSOM PÅ OG FØLG NØYE DE ULIKE ARBEIDSMÅTENE FOR PEDIATRISKE TRAKEOTOMITUBER OG TRAKEOTOMITUBER FOR VOKSNE. Kilde: 1. Othersen, Jr., H.B., *The Pediatric Airway* (W.B. Saunders Co.—Philadelphia, 1991) side 183.

HENGES OPP TIL BRUK FOR PERSONALET

STERIL. Sterilisert med etylenoksyd. Kun til bruk for én pasient.

*FORSIKTIG: Ifølge amerikansk lovgivning skal salg av dette produktet kun foregå direkte eller ved bestilling fra legen.*

##### FORSIKTIG:

*Shiley trakeostomituber og tilleggsprodukter er laget av plast som er beregnet på medisinsk bruk og som ikke inneholder lateksmateriale.*

*Utvis forsiktighet ved kassering av trakeostomitubeutstyr og tilleggsutstyr. Medisinsk utstyr skal kastes i henhold til gjeldende nasjonale bestemmelser for skadelig, biologisk avfall.*

Innhold i pakken—Se tabell 1

Beskrivelse—Se tabell 2 t.o.m. 5 vedrørende størrelser

**MERK:** Størrelsene i tabell 2 til 4 viser til I.D., innvendig diameter, på det smaleste punktet. O.D. er den utvendige diameteren til kanylen (uten cuff-tilbehør). Lengden viser til avstanden mellom pasientsiden av halsplaten til pasientenden av tuben, målt på midtslangen.

### Beskrivelse

Shiley pediatrike og neonatale trakeostomituber har et rtg.tett rør framstilt med biokompatibelt polyvinylklorid med et innbygd standard 15 mm tilkoblingsstykke i den proksimale enden av røret, slik at det kan kobles direkte til standard ventilasjon og narkoseapparater. Pediatrike modeller med cuff har en lavtrykkscuff med tynn vegg og stort volum, slik at skade på trakealveggen reduseres til et minimum. Ved oppblåsing formes cuffen etter formen på trakea, slik at man oppnår en forsegling ved lavt intracuff-trykk. Oppblåsingslangen til cuffen har en luerventil med en innbygd pilotballong som angir oppblåsningen av cuffen.

### Bruksanvisning

Hensikten med dette produktet er å gi trakeal tilgang til luftbehandling.

#### **FORSIKTIG:**

*Shiley trakeostomitube er klassifisert som medisinsk utstyr til engangsbruk. Det anbefales å skifte trakeostomituben ofte og rutinemessig. Produsenten anbefaler ikke bruk av trakeostomituben i mer enn 29 dager. Det anbefales også å skifte tilleggsutstyret ofte og rutinemessig.*

### Anvisninger

(Ytterligere anvisninger for produkter med cuff gis i slutten av denne delen.)

1. Legen skal avgjøre hvorvidt en Shiley neonatal eller pediatrik tube skal brukes.

**MERK:** En neonatal tube har samme innvendige og utvendige diameter som den pediatrike tuben av samme størrelse, men er utstyrt med en kortere kanyle og halsplate. En lang pediatrik tube har samme innvendige og utvendige diameter som en standard pediatrik tube av samme størrelse, men kanylen er lenger.

2. Sørg for maksimum tilgang til luftveiene ved å velge den største tuben som pasientens anatomi tillater.
3. Blottlegg fremre trakeale vegg ved hjelp av standard trakeostomimetode for spebarn. Kilde: 1. Othersen, Jr., H.B., *The Pediatric Airway* (W.B. Saunders Co.—Philadelphia, 1991) side 183.
4. Påfør et lag med vannoppløselig smøremiddel på tuben og den utstikkende delen av obturatoren for å gjøre det lettere å føre inn tuben. Før inn tuben med obturatoren på plass.
5. Etter at tuben er satt inn på riktig måte, fjernes obturatoren umiddelbart.
6. Juster halssnoren til tuben. Bøy pasientens hode forover og knytt snoren rundt halsen. Snoren er riktig justert når du kan stikke en finger inn mellom snoren og halsen til pasienten.

**OBS!**

Legen bør utføre en trakeostomiprosedyre som ikke påfører skade på cuffen. Unngå skarpe bruskkanter under incisjonen, siden slike kan perforere cuffen under innføringen og føre til lekkasje.

Cuffen bør tilspisses for å gjøre innføringen enklere og for å hindre at skarpe bruskkanter perforerer cuffen. Dette kan gjøres ved først å fylle cuffen, og deretter føre cuffen forsiktig vekk fra distale enden på kanylen og mot den halsplaten isamtidig som overflødig luft slippes ut. Det skal ikke benyttes skarpe instrumenter slik som tenger eller arterieklemmer, som vil skade cuffen når den tilspisses.

Dette produktet er framstilt av myke materialer som former seg etter trakealvevet, slik at tuben fungerer bedre og er mer behagelig for pasienten. Enkle forholdsregler ved innføring og bruk av Shiley pediatrik trakeostomitube med cuff bidrar til riktig funksjon og reduserer faren for rifter og brudd på inflasjonssystemet til et minimum.

Unngå å trekke eller bevege pilotslangen siden den er utformet til å lede og holde luft som en del av oppblåsningssystemet til cuffen. Det anbefales å sørge for at pilotslangen plasseres slik at pasienten kan flytte på seg uten å belaste forbindelsen mellom slangen og flensen.

Pass på at lo og andre partikler ikke kommer inn i luerventilen i pilotballongen. Det anbefales å skifte trakeostomituben ofte og rutinemessig.

**ADVARSLER!**

DEN PEDIATRISKE TRAKEOSTOMITUBEN MED CUFF (PDC OG PLC) SKAL ALDRI TETTES TIL ELLER STENGES MED HETTE, FORDI DET ER MULIG LUFTVEIENE IKKE GIR PASIENTEN NOK LUFT, SELV NÅR CUFFEN ER HELT TØMT.

DET SKAL UNDER INGEN OMSTENDIGHET BRUKES MER ENN 25 mm Hg LUFTRYKK TIL FYLNING AV CUFFEN. OVERFYLLING AV CUFFEN KAN FORÅRSAKE SKADER I TRAKEA OG FORHINDRE VENTILERING.

1. Se alltid etter at det ikke finnes lekkasjer i cuffen og inflasjonssystemet før innføring av tuben. Dette kan undersøkes på følgende måte: Fyll cuffen med luftvolum i henhold til tabell 4. Følg deretter nøye med i flere minutter for å se om luften forsvinner, eller legg tuben i steril saltoppløsning og se etter luftlekkasje. Tøm cuffen for luft før innføring.

**MERK:** Angivelsene for oppblåsingsvolum gjelder kun til testing. Rådfør med legen eller hjemmepleier med hensyn til riktig oppblåsingsvolum når tuben sitter i trakea.

2. Fyll lavtrykkscuffen ved å fylle luft inn i luerventilen med en sprøyte. Ansvaret for valg av prosedyre for å fylle eller slippe ut luft er overlatt til legen. Kilder: 1. Morrison, M.L., *Respiratory Intensive Care Nursing* (Little, Brown & Co.—Boston, 1979) side 993-108. 2. Shapiro, B., et al. *Clinical Application for Respiratory Care* (Year Book Medical Publishers—Chicago, 1979) side 254-257, 261-280.

3. Lavtrykscuffen tømmes for luft ved å trekke luften sakte ut gjennom luerventilen i pilotslangen ved hjelp av en sprøyte.
4. Med mindre suging er kontraindikert, må oppsamlet sekresjon ovenfor cuffen muligens suges ut før luften i cuffen slippes ut ved hjelp av en sprøyte.

#### Vedlikehold og rensing av trakeostomitube

**ADVARLSER!**

**BRUK IKKE ANDRE OPPLØSNINGER ENN DE SOM ANBEFALES NEDENFOR VED RENGJØRING AV ALLE DELER AV TRAKEOSTOMITUBEN.**

**TRAKEOSTOMITUBEN SKAL IKKE UTSETTES FOR ANDRE KJEMISKE MIDLER ENN DE SOM ER ANGITT, DA SLIK EKSPONERING KAN FØRE TIL SKADE PÅ TUBEN.**

**CUFF-DELEN AV KANYLEN SKAL IKKE RENGJØRES.**

**KANYLEN SKAL IKKE BLI LIGGENDE I HYDROGENPEROKSID.**

**KANYLE OG OBTURATOR**

1. Vask med hydrogenperoksid (halv styrke), husholdningseddik (halv styrke), steril normal saltoppløsning, eller vann og mildt vaskemiddel.
2. Etter vask skylles med steril saltoppløsning for å fjerne eventuelle rester av vaskemidler.

Tämä ohjeite koskee allaolevia Shiley trakeostomiatuotteita:

PED	Lasten trakeostomiatutki
NEO	Vastasyntyneiden trakeostomiatutki
PDL	Pitkä lasten trakeostomiatutki
PDC	Cuffillinen lasten trakeostomiatutki
PLC	Pitkä cuffillinen lasten trakeostomiatutki

Käyttöohjeet

**VAROITUKSIA:**

NÄMÄ OHJEET ON LUETTAVA HUOLELLISESTI ENNEN VÄLINEIDEN KÄYTTÄMISTÄ. NÄMÄ OHJEET KOSKEVAT AINOASTAAN SHILEY LASTEN TRAKEOSTOMIAPUTKEA (PED), SHILEY PITKÄÄ LASTEN TRAKEOSTOMIAPUTKEA (PDL), SHILEY VASTASYNTYNEIDEN TRAKEOSTOMIAPUTKEA (NEO), SHILEY CUFFILLISTA LASTEN TRAKEOSTOMIAPUTKEA (PDC) JA SHILEY PITKÄÄ CUFFILLISTA LASTEN TRAKEOSTOMIAPUTKEA (PLC) JA OHJEET ON LUETTAVA HUOLELLISESTI ENNEN PUTKEN KÄYTTÖÄ. VÄLINEET OVAT STERIILEJÄ AINOASTAAN SILLOIN KUN SUOJAPAKKAUS ON AVAAMATON, EIJÄ JA VAHINGOITTUMATON. ÄLÄ YRITÄ STERILOIDA UUDELLEEN LAPSILLE TAI VASTASYNTYNEILLE TARKOITETTUA TRAKEOSTOMIAPUTKIA. ÄLÄ ALTISTA LÄMPÖILOLLE, JOTKA OVAT KORKEAMPIA KUIN 49°C.

LASERIA KÄYTETTÄESSÄ TÄMÄN TAI MUIDEN TRAKEAPUTKIEN YHTEYDESSÄ ON OLTAVA VAROVAINEN JOTTA VÄLTETÄÄN LASERSÄTEEN OSUMINEN PUTKEEN. JOS LASERISÄDE OSUU PUTKEEN JA VARSINKIN JOS LÄSNÄ ON HAPELLA RIKASTETTUJA SEOKSIA, SEURAUKSENA SAATTAA OLLA PUTKEN NOPEA HAPETTUMINEN VAHINGOLLISIN LÄMPÖVAIKUTUKSIN, SEKÄ SYÖVYTTÄVIEN JA MYRKYLLISTEN PALAMISTUOTTEIDEN PÄÄSTÖJÄ, KUTEN ESIMERKIKSI KLOORIVETYHAPPOA (HCL).

TRAKEOSTOMIAPUTKIA TULISI AINA PITÄÄ VARALLA POTILAAN VUOTEEN LÄHELLÄ VAIHTOA VARTEN.

ON KIINNITETTÄVÄ ERITYISTÄ HUOMIOTA LAPSILLE JA AIKUISILLE TEHTÄVIEN TRAKEOTOMIATOIMENPITEIDEN VÄLISEEN EROON. Viite: 1. Othersen, Jr., H.B., *The Pediatric Airway* (W.B. Saunders Co.—Philadelphia, 1991) s. 183.

TÄMÄ VAROITUS ON ASETETTAVA TRAKEOSTOMIAHOIDOSSA MUKANA OLEVAN HENKILÖKUNNAN NÄHTÄVÄKSI JA LUETTAVAKSI.

STERIILI. Steriloitu etyleenioksidilla. Kertakäyttöinen.

**VAROITUS:** Liittovaltion laki (U.S.A:n) määrää, että näitä välineitä saa myydä vain lääkäri tai lääkärin valvonnassa.

**VAROITUKSIA:**

*Shiley trakeostomiaputki ja siihen kuuluvat lisävarusteet on valmistettu lääketieteen vaatimuksia vastaavista muovimateriaaleista eivätkä ne sisällä lateksia.*

*Kaikkien trakeostomiaputkien ja niiden lisävarusteiden käytöstä poistamisessa on noudatettava huolellisuutta ja varovaisuutta. Lääketieteellisten välineiden hävittämisessä on noudatettava kaikkia valtakunnallisia biologisesti vaarallisen jätteen käsittelyä koskevia sääntöjä.*

**Pakkausten sisältö—Katso taulukkoa 1**

**Kuvaus—Katso taulukoita 2 - 5 mittojen ja kokojen valitsemiseksi.**

**HUOM:** Kokoja esittämissä talukoissa 2 - 4 I.D. viittaa putken pienimmän kohdan sisämitta. O.D. on kanyylin ulkomitta. Pituus on etäisyys potilaan puoleisesta kauluksesta potilaan puoleiseen putken päähän keskiviivasta mitattuna.

**Kuvaus**

Lapsia ja vastasyntyneitä varten valmistetut Shiley trakeostomiaputket ovat röntgensäteitä läpäisemättömiä putkia, jotka on valmistettu biologisesti mukautuvasta polyvinylikloridista ja niissä on standardi 15mm:n yhdistäjä putken proksimaalipäässä, joten putket voidaan yhdistää suoraan standardiin hengitys- ja anestesiaalaitteistoon. Cuffilla varustetuissa lasten malleissa on ohutseinäinen, korkeavolyyminen matalapainecuffi, joka minimoi trakean seinämän vahingoittumista. Cuffin ollessa täytettynä se mukautuu trakean luonnolliseen muotoon ja toimii tiivisteinä matalalla cuffinsisäisellä paineella. Cuffin täyttölinjassa on luer-venttiili jonka pilottipallo osoittaa cuffin täyttymisen.

**Käyttötarkoitukset**

Tämä väline on tarkoitettu sallimaan pääsyn trakeaan sekä ilmäteiden aukipitämiseen.

**VAROTOIMENPIDE:**

*Shiley trakeostomiaputki on määritelty kertakäyttöiseksi lääketieteelliseksi välineeksi. Valmistaja suosittelee, että putken käyttö ei ylitä kahtakymmentäyhdeksää (29) päivää. Useita ja rutiinimaisia trakeostomiaputken ja sen lisävarusteiden vaihtoja suositellaan, samoin kuin vastaavan lääkärin välineitä koskevia arviointeja.*

**Ohjeita**

(Lisäohjeita cuffillisten tuotteiden käyttöä varten annetaan tämän jakson lopussa.)

1. Lääkärin tulee päätellä käytetäänkö kussakin tilanteessa lapselle tai vastasyntyneelle tarkoitettua Shiley trakeostomiaputkea.

**HUOM:** Vastasyntyneelle tarkoitettussa putkessa on sama sisä- ja ulkomitta kuin samankokoisessa lasten putkessa, mutta siinä on lyhyempi kanyyli ja kaulus. Pitkässä lasten putkessa on sama sisä- ja ulkomitta kuin samankokoisessa standardissa lasten putkessa, mutta siinä on pidempi kanyyli.

2. Maksimin ilmatiehyen saamiseksi on valittava suurin mahdollinen potilaan anatomiaan mukautuva putki.
3. Trakean sisäseinämä tuodaan esille käyttäen standardia pieniä lapsia varten kehitettyä trakeostomiatekniikkaa. Viite: 1. Othersen, Jr., H.B., *The Pediatric Airway* (W.B. Saunders Co.—Philadelphia, 1991) s. 183.
4. Putken päälle ja sisäänviejän ulkonevaan osaan on siveltävä ohut kerros vesiliukoista liukastusainetta helpottamaan putken paikalleen asentamista. Asenna putki paikalleen sisäänviejän ollessa täysin asettuneena paikalleen.
5. Kun putki on kunnolla asennettu, poista heti sisäänviejä.
6. Yhdistä kiinnitysnauha putkeen. Taivuta potilaan päätä eteenpäin ja kiinnitä kiinnitysnauha. Jos väline on asianmukaisesti asennettu, yhden sormen työntäminen kiinnitysnauhan ja potilaan kaulan väliin pitäisi olla mahdollista.

#### Lisäohjeita cuffillisten lasten putkien käyttöä varten

##### **VAROITUKSIA:**

*Lääkärin tulee tehdä trakeostomiatoimenpide siten, ettei cuffi vahingoidu. Leikkaushaavaa tehtäessä on vältettävä ruston teräviä reunoja, koska ne saattavat puhkaista cuffin asennuksen aikana ja aiheuttaa ilmapuotoa.*

*Cuffi on tyhjennettävä täydellisesti asennuksen helpottamiseksi ja jotta estetään ruston teräviä reunoja puhkomasta sitä. Toimi seuraavasti: täytä cuffi, vedä sitten kaikki ilma pois cuffista. Sitten cuffi vedetään pois varovasti kanyyliin distaalikärjestä kaulusta kohti jäljellä olevan ilman tyhjentäessä samanaikaisesti. Tässä yhteydessä ei saa käyttää minkäänlaisia teräviä välineitä, jotka saattaisivat vahingoittaa cuffia.*

*Tämä tuote koostuu pehmeistä materiaaleista, jotka mukautuvat trakean kudokseen, varmistaen välineen toimivuuden ja potilaan mukavuuden. Yksinkertaiset varotoimenpiteet Shiley cuffillista lasten trakeostomiaputkea käsiteltäessä sisäänviennin aikana ja putken ollessa asennettuna paikalleen helpottavat välineen asianmukaista toimintaa ja minimoivat täyttösystemin vaurioutumista ja rikkoutumista.*

*Vältä täyttökanavan vetämistä ja manipulointia koska se on suunniteltu johtamaan ja pitämään ilmaa osana cuffin ilmantäyttösystemiä. On suositeltavaa, että täyttökanavaa pidetään asennossa, joka sallii potilaan liikkuvuuden aiheuttamatta jännitettä putken ja laipan yhtymäkohdassa.*

*Varmista, ettei pilottipallon luer-venttiiliin pääse nukkaa tai muita hiukkasia. Useat ja rutiinimaiset trakeostomiaputken vaihdot ovat suositeltavia.*

**VAROITUKSIA:**

CUFFILLISTA LASTEN TRAKEOSTOMIAPUTKEA (PDC JA PLC) EI TULISI KOSKAAN SULKEA TAI KÄYTTÄÄ KORKIN KANSSA, KOSKA POTILAALLA EI SILLOIN MAHDOLLISET OLE TARPEEKSI ILMATIETÄ VAIKKA CUFFI OLISIKIN TÄYSIN TYHJENNETTY.

MISSÄÄN TAPAUKSESSA EI TULE KÄYTTÄÄ ENEMPÄÄ KUIN 25 mm Hg ILMANPAINETTA CUFFIN TÄYTTÄMISEEN. CUFFIN LIALLINEN TÄYTTÄMINEN VOI AIHEUTTAA HENKITORVEN VAMMOJA JA SE SAATTAÄ MYÖS ESTÄÄ ILMANVAIHTOA.

1. Testaa cuffi ja täyttösystemi vuodon varalta aina ennen putken paikalleen asentamista. Tämä testi voidaan suorittaa seuraavanlaisesti: täytä cuffi taulukossa 4 osoitetulla ilmavolyymilla. Sitten joko pidä putkea silmällä usean minuutin ajan tai upota putki steriiliin suolaliuokseen todetaksesi vuotaako putkesta ilmaa. Tyhjennä ilma putkesta ennen sen paikalleen asentamista.

**HUOM:** Annetut täyttövolymit ovat ainoastaan testiä varten. Neuvottele lääkärin tai kotihoidosta vastaavan henkilön kanssa siitä, mikä on asianmukainen täyttövolyyymi silloin kun putkea asennetaan trakeaan.

2. Matalapaine cuffi täytetään injektioimalla ilmaa ruiskulla cuffin täyttökanavassa olevaan luer-venttiiliin. Cuffin täyttö- ja ilmanpoistotoimenpiteet on jätettävä lääkärin arvioitavaksi. Viitteet: 1. Morrison, M.L., *Respiratory Intensive Care Nursing* ( Little, Brown & Co.—Boston, 1979 ) pp.993-108. 2. Shapiro, B., et al. *Clinical Application for Respiratory Care* ( Year Book Medical Publishers—Chicago, 1979 ) pp. 254-257, 261- 280.
3. Matalapaine cuffi tyhjennetään vetämällä ilmaa hitaasti ruiskulla täyttökanavassa olevasta luer-venttiilistä.
4. Cuffin yläpuolelle kerääntyneet eritteet on mahdollisesti tarpeen poistaa imulla ennenkuin ilma poistetaan cuffista ruiskulla, paitsi jos imutoimenpidettä ei jostain syystä voida suorittaa.

**Trakeostomiaputken huolto****VAROITUKSIA:**

ÄLÄ KÄYTÄ MITÄ KUIN ALLAOLEVIA , MAINITTUJA NESTEITÄ MINKÄÄN TRAKEOSTOMIAPUTKEN OSAN PUHDISTAMISEEN.

ÄLÄ ALTISTA TRAKEOSTOMIAPUTKEA MUILLE KUIN SUOSITETUILLE KEMIAALLISILLE AINEILLE, KOSKA NE SAATTAVAT VAHINGOITTAÄ PUTKEA.

ÄLÄ PUHDISTA KANYYLIN CUFFILLISTA OSAA.

ÄLÄ LIOTA KANYYLIÄ VETPEROKSIDISSA.

**KANYYLI & SISÄÄNVIEJÄ**

1. Puhdista vetyperoksidilla (puoliiksi laimennettuna), talousetikalla (puoliiksi laimennettuna), normaalilla steriilillä suolaliuoksella tai vedellä ja miedolla saippualla.
2. Huuhtelee huolellisesti steriilillä suolaliuoksella puhdistamisen jälkeen poistaaksesi kaikki mahdolliset puhdistusainejäännökset.

Το ένθετο οδηγιών απευθύνεται στα ακόλουθα προϊόντα τραχειοτομής της Shiley:

PED	Παιδιατρικός Σωλήνας Τραχειοτομής
NEO	Σωλήνας Τραχειοτομής Νεογνών
PDL	Μακρύς Παιδιατρικός Σωλήνας Τραχειοτομής
PDC	Παιδιατρικός Σωλήνας Τραχειοτομής με Περιβλήμα
PLC	Μακρύς Παιδιατρικός Σωλήνας Τραχειοτομής με Περιβλήμα

Οδηγίες χρήσεως

#### **ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

**ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΡΙΝ ΤΗ ΧΡΗΣΗ. ΑΥΤΕΣ ΟΙ ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΦΑΡΜΟΖΟΝΤΑΙ ΜΟΝΟ ΣΤΟΥΣ ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΟΥΣ ΣΩΛΗΝΕΣ ΤΡΑΧΕΙΟΤΟΜΗΣ (PED), ΣΤΟΥΣ ΜΑΚΡΙΟΥΣ ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΟΥΣ ΣΩΛΗΝΕΣ ΤΡΑΧΕΙΟΤΟΜΗΣ (PDL) ΣΤΟΥΣ ΣΩΛΗΝΕΣ ΤΡΑΧΕΙΟΤΟΜΗΣ ΝΕΟΓΝΩΝ (NEO), ΣΤΟΥΣ ΠΑΙΔΙΚΟΥΣ ΣΩΛΗΝΕΣ ΤΡΑΧΕΙΟΤΟΜΗΣ ΜΕ CUFF (PDC) ΣΤΟΥΣ ΜΑΚΡΙΟΥΣ ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΟΥΣ ΣΩΛΗΝΕΣ ΤΡΑΧΕΙΟΤΟΜΗΣ ΜΕ CUFF (PLC) ΚΑΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΔΙΑΒΑΖΟΝΤΑΙ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΣΩΛΗΝΑ.**

**ΕΙΝΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΜΟΝΟ ΕΑΝ ΤΟ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΟ ΠΕΡΙΒΛΗΜΑ ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΑΝΟΙΧΘΕΙ, ΚΑΤΑΣΤΡΑΦΕΙ Ή ΣΠΑΣΕΙ. ΜΗΝ ΠΡΟΣΠΑΘΗΣΕΤΕ ΝΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΕΤΕ ΤΟΥΣ ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΟΥΣ Ή ΝΕΟΓΝΙΚΟΥΣ ΣΩΛΗΝΕΣ ΤΡΑΧΕΙΟΤΟΜΗΣ. ΜΗΝ ΤΟΥΣ ΕΚΘΕΣΕΤΕ ΣΕ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΑΝΩ ΤΩΝ 49° C.**

**ΟΤΑΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΤΕ ΛΕΙΖΕΡ ΣΕ ΣΥΝΔΙΑΣΜΟ ΜΕ ΑΥΤΟΥΣ Ή ΑΛΛΟΥΣ ΣΩΛΗΝΕΣ ΜΕ ΤΗΝ ΑΚΤΙΝΑ ΛΕΙΖΕΡ. ΤΕΤΟΙΑ ΕΠΑΦΗ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΙΑ ΕΜΠΛΟΥΤΙΣΜΕΝΩΝ ΜΕ ΟΞΥΓΟΝΟ ΜΙΓΜΑΤΩΝ, ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΕΞΕΛΙΧΘΕΙ ΣΕ ΓΡΗΓΟΡΗ ΑΝΑΦΛΕΞΗ ΤΟΥ ΣΩΛΗΝΑ ΜΕ ΒΛΑΒΕΡΕΣ ΘΕΡΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ ΚΑΙ ΕΚΡΟΗ ΚΑΥΣΤΙΚΩΝ ΚΑΙ ΤΟΞΙΚΩΝ ΕΥΛΕΚΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΚΑΙ ΥΔΡΟΧΛΟΡΙΚΟΥ ΟΞΕΩΣ (HCl).**

**ΕΠΑΝΑΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ ΣΩΛΗΝΑ ΤΡΑΧΕΙΟΤΟΜΙΑΣ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΓΕΤΑΙ ΚΟΝΤΑ ΣΤΟ ΚΡΕΒΑΤΙ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΗ.**

**Η ΔΙΑΦΟΡΑ ΣΤΗΝ ΤΕΧΝΙΚΗ ΜΕΤΑΞΥ ΤΡΑΧΕΙΟΤΟΜΙΑΣ ΠΑΙΔΙΚΗΣ ΚΑΙ ΕΝΗΛΙΚΩΝ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΑΥΣΤΗΡΑ ΕΜΦΑΝΗΣ. Βιβλιογραφία: 1. Othersen, Jr., H.B., *The Pediatric Airway* (W.B. Saunders Co.—Philadelphia, 1991) p. 183.**

ΟΛΟ ΤΟ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ ΤΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΤΡΑΧΕΙΟΤΟΜΙΑΣ ΕΙΝΑΙ ΕΝΗΜΕΡΩΜΕΝΟ ΓΙΑ ΤΗΝ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ.

**ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ.** Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο. Για έναν ασθενή και μίας χρήσης.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Ομοσπονδιακός νόμος (U.S.A.) απαγορεύει αυτή τη συσκευή να πουληθεί από γιατρό ή με την εντολή γιατρού.

**ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:**

Σωλήνας τραχειοτομής Shiley και τα συμπληρωματικά προϊόντα αποτελούνται από ιατρικής κατηγορίας πλαστικού που δεν περιέχει υλικά από καουτσούκ.

Πρέπει να παίρνονται προφυλάξεις όταν πετάμε οποιοδήποτε σωλήνα τραχειοτομής ή εξάρτημα αυτού. Η διάθεση των ιατρικών συσκευιών πρέπει να γίνεται σύμφωνα με εφαρμοσμένους εθνικούς κανονισμούς για επικίνδυνες φθορές.

Περιεχόμενα για την συσκευασία—αναφέρονται στο σχήμα 1.

Περιγραφή—αναφέρεται στο σχήμα 2 μέχρι 5 για διαστάσεις μεγεθών.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Οι διαστάσεις μεγέθους όπως αναφέρονται στους πίνακες 2 και 4 αναφέρονται στην εσωτερική διάμετρο (I.D.) καθώς η εσωτερική διάμετρος στην ελάχιστη εσωτερική διάμετρο της τοποθεσίας είναι η εξωτερική διάμετρος (O.D.) του αποστραγγιστικού σωλήνα (χωρίς να περιλαμβάνονται τα χαρακτηριστικά του cuff). Το μήκος ορίζεται από την απόσταση του αυχενικού ελάσματος προς την πλευρά του ασθενή μέχρι το τέλος του σωλήνα προς την πλευρά του ασθενή, όπως μετράτε πάνω στην νοητή κεντρική γραμμή.

**ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:**

Οι παιδιατρικοί και νεογνικοί σωλήνες τραχειοτομής της SHILEY έχουν ένα ακτινοσκοπικό σωλήνα από βιοσυμβατό χλωριούχο πολυβινύλιο με προκατασκευασμένη κανονική σύνδεση των 15 χιλιοστών στο εγγύς άκρο του σωλήνα για απευθείας σύνδεση σε κανονικά όργανα αερισμού και αναισθησίας. Τα παιδιατρικά μοντέλα με cuff έχουν ένα περίβλημα με λεπτό τοίχωμα υψηλού όγκου και χαμηλής πίεσης για να μειώσει τυχόν βλάβη του τραχειακού τοιχώματος στο ελάχιστο. Το περίβλημα όταν είναι φουσκωμένο παίρνει το φυσικό σχήμα της τραχείας και παρέχει στεγανότητα σε χαμηλή πίεση. Ο σωλήνας φουσκώματος του περιβλήματος έχει βαλβίδα Luer με εσωτερικό μπαλόνι πιλότο για ένδειξη φουσκώματος.

**Ενδείξεις χρήσης**

Η συσκευή προορίζεται για χρήση στην προσπέλαση της τραχείας για διαχείριση των αεραγωγών.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:**

Σωλήνας τραχειοτομίας κατατάσσεται ως διαθέσιμη ιατρική συσκευή. Ο κατασκευαστής συνιστά η χρήση του σωλήνα τραχειοτομής να μην ξεπερνά τις 29 ημέρες. Η συχνή αλλαγή του σωλήνα τραχειοτομής και των εξαρτημάτων συνιστάται και πρέπει να ελέγχονται από τον θεράποντα ιατρό.

**ΟΔΗΓΙΕΣ**

(Επιπλέον οδηγίες για προϊόντα με cuff δίνονται στο τέλος του κεφαλαίου)

1. Ο γιατρός καθορίζει αν πρέπει να χρησιμοποιηθεί Παιδικός ή Νεογνικός σωλήνας.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ο Νεογνικός σωλήνας έχει την ίδια εσωτερική διάμετρο με τον Παιδιατρικό σωλήνα του ίδιου μεγέθους αλλά με κοντότερο αποστραγγιστικό σωλήνα και περιαυχέλιο πέλμα. Ο μακρύς παιδιατρικός σωλήνας έχει την ίδια εσωτερική και εξωτερική διάμετρο όπως ο κανονικός παιδιατρικός σωλήνας του ίδιου μεγέθους αλλά με μακρύτερο αποστραγγιστικό άκρο.

2. Για να παρέχουμε το μέγιστο μέγεθος αεραγωγού πρέπει να επιλεγθεί το μεγαλύτερο μέγεθος που θα ταιριάζει στην ανατομία του ασθενή.
3. Αποκαλύψτε το εμπρόσθιο τραχειακό τοίχωμα χρησιμοποιώντας την κανονική τεχνική τραχειοτομής βρέφους. Βιβλιογραφία: 1. Othersen, Jr., H.B., *The Pediatric Airway* (W.B. Saunders Co.—Philadelphia, 1991) p. 183.
4. Επαλείψτε ένα λεπτό στρώμα υδατοδιαλυτού λιπαντικού στο σωλήνα και το προεξέχον μέρος του καλύμματος για να διευκολύνετε την εισαγωγή του σωλήνα. Εισάγετε τον σωλήνα με το κάλυμμα πλήρως τοποθετημένο στη θέση του.
5. Αφού ο σωλήνας τοποθετηθεί σωστά στη θέση του αφαιρέστε την επιπωματική θύρα (φρακτήρα).
6. Προσδέστε την αυχενική λωρίδα στον σωλήνα. Κάμψτε το κεφάλι του ασθενή προς τα εμπρός και δέστε την αυχενική λωρίδα. Όταν είναι τοποθετημένος στην σωστή θέση, πρέπει να μπορείτε να τοποθετήσετε ένα δάκτυλο ανάμεσα στην αυχενική λωρίδα και στον αυχένα του ασθενή.

**Επιπλέον οδηγίες για παιδιατρικούς σωλήνες με cuff**

**ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:**

Ο γιατρός πρέπει να εκτελέσει επέμβαση τραχειοτομής η οποία να αποφεύγει βλάβη στο cuff. Αποφεύγετε τις αιχμηρές άκρες των χόνδρων στην διατομή γιατί μπορεί να τρυπήσουν το cuff κατά τη διάρκεια της εισαγωγής και να προκαλέσουν διαρροή.

Για να διευκολύνουμε την παρεμβολή και να προφυλάξουμε το cuff να τρυπήσει από τις αιχμηρές άκρες των χόνδρων, το cuff πρέπει να μαζευτεί προς τα πίσω. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί εάν φουσκώσουμε το cuff. Μετά αφαιρέστε απαλά το cuff από την άκρη της κάνουλας προς την πλευρά του λαιμού καθώς ο υπολειματικός αέρας αποβάλλεται με το ξεφούσκωμα. Μην χρησιμοποιήσετε αιχμηρά αντικείμενα που θα προκαλέσουν καταστροφή στο cuff όταν το μικραίνουμε.

Αυτό το προϊόν αποτελείται από μαλακά υλικά που ταιριάζουν στον τραχειακό ιστό για την καλή απόδοση και άνεση του ασθενή. Απλές προφυλάξεις στον χειρισμό του παιδιατρικού σωλήνα τραχειοστομίας με cuff κατά τη διάρκεια της εισαγωγής και κατά τη διάρκεια που βρίσκεται στη θέση του θα διευκολύνουν τη σωστή λειτουργία και θα μειώσουν ρωγμές και θραύσεις μέσα στο σύστημα φουσκώματος.

Αποφεύγετε το τράβηγμα ή τον χειρισμό της γραμμής διαστολής, καθώς είναι σχεδιασμένο να μεταφέρει και να διατηρεί αέρα σαν μέρος του συστήματος διαστολής του περιβραχιονίου. Συνιστάτε όπως ο σωλήνας φουσκώματος διατηρείται σε μία θέση η οποία επιτρέπει την κινητικότητα του ασθενή χωρίς να τεντώνεται ο σύνδεσμος αλλαγής του σωλήνα στο περιαιχθένιο πέλμα.

Μην επιτρέψετε την είσοδο χνουδιού ή άλλων σωματιδίων στη βαλβίδα Luer του οδηγού μπαλονιού. Συνιστώνται συχνές και τακτικές αλλαγές του σωλήνα τραχειοτομής.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:**

Ο ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΟΣ ΣΩΛΗΝΑΣ ΤΡΑΧΕΙΟΤΟΜΗΣ ΜΕ CUFF (PDC ΚΑΙ PLC) ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΠΟΤΕ ΝΑ ΦΡΑΖΕΤΑΙ, ΝΑ ΣΚΕΠΑΖΕΤΑΙ Ή ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΤΑΙ ΜΕ ΒΥΣΜΑ ΑΠΟΣΤΡΑΓΓΙΣΗΣ ΓΙΑΤΙ Η ΠΑΡΟΧΗ ΤΟΥ ΑΕΡΑΓΩΓΟΥ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΜΗΝ ΕΙΝΑΙ ΑΡΚΕΤΗ ΓΙΑ ΝΑ ΑΝΑΠΝΕΕΙ Ο ΑΣΘΕΝΗΣ ΑΚΟΜΑ ΚΑΙ ΑΝ ΤΟ CUFF ΕΙΝΑΙ ΕΝΤΕΛΟΣ ΞΕΦΟΥΣΚΩΤΟ.

ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ Η ΠΙΕΣΗ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΤΑΙ ΓΙΑ ΝΑ ΦΟΥΣΚΩΣΟΥΜΕ ΤΟ CUFF ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΠΑΝΩ ΑΠΟ 25 mm Hg. ΠΑΡΑΠΑΝΩ ΦΟΥΣΚΩΜΑ ΤΟΥ CUFF ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΡΟΚΑΛΕΣΕΙ ΚΑΤΑΣΤΡΟΦΗ ΤΗΣ ΤΡΑΧΕΙΑΣ ΚΑΙ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΕΜΠΟΔΙΣΗ ΤΟΝ ΑΕΡΙΣΜΟ.

1. Ελέγχεται το cuff και το σύστημα φουσκώματος για διαρροές πριν εισάγεται το σωλήνα. Η δοκιμή μπορεί να πραγματοποιηθεί ως εξής: Διασεύετε το cuff με τον

όγκο του αέρα που ενδείκνυται στον πίνακα 4. Μετά παρατηρήστε το για μερικά λεπτά ώστε να εντοπίσετε τυχόν ξεφουσκώμα ή βυθίστε το σωλήνα σε αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό και παρατηρήστε το ώστε να εντοπίσετε διαρροή αέρα (φυσάλιδες). Ξεφουσκώστε το cuff πριν την εισαγωγή.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Οι όγκοι διαστολής προορίζονται για λόγους δοκιμής μόνο. Συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον Προμηθευτή Οικιακής Ιατρικής Φροντίδας για τον κατάλληλο όγκο διαστολής όταν ο σωλήνας είναι τοποθετημένος μέσα στην τραχεία.

2. Φουσκώστε το cuff χαμηλής πίεσης βάζοντας αέρα μέσα στη βαλβίδα Luer της γραμμής διαστολής χρησιμοποιώντας μία σύριγγα. Επιλογή των μεθόδων φουσκώματος και ξεφουσκώματος του cuff αφήνονται στην κρίση του γιατρού.
3. Για να ξεφουσκώσετε το cuff χαμηλής πίεσης, βγάλτε αργά τον αέρα από τη βαλβίδα Luer της γραμμής διαστολής χρησιμοποιώντας μία σύριγγα.  
Βιβλιογραφία: 1. Morrison, M.L., *Respiratory Intensive Care Nursing* (Little, Brown & Co.—Boston, 1979) pp. 993-108. 2. Shapiro, B., et al. *Clinical Application for Respiratory Care* (Year Book Medical Publishers—Chicago, 1979) pp. 254-257, 261-280.
4. Συσσωρευμένες εκκρίσεις πάνω από το cuff μπορεί να χρειαστεί να αναρροφηθούν πριν ξεφουσκώσουμε το cuff με τη σύριγγα εκτός εάν η αναρρόφηση αντενδείκνυται.

#### **Φροντίδα του σωλήνα τραχειοστομίας**

##### **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:**

**ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΤΑΙ ΔΙΑΛΥΜΑΤΑ ΑΛΛΑ ΑΠΟ ΑΥΤΑ ΠΟΥ ΣΥΝΙΣΤΩΝΤΑΙ ΠΑΡΑΚΑΤΩ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΜΕΡΟΣ ΤΟΥ ΣΩΛΗΝΑ ΤΡΑΧΕΙΟΤΟΜΗΣ.**

**ΜΗΝ ΕΚΘΕΤΕΤΕ ΤΟΝ ΣΩΛΗΝΑ ΤΡΑΧΕΙΟΣΤΟΜΙΑΣ ΣΕ ΑΛΛΕΣ ΧΗΜΙΚΕΣ ΕΝΩΣΕΙΣ ΕΚΤΟΣ ΑΠΟ ΑΥΤΕΣ ΠΟΥ ΣΥΝΙΣΤΩΝΤΑΙ, ΚΑΘΩΣ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΕΠΙΦΕΡΟΥΝ ΒΛΑΒΗ ΣΤΟΝ ΣΩΛΗΝΑ.**

**ΜΗΝ ΚΑΘΑΡΙΖΕΤΕ ΤΟ ΠΕΡΙΒΛΗΜΕΝΟ ΤΜΗΜΑ ΤΟΥ ΑΠΟΣΤΡΑΓΓΙΣΤΙΚΟΥ ΣΩΛΗΝΑ.**

**ΜΗΝ ΜΟΥΣΚΕΥΕΤΕ ΤΟΝ ΑΠΟΣΤΡΑΓΓΙΣΤΙΚΟ ΣΩΛΗΝΑ ΣΕ ΥΠΕΡΟΞΕΙΔΙΟ.**



Inside Diameter • D.I. • Innen-Durchmesser • D.I. • Diámetro interno • Diámetro interno • Binnendiameter • Inre diameter • Indvendig diameter • Indre diameter • Sisäläpimitta • Εσωτερική διάμετρος



Outside Diameter • D.E. • Außen-Durchmesser • D.E. • Diámetro externo • Diámetro externo • Buitendiameter • Yttre diameter • Udvendig diameter • Ytre diameter • Ulkoläpimitta • Εξωτερική διάμετρος



Length • Longueur • Länge • Lunghezza • Longitud • Comprimento • Lengte • Längd • Længde • Lengde • Pituus • Μήκος



Test Inflation Volume • Volume de gonflage test • Test-Füllvolumen • Volume verifica gonfiaggio • Test del volumen de inflado • Volume para teste de insuflação • Insufflatievolumen t.b.v testen • Test av fyllnadsvolym • Inflationsvolumen • Testvolum for cuffen • Testitältövolyyymi • Δοκιμή ογκου διογκώσεως



Cuff Resting Diameter • Diamètre nominal du ballonnet • Residualdurchmesser • Diametro nominale cuffia • Diámetro nominal del balón • Diámetro nominal do cuff • Nominale diameter van de manchet • Beräknad kuff diameter • Cuffens hvilediameter • Nominell ballongdiameter • Cuffin läpimitta • Διάμετρος της μανσέτας εν αναπαύσει



Obturator • Introducteur • Obturator • Otturatore • Obturador • Obturador • Obturator • Obturator • Obturator • Obturator • Sisäänviejä • Επιπωματικό



Neck Strap • Cordon de fixation • Kanülenhalteband • Fettucia di fissaggio • Cinta de fijación para el cuello • Tira para o pescoço • Fixatiebandje • Nackband • Halsbændel • Festebånd • Kiinnitysnauha • Λουρί λαμού

**REF** Catalogue number • Référence • Artikel-Nummer • Numero di codice • Número de catálogo • Referência • Artikelnummer • Artikelnummer • Kodenummer • Artikkelnnummer • Koodinnumero • Αριθ. Καταλόγου



WARNING/Caution. See instructions for use. • ATTENTION. Voir instructions d'usage à l'intérieur. • ACHTUNG. Siehe Gebrauchsanweisung in der Verpackung. • ATTENZIONE. Vedere istruzioni d'uso all'interno. • ATENCION. Leer las instrucciones de uso del interior. • ADVERTÊNCIA/Precaução. Leia as instruções de utilização • ATTENTIF. Zie gebruiksaanwijzing in de verpakking. • OBS. Se bruksanvisningen i förpackningen. • BEMÆRK. Se vedlagte brugsanvisning. • OBS. Se bruksanvisningen inne i pakningen. • VAROITUS. Katso käyttöohjeet sisäpuolelta. • ΣΗΜΕΙΩΣΗ. Προσοχή δείτε οδηγίες χρήσεως εντος.



Quantity • Quantité • Menge • Quantità • Cantidad • Quantidade • Aantal • Antal • Antall • Määrä • Ποσότητα



Lot Number • Numéro de lot • Chargenbezeichnung • Numero di lotto • Número de lote • Número de lote • Chargennummer • Lotnummer • Lot nummer • Partinummer • Eränumero • Κωδικός παρτίδας



CAUTION: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. • ATTENTION : La loi fédérale des Etats-Unis stipule que ce produit ne peut être vendu que sur ordre d'un médecin. • ACHTUNG: Nach amerikanischem Bundesgesetz darf dieser Artikel nur auf Rezept eines Arztes abgegeben werden. • AVVERTENZA: La legge federale statunitense consente la vendita del dispositivo solo da parte di un medico o dietro prescrizione medica. • PRECAUCION: La ley federal de EE.UU. establece que este producto sólo puede venderse bajo prescripción médica. • CUIDADO: A Lei Federal (E.U.A.) restringe a venda deste dispositivo, que só pode ser feita por um médico ou mediante a ordem médico. • VOORZICHTIG: Verkoop van dit artikel is volgens Amerikaanse wetgeving uitsluitend toegestaan nan of op voorschrift van een arts. • VIKTIGT: Federal (USA) lag begränsar försäljning av denna anordning till av eller på ordination av läkare. • FORSIGTIG: Føderal (USA) lov begrænsar dette produkt til salg ved en læge eller på ordinerings af en læge. • FORSIKTIG: Føderal (amerikansk) lov begrænsar salget av denne anordningen til eller etter ordre fra lege. • HUOMIOITAVAA: USA:n liittovaltiolaki rajoittaa tämän laitteen käytön ja reseptinkirjoitusoikeuden lääkäriille. • ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο ομοσπονδιακός νόμος (ΗΠΑ) επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ή με την εντολή γιατρού.



Expiration Date (year/month) • Date d'expiration (année/mois) •  
Verfallsdatum (Jahr/Monat) • Data di scadenza (anno/mese) •  
Fecha de caducidad (año/mes) • Data de validade (ano/mês) •  
Expiratiedatum (jaar/ maand) • Använd före (år/månad) • Användes  
senest (år/måned) • Utløpsdato (år/måned) • Viimeinen käyttöpäivämäärä  
(vuosi/kuukausi) • Ημερομηνία λήξης (ετος/μήνας)



STERILE. Sterilized with ethylene oxide. • STERILE.  
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. • STERIL. Sterilisiert  
mit Äthylenoxydgas. • STERILE. Sterilizzato a ossido di etilene. • ESTERIL.  
Esterilizado con óxido de etileno. • ESTÉRIL. Esterilizado com oxido de  
etileno. • STERIEL. Gesteriliseerd met Ethyleenoxyde. • STERIL. Steriliserad  
med etylenoxid. • STERIL. Steriliseret med ethylenoxid. • STERIL. Steriliseret  
med etylenoksid. • STERILI. Steriloitu etyleenioksidilla. • ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ:  
Αποστειρωμένο με οξείδιο αιθυλενίου.



Single use. Do not reuse. • A usage unique. Jeter après usage. •  
Zum einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden. • Monouso.  
Gettare dopo l'uso. • Desechable. Tirar después del uso. •  
Descartável. Eliminar após utilização. • Voor éénmalig gebruik. Na gebruik  
weggooien • Engångsartikel. Kastas efter användning. • Engangsbrug.  
Skall kasseres efter brug. • Til engangsbruk. Kasseres efter bruk. •  
Kertakäyttöinen. Havitá käytön jälkeen. • Μιάς χρήσης. Πετάξτε το μετά τη  
χρήση.



***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.