

Shiley™

Accessories

REF 4SIC	EN US	Instructions For Use
REF 6SIC	FR	Mode d'emploi
REF 8SIC	DE	Gebrauchsanweisung
REF 10SIC	IT	Istruzioni per l'uso
REF 4DCP	ES	Instrucciones de uso
REF 6DCP	PT	Instruções de uso
REF 8DCP	NL	Gebruiksaanwijzing
REF 10DCP	SV	Bruksanvisning
REF CAP	DA	Brugsanvisning
REF DDCP	NO	Bruksanvisning
	FI	Käyttöohjeet
	EL	Οδηγίες χρήσης

This instruction insert applies to the following Shiley Tracheostomy products:

SIC	Spare Inner Cannula
CAP	Cap 15MM
DCP	Decannulation Plug
DDCP	Decannulation Plug Disposable



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



Spare Inner
Cannula



15mm Cap



Decannulation
Plug



Disposable
Decannulation Plug

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

Instructions for Use

POST FOR USE BY ALL TRACHEOSTOMY CARE PERSONNEL

WARNINGS:

CAREFULLY READ THESE INSTRUCTIONS PRIOR TO USE. THESE INSTRUCTIONS ARE APPLICABLE ONLY TO THE SHILEY ACCESSORY PRODUCTS FOR USE WITH THE SHILEY TRACHEOSTOMY TUBES.

STERILE ONLY IF THE PROTECTIVE BAG IS NOT OPEN, DAMAGED OR BROKEN. DO NOT RESTERILIZE. DO NOT EXPOSE TO TEMPERATURES ABOVE 120°F (49°C).

WHEN USING A LASER IN CONJUNCTION WITH THESE TRACHEOSTOMY TUBE ACCESSORIES, CARE MUST BE TAKEN TO AVOID CONTACT OF THE LASER BEAM. 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).

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.

The Shiley Tracheostomy Tube is classified as a disposable medical device. Frequent and routine changes of the Tracheostomy Tube are recommended. 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.

Patients in the home care environment should be carefully instructed by a home health care provider in the proper use and handling of the tracheostomy tube and accessory products.

Contents, Descriptions and Intended Use of Shiley Accessory Packages:

SIC - Spare Inner Cannula

Package Contents - ten individually packages units. The SIC is available in four sizes, 4, 6, 8 and 10. The SIC features an integral red 15mm twist lock connector and is designed for temporary use during cleaning or removal of the inner cannula for Shiley Tracheostomy Tubes with twist-lock connectors. Refer to Panel 1 for model types. The Shiley Tracheostomy Tube and the accessory products are intended for use in providing tracheal access for airway management.

SIC SIZE	 (SIC)	 (Outer Cannula)
4	5.0 mm	9.4 mm
6	6.4 mm	10.8 mm
8	7.6 mm	12.2 mm
10	8.9 mm	13.8 mm

Note: The sizing dimensions refer to the I.D. as the inside diameter of the inner cannula at the smallest location. O.D. is the outside diameter of the outer cannula (not including cuff features). Length is the distance from the neck plate to the distal tip on the tube's centerline.

WARNING:
 THE SPARE INNER CANNULA (SIC) WITH RED TWIST-LOCK 15mm CONNECTOR PROVIDED IN THIS PACKAGE CAN ONLY BE USED WITH A SHILEY TRACHEOSTOMY TUBE OF THE SAME SIZE NUMBER.
 DURING AND AFTER ATTACHMENT OF RESPIRATORY OR ANESTHESIA TUBING AND/OR CONNECTORS TO THE SPARE INNER CANNULA, AVOID APPLICATION OF EXCESSIVE ROTATIONAL, LINEAR, OR ROCKING FORCES ON THE TUBING AND/OR CONNECTORS TO PREVENT ACCIDENTAL DISCONNECTION OF THE SPARE INNER CANNULA, OR DAMAGE TO THE TRACHEOSTOMY TUBE.

Instructions

1. Remove the reusable inner cannula and insert the Spare Inner Cannula (SIC) with red 15mm connector.
2. Lock the SIC in place by holding the swivel neck plate firmly with your fingertips and twist the connector clockwise, one-quarter turn past the locking detent.

CAUTION:
To avoid applying pressure against the patient, the neck plate may be stabilized with your free hand during the locking procedure.

Verify that the red twist-lock connector engages securely after each use. If parts become worn or loose, immediately report this to your physician for prompt replacement of the tracheostomy tube.

The SIC is shorter than the original fitted inner cannula and was designed for temporary use. Ten (10) minutes is suggested as the time limit for continual usage. Secretions may build up on the inside of the outer cannula if used longer than the recommended time.

3. The patient's respirations and vital signs should be routinely evaluated after locking the spare inner cannula in the tube.

Cleaning

WARNINGS

- DO NOT USE SOLUTIONS OR CHEMICAL AGENTS OTHER THAN THOSE RECOMMENDED IN THE TABLE BELOW TO CLEAN THE SIC, AS THIS MAY RESULT IN TUBE DAMAGE.
- DO NOT SOAK ANY PART OF THE TUBE IN HYDROGEN PEROXIDE OR ANY OTHER SOLUTION.

• SPARE INNER CANNULA (SIC)	1. CLEAN WITH HYDROGEN PEROXIDE (HALF-STRENGTH), STERILE NORMAL SALINE, OR WATER AND MILD DETERGENT. 2. AFTER CLEANING THOROUGHLY RINSE WITH STERILE SALINE TO REMOVE ANY CLEANING SOLUTION RESIDUES.
-----------------------------	--

Contents, Descriptions and Intended Use of Shiley Accessory Packages:

CAP - 15MM cap

Package Contents - ten individually packaged units. The white 15mm Cap (CAP) is a universal size and is intended to occlude the standard male 15mm connector on all sizes of the Shiley Tracheostomy Tubes. Refer to Panel 1 for model types. The CAP will block all expired and inspired air through the tube, forcing breathing through the mouth and nose, allowing speech. The Shiley Tracheostomy Tube and the accessory products are intended for use in providing tracheal access for airway management.

WARNINGS:

USE THE 15mm CAP ONLY WITH THE SHILEY CUFFLESS FENESTRATED, CUFFLESS, FENESTRATED LOW PRESSURE CUFFED, DISPOSABLE CANNULA CUFFLESS, DISPOSABLE CANNULA CUFFLESS FENESTRATED, AS WELL AS THE SHILEY PEDIATRIC AND NEONATAL TRACHEOSTOMY TUBES.

PRIOR TO ATTACHING THE 15mm CAP MAKE SURE THAT THE FENESTRATION(S) ARE NOT OCCLUDED, THE CUFF IS COMPLETELY DEFLATED AND THAT THERE IS SUFFICIENT AIRWAY FOR THE PATIENT.

1. Establish the patency of the patient's upper airway tract. The patient's airway should be cleared by coughing and/or suctioning before capping the tracheostomy tube with the 15mm Cap.
2. Completely deflate the tracheostomy tube cuff (FEN only).
3. Attach the 15mm Cap on the 15mm tracheostomy tube connector

CAUTION:

To avoid applying pressure against the patient, the neck plate may be stabilized with your free hand during the capping procedure.

Verify that the 15mm Cap is attached securely after each use. If parts become worn or loose, immediately report this to your physician for prompt replacement of the tracheostomy tube.

4. The patient's respirations and vital signs should be evaluated after occluding the tube with the 15mm Cap.

WARNING:

REMOVE THE 15mm CAP IMMEDIATELY IF THE PATIENT HAS DIFFICULTY BREATHING.

5. If the patient needs to be mechanically ventilated while using the 15mm Cap, remove the 15mm Cap, and connected the tracheostomy tube to the ventilator.

or

6. If using the 15mm Cap with the fenestrated inner cannula with green 15mm twist-lock connector, remove the 15mm Cap and fenestrated inner cannula, replace with the non-fenestrated inner cannula with white 15mm connector, inflate the cuff (FEN) and connect the tracheostomy tube to the ventilator.

Cleaning

WARNINGS:

- **DO NOT USE SOLUTIONS OR CHEMICAL AGENTS OTHER THAN THOSE RECOMMENDED IN THE TABLE BELOW TO CLEAN THE 15mm CAP, AS THIS MAY RESULT IN DAMAGE.**
- **DO NOT SOAK ANY PART OF THE TUBE IN HYDROGEN PEROXIDE OR ANY OTHER SOLUTION.**

• 15mm CAP	1. CLEAN WITH HYDROGEN PEROXIDE (HALF-STRENGTH), STERILE NORMAL SALINE, OR WATER AND MILD DETERGENT. 2. AFTER CLEANING THOROUGHLY RINSE WITH STERILE SALINE TO REMOVE ANY CLEANING SOLUTION RESIDUES.
--	---

Contents, Descriptions and Intended Use of Shiley Accessory Packages:

Decannulation Plug (DCP)

Package Contents - ten individually packaged units. The DCP is red for easy identification and is available in four sizes, 4, 6, 8 and 10. The DCP, with twist-lock connector is used to occlude the proximal end of the outer cannula on the Shiley Tracheostomy Tubes. Refer to Panel 1 for model types. The DCP blocks airflow through the tube and directs breathing through the mouth and nose. The Shiley Tracheostomy Tube and the accessory products are intended for use in providing tracheal access for airway management.

WARNINGS:

USE THE DECANNULATION PLUG (DCP) ONLY WITH THE SAME SIZE SHILEY FENESTRATED LOW PRESSURE CUFFED (FEN), AND CUFFLESS FENESTRATED (CFN) TRACHEOSTOMY TUBES.

PRIOR TO INSERTING THE DECANNULATION PLUG (DCP) MAKE SURE THAT THE FENESTRATION IS NOT OCCLUDED, THE CUFF (FEN) IS COMPLETELY DEFLATED AND THAT THERE IS SUFFICIENT AIRWAY FOR THE PATIENT.

1. Establish the patency of the patient's upper airway tract. The patient's airway should be cleared by coughing and/or suctioning before plugging the tracheostomy tube with the Decannulation Plug.
2. Completely deflate the tracheostomy tube (FEN only).
3. Remove the inner cannula with 15mm twist-lock connector and insert the Decannulation Plug with twist-lock connector to the proximal end of the outer cannula.
4. Lock the Decannulation Plug in place by holding the swivel neck plate firmly with your fingertips and twisting the Decannulation Plug clockwise past the locking detent, one quarter turn.

CAUTIONS:

Locking the Decannulation Plug on an angle could strip the locking mechanism.

To avoid applying pressure against the patient, the neck plate may be stabilized with your free hand during the locking procedure.

Verify that the twist-lock connector engages securely after each use. If parts become worn or loose, immediately report this to your physician for prompt replacement of the tracheostomy tube.

5. The patient's respirations and vital signs should be evaluated after plugging the tube with the Decannulation Plug.

WARNING:

IF PATIENT HAS DIFFICULTY BREATHING, IMMEDIATELY REMOVE THE DECANNULATION PLUG, INSERT THE INNER CANNULA AND VERIFY AIRWAY.

6. If the patient needs to be mechanically ventilated while using the Decannulation Plug, remove the Decannulation Plug, insert the non-fenestrated inner cannula with white 15mm twist-lock connector, inflate the cuff (FEN), and connect the tracheostomy tube to the ventilator

Cleaning**WARNINGS:**

- **DO NOT USE SOLUTIONS OR CHEMICAL AGENTS OTHER THAN THOSE RECOMMENDED IN THE TABLE BELOW TO CLEAN THE DCP, AS THIS MAY RESULT IN DAMAGE.**
- **DO NOT SOAK ANY PART OF THE DCP IN HYDROGEN PEROXIDE OR ANY OTHER SOLUTION.**

• DECANNULATION PLUG (DCP)	1. CLEAN WITH HYDROGEN PEROXIDE (HALF-STRENGTH), STERILE NORMAL SALINE, OR WATER AND MILD DETERGENT. 2. AFTER CLEANING THOROUGHLY RINSE WITH STERILE SALINE TO REMOVE ANY CLEANING SOLUTION RESIDUES.
--	--

Contents, Descriptions and intended Use of Shiley Accessory Packages:**Disposable Decannulation Plug (DDCP)**

Package Contents - ten individually packaged units. The DDCP is a universal size and fits any size DCFS, DCFN, DFEN tracheostomy tube. The red DDCP snap-lock connector is used to occlude the proximal end of the outer cannula on the Shiley Tracheostomy Tubes. Refer to Table 1 for model types. The DDCP blocks airflow through the tube and directs breathing through the mouth and nose. The Shiley Tracheostomy Tube and the accessory products are intended for use in providing tracheal access for airway management.

WARNINGS:

USE THE DISPOSABLE DECANNULATION PLUG ONLY WITH THE SHILEY DISPOSABLE FENESTRATED LOW PRESSURE CUFFED, CUFFLESS, AND CUFFLESS FENESTRATED TRACHEOSTOMY TUBES.

PRIOR TO INSERTING THE DISPOSABLE DECANNULATION PLUG (DDCP) MAKE SURE THAT THE FENESTRATIONS ARE NOT OCCLUDED, THE CUFF IS COMPLETELY DEFLATED AND THAT THERE IS SUFFICIENT AIRWAY FOR THE PATIENT.

1. Establish the patency of the patient's upper airway tract. The patient's airway should be cleared by coughing and/or suctioning before plugging the tracheostomy tube with the Disposable Decannulation Plug (DDCP).
2. Completely deflate the tracheostomy tube cuff (DFEN only).
3. Remove the Disposable Inner Cannula (DIC) with 15mm snap-lock connector from the tracheostomy tube.
4. To insert the DDCP, grasp the plug by the pinch clamps of the snap-lock connector and pinch several times to loosen.
5. Holding the pinch clamps, secure one side of the DDCP to the proximal end of the outer cannula.

CAUTION:

Do not attempt to secure both clamps simultaneously. To avoid applying pressure against the patient, the neck plate may be stabilized with your free hand during the locking procedure.

Verify that the Disposable Decannulation Plug (DDCP) is attached securely after each use. If parts become worn or loose, immediately report this to your physician for prompt replacement of the tracheostomy tube.

6. Holding the first side securely, roll the disposable decannulation plug across the connector until the other clamp is in position.
7. Gently but firmly, press the second clamp and let it snap-lock into place. Check for a secure connection.

WARNING:

IF PATIENT HAS DIFFICULTY BREATHING, IMMEDIATELY REMOVE THE DISPOSABLE DECANNULATION PLUG, INSERT THE DISPOSABLE INNER CANNULA AND VERIFY AIRWAY.

8. If the patient needs to be mechanically ventilated while the disposable decannulation plug is in use, remove the disposable decannulation plug, insert the Disposable Inner Cannula (DIC) with 15mm snap-lock connector and then connect it to the ventilator.

CAUTION

The Disposable Decannulation Plug (DDCP) is designed for single use and should not be cleaned or reused.

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

SIC	Chemise interne de rechange
CAP	Obturateur 15 mm
DCP	Opercule de décanulation
DDCP	Opercule de décanulation jetable



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



Chemise
interne de
rechange



Obturateur
15 mm



Opercule de
décanulation



Opercule de
décanulation jetable

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

Mode d'emploi

CE DOCUMENT EST A DIFFUSER A TOUT LE PERSONNEL PARTICIPANT A LA TRACHEOTOMIE

AVERTISSEMENTS :

LIRE LES INSTRUCTIONS AVANT EMPLOI. CES INSTRUCTIONS NE S'APPLIQUENT QU'AUX ACCESSOIRES SHILEY A UTILISER AVEC LES CANULES POUR TRACHEOTOMIE DE SHILEY.

VERIFIER L'INTEGRITE DE L'EMBALLAGE STERILE AVANT EMPLOI. NE PAS RESTERILISER. NE PAS EXPOSER A DES TEMPERATURES SUPERIEURES A 49 °C.

LORS DE L'EMPLOI D'UN LASER AVEC CES ACCESSOIRES POUR CANULES DE TRACHEOTOMIE, VEILLER A EVITER TOUT CONTACT DU RAYON, CAR UN TEL CONTACT, SURTOUT EN PRESENCE DE MELANGES RICHES EN OXYGENE, RISQUERAIT D'ENTRAINER UNE COMBUSTION RAPIDE DE LA CANULE ACCOMPAGNEE D'EFFETS THERMIQUES NOCIFS ET D'UNE EMISSION DE PRODUITS DE COMBUSTION CORROSIFS ET TOXIQUES, Y COMPRIS D'ACIDE CHLORHYDRIQUE (HCl).

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.

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

Il est nécessaire que l'aide soignante à domicile apprenne le maniement correct de la canule de trachéotomie et de ses accessoires aux malades traités en ambulatoire.

Contenu des emballages, description et usage des accessoires Shiley :

SIC - Chemise interne de rechange

Contenu de l'emballage - dix unités sous emballage individuel. La chemise interne de rechange (SIC) existe en quatre tailles, 4, 6, 8 et 10, et intègre un raccord rouge de 15 mm verrouillable par rotation. Elle est destinée à être temporairement utilisée pendant le nettoyage ou le retrait de la chemise interne des canules de trachéotomie Shiley à raccord verrouillable par rotation. Voir les divers modèles sur le tableau 1. La canule de trachéotomie Shiley et ses accessoires sont destinés à fournir un accès à la trachée pour la régulation de la ventilation.

		
TAILLE DE SIC	(SIC)	(CANULE EXTERNE)
4	5,0 mm	9,4 mm
6	6,4 mm	10,8 mm
8	7,6 mm	12,2 mm
10	8,9 mm	13,8 mm

Remarque : Dans les tableaux de dimensions, D.I. représente le diamètre interne de la chemise interne à l'emplacement le plus étroit, D.E. le diamètre externe de la canule externe (éléments du ballonnet non compris). La longueur représente la distance séparant la plaque mobile de l'extrémité distale le long de l'axe de la canule.

AVERTISSEMENT :

LA CHEMISE INTERNE DE RECHANGE (SIC) A RACCORD ROUGE DE 15 mm VERROUILLABLE PAR ROTATION LIVREE DANS CETTE BOITE NE DOIT ETRE UTILISEE QU'AVEC UNE CANULE DE TRACHEOTOMIE SHILEY DE LA MEME TAILLE.

PENDANT ET APRES LE RACCORDEMENT DES TUBULURES ET (OU) RACCORDS D'ASSISTANCE RESPIRATOIRE OU D'ANESTHESIE A LA CHEMISE INTERNE DE RECHANGE, EVITER D'EXERCER SUR CES TUBULURES ET (OU) RACCORDS DES MOUVEMENTS DE TRACTION, DE TORSION OU DE BASCULE RISQUANT DE PROVOQUER LA DESINSERTION ACCIDENTELLE DE LA CHEMISE INTERNE DE RECHANGE OU D'ENDOMMAGER LA CANULE DE TRACHEOTOMIE.

Mode d'emploi

1. Retirer la chemise interne réutilisable et introduire la chemise interne de rechange (SIC) à raccord rouge de 15 mm.
2. Pour verrouiller la SIC en place, maintenir fermement la plaque cervicale mobile du bout des doigts et tourner le raccord dans le sens des aiguilles d'une montre d'un quart de tour au-delà du cran de verrouillage.

ATTENTION :

Pendant le verrouillage, stabiliser la plaque cervicale de la main libre afin d'éviter d'exercer une pression sur le cou du patient.

Vérifier que le raccord rouge verrouillable par rotation s'engage solidement après chaque utilisation. Si des pièces sont usées ou commencent à se desserrer, le signaler immédiatement au médecin pour remplacement immédiat de la canule de trachéotomie.

La SIC est plus courte que la chemise interne ajustée à l'origine et n'est destinée qu'à un emploi temporaire. Il est recommandé de ne pas l'utiliser pendant plus de dix (10) minutes d'affilée. Si ce délai est dépassé, des sécrétions risquent en effet de s'accumuler à l'intérieur de la canule externe.

3. Après verrouillage de la chemise interne de rechange dans la canule, évaluer régulièrement la respiration du patient ainsi que son pouls et sa température.

Nettoyage**AVERTISSEMENTS :**

- POUR NETTOYER LA SIC, NE PAS UTILISER D'AUTRES SOLUTIONS OU PRODUITS CHIMIQUES QUE CEUX QUI SONT RECOMMANDES DANS LE TABLEAU CI-DESSOUS, CAR CELA RISQUERAIT DE L'ENDOMMAGER.
- NE PAS TREMPER TOUT OU PARTIE DE CETTE CHEMISE DANS DE L'EAU OXYGENEE OU TOUTE AUTRE SOLUTION.

- CHEMISE INTERNE DE RECHANGE (SIC)

1. NETTOYER AVEC DE L'EAU OXYGENEE (DILUEE A 50 %), DU SERUM PHYSIOLOGIQUE STERILE OU DE L'EAU ET UN DETERGENT DOUX.
2. APRES LE NETTOYAGE, RINCER SOIGNEUSEMENT AVEC DU SERUM PHYSIOLOGIQUE STERILE POUR CHASSER TOUT RESIDU DE LA SOLUTION DE NETTOYAGE.

Contenu des emballages, description et usage des accessoires Shiley :

CAP - Capuchon 15 MM

Contenu de l'emballage - dix unités sous emballage individuel. Le capuchon blanc de 15 mm (CAP), de taille universelle, est destiné à obturer le raccord mâle standard de 15 mm des canules de trachéotomie Shiley de toutes les tailles. Voir les divers modèles sur le tableau 1. Le CAP bloque toute la circulation d'air expiré et inspiré dans la canule, ce qui oblige le patient à respirer par la bouche et le nez et lui permet d'émettre des sons. La canule de trachéotomie Shiley et ses accessoires sont destinés à fournir un accès à la trachée pour la régulation de la ventilation.

AVERTISSEMENTS :

N'UTILISER LE CAPUCHON DE 15 mm QU'AVEC LES CANULES DE TRACHEOTOMIE SHILEY FENETREES SANS BALLONNET, SANS BALLONNET, FENETREES A BALLONNET BASSE PRESSION, A USAGE UNIQUE SANS BALLONNET ET FENETREES A USAGE UNIQUE SANS BALLONNET, AINSI QU'AVEC LES CANULES DE TRACHEOTOMIE SHILEY PEDIATRIQUES ET NEONATALES.

AVANT METTRE EN PLACE LE CAPUCHON DE 15 mm, VERIFIER QUE LA OU LES FENETRE(S) NE SONT PAS OBSTRUEES, QUE LE BALLONNET EST COMPLETEMENT DE-GONFLE ET QUE LES VOIES AERIENNES DU PATIENT SONT SUFFISAMMENT DEGAGEES.

1. S'assurer que les voies aériennes supérieures du patient sont dégagées. Les nettoyer en faisant tousser le patient et (ou) à l'aide d'un dispositif d'aspiration avant de boucher la canule de trachéotomie avec le capuchon de 15 mm.
2. Dégonfler complètement le ballonnet de la canule de trachéotomie (FEN uniquement).
3. Rattacher le capuchon de 15 mm au raccord 15 de mm de la canule de trachéotomie.

ATTENTION :

Lors de la mise en place du capuchon, stabiliser la plaque cervicale de la main libre afin d'éviter d'exercer une pression sur le cou du patient.

Vérifier que le capuchon de 15 mm est solidement fixé après chaque utilisation. Si des pièces sont usées ou commencent à se desserrer, le signaler immédiatement au médecin pour remplacement immédiat de la canule de trachéotomie.

4. Après avoir bouché la canule avec le capuchon de 15 mm, évaluer la respiration du patient ainsi que son pouls et sa température.

AVERTISSEMENT :

SI LE PATIENT EPROUVE DE LA DIFFICULTE A RESPIRER, ENLEVER IMMEDIATEMENT LE CAPUCHON DE 15 mm.

5. Si la ventilation mécanique s'avère nécessaire alors que le capuchon de 15 mm est utilisé, retirer ce capuchon et raccorder la canule de trachéotomie au système de ventilation.

Ou

6. Si l'on utilise le capuchon de 15 mm avec la chemise interne fenêtrée à raccord vert de 15 mm verrouillable par rotation, retirer le capuchon de 15 mm et la chemise interne fenêtrée, les remplacer par la chemise interne non fenêtrée à raccord blanc de 15 mm, gonfler le ballonnet (FEN) et raccorder la canule de trachéotomie au système de ventilation.

Nettoyage

AVERTISSEMENTS :

- **POUR NETTOYER LE CAPUCHON DE 15 mm, NE PAS UTILISER D'AUTRES SOLUTIONS OU PRODUITS CHIMIQUES QUE CEUX QUI SONT RECOMMANDES DANS LE TABLEAU CI-DESSOUS, CAR CELA RISQUERAIT DE L'ENDOMMAGER.**
- **NE PAS TREMPER TOUT OU PARTIE DU CAPUCHON DE 15 mm DANS DE L'EAU OXYGENEE OU TOUTE AUTRE SOLUTION.**

• CAPUCHON 15 mm	1. NETTOYER AVEC DE L'EAU OXYGENEE (DILUEE A 50 %), DU SERUM PHYSIOLOGIQUE STERILE OU DE L'EAU ET UN DETERGENT DOUX. 2. APRES LE NETTOYAGE, RINCER SOIGNEUSEMENT AVEC DU SERUM PHYSIOLOGIQUE STERILE POUR CHASSER TOUT RESIDU DE LA SOLUTION DE NETTOYAGE.
--	--

Contenu des emballages, description et usage des accessoires Shiley :

Opercule de décanulation (DCP)

Contenu de l'emballage - dix unités sous emballage individuel. Le DCP se reconnaît à sa couleur rouge et existe en quatre tailles : 4, 6, 8 et 10. Le DCP à raccord verrouillable par rotation sert à obturer l'extrémité proximale des canules de trachéotomie Shiley. Voir les divers modèles sur le tableau 1. Le DCP bloque la circulation d'air dans la canule, ce qui oblige le patient à respirer par la bouche et le nez. La canule de trachéotomie Shiley et ses accessoires sont destinés à fournir un accès à la trachée pour la régulation de la ventilation.

AVERTISSEMENTS :

N'UTILISER L'OPERCULE DE DECANULATION (DCP) QU'AVEC LES CANULES DE TRACHEOTOMIESHILEYFENETREESABALLONNET BASSEPRESSION(FEN)ETFENETREES SANS BALLONNET (CFN) DE MEME TAILLE.

AVANT D'INSERER L'OPERCULE DE DECANULATION (DCP), VERIFIER QUE LA FENETRE N'EST PAS OBSTRUEE, QUE LE BALLONNET (FEN) EST COMPLETEMENT DEGONFLE ET QUE LES VOIES AERIENNES DU PATIENT SONT SUFFISAMMENT DEGAGEES.

1. S'assurer que les voies aériennes supérieures du patient sont dégagées. Les nettoyer en faisant tousser le patient et (ou) à l'aide d'un dispositif d'aspiration avant de cliper l'opercule de décanulation.
2. Dégonfler complètement le ballonnet de la canule de trachéotomie (FEN uniquement).
3. Retirer la chemise interne à raccord de 15 mm verrouillable par rotation et insérer l'opercule de décanulation à raccord verrouillable par rotation dans l'extrémité proximale de la canule externe.
4. Pour verrouiller l'opercule de décanulation en place, maintenir fermement la plaque cervicale mobile du bout des doigts et tourner l'opercule de décanulation dans le sens des aiguilles d'une montre d'un quart de tour au-delà du cran de verrouillage.

ATTENTION :

Le verrouillage de l'opercule de décanulation en oblique risque de fausser le mécanisme de verrouillage.

Pendant le verrouillage, stabiliser la plaque cervicale de la main libre afin d'éviter d'exercer une pression sur le cou du patient.

Vérifier que le raccord verrouillable par rotation s'engage solidement après chaque utilisation. Si des pièces sont usées ou commencent à se desserrer, le signaler immédiatement au médecin pour remplacement immédiat de la canule de trachéotomie.

5. Après avoir bouché la canule avec l'opercule de décanulation, évaluer la respiration du patient ainsi que son pouls et sa température.

AVERTISSEMENT :

SI LE PATIENT EPROUVE DE LA DIFFICULTE A RESPIRER, RETIRER IMMEDIATEMENT L'OPERCULE DE DECANULATION, INSERER LA CHEMISE INTERNE ET VERIFIER LA PERMEABILITE DES VOIES AERIENNES.

6. Si la ventilation mécanique s'avère nécessaire alors que l'opercule de décanulation est utilisé, retirer cet opercule, insérer la chemise interne non fenêtrée à raccord blanc de 15 mm verrouillable par rotation, gonfler le ballonnet (FEN) et raccorder la canule de trachéotomie au système de ventilation.

Nettoyage**AVERTISSEMENTS :**

- POUR NETTOYER LE DCP, NE PAS UTILISER D'AUTRES SOLUTIONS OU PRODUITS CHIMIQUES QUE CEUX QUI SONT RECOMMANDES DANS LE TABLEAU CI-DESSOUS, CAR CELA RISQUERAIT DE L'ENDOMMAGER.
- NE PAS TREMPER TOUT OU PARTIE DU DCP DANS DE L'EAU OXYGENEE OU TOUTE AUTRE SOLUTION.

• OPERCULE DE DECANULATION (DCP)	1. NETTOYER AVEC DE L'EAU OXYGENEE (DILUEE A 50 %), DU SERUM PHYSIOLOGIQUE STERILE OU DE L'EAU ET UN DETERGENT DOUX. 2. APRES LE NETTOYAGE, RINCER SOIGNEUSEMENT AVEC DU SERUM PHYSIOLOGIQUE STERILE POUR CHASSER TOUT RESIDU DE LA SOLUTION DE NETTOYAGE.
--	---

Contenu des emballages, description et usage des accessoires Shiley :**Opercule de décanulation jetable (DDCP)**

Contenu de l'emballage - dix unités sous emballage individuel. Le DDCP de taille universelle s'adapte aux canules de trachéotomie DCFS, DCFN, DFEN de toutes les tailles. Son raccord rouge verrouillable par clip sert à obturer l'extrémité proximale des canules de trachéotomie Shiley. Voir les divers modèles sur le tableau 1. Le DDCP bloque la circulation d'air dans la canule, ce qui oblige le patient à respirer par la bouche et le nez. La canule de trachéotomie Shiley et ses accessoires sont destinés à fournir un accès à la trachée pour la régulation de la ventilation.

AVERTISSEMENTS :

N'UTILISER L'OPERCULE DE DECANULATION JETABLE QU'AVEC LES CANULES DE TRACHEOTOMIE SHILEY A USAGE UNIQUE FENETREES A BALLONNET BASSE PRESSION, SANS BALLONNET ET FENETREES SANS BALLONNET.

AVANT D'INSERER L'OPERCULE DE DECANULATION JETABLE (DDCP), VERIFIER QUE LES FENETRES NE SONT PAS OBSTRUEES, QUE LE BALLONNET EST COMPLETEMENT DEGONFLE ET QUE LES VOIES AERIENNES DU PATIENT SONT SUFFISAMMENT DEGAGEES.

1. S'assurer que les voies aériennes supérieures du patient sont dégagées. Les nettoyer en faisant tousser le patient et (ou) à l'aide d'un dispositif d'aspiration avant de cliper l'opercule de décanulation jetable (DDCP).
2. Dégonfler complètement le ballonnet de la canule de trachéotomie (DFEN uniquement).
3. Retirer la chemise interne jetable (DIC) à raccord de 15 mm verrouillable par clip de la canule de trachéotomie.
4. Pour insérer le DDCP, saisir l'opercule par les clips de fixation du raccord verrouillable et les presser plusieurs fois pour les desserrer.
5. Tout en tenant les clips de fixation, fixer l'un des côtés du DDCP à l'extrémité proximale de la canule externe.

ATTENTION :

Ne pas essayer de fixer les deux clips simultanément. Pendant le verrouillage, stabiliser la plaque cervicale de la main libre afin d'éviter d'exercer une pression sur le cou du patient.

Vérifier que l'opercule de décanulation jetable (DDCP) est solidement raccordé après chaque utilisation. Si des pièces sont usées ou commencent à se desserrer, le signaler immédiatement au médecin pour remplacement immédiat de la canule de trachéotomie.

6. Tout en tenant solidement le premier côté, faire rouler l'opercule de décanulation d'un côté à l'autre du raccord jusqu'à mettre l'autre clip en position.
7. Appuyer doucement mais fermement sur le second clip et le laisser s'enclencher en place. Vérifier la solidité de la connexion.

AVERTISSEMENT :

SI LE PATIENT EPROUVE DE LA DIFFICULTE A RESPIRER, RETIRER IMMEDIATEMENT L'OPERCULE DE DECANULATION JETABLE, INSERER LA CHEMISE INTERNE JETABLE ET VERIFIER LA PERMEABILITE DES VOIES AERIENNES.

8. Si la ventilation mécanique s'avère nécessaire alors que l'opercule de décanulation est utilisé, retirer cet opercule, insérer la chemise interne jetable (DIC) à raccord de 15 mm verrouillable par clip et la raccorder au système de ventilation.

CAUTION

L'opercule de décanulation jetable (DDCP) est un dispositif à usage unique et ne doit être ni nettoyé ni réutilisé.

Diese Anweisungen gelten nur für folgende Shiley Tracheostomieprodukte:

SIC	Reserve-Innenkanüle
CAP	15-mm-Kappe
DCP	Entwöhnungsstopfen
DDCP	Einweg-Entwöhnungsstopfen



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



Ersatzinnenkanüle



15-mm-Kappe



Entwöhnungsstopfen



Entwöhnungsstopfen zum Einmalgebrauch

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

Gebrauchsanweisung

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

ACHTUNG:

DIESE ANWEISUNGEN VOR DER VERWENDUNG SORGFÄLTIG DURCHLESEN. DIE ANWEISUNGEN GELTEN NUR FÜR DIE SHILEY ZUBEHÖRPRODUKTE, DIE MIT DER SHILEY TRACHEOSTOMIEKANÜLE VERWENDET WERDEN.

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

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

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

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

VORSICHTSHINWEISE:

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

Bei der Entsorgung von Tracheostomiekannülen und Zubehör sollten übliche Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden. Die Entsorgung der Tracheostomiekannülen und des Zubehörs darf nur entsprechend den geltenden Bestimmungen für biologisch gefährliche Abfallstoffe vorgenommen werden.

Die Shiley Tracheostomiekannüle ist als medizinisches Einwegprodukt eingestuft. Häufiges routinemäßiges Auswechseln der Tracheostomiekannüle wird empfohlen. Der Hersteller empfiehlt, die Tracheostomiekannüle höchstens neunundzwanzig (29) Tage lang zu verwenden. Häufiges routinemäßiges Auswechseln der Tracheostomiekannüle und Zubehörprodukte wird empfohlen und sollte vom behandelnden Arzt überwacht werden.

Patienten, die zu Hause gepflegt werden, sind im Umgang und in der ordnungsgemäßen Anwendung der Tracheostomiekannüle und der Zubehörprodukte eingehend zu unterweisen.

Inhalt, Beschreibung und vorgesehene Verwendung von Shiley Zubehörpackungen:

SIC – Reserve-Innenkanüle

Packungsinhalt – zehn einzeln verpackte Einheiten. Die SIC ist in vier Größen erhältlich: 4, 6, 8 und 10. Die SIC ist mit einem integrierten roten 15-mm-Drehkonnektor ausgestattet und dient zur vorübergehenden Verwendung während der Reinigung oder Entfernung der Innenkanüle von Shiley Tracheostomiekannülen mit Drehkonnektor. Die einzelnen Modelle sind in Tabelle 1 aufgeführt. Die Shiley Tracheostomiekannülen und Zubehörprodukte sind zur Erhaltung eines trachealen Zuganges zu den oberen Luftwegen vorgesehen.

SIC GRÖSSE	 (SIC)	 (AUSSENKANÜLE)
4	5,0 mm	9,4 mm
6	6,4 mm	10,8 mm
8	7,6 mm	12,2 mm
10	8,9 mm	13,8 mm

Hinweis: Bei den Größenabmessungen gilt: "Innen Ø" ist der Innendurchmesser der Innenkanüle am engsten Teil, "Außen Ø" ist der Außendurchmesser der Außenkanüle (Manschetten ausgenommen). "Länge" ist die Entfernung von der Halsplatte zur distalen Spitze an der gedachten Mittellinie der Kanüle.

ACHTUNG:

DIE RESERVE-INNENKANÜLE (SIC) MIT DEM ROTEN 15-mm-DREHKONNEKTOR IN DIESER PACKUNG DARF NUR MIT SHILEY TRACHEOSTOMIEKANÜLEN DERSELBEN GRÖSSE VERWENDET WERDEN.

WÄHREND UND NACH DEM ANSCHLUSS VON SCHLÄUCHEN FÜR DIE ATMUNG ODER ANÄSTHESIE UND/ODER VERBINDUNGSTÜCKEN MIT DER RESERVE-INNENKANÜLE IST DIE AUSÜBUNG VON ÜBERMÄSSIGEN DREH-, LINEAR- ODER SCHWINGKRÄFTEN AUF DIE KANÜLE UND/ODER ANSCHLÜSSE ZU VERMEIDEN, DAMIT DIE RESERVE-INNENKANÜLE NICHT VERSEHENTLICH ABGELÖST UND DIE TRACHEOSTOMIEKANÜLE NICHT BESCHÄDIGT WIRD.

Gebrauchsanweisung

1. Die wiederverwendbare Innenkanüle entfernen und die Reserve-Innenkanüle (SIC) mit rotem 15-mm-Anschluß einsetzen.
2. Zum Anschließen der SIC die Halsplatte mit den Fingerspitzen stabilisieren und den Anschluß um eine Vierteldrehung über die letzte Einrastmöglichkeit hinaus in Uhrzeigerrichtung drehen.

VORSICHT:

Zur Vermeidung von Druck auf den Patienten sollte die Halsplatte während des Befestigens der Reserve-Innenkanüle mit der freien Hand stabilisiert werden.

Sicherstellen, daß der rote Drehkonnektor nach jedem Gebrauch gut einrastet. Den behandelnden Arzt sofort auf abgenutzte oder ausgeleierte Teile hinweisen, damit die Tracheostomiekannüle ausgetauscht wird.

Die SIC ist kürzer als die speziell angepaßte Original-Innenkanüle und ist für den vorübergehenden Gebrauch vorgesehen. Die Anwendungsdauer sollte jeweils auf zehn (10) Minuten begrenzt werden, da sich sonst im Innern der Außenkanüle Sekretablagerungen bilden können.

3. Nach dem Einsetzen der Reserve-Innenkanüle sind die Atmung und die Vitalfunktionen des Patienten in regelmäßigen Abständen zu überprüfen.

Reinigung**ACHTUNG:**

- ZUM REINIGEN DER SIC DÜRFEN NUR DIE IN DER UNTENSTEHENDEN TABELLE EMPFOHLENEN REINIGUNGSMITTEL UND CHEMIKALIEN VERWENDET WERDEN, DA SONST EINE BESCHÄDIGUNG DER KANÜLE NICHT AUSZUSCHLIESSEN IST.
- TEILE DER KANÜLE NICHT IN WASSERSTOFFPEROXID ODER SONSTIGEN LÖSUNGSMITTELN EINWEICHEN.

• RESERVE-INNENKANÜLE (SIC)	1. MIT WASSERSTOFFPEROXYD-LÖSUNG (HALBE-STÄRKE (10 - 15 %), STERILER ISOTONISCHER KOCHSALZLÖSUNG (0,9%) ODER WASSER UND MILDEM REINIGUNGSMITTEL REINIGEN. 2. NACH DEM REINIGEN MIT STERILER KOCHSALZLÖSUNG GRÜNDLICH SPÜLEN, UM ALLE REINIGUNGSMITTEL-RÜCKSTÄNDE ZU BESEITIGEN.
---	--

Inhalt, Beschreibung und vorgesehene Verwendung von Shiley Zubehörpackungen:

CAP – 15-mm-Verschlusskappe

Packungsinhalt – zehn einzeln verpackte Einheiten. Die weiße 15-mm-Verschlusskappe (CAP) mit Universalgröße ist zum Verschluss des standardmäßigen 15-mm-Konnektors bei Shiley Tracheostomiekannülen aller Größen vorgesehen. Die einzelnen Modelle sind in Tabelle 1 aufgeführt. Die CAP blockiert die Ein- und Ausatmung durch die Kanüle und zwingt den Patienten, durch Mund und Nase zu atmen, wodurch Sprechen ermöglicht wird. Die Shiley Tracheostomiekannülen und Zubehörprodukte sind zur Erhaltung eines trachealen Zuganges zu den oberen Luftwegen vorgesehen.

ACHTUNG:

DIE 15-mm-VERSCHLUSSKAPPE NUR MIT DER SHILEY MANSCHETTENLOSEN GEFENSTERTEN KANÜLE, MANSCHETTENLOSEN KANÜLE, GEFENSTERTEN KANÜLE MIT NIEDERDRUCKMANSCHETTE, MANSCHETTENLOSEN KANÜLE , MANSCHETTENLOSEN GEFENSTERTEN KANÜLE (DCFN) SOWIE MIT DEN SHILEY PÄDIATRIE- UND TRACHEOSTOMIEKANÜLEN FÜR NEONATEN VERWENDEN. VOR DEM ANBRINGEN DER 15-mm-VERSCHLUSSKAPPE SICHERSTELLEN, DASS DIE FENSTER NICHT VERSTOPFT SIND, DIE LUFT VOLLSTÄNDIG AUS DER MANSCHETTE ABGELASSEN IST UND DASS DIE ATEMWEGE DES PATIENTEN GENÜGEND DURCHGÄNGIG SIND.

1. Die Durchlässigkeit der oberen Atemwege des Patienten sicherstellen. Die Atemwege des Patienten sollten durch Husten und/oder Absaugen freigemacht werden, ehe die Tracheostomiekannüle mit der 15-mm-Verschlusskappe verschlossen wird.
2. Die Luft ganz aus der Manschette der Tracheostomiekannüle ablassen (nur FEN)
3. Die 15-mm-Verschlusskappe an den 15-mm-Anschluß der Tracheostomiekannüle anschließen.

VORSICHT:

Zur Vermeidung von Druck auf den Patienten sollte die Halsplatte während des Aufsetzens der Verschlusskappe mit der freien Hand stabilisiert werden.

Sicherstellen, daß die 15-mm-Verschlusskappe nach jedem Gebrauch gut fest sitzt. Den behandelnden Arzt sofort auf abgenutzte oder ausgeleierte Teile hinweisen, damit die Tracheostomiekannüle ausgewechselt wird.

4. Nach der Okklusion der Kanüle mit der 15-mm-Verschlusskappe sind die Atmung und die Vitalzeichen des Patienten zu überprüfen.

ACHTUNG:

BEI ATEMNOT DES PATIENTEN DIE 15-mm-VERSCHLUSSKAPPE SOFORT ENTFERNEN

5. Falls der Patient künstlich beatmet werden muß, während die 15-mm-Verschlusskappe in Gebrauch ist, die 15-mm-Verschlusskappe entfernen und die Tracheostomiekannüle an das Beatmungsgerät anschließen,
oder
6. bei Verwendung des 15-mm-Verschlusses mit der Innenkanüle mit Fenster mit grünem 15-mm-Drehkonnektor die 15-mm-Verschlusskappe und die Innenkanüle mit Fenster entfernen und gegen die Innenkanüle ohne Fenster mit weißem 15-mm-Anschluß auswechseln. Die Manschette (FEN) aufblasen und die Tracheostomiekannüle an das Beatmungsgerät anschließen.

Reinigung

ACHTUNG:

- **ZUM REINIGEN DER 15-mm-VERSCHLUSSKAPPE DÜRFEN NUR DIE IN DER UNTENSTEHENDEN TABELLE EMPFOHLENEN REINIGUNGSMITTEL UND CHEMIKALIEN VERWENDET WERDEN, DA SONST EINE BESCHÄDIGUNG NICHT AUSZUSCHLIESSEN IST.**
- **TEILE DER 15-mm-VERSCHLUSSKAPPE NICHT IN WASSERSTOFFPEROXID ODER SONSTIGEN LÖSUNGSMITTELN EINWEICHEN.**

• 15-MM-VERSCHLUSSKAPPE CAP	1. MIT WASSERSTOFFPEROXYD-LÖSUNG (HALBE-STÄRKE (10 - 15 %), STERILER ISOTONISCHER KOCHSALZLÖSUNG (0,9%) ODER WASSER UND MILDEM REINIGUNGSMITTEL REINIGEN. 2. NACH DEM REINIGEN MIT STERILER KOCHSALZLÖSUNG GRÜNDLICH SPÜLEN,UM ALLE REINIGUNGSMITTEL-RÜCKSTÄNDE ZU BESEITIGEN
---	---

Inhalt, Beschreibung und vorgesehene Verwendung von Shiley Zubehörpackungen:

Entwöhnungsstopfen (DCP)

Packungsinhalt – zehn einzeln verpackte Einheiten. Der rot gekennzeichnete DCP ist in vier Größen erhältlich: 4, 6, 8 und 10. Die DCP mit Drehkonnektor dient zur Okklusion des proximalen Endes der Außenkanüle von Shiley Tracheostomiekanülen. Die einzelnen Modelle sind in Tabelle 1 aufgeführt. Der DCP blockiert den Luftstrom durch die Kanüle und leitet die Atmung über Mund und Nase um. Die Shiley Tracheostomiekanülen und Zubehörprodukte sind zur Erhaltung eines trachealen Zuganges zu den oberen Luftwegen vorgesehen.

ACHTUNG:

DEN ENTWÖHNUNGSSTOPFEN (DCP) NUR MIT KANÜLEN MIT FENSTER MIT NIEDERDRUCKMANSCHETTEN (FEN) UND MANSCHETTENLOSEN (CFN) TRACHEOSTOMIEKANÜLEN MIT FENSTER DERSELBEN GRÖSSE VERWENDEN. VOR DEM AUFSETZEN DES ENTWÖHNUNGSSTOPFENS (DCP) DARAUF ACHTEN, DASS DIE FENSTER DER AUSSEN- BZW. INNENKANÜLE NICHT VERSTOPFT SIND, DASS DIE LUFT VÖLLIG AUS DER MANSCHETTE (DFEN) ENTFERNT WURDE UND DASS DIE ATEMWEGE DES PATIENTEN GENÜGENDE DURCHLÄSSIG SIND.

1. Die Durchlässigkeit der oberen Atemwege des Patienten sicherstellen. Die Atemwege des Patienten sollten durch Husten und/oder Absaugen freigemacht werden, ehe die Tracheostomiekanüle mit der Verschlusskappe verschlossen wird.
2. Die Luft vollständig aus der Manschette der Tracheostomiekanüle ablassen (nur FEN).
3. Die Innenkanüle mit dem 15-mm-Drehkonnektor entfernen und den Entwöhnungsstopfen mit Drehkonnektor am proximalen Ende der Außenkanüle anschließen.
4. Zum Befestigen des Entwöhnungsstopfens die Halsplatte mit den Fingerspitzen stabilisieren und den Entwöhnungsstopfen um eine Vierteldrehung über die letzte Einrastmöglichkeit hinaus in Uhrzeigerichtung drehen.

VORSICHT:

Durch schräges Anbringen des Entwöhnungsstopfens kann der Sperrmechanismus beschädigt werden.

Zur Vermeidung von Druck auf den Patienten sollte die Halsplatte während des Befestigens der Reserve-Innenkanüle mit der freien Hand stabilisiert werden.

Sicherstellen, daß der Drehkonnektor nach jedem Gebrauch gut einrastet. Den behandelnden Arzt sofort auf abgenutzte oder ausgeleierte Teile hinweisen, damit die Tracheostomiekanüle ausgewechselt wird.

5. Nach der Okklusion der Kanüle mit dem Entwöhnungsstopfen sind die Atmung und die Vitalzeichen des Patienten zu überprüfen.

ACHTUNG:

BEI ATEMNOT DES PATIENTEN SOFORT DEN ENTWÖHNUNGSSTOPFEN ENTFERNEN, DIE INNENKANÜLE IN DIE TRACHEOSTOMIEKANÜLE EINFÜHREN UND AUF DURCHGÄNGIGKEIT DER ATEMWEGE ACHTEN.

6. Falls der Patient künstlich beatmet werden muß, während der Entwöhnungsstopfen in Gebrauch ist, den Entwöhnungsstopfen entfernen, die Innenkanüle mit dem weißen 15-mm-Drehkonnektor einführen, die Manschette aufblasen (FEN) und die Tracheostomiekanüle an das Beatmungsgerät anschließen.

Reinigung**ACHTUNG:**

- ZUM REINIGEN DES DCP DÜRFEN NUR DIE IN DER UNTENSTEHENDEN TABELLE EMPFOHLENEN REINIGUNGSMITTEL UND CHEMIKALIEN VERWENDET WERDEN, DA SONST EINE BESCHÄDIGUNG NICHT AUSZUSCHLIESSEN IST.
- TEILE DES DCP NICHT IN WASSERSTOFFPEROXID ODER SONSTIGEN LÖSUNGSMITTELN EINWEICHEN.

• ENTWÖHNUNGS-STOPFEN (DCP)	1. MIT WASSERSTOFFPEROXYD-LÖSUNG (HALBE-STÄRKE (10 - 15 %), STERILER ISOTONISCHER KOCHSALZLÖSUNG (0,9%) ODER WASSER UND MILDEM REINIGUNGSMITTEL REINIGEN. 2. NACH DEM REINIGEN MIT STERILER KOCHSALZLÖSUNG GRÜNDLICH SPÜLEN, UM ALLE REINIGUNGSMITTEL-RÜCKSTÄNDE ZU BESEITIGEN
---	---

Inhalt, Beschreibung und vorgesehene Verwendung von Shiley Zubehörpackungen:**Einweg-Entwöhnungsstopfen (DDCP)**

Packungsinhalt – zehn einzeln verpackte Einheiten. Der DDCP mit Universalgröße paßt auf DCFS, DCFN, DFEN Tracheostomiekanülen beliebiger Größen. Der rote DDCP Schnappanschluß wird zur Okklusion des proximalen Endes der Außenkanüle von Shiley Tracheostomiekanülen verwendet. Tabelle 1 gibt Aufschluß über die verschiedenen Modelle. Die DDCP blockiert die Luftströmung durch die Kanüle und lenkt die Atmung über Mund und Nase um. Die Shiley Tracheostomiekanülen und Zubehörprodukte sind zur Erhaltung eines trachealen Zuganges zu den oberen Luftwegen vorgesehen.

ACHTUNG:

DEN EINWEG-ENTWÖHNUNGSSTOPFEN NUR MIT SHILEY TRACHEOSTOMIEKANÜLEN MIT INNENKANÜLEN ZUM EINMALGEBRAUCH MIT NIEDERDRUCKMANSCHETTE, MANSCHETTENLOSEN UND MANSCHETTENLOSEN TRACHEOSTOMIEKANÜLEN MIT FENSTER VERWENDEN.

VOR DEM AUFSETZEN DES EINWEG-ENTWÖHNUNGSSTOPFENS (DDCP) DARAUF ACHTEN, DASS DIE FENSTER DER AUSSENKANÜLE NICHT VERSTOPFT SIND, DASS DIE LUFT VÖLLIG AUS DER MANSCHETTE ENTFERNT WURDE UND DASS DIE ATEMWEGE DES PATIENTEN GENÜGENDE DURCHGÄNGIG SIND.

1. Die Durchlässigkeit der oberen Atemwege des Patienten sicherstellen. Die Atemwege des Patienten sollten durch Husten und/oder Absaugen freigemacht werden, ehe die Tracheostomiekanüle mit dem Einweg-Entwöhnungsstopfen (DDCP) verschlossen wird.
2. Die Luft vollständig aus der Manschette der Tracheostomiekanüle ablassen (nur DFEN).
3. Die Einweg-Innenkanüle (DIC) mit dem 15-mm-Schnappanschluß von der Tracheostomiekanüle entfernen.
4. Zum Aufsetzen des DDCP den Stopfen an den beiden Klemmlaschen des Schnappanschlusses festhalten und mehrere Male zusammendrücken, damit diese locker werden.
5. Mit zusammengedrückten Klemmlaschen zunächst die eine Seite des DDCP am proximalen Ende der Außenkanüle befestigen.

VORSICHT:

Nicht versuchen, beide Klemmen gleichzeitig zu befestigen. Zur Vermeidung von Druck auf den Patienten sollte die Halsplatte während des Aufsetzens der Verschlusskappe mit der freien Hand stabilisiert werden.

Sicherstellen, daß die Einweg-Entwöhnungsstopfen (DDCP) nach jedem Gebrauch gut fest sitzt. Den behandelnden Arzt sofort auf abgenutzte oder ausgeleierte Teile hinweisen, damit die Tracheostomiekanüle ausgewechselt wird.

6. Den Einweg-Entwöhnungsstopfen im Anschluß solange drehen, bis die zweite Klemmlasche arretiert werden kann.
7. Die zweite Klemmlasche vorsichtig und doch fest in die Arretiervorrichtung hinein drücken. Darauf achten, daß der Stopfen gut fest sitzt.

ACHTUNG:

BEI ATEMNOT DES PATIENTEN DIE EINWEG-VERSCHLUSSKAPPE (DDCP) SOFORT ENTFERNEN, DIE EINWEG-INNENKANÜLE IN DER TRACHEOSTOMIEKANÜLE POSITIONIEREN UND AUF OFFENE ATEMWEGE ACHTEN.

8. Falls der Patient künstlich beatmet werden muß, während der Einweg-Entwöhnungsstopfen in Gebrauch ist, den Entwöhnungsstopfen entfernen, die Einweg-Innenkanüle (DIC) mit 15-mm-Schnappanschluß in die Außenkanüle einsetzen und dann mit dem Beatmungsgerät verbinden.

VORSICHT

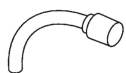
Der Einweg-Entwöhnungsstopfen (DDCP) ist nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen und darf nicht gereinigt oder wiederverwendet werden.

Questo inserto delle istruzioni riguarda i seguenti prodotti tracheostomici Shiley:

SIC Controcannula interna di ricambio
CAP Capp.15 mm
DCP Tappo di decannulazione
DDCP Tappo di decannulazione monouso



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



Cannula
interna di
ricambio



Capp.
15 mm



Tappo di
decanulazione



Tappo di
decanulazione
monouso

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

Istruzioni per l'uso

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

AVVERTENZE:

LEGGERE ATTENTAMENTE QUESTE ISTRUZIONI PRIMA DELL'USO. QUESTE ISTRUZIONI SONO APPLICABILI SOLTANTO AGLI ACCESSORI SHILEY UTILIZZATI CON LE CANNULE TRACHEOSTOMICHE SHILEY.

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

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

STERILE: Sterilizzato con ossido di etilene. Da utilizzare solamente in un singolo paziente.

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

PRECAUZIONI:

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

Occorre prendere delle precauzioni quando si gettano via cannule tracheostomiche ed accessori. L'eliminazione di presidi medicali deve essere eseguita in conformità alle vigenti normative nazionali.

La cannula tracheostomica Shiley viene classificata come presidio medicale monouso. Si raccomanda di cambiare con frequenza e routine la cannula tracheostomica, in quanto il fabbricante raccomanda di non utilizzare la cannula per un periodo superiore a 29 giorni. La cannula tracheostomica e gli accessori dovrebbero essere cambiati con frequenza e routine nonché valutati dal medico interessato.

I pazienti curati a domicilio devono essere istruiti con cura da un assistente sanitario circa l'uso e la manipolazione della cannula tracheostomica e degli accessori.

Contenuto, descrizione ed uso adeguato delle confezioni contenenti gli accessori Shiley:

SIC - Controcannula interna di ricambio

Contenuto della confezione - dieci unità confezionate individualmente. La SIC è disponibile in quattro misure: 4, 6, 8 e 10. La SIC è dotata di un raccordo a scatto rosso da 15 mm integrato, che è stato creato per essere usato temporaneamente durante la pulizia o la rimozione della controcannula interna delle cannule tracheostomiche Shiley con raccordi a scatto. Consultare la tabella 1 per disporre dei tipi di modello. La cannula tracheostomica e gli accessori Shiley sono stati creati allo scopo di fornire un accesso tracheale per il controllo delle vie respiratorie.

MISURA DELLA SIC	 (SIC)	 (CANNULA ESTERNA)
4	5,0 mm	9,4 mm
6	6,4 mm	10,8 mm
8	7,6 mm	12,2 mm
10	8,9 mm	13,8 mm

Nota: Le dimensioni D.I. si riferiscono al diametro interno della controcannula interna nel punto più piccolo e D.E. al diametro esterno della cannula esterna (le caratteristiche della cuffia non comprese). La lunghezza è misurata dal punto di contatto della flangia con la gola del paziente alla punta distale sull'asse della cannula.

AVVERTENZA:

LA CONTROCANNULA DI RICAMBIO (SIC) DOTATA DI RACCORDO A SCATTO ROSSO DA 15 mm, FORNITA ALL'INTERNO DI QUESTA CONFEZIONE, PUÒ ESSERE USATA SOLAMENTE CON CANNULE TRACHEOSTOMICHE SHILEY DELLA STESSA MISURA.

DURANTE E DOPO L'ATTACCO DELLE CANNULE E/O RACCORDI PER LA RESPIRAZIONE O L'ANESTESIA ALLA CONTROCANNULA DI RICAMBIO, EVITARE DI ESERCITARE FORZE ROTAZIONALI, LINEARI O OSCILLANTI ECCESSIVE SULLE CANNULE E/O RACCORDI ALLO SCOPO DI EVITARE IL DISINSERIMENTO INVOLONTARIO DELLA CONTROCANNULA DI RICAMBIO O DANNI ALLA CANNULA TRACHEOSTOMICA.

Istruzioni

1. Togliere la controcanula riutilizzabile ed inserire la controcanula di ricambio (SIC) dotata di raccordo rosso da 15 mm.
2. Bloccare in posizione la SIC tenendo ferma la flangia con la punta della dita e girare il raccordo in senso orario, con un quarto di giro dopo il fermo di arresto.

PRECAUZIONE:

Per evitare di esercitare pressione nei confronti del paziente, la flangia basculante può essere stabilizzata con la mano libera durante il procedimento di bloccaggio.

Verificare che il raccordo a scatto rosso si innesti con sicurezza dopo ogni uso. Se alcune parti sono usurate o allentate, riportare immediatamente tale problema al medico per una sostituzione immediata della cannula tracheostomica.

La SIC è più corta della controcanula originariamente inserita ed è stata progettata per essere utilizzata temporaneamente. Si consiglia di utilizzarla per un tempo massimo continuo di dieci (10) minuti, in quanto si potrebbero formare delle secrezioni all'interno della cannula esterna se usata per un periodo superiore a quello raccomandato.

3. Una volta bloccata la controcanula di ricambio nella cannula, occorre valutare periodicamente la respirazione ed i segnali di vita nel paziente.

Pulizia**AVVERTENZE:**

- NON UTILIZZARE SOLUZIONI OPPURE AGENTI CHIMICI DIVERSI DA QUELLI RACCOMANDATI NELLA TABELLA SEGUENTE PER PULIRE LA SIC, IN QUANTO SI POTREBBE DANNEGGIARLA.
- NON IMPREGNARE ALCUNA PARTE DELLA CANNULA IN ACQUA OSSIGENATA O ALTRA SOLUZIONE.

• CONTROCANNULA DI RICAMBIO (SIC)	1. PULIRE CON ACQUA OSSIGENATA (DILUITA PER METÀ), SOLUZIONE FISIOLÓGICA STERILE NORMALE, OPPURE ACQUA E DETERGENTE DELICATO 2. DOPO LA PULIZIA SCIACQUARE BENE CON SOLUZIONE FISIOLÓGICA STERILE PER RIMUOVERE I RESIDUI DELLA SOLUZIONE DETERGENTE.
---	--

Contenuto, descrizione ed uso adeguato delle confezioni contenenti gli accessori Shiley:

CAP - Cappuccio da 15 MM

Contenuto della confezione - dieci unità confezionate individualmente. Il cappuccio bianco da 15 mm (CAP) è disponibile in misura universale ed è stato creato per occludere il raccordo maschio standard da 15 mm presente su tutte le cannule tracheostomiche Shiley. Consultare la tabella 1 per disporre dei tipi di modello. Il CAP bloccherà tutta l'aria che entra ed esce attraverso la cannula, forzando la respirazione attraverso la bocca ed il naso e consentendo al paziente di parlare. La cannula tracheostomica e gli accessori Shiley sono stati creati allo scopo di fornire un accesso tracheale per il controllo delle vie respiratorie.

AVVERTENZE:

UTILIZZARE IL CAPPUCCIO DA 15 mm SOLTANTO CON LE CANNULE TRACHEOSTOMICHE FENESTRATE NON CUFFIATE, NON CUFFIATE, FENESTRATE CUFFIATE A BASSA PRESSIONE, NON CUFFIATE CON CANNULA MONOUSO, FENESTRATE NON CUFFIATE CON CANNULA MONOUSO, NONCHÉ CON LE CANNULE TRACHEOSTOMICHE PEDIATRICHE E NEONATALI.

PRIMA DI ATTACCARE IL CAPPUCCIO DA 15 mm ASSICURARSI CHE LE FENESTRATURE NON SIANO OCCLUSE, CHE LA CUFFIA SIA COMPLETAMENTE SGONFIATA E CHE CI SIANO VIE RESPIRATORIE SUFFICIENTI PER IL PAZIENTE.

1. Controllare la pervietà delle vie respiratorie superiori del paziente. Ripulire le vie respiratorie facendo tossire il paziente e/o tramite dispositivo di aspirazione prima di otturare la cannula tracheostomica con il cappuccio da 15 mm.
2. Sgonfiare completamente la cuffia della cannula tracheostomica (FEN soltanto).
3. Attaccare il cappuccio da 15 mm al raccordo da 15 mm sulla cannula tracheostomica.

PRECAUZIONE:

PER EVITARE DI ESERCITARE PRESSIONE NEI CONFRONTI DEL PAZIENTE, LA FLANGIA BASCULANTE PUÒ ESSERE STABILIZZATA CON LA MANO LIBERA DURANTE IL PROCEDIMENTO DI OTTURAZIONE.

VERIFICARE CHE IL CAPPUCCIO DA 15 mm SIA ATTACCATO CON SICUREZZA DOPO OGNI USO. SE ALCUNE PARTI SONO USURATE O ALLENTATE, RIPORTARE IMMEDIATAMENTE TALE PROBLEMA AL MEDICO PER UNA SOSTITUZIONE IMMEDIATA DELLA CANNULA TRACHEOSTOMICA.

4. Una volta otturata la cannula con il cappuccio da 15 mm, occorre valutare la respirazione ed i segnali di vita nel paziente.

AVVERTENZA:

TOGLIERE IL CAPPUCCIO DA 15 mm IMMEDIATAMENTE SE IL PAZIENTE HA DIFFICOLTÀ A RESPIRARE.

5. Se il paziente necessita di ventilazione meccanica mentre si utilizza il cappuccio da 15 mm, rimuovere il cappuccio da 15 mm e collegare la cannula tracheostomica al ventilatore.
o
6. Se si usa un cappuccio da 15 mm con la controcanula fenestrata dotata di raccordo a scatto verde da 15 mm, togliere il cappuccio da 15 mm e la controcanula fenestrata, sostituire la controcanula non fenestrata con raccordo bianco da 15 mm, gonfiare la cuffia (FEN) e collegare la cannula tracheostomica al ventilatore.

Pulizia

AVVERTENZE:

- **NON UTILIZZARE SOLUZIONI OPPURE AGENTI CHIMICI DIVERSI DA QUELLI RACCOMANDATI NELLA TABELLA SEGUENTE PER PULIRE IL CAPPuccio DA 15 mm, IN QUANTO SI POTREBBE DANNEGGIARLO.**
- **NON IMPREGNARE ALCUNA PARTE DEL CAPPuccio DA 15 mm IN ACQUA OSSIGENATA O ALTRA SOLUZIONE.**

• Cappuccio da 15 mm (CAP)	1. PULIRE CON ACQUA OSSIGENATA (DILUITA PER METÀ), SOLUZIONE FISIOLÓGICA STERILE NORMALE, OPPURE ACQUA E DETERGENTE DELICATO 2. DOPO LA PULIZIA SCIACQUARE BENE CON SOLUZIONE FISIOLÓGICA STERILE PER RIMUOVERE I RESIDUI DELLA SOLUZIONE DETERGENTE.
--	---

Contenuto, descrizione e uso adeguato delle confezioni contenenti gli accessori Shiley:

Tappo di decannulazione (DCP)

Contenuto della confezione - dieci unità confezionate individualmente. Il DCP, che è di colore rosso per essere identificato con facilità, è disponibile in quattro misure: 4, 6, 8 e 10. Il DCP dotato di raccordo a scatto viene usato per occludere l'estremità prossimale della cannula esterna presente sulla cannula tracheostomica Shiley. Consultare la tabella 1 per disporre dei tipi di modello. Il DCP blocca il flusso d'aria attraverso la cannula ed impone la respirazione attraverso la bocca ed il naso. La cannula tracheostomica e gli accessori Shiley sono stati creati allo scopo di fornire un accesso tracheale per il controllo delle vie respiratorie.

AVVERTENZE:

UTILIZZARE IL TAPPO DI DECANNULAZIONE (DCP) SOLTANTO CON LE CANNULE TRACHEOSTOMICHE FENESTRATE NON CUFFIATE (CFN) E QUELLE FENESTRATE CUFFIATE A BASSA PRESSIONE (FEN) SHILEY DALLE DIMENSIONI UGUALI.

PRIMA DI INSERIRE IL TAPPO DI DECANNULAZIONE (DCP) ASSICURARSI CHE LE FENESTRATURE NON SIANO OCCLUSE, CHE LA CUFFIA (FEN) SIA COMPLETAMENTE SGONFIATA E CHE CI SIANO VIE RESPIRATORIE SUFFICIENTI PER IL PAZIENTE.

1. Controllare la pervietà delle vie respiratorie superiori del paziente. Ripulire le vie respiratorie facendo tossire il paziente e/o tramite dispositivo di aspirazione prima di collegare la cannula tracheostomica con il tappo di decannulazione.
2. Sgonfiare completamente la cuffia della cannula tracheostomica (FEN soltanto).
3. Togliere la controcannula con raccordo a scatto da 15 mm ed inserire il tappo di decannulazione con raccordo a scatto nell'estremità prossimale della cannula esterna.
4. Bloccare in posizione il tappo di decannulazione tenendo ferma la flangia basculante con la punta della dita e girando il tappo di decannulazione in senso orario, con un giro di un quarto dopo il fermo di arresto.

PRECAUZIONE:

Bloccando il tappo di decannulazione in un angolo si potrebbe staccare il meccanismo di bloccaggio.

Per evitare di esercitare pressione nei confronti del paziente, la flangia basculante può essere stabilizzata con la mano libera durante il procedimento di bloccaggio.

Verificare che il raccordo a scatto si innesti con sicurezza dopo ogni uso. Se alcune parti sono usurate o allentate, riportare immediatamente tale problema al medico per una sostituzione immediata della cannula tracheostomica.

- Una volta otturata la cannula con il tappo di decannulazione, occorre valutare la respirazione ed i segnali di vita nel paziente.

AVVERTENZA:

SE IL PAZIENTE HA DIFFICOLTÀ A RESPIRARE RIMUOVERE IMMEDIATAMENTE IL TAPPO DI DECANNULAZIONE, INSERIRE LA CONTROCANNULA E VERIFICARE LE VIE RESPIRATORIE.

- Se il paziente necessita di ventilazione meccanica utilizzando il tappo di decannulazione, togliere il tappo di decannulazione, inserire la controcanula non fenestrata con raccordo a scatto bianco da 15 mm, gonfiare la cuffia (FEN) e collegare la cannula tracheostomica al ventilatore.

Pulizia**AVVERTENZE:**

- NON UTILIZZARE SOLUZIONI OPPURE AGENTI CHIMICI DIVERSI DA QUELLI RACCOMANDATI NELLA TABELLA SEGUENTE PER PULIRE IL DCP, IN QUANTO SI POTREBBE DANNEGGIARLO.**
- NON IMPREGNARE ALCUNA PARTE DEL DCP IN ACQUA OSSIGENATA O ALTRA SOLUZIONE.**

TAPPO DI DECANNULAZIONE (DCP)	- PULIRE CON ACQUA OSSIGENATA (DILUITA PER METÀ), SOLUZIONE FISIOLÓGICA STERILE NORMALE, OPPURE ACQUA E DETERGENTE DELICATO - DOPO LA PULIZIA SCIACQUARE BENE CON SOLUZIONE FISIOLÓGICA STERILE PER RIMUOVERE I RESIDUI DELLA SOLUZIONE DETERGENTE.
---	--

Contenuto, descrizione ed uso adeguato delle confezioni contenenti gli accessori Shiley:

Tappo di decannulazione monouso (DDCP)

Contenuto della confezione - dieci unità confezionate individualmente. Il DDCP è disponibile in misura universale e si adatta a qualsiasi misura delle cannule tracheostomiche DCFS, DCFN e DFEN. Il raccordo a scatto rosso DDCP viene usato per occludere l'estremità prossimale della cannula esterna delle cannule tracheostomiche Shiley. Consultare la tabella 1 per disporre dei tipi di modello. Il DDCP blocca il flusso d'aria attraverso la cannula ed impone la respirazione attraverso la bocca ed il naso. La cannula tracheostomica e gli accessori Shiley sono stati creati allo scopo di fornire un accesso tracheale per il controllo delle vie respiratorie.

AVVERTENZE:

UTILIZZARE IL TAPPO DI DECANNULAZIONE MONOUSO SOLTANTO NELLE CANNULE TRACHEOSTOMICHE FENESTRATE CUFFIATE A BASSA PRESSIONE, NON CUFFIATE E FENESTRATE NON CUFFIATE MONOUSO SHILEY.

PRIMA DI INSERIRE IL TAPPO DI DECANNULAZIONE MONOUSO (DDCP), ASSICURARSI CHE LE FENESTRATURE NON SIANO OCCLUSE, CHE LA CUFFIA SIA COMPLETAMENTE SGONFIATA E CHE CI SIANO VIE RESPIRATORIE SUFFICIENTI PER IL PAZIENTE.

1. Controllare la pervietà delle vie respiratorie superiori del paziente. Ripulire le vie respiratorie facendo tossire il paziente e/o tramite dispositivo di aspirazione prima di otturare la cannula tracheostomica con il tappo di decannulazione monouso (DDCP).
2. Sgonfiare completamente la cuffia della cannula tracheostomica (DFEN soltanto).
3. Togliere la controcannula monouso (DIC) dotata di raccordo a scatto da 15 mm dalla cannula tracheostomica.
4. Per inserire il tappo DDCP, afferrarlo attraverso i morsetti di pizzicatura del raccordo a scatto e pizzicare parecchie volte fino ad allentarli.
5. Mentre si tengono detti morsetti, fissare un lato del DDCP all'estremità prossimale della cannula esterna.

PRECAUZIONE:

Non tentare di fissare entrambi i morsetti simultaneamente. Per evitare di esercitare pressione nei confronti del paziente, la flangia basculante può essere stabilizzata con la mano libera durante il procedimento di bloccaggio.

Verificare che la tappo di decannulazione monouso (DDCP) sia attaccata con sicurezza dopo ogni uso. Se alcune parti sono usurate o allentate, riportare immediatamente tale problema al medico per una sostituzione immediata della cannula tracheostomica.

6. Afferrando il primo lato con fermezza, far rotolare il tappo di decannulazione attraverso il raccordo finché l'altro morsetto non sia posizionato.
7. Premere in modo delicato, e al contempo deciso, il secondo morsetto, lasciando che scatti in posizione. Controllare che si sia ottenuto un collegamento sicuro.

AVVERTENZA:

SE IL PAZIENTE PRESENTA DELLE DIFFICOLTÀ NELLA RESPIRAZIONE, RIMUOVERE IMMEDIATAMENTE IL TAPPO DI DECANNULAZIONE MONOUSO, INSERIRE LA CONTROCANNULA MONOUSO E VERIFICARE LA PERVIETÀ DELLE VIE RESPIRATORIE.

8. Se il paziente necessita di ventilazione meccanica mentre il tappo di decannulazione monouso è in uso, rimuovere il tappo di decannulazione monouso, inserire la controcannula interna monouso (DIC) con raccordo a scatto da 15 mm e successivamente collegarla al ventilatore

PRECAUZIONE

Il tappo di decannulazione monouso (DDCP) è stato creato per essere usato una sola volta e di conseguenza non deve essere pulito o riutilizzato.

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

SIC	Cánulas internas de repuesto
CAP	Tapa de 15 MM
DCP	Tapón para decanulación
DDCP	Tapón para decanulación desechable



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



Cánula
interna de
repuesto



Tapón de
15 mm



Tapón de
decanulación



Tapón desechable
para decanulación

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

Instrucciones de uso

COLÓQUELO EN UN LUGAR VISIBLE PARA QUE SEA LEÍDO POR TODO EL PERSONAL INVOLUCRADO EN CUIDADOS DE TRAQUEOSTOMÍAS.

ADVERTENCIAS:

LEA ESTAS INSTRUCCIONES CUIDADOSAMENTE ANTES DE USAR LOS PRODUCTOS. ESTAS INSTRUCCIONES SÓLO CONCERNEN A LOS ACCESORIOS SHILEY QUE SE EMPLEAN CON LOS TUBOS DE TRAQUEOSTOMÍA SHILEY.

ESTÉRIL ÚNICAMENTE SI EL ENVOLTORIO NO ESTÁ ABIERTO, DAÑADO O ROTO. NO REESTERILIZAR. NO EXPONER A TEMPERATURAS SUPERIORES A LOS 49°C.

CUANDO SE EMPLEEN RAYOS LÁSER JUNTO CON ESTOS ACCESORIOS DEL TUBO DE TRAQUEOSTOMÍA, SE DEBERÁ TENER CUIDADO PARA EVITAR EL CONTACTO DEL HAZ DEL RAYO LÁSER CON LAS CÁNULAS. DICHO CONTACTO, EN ESPECIAL EN PRESENCIA DE MEZCLAS DE GASES RICOS EN OXÍGENO, PODRÍA PROVOCAR UNA COMBUSTIÓN RÁPIDA DE LA CÁNULA CON EFECTOS TÉRMICOS DAÑINOS Y CON LA EMISIÓN DE PRODUCTOS DE COMBUSTIÓN TÓXICOS Y/O CORROSIVOS, INCLUYENDO ÁCIDO CLORHÍDRICO (HCl).

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

PRECAUCIÓN: La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este producto a 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 regulaciones nacionales referentes a la eliminación de residuos biológicos peligrosos.

El tubo de traqueostomía Shiley está clasificado como un dispositivo médico desechable. Se recomiendan cambios frecuentes y rutinarios del tubo de traqueostomía. El fabricante recomienda que el tubo de traqueostomía se use por un período que no exceda veintinueve (29) días. Se recomiendan cambios frecuentes y rutinarios del tubo de traqueostomía y sus accesorios y que éstos sean evaluados por el médico .

Los pacientes que reciban sus cuidados médicos en casa deberán ser instruidos cuidadosamente por el proveedor de los servicios médicos a domicilio acerca del uso adecuado y del manejo del tubo de traqueostomía y de sus accesorios.

Contenido, descripciones y uso de los paquetes de accesorios Shiley:

Cánulas internas de repuesto (SIC)

Contenido del paquete- diez unidades empaquetadas individualmente. Las SIC se encuentran disponibles en cuatro tamaños, 4, 6, 8 y 10. Las SIC tienen integrado un conector giratorio - lock rojo de 15 mm, y están diseñadas para ser usadas temporalmente durante la limpieza o reemplazo de la cánula interna para tubos de traqueostomía Shiley con conectores giratorios - lock. Véase los tipos de modelo en el panel 1. El tubo de traqueostomía Shiley y sus accesorios están diseñados para proporcionar un acceso traqueal que permita el manejo de las vías aéreas.

TAMAÑO DE LA SIC	 (SIC)	 (CÁNULA EXTERNA)
4	5,0 mm	9,4 mm
6	6,4 mm	10,8 mm
8	7,6 mm	12,2 mm
10	8,9 mm	13,8 mm

Nota: Las dimensiones indicadas se refieren a: D.I. como el diámetro interior de la cánula interna en su parte más pequeña, D.E. es el diámetro exterior de la cánula externa (sin incluir las dimensiones del balón). Longitud es la distancia desde la placa del cuello hasta la punta distal de la cánula.

ADVERTENCIA:

LA CÁNULA INTERNA DE REPUESTO (SIC), CON EL CONECTOR GIRATORIO-LOCK ROJO DE 15 mm , QUE VIENE EN ESTE PAQUETE SÓLO PUEDE USARSE EN UN TUBO DE TRAQUEOSTOMÍA SHILEY DEL MISMO TAMAÑO (MISMO NÚMERO).

PARA PREVENIR LA DESCONEXIÓN ACCIDENTAL DE LA CÁNULA INTERNA DE REPUESTO Y DAÑOS AL TUBO DE TRAQUEOSTOMÍA, EVITE LA APLICACIÓN DE FUERZAS EXCESIVAS DE ROTACIÓN, LINEALES O DE BALANCEO SOBRE LOS TUBOS Y SOBRE LOS CONECTORES, DURANTE Y DESPUÉS DE LA CONEXIÓN DE LOS TUBOS DE ANESTESIA O DEL RESPIRADOR Y DE CONECTORES A LA CÁNULA INTERNA DE REPUESTO.

Instrucciones

1. Quite la cánula interna reutilizable e inserte la Cánula interna de repuesto (SIC) con el conector rojo de 15 mm.
2. Asegure la SIC en su lugar sujetando firmemente la placa giratoria del cuello con la punta de los dedos y girando el conector en el sentido de las manecillas del reloj hasta pasar un cuarto de vuelta más allá del tope de cierre.

PRECAUCIÓN:

Para no ejercer presión sobre el paciente, la placa del cuello puede estabilizarse con la mano libre durante el proceso de fijación.

Verifique que el conector giratorio-lock rojo quede bien acoplado después de cada uso. Si queda flojo o se ha desgastado, infórmele a su médico de inmediato con el fin de reemplazar la cánula de traqueostomía.

La SIC es más corta que la cánula interna instalada originalmente y se diseñó para ser usada en forma temporal. Se sugiere un tiempo límite de diez (10) minutos de uso continuo. Se pueden acumular secreciones en el interior de la cánula externa si ésta se emplea más tiempo del recomendado.

3. Los signos vitales y las respiraciones del paciente deben ser evaluados en forma rutinaria después de la fijación de la cánula interna de repuesto en el tubo.

Limpieza**ADVERTENCIAS:**

- NO USE SOLUCIONES O AGENTES QUÍMICOS DIFERENTES A LOS RECOMENDADOS EN LA SIGUIENTE TABLA PARA LIMPIAR LA SIC, PORQUE ÉSTAS PODRÍAN DAÑARSE.
- NO DEJE REMOJANDO LA CÁNULA O CUALQUIERA DE SUS PARTES EN AGUA OXIGENADA O EN CUALQUIER OTRA SOLUCIÓN.

• CÁNULA INTERNA DE REPUESTO (SIC)	1. LÍMPIELAS CON AGUA OXIGENADA (DILUIDA A LA MITAD), CON SOLUCIÓN SALINA ESTÉRIL NORMAL, O CON AGUA Y UN DETERGENTE SUAVE. 2. DESPUÉS DE LIMPIARLAS, ENJUÁGUELAS CON SOLUCIÓN SALINA ESTÉRIL NORMAL PARA QUITARLES CUALQUIER RESIDUO DE LA SOLUCIÓN DE LIMPIEZA.
--	--

Contenido, descripciones y uso de los paquetes de accesorios Shiley:

Tapa de 15 mm (CAP)

Contenido del paquete- diez unidades empaquetadas individualmente. La tapa blanca de 15 mm (CAP) es de tamaño universal y está diseñada para ocluir el conector macho estándar de 15 mm en todos los tamaños de tubos de traqueostomía Shiley. Ver panel 1 para los tipos de modelo. La tapa bloqueará todo el aire expirado e inspirado a través del tubo, forzando la respiración a través de la boca y nariz, permitiendo el habla. El tubo de traqueostomía Shiley y sus accesorios están diseñados para proporcionar un acceso traqueal que permita el manejo de las vías aéreas.

ADVERTENCIAS:

USE LA TAPA DE 15 mm SOLAMENTE CON LOS TUBOS DE TRAQUEOSTOMÍA SHILEY FENESTRADO SIN BALÓN, SIN BALÓN, FENESTRADO DE BAJA PRESIÓN CON BALÓN, CÁNULA DESECHABLE SIN BALÓN, CÁNULA DESECHABLE FENESTRADA SIN BALÓN, Y CON LOS TUBOS DE TRAQUEOSTOMÍA SHILEY PEDIÁTRICOS Y NEONATALES.

ANTES DE COLOCAR LA TAPA DE 15 mm ASEGÚRESE DE QUE LA(S) FENESTRACIÓN(ES) NO SE ENCUENTREN OCLUIDAS, QUE EL BALÓN SE ENCUENTRE COMPLETAMENTE DESINFLADO Y QUE EXISTA SUFICIENTE ESPACIO RESPIRATORIO PARA EL PACIENTE.

1. Asegúrese que las vías aéreas superiores del paciente estén en condiciones. Las vías aéreas superiores del paciente deberán despejarse tosiendo y/o mediante aspiración antes de ocluir el tubo de traqueostomía con la tapa de 15 mm.
2. Desinfe por completo el balón de la cánula de traqueostomía (sólo en FEN).
3. Coloque la tapa de 15 mm en el conector de 15 mm del tubo de traqueostomía.

PRECAUCIÓN:

Para no ejercer presión sobre el paciente, la placa del cuello puede estabilizarse con la mano libre durante el proceso de oclusión.

Verifique que la tapa de 15 mm se encuentre debidamente asegurada después de cada uso. Si queda floja o se ha desgastado, infórmele a su médico de inmediato con el fin de reemplazar la cánula de traqueostomía.

4. Los signos vitales y las respiraciones del paciente deben ser evaluados en forma rutinaria después de la oclusión del tubo con la tapa de 15 mm.

ADVERTENCIA:

RETIRE LA TAPA DE 15 mm INMEDIATAMENTE SI EL PACIENTE PRESENTA DIFICULTAD PARA RESPIRAR.

5. Si el paciente requiere de ventilación mecánica al emplear la tapa de 15 mm, retire la tapa y conecte el tubo de traqueostomía al ventilador.

o

6. Si se emplea la tapa de 15 mm con la cánula interna fenestrada con el conector giratorio-lock verde de 15 mm, retire la tapa de 15 mm y la cánula interna fenestrada, reemplazándola con la cánula interna no fenestrada con el conector blanco de 15 mm, infle el balón (FEN) y conecte el tubo de traqueostomía al ventilador.

Limpieza

ADVERTENCIAS:

- **NO USE SOLUCIONES O AGENTES QUÍMICOS DIFERENTES A LOS RECOMENDADOS EN LA SIGUIENTE TABLA PARA LIMPIAR LA TAPA DE 15 mm, PORQUE ÉSTA PODRÍA DAÑARSE.**
- **NO DEJE REMOJANDO LA CÁNULA O CUALQUIERA DE SUS PARTES EN AGUA OXIGENADA O EN CUALQUIER OTRA SOLUCIÓN.**

• TAPA de 15 mm (CAP)	1. LÍMPIELAS CON AGUA OXIGENADA (DILUIDA A LA MITAD), CON SOLUCIÓN SALINA ESTÉRIL NORMAL, O CON AGUA Y UN DETERGENTE SUAVE. 2. DESPUÉS DE LIMPIARLAS, ENJUÁGUELAS CON SOLUCIÓN SALINA ESTÉRIL NORMAL PARA QUITARLES CUALQUIER RESIDUO DE LA SOLUCIÓN DE LIMPIEZA.
---	---

Contenido, descripciones y uso de los paquetes de accesorios Shiley:

Tapón para Decanulación (DCP)

Contenido del paquete - diez unidades empaquetadas individualmente. El DCP es de color rojo para su fácil identificación y está disponible en cuatro tamaños, 4, 6, 8 y 10. El DCP, con conector giratorio-lock y se emplea para ocluir el extremo proximal de la cánula externa en los tubos de traqueostomía Shiley. Ver panel 1 para los tipos de modelo. El DCP bloquea el flujo del aire a través del tubo y dirige la respiración a través de la boca y la nariz. El tubo de traqueostomía Shiley y sus accesorios están diseñados para proporcionar un acceso traqueal que permita el manejo de las vías aéreas.

ADVERTENCIAS:

USE EL TAPÓN PARA DECANULACIÓN (DCP) SOLAMENTE CON TUBOS DE TRAQUEOSTOMÍA SHILEY FENESTRADOS DE BAJA PRESIÓN CON BALÓN (FEN), Y FENESTRADOS SIN BALÓN (CFN) DEL MISMO TAMAÑO.

ANTES DE INSERTAR EL TAPÓN PARA DECANULACIÓN (DCP), ASEGÚRESE DE QUE LAS FENESTRACIONES NO SE ENCUENTREN OCLUIDAS, QUE EL BALÓN (FEN) SE ENCUENTRE COMPLETAMENTE DESINFLADO Y QUE EXISTA SUFICIENTE ESPACIO RESPIRATORIO PARA EL PACIENTE.

1. Asegúrese de que las vías aéreas superiores del paciente estén en condiciones. Las vías aéreas superiores del paciente deberán despejarse tosiendo y/o mediante aspiración antes de ocluir el tubo de traqueostomía con el tapón para decanulación.
2. Desinfe por completo el balón de la cánula de traqueostomía (sólo en FEN).
3. Quite la cánula interna de 15 mm con el conector giratorio-lock, e inserte el tapón para decanulación con conector giratorio-lock en el extremo proximal de la cánula externa.
4. Asegure en su lugar el tapón para decanulación sujetando firmemente la placa giratoria del cuello con la punta de los dedos y girando el tapón para decanulación en el sentido de las manecillas del reloj hasta pasar un cuarto de vuelta más allá del tope de cierre.

PRECAUCIÓN:

Al asegurar el tapón para decanulación en forma angulada puede desprenderse el mecanismo de fijación.

Para no ejercer presión sobre el paciente, la placa del cuello puede estabilizarse con la mano libre durante el proceso de fijación.

Verifique que el conector giratorio-lock rojo quede debidamente asegurado después de cada uso. Si queda flojo o se ha desgastado, infórmele a su médico de inmediato con el fin de reemplazar la cánula de traqueostomía.

5. Los signos vitales y las respiraciones del paciente deben ser evaluados después de la oclusión del tubo con el tapón para decanulación.

ADVERTENCIA:

SI EL PACIENTE TIENE DIFICULTADES PARA RESPIRAR, quite el tapón para decanulación de inmediato. Inserte la cánula interna y controle las vías respiratorias.

6. Si el paciente requiere de ventilación mecánica al emplear el tapón para decanulación, retire el tapón para decanulación, inserte la cánula interna no fenestrada con el conector giratorio-lock blanco de 15 mm, infle el balón (FEN) y conecte el tubo de traqueostomía al ventilador.

Limpieza

ADVERTENCIAS:

- **NO USE SOLUCIONES O AGENTES QUÍMICOS DIFERENTES A LOS RECOMENDADOS EN LA SIGUIENTE TABLA PARA LIMPIAR EL DCP, PORQUE ÉSTE PODRÍA DAÑARSE.**
- **NO DEJE REMOJANDO LA CÁNULA O CUALQUIERA DE SUS PARTES EN AGUA OXIGENADA O EN CUALQUIER OTRA SOLUCIÓN.**

• TAPÓN PARA DECANULACIÓN (DCP)	1. LÍMPIELOS CON AGUA OXIGENADA (DILUIDA A LA MITAD), CON SOLUCIÓN SALINA ESTÉRIL NORMAL, O CON AGUA Y UN DETERGENTE SUAVE. 2. DESPUÉS DE LIMPIARLOS, ENJUÁGUELOS CON SOLUCIÓN SALINA ESTÉRIL NORMAL PARA QUITARLES CUALQUIER RESIDUO DE LA SOLUCIÓN DE LIMPIEZA.
---	---

Contenido, descripciones y uso de los paquetes de accesorios Shiley:

Tapón para Decanulación Desechable (DDCP)

Contenido del paquete - diez unidades empaquetadas individualmente. El DDCP es de tamaño universal y se ajusta a cualquier tamaño de tubo de traqueostomía DCFS, DCFN y DFEN. El DDCP con conector rojo de cierre a presión se emplea para ocluir el extremo proximal de la cánula externa en los tubos de traqueostomía Shiley. Véase los tipos de modelo en la tabla 1. El DCP bloquea el flujo del aire a través del tubo y dirige la respiración a través de la boca y la nariz. El tubo de traqueostomía Shiley y sus accesorios están diseñados para proporcionar un acceso traqueal que permita el manejo de las vías aéreas.

ADVERTENCIAS:

USE EL TAPÓN DESECHABLE PARA DECANULACIÓN SÓLO EN LAS CÁNULAS DE TRAQUEOSTOMÍA FENESTRADAS DESECHABLES CON BALÓN DE BAJA PRESIÓN, SIN BALÓN, Y FENESTRADAS SIN BALÓN DE SHILEY.

ANTES DE INSERTAR EL TAPÓN DESECHABLE PARA DECANULACIÓN (DDCP), ASEGÚRESE DE QUE LAS FENESTRACIONES NO SE ENCUENTREN OCLUIDAS, QUE EL BALÓN SE ENCUENTRE COMPLETAMENTE DESINFLADO Y QUE EXISTA SUFICIENTE ESPACIO RESPIRATORIO PARA EL PACIENTE.

1. Asegúrese que las vías aéreas superiores del paciente estén en condiciones. Las vías aéreas superiores del paciente deberán despejarse tosiendo y/o mediante aspiración antes de ocluir el tubo de traqueostomía con el tapón para decanulación desechable (DDCP).
2. Desinfe por completo el balón de la cánula de traqueostomía (sólo en DFEN).
3. Quite la cánula interna desechable (DIC) de 15 mm con conector de cierre a presión del tubo de traqueostomía.
4. Para insertar el DDCP, tome el tapón por las pinzas de presión del conector de cierre a presión y oprimalas varias veces para aflojarlas.
5. Sosteniendo las pinzas de presión, asegure un lado del DDCP al extremo proximal de la cánula externa.

PRECAUCIÓN:

No trate de asegurar las dos pinzas simultáneamente. Para no ejercer presión sobre el paciente, la placa del cuello debe estabilizarse con la mano libre durante el proceso de fijación.

Verifique que la Tapón para decanulación desechable (DDCP) quede debidamente asegurada después de cada uso. Si queda floja o se ha desgastado, infórmeselo a su médico de inmediato con el fin de reemplazar la cánula de traqueostomía.

6. Sosteniendo firmemente el primer lado, gire el tapón para decanulación desechable a través del conector hasta que la otra pinza se encuentre en posición.
7. Oprima la segunda pinza suavemente pero con firmeza hasta que quede fijada en su lugar. Revise que la conexión quede debidamente asegurada.

ADVERTENCIA:

SI EL PACIENTE TIENE DIFICULTADES PARA RESPIRAR, QUITE EL TAPÓN DESECHABLE PARA DECANULACIÓN DE INMEDIATO. INSERTE LA CÁNULA INTERNA DESECHABLE Y CONTROLE LAS VIAS RESPIRATORIAS.

8. Si el paciente necesita ser ventilado mecánicamente mientras se está usando el tapón para decanulación, quite dicho tapón, inserte la cánula interna desechable (DIC) con el conector de cierre a presión de 15 mm y después conéctelo al ventilador.

PRECAUCIÓN

El tapón para decanulación desechable (DDCP) está diseñado para ser usado una sola vez y no deberá de limpiarse o volverse a usar.

Esta instrução aplica-se aos seguintes produtos de traqueotomia Shiley:

SIC	Cânula interna sobressalente
CAP	Tampa 15 mm
DCP	Tampa de decanulação
DDCP	Tampa de decanulação descartável



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



Cânula interna sobressalente



Tampa de 15 mm



Tampão de decanulação



Tampão de decanulação descartável

Este produto não pode ser limpo e/ou esterilizado adequadamente pelo usuário de forma a facilitar a reutilização segura. Por isso, ele é destinado a um único uso. Qualquer tentativa de limpar ou esterilizar estes dispositivos pode resultar em riscos de bioincompatibilidade, infecção ou falha para o paciente.

Instruções de uso

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

ADVERTÊNCIAS:

ANTES DO USO LEIA ESTAS INSTRUÇÕES COM ATENÇÃO. ESTAS INSTRUÇÕES APLICAM-SE SOMENTE AOS ACESSÓRIOS SHILEY PARA USO COM TUBOS DE TRAQUEOSTOMIA SHILEY.

ESTÉRIL SOMENTE SE A EMBALAGEM INTERNA NÃO ESTIVER ABERTA, DANIFICADA OU PARTIDA. NÃO DEVE SER RE-ESTERILIZADA. NÃO EXPONHA A TEMPERATURA SUPERIOR A 49°C.

QUANDO FOREM UTILIZADOS RAIOS LASER, DEVE EVITAR O CONTACTO DO FEIXE DE RAIOS LASER COM ESTES ACESSÓRIOS DE TUBOS DE TRAQUEOSTOMIA. 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 QUE SÃO TÓXICOS E CORROSIVOS, INCLUSIVE A FORMAÇÃO DE ÁCIDO CLORÍDRICO (HCl).

ESTÉRIL: Esterilizado com óxido de etileno. Para uso em somente um paciente.

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

PRECAUÇÕES:

Os tubos de traqueostomia Shiley e seus acessórios são fabricados com plástico de qualidade médica, isentos de látex.

Deve-se tomar as devidas precauções ao descartar qualquer dos tubos de traqueostomia e seus acessórios. O descarte de dispositivos médicos deve ser feito de acordo as regulamentações nacionais aplicáveis a lixo biológico nocivo.

O Tubo de Traqueostomia Shiley é classificado como um dispositivo médico descartável. Recomenda-se a substituição frequente e rotineira do Tubo de Traqueostomia. O fabricante recomenda que o uso do Tubo de Traqueostomia não exceda a 29 (vinte e nove) dias. Recomenda-se substituições frequentes e rotineiras do Tubo de Traqueostomia e dos acessórios e isto deve ser avaliado pelo médico responsável.

Os pacientes sob cuidados médicos domiciliários devem ser bem instruídos pelo profissional de saúde sobre o uso e manuseio adequados do tubo de traqueostomia e dos acessórios.

Conteúdo, descrições e finalidade das embalagens dos acessórios Shiley:

SIC - Cânula interna sobressalente

Conteúdo da embalagem – dez unidades individuais. A SIC está disponível em quatro tamanhos, 4, 6, 8 e 10. A SIC conta com um conector twist lock inteiriço vermelho de 15 mm e é projectada para uso temporário durante a limpeza ou remoção da cânula interna para os Tubos de Traqueostomia Shiley com conectores twist lock. Consulte o Panel 1 para os tipos de modelos. O Tubo de Traqueostomia Shiley e acessórios têm a finalidade de fornecer permeabilidade das vias aéreas.

TAMANHO DA SIC	 (SIC)	 (CÂNULA EXTERNA)
4	5,0 mm	9,4 mm
6	6,4 mm	10,8 mm
8	7,6 mm	12,2 mm
10	8,9 mm	13,8 mm

Observação: As dimensões dos diferentes modelos referem-se a D.I. como o diâmetro interno da cânula interna na sua menor dimensão. O D.E. é o diâmetro externo da cânula externa (sem incluir as características do balão). O comprimento é a distância da placa do pescoço até a ponta distal da cânula no eixo central do tubo.

ADVERTÊNCIAS:

A CÂNULA INTERNA SOBRESSALENTE (SIC) COM CONECTOR VERMELHO TWIST LOCK DE 15 mm FORNECIDO NESTA EMBALAGEM PODE SER USADO SOMENTE COM UM TUBO DE TRAQUEOSTOMIA SHILEY DO MESMO TAMANHO.

DURANTE E APÓS A CONEXÃO DE TUBOS RESPIRATÓRIOS OU DE ANESTESIA E/OU CONECTORES À CÂNULA INTERNA SOBRESSALENTE, EVITE A APLICAÇÃO DE FORÇAS DE ROTAÇÃO, LINEARES OU PARA FRENTE E PARA TRÁS EXCESSIVAS NOS TUBOS E/OU CONECTORES PARA EVITAR A DESCONEXÃO ACIDENTAL DA CÂNULA INTERNA SOBRESSALENTE OU DANOS AO TUBO DE TRAQUEOSTOMIA.

Instruções

1. Retire a cânula interna reutilizável e introduza a Cânula Interna Sobressalente (SIC) com o conector vermelho de 15 mm.
2. Trave a SIC no local ao segurar a placa de pescoço giratória firmemente com a ponta dos dedos e girar o conector no sentido horário, um quarto de volta depois do ponto de detenção.

PRECAUÇÃO:

Para evitar a aplicação de força contra o paciente, a placa de pescoço pode ser fixada com a mão durante o procedimento de encaixe.

Verifique se o conector vermelho twist lock é preso firmemente após cada uso. Se ficar frouxo ou se tiver gasto, informe o médico de imediato para que seja substituída a cânula de traqueostomia.

A SIC é mais curta que a cânula interna adaptada original e foi projectada para uso temporário. Sugere-se o tempo limite de 10 (dez) minutos para uso contínuo. Pode haver acumulação de secreções no interior da cânula externa se a mesma for usada por um período mais longo que o recomendado.

3. A respiração e os sinais vitais do paciente devem ser avaliados rotineiramente após o adaptação da cânula interna sobressalente no tubo.

Limpeza**ADVERTÊNCIAS:**

- NÃO USE SOLUÇÕES OU AGENTES QUÍMICOS DIFERENTES DAQUELES RECOMENDADOS NA TABELA ABAIXO INDICADA PARA LIMPAR A SIC.
- A CÂNULA OU QUALQUER DOS SEUS COMPONENTES NÃO DEVE SER Mergulhada EM ÁGUA OXIGENADA OU QUALQUER OUTRA SOLUÇÃO.

• CÂNULA INTERNA SOBRESSALENTE (SIC)	1. LIMPAR COM ÁGUA OXIGENADA (MODERADA), SOLUÇÃO SALINA ESTÉRIL OU ÁGUA E DETERGENTE SUAVE. 2. APÓS LIMPAR BEM, ENXAGUAR COM SOLUÇÃO SALINA ESTÉRIL PARA REMOVER RESÍDUOS DA SOLUÇÃO DE LIMPEZA.
--	--

Conteúdo, descrições e finalidade das embalagens dos acessórios Shiley:

CAP – tampão de 15 mm

Conteúdo da embalagem – dez unidades individuais. O tampão (CAP) branco de 15 mm tem tamanho universal e a finalidade de ocluir o conector macho padrão de 15 mm nos Tubos de Traqueostomia Shiley de todos os tamanhos. Consulte o Panel 1 para os tipos de modelos. O CAP bloqueará todo o ar expirado e inspirado através do tubo, forçando a respiração através da boca e nariz, permitindo a fala. O Tubo de Traqueostomia Shiley e os produtos acessórios têm a finalidade de fornecer permeabilidade das vias aéreas.

ADVERTÊNCIAS:

USE O TAMPÃO DE 15 mm SOMENTE COM TUBO FENESTRADO SEM BALÃO, TUBO SEM BALÃO, TUBO FENESTRADO DESTINADO A TRAQUEOSTOMIA COM BALÃO DE BAIXA PRESSÃO, CÂNULA DESCARTÁVEL SEM BALÃO, CÂNULA DESCARTÁVEL FENESTRADA SEM BALÃO, BEM COMO COM OS TUBOS DE TRAQUEOSTOMIA PEDIÁTRICA E NEONATAL.

ANTES DA COLOCAÇÃO DO TAMPÃO DE 15 mm, VERIFIQUE SE AS FENESTRAÇÕES NÃO ESTÃO OCLUÍDAS, SE O BALÃO ESTÁ COMPLETAMENTE DESINSUFLADO E SE HÁ PASSAGEM DE AR SUFICIENTE PARA O PACIENTE.

1. Verifique se as vias aéreas superiores do paciente estão permeáveis. As vias aéreas superiores do paciente deverão ser desobstruídas através da tosse e ou aspiração antes de tampar o tubo de traqueostomia com o tampão de 15 mm.
2. Desinsufle por completo o balão da cânula de traqueostomia (somente na FEN).
3. Instale o tampão de 15 mm no conector do tubo de traqueostomia de 15 mm.

PRECAUÇÃO:

Para evitar a aplicação de força contra o paciente, a placa de pescoço pode ser fixada com a mão durante o procedimento de tapar.

Verifique se o tampão de 15 mm está instalado firmemente após cada uso. Se ficar frouxo ou se tiver gosto, informe o médico de imediato para que seja substituída a cânula de traqueostomia.

4. A respiração e os sinais vitais do paciente devem ser avaliados após a oclusão do tubo com o tampão de 15 mm.

ADVERTÊNCIA:

RETIRE O TAMPÃO 15 mm IMEDIATAMENTE SE O PACIENTE TIVER DIFICULDADE EM RESPIRAR.

5. Se o paciente precisar de ventilação mecânica enquanto estiver usando o tampão de 15 mm, retire o tampão de 15 mm e conecte o tubo de traqueostomia ao ventilador.

ou

6. Se estiver usando o tampão de 15 mm com a cânula interna fenestrada com o conector verde twist lock de 15 mm, troque-os por uma cânula interna não fenestrada com o conector branco de 15 mm, insufle o balão (FEN) e conecte o tubo de traqueostomia ao ventilador.

Limpeza

ADVERTÊNCIAS:

- **NÃO USE SOLUÇÕES OU AGENTES QUÍMICOS DIFERENTES DAQUELES RECOMENDADOS NA TABELA ABAIXO INDICADAS PARA LIMPAR O TAMPÃO DE 15 mm.**
- **A CÂNULA OU QUALQUER DOS SEUS COMPONENTES NÃO DEVE SER MERGULHADA EM ÁGUA OXIGENADA OU QUALQUER OUTRA SOLUÇÃO.**

• TAMPÃO DE 15 mm (CAP)	1. LIMPAR COM ÁGUA OXIGENADA (MODERADA), SOLUÇÃO SALINA ESTÉRIL OU ÁGUA E DETERGENTE BRANDO. 2. APÓS LIMPAR BEM, ENXAGUAR COM SOLUÇÃO SALINA ESTÉRIL PARA REMOVER RESÍDUOS DA SOLUÇÃO DE LIMPEZA.
---	---

Conteúdo, descrições e finalidade das embalagens dos acessórios Shiley:

Tampa de descanulação (DCP)

Conteúdo da embalagem – dez unidades individuais. A DCP é vermelha para fácil identificação e está disponível em quatro tamanhos, 4, 6, 8 e 10. A DCP, com conector twist lock, sendo usada para ocluir a extremidade proximal da cânula externa nos Tubos de Traqueostomia Shiley. Consulte o Panel 1 para os tipos de modelo. A DCP bloqueia o fluxo de ar através do tubo e direciona a respiração para a boca e nariz. O Tubo de Traqueostomia Shiley e os produtos acessórios têm a finalidade de fornecer permeabilidade das vias aéreas.

ADVERTÊNCIAS:

USE A TAMPA DE DESCANULAÇÃO (DCP) SOMENTE COM TUBOS DE TRAQUEOSTOMIA SHILEY FENESTRADOS COM BALÃO DE BAIXA PRESSÃO (FEN) E COM TUBOS FENESTRADOS SEM BALÃO (CFN) DO MESMO TAMANHO.

ANTES DE INTRODUIR A TAMPA PARA DESCANULAÇÃO (DCP), VERIFIQUE SE AS FENESTRAÇÕES NÃO SE ENCONTRAM OCLUÍDAS, SE O BALÃO (FEN) ESTÁ COMPLETAMENTE DESINSUFLADO E SE EXISTE SUFICIENTE PERMEABILIDADE DA VIA AÉREA PARA O PACIENTE.

1. Verifique se as vias aéreas superiores do paciente estão permeáveis. As vias aéreas superiores do paciente deverão ser desobstruídas através da tosse e ou aspiração antes de tampar o tubo de traqueostomia com a Tampa de Descanulação.
2. Desinsufle por completo o balão da cânula de Traqueostomia (somente na FEN).
3. Retire a cânula interna de 15 mm com o conector twist lock e introduza a Tampa de Descanulação com o conector twist lock à extremidade proximal da cânula externa.
4. Trave a Tampa de Descanulação no lugar segurando a placa de pescoço giratória firmemente com as pontas dos dedos e girando a Tampa de Descanulação no sentido horário, um quarto de volta após o ponto de detenção.

PRECAUÇÃO:

A detenção da Tampa de Descanulação em um ângulo pode danificar o mecanismo de travamento.

Para evitar a aplicação de força contra o paciente, a placa de pescoço pode ser fixada com a mão durante o procedimento de encaixe.

Verifique se o conector twist lock é encaixado firmemente após cada uso. Se ficar frouxo ou se tiver gasto, informe o médico de imediato para que seja substituída a cânula de traqueostomia.

5. A respiração e os sinais vitais do paciente devem ser avaliados após a conexão do tubo com a Tampa de Descanulação.

ADVERTÊNCIA:

SE O PACIENTE TIVER DIFICULDADE EM RESPIRAR, RETIRE IMEDIATAMENTE A TAMPADA DE DESCANULAÇÃO, INSIRA A CÂNULA INTERNA E VERIFIQUE A VIA AÉREA DO PACIENTE.

6. Se o paciente precisa ser ventilado mecanicamente quando a Tampa de Descanulação estiver em uso, retire-a, insira a cânula interna não fenestrada com o conector branco twist lock de 15 mm, infle o balão (FEN) e conecte o tubo ao ventilador.

Limpeza**ADVERTÊNCIAS:**

- **NÃO USE SOLUÇÕES OU AGENTES QUÍMICOS DIFERENTES DAQUELES RECOMENDADOS NA TABELA ABAIXO INDICADA PARA LIMPAR A DCP.**
- **A CÂNULA OU QUALQUER DOS SEUS COMPONENTES NÃO DEVE SER MERGULHADA EM ÁGUA OXIGENADA OU QUALQUER OUTRA SOLUÇÃO.**

• TAMPA DE DESCANULAÇÃO (DCP)	1. LIMPAR COM ÁGUA OXIGENADA (MODERADA), SOLUÇÃO SALINA ESTÉRIL OU ÁGUA E DETERGENTE BRANDO. 2. APÓS LIMPARA BEM ENXAGUAR COM SOLUÇÃO SALINA ESTÉRIL PARA REMOVER RESÍDUOS DA SOLUÇÃO DE LIMPEZA.
---	--

Conteúdo, descrições e finalidade das embalagens dos acessórios Shiley:**Tampa de descanulação descartável (DDCP)**

Conteúdo da embalagem – dez unidades individuais. A DDCP é de tamanho universal e se adapta a qualquer tamanho de tubo de traqueostomia DCFS, DCFN, DFEN. O conector encaixável vermelho da DDCP é usado para obstruir a extremidade proximal da cânula externa nos Tubos de Traqueostomia Shiley. Consulte a Panel 1 para os tipos de modelos. A DDCP bloqueia o fluxo de ar através do tubo e direciona a respiração para a boca e nariz. O Tubo de Traqueostomia Shiley e os acessórios têm a finalidade de fornecer acesso traqueal para o tratamento das vias orais.

ADVERTÊNCIAS:

USE A TAMPA DE DESCANULAÇÃO DESCARTÁVEL SOMENTE COM TUBOS DE TRAQUEOSTOMIA SHILEY FENESTRADOS COM BALÃO DE BAIXA PRESSÃO DESCARTÁVEL, SEM BALÃO E FENESTRADOS SEM BALÃO.

ANTES DE INTRODUIR A TAMPA DE DESCANULAÇÃO DESCARTÁVEL (DDCP), VERIFIQUE SE AS FENESTRAÇÕES NÃO SE ENCONTRAM OCLUÍDAS, SE O BALÃO ESTÁ DESINSUFLADO POR COMPLETO E SE HÁ PASSAGEM DE AR SUFICIENTE PARA O PACIENTE.

1. Verifique se as vias aéreas superiores do paciente estão permeáveis. As vias aéreas superiores do paciente deverão ser desobstruídas através da tosse e ou aspiração antes de instalar o tubo de traqueostomia com a Tampa de Descanulação Descartável (DDCP).
2. Desinsufle por completo o balão da cânula de Traqueostomia (somente na DFEN).
3. Retire a Cânula Interna Descartável (DIC) com o conector encaixável de 15 mm do tubo de traqueostomia.
4. Para inserir a DDCP, pegue a tampa pelos tenazes no conector encaixável e aperte várias vezes para afrouxar.
5. Segurando os tenazes, fixe um lado da DDCP à extremidade proximal da cânula externa.

PRECAUÇÃO:

Não tente prender os dois tenazes simultaneamente. Para evitar a aplicação de força contra o paciente, a placa de pescoço pode ser fixada com a mão durante o procedimento de fixação.

Verifique se a Tampa de descanulação descartável (DDCP) está instalada firmemente após cada uso. Se ficar frouxa ou se estiver gasta, informe o médico de imediato para que seja substituída a cânula de traqueostomia.

6. Para fixar o DDCP segure a tampa do conector twist lock e rode-o até fixar.
7. Suavemente, mas de forma firme, pressione o 2º clamp do conector até este encaixar. Verifique se a conexão está firme.

ADVERTÊNCIA:

SE O PACIENTE TIVER DIFICULDADE EM RESPIRAR, RETIRE IMEDIATAMENTE A TAMPA DE DESCANULAÇÃO DESCARTÁVEL, INSIRA A CÂNULA INTERNA DESCARTÁVEL E VERIFIQUE A VIA AÉREA DO PACIENTE.

8. Se o paciente precisa ser mecanicamente ventilado quando a tampa de descanulação estiver em uso, retire-a, insira a cânula interna descartável (DIC) com conector twist lock de 15 mm e conecte em seguida o ventilador.

PRECAUÇÃO

A Tampa de Descanulação Descartável (DDCP) é projectada para um único uso e não deve ser limpa ou reutilizada.

De aanwijzingen voor gebruik in deze bijsluiter zijn toepassing op de volgende tracheostomieproducten van Shiley:

SIC	Inwendige reserve-canule
CAP	Dop 15 MM
DCP	Decanulatieplug
DDCP	Disposable decanulatieplug



Identificatie van een substantie die geen onderdeel uitmaakt van of aanwezig is in het product of de verpakking.



Inwendige
reserve-
canule



15 mm-
dop



Decanulatieplug



Disposable
decanulatieplug

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

Gebruiksaanwijzing

OPHANGEN TEN BEHOEVE VAN ALLE DESBETREFFENDE MEDEWERKERS

WAARSCHUWINGEN:

LEES DEZE AANWIJZINGEN ZORGVULDIG DOOR VÓÓR GEBRUIK. DEZE AANWIJZINGEN ZIJN ALLEEN VAN TOEPASSING OP SHILEY TOEBEHOREN VOOR GEBRUIK BIJ SHILEY TRACHEACANULES.

ALLEEN STERIEL WANNEER DE DIRECT-OMSLUITENDE VERPAKKING NIET GEOPEND OF BESCHADIGD IS. NIET HERSTERILISEREN. NIET BLOOTSTELLEN AAN TEMPERATUREN BOVEN 49°C.

BIJ GEBRUIK VAN EEN LASER IN COMBINATIE MET DEZE ACCESSOIRES VOOR TRACHEACANULES DIENT CONTACT MET DE LASERSTRAAL TE WORDEN VOORKOMEN. DERGELIJK CONTACT KAN, VOORAL IN AANWEZIGHEID VAN ZUURSTOFRIJKE MENGSELS, LEIDEN TOT SNEL ONTVLAMMEN VAN DE CANULE MET SCHADELIJKE THERMISCHE GEVOLGEN EN VRIJKOMEN VAN CORROSIEVE EN GIFTIGE VERBRANDINGSPRODUCTEN, WAARONDER ZOUTZUUR (HCl).

STERIEL: In ethyleenoxide gesteriliseerd. Voor "single patient" gebruik.

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

LET OP:

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

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.

De Shiley tracheacanule is geclassificeerd als een medisch hulpmiddel voor éénmalig gebruik. Het verdient aanbeveling de tracheacanule regelmatig en volgens een vaste routine te vervangen. De fabrikant raadt aan de tracheacanule niet langer dan negenentwintig (29) dagen te gebruiken. Het verdient aanbeveling de tracheacanule en het toebehoren regelmatig en volgens een vaste routine te vervangen naar het oordeel van de betrokken arts.

Patiënten die thuis worden verzorgd, moeten zorgvuldig worden geïnstrueerd door een hulpverlener van de thuiszorg over hoe zij de tracheacanule en toebehoren dienen te gebruiken.

Inhoud, omschrijving en gebruiksdoel van Shiley toebehoren:

Reservebinnencanule (SIC)

Inhoud verpakking - tien stuks, individueel verpakt. De SIC is verkrijgbaar in vier maten: 4, 6, 8 en 10. De SIC is voorzien van een rode 15 mm- "twist lock" connector en is bestemd voor tijdelijk gebruik gedurende het schoonmaken of verwijderen van de binnencanule bij Shiley tracheacanules met "twist lock" connector. Zie tabel 1 voor maatvoeringen. Shiley tracheacanules en toebehoren zijn bestemd om toegang tot de trachea te krijgen ten behoeve van "airway management".

		
MAAT SIC	(SIC)	(BUITENCANULE)
4	5,0 mm	9,4 mm
6	6,4 mm	10,8 mm
8	7,6 mm	12,2 mm
10	8,9 mm	13,8 mm

N.B. I.D. (binnendiameter) is de binnendiameter van de binnencanule op het nauwste punt. O.D. (buitendiameter) is de buitendiameter van de buitencanule (met uitzondering van de cuff en aanverwante componenten). De lengte is de afstand van de flens tot de distale tip over de middellijn van de canule.

WAARSCHUWING:

DE RESERVEBINNENCANULE (SIC) MET RODE 15 mm- " TWIST LOCK" CONNECTOR IN DEZE VERPAKKING KAN ALLEEN WORDEN GEBRUIKT MET EEN SHILEY TRACHEACANULE MET HETZELFDE MAATNUMMER.

GEDURENDE EN NA HET BEVESTIGEN VAN BEADEMINGS- OF ANESTHESIESLANGEN EN/ OF CONNECTORS AAN DE RESERVEBINNENCANULE MOET UITOEFENEN VAN EEN STERKE DRAAIENDE OF LINEAIRE BEWEGING OF HEEN EN WEER BEWEGEN VAN DE SLANGEN EN/ OF CONNECTORS VERMEIDEN WORDEN OM LOSRAKEN VAN DE BINNENCANULE OF BESCHADIGING VAN DE TRACHEACANULE TE VOORKOMEN.

Aanwijzingen

1. Verwijder de "reusable" binnencanule en breng de reservebinnencanule met de rode 15 mm- connector (SIC) in.
2. Fixeer de SIC door de beweegbare flens goed met uw vingertoppen vast te houden en de connector met de klok mee te draaien, een kwartslag voorbij de borging.

LET OP:

Om uitoefenen van druk op de patiënt te vermijden, kunt u de flens met uw vrije hand stabiliseren tijdens het vastzetten.

Controleer na elk gebruik of de rode connector nog goed is vast te zetten. Als onderdelen versleten raken of los gaan zitten, moet u dit onmiddellijk aan uw arts laten weten teneinde de tracheacanule meteen te laten vervangen.

De SIC is korter dan de originele meegeleverde binnencanule en is bestemd voor tijdelijk gebruik. Het verdient aanbeveling de SIC niet langer dan tien (10) aaneengesloten minuten te gebruiken. Er kan zich secretie ophopen aan de binnenkant van de buitencanule als de canule (SIC) langer dan de aanbevolen tijd wordt gebruikt.

3. De algehele toestand (ademhaling, temperatuur en bloeddruk) van de patiënt dient regelmatig gecontroleerd te worden nadat de reserve-binnencanule in de tracheacanule is ingebracht.

Schoonmaken**WAARSCHUWINGEN:**

- GEBRUIK VOOR HET SCHOONMAKEN VAN DE SIC UITSLUITEND OPLOSSINGEN OF CHEMISCHE MIDDELEN DIE IN DE ONDERSTAANDE TABEL ZIJN AANBEVOLEN. ANDERS KAN DE CANULE BESCHADIGD RAKEN.
- DOMPEL DE ONDERDELEN VAN DE CANULE NIET ONDER IN WATERSTOFPEROXIDE OF ANDERE OPLOSSINGEN.

• RESERVE-BINNENCANULE (SIC)	1. SCHOONMAKEN MET WATERSTOF-PEROXIDE (HALVE STERKTE), EEN STERIELE NORMALE FYSIOLOGISCHE ZOUTOPLOSSING OF WATER MET EEN MILD SCHOONMAAKMIDDEL. 2. NA SCHOONMAKEN GRONDIG SPOELN MET EEN STERIELE FYSIOLOGISCHE ZOUTOPLOSSING OM RESTEN SCHOONMAAKMIDDEL TE VERWIJDEREN.
--	---

Inhoud, omschrijving en gebruiksdoel van Shiley toebehoren:

15 mm-afsluitdopje (CAP)

Inhoud standaardverpakking - tien stuks, individueel verpakt. Het witte, universele 15 mm-afsluitdopje (CAP) is bestemd om de standaard 15 mm- connector, waarmee alle maten Shiley tracheacanules zijn voorzien, af te sluiten. Zie tabel 1 voor de desbetreffende modellen. Het afsluitdopje blokkeert de doorgang van in- en uitgeademde lucht via de canule, waardoor de patiënt wordt gedwongen door de mond en neus adem te halen, zodat spreken mogelijk wordt. De Shiley tracheacanules en toebehoren zijn bestemd om toegang tot de trachea te verkrijgen ten behoeve van "airway management".

WAARSCHUWINGEN:

GEBRUIK HET 15-mm-AFSLUITDOPJE UITSLUITEND BIJ DE VOLGENDE SHILEY TRACHEACANULES: CUFFLESS FENESTRATED, ZONDER CUFF, MET SPREEKVENSTER, CUFFLESS, ZONDER CUFF, FENESTRATED LOW PRESSURE CUFFED, MET SPREEKVENSTER EN LAGE-DRUK CUFF, DISPOSABLE CANNULA CUFFLESS, DISPOSABLE CANULE ZONDER CUFF, DISPOSABLE CANNULA CUFFLESS FENESTRATED, DISPOSABLE CANULE ZONDER CUFF, MET SPREEKVENSTER EN DE SHILEY PEDIATRISCHE EN NEONATALE TRACHEACANULES.

VOORDAT U HET 15 mm-AFSLUITDOPJE BEVESTIGT, DIEN U TE CONTROLEREN OF HET SPREEKVENSTER NIET VERSTOPT ZIT, OF DE CUFF GEHEEL LEEG IS EN OF DE LUCHTWEG VAN DE PATIËNT VOLDOENDE VRIJ IS.

1. Controleer of het bovenste gedeelte van de luchtweg van de patiënt vrij is. De luchtweg van de patiënt moet door middel van hoesten en/of afzuigen worden vrijgemaakt voordat u de tracheacanule met de 15 mm-dop afsluit.
2. Zuig de cuff van de tracheacanule geheel leeg (alleen FEN).
3. Zet het 15 mm-afsluitdopje op de 15 mm- connector van de tracheacanule.

LET OP:

Om uitoefenen van druk op de patiënt te vermijden, kunt u de flens met uw vrije hand stabiliseren tijdens het bevestigen.

Controleer na elk gebruik of de 15 mm-dop nog goed is te bevestigen. Als onderdelen versleten raken of los gaan zitten, moet u dit onmiddellijk aan uw arts laten weten teneinde de tracheacanule meteen te laten vervangen.

4. De algehele toestand (ademhaling, temperatuur en bloeddruk) van de patiënt dient regelmatig gecontroleerd te worden nadat het afsluitdopje op de tracheacanule is aangebracht.

WAARSCHUWING:

VERWIJDER HET 15 mm-AFSLUITDOPJE METEEN ALS DE PATIËNT ADEMHALING-SPROBLEMEN VERTOONT.

5. Als mechanische beademing van de patiënt vereist is tijdens gebruik van het 15 mm-dopje, dient u deze te verwijderen en de tracheacanule op het beademingsapparaat aan te sluiten.
of
6. Als het 15 mm-dopje wordt gebruikt samen met de binnencanule met spreekvenster en groene 15 mm- "twist lock" connector dient u het 15 mm-afsluitdopje en deze binnencanule te verwijderen en dit alles te vervangen door een binnencanule zonder spreekvenster (met de witte 15 mm- connector), de cuff (FEN) op te blazen en de tracheacanule op het beademingsapparaat aan te sluiten.

Schoonmaken

WAARSCHUWINGEN:

- **GEBRUIK VOOR HET SCHOONMAKEN VAN HET 15 mm- AFSLUITDOPJE UITSLUITEND OPLOSSINGEN OF CHEMISCHE MIDDELEN DIE IN DE ONDERSTAANDE TABEL ZIJN AANBEVOLEN. ANDERS KAN DEZE WORDEN BESCHADIGD.**
- **DOMPEL GEEN VAN DE DE ONDERDELEN VAN DE TRACHEACANULE ONDER IN WATERSTOFPEROXIDE OF ANDERE OPLOSSINGEN.**

- 15 mm-AFSLUITDOPJE (CAP)

1. SCHOONMAKEN MET WATERSTOF-PEROXIDE (HALVE STERKTE), EEN STERIELE NORMALE FYSIOLOGISCHE ZOUTOPLOSSING OF WATER MET EEN MILD SCHOONMAAKMIDDEL.
2. NA SCHOONMAKEN GRONDIG SPOELEN MET EEN STERIELE FYSIOLOGISCHE ZOUTOPLOSSING OM RESTEN SCHOONMAAKMIDDEL TE VERWUDEREN.

Inhoud, omschrijving en gebruiksdoel van Shiley toebehoren:

Decanulatieplug (DCP)

Inhoud verpakking - tien stuks, individueel verpakt. De DCP is rood zodat deze gemakkelijk herkenbaar is en is verkrijgbaar in vier maten: 4, 6, 8 en 10. De DCP met "twist lock" connector wordt gebruikt om het proximale uiteinde van de buitencanule van Shiley tracheacanules af te sluiten. Zie tabel 1 voor de desbetreffende modellen. De DCP blokkeert de in- en uitgeademde lucht via de canule en leidt de ademhaling door de mond en de neus. De Shiley tracheacanules en toebehoren zijn bestemd om toegang tot de trachea te verkrijgen ten behoeve van "airway management".

WAARSCHUWINGEN:

GEBRUIK DE DECANULATIEPLUG (DCP) UITSLUITEND BIJ DE VOLGENDE SHILEY TRACHEACANULES VAN DEZELFDE MAAT: FEN (FENESTRATED LOW PRESSURE CUFFED, MET SPREEKVENSTER EN LAGE-DRUK CUFF) EN CFN (CUFFLESS FENESTRATED, ZONDER CUFF, MET SPREEKVENSTER).

VOORDAT U DE DECANULATIEPLUG (DCP) AANBRENGT, DIENT U TE CONTROLEREN OF HET SPREEKVENSTER NIET VERSTOPT ZIT, OF DE CUFF (FEN) GEHEEL LEEG IS EN OF DE LUCHTWEG VAN DE PATIËNT VOLDOENDE VRIJ IS.

1. Controleer of het bovenste gedeelte van de luchtweg van de patiënt vrij is. De luchtweg van de patiënt moet door middel van hoesten en/of afzuigen worden vrijgemaakt voordat u de tracheacanule met de decanulatieplug afsluit.
2. Zuig de cuff van de tracheacanule geheel leeg (alleen FEN).
3. Verwijder de binnencanule met de 15 mm- "twist lock" connector en zet de decanulatieplug met "twist lock" connector op het proximale uiteinde van de buitencanule.
4. Zet de decanulatieplug op zijn plaats vast door de beweegbare flens goed met uw vingertoppen vast te houden en de decanulatieplug met de klok mee te draaien, een kwartslag voorbij de borging.

LET OP:

Als u de decanulatieplug schuin vastzet, kan dit leiden tot het losraken van het vergrendelingsmechanisme.

Om uitoefenen van druk op de patiënt te vermijden, kunt u de flens met uw vrije hand stabiliseren tijdens het vastzetten.

Controleer na elk gebruik of de "twist lock" connector nog goed kan worden vastgezet. Als onderdelen versleten raken of los gaan zitten, moet u dit onmiddellijk aan uw arts laten weten teneinde de tracheacanule meteen te laten vervangen

5. De algehele toestand (ademhaling, temperatuur en bloeddruk) van de patiënt dient regelmatig gecontroleerd te worden nadat de canule met de decanulatieplug is afgesloten.

WAARSCHUWING:

ALS DE PATIËNT ADEMHALINGSPROBLEMEN HEEFT, DIENT U DE DECANULATIEPLUG ONMIDDELLIJK TE VERWIJDEREN, DE BINNENCANULE IN TE BRENGEN EN TE CONTROLEREN OF DE LUCHTWEG VRIJ IS.

6. Als mechanische beademing van de patiënt vereist is tijdens gebruik van de decanulatieplug, dient u de decanulatieplug te verwijderen, de binnencanule zonder spreekvenster (met de witte 15 mm- "twist lock" connector) weer in te brengen, de cuff (FEN) op te blazen en de tracheacanule op het beademingsapparaat aan te sluiten.

Schoonmaken**WAARSCHUWINGEN:**

- **GEBRUIK VOOR HET SCHOONMAKEN VAN DE DCP UITSLUITEND OPLOSSINGEN OF CHEMISCHE MIDDELEN DIE IN DE ONDERSTAANDE TABEL ZIJN AANBEVOLEN. ANDERS KAN DEZE WORDEN BESCHADIGD.**
- **DOMPEL DE ONDERDELEN VAN DE DCP NIET ONDER IN WATERSTOFPEROXIDE OF ANDERE OPLOSSINGEN.**

• DECANULATIEPLUG (DCP)	1. SCHOONMAKEN MET WATERSTOF-PEROXIDE (HALVE STERKTE), EEN STERIELE NORMALE FYSIOLOGISCHE ZOUTOPLOSSING OF WATER MET EEN MILD SCHOONMAAKMIDDEL. 2. NA SCHOONMAKEN GRONDIG SPOELEN MET EEN STERIELE FYSIOLOGISCHE ZOUTOPLOSSING OM RESTEN SCHOONMAAKMIDDEL TE VERWIJDEREN.
---	--

Inhoud, omschrijving en gebruiksdoel van Shiley toebehoren:**Disposable decanulatieplug (DDCP)**

Inhoud verpakking - tien stuks, individueel verpakt. De DDCP is universeel en past op alle maten DCFS-, DCFN- en DFEN-tracheacanules. De rode DDCP met "snap lock" connector wordt gebruikt om het proximale uiteinde van de buitencanule van Shiley tracheacanules af te sluiten. Zie tabel 1 voor de desbetreffende modellen. De DDCP blokkeert de in- en uitgeademde lucht via de canule en leidt de ademhaling door de mond en de neus. De Shiley tracheacanules en toebehoren zijn bestemd om toegang tot de trachea te verkrijgen ten behoeve van "airway management".

WAARSCHUWINGEN:

GEBRUIK DE DISPOSABLE DECANULATIEPLUG UITSLUITEND BIJ DE VOLGENDE SHILEY TRACHEACANULES: DISPOSABLE FENESTRATED LOW PRESSURE CUFFED, MET SPREEKVENSTER EN LAGE-DRUK CUFF, ZONDER CUFF EN CUFFLESS FENESTRATED, ZONDER CUFF - MET SPREEKVENSTER.

VOORDAT U DE DISPOSABLE DECANULATIEPLUG (DDCP) AANBRENGT, DIENT U TE CONTROLEREN OF HET SPREEKVENSTER NIET VERSTOPT ZIT, OF DE CUFF GEHEEL LEEG IS EN OF DE LUCHTWEG VAN DE PATIËNT VOLDOENDE VRIJ IS.

1. Controleer of het bovenste gedeelte van de luchtweg van de patiënt vrij is. De luchtweg van de patiënt dient door middel van hoesten en/of afzuigen vrijgemaakt te worden voordat u de tracheacanule met de disposable decanulatieplug (DDCP) afsluit.
2. Zuig de cuff van de tracheacanule geheel leeg (alleen DFEN).
3. Verwijder de disposable binnencanule (DIC) met de 15 mm- "snap lock" connector uit de tracheacanule.
4. Om de DDCP te bevestigen, pakt u de plug bij de borgklemmetjes van de connector vast en drukt u de klemmetjes enkele malen in om ze gangbaar te maken.
5. Houd de borgklemmetjes vast en zet één kant van de DDCP vast op het proximale uiteinde van de buitencanule.

LET OP:

Zet beide klemmen niet tegelijk vast. Om uit oefenen van druk op de patiënt te vermijden, kunt u de flens met uw vrije hand stabiliseren tijdens het vastzetten.

Controleer na elk gebruik of de Disposable decanulatieplug (DDCP) nog goed is vast te zetten. Als onderdelen versleten raken of los gaan zitten, moet u dit onmiddellijk aan uw arts laten weten teneinde de tracheacanule meteen te laten vervangen.

6. Houd de eerste kant goed vast en draai de disposable decanulatieplug over de connector totdat de andere borgklem in de juiste positie is gekomen.
7. Duw de tweede borgklem voorzichtig maar stevig aan tot hij op zijn plaats vast klikt. Controleer of de aansluiting goed vastzit.

WAARSCHUWING:

ALS DE PATIËNT ADEMHALINGSPROBLEMEN HEEFT, DIENT U DE DISPOSABLE DECANULATIEPLUG ONMIDDELLIJK TE VERWIJDEREN, DE DISPOSABLE BINNENCANULE IN TE BRENGEN EN TE CONTROLEREN OF DE LUCHTWEG VRIJ IS.

8. Als mechanische beademing van de patiënt vereist is tijdens gebruik van de disposable decanulatieplug, dient u de decanulatieplug te verwijderen, de disposable binnencanule (DIC) met de 15 mm- "snap lock" connector weer in te brengen en deze vervolgens op het beademingsapparaat aan te sluiten.

OPGELET

De disposable decanulatieplug (DDCP) is bestemd voor éénmalig gebruik en mag niet worden schoongemaakt of opnieuw worden gebruikt.

Detta instruktionsblad gäller endast följande Shiley trakeostomiprodukter:

SIC	Reservinnerkanyl
CAP	Lock 15MM
DCP	Kanylpropp
DDCP	Engångskanylpropp



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



Extra inre
kanyl



Lock på
15 mm



Kanylpropp



Engångskanylpropp

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

Bruksanvisning

SKALL LÄSAS AV ALL VÅRDPERSONAL SOM HANTERAR TRAKEOSTOMIUTRUSTNING

VARNINGAR:

LÄS DESSA ANVISNINGAR NOGA FÖRE ANVÄNDNING. DESSA ANVISNINGAR GÄLLER ENBART SHILEYS TILLBEHÖRSPRODUKTER FÖR ANVÄNDNING MED SHILEYS TRAKEOSTOMITUBER.

STERIL ENDAST OM SKYDDSPÅSEN ÄR OÖPPNAD, OSKADAD OCH OBRUTEN. FÅR EJ OMSTERILISERAS. FÅR EJ UTSÄTTAS FÖR TEMPERATURER ÖVER 49°C.

VID ANVÄNDNING AV LASER MED DESSA TILLBEHÖR FÖR TRAKEOSTOMI, MÅSTE FÖRSIKTIGHET IAKTTAS FÖR ATT UNDVIKA ATT LASERSTRÅLEN TRÄFFAR DESSA PRODUKTER. OM SÅ SKER KAN, SPECIELLT I NÄRVARO AV SYREANRIKADE BLANDNINGAR, SNABB FÖRBRÄNNING AV TUBEN UPPSTÅ, MED SKADLIG VÄRMEUTVECKLING OCH UTSLÄPP AV FRÄTANDE OCH TOXISKA FÖRBRÄNNINGSPRODUKTER, INKLUSIVE SALTSYRA (HCl).

STERIL: Steriliserad med etylenoxid. Endast för en enda patients bruk.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER: Federal (USA) lagstiftning begränsar försäljning av denna produkt till eller på ordination av läkare.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

Shileys trakeostomitub och tillbehör är tillverkade av ett plastmaterial för medicinskt bruk som inte innehåller latex.

Försiktighet bör iakttas vid kassering av alla trakeostomiprodukter och tillbehör. Avfall med medicintekniska produkter bör hanteras i enlighet med tillämpliga nationella föreskrifter för biologiskt riskavfall.

Shileys trakeostomitub är klassad som en medicinteknisk engångsprodukt. Rutinmässiga, ofta återkommande byten av trakeostomituben med tillbehör rekommenderas och skall bedömas av ansvarig läkare. Tillverkaren rekommenderar att användningen av trakeostomituben begränsas till tjugonio (29) dygn.

Patienter som vårdas hemma bör få noggrann instruktion av vårdpersonal för att kunna använda och hantera trakeostomitub och tillbehör korrekt.

Innehåll, bruksanvisningar och användningsområde för Shileys tillbehör:

SIC – Reservinnerkanyl

Förpackningens innehåll– tio separat förpackade enheter. SIC finns i fyra storlekar: 4, 6, 8 och 10. SIC är försedd med en inbyggd röd 15 mm vridlåskoppling och har konstruerats för tillfälligt bruk under rengöring och borttagning av innerkanylen på Shiley trakeostomituber med vridlåskopplingar. Modelltyper finns förtecknade i Fält 1. Shileys trakeostomitub och tillbehör är avsedda för att ge trakealtillträde för fria luftvägar.

		
SIC STORLEK	(SIC)	(YTTERKANYL)
4	5,0 mm	9,4 mm
6	6,4 mm	10,8 mm
8	7,6 mm	12,2 mm
10	8,9 mm	13,8 mm

Obs! Dimensionerna för storlekar anger ID som innerdiameter för den inre kanylen vid dess smalaste ställe. YD är ytterdiameter för den yttre kanylen (kuffdimensioner ingår ej). Längden är avståndet från kragen till den distala spetsen längs med tubens mittlinje.

VARNING:

RESERVINNERKANYLEN (SIC) OCH DEN RÖDA 15 mm VRIDLÅSKOPPLINGEN I DENNA FÖRPACKNING KAN ENDAST ANVÄNDAS TILLSAMMANS MED EN SHILEY TRAKEOSTOMITUB I SAMMA STORLEK.

FÖR ATT UNDVIKA ATT RESERVINNERKANYLEN KOPPLAS LOSS ELLER ATT TRAKEOSTOMITUBEN SKADAS, BÖR EJ SLANGAR OCH/ELLER KOPPLINGAR UTSÄTTAS FÖR VRID- ELLER BELASTNINGSMOMENT UNDER ELLER EFTER ANSLUTNING AV RESERVINNERKANYLEN TILL VENTILATIONS- ELLER ANESTESISYSTEMET.

Anvisningar

1. Ta bort den återanvändbara innerkanylen och sätt in reservinnerkanylen (SIC) med den röda 15 mm kopplingen.
2. Lås SIC på plats genom att hålla den vridbara halskragen stadigt med fingerspetsarna och vrida kopplingen medsols ett kvarts varv förbi låsspärren.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:

För att undvika att trycka mot patienten kan du hålla i halskragen med din fria hand under låsproceduren.

Kontrollera att den röda vridlås-kopplingen låses fast ordentligt. Om delar börjar bli slitna eller sitter lösa skall detta omedelbart rapporteras till läkare så att trakeostomituben genast kan bytas.

SIC är kortare än den installerade originalinnerkanylen och är konstruerad för tillfälligt bruk. Tio (10) minuter rekommenderas som maximitid för användning i sträck. Sekret kan börja ansamlas på yterkanylens insida vid användning utöver rekommenderad tid.

3. Patientens andning och vitala funktioner bör rutinmässigt kontrolleras efter att reservinnerkanylen låsts fast i tuben.

Rengöring**VARNINGAR:**

- ANVÄND ALDRIG ANDRA LÖSNINGAR ELLER KEMIKALIER VID RENGÖRING AV SIC ÄN DE SOM REKOMMENDERAS I NEDANSTÅENDE TABELL DÅ DET KAN ORSAKA SKADA PÅ TUBEN.
- BLÖTLÄGG ALDRIG NÅGON DEL AV TUBEN I VÄTEPEROXID ELLER NÅGON ANNAN LÖSNING.

• RESERVINNERKANYL (SIC)	1. RENGÖR MED VÄTEPEROXID (UTSPÄDD TILL HÄLFTEN), STERIL FYSIOLOGISK SALTÖSNING ELLER VATTEN OCH MILT DISKMEDEL. 2. SKÖLJ NOGGRANT MED STERIL SALTÖSNING EFTER RENGÖRINGEN FÖR ATT TA BORT ALLA RESTER AV RENGÖRINGSÖSNINGEN.
--	--

Innehåll, bruksanvisningar och användningsområde för Shileys tillbehör:

CAP – 15 mm lock

Förpackningens innehåll– tio separat förpackade enheter. Det vita 15 mm locket (CAP) finns i en universalstorlek och är avsedd för att täppa till en 15 mm standardhankoppling på alla storlekar av Shiley trakeostomituber. Modelltyper finns visade i Fält 1. CAP blockerar all ut- och inandning av luft genom tuben och tvingar patienten att andas genom mun och näsa, med möjlighet att tala. Shileys trakeostomitub och tillbehör är avsedda för att ge trakealtillträde för fria luftvägar.

VARNINGAR:

ANVÄND 15 mm LOCKET ENDAST TILLSAMMANS MED FÖLJANDE SHILEY TRAKEOSTOMITUBER: FENESTRERAD UTAN KUFF, UTAN KUFF, FENESTRERAD MED LÅGTRYCKSKUFF, MED ENGÅNGSKANYL UTAN KUFF, FENESTRERAD MED ENGÅNGSKANYL UTAN KUFF, SAMT TUBER FÖR BARN OCH NYFÖDDA.

INNAN DU LÄGGER PÅ 15 mm LOCKET MÅSTE DU SE TILL ATT FENESTRATIONERNA INTE ÄR TILLTÄPPTA, ATT KUFFEN ÄR HELT TÖMD OCH ATT PATIENTEN HAR FRIA LUFTVÄGAR.

1. Kontrollera att patientens övre luftvägar är öppna. Luftvägen bör friläggas genom hostning och/eller sugning innan 15 mm locket läggs på trakeostomituben.
2. Töm helt trakeostomitubens kuff (endast FEN).
3. Sätt fast 15 mm locket på trakeostomitubens 15 mm koppling.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:

För att undvika att trycka mot patienten kan du hålla i halskragen med din fria hand under fastsättning av locket.

Kontrollera att 15 mm locket är ordentligt fastsatt vid varje användning. Om delar börjar bli slitna eller sitter lösa bör du omedelbart rapportera detta till läkaren så att trakeostomituben genast kan bytas ut.

4. Patientens andning och vitala funktioner bör kontrolleras efter att tuben har täppts till med 15 mm locket.

VARNING:

AVLÄGSNA GENAST 15 mm LOCKET OM PATIENTEN HAR ANDNINGSSVÅRIGHETER.

5. Om patienten behöver mekanisk ventilation vid användning av 15 mm locket, avlägsnas 15 mm locket och trakeostomituben ansluts till ventilatorn.

eller

6. Om 15 mm locket används med en fenestrerad innerkanyl med en grön 15 mm vridlåskoppling, avlägsnas 15 mm locket och den fenestrerade innerkanylen. Sätt istället in en ofenestrerad innerkanyl med vit 15 mm koppling, blås upp kuffen (FEN) och anslut trakeostomituben till ventilatorn.

Rengöring

VARNINGAR:

- ANVÄND ALDRIG ANDRA LÖSNINGAR ELLER KEMIKALIER VID RENGÖRING AV 15 mm LOCKET ÄN DE SOM REKOMMENDERAS I NEDANSTÅENDE TABELL, DÅ DET KAN ORSAKA SKADA.
- BLÖTLÄGG ALDRIG NÅGON DEL AV TUBEN I VÄTEPEROXID ELLER NÅGON ANNAN LÖSNING.

• 15 mm LOCK (CAP)	1. RENGÖR MED VÄTEPEROXID (UTSPÄDD TILL HÄLFTEN), STERIL FYSIOLOGISK SALTÖSNING ELLER VATTEN OCH MILT DISKMEDEL. 2. SKÖLJ NOGGRANT MED STERIL SALTÖSNING EFTER RENGÖRINGEN FÖR ATT TA BORT ALLA RESTER AV RENGÖRINGSÖSNINGEN.
--	---

Innehåll, bruksanvisningar och användningsområde för Shileys tillbehör:

Kanylpropp (DCP)

Förpackningens innehåll– tio separat förpackade enheter. DCP är röd för att lätt kunna kännas igen och finns i fyra storlekar 4, 6, 8 och 10. DCP har en vridlåskoppling och används för att täppa till den proximala änden av ytterkanylen på Shiley trakeostomituber. Modelltyper finns förtecknade i Fält 1. DCP blockerar luftflödet genom tuben och styr andningen till mun och näsa. Shileys trakeostomitub och tillbehör är avsedda för att ge trakealtillträde för fria luftvägar.

VARNINGAR:

ANVÄND KANYLPROPPEN (DCP) ENDAST TILLSAMMANS MED FÖLJANDE SHILEY TRAKEOSTOMITUBER I SAMMA STORLEK: FENESTRERAD MED LÅGTRYCKSKUFF (FEN) ELLER FENESTRERAD UTAN KUFF (CFN).

INNAN DU SÄTTER IN KANYLPROPPEN (DCP) MÅSTE DU SE TILL ATT FENESTRATIONERNA INTE ÄR TILLTÄPPTA, ATT KUFFEN (FEN) ÄR HELT TÖMD OCH ATT PATIENTEN HAR FRIA LUFTVÄGAR.

1. Kontrollera att patientens övre luftvägar är öppna. Luftvägen bör friläggas genom hostning och/eller sugning innan du täpper till trakeostomituben med kanylproppen.
2. Töm helt ut luften ur trakeostomitubens kuff (gäller endast FEN).
3. Ta bort innerkanylen med 15 mm vridlåskopplingen och sätt in kanylproppen med sin vridlåskoppling i ytterkanylens proximala ände.
4. Lås kanylproppen på plats genom att hålla den vridbara halskragen stadigt med fingerspetsarna och vrida kanylproppen medsols ett kvarts varv förbi låsspärren.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:

Om du låser fast kanylproppen snett kan låsmekanismens gängor förstöras.

För att undvika att trycka mot patienten kan du hålla i halskragen med din fria hand under låsproceduren.

Kontrollera att vridlåskopplingen låser sig stadigt fast varje gång den används. Om delar börjar bli slitna eller sitter lösa skall detta omedelbart rapporteras till läkare så att trakeostomituben genast kan bytas.

5. Kontrollera patientens andning och vitala funktioner efter att tuben pluggats med kanylproppen.

VARNING:

OM PATIENTEN HAR ANDNINGSSVÅRIGHETER MÅSTE KANYLPROPPEN OMEDELBART AVLÄGSNAS. SÄTT IN INNERKANYLEN OCH KONTROLLERA FRIA LUFTVÄGAR.

6. Om patienten behöver mekanisk ventilation vid användning av kanylproppen, avlägsna då kanylproppen. Sätt istället in en ofenestrerad innerkanyl med vit 15 mm vridlåskoppling, blås upp kuffen (FEN) och anslut trakeostomituben till ventilatorn.

Rengöring**VARNINGAR:**

- ANVÄND ALDRIG ANDRA LÖSNINGAR ELLER KEMIKALIER VID RENGÖRING AV DCP ÄN DE SOM REKOMMENDERAS I NEDANSTÅENDE TABELL DÅ DET KAN ORSAKA SKADA.
- BLÖTLÄGG ALDRIG NÅGON DEL AV DCP I VÄTEPEROXID ELLER NÅGON ANNAN LÖSNING.

• KANYLPROPP (DCP)	1. RENGÖR MED VÄTEPEROXID (UTSPÄDD TILL HÄLFTEN), STERIL FYSIOLOGISK SALTÖSNING ELLER VATTEN OCH MILT DISKMEDEL 2. SKÖLJ NOGGRANT MED STERIL SALTÖSNING EFTER RENGÖRINGEN FÖR ATT TA BORT ALLA RESTER AV RENGÖRINGSLÖSNINGEN.
--	--

Innehåll, bruksanvisningar och användningsområde för Shileys tillbehör:**Engångskanylpropp (DDCP)**

Förpackningens innehåll– tio separat förpackade enheter. DDCP är tillverkad i en universalstorlek som passar alla storlekar av DCFS, DCFN och DFEN trakeostomituber. Den röda DDCP snabbkopplingen används för att täppa till den proximala änden av ytterkanylen på Shiley trakeostomituber. Modelltyper finns förtecknade i Fält 1. DDCP blockerar luftflödet genom tuben och styr andningen till mun och näsa. Shileys trakeostomitub och tillbehörsprodukter är avsedda för att ge trakealtillträde för fria luftvägar.

VARNINGAR:

**ANVÄND ENGÅNGSKANYLPROPPEN ENBART MED FÖLJANDE SHILEY
ENGÅNGSTRAKEOSTOMITUBER: FENESTRERAD MED LÅGTRYCKSKUFF, UTAN KUFF
SAMT FENESTRERAD UTAN KUFF.**

**INNAN DU SÄTTER IN ENGÅNGSKANYLPROPPEN MÅSTE DU SE TILL ATT
FENESTRATIONERNA INTE ÄR TILLTÄPPTA, ATT KUFFEN ÄR HELT TÖMD OCH ATT
PATIENTEN HAR FRIA LUFTVÄGAR.**

1. Kontrollera att patientens övre luftvägar är öppna. Luftvägen bör friläggas genom hostning och/eller sugning innan trakeostomituben täpps till med engångskanylproppen (DDCP).
2. Töm helt ut luften ur trakeostomitubens kuff (gäller endast DFEN).
3. Ta bort engångsinnerkanylen (DIC) med 15 mm snabbkoppling från trakeostomituben.
4. DDCP-proppen sätts in genom att gripa klämfästena på snabbkopplingen och knipa åt flera gånger för att lösgöra dem.
5. Medan du håller i klämfästena låser du fast den ena sidan av DDCP-proppen till ytterkanylens proximala ände.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:

Försök inte låsa fast bägge klämmorna samtidigt. För att undvika att trycka mot patienten kan du hålla i halskragen med din fria hand under låsproceduren.

Kontrollera att engångskanylpropp (DDCP) sitter stadigt vid varje användning. Om delar börjar bli slitna eller sitter lösa skall detta omedelbart rapporteras till läkare så att trakeostomituben genast kan bytas.

6. Medan du håller den första sidan stadigt på plats, vrider du kanylproppen över kopplingen tills den andra klämman är i rätt läge.
7. Tryck varsamt men stadigt mot den andra klämman tills snäpplåset hakar tag. Kontrollera att anslutningen sitter stadigt.

VARNING:

**OM PATIENTEN HAR ANDNINGSSVÅRIGHETER MÅSTE ENGÅNGSKANYLPROPPEN
OMEDELBART AVLÄGSNAS. SÄTT IN ENGÅNGSINNERKANYLEN OCH KONTROLLERA
FRIA LUFTVÄGAR.**

8. Om patienten behöver mekanisk ventilation då engångskanylproppen används, avlägsna då engångskanylproppen och sätt in engångsinnerkanylen (DIC) med 15 mm snabbkoppling och anslut denna till ventilatorn.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:

Engångskanylproppen (DDCP) är konstruerad för engångsbruk och får inte rengöras eller återanvändas.

Denne indlægsseddel gælder for følgende Shiley Tracheostomi-produkter:

SIC	Reserveinderkanyle
CAP	Hætte, 15 mm
DCP	Dekanyliseringsprop
DDCP	Dekanyliseringsprop til engangsbrug



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



Reserve,
indvendig
kanyle



15 mm-
hætte



Dekanyliseringsprop



Dekanyliseringsprop
til engangsbrug

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

Brugsanvisning

HÆNGES OP SOM VEJLEDNING FOR PERSONALET.

ADVARSLER:

LÆS DISSE ANVISNINGER GRUNDIGT INDEN BRUG. ANVISNINGERNE GÆLDER KUN FOR SHILEY TILBEHØR TIL SHILEY TRACHEOSTOMITUBER.

KUN STERIL, SÅ LÆNGE INDPAKNINGEN ER UÅBNET OG UBESKADIGET. MÅ IKKE RESTERILISERES. MÅ IKKE UDSÆTTES FOR TEMPERATURER OVER 49 °C.

NÅR DER ANVENDES LASER I FORBINDELSE MED DETTE TILBEHØR TIL TRACHEOSTOMITUBER, SKAL MAN SØRGE FOR, AT LASERSTRÅLEN IKKE KOMMER I KONTAKT MED TILBEHØRET. EN SÅDAN KONTAKT KAN, SPECIELT VED FOREKOMST AF ILMÆTTEDE BLANDINGER, RESULTERE I HURTIG FORBRÆNDING AF TUBEN MED SKADELIGE TERMISKE VIRKNINGER OG AFGIVELSE AF ÆTSENDE OG GIFTIGE FORBRÆNDINGSPRODUKTER, HERUNDER SALTSYRE (HCl), TIL FØLGE.

STERIL: Steriliseret med ethylenoxid. Kun til brug på en enkelt patient.

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

FORSIGTIG:

Shiley tracheostomituber og tilbehør består af plastic beregnet til medicinsk brug og indeholder ikke latex.

Ved bortskaffelse af tracheostomituber og tilbehør skal de nødvendige forholdsregler tages. Bortskaffelse af medicinalprodukter skal ske i henhold til gældende regulativ om farligt biologisk affald.

Shiley tracheostomituber er klassificeret som medicinsk udstyr til engangsbrug. Hyppig og rutinemæssig udskiftning af tracheostomituber anbefales. Producenten anbefaler, at tracheostomituber bruges i højst niogtyve (29) dage. Hyppig og rutinemæssig udskiftning af tracheostomituber og tilbehør anbefales og bør vurderes af patientens læge.

Patienter tilknyttet hjemmepleje bør instrueres nøje af hjemmesygeplejersken i korrekt brug og håndtering af tracheostomitube og tilbehør.

Pakkeindhold, beskrivelse og anvendelse af Shiley tilbehør:

Reserveinderkanyler (SIC)

Pakkeindhold – ti separat pakkede enheder. Reserveinderkanyler (SIC) fås i fire størrelser, 4, 6, 8 og 10. De har en rød 15 mm tilslutning med drejelås og er beregnet til midlertidig brug under rengøring og fjernelse af inderkanylen på Shiley tracheostomituber med drejelåstilslutning. Tabel 1 giver en oversigt over modeller og størrelser. Shiley tracheostomituber og tilbehør er beregnet til at give tracheal adgang til luftvejene.

SIC STR.	 (SIC)	 (YDERKANYLE)
4	5,0 mm	9,4 mm
6	6,4 mm	10,8 mm
8	7,6 mm	12,2 mm
10	8,9 mm	13,8 mm

Bemærk: Dimensionerne I.D. angiver inderkanyles indvendige diameter på det smalleste sted. U.D. er yderkanylens udvendige diameter (omfatter ikke cuffen). Længden er afstanden fra halspladen til den distale spids på tubens midterlinje.

ADVARSEL:

RESERVEINDERKANYLEN (SIC) MED RØD 15 mm TILSLUTNING MED DREJELÅS, DER FINDES I DENNE PAKKE, KAN UDELUKKENDE ANVENDES SAMMEN MED EN TILSVARENDE STØRRELSE SHILEY TRACHEOSTOMITUBE.

UNDER OG EFTER FASTGØRELSE AF RESPIRATIONS- ELLER ANÆSTESISLANGER OG/ELLER TILSLUTNINGER TIL INDERKANYLEN SKAL MAN UNDGÅ OVERDREVNE ROTERENDE, LINEÆRE OG VIPPENDE BEVÆGELSER MED SLANGERNE ELLER TILSLUTNINGERNE FOR AT FORHINDRE UTILSIGTET LØSRIVNING AF INDERKANYLEN ELLER SKADE PÅ TRACHEOSTOMITUBEN.

Vejledning

1. Fjern inderkanylen, der kan genbruges, og sæt reserveinderkanylen (SIC) med rød 15 mm tilslutning på.
2. Lås reserveinderkanylen (SIC) på plads ved at holde den drejelige halsplade fast med fingerspidserne og dreje tilslutningen en kvart omgang til højre forbi låsestoppet.

FORSIGTIG:

Man kan undgå at øve tryk mod patienten ved at stabilisere halspladen med den anden hånd under låsningen.

Man skal se efter, at den røde drejelåstilslutning sidder korrekt efter brug. Hvis delene bliver slidte eller løse, skal lægen straks kontaktes, så tracheostomituben kan blive skiftet ud med det samme.

Reserveinderkanylen (SIC) er kortere end den originale inderkanylen og er beregnet til midlertidig brug. Det anbefales, at den kun anvendes i ti (10) minutter ad gangen, da der kan ansamles sekretioner på indersiden af yderkanylen ved længere tids anvendelse.

3. Patientens respiration og vitale funktioner bør vurderes rutinemæssigt, efter at reserveinderkanylen er låst fast i tuben.

Rengøring**ADVARSLER:**

- DER MÅ IKKE ANVENDES ANDRE OPLØSNINGER ELLER KEMISKE MIDLER END DE I NEDENSTÅENDE TABEL ANBEFALEDE TIL RENGØRING AF RESERVEINDERKANYLEN (SIC), DA DETTE KAN RESULTERE I BESKADIGELSE AF TUBEN.
- HVERKEN TUBEN ELLER DENS DELE MÅ LÆGGES I BRINTOVERILTE ELLER NOGEN ANDEN OPLØSNING.

• RESERVEINDERKANYLE (SIC)	1. SKAL RENSES MED BRINTOVERILTE (HALV STYRKE), STERIL, NORMAL SALTOPLØSNING ELLER MILD T SÆBEVAND. 2. EFTER RENSNING SKYLLES GRUNDIGT MED STERIL SALTOPLØSNING, SÅ ALLE RESTER AF RENGØRINGSMIDLET FJERNES.
--	---

Pakkeindhold, beskrivelse og anvendelse af Shiley tilbehør:

CAP - HÆTTE (15 mm)

Pakkeindhold – ti separat pakkede enheder. Den hvide 15 mm hætte (CAP) er universalstørrelsen og er beregnet til at lukke 15 mm standardtilslutningen på Shiley tracheostomituber i alle størrelser. Tabel 1 giver en oversigt over modeller og størrelser. Hætten (CAP) blokerer al udåndings- og indåndingsluft gennem tuben og tvinger derved respiration gennem mund og næse og muliggør tale. Shiley tracheostomituber og tilbehør er beregnet til at give tracheal adgang til luftvejene.

ADVARSEL:

15 mm HÆTTEN MÅ KUN ANVENDES SAMMEN MED SHILEY FENESTREREDE TRACHEOSTOMITUBER UDEN CUFF, TRACHEOSTOMITUBER UDEN CUFF, FENESTREREDE TRACHEOSTOMITUBER MED LAVTRYKSCUFF, TRACHEOSTOMITUBER MED KANYLE TIL ENGANGSBRUG OG UDEN CUFF, FENESTREREDE TRACHEOSTOMITUBER MED KANYLE TIL ENGANGSBRUG OG UDEN CUFF SAMT SHILEY PÆDIATRISKE OG NEONATALE TRACHEOSTOMITUBER.

INDEN 15 mm HÆTTEN FASTGØRES, SKAL MAN SØRGE FOR, AT FENESTRERINGERNE IKKE ER OKKLUDEREDE, AT CUFFEN ER HELT TØMT, OG AT DER ER TILSTRÆKKELIG LUFTPASSAGE FOR PATIENTEN.

1. Etablér passabel adgang i patientens øvre luftveje. Patientens luftveje bør tømmes ved hoste og/eller aspiration, inden 15 mm hætten sættes på tracheostomituben.
2. Tøm tracheostomitubens cuff helt (kun FEN).
3. Sæt 15 mm hætten på den 15 mm tracheostomitubetilslutningen.

FORSIGTIG:

Man kan undgå at øve tryk mod patienten ved at stabilisere halspladen med den anden hånd under påsætning af hætten.

Man skal se efter, at 15 mm hætten (CAP) sidder forsvarligt fast efter brug. Hvis delene bliver slidte eller løse, skal lægen straks kontaktes, så tracheostomituben kan blive skiftet ud med det samme.

4. Patientens respiration og vitale funktioner bør vurderes rutinemæssigt, efter at tuben er okkluderet med 15 mm hætten.

ADVARSEL:

HVIS PATIENTEN HAR ÅNDEDRÆTSBESVÆR, SKAL 15 mm HÆTTEN (CAP) OMGÅENDE FJERNES.

5. Hvis patienten skal ventileres mekanisk, mens 15 mm hætten er i brug, skal hætten tages af, og tracheostomituben tilsluttes respiratoren
eller
6. Hvis 15 mm hætten (CAP) anvendes sammen med den fenestrerede inderkanyle med grøn ilslutning med drejelås, skal hætten og inderkanylen fjernes, og inderkanylen uden fenestrering og med hvid 15 mm tilslutning skal sættes på; cuffen (FEN) skal pustes op og tracheostomituben tilsluttes respiratoren.

Rengøring

ADVARSLER:

- **DER MÅ IKKE ANVENDES ANDRE OPLØSNINGER ELLER KEMISKE MIDLER END DE I NEDENSTÅENDE TABEL ANBEFALEDE TIL RENGØRING AF 15 mm HÆTTEN (CAP), DA DETTE KAN RESULTERE I BESKADIGELSE.**
- **HVERKEN TUBEN ELLER DENS DELE MÅ LÆGGES I BRINTOVERILTE ELLER NOGEN ANDEN OPLØSNING.**

• 15 MM HÆTTE (CAP)	1. SKAL RENSES MED BRINTOVERILTE (LAV STYRKE), STERIL, NORMAL SALTOPLØSNING ELLER MILD T SÆBEVAND. 2. EFTER RENSNING SKYLLES GRUNDIGT MED STERIL SALTOPLØSNING, SÅ ALLE RESTER AF RENGØRINGSMIDLET FJERNES.
---	---

Pakkeindhold, beskrivelse og anvendelse af Shiley tilbehør:

Dekanyliseringsprop (DCP)

Pakkeindhold – ti separat pakke enheder. Dekanyliseringspropper (DCP) er røde og fås i fire størrelser, 4, 6, 8 og 10. Dekanyliseringspropperne (DCP), der har tilslutning med drejelås, anvendes til at okkludere den proksimale ende af yderkanylen på Shiley tracheostomituber. Tabel 1 giver en oversigt over modeller og størrelser. Dekanyliseringsproppen (DCP) blokerer luftstrømmen gennem tuben og tvinger derved respiration gennem mund og næse. Shiley tracheostomituber og tilbehør er beregnet til at give tracheal adgang til luftvejene.

ADVARSEL:

DEKANYLISERINGSPROPPER (DCP) MÅ KUN ANVENDES PÅ SHILEY FENESTREREDE TRACHEOSTOMITUBER MED LAVTRYKSCUFF (FEN) OG FENESTREREDE TRACHEOSTOMITUBER UDEN CUFF (CFN) I SAMME STØRRELSE.

INDEN DEKANYLISERINGSPROPPEN (DCP) SÆTTES I, SKAL MAN SØRGE FOR, AT FENESTRERINGERNE IKKE ER OKKLUDEREDE, AT CUFFEN ER HELT TØMT, OG AT DER ER TILSTRÆKKELIG LUFTPASSAGE FOR PATIENTEN.

1. Etablér passabel adgang i patientens øvre luftveje. Patientens luftveje bør tømmes ved hoste og/eller aspiration, inden der sættes prop i tracheostomituben med dekanaliseringsproppen.
2. Tøm tracheostomitubens cuff helt (kun FEN).
3. Fjern inderkanylen med 15 mm drejelåstilslutning og sæt dekanaliseringsproppen med drejelåstilslutning i den proksimale ende af yderkanylen.
4. Lås dekanaliseringsproppen på plads ved at holde den drejelige halsplade fast med fingerspidserne og dreje proppen en kvart omgang til højre forbi låsestoppet.

FORSIGTIG:

Hvis dekanyliseringsproppen låses skævt, kan låsemekanismen tage skade.

Man kan undgå at øve tryk mod patienten ved at stabilisere halspladen med den anden hånd under låsningen.

Man skal se efter, at den røde drejelåstilslutning sidder korrekt efter hver brug. Hvis delene bliver slidte eller løse, skal lægen straks kontaktes, så tracheostomituben kan blive skiftet ud med det samme.

5. Patientens respiration og vitale funktioner bør vurderes rutinemæssigt, efter at tuben er okkluderet med dekanyliseringsproppen.

ADVARSEL:

HVIS PATIENTEN HAR ÅNEDRÆTSBESVÆR, SKAL DEKANYLISERINGSPROPPEN OMGÅENDE FJERNES, INDERKANYLEN SKAL INDFØRES, OG MAN SKAL VERIFICERE, AT DER ER LUFTVEJSPASSAGE.

6. Hvis patienten skal ventileres mekanisk, mens dekanyliseringsproppen er i brug, skal dekanyliseringsproppen fjernes, og inderkanylen uden fenestrering og med hvid 15 mm drejelåstilslutning skal sættes på; cuffen (FEN) skal pustes op, og tracheostomituben tilsluttes respiratoren.

Rengøring**ADVARSLER:**

- **DER MÅ IKKE ANVENDES ANDRE OPLØSNINGER ELLER KEMISKE MIDLER END DE I NEDENSTÅENDE TABEL ANBEFALEDE TIL RENGØRING AF DEKANYLISERINGSPROPPER, DA DETTE KAN RESULTERE I BESKADIGELSE.**
- **HVERKEN DEKANYLISERINGSPROPPEN ELLER DENS DELE MÅ LÆGGES I BRINTOVERILTE ELLER NOGEN ANDEN OPLØSNING.**

• DEKANYLISERINGSPROP (DCP)	1. SKAL RENSES MED BRINTOVERILTE (HALV STYRKE), STERIL, NORMAL SALTOPLØSNING ELLER MILDT SÆBEVAND. 2. EFTER RENSNING SKYLLES GRUNDIGT MED STERIL SALTOPLØSNING, SÅ ALLE RESTER AF RENGØRINGSMIDLET FJERNES.
---	--

Pakkeindhold, beskrivelse og anvendelse af Shiley tilbehør:**Dekanyliseringsprop til engangsbrug (DDCP)**

Pakkeindhold – ti separat pakkede enheder. Dekanyliseringsproppen til engangsbrug (DDCP) er en universalstørrelse, der passer til alle DCFS, DCFN, DFEN tracheostomituber. Den røde dekanyliseringsprop til engangsbrug (DDCP) med smæklåstilslutning anvendes til at okkludere den proksimale ende af yderkanylen på Shiley tracheostomituber. Tabel 1 giver en oversigt over modeller og størrelser. Dekanyliseringsproppen (DCP) blokerer luftstrømmen gennem tuben og tvinger derved respiration gennem mund og næse. Shiley tracheostomituber og tilbehør er beregnet til at give tracheal adgang til luftvejene.

ADVARSLER:

DEKANYLISERINGSPROPPEN TIL ENGANGSBRUG MÅ KUN BENYTTES I SHILEY FENESTREDE TRACHEOSTOMITUBER MED LAVTRYKSCUFF, TRACHEOSTOMITUBER UDEN CUFF OG FENESTREDE TRACHEOSTOMITUBER UDEN CUFF.

INDEN INDFØRING AF DEKANYLISERINGSPROPPEN TIL ENGANGSBRUG (DDCP) SKAL MAN SØRGE FOR, AT FENESTRERINGERNE IKKE ER OKKLUDEREDE, AT CUFFEN ER HELT TØMT, OG AT DER ER TILSTRÆKKELIG LUFTPASSAGE FOR PATIENTEN.

1. Etablér passabel adgang i patientens øvre luftveje. Patientens luftveje bør tømmes ved hoste og/eller aspiration, inden der sættes prop i tracheostomituben med dekanyliseringsproppen til engangsbrug (DDCP).
2. Tøm tracheostomitubens cuff helt (kun DFEN).
3. Fjern engangsinderkanylen (DIC) med 15 mm smæklåstilslutning fra tracheostomituben.
4. Man indsætter dekanyliseringsproppen (DDCP) ved at tage fat i klemmerne på låsen og klemme nogle gange på proppen, til den løsner sig.
5. Idet man holder fat i klemmerne, fastgør man dekanyliseringsproppen (DDCP) til den proksimale ende af yderkanylen.

FORSIGTIG:

Man må ikke forsøge at sætte begge klemmer fast samtidigt. For ikke at øge trykket på patienten kan man stabilisere halspladen med den anden hånd under låsningen.

Man skal se efter, at dekanyliseringsproppen til engangsbrug (DDCP) sidder forsvarligt efter hver brug. Hvis delene bliver slidte eller løse, skal lægen straks kontaktes, så tracheostomituben kan blive skiftet ud med det samme.

6. Når klemmer på den ene side er fastgjort, ruller man dekanyliseringsproppen over tilslutningen, til den anden klemme er på plads.
7. Giv den anden klemme et forsigtigt, men fast tryk, så den smækker på plads og låser. Kontrollér, at forbindelsen er låst fast.

ADVARSEL:

HVIS PATIENTEN HAR ÅNEDRÆTSBESVÆR, SKAL DEKANYLISERINGSPROPPEN TIL ENGANGSBRUG OMGÅENDE FJERNES, ENGANGSINDERKANYLEN SKAL INDFØRES, OG MAN SKAL VERIFICERE, AT DER ER LUFTVEJSPASSAGE.

8. Hvis patienten skal ventileres mekanisk, mens dekanyliseringsproppen er i brug, skal proppen tages af og engangsinderkanylen (DIC) med 15 mm smæklåstilslutning føres ind og tilsluttes respiratoren.

FORSIGTIG:

Dekanyliseringspropper til engangsbrug (DDCP) er beregnet til engangsbrug og må ikke renses og genbruges.

Disse anvisningene gjelder følgende trakeostomiprodukter fra Shiley:

SIC	Reserve innerkanyle
CAP	Hette 15MM
DCP	Propp for stenging
DDCP	Propp for stenging til engangsbruk



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



Reserve
innerkanyle



15 mm
hette



Propp for
stenging



Propp for stenging
til engangsbruk

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

Bruksanvisning

HENGES OPP TIL BRUK FOR PERSONALET.

ADVARSEL:

LES BRUKSANVISNINGENE NØYE. ANVISNINGENE GJELDER KUN FOR SHILEY-TILLEGGSPRODUKTER TIL BRUK MED SHILEY-TRAKEOSTOMITUBER.

KUN STERIL HVIS BESKYTTELSESPAKNINGEN IKKE ER ÅPNET, ØDELAGT ELLER SKADET. SKAL IKKE STERILISERES PÅ NYTT. SKAL IKKE UTSETTES FOR TEMPERATURER OVER 49°C.

VED BRUK AV LASER SAMMEN MED DISSE TILLEGGSPRODUKTENE FOR TRAKEOSTOMITUBE, SKAL DET SØRGES FOR AT LASERSTRÅLEN IKKE KOMMER I KONTAKT MED TUBEN. SÆRLIG I NÆRVÆR AV OKSYGENHOLDIGE BLANDINGER KAN DENNE TYPEN KONTAKT FØRE TIL AT TUBEN FORBRENNER RASKT MED SKADELIGE TERMISKE VIRKNINGER, OG AVGIVELSE AV ETSSENDE OG GIFTIGE FORBRENNINGSPRODUKTER, INKLUDERT SALTSYRE (HCl).

STERIL: Sterilisert med etylenoksid. 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.

Shiley-trakeostomituben 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 å skifte trakeostomituben og tilleggsutstyret ofte og rutinemessig, og det skal vurderes av legen.

Pasienter i hjemmesykepleie skal motta nøyaktige instruksjoner fra hjemmesykepleieren om riktig bruk og håndtering av trakeostomituben og tilleggsprodukter.

Innhold, beskrivelser og anvisninger for bruk av Shiley-tilleggspakker:

SIC – reserveinnerkanylen

Pakkeinnhold – ti enheter i enkeltpakninger. Reserveinnerkanylen (SIC) er tilgjengelig i de fire størrelsene 4, 6, 8 og 10. Reserveinnerkanylen (SIC) har en integrert rød dreielås-connector på 15 mm og er utviklet for midlertidig bruk under rengjøring og fjerning av innerkanylen for Shiley-trakeostomituber med dreielås-connectorer. Tabell 1 inneholder modelltyper. Shiley-trakeostomitube og tilleggsprodukter skal brukes til å gi trakeal tilgang for luftveisadministrering.

SIC- STØRRELSE	 (SIC)	 (YTTERKANYLE)
4	5,0 mm	9,4 mm
6	6,4 mm	10,8 mm
8	7,6 mm	12,2 mm
10	8,9 mm	13,8 mm

Merk: Størrelsesdimensjonene viser til I.D. som den innvendige diameteren på innerkanylen på kanylens smaleste punkt. U.D. er den utvendige diameteren på ytterkanylen (omfatter ikke cuffen). Lengden er avstanden fra halsplaten til distalenden på tubens midtlinje.

ADVARSEL:

RESERVEINNERKANYLEN (SIC) MED RØD DREIELÅS-CONNECTOR PÅ 15 mm
I DENNE PAKKEN KAN BARE BRUKE EN SHILEY-TRAKEOSTOMITUBE MED SAMME
STØRRELSESNUMMER.

UNNGÅ OVERDREVNE ROTERENDE, LINEÆRE ELLER RISTENDE BEVEGELSER
UNDER OG ETTER TILKOPLING AV RESPIRASJONS- ELLER ANESTESISLANGER OG/
ELLER CONNECTORER TIL RESERVEINNERKANYLEN, SLIK AT DET UNNGÅS AT
RESERVEINNERKANYLEN KOPLES FRA VED ET UHELL, ELLER AT TRAKEOSTOMITUBEN
SKADES.

Instruksjoner

1. Ta ut innerkanylen til engangsbruk og sett i reserveinnerkanylen (SIC) med rød connector på 15 mm.
2. Fest SIC ved å holde god fast i den dreibare halsplaten med fingertuppene og dreie connectoren mot høyre, en kvart omdreining forbi låsehaket.

FORSIKTIG:

Halsplaten kan stabiliseres med den ledige hånden for å unngå å påføre pasienten trykk under låseprosedyren.

Kontroller at den røde dreielås-connectoren festes skikkelig etter hver bruk. Dersom deler blir slitte eller løse, skal dette umiddelbart rapporteres til legen, slik at trakeostomituben raskt kan erstattes med en ny.

SIC er kortere enn den opprinnelige forede innerkanylen og er utviklet for midlertidig bruk. Det anbefales ikke å bruke den kontinuerlig i mer enn ti minutter. Det kan oppstå ansamlinger av sekreter på innsiden av ytterkanylen hvis den brukes i lengre tid enn det som er anbefalt.

3. Pasientens åndedrett og vitale tegn skal evalueres jevnlig etter at reserveinnerkanylen er låst i tuben.

Rengjøring**ADVARSLER:**

- DELENE PÅ SIC SKAL IKKE RENGJØRES MED ANDRE OPPLØSNINGER ELLER KJEMISKE MIDLER ENN DE SOM ANBEFALES I TABELLEN NEDENFOR, ETTERSOM DETTE KAN FORÅRSAKE SKADER PÅ SIC.
- INGEN AV DELENE SKAL LEGGES I BLØT I HYDROGENPEROKSYD ELLER ANDRE OPPLØSNINGER.

- RESERVEINNERKANYLE (SIC)

1. RENGJØR MED HYDROGENPEROKSYD (HALV STYRKE), STERIL, VANLIG SALTOPPLØSNING ELLER VANN OG MILD VASKEMIDDEL.
2. SKYLL GODT MED STERIL SALTOPPLØSNING ETTER RENGJØRING, FOR Å FJERNE EVENTUELLE RESTER AV VASKEMIDDELET.

Innhold, beskrivelser og anvisninger for bruk av Shiley-tilleggspakker:

CAP – Hette på 15 mm

Pakkeinnhold – ti enheter i enkeltpakninger. Den hvite hetten (CAP) på 15 mm har universalstørrelse og skal okkludere standard hannconnector på 15 mm for alle størrelser av Shiley-trakeostomituber. Tabell 1 inneholder modelltyper. CAP stenger for all luft som pustes inn og ut av tuben og styrer pusten gjennom munn og nese for tale. Shiley-trakeostomitube og tilleggsproduktene skal brukes til å gi trakeal tilgang for luftveisadministrering.

ADVARSLER:

BRUK HETTEN PÅ 15 mm BARE MED SHILEY-TRAKEOSTOMITUBER SOM ER FENESTRERT UTEN CUFF, UTEN CUFF, FENESTRERT MED LAVT TRYKK OG CUFF, MED KANYLE TIL ENGANGSBRUK UTEN CUFF, FENESTRERT MED KANYLE TIL ENGANGSBRUK UTEN CUFF, OG SHILEY-TRAKEOSTOMITUBER FOR SMÅBARN OG NYFØDTE.

FØR HETTEN PÅ 15 mm INNFØRES, MÅ DU FORSIKRE DEG OM AT FENESTRERINGENE IKKE ER TETTET IGJEN, AT ALL LUFT ER SLUPPET UT AV CUFFEN OG AT PASIENTEN HAR TILSTREKKELIG FRIE LUFTVEIER.

1. Forsikre deg om at pasientens øvre luftveier er åpne. Pasientens luftveier skal renses ved hosting og/eller suging før hetten på 15 mm settes på trakeostomituben.
2. Slipp ut all luft fra trakeostomitubecuffen (kun FEN).
3. Kople hetten på 15 mm til trakeostomitubeconnectoren på 15 mm.

FORSIKTIG:

Halsplaten kan stabiliseres med den ledige hånden for å unngå å påføre pasienten trykk under tilkoplingsprosedyren.

Kontroller at hetten på 15 mm alltid festes godt etter bruk. Dersom deler blir slitte eller løse, skal dette umiddelbart rapporteres til legen, slik at trakeostomituben raskt kan erstattes med en ny.

4. Pasientens åndedrett og vitale tegn skal evalueres etter okkludering av tuben med hetten på 15 mm.

ADVARSEL:

HVIS PASIENTEN HAR PROBLEMER MED Å PUSTE, SKAL DU MED EN GANG TA AV HETTEN PÅ 15 mm.

5. Dersom pasienten har behov for mekanisk ventilering under bruk av hetten på 15 mm, skal du ta av denne hetten og kople trakeostomituben til ventilatoren.

eller

6. Dersom hetten på 15 mm brukes med den fenestrerte innerkanylen med grønn dreielås-connector på 15 mm, skal du ta av hetten på 15 mm og den fenestrerte innerkanylen, erstatte den med den ikke-fenestrerte innerkanylen med hvit connector på 15 mm, blåse opp cuffen (FEN) og kople trakeostomituben til ventilatoren.

Rengjøring

ADVARSEL:

- **DELENE TIL HETTEN PÅ 15 mm SKAL IKKE RENGJØRES MED ANDRE OPPLØSNINGER ELLER KJEMISKE MIDLER ENN DE SOM ANBEFALES I TABELLEN NEDENFOR, ETTERSOM DETTE KAN FORÅRSAKE SKADER PÅ HETTEN.**
- **INGEN AV DELENE SKAL LEGGES I BLØT I HYDROGENPEROKSYD ELLER ANDRE OPPLØSNINGER.**

• HETTE PÅ 15 mm (CAP)	1. RENGJØR MED HYDROGENPEROKSYD (HALV STYRKE), STERIL, VANLIG SALTOPPLØSNING ELLER VANN OG MILDT VASKEMIDDEL. 2. SKYLL GODT MED STERIL SALTOPPLØSNING ETTER RENGJØRING, FOR Å FJERNE EVENTUELLE RESTER AV VASKEMIDDELET.
--	--

Innhold, beskrivelser og angivelser for bruk for Shiley-tilleggspakker:

Propp for stenging (DCP)

Pakkeinnhold – ti enheter i enkeltpakninger. DCP er rød slik at den er lett å identifisere og er tilgjengelig i de fire størrelsene 4, 6, 8 og 10. DCP med dreielås-connector brukes til å okkludere den nærmeste enden av ytterkanylen på Shiley-trakeostomituber. Tabell 1 inneholder modelltyper. DCP stenger luftstrømmen gjennom tuben og styrer pusten gjennom munn og nese. Shiley-trakeostomitube og tilleggsprodukter skal brukes til å gi trakeal tilgang for luftveisadministrering.

ADVARSLER:

BRUK PROPPEN FOR STENGING (DCP) KUN MED SHILEY-FENESTRERTE TRAKEOSTOMITUBER AV SAMME STØRRELSE MED CUFF OG LAVT TRYKK (FEN) OG UTEN CUFF (CFN).

FØR PROPPEN FOR STENGING (DCP) INNFØRES, MÅ DU FORSIKRE DEG OM AT FENESTRERINGENE IKKE ER TETTET IGJEN, AT ALL LUFT ER SLUPPET UT AV CUFFEN (FEN) OG AT PASIENTEN HAR TILSTREKKELIG FRIE LUFTVEIER.

1. Forsikre deg om at pasientens øvre luftveier er åpne. Pasientens luftveier skal renses ved hosting og/eller suging før du stenger trakeostomituben med proppen for stenging.
2. Slipp ut all luft fra trakeostomitubecuffen (kun FEN).
3. Ta av innerkanylen med dreielås-connector på 15 mm, og sett i proppen for stenging med dreielås-connectoren på den nærmeste enden av ytterkanylen.
4. Fest proppen for stenging ved å holde godt fast i den svingbare halsplaten med fingertuppene mens du dreier proppen for stenging mot høyre en kvart omdreining forbi låsehakket.

FORSIKTIG:

Hvis proppen for stenging låses skjevt, kan dette sperre for låsemekanismen.

Halsplaten kan stabiliseres med den ledige hånden for å unngå å påføre pasienten trykk under låseprosedyren.

Kontroller at dreielås-connectoren festes godt etter hver bruk. Dersom deler blir slitte eller løse, skal dette umiddelbart rapporteres til legen, slik at trakeostomituben raskt kan erstattes med en ny.

5. Pasientens åndedrett og vitale tegn skal evalueres etter stenging av tuben med proppen for stenging.

ADVARSEL:

DERSOM PASIENTEN HAR VANSKELIGHETER MED Å PUSTE, SKAL DU UMIDDELBART FJERNE PROPPEN FOR STENGING, INNFØRE INNERKANYLEN, OG FORSIKRE DEG OM AT LUFTVEIENE ER ÅPNE.

6. Dersom pasienten har behov for mekanisk ventilering under bruk av proppen for stenging, skal du fjerne denne, innføre den ikke-fenestrerte innerkanylen med hvit dreielås-connector på 15 mm, blåse opp cuffen (FEN), og kople trakeostomituben til ventilatoren.

Rengjøring**ADVARSEL:**

- DELENE PÅ DCP SKAL IKKE RENGJØRES MED ANDRE OPPLØSNINGER ELLER KJEMISKE MIDLER ENN DE SOM ANBEFALES I TABELLEN NEDENFOR, ETTERSOM DETTE KAN FORÅRSAKE SKADER PÅ DCP.
- INGEN AV DELENE SKAL LEGGES I BLØT I HYDROGENPEROKSYD ELLER ANDRE OPPLØSNINGER.

• PROPP FOR STENGING (DCP)	1. RENGJØR MED HYDROGENPEROKSYD (HALV STYRKE), STERIL, VANLIG SALTOPPLØSNING ELLER VANN OG MILDT VASKEMIDDEL. 2. SKYLL GODT MED STERIL SALTOPPLØSNING ETTER RENGJØRING, FOR Å FJERNE EVENTUELLE RESTER AV VASKEMIDDELET.
--	---

Innhold, beskrivelser og anvisninger for bruk for Shiley-tilleggspakker:**Propp for stenging til engangsbruk (DDCP)**

Pakkeinnhold – ti individuelt innpakke enheter. DDCP har universalstørrelse og passer til DCFS, DCFN, DFEN trakeostomituber av alle størrelser. Den røde skyvelås-connectoren for DDCP brukes til å okkludere den nærmeste enden av ytterkanylen på Shiley-trakeostomituber. Tabell 1 inneholder modelltyper. DDCP stenger luftstrømmen gjennom tuben og styrer pusten gjennom munn og nese. Shiley-trakeostomituber og tilleggsprodukter skal brukes til å gi trakeal tilgang for luftveisadministrering.

ADVARSLER:

BRUK PROPPEN FOR STENGING TIL ENGANGSBRUK KUN MED SHILEY-FENESTRERTE TRAKEOSTOMITUBER MED LAVT TRYKK OG CUFF, TRAKEOSTOMITUBER UTEN CUFF OG FENESTRERTE TRAKEOSTOMITUBER UTEN CUFF.

FØR PROPPEN FOR STENGING TIL ENGANGSBRUK (DDCP) INNFØRES, MÅ DU FORSIKRE DEG OM AT FENESTRERINGENE IKKE ER TETTET IGJEN, AT ALL LUFT ER SLUPPET UT AV CUFFEN OG AT PASIENTEN HAR TILSTREKKELIG FRIE LUFTVEIER.

1. Forsikre deg om at pasientens øvre luftveier er åpne. Pasientens luftveier skal renses ved hosting og/eller suging før trakeostomituben stenges med proppen for stenging til engangsbruk (DDCP).
2. Slipp ut all luft fra trakeostomitubecuffen (kun DFEN).
3. Kople fra innerkanylen til engangsbruk (DIC) med skyvelås-connector på 15 mm fra trakeostomituben.
4. Proppen for stenging innføres ved å gripe tak i den ved klemmene på skyvelås-connectoren, og deretter klemme sammen flere ganger for å løsne den.
5. Samtidig som du holder klemmene, skal du feste en av sidene på proppen til den nærmeste enden på ytterkanylen.

FORSIKTIG:

Forsøk ikke å feste begge klemmene på en gang. Halsplaten kan stabiliseres med den ledige hånden for å unngå å påføre pasienten trykk under låseprosedyren.

Kontroller at proppen for stenging til engangsbruk (DDCP) er skikkelig festet etter hver bruk. Dersom deler blir slitte eller løse, skal dette umiddelbart rapporteres til legen, slik at trakeostomituben raskt kan erstattes med en ny.

6. Hold den første siden godt fast, og rull proppen for stenging over connectoren til den andre klemmen er på plass.
7. Trykk den andre klemmen forsiktig, men bestemt sammen, og la den låses på plass. Kontroller at proppen er riktig festet.

ADVARSEL:

DERSOM PASIENTEN HAR VANSKELIGHETER MED Å PUSTE, SKAL DU UMIDDELBART FJERNE PROPPEN FOR STENGING TIL ENGANGSBRUK, INNFØRE INNERKANYLEN TIL ENGANGSBRUK, OG FORSIKRE DEG OM AT LUFTVEIENE ER ÅPNE.

8. Dersom pasienten har behov for mekanisk ventilering under bruk av proppen for stenging, skal du fjerne denne og innføre innerkanylen (DIC) med skyvelås-connector på 15 mm, og deretter kople den til ventilatoren.

FORSIKTIG:

Proppen for stenging til engangsbruk (DDCP) er utviklet for engangsbruk og skal ikke rengjøres eller brukes på nytt.

Tämä ohjeliite koskee seuraavia Shiley-trakeostomiatuotteita:

SIC	Varasisäkanyyli
CAP	Tulppa 15mm
DCP	Ulkokanyylin korkki
DDCP	Kertakäyttöinen ulkokanyylin korkki



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



Varasisäkanyyli



15mm
tulppa



Kanyylinpoistotulppa



Kertakäyttöinen
kanyylinpoistotulppa

Käyttäjälle ei ole mahdollista puhdistaa tätä tuotetta siten, että sen käyttö uudestaan olisi turvallista. Väline on sen vuoksi kertakäyttöinen. Yritykset puhdistaa tai steriloida näitä tuotteita saattaa johtaa bioyhteensopimattomuuteen, infekioon, tai tuotteen vikaantumisriskeihin potilaalla.

Käyttöohjeet

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

VAROITUKSIA:

NÄMÄ OHJEET ON LUETTAVA HUOLELLISESTI ENNEN KÄYTTÖÄ. NÄMÄ OHJEET KOSKEVAT AINOASTAAN SHILEY-TUOTTEITA, JOTKA ON TARKOITETTU KÄYTETTÄVIKSI LISÄVARUSTEINA SHILEY TRAKEOSTOMIAPUTKIEN YHTEYDESSÄ.

VÄLINEET OVAT STERIILEJÄ AINOASTAAN SILLOIN KUN SUOJAPAKKAUS ON AVAAMATON, EIJÄ JA VAHINGOITTUMATON. ÄLÄ STERILOI UUELLEEN. ÄLÄ ALTISTA LÄMPÖTILOILLE, JOTKA OVAT KORKEAMPIA KUIN 49 C.

JOS NÄIDEN VÄLINEIDEN YHTEYDESSÄ KÄYTETÄÄN LASERIA, ON OLTAVA ERITYISEN VAROVAINEN JOTTA LASERSÄDE EI KOSKETA PUTKEA. JOS LASERSÄDE OSUU PUTKEEN JAVARSINKIN JOS LÄSNÄ ON HAPELLARIKASTETTUJA SEOKSIA, SEURAUKSEN ASAATTAA OLLA PUTKEN NOPEA HAPETTUMINEN VAHINGOLLISIN LÄMPÖVAIKUTUKSIN, SEKÄ SYÖVYTTÄVIEN JAMYRKYLLISTEN PALAMISTUOTTEIDEN PÄÄSTÖJÄ, KUTEN ESIMERKIKSI KLOORIVETYHAPPOA (HCl).

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

Shiley trakeostomiaputki on luokiteltu kertakäyttöiseksi lääketieteelliseksi välineeksi. Suosittelemme useita ja rutiininomaisia trakeostomiaputkien vaihtoja. Valmistaja suosittaa, että putken käyttö ei ylitä kahtakymmentäyhdeksää (29) päivää. Useita ja rutiininomaisia trakeostomiaputkien ja niiden lisävarusteiden vaihtoja suositellaan, samoin kuin vastaavan lääkärin välineitä koskevia arviointeja.

Kotihoidossa mukana olevan henkilökunnan on tarkasti neuvottava kotihoidossa olevia potilaita trakeostomiaputken ja sen lisävarusteiden asianmukaisesta käytöstä ja käsittelystä.

Shiley lisävarustepakkausten sisältö, kuvailu ja käyttötarkoitus:

SIC - Varasisäkanyyli

Jokainen pakkaus sisältää kymmenen yksittäisesti pakattua tuotetta. SIC-sisäkanyyliä on saatavana neljässä eri koossa: 4, 6, 8 ja 10. SIC-kanyyli on varustettu punaisella, 15 mm:n kierrelukkoliittimellä ja se on suunniteltu tilapäiskäyttöön siksi aikaa kun kierrelukkoliittimillä varustettuja Shiley trakeostomiaputkia varten valmistettuja sisäkanyylejä puhdistetaan tai poistetaan. Katso taulukkoa 1 eri mallien valitsemiseksi. Shiley trakeostomiaputket ja niiden lisävarusteet on tarkoitettu sallimaan pääsyn trakeaan, sekä ilmateiden aukipitämiseen.

		
SIC KOKO	(SIC)	(ULKOMITTA)
4	5,0 mm	9,4 mm
6	6,4 mm	10,8 mm
8	7,6 mm	12,2 mm
10	8,9 mm	13,8 mm

Huom: Kokoja esittävässä taulukossa 1 sisäläpimitta on sisäkanyylin kapeimman kohdan sisäläpimitta. Ulkoläpimitta on ulkokanyylin (lukuunottamatta cuffin ominaisuuksia) ulkopuolinen läpimitta. Pituus on etäisyys kauluksesta putken keskilinjan distaalikärkeen.

VAROITUKSIA:

TÄSSÄ PAKKAUKSESSA OLEVAA, PUNAISELLA 15 mm:n KIERRELUKKOLIITTIMELLÄ VARUSTETTUA VARASISÄKANYYYLIÄ VOIDAAN KÄYTTÄÄ AINOASTAAN SAMALLA NUMEROLLA MERKITYN SHILEY TRAKEOSTOMIAPUTKEN KANSSA.

ASENNETTAESSA HENGITYS- TAI ANESTESIAPUTKIA JA/TAI YHDISTÄJIÄ SISÄKANYYYLIIN ON VÄLTETTÄVÄ LIIALLISTA KIERTÄVIÄ, LINEAARISIA TAI KEINUVIA PUTKIIN JA/TAI YHDISTÄJIIN KOHDISTUVIA LIIKKEITÄ, JOTTA SISÄKANYYYLI EI VAHINGOSSA IRTOAISI TAI TRAKEOSTOMIAPUTKI VAHINGOITTUISI.

Käyttöohjeet

- Poista monikäyttöinen sisäkanyyli ja asenna punaisella 15 mm:n liittimellä varustettu varasisäkanyyli (SIC).
- Lukitse SIC paikoilleen pitämällä tukevasti sormenpäillä kauluksesta ja kääntämällä yhdistäjää myötäpäivään, neljännes ohi lukitusvasteen.

VAROTOIMENPITEITÄ:

Jotta vältetään potilaaseen kohdistuva paine, kaulus voidaan stabilisoida vapaana olevalla kädellä lukitustoimenpiteen aikana.

Varmista, että punainen kierrelukkoliitin lukkiutuu tiiviisti paikalleen jokaisen käyttökerran jälkeen. Jos jokin sen osa on kulunut tai tuntuu löysältä, lääkärille on heti ilmoitettava asiasta trakeostomiaputken pikaiseksi vaihtamiseksi.

SIC-varasisäkanyyli on lyhyempi kuin alkuperäinen sisäkanyyli ja se on suunniteltu tilapäiskäyttöön. Suositeltu käyttöaika on kymmenen (10) minuuttia. Suositeltua pidemmässä käyttöajassa eritteitä saattaa kerääntyä ulkokanyylin sisäpintaan.

- Potilaan hengitystä ja elintoimintoja on tarkkailtava sen jälkeen kun varasisäkanyyli on asennettu trakeostomiaputkeen.

Puhdistaminen**VAROITUKSIA:**

- ÄLÄ KÄYTÄ MINKÄÄN TRAKEOSTOMIAPUTKEN OSAN PUHDISTAMISEEN MUITA NESTEITÄ TAI KEMIAALLISIA AINEITA KUIN SELLAISIA, JOITA ON SUOSITELTU ALLAOLEVASSA TAULUKOSSA, KOSKA MUIDEN AINEIDEN KÄYTTÖ SAATTAA VAHINGOITAA PUTKEA.
- ÄLÄ LIOTA MITÄÄN PUTKEN OSIA VETYPEROKSIDISSA TAI MISSÄÄN MUUSSA LIUKSESSA.

VARASISÄKANYYYLI(SIC)	- PUHDISTA VETYPEROKSIDILLA (PUOLIKSI LAIMENNETTUNA), STERIILILLÄ, NORMAALILLA SUOLALIUOKSELLA TAI VEDELLÄ JA MIEDOLLA SAIPPUALLA. - PERUSTEELLISEN PUHDISTUKSEN JÄLKEEN HUUHTELE SUOLALIUOKSELLA PUHDISTUSAINE JÄÄNNÖSTEN POISTAMISEKSI.
---	--

Shiley-lisävarustepakkausten sisältö, kuvailu ja käyttötarkoitus:

CAP - 15mm:n korkki

Jokainen pakkaus sisältää kymmenen yksittäisesti pakattua tuotetta. Valkoinen 15 mm:n korkki (CAP) on yleiskokoa ja se on tarkoitettu sulkemaan standardi ulkokierteinen 15 mm:n liitin kaiken kokoisissa Shiley trakeostomiaputkissa. Katso taulukkoa 1 eri mallien valitsemiseksi. Korkki estää putkessa olevan ulos- ja sisäänhengitetyn ilman kulun, pakottaen suun ja nenän kautta tapahtuvan hengittämisen ja sallien puheen. Shiley trakeostomiaputki ja sen lisävarusteet on tarkoitettu sallimaan pääsyn trakeaan, sekä ilmateiden aukipitämiseen.

VAROITUKSIA:

15 mm KORKKEJA KÄYTETÄÄN AINOASTAAN SHILEY- CUFFITTOMIEN REIÄLLISTEN, CUFFITTOMIEN, MATALAPAINECUFFILLA VARUSTETTUIJEN REIÄLLISTEN, KERTAKÄYTTÖISTEN CUFFITTOMIEN, JA KERTAKÄYTTÖISTEN REIÄLLISTEN CUFFITTOMIEN, KUTEN MYÖS SHILEY LASTEN-JA VASTASYNTYNEIDEN TRAKEOSTOMIAPUTKIEN KANSSA.

ENNEN ULKOKANYYLIN KORKIN ASENNUSTA VARMISTA, ETTEI REI'ITYS OLE TUKKEUTUNUT, ETTÄ CUFFI ON TÄYSIN ILMATYHJÄ JA ETTÄ POTILAALLA ON RIITTÄVÄ ILMATIE.

1. Potilaan ylemmän hengitystien avoimuus on tarkistettava. Potilaan hengitystie on avattava saamalla potilas yskimään ja/tai imulla ennen kuin trakeostomiaputki suljetaan ulkokanyylin korkilla.
2. Trakeostomiaputken cuffi (ainoastaan FEN) tyhjennetään täysin ilmasta.
3. Aseta 15 mm:n korkki 15 mm:n trakeostomiaputken yhdistäjään.

VAROTOIMENPITEITÄ:

Jotta vältetään potilaaseen kohdistuva paine, kaulus voidaan stabilisoida vapaana olevalla kädellä lukitustoimenpiteen aikana.

Varmista, että 15 mm:n korkki lukkiutuu tiiviisti paikalleen jokaisen käyttökerran jälkeen. Jos jokin sen osa on kulunut tai tuntuu löysältä, lääkärille on heti ilmoitettava asiasta trakeostomiaputken pikaiseksi vaihtamiseksi.

4. Potilaan hengitystä ja elintoimintoja on seurattava sen jälkeen kun putki on suljettu 15 mm:n korkilla.

VAROITUS:

15 mm:n KORKKI ON POISTETTAVA VÄLITTÖMÄSTI JOS POTILAALLA ON HENGITYS-VAIKEUKSIA.

5. Jos potilas tarvitsee mekaanista ilmvaihtoa silloin kun 15 mm:n korkki on käytössä, 15 mm:n korkki poistetaan ja trakeostomiaputki yhdistetään ventilaattoriin tai
6. Jos 15 mm:n korkkia käytetään reiällisen, 15 mm:n kierrelukkoliittimellä varustetun sisäkanyylin kanssa, 15 mm:n korkki ja reiällinen sisäkanyyli poistetaan ja jälkimmäinen vaihdetaan 15 mm:n liittimellä varustettuun reiättömään sisäkanyyliin, cuffi (FEN) täytetään ja trakeostomiaputki yhdistetään ventilaattoriin.

Puhdistaminen

VAROITUKSIA:

- ÄLÄ KÄYTÄ MINKÄÄN TRAKEOSTOMIAPUTKEN OSAN PUHDISTAMISEEN MUITA NESTEITÄ TAI KEMIAALLISIA AINEITA KUIN SELLAISIA, JOITA ON SUOSITELTU ALLAOLEVASSA TAULUKOSSA, KOSKA MUIDEN AINEIDEN KÄYTTÖ SAATTAA VAHINGOITTAA PUTKEA.
- ÄLÄ LIOTA MITÄÄN PUTKEN OSIA VETYPEROKSIDISSA TAI MISSÄÄN MUUSSA LIUOKSESSA.

- 15 mm:n korkki (CAP)

1. PUHDISTA VETYPEROKSIDILLA (PUOLIKSI LAIMENNETTUNA), STERIILILLÄ, NORMAALILLA SUOLALIUKSELLA TAI VEDELLÄ JA MIEDOLLA SAIPPUALLA.
2. PERUSTEELLISEN PUHDISTUKSEN JÄLKEEN HUUHTELE SUOLALIUKSELLA PUHDISTUSAINEN JÄÄNNÖSTEN POISTAMISEKSI.

Shiley lisävarustepakkausten sisältö, kuvailu ja käyttötarkoitus:

Ulkokanyylin korkki (DCP)

Jokainen pakkaus sisältää kymmenen yksittäin pakattua tuotetta. DCP-korkki on punainen helpon tunnistamisen vuoksi ja sitä on saatavana neljässä eri koossa: 4, 6, 8 ja 10. Katso taulukkoa 1 eri mallien valitsemiseksi. DCP-korkki estää ilman kulun putken läpi ja ohjaa hengityksen tapahtuvaksi suun ja nenän kautta. Shiley trakeostomiaputki ja sen lisävarusteet on tarkoitettu sallimaan pääsyn trakeaan, sekä ilmäteiden aukipitämiseen.

VAROITUKSIA:

ULKOKANYYLIN KORKKEJA (DCP) KÄYTETÄÄN AINOASTAAN SAMANKOKOISTEN SHILEY MATALAPAINECUFFILLA VARUSTETTUIEN REIÄLLISTEN (FEN) JA CUFFITTOMIEN REIÄLLISTEN (CFN) TRAKEOSTOMIAPUTKIEN KANSSA.

ENNEN ULKOKANYYLIN KORKIN (DCP) ASENNUSTA VARMISTA, ETTÄ REI'ITYS OLE TUKKEUTUNUT, ETTÄ CUFFI (FEN) ON TÄYSIN ILMATYHJÄ JA ETTÄ POTILAALLA ON RIITTÄVÄ ILMATIE.

1. Potilaan ylemmän hengitystien avoimuus on tarkistettava. Potilaan hengitystie on avattava saamalla potilas yskimään ja/tai imulla ennen kuin trakeostomiaputki suljetaan ulkokanyylin korkilla.
2. Trakeostomiaputken cuffi (ainoastaan FEN) tyhjennetään täysin ilmasta.
3. Poista 15 mm:n kierrelukkoliittimellä varustettu sisäkanyyli ja aseta kierrelukkoliittimellä varustettu ulkokanyyli korkki ulkokanyylin proksimaalipäähän.
4. Lukitse DCP-korkki paikalleen pitämällä tukevasti sormenpäillä kauluksesta ja kääntämällä DCP-korkkia myötäpäivään, neljännes ohi lukitusvasteen.

VAROTOIMENPITEITÄ:

Ulkokanyylin korkin vinoon asettaminen saattaa vahingoittaa lukitusmekanismia.

Jotta vältetään potilaaseen kohdistuva paine, kaulus voidaan stabilisoida vapaana olevalla kädellä lukitustoimenpiteen aikana.

Varmista, että kierrelukkoliitin lukkiutuu tiiviisti jokaisen käyttökerran jälkeen. Jos jokin sen osa on kulunut tai tuntuu löysältä, lääkärille on heti ilmoitettava asiasta trakeostomiaputken pikaiseksi vaihtamiseksi.

5. Potilaan hengitystä ja elintoimintoja on seurattava sen jälkeen kun putki on suljettu DCP-korkilla.

VAROITUS:

JOS POTILAALLA ON VAIKEUKSIA HENGITTÄMISESSÄ, KORKKI POISTETAAN HETI JA ASENNETAAN SISÄKANYYYLI JA TARKISTETAAN ILMATIEN AVOIMENA PYSYMINEN.

6. Jos potilas tarvitsee mekaanista ilmanvaihtoa silloin kun ulkokanyylinkorkki on käytössä, korkki poistetaan ja asennetaan ulkokanyyliin 15 mm:n kierrelukkoliittimellä varustettu reiätön sisäkanyyli, cuffi täytetään (FEN) ja trakeostomiaputki yhdistetään ventilaattoriin.

Puhdistaminen**VAROITUKSIA:**

- ÄLÄ KÄYTÄ MINKÄÄN TRAKEOSTOMIAPUTKEN OSAN PUHDISTAMISEEN MUITA NESTEITÄ TAI KEMIAALLISIA AINEITA KUIN SELLAISIA, JOITA ON SUOSITELTU ALLAOLEVASSA TAULUKOSSA, KOSKA MUIDEN AINEIDEN KÄYTTÖ SAATTAA VAHINGOITAA PUTKEA.
- ÄLÄ LIOTA MITÄÄN PUTKEN OSIA VETYPEROKSIDISSA TAI MISSÄÄN MUUSSA LIUKSESSA.

• ULKOKANYYYLIN KORKKI (DCP)	1. PUHDISTA VETYPEROKSIDILLA (PUOLIKSI LAIMENNETTUNA), STERIILILLÄ, NORMAALILLA SUOLALIUKSELLA TAI VEDELLÄ JA MIEDOLLA SAIPPUALLA. 2. PERUSTEELLISEN PUHDISTUKSEN JÄLKEEN HUUHTELE SUOLALIUKSELLA PUHDISTUSAINEN JÄÄNNÖSTEN POISTAMISEKSI.
--	---

Shiley lisävarustepakkausten sisältö, kuvailu ja käyttötarkoitus:**Kertakäyttöinen ulkokanyylin korkki (DDCP)**

Jokainen pakkaus sisältää kymmenen yksittäin pakattua tuotetta. DDCP-korkki on yleiskokoa ja sopii minkätahansa kokoiseen DCF5, DCFN, DFEN trakeostomiaputkeen. Punaista pikalukkoliitintä käytetään Shiley trakeostomiaputkien ulkokanyylin proksimaalisen pään sulkemiseen. Katso taulukkoa 1 eri mallien valitsemiseen. DDCP-korkki estää ilman kulun putkessa ja ohjaa hengityksen tapahtuvaksi suun ja nenän kautta. Shiley trakeostomiaputki ja sen lisävarusteet on tarkoitettu sallimaan pääsyn trakeaan, sekä ilmateiden aukipitämiseen.

VAROITUKSIA:

KERTAKÄYTTÖISIÄ ULKOKANYYYLIN KORKKEJA KÄYTETÄÄN AINOASTAAN SHILEY-KERTAKÄYTTÖISTEN MATALAPAINECUFFILLA VARUSTETTUIEN REIÄLLISTEN, CUFFITTOMIEN JA CUFFITTOMIEN REIÄLLISTEN TRAKEOSTOMIAPUTKIEN KANSSA.

ENNEN KERTAKÄYTTÖISEN ULKOKANYYYLIN KORKIN (DDCP) ASENNUSTA VARMISTA, ETTÄ REI'ITYS OLE TUKKEUTUNUT, ETTÄ CUFFI ON TÄYSIN ILMATYHJÄ JA ETTÄ POTILAALLA ON RIITTÄVÄ ILMATIE.

1. Potilaan ylemmän hengitystien avoimuus on tarkistettava. Potilaan hengitystie on avattava saamalla potilas yskimään ja/tai imulla ennen kuin trakeostomiaputki suljetaan kertakäyttöisellä ulkokanyylin korkilla (DDCP).
2. Trakeostomiaputken cuffi (ainoastaan DFEN) tyhjennetään täysin ilmasta.
3. Poista 15 mm:n pikalukkoliittimellä varustettu kertakäyttöinen sisäkanyyli (DIC) trakeostomiaputkesta.
4. Asennettaessa DDCP- korkkia, tartu korkkiin puristamalla pikalukon siivekkeet auki.
5. Paina siivekkeitä sormenpäillä ja kiinnitä toinen puoli ulkokanyylin proksimaalipäähän.

VAROTOIMENPITEITÄ:

Älä yritä lukita molempia siivekkeitä samanaikaisesti. Välttääksesi potilaaseen kohdistuvan paineen, voit stabilisoida kauluksen vapaana olevalla kädelläsi lukitustoimenpiteen aikana.

Varmista, että kertakäyttöinen ulkokanyylin korkki (DDCP) lukkiutuu kunnolla jokaisen käyttökerran jälkeen. Jos jokin sen osa näyttää kuluneelta tai löysältä, ilmoita asiasta heti lääkärille trakeostomiaputken vaihtamiseksi.

6. Pidä kiinni ensimmäisestä puolesta tukevasti sormenpäillä ja aseta toinen siiveke paikalleen.
7. Tukevasti, mutta varoen, paina toista siivekettä ja anna sen lukkiutua paikalleen. Tarkista että korkki on asianmukaisesti paikallaan.

VAROITUS:

JOS POTILAALLA ON VAIKEUKSIA HENGITTÄMISESSÄ, KERTAKÄYTTÖINEN KORKKI POISTETAAN HETI JA ASENNETAAN KERTAKÄYTTÖINEN SISÄKANYYYLI JA TARKISTETAAN ILMATIEN AVOIMENA PYSYMINEN.

8. Jos potilas tarvitsee mekaanista ilmanvaihtoa silloin kun ulkokanyylin korkki on käytössä, korkki poistetaan ja asennetaan ulkokanyyliin 15 mm:n pikalukkoliittimellä varustettu kertakäyttöinen sisäkanyyli (DIC) ja trakeostomiaputki yhdistetään ventilaattoriin.

VAROITUS

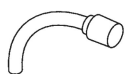
Kertakäyttöinen ulkokanyylin korkki (DDCP) on suunniteltu vain yhtä käyttökertaa varten, eikä sitä saa puhdistaa tai käyttää uudelleen.

Το παρόν ένθετο οδηγιών ισχύει για τα ακόλουθα προϊόντα Τραχειοστομίας της Shiley:

SIC	Ανταλλακτικός εσωτερικός σωληνίσκος
CAP	Πώμα 15MM
DCP	Πώμα αποσωλήνωσης
DDCP	Πώμα αποσωλήνωσης μιας χρήσης



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



Ανταλλακτικός
εσωτερικός
σωληνίσκος



Πώμα
15mm



Πώμα αποσω-
λήνωσης



Πώμα αποσωλήνω-
σης μίας χρήσης

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

Οδηγίες χρήσης

ΕΝΗΜΕΡΩΣΑΤΕ ΣΧΕΤΙΚΑ ΟΛΟ ΤΟ ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΥΤΕΣ ΠΡΙΝ ΤΗ ΧΡΗΣΗ. ΟΙ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΥΤΕΣ ΙΣΧΥΟΥΝ ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΤΑ ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ ΠΡΟΙΟΝΤΑ SHILEY ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΤΟΥΣ ΣΩΛΗΝΕΣ ΤΡΑΧΕΙΟΣΤΟΜΙΑΣ SHILEY.

Η ΚΑΘΕ ΣΥΣΚΕΥΗ ΘΕΩΡΕΙΤΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ ΜΟΝΟ ΕΑΝ Ο ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΟΣ ΣΑΚΟΣ ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΑΝΟΙΧΤΕΙ, ΥΠΟΣΤΕΙ ΖΗΜΙΑ Ή ΡΗΞΗ. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ. ΜΗΝ ΕΚΘΕΤΕΤΕ ΣΕ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΕΣ ΑΝΩ ΤΩΝ 120°F (49°C).

ΟΤΑΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΛΕΙΖΕΡ ΣΕ ΣΥΝΔΥΑΣΜΟ ΜΕ ΑΥΤΑ ΤΑ ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ ΣΩΛΗΝΩΝ ΤΡΑΧΕΙΟΣΤΟΜΙΑΣ, ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΡΟΣΕΧΕΤΕ ΩΣΤΕ ΝΑ ΑΠΟΦΕΥΓΕΤΕ ΤΗΝ ΕΠΑΦΗ ΜΕ ΤΗ ΔΕΣΜΗ ΛΕΙΖΕΡ. ΤΕΤΟΙΟΥ ΕΙΔΟΥΣ ΕΠΑΦΗ, ΕΙΔΙΚΑ ΠΑΡΟΥΣΙΑ ΜΙΓΜΑΤΩΝ ΕΜΠΛΟΥΤΙΣΜΕΝΩΝ ΜΕ ΟΞΥΓΟΝΟ, ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΡΟΚΑΛΕΣΕΙ ΤΑΧΕΙΑ ΑΝΑΦΛΕΞΗ ΤΟΥ ΣΩΛΗΝΑ ΜΕ ΕΠΙΒΛΑΒΕΙΣ ΘΕΡΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ ΚΑΙ ΜΕ ΕΚΠΟΜΠΗ ΔΙΑΒΡΩΤΙΚΩΝ ΚΑΙ ΤΟΞΙΚΩΝ ΠΑΡΑΓΩΓΩΝ ΤΗΣ ΚΑΥΣΗΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΤΟΥ ΥΔΡΟΧΛΩΡΙΚΟΥ ΟΞΕΟΣ (HCL).

ΣΤΕΙΡΟ: Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου. Για χρήση με έναν μόνο ασθενή.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι κρατικοί (Η.Π.Α.) περιορίζουν την πώληση του εξαρτήματος αυτού μόνο κατόπιν εντολής ιατρού.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ:

Ο Σωλήνας τραχειοστομίας Shiley και τα Παρελκόμενα προϊόντα είναι κατασκευασμένα από πλαστικά ιατρικής κλάσης που δεν περιέχουν υλικά από λάτεξ.

Πρέπει να λαμβάνονται μέτρα προφύλαξης κατά την απόρριψη οποιασδήποτε από τις συσκευές των σωλήνων τραχειοστομίας και των παρελκομένων. Η απόρριψη των ιατρικών συσκευών πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους σχετικούς κρατικούς κανονισμούς για βιολογικά επικίνδυνα απορρίμματα.

Ο Σωλήνας τραχειοστομίας Shiley είναι ταξινομημένος σαν ιατρική συσκευή μίας χρήσης. Συνιστώνται συχνές και τακτικές αλλαγές του Σωλήνα τραχειοστομίας. Ο κατασκευαστής συνιστά η χρήση του Σωλήνα τραχειοστομίας να μην υπερβαίνει τις είκοσι εννέα (29) ημέρες. Συνιστώνται οι συχνές και τακτικές αλλαγές του Σωλήνα τραχειοστομίας και των παρελκομένων του οι οποίες πρέπει να αξιολογούνται από το θεράποντα ιατρό.

Οι ασθενείς που νοσηλεύονται στο σπίτι πρέπει να διδάσκονται προσεκτικά από ένα προμηθευτή οικιακής ιατρικής φροντίδας την κατάλληλη χρήση και χειρισμό του σωλήνα τραχειοστομίας και των παρελκομένων προϊόντων.

Περιεχόμενα, περιγραφές και προριζόμενη χρήση των Πακέτων παρελκομένων Shiley:

SIC - Ανταλλακτικός εσωτερικός σωληνίσκος

Περιεχόμενα της συσκευασίας - δέκα ατομικά συσκευασμένες μονάδες. Ο SIC είναι διαθέσιμος σε τέσσερα μεγέθη, 4, 6, 8 και 10. Ο SIC προσφέρει ένα ενσωματωμένο κόκκινο σύνδεσμο με βιδωτή ασφάλιση των 15mm και είναι σχεδιασμένος για προσωρινή χρήση κατά τη διάρκεια του καθαρισμού ή της αφαίρεσης του εσωτερικού σωληνίσκου για Σωλήνες τραχειοστομίας Shiley με συνδέσμους με βιδωτή ασφάλιση. Ανατρέξτε στον Πίνακα 1 για τα διαθέσιμα είδη των μοντέλων. Ο Σωλήνας τραχειοστομίας Shiley και τα παρελκόμενα προϊόντα προορίζονται για χρήση στην προσπέλαση της τραχείας για διαχείριση των αεραγωγών.

ΜΕΓΕΘΟΣ SIC	 (SIC)	 (ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΣΩΛΗΝΙΣΚΟΣ)
4	5,0 mm	9,4 mm
6	6,4 mm	10,8 mm
8	7,6 mm	12,2 mm
10	8,9 mm	13,8 mm

Σημείωση: Οι διαστάσεις μεγέθους αναφέρονται στην I.D. ως την εσωτερική διάμετρο του εσωτερικού σωληνίσκου στο μικρότερο τμήμα του. H.O.D. είναι η εξωτερική διάμετρος του εξωτερικού σωληνίσκου (χωρίς να συμπεριλαμβάνονται τα χαρακτηριστικά του περιβλήματος). Μήκος είναι η απόσταση από το αυχενικό έλασμα στο περιφερικό άκρο της νοητής κεντρικής γραμμής του σωλήνα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Ο ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΟΣ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΣ ΣΩΛΗΝΙΣΚΟΣ (SIC) ΜΕ ΤΟΝ ΚΟΚΚΙΝΟ ΣΥΝΔΕΣΜΟ ΒΙΔΩΤΗΣ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΤΩΝ 15mm ΠΟΥ ΔΙΑΤΙΘΕΤΑΙ ΜΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΑΥΤΗ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΙ ΜΟΝΟ ΜΕ ΕΝΑ ΣΩΛΗΝΑ ΤΡΑΧΕΙΟΣΤΟΜΙΑΣ SHILEY ΤΟΥ ΙΔΙΟΥ ΜΕΓΕΘΟΥΣ

ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΠΡΟΣΑΡΤΗΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΡΟΣΑΡΤΗΣΗ ΤΩΝ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΩΝ Ή ΑΝΑΙΣΘΗΤΙΚΩΝ ΣΩΛΗΝΩΣΕΩΝ Ή/ ΚΑΙ ΣΥΝΔΕΣΜΩΝ Η ΣΤΟΝ ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΟ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΣΩΛΗΝΙΣΚΟ, ΑΠΟΦΥΓΕΤΕ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΩΝ ΠΕΡΙΣΤΡΟΦΙΚΩΝ, ΓΡΑΜΜΙΚΩΝ Ή ΤΑΛΑΝΤΕΥΟΜΕΝΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ ΣΤΙΣ ΣΩΛΗΝΩΣΕΙΣ Ή/ ΚΑΙ ΣΤΟΥΣ ΣΥΝΔΕΣΜΟΥΣ ΩΣΤΕ ΝΕ ΑΠΟΦΕΥΧΘΕΙ ΤΥΧΑΙΑ ΑΠΟΣΥΝΔΕΣΗ ΤΟΥ ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΟΥ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΥ ΣΩΛΗΝΙΣΚΟΥ Ή ΖΗΜΙΑ ΣΤΟ ΣΩΛΗΝΑ ΤΡΑΧΕΙΟΣΤΟΜΙΑΣ.

Οδηγίες

1. Αφαιρέστε τον επαναχρησιμοποιήσιμο εσωτερικό σωληνίσκο και εισάγετε τον Ανταλλακτικό εσωτερικό (SIC) με τον κόκκινο σύνδεσμο των 15mm.
2. Ασφαλίστε τον SIC στη θέση του κρατώντας σταθερά το περιστρεφόμενο αυχενικό έλασμα με τα δάχτυλά σας και στρίψτε το σύνδεσμο δεξιόστροφα, κατά ένα τέταρτο της στροφής από το σημείο συγκράτησης της ασφάλισης.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

Για να αποφύγετε την εφαρμογή πίεσης στον ασθενή, θα πρέπει να σταθεροποιήσετε το έλασμα του αυχένα με το ελεύθερο χέρι σας κατά τη διαδικασία ασφάλισης.

Επαληθεύστε ότι ο κόκκινος βιδωτός σύνδεσμος ασφάλισης συμπλέκεται καλά μετά από κάθε χρήση. Εάν κάποια εξαρτήματα φθαρούν ή χαλαρώσουν, αναφέρετε το αμέσως στο γιατρό σας για έγκαιρη αντικατάσταση του σωλήνα τραχειοστομίας.

Ο SIC είναι βραχύτερος από τον αρχικό εσωτερικό σωληνίσκο και σχεδιάστηκε για προσωρινή χρήση. Δέκα (10) λεπτά είναι το συνιστώμενο χρονικό όριο για συνεχή χρήση. Μπορεί να συσσωρευθούν εκκρίσεις στο εσωτερικό του εξωτερικού σωληνίσκου εάν χρησιμοποιηθεί για περισσότερο από συνιστώμενο χρόνο.

3. Οι αναπνοές και τα ζωτικά σημεία του ασθενή πρέπει αξιολογούνται τακτικά μετά την ασφάλιση του ανταλλακτικού εσωτερικού σωληνίσκου στο σωλήνα.

Καθαρισμός**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

- ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΔΙΑΛΥΜΑΤΑ Ή ΧΗΜΙΚΟΥΣ ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ ΕΚΤΟΣ ΑΠΟ ΕΚΕΙΝΟΥΣ ΠΟΥ ΣΥΝΙΣΤΩΝΤΑΙ ΣΤΟΝ ΠΑΡΑΚΑΤΩ ΠΙΝΑΚΑ ΓΙΑ ΝΑ ΚΑΘΑΡΙΖΕΤΕ ΤΟΝ SIC, ΚΑΘΩΣ ΚΑΤΙ ΤΕΤΟΙΟ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΡΟΚΑΛΕΣΕΙ ΒΛΑΒΗ ΤΟΥ ΣΩΛΗΝΑ.
- ΜΗΝ ΕΜΠΟΤΙΖΕΤΕ ΚΑΝΕΝΑ ΤΜΗΜΑ ΤΟΥ ΣΩΛΗΝΑ ΣΕ ΥΠΕΡΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΥΔΡΟΓΟΝΟΥ (ΟΞΥΖΕΝΕ) Ή ΣΕ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΟ ΔΙΑΛΥΜΑ.

• ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΟΣ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΣ ΣΩΛΗΝΙΣΚΟΣ (SIC)	1. ΚΑΘΑΡΙΣΤΕ ΜΕ ΟΞΥΖΕΝΕ (ΜΙΣΗΣ ΙΣΧΥΟΣ), ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΟ ΟΡΟ Ή ΝΕΡΟ ΚΑΙ ΗΠΙΟ ΑΠΟΡΡΥΠΑΝΤΙΚΟ. 2. ΜΕΤΑ ΤΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ ΞΕΒΓΑΛΤΕ ΚΑΛΑ ΜΕ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΟ ΟΡΟ ΓΙΑ ΝΑ ΑΦΑΙΡΕΣΕΤΕ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΚΑΤΑΛΟΙΠΑ ΑΠΟΡΡΥΠΑΝΤΙΚΩΝ.
---	--

Περιεχόμενα, περιγραφές και προριζόμενη χρήση των Πακέτων παρελκομένων Shiley:

CAP - Πώμα 15mm

Περιεχόμενα της συσκευασίας - δέκα ατομικά συσκευασμένες μονάδες. Το λευκό Πώμα (CAP) των 15mm είναι γενικού μεγέθους και προορίζεται για να αποφράξει τον τυπικό αρσενικό σύνδεσμο των 15mm όλων των μεγεθών για τους Σωλήνες τραχειοστομίας Shiley. Ανατρέξτε στον Πίνακα 1 για τα είδη των μοντέλων. Το πώμα CAP θα αποκλείσει όλον τον εισπνεόμενο και εκπνεόμενο αέρα διαμέσου του σωλήνα, εξαναγκάζοντας την αναπνοή διαμέσου του στόματος και της μύτης, επιτρέποντας την ομιλία. Ο Σωλήνας τραχειοστομίας Shiley και τα παρελκόμενα προϊόντα προορίζονται για χρήση στην προσπέλαση της τραχείας για διαχείριση των αεραγωγών.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΤΕ ΤΟ ΠΩΜΑ ΤΩΝ 15mm ΜΟΝΟ ΜΕ ΘΥΡΙΔΩΤΟΥΣ ΣΩΛΗΝΕΣ ΤΡΑΧΕΙΟΣΤΟΜΙΑΣ ΧΩΡΙΣ ΑΕΡΟΘΑΛΑΜΟ, ΣΩΛΗΝΕΣ ΤΡΑΧΕΙΟΣΤΟΜΙΑΣ ΧΩΡΙΣ ΑΕΡΟΘΑΛΑΜΟ, ΘΥΡΙΔΩΤΟΥΣ ΣΩΛΗΝΕΣ ΤΡΑΧΕΙΟΣΤΟΜΙΑΣ ΧΑΜΗΛΗΣ ΠΙΕΣΗΣ ΜΕ ΑΕΡΟΘΑΛΑΜΟ, ΣΩΛΗΝΕΣ ΤΡΑΧΕΙΟΣΤΟΜΙΑΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ΧΩΡΙΣ ΑΕΡΟΘΑΛΑΜΟ, ΘΥΡΙΔΩΤΟΥΣ ΣΩΛΗΝΕΣ ΤΡΑΧΕΙΟΣΤΟΜΙΑΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ΧΩΡΙΣ ΑΕΡΟΘΑΛΑΜΟ ΤΗΣ SHILEY, ΚΑΘΩΣ ΚΑΙ ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΟΥΣ ΚΑΙ ΝΕΟΓΝΙΚΟΥΣ ΣΩΛΗΝΕΣ ΤΡΑΧΕΙΟΣΤΟΜΙΑΣ ΤΗΣ SHILEY.

ΠΡΙΝ ΤΗΝ ΠΡΟΣΑΡΤΗΣΗ ΤΟΥ ΠΩΜΑΤΟΣ ΤΩΝ 15mm ΒΕΒΑΙΩΘΕΙΤΕ ΟΤΙ ΟΙ ΘΥΡΙΔΕΣ ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΟΦΡΑΓΜΕΝΕΣ, ΟΤΙ Ο ΑΕΡΟΘΑΛΑΜΟΣ ΕΙΝΑΙ ΠΛΗΡΩΣ ΕΚΚΕΝΩΜΕΝΟΣ ΚΑΙ ΟΤΙ ΥΠΑΡΧΟΥΝ ΕΠΑΡΚΕΙΣ ΑΕΡΑΓΩΓΟΙ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ.

1. Εξακριβώστε ότι η άνω αναπνευστική οδός του ασθενούς παραμένει ανοιχτή. Η αναπνευστική οδός του ασθενούς θα πρέπει να καθαρίζεται βήχοντας ή/ και με αναρρόφηση πριν την επιπωματώση του σωλήνα τραχειοστομίας με το Πώμα των 15mm.
2. Ξεφουσκώστε πλήρως τον αεροθάλαμο του σωλήνα τραχειοστομίας (μόνο FEN).
3. Προσαρτήστε το Πώμα των 15mm στο σύνδεσμο του σωλήνα τραχειοστομίας των 15mm.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

Για να αποφύγετε την εφαρμογή πίεσης στον ασθενή, θα πρέπει να σταθεροποιήσετε το έλασμα του αυχένα με το ελεύθερο χέρι σας κατά τη διαδικασία επιπωματώσης.

Επαληθεύστε ότι το Πώμα των 15mm είναι συνδεδεμένο ασφάλως μετά από κάθε χρήση. Εάν ορισμένα εξαρτήματα φθαρούν ή χαλαρώσουν, αναφέρετέ το αμέσως στο γιατρό σας για έγκαιρη αντικατάσταση του σωλήνα τραχειοστομίας.

4. Οι αναπνοές και τα ζωτικά σημεία του ασθενή πρέπει να αξιολογούνται μετά την απόφραξη του σωλήνα με το Πώμα των 15mm.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

ΑΦΑΙΡΕΣΤΕ ΑΜΕΣΩΣ ΤΟ ΠΩΜΑ ΤΩΝ 15mm ΕΑΝ Ο ΑΣΘΕΝΗΣ ΕΧΕΙ ΔΥΣΚΟΛΙΑ ΣΤΗΝ ΑΝΑΠΝΟΗ.

5. Εάν ο ασθενής χρειάζεται μηχανικό εξαερισμό ενώ χρησιμοποιείτε το Πώμα των 15mm, αφαιρέστε το Πώμα των 15mm και συνδέστε το σωλήνα τραχειοστομίας με τον αναπνευστήρα.

ή

6. Εάν χρησιμοποιείτε το Πώμα των 15mm με το θυριδωτό εσωτερικό σωληνίσκο με τον πράσινο σύνδεσμο βιδωτής ασφάλισης των 15mm, αφαιρέστε το Πώμα των 15mm και το θυριδωτό εσωτερικό σωληνίσκο, αντικαταστήστε τον με το μη θυριδωτό εσωτερικό σωληνίσκο με το λευκό σύνδεσμο των 15mm, φουσκώστε τον αεροθάλαμο (FEN) και συνδέστε το σωλήνα τραχειοστομίας με τον αναπνευστήρα.

Καθαρισμός

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΔΙΑΛΥΜΑΤΑ Ή ΧΗΜΙΚΟΥΣ ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ ΕΚΤΟΣ ΑΠΟ ΕΚΕΙΝΟΥΣ ΠΟΥ ΣΥΝΙΣΤΩΝΤΑΙ ΣΤΟΝ ΠΑΡΑΚΑΤΩ ΠΙΝΑΚΑ ΓΙΑ ΝΑ ΚΑΘΑΡΙΖΕΤΕ ΤΟ ΠΩΜΑ ΤΩΝ 15mm, ΚΑΘΩΣ ΚΑΤΙ ΤΕΤΟΙΟ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΡΟΚΑΛΕΣΕΙ ΒΛΑΒΗ.
- ΜΗΝ ΕΜΠΟΤΙΖΕΤΕ ΚΑΝΕΝΑ ΤΜΗΜΑ ΤΟΥ ΣΩΛΗΝΑ ΣΕ ΥΠΕΡΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΥΔΡΟΓΟΝΟΥ (ΟΞΥΖΕΝΕ) Ή ΣΕ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΟ ΔΙΑΛΥΜΑ.

• ΠΩΜΑ (CAP) ΤΩΝ 15mm	1. ΚΑΘΑΡΙΣΤΕ ΜΕ ΟΞΥΖΕΝΕ (ΜΙΣΗΣ ΙΣΧΥΟΣ), ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΟ ΟΡΟ Ή ΝΕΡΟ ΚΑΙ ΗΠΙΟ ΑΠΟΡΡΥΠΑΝΤΙΚΟ. 2. ΜΕΤΑ ΤΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ ΞΕΒΓΑΛΤΕ ΚΑΛΑ ΜΕ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΟ ΟΡΟ ΓΙΑ ΝΑ ΑΦΑΙΡΕΣΕΤΕ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΚΑΤΑΛΟΙΠΑ ΑΠΟΡΡΥΠΑΝΤΙΚΩΝ.
---	---

Περιεχόμενα, περιγραφές και προριζόμενη χρήση των Πακέτων παρελκομένων Shiley:

Πώμα αποσωλήνωσης (DCP)

Περιεχόμενα της συσκευασίας - δέκα ατομικά συσκευασμένες μονάδες. Το DCP είναι κόκκινο για εύκολη αναγνώριση και διατίθεται σε τέσσερα μεγέθη, 4, 6, 8 και 10. Το DCP με σύνδεσμο βιδωτής ασφάλισης χρησιμοποιείται για να αποφράξει το εγγύς άκρο του εξωτερικού σωληνίσκου στους Σωλήνες τραχειοστομίας Shiley. Ανατρέξτε

στον Πίνακα 1 για τα είδη των μοντέλων. Το DCP αποκλείει τη ροή του αέρα διαμέσου του σωλήνα, και κατευθύνει την αναπνοή διαμέσου του στόματος και της μύτης. Ο Σωλήνας τραχειοστομίας Shiley και τα παρελκόμενα προϊόντα προορίζονται για χρήση στην προσπέλαση της τραχείας για διαχείριση των αεραγωγών.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΤΕ ΤΟ ΠΩΜΑ ΑΠΟΣΩΛΗΝΩΣΗΣ ΜΟΝΟ ΜΕ ΤΟΥΣ ΘΥΡΙΔΩΤΟΥΣ ΣΩΛΗΝΕΣ ΤΡΑΧΕΙΟΣΤΟΜΙΑΣ ΧΑΜΗΛΗΣ ΠΙΕΣΗΣ ΜΕ ΑΕΡΟΘΑΛΑΜΟ ΚΑΙ ΘΥΡΙΔΩΤΟΥΣ ΧΩΡΙΣ ΑΕΡΟΘΑΛΑΜΟ ΤΗΣ SHILEY ΤΟΥ ΙΔΙΟΥ.

ΠΡΙΝ ΤΗΝ ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΤΟΥ ΠΩΜΑΤΟΣ ΑΠΟΣΩΛΗΝΩΣΗΣ (DCP) ΒΕΒΑΙΩΘΕΙΤΕ ΟΤΙ Η ΘΥΡΙΔΑ ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΟΦΡΑΓΜΕΝΗ, ΟΤΙ Ο ΑΕΡΟΘΑΛΑΜΟΣ ΕΙΝΑΙ ΤΕΛΕΙΩΣ ΕΚΚΕΝΩΜΕΝΟΣ ΚΑΙ ΟΤΙ ΥΠΑΡΧΟΥΝ ΕΠΑΡΚΕΙΣ ΑΕΡΑΓΩΓΟΙ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ.

1. Εξακριβώστε ότι η άνω αναπνευστική οδός του ασθενούς παραμένει ανοιχτή. Η αναπνευστική οδός του ασθενούς θα πρέπει να καθαρίζεται βήχοντας ή/ και με αναρρόφηση πριν τη σύνδεση του σωλήνα τραχειοστομίας με το Πώμα αποσωλήνωσης.
2. Ξεφουσκώστε πλήρως τον αεροθάλαμο του σωλήνα τραχειοστομίας (μόνο FEN).
3. Αφαιρέστε τον εσωτερικό σωληνίσκο με το σύνδεσμο βιδωτής ασφάλισης των 15mm και εισάγετε το Πώμα αποσωλήνωσης με το σύνδεσμο βιδωτής ασφάλισης στο εγγύς άκρο του εξωτερικού σωληνίσκου.
4. Ασφαλίστε το Πώμα αποσωλήνωσης στη θέση του κρατώντας σταθερά το περιστρεφόμενο αυχενικό έλασμα με τα δάχτυλά σας και στρίβοντας το Πώμα αποσωλήνωσης δεξιόστροφα, κατά ένα τέταρτο της στροφής από το σημείο συγκράτησης της ασφάλισης.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

Η ασφάλιση του Πώματος αποσωλήνωσης υπό γωνία μπορεί να απογυμνώσει το μηχανισμό ασφάλισης.

Για να αποφύγετε την εφαρμογή πίεσης στον ασθενή, θα πρέπει να σταθεροποιήσετε το έλασμα του αυχένα με το ελεύθερο χέρι σας κατά τη διαδικασία ασφάλισης.

Επαληθεύστε ότι ο βιδωτός σύνδεσμος ασφάλισης συμπλέκεται καλά μετά από κάθε χρήση. Εάν κάποια εξαρτήματα φθαρούν ή χαλαρώσουν, αναφέρετέ το αμέσως στο γιατρό σας για έγκαιρη αντικατάσταση του σωλήνα τραχειοστομίας.

5. Οι αναπνοές και τα ζωτικά σημεία του ασθενή πρέπει να αξιολογούνται μετά την επιπωματίωση του σωλήνα με το Πώμα αποσωλήνωσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

ΕΑΝ Ο ΑΣΘΕΝΗΣ ΔΥΣΚΟΛΕΥΕΤΑΙ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΑΝΑΠΝΟΗ, ΑΦΑΙΡΕΣΤΕ ΑΜΕΣΩΣ ΤΟ ΠΩΜΑ ΑΠΟΣΩΛΗΝΩΣΗΣ, ΕΙΣΑΓΕΤΕ ΤΟΝ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΣΩΛΗΝΙΣΚΟ ΚΑΙ ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΤΕ ΟΤΙ Ο ΑΕΡΑΓΩΓΟΣ ΠΑΡΑΜΕΝΕΙ ΑΝΟΙΧΤΟΣ.

6. Εάν ο ασθενής χρειάζεται μηχανική υποβοήθηση αναπνοής κατά τη χρήση του Πώματος αποσωλήνωσης, αφαιρέστε το Πώμα αποσωλήνωσης, εισάγετε το μη θυριδωτό εσωτερικό σωληνίσκο με το λευκό σύνδεσμο βιδωτής ασφάλισης των 15mm, φουσκώστε τον αεροθάλαμο (FEN) και μετά συνδέστε το σωλήνα τραχειοστομίας με τον αναπνευστήρα.

Καθαρισμός

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΤΕ ΔΙΑΛΥΜΑΤΑ Ή ΧΗΜΙΚΟΥΣ ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ ΕΚΤΟΣ ΑΠΟ ΕΚΕΙΝΟΥΣ ΠΟΥ ΣΥΝΙΣΤΩΝΤΑΙ ΣΤΟΝ ΠΑΡΑΚΑΤΩ ΠΙΝΑΚΑ ΓΙΑ ΝΑ ΚΑΘΑΡΙΖΕΤΕ ΤΟ DCP, ΚΑΘΩΣ ΚΑΤΙ ΤΕΤΟΙΟ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΡΟΚΑΛΕΣΕΙ ΖΗΜΙΑ.
- ΜΗΝ ΕΜΠΟΤΙΖΕΤΕ ΚΑΝΕΝΑ ΤΜΗΜΑ ΤΟΥ DCP ΣΕ ΥΠΕΡΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΥΔΡΟΓΟΝΟΥ (ΟΞΥΖΕΝΕ) Ή ΣΕ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΟ ΔΙΑΛΥΜΑ.

• ΠΩΜΑ ΑΠΟΣΩΛΗΝΩΣΗΣ (DCP)	1. ΚΑΘΑΡΙΣΤΕ ΜΕ ΟΞΥΖΕΝΕ (ΜΙΣΗΣ ΙΣΧΥΟΣ), ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΟ ΟΡΟ Ή ΝΕΡΟ ΚΑΙ ΗΠΙΟ ΑΠΟΡΡΥΠΑΝΤΙΚΟ. 2. ΜΕΤΑ ΤΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ ΞΕΒΓΑΛΤΕ ΚΑΛΑ ΜΕ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΟ ΟΡΟ ΓΙΑ ΝΑ ΑΦΑΙΡΕΣΕΤΕ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΚΑΤΑΛΟΙΠΑ ΑΠΟΡΡΥΠΑΝΤΙΚΩΝ.
---	---

Περιεχόμενα, περιγραφές και προριζόμενη χρήση των Πακέτων παρελκομένων Shiley:

Πώμα αποσωλήνωσης μιας χρήσης (DDCP)

Περιεχόμενα της συσκευασίας - δέκα ατομικά συσκευασμένες μονάδες. Το DDCP είναι γενικού μεγέθους και ταιριάζει με όλα τα μεγέθη σωλήνα τραχειοστομίας DCFS, DCFN, DFEN. Το κόκκινο DCP με σύνδεσμο κουμπωτής ασφάλισης χρησιμοποιείται για να αποφράζει το εγγύς άκρο του εξωτερικού σωληνίσκου στους Σωλήνες τραχειοστομίας Shiley. Ανατρέξτε στον Πίνακα 1 για τα είδη των μοντέλων. Το DDCP αποκλείει τη ροή του αέρα διαμέσου του σωλήνα και κατευθύνει την αναπνοή διαμέσου του στόματος και της μύτης. Ο Σωλήνας τραχειοστομίας Shiley και τα παρελκόμενα προϊόντα προορίζονται για χρήση στην προσπέλαση της τραχείας για διαχείριση των αεραγωγών.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΤΕ ΤΟ ΠΩΜΑ ΑΠΟΣΩΛΗΝΩΣΗΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ (DDCP) ΜΟΝΟ ΜΕ ΤΟΥΣ ΘΥΡΙΔΩΤΟΥΣ ΣΩΛΗΝΕΣ ΤΡΑΧΕΙΟΣΤΟΜΙΑΣ ΧΑΜΗΛΗΣ ΠΙΕΣΗΣ ΜΕ ΑΕΡΟΘΑΛΑΜΟ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ (DFEN), ΧΩΡΙΣ ΑΕΡΟΘΑΛΑΜΟ (DCFS) ΚΑΙ ΘΥΡΙΔΩΤΟΥΣ ΧΩΡΙΣ ΑΕΡΟΘΑΛΑΜΟ (DCFN) ΤΗΣ SHILEY.

ΠΡΙΝ ΤΗΝ ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΤΟΥ ΠΩΜΑΤΟΣ ΑΠΟΣΩΛΗΝΩΣΗΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ (DDCP) ΒΕΒΑΙΩΘΕΙΤΕ ΟΤΙ ΟΙ ΘΥΡΙΔΕΣ ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΟΦΡΑΓΜΕΝΕΣ, ΟΤΙ Ο ΑΕΡΟΘΑΛΑΜΟΣ ΕΙΝΑΙ ΤΕΛΕΙΩΣ ΕΚΚΕΝΩΜΕΝΟΣ ΚΑΙ ΟΤΙ ΥΠΑΡΧΟΥΝ ΕΠΑΡΚΕΙΣ ΑΕΡΑΓΩΓΟΙ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ.

1. Εξακριβώστε ότι η άνω αναπνευστική οδός του ασθενούς παραμένει ανοιχτή. Η αναπνευστική οδός του ασθενούς θα πρέπει να καθαρίζεται βήχοντας ή/ και με αναρρόφηση πριν τη σύνδεση του σωλήνα τραχειοστομίας με το Πώμα αποσωλήνωσης μιας χρήσης (DDCP).
2. Ξεφουσκώστε πλήρως τον αεροθάλαμο του σωλήνα τραχειοστομίας (μόνο DFEN).
3. Αφαιρέστε τον Εσωτερικό σωληνίσκο μιας χρήσης (DIC) με το σύνδεσμο κουμπωτής ασφάλισης των 15mm από το σωλήνα τραχειοστομίας.
4. Για να εισάγετε το DDCP, πιάστε το πώμα από τους σφιγκτήρες σύνθλιψης του συνδέσμου ασφάλισης και πιέστε το από τα πλάγια αρκετές φορές για να χαλαρώσετε.
5. Κρατώντας τους σφιγκτήρες σύνθλιψης, ασφαλίστε τη μία πλευρά του DDCP στο εγγύς άκρο του εξωτερικού σωληνίσκου.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

Μην επιχειρήσετε να ασφαλίσετε και τους δύο σφιγκτήρες ταυτόχρονα. Για να αποφύγετε την εφαρμογή πίεσης στον ασθενή, θα πρέπει να σταθεροποιήσετε το έλασμα του αυχένα με το ελεύθερο χέρι σας κατά τη διαδικασία ασφάλισης.

Επαληθεύστε ότι το Πώμα αποσωλήνωσης μιας χρήσης (DDCP) προσαρτάται καλά μετά από κάθε χρήση. Εάν κάποια εξαρτήματα φθαρούν ή χαλαρώσουν, αναφέρετέ το αμέσως στο γιατρό σας για έγκαιρη αντικατάσταση του σωλήνα τραχειοστομίας.

6. Κρατώντας σταθερά την πρώτη πλευρά, σύρετε το πώμα αποσωλήνωσης μιας χρήσης κατά μήκος του συνδέσμου έως ότου ο άλλος σφιγκτήρας να βρίσκεται στη θέση του.
7. Απαλά αλλά σταθερά, πιέστε το δεύτερο σφιγκτήρα και αφήστε τον να ασφαλίσει στη θέση του. Ελέγξτε να βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση είναι ασφαλής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

ΕΑΝ Ο ΑΣΘΕΝΗΣ ΔΥΣΚΟΛΕΥΕΤΑΙ ΝΑ ΑΝΑΠΝΕΥΣΕΙ, ΑΦΑΙΡΕΣΤΕ ΑΜΕΣΩΣ ΤΟ ΠΩΜΑ ΑΠΟΣΩΛΗΝΩΣΗΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ, ΕΙΣΑΓΕΤΕ ΤΟΝ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΣΩΛΗΝΙΣΚΟ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΤΕ ΟΤΙ Ο ΑΕΡΑΓΩΓΟΣ ΕΙΝΑΙ ΑΝΟΙΧΤΟΣ.

8. Εάν ο ασθενής χρειάζεται μηχανικό εξαερισμό ενώ χρησιμοποιείτε το πώμα αποσωλήνωσης μιας χρήσης, αφαιρέστε το πώμα αποσωλήνωσης μιας χρήσης, εισάγετε τον Εσωτερικό σωληνίσκο μιας χρήσης (DIC) με το σύνδεσμο κουμπωτής ασφάλισης των 15mm και μετά συνδέστε τον με τον αναπνευστήρα.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

Το Πώμα αποσωλήνωσης μιας χρήσης (DDCP) έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση και δεν πρέπει να καθαρίζεται ή να επαναχρησιμοποιείται.

STERILE EO



Single use

**Rx
ONLY**



Do not use if
package is opened
or damaged



Caution, consult
accompanying
documents

Part No. PT00092588 Rev A 2018-08

COVIDIEN, COVIDIEN with logo and Covidien logo are U.S. and/or internationally registered trademarks of Covidien AG. Other brands are trademarks of a Covidien company.



Upper temperature
limit

© 2011 Covidien.

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

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



0123

www.covidien.com