smiths

Ref. L1987

LABELLING LAYOUT SHEET

ISSUE - 1

Title - IFU Portex Blue Line Ultra Suctionaid Tracheostomy Tube.

English - en	German - de	Danish - da	Spanish - es	French - fr	Greek - el	Italian - it	Dutch - nl	Portuguese - pt
Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y
Swedish - sv	Norwegian - no	Finnish - fi	Czech - cs	Polish - pl	Hungarian - hu	Turkish - tr	Estonian - et	Latvian - lv
Y	Y	Y	Y	Y	Y	N	N	N
Romanian - ro	Bulgarian - bg	Slovak - sk	Slovenian - sl	Lithuanian - lt	Russian - ru	Croatian - hr	Japanese - ja	
N	N	N	N	N	N	N	N	

SECTION 1 - Instructions For Use
C.C.N. 004/000/002
Print Revision level - 1
INFORMATION SHOWN:- Print layout on IFU (Not to scale)

NOTES:
A) The layouts comply with the requirements of 'SOP 15.02 - Labelling (Issue 7)', except for the following deviations, which adhere to Issue 1 of corporate policy CP30:

- Updated glossary with 'latex free', 'RXonly', 'Do not use if package is damaged' symbols included. Symbols not relevant to the product removed.
- Registered trademark symbol ® placed next to trademarks.
- Revised trademark statement.
- Smiths logo included without text beneath.
- New language symbols.
- Revised company names, with addresses, from Portex to Smiths Medical and text 'USA Representative:' before USA address changed to 'Distributed by:'.
- Australian address included.

B) R & SA, R & D and Marketing signatures not required as artwork format change only, no change to the instructions for use text.

Last Change; PCN 5849 PWR 4100 This artwork replaces 004/000/994.

- Change to print colour from blue to Process Black
- Portex logo replaced by word Portex and symbol ® in the product title
- Smiths logo included without text beneath
- Revised company names, with addresses
- Revised trademark statement.

Packaging / Date *Signature held on master*	Design Authority R & S A / Date *(First Issue Only) Signature held on master*	Marketing / Date *(First Issue Only) Signature held on master*
Compiled By - J Drover *Signature held on master*	Design Authority R & D / Date	Date Effective 24th February 2006
Compilation Date - 23/02/06	(First Issue Only)	Sheet 1 of 26

Portex®
Blue Line Ultra® Suctionaid®
Tracheostomy Tube

en INSTRUCTIONS FOR USE
de GEBRAUCHSANLEITUNG
da BRUGSANVISNING
es INSTRUCCIONES DE USO
fr MODE D'EMPLOI
el ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
it ISTRUZIONI PER L'USO
no BRUKSANVISNING
nl GEBRUIKSAANWIJZING
pt INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
sv BRUKSANVISNING
fi KÄYTTÖOHJEET
cs NÁVOD K POUŽITÍ
pl INSTRUKCJA STOSOWANIA
hu HASZNÁLATI UTASÍTÁS

CE 0473

Smiths Medical International Ltd.
Hythe, Kent, CT21 6JL, UK
Tel: +44 (0)1303 260551
www.smiths-medical.com

Distributed by:
Smiths Medical ASD, Inc
Keene, NH 03431, USA

Australian Representative:
Smiths Medical Australasia Pty. Ltd.
61 Brandl Street, Eight Mile Plains,
QLD 4113, Australia.
Tel: +61 (0) 7 3340 1300

smiths

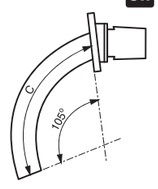
© 2006 Smiths Medical family of companies
All rights reserved.

CCN 004/000/002-1

English

en

Portex® Blue Line Ultra® Suctionaid® Tracheostomy Tube
INSTRUCTIONS FOR USE



These instructions are intended for use with the following Portex® products:

100/860/060-100 *Tracheostomy Tube, Suctionaid®, Soft-Seal® Profile® Cuff, sizes 6.0-10.0mm, suction control valve, neck tapes, identification labels*

100/870/060-100 *Tracheostomy Tube, Suctionaid®, Smooth Inner Cannula, Soft-Seal® Profile® Cuff, sizes 6.0-10.0mm, suction control valve, tube holder, cleaning brush, identification labels*

100/880/060-100 *Tracheostomy Change Kit, Suctionaid®, Smooth Inner Cannula, Soft-Seal® Profile® Cuff, sizes 6.0-10.0mm, Seldinger 'J' tip guidewire, suction control valve, tube holder, cleaning brush, identification labels*

Tracheostomy Tube O.D. (mm)	Tracheostomy Tube I.D. (mm)	Tracheostomy Tube Length 'C' (mm)	⊖	Jackson Size (approx.)	Inner Cannula I.D. (mm)	Cuff Resting Diameter (mm)
9.2	6.0	64.5	105°	5	5.0	20
10.5	7.0	70.0	105°	6	5.5	24
11.3	7.5	73.0	105°	7	6.0	30
11.9	8.0	75.5	105°	8	6.5	30
12.6	8.5	78.0	105°	–	7.0	30
13.3	9.0	81.0	105°	–	7.5	30
14.0	10.0	87.5	105°	10	8.5	30

WARNING:
- **READ THE COMPLETE INSTRUCTIONS FOR USE BEFORE USE**
- **THIS DEVICE MUST ONLY BE USED BY CLINICIANS TRAINED IN ITS USE**

NOTE:
1. *Use only Blue Line Ultra® Inner Cannula with Blue Line Ultra® Tracheostomy Tubes.*
2. *The use of an Inner Cannula reduces the airway diameter by 1.5mm (excluding size 6.0mm tracheostomy tube which reduces the airway diameter by 1.0mm).*
3. *Do not use Portex® Corrugated Inner Cannula (100/528; 100/522) with Blue Line Ultra® Tracheostomy Tubes.*

Description
A sterile range of single use Tracheostomy tubes manufactured from clear biocompatible Polyvinyl Chloride (PVC) incorporating the following features:

- Smooth arc shaped design with tapered tip to assist placement and removal of both tracheostomy tube and smooth inner cannula with minimal disruption to patient's anatomy.
- Thermosensitive material with sufficient initial rigidity for insertion which then conforms to the individual patient's upper respiratory tract at body temperature ensuring minimum trauma.
- 15mm connector for connection to anaesthetic or ventilator breathing circuit is located on the tube not the Inner Cannula.
- Anatomically shaped flexible flange for improved patient comfort and improved security of the Tracheostomy tube.
- New Profile® Soft-Seal® cuff design with reduced bulk and smooth transition to tracheostomy tube to improve ease of insertion.
- A hollow obturator with atraumatic tip for use with or without guide wire for improved ease of insertion. The obturator retaining clips prevent obturator movement during insertion.

- A blue cuff inflation line and pilot balloon with integral Luer check valve for inflating and monitoring the cuff.
- A clear suction line terminating above the cuff which allows any pooled secretions to be aspirated. The suction line terminates with a connector for suction devices and a Luer port to connect to either a syringe or the vacuum control valve which is included in the pack.
- Self-adhesive 'Patient Notes Label' providing tracheostomy tube size and manufacturing batch details.

The range is available in a number of pack configurations as listed below:

Tracheostomy Tube:
Available cuffed in sizes 6, 7, 7.5, 8, 8.5, 9 and 10mm I.D.
Complete with hollow obturator and tracheostomy tapes.

Tracheostomy Tube with Smooth Inner Cannula:
Available cuffed in sizes 6, 7, 7.5, 8, 8.5, 9 and 10mm I.D. with two appropriately sized single patient use smooth inner cannulae, cleaning brush, tracheostomy tube holder and hollow obturator.

Tracheostomy Change Kit:
Available cuffed in sizes 6, 7, 7.5, 8, 8.5, 9 and 10mm I.D. with two appropriately sized single patient use smooth inner cannulae, cleaning brush, tracheostomy tube holder, 'J' tip tube change guide wire, and hollow obturator.

Inner Cannula:
Two single patient use smooth inner cannulae, for sizes 6, 7, 7.5, 8, 8.5, 9 and 10mm Tracheostomy tube.

For full details on kit contents and ordering information consult the relevant product literature.

Indications for Use
Portex® Blue Line Ultra® Suctionaid® Tracheostomy Tube is indicated for airway maintenance of tracheostomised patients. Suctionaid® allows aspiration of contaminated mucous and subglottic secretions that collect and build up between the tracheostomy tube cuff and the glottis.

Contraindications
There are no known contraindications for use of this device.

Relative Contraindications
Morbid obesity and/or neck oedema (skin to trachea distance may render tracheostomy tube too short)

Adverse Reactions
Reported adverse reactions associated with tracheostomy tubes are many and diverse. Consult standard textbooks and medical literature for specific adverse reaction information.

Warnings
1. **Prior to removal of cuffed Tracheostomy tubes, all air must be completely removed from the cuff to prevent damage to the trachea and stoma.**
2. **If the Tracheostomy tube is lubricated prior to insertion, ensure the lubricant does not occlude the lumen of the tube preventing ventilation of the patient.**
3. **Do not inflate the cuff with a measured volume of air, or by feel of pressure from the syringe, since little resistance should be felt during inflation.**

- **During anaesthesia, nitrous oxide may diffuse into the cuff causing an increase or decrease in cuff pressure.**
- **Cuff pressures should be monitored and adjustedroutinely. Overinflationof the cuff may result in permanent damage to the trachea.**
- **Contact with electro surgery electrodes or laser surgery beams must be avoided because PVC will produce toxic fumes in air or ignite in an enriched oxygen environment (e.g. anaesthesia).**
- **Do not use this Tracheostomy tube in patients with abnormal upper airway anatomy or pathology as this may result in partial total airway obstruction.**

8 If when using the Tracheostomy Change Kit the guide wire is damaged during the procedure, it may be difficult to continue. In these cases it may be possible to proceed only if:

(a) the damaged section of guide wire can be advanced into the trachea, and

(b) there is sufficient length of undamaged guide wire remaining that the obturator does not need to pass over the damaged section.

If the guide wire can not be salvaged or there are any doubts about using the damaged guide wire, then a new Tracheostomy Change Kit and guide wire should be used.

9 Do not lubricate the inner cannula as this may occlude the inner cannula and prevent the inner cannula being retained within the tracheostomy tube.

10 If it is not possible to remove the inner cannula from the tracheostomy tube, do not try to forcibly remove. Both the inner cannula and tracheostomy tube should be removed together and replaced with a new tracheostomy tube and inner cannula.

11 Where an inner cannula is used, ensure that it is both the correct diameter and length for the tracheostomy tube in use. Size markings are provided on the tube flange, pack labels and additional patient labels to help identify the correct inner cannula to use. Use only an inner cannula that is supplied specifically for use with the Portex® Blue Line Ultra® range.

12 Use of an inner cannula of the wrong diameter may cause difficulties in introduction or unnecessarily restrict gas flow. An inner cannula which is too long may protrude excessively from the outer tube, leading to tracheal damage or occlusion. Use of an inner cannula which is too short may lead to build-up of secretions which could cause infection or blockage.

13 Tracheostomy tubes must be changed regularly to suit individual patient's needs.

14 The use of an Inner Cannula reduces the airway diameter by 1.5mm (excluding size 6.0mm tracheostomy tube which reduces the airway diameter by 1.0mm).

15 During and after attachment of the breathing system to the tracheostomy tube connector, avoid application of excessive rotational or linear forces on the tube to prevent accidental disconnection or occlusion.

16 Never insert the guidewire into a tracheostomy tube with the red 'J' tip straightener in place to avoid aspiration of the straightener. Use the appropriate tracheostomy change kit (100/820).

17 Ensure that secretions are suctioned from above the cuff immediately before deflating the cuff of the tracheostomy tube in order to minimise secretions entering the lungs on cuff deflation.

18 Do not suction/lavage through suction lumen with cuff deflated to avoid solutions entering the lungs.

19 Do not use a decannulation cap with this product. The decannulation cap is indicated for use only with fenestrated tracheostomy tubes.

20 If a serial percutaneous tracheostomy dilator is used as a loading dilator/obturator to insert this tracheostomy tube, ensure the dilator can be inserted and removed from the tracheostomy tube without undue force before use.

21 If the suction lumen is used for vocalisation, avoid using excessive pressure and/or high oxygen flow rates to avoid trauma to the trachea.

22 The suction lumen must not be used for vocalisation in a freshly formed stoma as air intended for vocalisation may leak through the stoma preventing speech or cause surgical emphysema.

23 The suction lumen must never be used for vocalisation in patients with upper airway obstruction as the air supply may result in a build up of pressure in the subglottic space.

24 Suctionaid® does not eliminate the need for routine endobronchial suctioning and oral hygiene procedures.

25 Do not fit an inner cannula when using a tracheostomy tube in conjunction with a right-angled connector that incorporates a co-axial fresh gas tube which protrudes into the connector lumen (e.g. Norman elbow). The protruding fresh gas tube could occlude the inner cannula, restricting expiratory flow of gas, resulting in barotrauma/hypoxia.

Precautions

1 The security of all breathing system connectors should be checked when the circuit is established and frequently thereafter. Disconnection may be facilitated with the use of a disconnection wedge (100/555/000).

2 Patients should be adequately humidified (e.g. using the Portex® Thermovent® T 100/570/015) to minimise encrustation of the Tracheostomy tube and/or inner cannula lumen and prevent mucosal damage.

3 The patency of the Tracheostomy tube lumen must be assured by regular suctioning and regular cleaning of the inner cannula (if one is used). Check routinely and replace as required to maintain a patent airway. Maximum recommended period of use 30 days.

4 Cuff pressure and volume should be monitored, adjusted and recorded routinely so that damaging overinflation or aspiration from underinflation does not occur.

5 Devices used in or during inflation of the cuff must be clean and free from all foreign matter. The inflation device should be removed from the inflation valve immediately after use, and the dust cap fitted. Test inflate the cuff before insertion.

6 Guard against cuff damage by avoiding contact with sharp edges.

7 The inflation line valve may interfere with Magnetic Resonance Imaging (MRI) picture clarity. Ensure the valve is positioned away from the area being scanned.

8 Care should be taken to ensure that the inner cannulae do not become kinked or damaged during cleaning, and that no kinked or damaged inner cannulae are re-inserted into the Tracheostomy tube.

9 Following insertion, verify the tube position and the location of the fenestra, for example by means of a chest X-ray.

10 If Portex® Tracheostomy tubes are used outside the hospital, the patient must be instructed by a healthcare professional in the safe use and handling of the product. A patient care booklet is also available from Smiths Medical Customer Services.

11 Only sterile saline should be used to clean accessible parts of the tracheostomy tube whilst in-situ. If the tracheostomy tube is removed from the patient, it must be discarded.

12 Do not use any abrasive cleaning implements to clean the inner cannula. Use only the cleaning brush provided. Do not use this brush to clean the tracheostomy tube.

13 Blue Line Ultra® Tracheostomy Tubes and Inner Cannula are designed and intended for single patient use. They should not be re-sterilised by any method.

14 Repositioning of the in-situ tracheostomy tube while the cuff is inflated should be avoided.

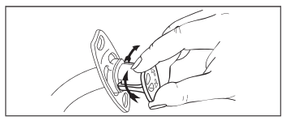
15 When suctioning via the suction line has been completed the suction device including the control valve should be removed, and the suction line capped to minimise the risk of infection.

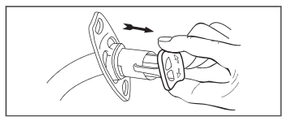
16 **Caution:** Federal (USA) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Instructions for use

1 The integrity of the cuff and inflation system should be checked prior to insertion.

2 Prior to insertion check that the obturator can be removed from the tube having first released the retaining clips by means of a slight twist. Check that the inner cannula (where fitted) can be inserted and removed from the Tracheostomy tube. Re-insert the obturator ensuring that it 'clicks' into position.





3 A small amount of water soluble lubricant can be applied to the outer tube and obturator tip to ease insertion.

4 Insert the Tracheostomy tube in accordance with currently accepted medical techniques and remove the obturator.

5 Inflate the cuff (where fitted) with the minimum amount of air to provide an effective seal.

6 Secure the Tracheostomy tube with the cotton tapes or Portex® Tracheostomy tube holder (100/503/200) if provided.

7 Insert the inner cannula (where fitted) into the tracheostomy tube. Be sure that the inner cannula is securely inserted. A slight snap should be felt indicating proper positioning.

NOTE: The inner cannula should be routinely checked, cleaned or replaced at regular intervals.

8 Remove rectangular 'Patient Notes Label' from the backing sheet and add to the patient's notes in order to record details of the tracheostomy tube used.

9 Remove the 'Tracheostomy Flange Tag' from the backing sheet (removing the circular 'cut-out'), fold in half and place over the tracheostomy tube 15mm connector in order to aid identification of the size of tube used and, if appropriate, alert the clinical staff to the presence of fenestrations.

10 Two inner cannulae are provided so that one inner cannula can continue to be used whilst the other inner cannula is cleaned.

11 Check the inner cannula prior to insertion/re-insertion and discard if kinked or damaged. Replacement inner cannulae are available (100/850).

If the Tracheostomy Change Kit with guidewire is used, the following additional procedures should be performed.

12 Ensure that the guide wire runs smoothly through the obturator of the new Tracheostomy tube.

13 Insert the guide wire into the indwelling Tracheostomy tube 'J' tip first, and feed the guide wire until at least 10cm lies in the Tracheostomy tube and trachea.

14 Confirm free movement of the guide wire within the Tracheostomy tube.

15 Remove the indwelling Tracheostomy tube and, to help ensure that the guide wire is not damaged, anchor the free end of the guide wire with forefinger and thumb, advance the new Tracheostomy tube over the guide wire into the trachea.

16 Remove the obturator and guide wire leaving the Tracheostomy tube in place, and secure the Tracheostomy tube with the Portex® Tracheostomy tube holder (100/503/200) provided.

17 Following Tracheostomy tube change it is advisable to suction the trachea and Tracheostomy tube to establish that the airway remains clear. Any bleeding caused by the tube change could lead to clot formation in the airway producing severe airway obstruction.

Using the Suctionaid®

1 Check the suction port located above the cuff is in the trachea and not in pre-tracheal tissue following tube insertion to ensure correct function and prevent flushed saline from exiting the stoma site.

2 With the cuff inflated attach the suction device, either syringe or low level suction to the suction line using the suction control valve, and slowly aspirate the secretions up to a maximum suction level of 300mm Hg.

3 If resistance is met on aspiration, flush the suction line with either air or sterile saline and aspirate again. If resistance to instillation of air or saline is still met and the instilled fluid cannot be withdrawn, the suction line may be blocked and the tracheostomy tube should be changed or an alternative means of suction instituted.

4 Once suctioning is complete remove the suction device including the control valve and cap the Luer port at the proximal end of the suction tube. The suction control valve is intended for single patient use and can be cleaned using sterile saline solution. Replacement suction control valves are also available (100/515/200).

5 If using continuous low level suction, monitor the suction pressure regularly. If the suction pressure increases disconnect the suction and follow the above procedure for resistance to suction.

Replacing the Inner Cannula

1 Disconnect the tracheostomy tube from the breathing system

2 Remove the old inner cannula

3 Insert a new or spare inner cannula

4 Reconnect the breathing system and check for security

5 Clean or discard the old inner cannula

Inner Cannula Cleaning Instructions

Daily cleaning of the inner cannula is recommended or whenever the inner cannula becomes contaminated by mucus or secretions. This period of time will vary according to the individual patient's needs.

Always remove the inner cannula from the Tracheostomy tube for cleaning.

1 Soak the inner cannula in sterile saline or mild detergent solution for up to 15 minutes.

2 Agitate the inner cannula in the solution to loosen any secretions. Using the cleaning brush provided to help remove any dried or sticky secretions.

3 After soaking and cleaning rinse the inner cannula and cleaning brush with fresh sterile saline solution.

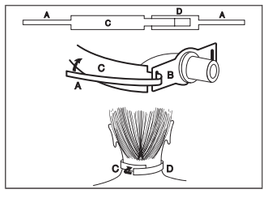
4 Allow to dry naturally. Once the inner cannula is clean and dry it should be stored clean and dry and free from particulate-matter.

English **en**

Portex® Single Use Tracheostomy Tube Holder

INSTRUCTIONS FOR USE

Ref: 100/503/200



With the tracheostomy tube connector pointing towards you:

1 Take the holder and ensure that the Portex® logo is facing away from you.

2 Open out one of the narrow Velcro straps (A), and thread it all the way through the back of the tracheostomy flange (B) through the left-hand hole.

3 Fold the narrow strap (A) back and secure to the wide band material.

4 Pass the holder behind the patient's neck and repeat 2 and 3 for the right-hand side.

5 Adjust the holder using the wide Velcro strap (D) to fit the patient, ensuring the holder is securely joined.

One size fits all adults

The Smiths design mark, Portex, Profile, Soft-Seal, Suctionaid, Blue Line Ultra and Thermovent are trademarks of the Smiths Medical family of companies. The symbol ® indicates the trademark is registered in the U.S. Patent and Trademark Office and certain other countries. All other names and marks mentioned are the trade names, trademarks or service marks of their respective owners. © 2006 Smiths Medical family of companies. All rights reserved.

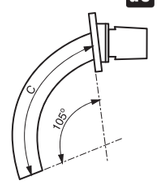
'Velcro' is a registered trademark of Velcro Industries B.V.

Deutsch

de

Portex® Tracheostomiekanüle Blue Line Ultra® Suctionaid®

GEBRAUCHSANLEITUNG



Diese Gebrauchsanweisung gilt für folgende Portex® Produkte:

100/860/060-100 *Tracheostomiekanüle, mit integriertem Absauglumen, Soft-Seal® Manschette, Größe 6,0-10,0mm, Absaugregelventil, Halteband, Kennzeichnungsetiketten.*

100/870/060-100 *Tracheostomiekanüle, mit integriertem Absauglumen, glatter Innenkanüle, Soft-Seal® Manschette, Größe 6,0-10,0mm, Absaugregelventil, Halteband, Reinigungsbürste, Kennzeichnungsetiketten.*

100/880/060-100 *Tracheostomie-Wechselset, Kanüle, mit integriertem Absauglumen, glatter Innenkanüle, Soft-Seal® Manschette, Größe 6,0-10,0mm, Seldinger Führungsdraht mit 'J'-Spitze, Absaugregelventil, Halteband, Reinigungsbürste, Kennzeichnungsetiketten*

Außend. der Tracheostomie-kanüle (mm)	Innend. der Trachoestomie-kanüle (mm)	Tracheostomie-kanüle, Länge C (mm)	Θ	Jackson-Größe (ca.)	Innend. der Innenkanüle (mm)	Durchmesser der Cuffauflage (mm)
9,2	6,0	64,5	105°	5	5,0	20
10,5	7,0	70,0	105°	6	5,5	24
11,3	7,5	73,0	105°	7	6,0	30
11,9	8,0	75,5	105°	8	6,5	30
12,6	8,5	78,0	105°	–	7,0	30
13,3	9,0	81,0	105°	–	7,5	30
14,0	10,0	87,5	105°	10	8,5	30

WARNHINWEIS:

- **LESEN SIE VOR ANWENDUNG DIESES INSTRUMENTS BITTE ZUERST DIE GEBRAUCHSANWEISUNG VOLLSTÄNDIG DURCH.**
- **INSTRUMENT DARF NUR VON ÄRZTEN VERWENDET WERDEN, DIE IM UMGANG MIT DEM INSTRUMENT GESCHULT WORDEN SIND.**

HINWEIS:
1. *Die Blue Line Ultra® Innenkanüle ist nur mit Blue Line Ultra® Tracheostomiekanülen zu verwenden.*
2. *Die Verwendung einer Innenkanüle reduziert den Luftwegdurchmesser um 1,5mm (mit Ausnahme der 6,0mm großen Tracheotomiekanüle, die den Luftwegdurchmesser um 1,0mm reduziert).*
3. *Die geriffelte Portex® Innenkanüle (100/528; 100/522) darf nicht mit Blue Line Ultra® Tracheostomiekanülen verwendet werden.*

Beschreibung

Ein Sortiment steriler, aus biokompatiblem Klarsicht-Polyvinylchlorid (PVC) gefertigter Einmal-Tracheostomiekanülen mit folgenden Eigenschaften:

- Weiche, bogenförmige Konstruktion mit abgerundeter Spitze, welche die Plazierung und Entfernung der Tracheostomiekanüle und der weichen Innenkanüle bei minimalem Eingriff in die Anatomie des Patienten erleichtert.
- Thermosensitives Material mit ausreichender Anfangssteifigkeit zum Einführen, das sich bei Körpertemperatur dem oberen Respirationstrakt des einzelnen Patienten anpaßt.
- Der 15mm Konnektor zum Anschluß an einen Anästhesie- oder Beatmungskreis befindet sich an der Tracheostomiekanüle und nicht an der Innenkanüle.
- Anatomisch geformter flexibler Flansch für verbesserten Patientenkomfort und erhöhte Sicherheit der Tracheostomiekanüle.
- Neue Cuffkonstruktion mit Soft-Seal® Niederdruckballon, das die Größe reduziert, einen glatteren Übergang zur Tracheostomiekanüle schafft und damit die Kanüleneinführung erleichtert.
- Ein hohler Obturator mit atraumatischer Spitze zur Verwendung mit oder ohne Führungsdraht erleichtert die Einführung. Halteklammern verhindern, daß sich der Oburator bei der Einführung bewegt.
- Ein Aufblasschlauch mit blauer Manschette und ein Pilotballon mit integriertem Luer-Regelventil zum Aufblasen und Überwachen der Manschette.

- Eine durchsichtige Absaugleitung, die oberhalb der Manschette endet und zum Absaugen von angesammeltem Sekret dient. Die-Absaugleitung endet mit einem Konnektor für Absauggeräte und einem Luer-Anschluß zum Anschließen an eine Spritze oder an das im Lieferumfang enthaltene Vakuumregelventil.
- Auf dem Selbstklebe-Etikett für die Patientenunterlagen sind die Größe der Tracheostomiekanüle und die Chargennummer vermerkt.

Das Sortiment ist in den folgenden Packungskonfigurationen erhältlich:

Tracheostomiekanüle:

erhältlich mit Cuff mit einem Innendurchmesser von 6/ 7/ 7,5 /8 /8,5 /9 und 10mm. Komplett mit hohlem Obturator und Kanülen-Haltebänd.

Tracheotomiekanüle mit Innenkanüle:

erhältlich mit Cuff mit einem Innendurchmesser von 6/ 7/7,5 /8 /8,5 /9 und 10mm, mit zwei Einmal-Innenkanülen passender Größe, Reinigungsbürste, Tracheotomiekanülen-Halter und getunneltem Obturator.

Tracheotomie-Wechselset:

erhältlich mit Cuff mit einem Innendurchmesser von 6/ 7/7,5 /8 /8,5 /9 und 10mm, mit zwei Einmal-Innenkanülen passender Größe, Reinigungsbürste, Tracheotomiekanülen-Halter, Kanülenwechsel-Führungsdraht mit "J"-Spitze und getunneltem Obturator.

Innenkanüle:

zwei Einmal-Innenkanülen für Tracheotomiekanülen mit einem Innendurchmesser von 6/ 7/ 7,5/ 8/8,5/ 9 und 10mm.

Nähere Einzelheiten über den Inhalt der Tracheostomiesets sowie Bestellinformationen entnehmen Sie bitte der entsprechenden Produktliteraur.

Anwendungsgebiete

Die Portex® Blue Line Ultra® Tracheostomiekanüle mit Saughilfe dient zum Freihalten der Atemwege bei tracheotomierten Patienten. Die Saughilfe gestattet das Absaugen von kontaminiertem Schleim und Sekret, die sich unterhalb der Glottis bzw. zwischen der Manschette des Tracheostomietubus und der Glottis angesammelt haben.

Gegenanzeigen

Gegenanzeigen für die Anwendung dieses Instruments sind nicht bekannt.

Relative Gegenanzeige

Krankhafte Fettleibigkeit und/oder Halsödem (der Abstand zwischen Haut und Luftröhre kann so groß sein, daß die Tracheostomiekanüle zu kurz ist)

Unerwünschte Wirkungen

Meldungen über unerwünschte Wirkungen bei der Anwendung von Tracheostomiekanülen gibt es viele und sie beziehen sich auf unterschiedliche Wirkungen. Hinweise zu spezifischen unerwünschten Wirkungen bei Tracheostomiekanülen sind den Standardwerken und der medizinischen Fachliteratur zu entnehmen.

Warnhinweise

1. **Vor dem Entfernen von Tracheostomiekanülen mit Cuff ist die Luft vollständig aus dem Cuff abzulassen, damit Trachea und Stoma nicht geschädigt werden.**
2. **Wird vor der Einführung Gleitmittel auf die Tracheostomiekanüle aufgetragen, ist sicherzustellen, daß das Gleitmittel nicht das Kanülenlumen verschließt und so die Beatmung des Patienten verhindert.**
3. **Den Cuff nicht mit einem gemessenen Luftvolumen oder nach dem an der Spritze gefühlten Druck aufblasen, da beim Aufblasen wenig Widerstand zu spüren ist.**
4. **Während Anästhesie kann Lachgas in den Cuff eindringen und einen Anstieg oder Abfall des Cuffdrucks verursachen.**
5. **Der Cuffdruck muß regelmäßig überwacht und reguliert werden. Ein zu starkes Aufblasen des Cuffs kann zu einer permanenten Schädigung der Luftröhre führen.**
6. **Kontakt mit elektrochirurgischen Elektroden oder chirurgischen Laserstrahlen muß vermieden werden, da PVC giftige Dämpfe in die Luft abgibt und sich in einer Umgebung mit angereichertem Sauerstoff (z.B. Anästhesie) entzündet.**

7. **Diese Tracheostomiekanüle darf nicht bei Patienten mit anomaler Anatomie oder Pathologie der oberen Atemwege eingesetzt werden, da es in diesem Fall zu einer partiellen oder totalen Atemwegsobstruktion kommen kann.**
8. **Wenn bei Verwendung des Tracheostomie-Wechselsets der Führungsdraht während der Prozedur beschädigt wird, kann die Fortsetzung des Vorgangs schwierig sein. In diesen Fällen das Verfahren nur fortsetzen, wenn:-**
   (a) **der beschädigte Abschnitt des Führungsdrahtes in die Trachea vorgeschoben werden kann und**
   (b) **ein so langer Abschnitt unbeschädigten Führungsdrahtes übrigbleibt, daß der Obturator nicht über den beschädigten Abschnitt laufen muß.**

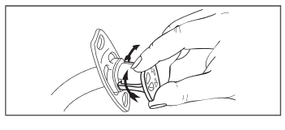
   Wenn sich der Führungsdraht nicht weiterverwenden läßt oder Zweifel hinsichtlich der Verwendbarkeit des beschädigten Führungsdrahtes bestehen, sollten ein neues Tracheostomie-Wechselset und ein neuer Führungsdraht verwendet werden.
9. **Die Innenkanüle darf nicht mit Gleitmittel eingerieben werden, weil es dadurch zum Verschluß der Innenkanüle kommen kann und die Innenkanüle unter Umständen aus der Tracheostomiekanüle herausrutscht.**
10. **Wenn sich die Innenkanüle nicht aus der Tracheostomiekanüle herausziehen läßt, nicht versuchen, sie gewaltsam zu entfernen. In diesem Fall sollten die Innenkanüle und die Tracheostomiekanüle zusammen entfernt und durch eine neue Tracheostomiekanüle und Innenkanüle ersetzt werden.**
11. **Bei Verwendung einer Innenkanüle muß darauf geachtet werden, daß diese Innenkanüle den richtigen Durchmesser und die richtige Länge für die verwendete Tracheostomiekanüle aufweist. Die Größenangaben zur Wahl der richtigen Innenkanüle sind auf der Kanülenlamelle sowie auf der Packung und zusätzlich auf den Etiketten für Patienten zu finden. Es darf nur eine Innenkanüle verwendet werden, die speziell für die Anwendung mit dem Portex® Produktsortiment Blue Line Ultra® vorgesehen ist.**
12. **Die Anwendung einer Innenkanüle mit falschem Durchmesser kann das Einführen erschweren oder den Luftstrom unnötig einschränken. Eine zu lange Innenkanüle kann zu weit aus der Außenkanüle herausragen und zu Verletzung oder Obstruktion der Luftröhre führen. Die Verwendung einer zu kurzen Innenkanüle kann Sekretansammlungen zur Folge haben, die wiederum zu Infektionen oder Blockaden führen.**
13. **Die Tracheostomiekanülen müssen regelmäßig ausgewechselt werden, um den individuellen Bedürfnissen des Patienten gerecht zu werden.**
14. **Die Verwendung einer Innenkanüle reduziert den Luftwegdurchmesser um 1,5mm (mit Ausnahme der 6,0mm großen Tracheotomiekanüle, die den Luftwegdurchmesser um 1,0mm reduziert).**
15. **Während und nach dem Anschließen des Beatmungssystems am Konnektor des Tracheostomietubus ist ein zu starkes Drehen oder Ziehen an der Kanüle zu vermeiden, damit es nicht versehentlich zur Diskonnektion oder zu einer Obstruktion der Kanüle kommt.**
16. **Den Führungsdraht niemals in eine Tracheostomiekanüle einführen, solange das Begradigungsinstrument mit der roten 'J'-Spitze noch aufgesetzt ist, damit es nicht zur Aspiration des Begradigungsinstruments kommt. Verwenden Sie dazu das entsprechende Tracheostomiewechselset (100/820).**
17. **Stellen Sie sicher, daß alles Sekret oberhalb der Manschette sofort abgesaugt wird, bevor Sie die Luft aus der Manschette des Tracheostomietubus ablassen, damit beim Ablassen der Luft aus der Manschette möglichst wenig Sekret in die Lunge gelangen kann.**
18. **Wenn die Luft aus der Manschette abgelassen worden ist, darf keine Absaugung/Lavage durch das Ansauglumen erfolgen, weil sonst die Gefahr besteht, daß Flüssigkeit in die Lunge gelangt.**
19. **Bitte verwenden Sie für dieses Produkt keine Dekanülierungskappe. Die Dekanülierungskappe ist nur für die Anwendung mit gefensterten Tracheostomiekanülen vorgesehen.**
20. **Wenn Sie einen seriellen perkutanen Tracheostomiedilatator als Ladedilatator/Obturator zum Einführen dieser Tracheostomiekanüle verwenden, vergewissern Sie sich vor der Anwendung davon, daß der Dilatator ohne größeren Kraftaufwand in die Tracheostomiekanüle eingeführt und wieder herausgezogen werden kann.**
21. **Wenn das Ansauglumen zur Stimmbildung verwendet wird, sind hohe Drücke und/oder hohe Sauerstoffließgeschwindigkeiten zu vermeiden, damit es nicht zu Verletzungen der Luftröhre kommt.**
22. **Bei einem frisch angelegten Stoma darf das Ansauglumen nicht zur Stimmbildung verwendet werden, da die für die Stimmbildung benötigte Luft durch das Stoma austreten kann, was das Sprechen unmöglich macht oder die Gefahr birgt, daß ein Emphysem auftritt.**
23. **Das Absauglumen darf bei Patienten mit Obstruktion der oberen Atemwege niemals zur Stimmbildung verwendet werden, weil die Luftzufuhr zu einem Druckaufbau unterhalb der Glottis führen kann.**
24. **Die Suctionaid®-Absaughilfe macht die routinemäßige endobronchiale Absaugung und Mundhygienemaßnahmen nicht überflüssig.**
25. **Bei Verwendung einer Tracheostomiekanüle in Verbindung mit einem rechtwinkligen Konnektor mit einem koaxialen Frischgasschlauch, der in das Konnektorlumen hineinragt (z.B. Norman Ellenbogen), darf keine Innenkanüle eingesetzt werden. Der in das Lumen ragende Frischgasschlauch könnte die Innenkanüle verlegen, den exspiratorischen Gasfluß behindern und zu einer Druckverletzung/Hypoxie führen.**

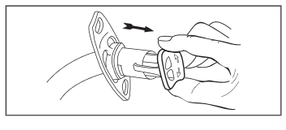
Vorsichtsmaßnahmen

1. Die Sicherheit aller Konnektoren des Beatmungssystems sollte geprüft werden, wenn der Beatmungskreis hergestellt ist und des öfteren danach. Das Abtrennen der Konnektoren wird durch Verwendung eines Abtrennkeils (100/555/000) erleichtert.
2. Die Atemluft des Patienten sollte ausreichend befeuchtet werden (z.B. mit dem Portex® Thermovent® T 100/570/015), um Krustenbildung auf der Tracheostomiekanüle und/oder im Innenkanülenlumen so gering wie möglich zu halten und eine Schädigung der Schleimhaut zu verhindern.
3. Die Durchgängigkeit des Tracheostomiekanülenlumens muß durch regelmäßiges Absaugen und regelmäßige Reinigung der Innenkanüle (sofern benutzt) sichergestellt werden. Die Kanüle routinemäßig prüfen und gegebenenfalls auswechseln, um den Atemweg durchgängig zu halten. Maximale empfohlene Gebrauchsdauer: 30 Tage.
4. Cuffdruck und -volumen sollten routinemäßig überwacht, eingestellt und aufgezeichnet werden, damit Schäden durch zu starkes Blocken oder Aspiration durch zu geringes Blocken vermieden werden.
5. Geräte, die bei oder während des Aufblasens des Cuffs benutzt werden, müssen sauber und frei von Fremdkörpern sein. Das Aufblasgerät sollte unmittelbar nach Gebrauch vom Aufblasventil entfernt werden; anschließend sofort die Staubkappe aufsetzen. Blasen Sie den Cuff vor dem Einführen probeweise auf.
6. Kontakt mit scharfen Kanten vermeiden, um den Cuff vor Beschädigung zu schützen.
7. Das Aufblasventil kann die Klarheit des MRI (Magnetic Resonance Imaging)-Bildes beeinträchtigen. Es sollte sich daher entfernt vom Abtastbereich befinden.
8. Darauf achten, daß die Innenkanüle bei der Reinigung nicht geknickt oder beschädigt wird, und keine geknickte oder beschädigte Innenkanüle wieder in die Tracheostomiekanüle einführen.
9. Überprüfen Sie nach dem Einführen die Position der Kanüle und die Position der Fensterungen, beispielsweise mit Hilfe einer Thoraxröntgenaufnahme.
10. Wenn Portex® Tracheostomiekanülen außerhalb des Krankenhauses benutzt werden, muß der Patient durch geschultes medizinisches Personal im sicheren Gebrauch und korrekten Handling des Produkts unterwiesen werden. Eine Informationsbroschüre für Patienten ist auch vom Smiths Medical Kundenservice erhältlich.
11. Zur Reinigung der zugänglichen Teile der eingesetzten Tracheostomiekanüle darf nur sterile Kochsalzlösung verwendet werden. Entfernte Tracheostomiekanülen müssen ordnungsgemäß entsorgt werden.
12. Zur Reinigung der Innenkanüle dürfen keine scheuernden Reinigungsmittel verwendet werden. Benutzen Sie nur die im Lieferumfang enthaltene Reinigungsbürste. Diese Bürste darf nicht zum Reinigen der Tracheostomiekanüle verwendet werden.
13. Die Blue Line Ultra® Tracheostomiekanüle und die Innenkanüle sind nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen und konstruiert. Die Kanülen dürfen keinesfalls erneut sterilisiert werden.
14. Eine liegende Tracheostomiekanüle darf nicht neu positioniert werden, wenn der Cuff aufgeblasen ist.
15. Wenn die Absaugung per Saugleitung beendet ist, sollte die Absaugvorrichtung einschließlich des Vakuum-Steuerventils entfernt und die Saugleitung mit der Kappe verschlossen werden, um das Infektionsrisiko zu minimieren.
16. **Vorsicht:**
    In den USA darf dieses Produkt nach den gesetzlichen Vorschriften nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden..

Gebrauchsanleitung

1. Vor der Einführung müssen Cuff und Aufblassystem auf Unversehrtheit geprüft werden.
2. Bevor die Tracheostomiekanüle eingeführt wird, ist zu überprüfen, daß sich der Obturator aus der Kanüle entfernen läßt, nachdem die Halteklammern mit einer leichten Drehung gelöst wurden. Überprüfen, daß sich die Innenkanüle (sofern vorhanden) in die Tracheostomiekanüle einsetzen und daraus entfernen läßt. Den Obturator wieder einsetzen und sicherstellen, daß er einrastet.





3 Die Außenkanüle und die Obturatorspitze können mit einer kleinen Menge wasserlöslichem Schmiermittel eingerieben werden, um das Einführen zu erleichtern.

4 Die Tracheostomiekanüle nach den gegenwärtig akzeptierten medizinischen Techniken einführen und den Obturator entfernen.

5 Den Cuff (sofern vorhanden) zur effektiven Abdichtung mit der geringstmöglichen Luftmenge aufblasen.

6 Die Tracheostomiekanüle mit den Baumwollbändern oder dem Portex® Tracheostomiekanülenhalteband (100/503/200), sofern vorhanden, fixieren.

7 Die Innenkanüle (sofern eine verwendet wird) in die Tracheostomiekanüle einführen. Darauf achten, daß die Innenkanüle sicher eingeführt ist. Die richtige Positionierung der Kanüle wird durch ein spürbares leichtes Einrasten angezeigt.

HINWEIS: Die Innenkanüle muß in regelmäßigen Abständen überprüft und gereinigt oder ausgewechselt werden.

8 Das rechteckige Etikett für die Patientenunterlagen von der Rückenbeschichtung abziehen und den Patientenunterlagen hinzufügen, damit die Einzelheiten der verwendeten Tracheostomiekanüle festgehalten sind.

9 Das Schild der Tracheostomiekanülenlamelle von der Rückenbeschichtung abziehen (den kreisförmigen Ausschnitt entfernen), in der Mitte falten und auf den 15mm Konnektor der Tracheostomiekanüle kleben, um das Feststellen der verwendeten Kanülengröße zu erleichtern und das medizinische Personal auf das Vorhandensein einer gefensterten Kanüle aufmerksam zu machen.

10 Es stehen zwei Innenkanülen zur Verfügung, so daß eine weiterverwendet werden kann, während die andere gereinigt wird.

11 Die Innenkanüle vor dem Einsetzen/Wiedereinsetzen prüfen und entsorgen, wenn sie geknickt oder beschädigt ist. Ersatz-Innenkanülen sind lieferbar (100/850).

Bei Verwendung des Tracheostomie-Wechselsets mit Führungsdraht sind die folgenden zusätzlichen Prozeduren durchzuführen.

12 Sicherstellen, daß sich der Führungsdraht leichtgängig durch den Obturator der neuen Tracheostomiekanüle bewegt.

13 Den Führungsdraht mit der 'J'-Spitze voran in die plazierte Tracheostomiekanüle einführen und mindestens 10cm in die Tracheostomiekanüle und Trachea vorschieben.

14 Überprüfen, daß sich der Führungsdraht in der Tracheostomiekanüle frei bewegt.

15 Die plazierte Tracheostomiekanüle entfernen und die neue Kanüle über dem Führungsdraht in die Trachea einführen; dabei das freie Ende des Führungsdrahtes mit Zeigefinger und Daumen festhalten, damit der Draht nicht beschädigt wird.

16 Während die Tracheostomiekanüle in situ verbleibt, den Obturator und Führungsdraht entfernen; dann die Tracheostomiekanüle mit dem mitgelieferten Portex® Tracheostomiekanülenhalteband (100/503/200) sichern.

17 Nach dem Kanülenwechsel empfiehlt es sich, die Trachea und die Tracheostomiekanüle abzusaugen, um den Atemweg freizuhalten. Jede beim Kanülenwechsel auftretende Blutung könnte zur Bildung von Blutgerinnseln im Atemweg führen und eine schwere Atemwegsobstruktion verursachen.

Suctionaid®

1 Überprüfen Sie nach dem Einführen der Kanüle, daß die oberhalb des Cuffs befindliche Absaugöffnung in der Luftröhre plaziert ist und nicht im prätrachealen Gewebe, damit ein richtiges Funktionieren gewährleistet ist und durchgespülte Kochsalzlösung nicht aus dem Stoma austreten kann

2 Bringen Sie nach dem Aufpumpen der Manschette unter Verwendung des Vakuum-Steuerventils die Absaugvorrichtung (Spritze oder Vakuumabsaugung) an der Saugleitung an und aspirieren Sie die Sekretionen langsam mit einem maximalen Saugdruck von 300mm Hg.

3 Wenn bei der Aspiration Widerstand zu spüren ist, sorgen Sie mit Luft oder steriler Kochsalzlösung für Durchlässigkeit und aspirieren Sie erneut. Wenn bei der Durchleitung der Luft oder der sterilen Kochsalzlösung immer noch Widerstand zu spüren ist, und die eingeleitete Flüssigkeit nicht herausgesogen werden kann, ist es möglich, daß die Saugleitung blockiert ist. In diesem Fall sollte der Tracheotomiekanüle ausgetauscht oder eine andere Methode der Absaugung gewählt werden.

4 Sobald die Absaugung beendet ist, entfernen Sie die Absaugvorrichtung einschließlich des Ventils und verschließen Sie den Luer-Anschluß am proximalen Ende des Absaugkatheters mit einer Kappe. Das Vakuum-Steuerventil ist für die Verwendung bei einem einzelnen Patienten gedacht und kann mit steriler Kochsalzlösung gereinigt werden (100/515/200).

5 Bei kontinuierlichem Absaugdruck muß der Saugdruck regelmäßig überprüft werden. Falls sich der Saugdruck erhöht, ziehen Sie die Absaugvorrichtung ab und befolgen Sie die obenstehenden Anweisungen zur Beseitigung von Widerstand im Absaugsystem.

Auswechseln der Innenkanüle

1 Trachestomiekanüle vom Beatmungssystem trennen.

2 Die alte Innenkanüle herausnehmen.

3 Eine neue Innenkanüle oder eine Ersatzkanüle einsetzen.

4 Kanüle wieder an das Beatmungssystem anschließen und die Sicherheit des Anschlusses überprüfen.

5 Die alte Innenkanüle reinigen oder entsorgen.

Reinigung der Innenkanüle

Es wird empfohlen, die Innenkanüle täglich oder immer dann zu reinigen, wenn sie durch Schleim oder Sekrete verschmutzt ist. Dieser Zeitraum kann je nach den individuellen Bedürfnissen des Patienten unterschiedlich lang sein.

Die Innenkanüle muß zur Reinigung immer aus der Tracheostomiekanüle entfernt werden.

1 Die Innenkanüle bis zu 15 Minuten in eine sterile Salzlösung oder milde Reinigungslösung tauchen.

2 Um Sekrete zu lösen, die Innenkanüle in der Lösung hin- und herbewegen. Mit der mitgelieferten Reinigungsbürste getrocknete oder klebrige Sekrete beseitigen.

3 Nach der Reinigung die Innenkanüle und die Reinigungsbürste mit frischer steriler Salzlösung abspülen.

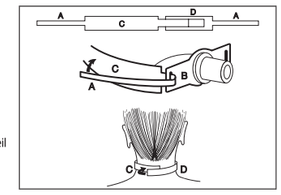
4 Die Innenkanüle an der Luft trocknen lassen. Wenn die Innenkanüle sauber und trocken ist, sollte sie sauber und trocken und frei von Schwebstoffteilchen gelagert werden.

Deutsch de

Halter für Portex® Einweg-Tracheostomiekanülen

GEBRAUCHSANLEITUNG

Ref: 100/503/200



Halten Sie die Tracheostomiekanüle so, daß das Verbindungsteil zu Ihnen weist:

1 Nehmen Sie den Halter in die Hand und achten Sie darauf, daß das Portex® Logo von Ihnen wegweist.

2 Ziehen Sie einen der schmalen Velcro-Klettbandstreifen (A) ab und fädeln sie ihn hinten durch den Tracheostomieflansch (B) und durch das linke Loch.

3 Falten Sie den schmalen Velcro-Klettbandstreifen (A) zurück und fixieren sie ihn an dem breiten Band.

4 Führen Sie das Band um den Nacken des Patienten und wiederholen Sie die Schritte 2 und 3 für die rechte Seite.

5 Passen Sie das Halteband mit Hilfe des breiten Velcro-Klettbandstreifens (D) an den Patientenhals an, und stellen Sie sicher, daß der Halter fest und sicher angebracht ist.

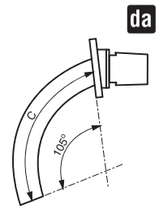
Einheitsgröße für Erwachsene.

Das Smiths-Geschmackmuster, Portex, Profile, Soft-Seal, Suctionaid, Blue Line Ultra und Thermovent sind Marken der Unternehmensfamilie Smiths Medical. Das Symbol ® bedeutet, dass die Marke beim Patent- und Warenzeichenamt der USA und einiger anderer Länder eingetragen ist. Alle anderen erwähnten Namen und Marken sind Handelsnamen, geschützte Marken oder Dienstleistungsmarken ihrer jeweiligen Eigentümer. © 2006 Unternehmensfamilie Smiths Medical. Alle Rechte vorbehalten. "Velcro" ist ein eingetragenes Warenzeichen von Velcro Industries B.V.

Dansk da

Portex® Blue Line Ultra® Suctionaid® Tracheostomitube

BRUGSANVISNING



Denne vejledning er til brug sammen med nedenstående Portex® produkter:

100/860/060-100 *Tracheostomitube, Suctionaid®, Soft-Seal® Profile® Cuff, størrelse 6,0-10,0mm, sugekatetre, tubeholder, identifikationsmærker.*

100/870/060-100 *Tracheostomitube, Suctionaid®, glat inderkanyle, Soft-Seal® Profile® Cuff, størrelse 6,0-10,0mm, sugekatetre, tubeholder, rensebørste, identifikationsmærker.*

100/880/060-100 *Tracheostomitube skiftesæt, Suctionaid®, glat inderkanyle, Soft-Seal® Profile® Cuff, størrelse 6,0-10,0mm, Seldinger 'J' guidewire, sugekatetre, tubeholder, rensebørste, identifikationsmærker.*

Tracheostomitube U.D. (mm)	Tracheostomitube I.D. (mm)	Tracheostomitube Længde 'C' (mm)	⊖	Jackson Størrelse (ca.)	Inderkanyle I.D. (mm)	Cuff hviledíameter (mm)
9,2	6,0	64,5	105°	5	5,0	20
10,5	7,0	70,0	105°	6	5,5	24
11,3	7,5	73,0	105°	7	6,0	30
11,9	8,0	75,5	105°	8	6,5	30
12,6	8,5	78,0	105°	–	7,0	30
13,3	9,0	81,0	105°	–	7,5	30
14,0	10,0	87,5	105°	10	8,5	30

ADVARSEL:

- **LÆS ALLE BRUGSVEJLEDNINGER FØR BRUG**
- **PRODUKTET MÅ KUN ANVENDES AF KLINIKERE, SOM HAR ERFARING I ANVENDELSE HERAF**

BEMÆRK: *1 Brug kun Blue Line Ultra® inderkanyle sammen med Blue Line Ultra® trakeostomituber.*
2 Anvendelsen af en inderkanyle reducerer luftvejens diameter med 1,5mm (undtagen ved størrelse 6,0mm tracheostomitube, som reducerer luftvejens diameter med 1,0mm).
3 Brug ikke Portex® riflet inder kanyle (100/528; 100/522) sammen med Blue Line Ultra® trakeostomituber.

Beskrivelse

Et udvalg af sterile trakeostomituber til engangsbrug fremstillet af gennemsigtig biokompatibel polyvinylchlorid (PVC) som inkorporerer nedenstående funktioner:

- Blødt bueformet design med konisk spids til hjælp ved anbringelser og fjernelse af både trakeostomitube og den glatte inder kanyle med minimal skade af patienten.
- Varmefølsomt materiale med tilstrækkelig initial rigiditet til insertion, som derefter tilpasser sig den enkelte patients øverste luftveje ved legemstemperatur, hvorved der sikres minimalt traume.
- 15mm mellemstykke til forbindelse af anæstetisk eller ventilator åndedrætskredsløb findes på tuben, ikke på inder kanylen.
- Anatomisk formet bøjelig flange til forbedret patient komfort og forbedret sikring af trakeostomituben.
- Nyt cuffdesign med Soft-Seal® Profile® cuff med reduceret masse og blød overgang til trakeostomituben for at gøre insertion nemmere.
- En hul obturator med atraumatisk spids til brug sammen med eller uden guide wire til forbedret insertion. Obturatorens holdeclips forhindrer, at obturatoren bevæger sig under insertion.

- En blå cuff linie og pilotballon med integreret Luer Lock ventil til fyldning og kontrol af cuffen.
- En gennemsigtig sugelinie som afsluttes oven over cuffen, hvorved eventuelle sekretioner, som har samlet sig, kan bortsuges. Sugelinien ender med en connector til et sug, og en Luer Lock port til tilslutning til enten en sprøjte eller vakuumreguleringsventilen, som medfølger i pakken.
- Selvklæbende 'Etiket til patientnoter' med størrelse på trakeostomituben og oplysninger om fremstillingsbatch.

Sortimentet kan fås i en række pakkekonfiguration som opført nedenfor:

Trakeostomitube:

fås med cuff i størrelserne 6/ 7/ 7,5/ 8/ 8,5/ 9 og 10mm indvendig diameter. Komplet med hul obturator og trakeostomibånd.

Tracheostomitube med glat inderkanyle:

fås med cuff i størrelserne 6/ 7/ 7,5/ 8/ 8,5/ 9 og 10mm indvendig diameter. med to glatte inderkanyler til engangsbrug af korrekt størrelse, rensebørste, tracheostomitubeholder og hul obdurator.

Tracheostomiudskiftningssæt:

fås med cuff i størrelserne 6/ 7/ 7,5/ 8/ 8,5/ 9 og 10mm indvendig diameter. med to glatte inderkanyler til engangsbrug af korrekt størrelse, rensebørste, tracheostomitubeholder 'J' spids tubeudskiftningsguide og hul obdurator.

Inderkanyle:

to glatte inderkanyler til engangsbrug til størrelse 6/ 7/ 7,5/ 8/ 8,5/ 9 and 10mm tracheostomitube.

For alle detaljer om sættets indhold og bestillingsoplysninger, se den relevante produktlitteratur.

Brugsvejledning

Portex® Blue Line Ultra® Suctionaid® tracheostomitube bruges til at opretholde vejrtrækning hos tracheostomerede patienter. Suctionaid® tillader bortsugning af kontaminerede mukøse og subglottiske sekretioner, som samles og opbygges mellem tracheostomitubens cuff og glottis.

Kontraindikationer

Der er ingen kendte kontraindikationer for anvendelse af dette instrument.

Relativ kontraindikation

Morbid adipositas og/eller halsødem (hud til trakeaafstand kan forårsage, at trakeostomituben er-for kort)

Bivirkninger

Rapporterede bivirkninger i forbindelse med trakeostomituber er mange og forskellige. Slå op i standardlærebøger og medicinsk litteratur for specifik information om bivirkninger.

Advarsler

1 **Inden udtagning af trakeostomituber med cuff, skal al luft tømmes helt ud af cuffen for at forhindre skader på trachea og stoma.**

2 **Hvis trakeostomituben smøres inden insertion, skal De sikre, at smøremidlet ikke okkluderer tubens lumen og derved forhinder ventilation af patienten.**

3 **De må ikke oppumpe cuffen med en afmålt mængde luft eller ved at føle presset fra sprøjten, da der kun bør føles lidt modstand under oppumpningen.**

4 **Under anæstesi kan kvælstofforilte spredes ind i cuffen og forårsage øgning eller sænkning af trykket i cuffen.**

5 **Cufftrykket bør overvåges og justeres rutinemæssigt. Over-opfyldning af cuffen kan resultere i permanent skade på trachea.**

6 **Kontakt med elektrokirurgielektroder eller laserkirurgistråler skal undgås, da PVC frembringer giftige dampe i luft eller antændes i et beriget oxygenmiljø (f.eks. anæstesi).**

7 **Anvend ikke denne trakeostomitube til patienter med abnorm øvre luftvejsanatomi eller patologi, da dette kan resultere i partiel total luftvejstilstopning.**

8 **Hvis guide wiren beskadiges under proceduren, når trakeostomiudskiftningssættet anvendes, kan det være svært at fortsætte. I sådanne tilfælde er det måske kun muligt at fortsætte hvis:**

(a) **den beskadigede del af guide wiren kan fremføres ind i trachea, og**

(b) **der er en tilstrækkelig længde ubeskadiget guide wire tilbage, så obturatoren ikke behøver passere over den beskadigede del.**

Hvis guide wiren ikke kan reddes, eller hvis der er nogen tvivl vedrørende anvendelse af den beskadigede guide wire, skal der anvendes et nyt trakeostomiudskiftningssæt og guide wire.

9 **Smør ikke inder kanylen da den herved kan tilstoppes og forhindres i at kunne fastholdes i trakeostomituben.**

10 **Hvis det ikke er muligt at fjerne inder kanylen af trakeostomituben, må De ikke prøve at fjerne den med magt. Både inder kanylen og trakeostomituben skal fjernes sammen og erstattes med en ny trakeostomitube og inder kanyle.**

11 **Hvis der anvendes en inderkanyle, skal det sikres, at den både har den korrekte diameter og længde til den anvendte trakeostomitube. Der er størrelsesafmærkninger på tubens flange, emballageetiket og ekstra patientetiket, så den korrekte inderkanyle, som skal anvendes, kan identificeres. Brug kun en inderkanyle, som leveres specielt til brug sammen med Portex® Blue Line Ultra® sortiment.**

12 **Brug af en inderkanyle med forkert diameter kan forårsage besvær med indføring eller unødigt begrænset luftgnnemstrømning. En inderkanyle som er for lang, kan stikke for langt frem fra ydertuben og føre til skade på trakea eller tillukning. Brug af en inderkanyle som er for kort, kan føre til ophobning af sekret, som kan forårsage infektion eller blokering.**

13 **Trakeostomituber skal skiftes regelmæssigt for at tilpasses den individuelle patients behov.**

14 **Anvendelsen af en inderkanyle reducerer luftvejens diameter med 1,5mm (undtagen ved størrelse 6,0mm tracheostomitube, som reducerer luftvejens diameter med 1,0mm).**

15 **Under og efter fastgøring af anæstesisystemet til tracheostomitubens connector, må der ikke anvendes stor dreje- eller lineær kraft på tuben for at undgå utilsigtet afbrydelse eller tillukning.**

16 **Introduceren må aldrig sættes i en tracheostomitube med den røde 'J' spidsudretter påsat for at undgå opsugning af udretteren. Anvend det korrekte tracheostomitubeskiftesæt (100/820).**

17 **Det skal sikres, at sekret suges op over cuffen umiddelbart før tømning af tracheostomitubens cuff for at forhindre sekretioner i at komme ned i lungerne ved tømning af cuffen.**

18 **Der må ikke foretages sugning/skylning gennem sugekatetret med tømt cuff for at undgå, at der kommer opløsninger ind i lungerne.**

19 **Der må ikke anvendes en Tracheostomi prop sammen med dette produkt. Tracheostomi proppen må udelukkende anvendes sammen med fenestrerede tracheostomituber.**

20 **Hvis der anvendes en seriel perkutan tracheostomi- pean som dilatator til at isætte denne tracheostomitube, skal det sikres, at dilatatoren kan isættes og udtages fra trakeostomituben uden unødvendig styrke før anvendelse.**

21 **Hvis sugekatetret anvendes til tale, skal for store tryk og/eller for høje iltstrømningshastigheder undgås for at undgå traume på trachea.**

22 **Sugekatetret ikke anvendes til tale i en nydannet stoma, da luft beregnet til tale kan sive gennem stoma og derved forhindre tale eller forårsage kirurgisk emfysem.**

23 **Sugekatetret må aldrig anvendes til tale hos patienter med tilstopninger i øvre luftvej, da luftforsyningen kan resultere i opbygning af tryk i det subglottiske rum.**

24 **Suctionaid® eliminerer ikke behovet for rutinemæssig endobronkial sugning og orale hygiejneprocedurer.**

25 **Der må ikke isættes en inderkanyle, når der anvendes en tracheostomitube i forbindelse med en retvinklet connector med en indbygget koaksialslange med frisk gas, som stikker ud i connectorens lumen (f.eks. rundt knærør). Den fremstikkende slange med frisk gas kan tillukke inderkanylen og herved hæmme udåndingsgasstrømmen og resultere i barotraume/hypoxia.**

Forholdsregler

1 Alle åndedrætssystems forbindelser skal kontrolleres, når kredsløbet etableres samt hyppigt derefter. Frakobling kan lettes med anvendelse af en frakoblingskile (100/555/000).

2 Patienterne skal fugtes tilstrækkeligt (f.eks. med anvendelse af Portex® Thermovent®-T 100/570/015) for at mindske belægninger af trakeostomituben og/eller lumen på inder kanylen samt for at forhindre slimhindeskader

3 Passagen i trakeostomitubens lumen skal sikres med regelmæssig sugning og regelmæssig rensning af inder kanylen (hvis der anvendes en). Kontrollér rutinemæssigt og udskift efter behov for at sikre en passabel luftvej. Den maksimale anbefalede anvendelsesperiode er 30 dage.

4 Cufftryk og volumen skal overvåges, justeres og registreres rutinemæssigt, så der ikke sker skadelig overfyldning eller sugning som følge af for lavt tryk.

5 Anordninger som anvendes ved eller under oppumpning af cuffen skal være rene og fri for alle fremmedlegemer. Oppumpningsanordningen skal tages ud af oppumpningsventilen straks efter brug og støvhætten skal sættes på. Test cuffen ved at fylde den inden insertion.

6 Beskyt mod skader på cuffen ved at undgå kontakt med skarpe kanter.

7 Ventilen til oppumpningsledningen kan påvirke den magnetiske resonansbilleddannelses (MRI) billedes tydelighed. De skal sikre, at ventilen vender væk fra det område, der bliver scannet.

8 De skal være omhyggelig med at sikre, at inder kanylen ikke bliver bøjet eller beskadiget under rensning, og at ingen bøjede eller beskadigede inder kanyler sættes ind i trakeostomituben igen.

9 Efter insertion skal tubens position bekræftes samt fenestras placering, f.eks. ved hjælp af røntgenbillede af thorax.

10 Hvis Portex® trakeostomituber anvendes udenfor hospitalet, skal patienten instrueres af en læge eller sygeplejerske i sikker brug og håndtering af produktet. Der kan fås en patientplejebrochure hos Smiths Medical Customer Services.

11 Der bør kun anvendes sterilt saltvand til at rengøre tilgængelige dele af tracheostomituben mens den er in situ. Hvis tracheostomituben tages ud af patienten, skal den kasseres.

12 Anvend ikke slibende rengøringsredskaber til at rense inder kanylen. Anvend kun den medfølgende rensebørste. Anvend ikke denne børste til at rense trakeostomituben.

13 Blue Line Ultra® trakeostomituber og inder kanyler er designede og beregnede til brug på én patient. De bør ikke resteriliseres med nogen metode.

14 Ny anbringelse af in-situ trakeostomituben mens cuffen er fyldt, bør undgås.

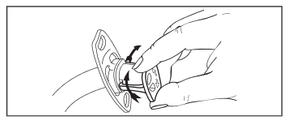
15 Når sugning via sugelinie er blevet fuldført skal sugeenheden samt reguleringsventil fjernes, og sugelinien tillukkes for at formindske infektionsrisikoen.

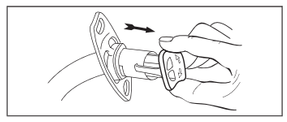
16 **Forsigtig:** Ifølge amerikansk lov må dette produkt kun sælges af eller på ordination af en læge..

Brugsanvisning

1 Cufftens og oppumpningssystemets integretit skal undersøges inden insertion.

2 Inden insertion skal det undersøges, om obturatoren kan fjernes fra tuben efter at De først har udløst holdeklemmen med en let drejning. Kontroller at inder kanylen (hvis den medfølger) kan isættes og udtages af trakeostomituben. Sæt obturatoren i igen og sørg for at den 'klikker' på plads.





3 Det kan appliceres en lille smule vandopløseligt smøremiddel på den yderste tube og obturatorens spids for at gøre insertionen nemmere.

4 Sæt trakeostomituben i i overensstemmelse med gældende godkendt lægelig praksis og udtag obturatoren.

5 Oppump cufften (hvis den medfølger) med minimum mængde luft for at sørge for et effektivt lukke.

6 Fastgør trakeostomituben med bændler eller Portex® trakeostomitubeholder (100/503/200) hvis den medfølger.

7 Sæt inder kanylen (hvis den er monteret) i trakeostomituben. Sørg for at inder kanylen er sat sikkert i. Der skal kunne mærkes et let klik som indikation af korrekt anbringelse.

BEMÆRK: Inder kanylen skal efterses rutinemæssigt, renses eller udskiftes med regelmæssige mellemrum.

8 Tag den rektangulære 'Etiket til patientnoter l'af bagklædningen og føj den til patientens noter, så oplysningerne om den anvendte trakeostomitube registreres.

9 Tag 'Trakeostomiflangemærkaten' af bagklædningen (fjern den runde 'udstansning'), fold den sammen på midten og anbring den over trakeostomitubens 15mm mellemstykke til forbindelse som støtte for identifikacon af den anvendte tubes størrelse og, hvis det er relevant, for at gøre det kliniske personale opmærksom på tilstedeværelsen af fenestreringer.

10 Der medfølger to inder kanyler, så den ene inder kanyle kan anvendes mens den anden inder kanyle renses.

11 Efterse inder kanylen inden insertion/reinsertion og kassér den, hvis den er bøjet eller beskadiget. Der kan fås ekstra inder kanyler (100/850).

Hvis trakeostomiudskiftningssættet med guide wire anvendes, skal følgende ekstra procedurer udføres.

12 De skal sikre, at guide wiren løber glat igennem obturatoren på den nye trakeostomitube.

13 Sæt guide wiren i den indlagte trakeostomitube med 'J' spidsen først, og fremfør guide wiren indtil mindst 10cm befinder sig i trakeostomituben og trachea.

14 Bekræft guide wirens frie bevægelse inden i trakeostomitube.

15 Udtag den indlagte trakeostomitube og, for at hjælpe med at sikre, at guide wiren ikke er beskadiget, skal De fastgøre guide wirens frie ende med pege- og tommelfinger, fremføre den nye trakeostomitube over guide wiren ind i trachea.

16 Fjern obturatoren og guide wiren så trakeostomituben sidder på plads og fastgør trakeostomituben med den medfølgende Portex® trakeostomitubeholder (100/503/200).

17 Efter udskiftning af trakeostomitube er det tilrådeligt at suge trachea og trakeostomituben for at konstatere, at luftvejen forbliver fri. Eventuel blødning som forårsages af tubeudskiftningen kan føre til koagler i luftvejen, med alvorlig tilstopning tilstopning af luftvejen.

Suctionaid®

1 Kontroller at indsugningsåbningen, som findes over cuffen, sidder i trakea og ikke i prætrakealt væv efter insertion af tuben for at sikre korrekt funktion og forhindre, at skyllesaltvand løber ud af stomastedet.

2 Med cuffen inflateret forbindes sugeenheden, enten sprøjte eller lavniveau-sugning, til sugelinien ved hjælp af sugereguleringsventilen, og opsug derefter langsomt sekret, op til en maksimalt sug på 300mm Hg.

3 Hvis der føles modstand under udsugning, skylles sugelinien med enten luft eller sterilt saltvand, hvorefter der suges igen. Hvis der stadig føles modstand ved instillering af luft eller saltvand, og den instillerede væske ikke kan trækkes ud, kan sugelinien være tilstoppet, og trakeostomituben skal så udskiftes eller en alternativ sugemetode institueres.

4 Når sugning er fuldført fjernes sugeenheden sammen med reguleringsventilen og Luerporten lukkes ved sugeslangens proksimale ende. Sugereguleringsventilen er beregnet for enkelt patient-brug og kan rengøres med steril saltvandsopløsning. Sugereguleringsventiler til udskiftning fås også (100/515/200).

5 Hvis der konstant bruges lavniveausugning, skal sugetrykket kontrolleres regelmæssigt. Hvis sugetrykket stiger skal sugningen afbrydes og ovenstående procedure for sugemodstand følges.

Udskiftning af inder kanylen

1 Trakeostomituben kobles fra respiratoren

2 Fjern den gamle inder kanyle

3 Isæt en ny eller ekstra inder kanyle

4 Tilslut respiratoren igen og kontroller, om den er sikker

5 Rens eller kasser den gamle inder kanyle

Vejledning til rensning af inder kanyle

Daglig rensning af inder kanylen anbefales, eller når som helst inder kanylen kontamineres af slim eller sekret. Dette tidsrum varierer i overensstemmelse med den individuelle patients behov.

Tag altid inder kanylen af trakeostomituben når den skal renses.

1 Læg inder kanylen i blød i sterilt saltvand eller en mild opløsning af rengøringsmiddel i op til 15 minutter.

2 Omryst inder kanylen i opløsningen for at løsne eventuelt sekret. Brug den medfølgende rensebørste til at hjælpe til med at fjerne eventuelt indtørret eller klæbrigt sekret.

3 Efter iblødsætning og rensning skylles inder kanylen og rensebørsten med frisk, steril saltvandsopløsning.

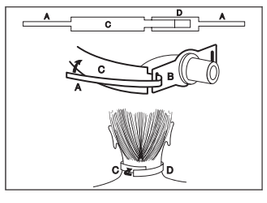
4 Lad den tørre naturligt. Når inder kanylen er ren og tør, skal den opbevares rent og tørt og fri fra støvpartikler.

Dansk da

Portex® Tracheostomitubeholder til Éngangsbrug

BRUGSANVISNING

Ref: 100/503/200



Med tracheostomitubens forbindelsesstykke vendt mod Dem selv:

1 Tag holderen og pas på at Portex® logoet vender væk fra Dem selv.

2 Luk et af de smalle velcrobånd (A) op, og træk det langs tracheostomovingens (B) bagside gennem hullet i venstre side.

3 Fold det smalle bånd (A) tilbage og fastgør det til stoffet på det brede bånd.

4 Før holderen om bag patientens nakke og gentag 2 og 3 fra højre side.

5 Justér holderen med det brede velcrobånd (D) så det passer til patienten, og sørg for at holderen er forsvarligt samlet.

Én størrelse passer alle voksne

Smiths designmærke, Portex, Profile, Soft-Seal, Suctionaid, Blue Line Ultra og Thermovent er varemærker tilhørende Smiths Medical firmaer. Symbolet ® angiver, at varemærket er registreret hos det amerikanske patent- og varemærkekontor og i visse andre lande. Alle andre navne og mærker, som er nævnt, er handelsnavne, varemærker eller servicemærker tilhørende de respektive ejere.© 2006 Smiths Medical firmaer. Alle rettigheder forbeholdes.

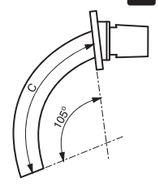
'Velcro' er et registreret varemærke tilhørende Velcro Industries B.V

Español

es

Cánula de Traqueostomía Portex® Blue Line Ultra® Suctionaid®

INSTRUCCIONES DE USO



Estas instrucciones son válidas para el uso de los siguientes productos de Portex®:

100/860/060-100 *Cánula de traqueostomía, Suctionaid®, balón Soft-Seal®, tamaños 6,0-10,0mm, válvula de control de la aspiración, cinta de sujeción, etiquetas de identificación.*

100/870/060-100 *Cánula de traqueostomía, Suctionaid®, cánula interna de acabado suave, Manguito Soft-Seal®, tamaños 6,0-10,0mm, válvula de control de la aspiración, soporte para el tubo, cepillo de limpieza, etiquetas identificadoras.*

100/880/060-100 *Estuche para cambiar de cánula de traqueostomía, Suctionaid®, Cánula interna de acabado suave, balón Soft-Seal®, tamaños 6,0-10,0mm, guía metálica Seldinger con punta en forma de "J", válvula de control de la aspiración, cinta de sujeción, cepillo de limpieza, etiquetas de identificación.*

D.E. (mm) de la cánula de traqueostomía	D.I. (mm) de la cánula de traqueostomía	Cánula de traqueostomía de longitud C (mm)	Θ	Talla Jackson (aprox.)	D.I. de la cánula interna	Diámetro del balón en reposo (mm)
9,2	6,0	64,5	105°	5	5,0	20
10,5	7,0	70,0	105°	6	5,5	24
11,3	7,5	73,0	105°	7	6,0	30
11,9	8,0	75,5	105°	8	6,5	30
12,6	8,5	78,0	105°	–	7,0	30
13,3	9,0	81,0	105°	–	7,5	30
14,0	10,0	87,5	105°	10	8,5	30

ADVERTENCIA:

- **LEA LAS INSTRUCCIONES DETENIDAMENTE ANTES DE SU USO**
- **ESTE DISPOSITIVO SÓLO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL MÉDICO EXPERTO EN SU USO**

NOTA: *1 Utilice sólo la Cánula Interna Blue Line Ultra® con las Cánulas de Traqueostomía Blue Line Ultra®.*

2 El uso de una cánula interna reduce el diámetro de la vía respiratoria en 1,5mm (excepto en la cánula de traqueostomía de 6,0mm en el que la vía se reduce en 1,0mm).

3 No utilice la cánula interna ondulada Portex® (100/528; 100/522) con las Cánulas de Traqueostomía Blue Line Ultra®

Descripción

Una gama de cánulas de traqueostomía estériles de un solo uso fabricadas de cloruro de polivinilo (PVC) transparente biocompatible que incorporan las siguientes características:

- Diseño en forma ligeramente arqueada con punta de acabado pulido para ayudar a la colocación y retirada tanto de la cánula de traqueostomía como de la cánula interna con una mínima alteración de la anatomía del paciente.
- Material termosensible con suficiente rigidez inicial para su inserción, que posteriormente se adapta al tracto respiratorio superior de cada paciente a la temperatura corporal garantizando un trauma mínimo.
- El conector de 15mm para su conexión con el circuito de anestesia o de respiración con ventilador está situado en la cánula de traqueostomía, no en la cánula interna.
- Aleta flexible con forma anatómica para un mayor confort del paciente y una mayor seguridad de la cánula de traqueostomía.
- Nuevo diseño del balón Profile® Soft-Seal® de paredes delgadas con una transición más suave hacia la cánula de traqueostomía, lo cual facilita su inserción.
- Un obturador hueco con una punta atraumática para su uso con o sin guía para una inserción más fácil. Las pinzas de sujeción del obturador evitan que se mueva durante su inserción.
- Línea de inflado azul y balón piloto de inflado con válvula de control Luer para el control de inflado del balón.

- Cánula de traqueostomía con luz adicional integrada que facilita la aspiración de las secreciones acumuladas por encima del balón. La vía de aspiración termina en un conector para sistemas de succión con un puerto Luer al que se puede conectar una jeringa o la válvula de control de vacío que viene incluida con el equipo.
- Una 'Etiqueta de Notas del paciente' autoadhesiva contiene la información sobre el diámetro de la cánula de traqueostomía y el lote de fabricación.

A continuación, se presenta la gama disponible de configuraciones en cada envase:

Cánula de traqueostomía:

Disponible con balón en los siguientes tamaños: 6/ 7/ 7,5/ 8/ 8,5/ 9 y 10mm D.I.
Se completa con un obturador hueco y cinta de sujeción.

Cánula de traqueostomía con cánula interna de acabado suave:

Disponible con balón en los siguientes tamaños: 6/ 7/ 7,5/ 8/ 8,5/ 9 y 10mm D.I., acompañado de dos cánulas internas del tamaño correspondiente para uso exclusivo de cada paciente, cepillo de limpieza, cinta de sujeción de y obturador agujereado.

Estuche de cambio de cánula de traqueostomía:

Disponible con balón en los siguientes tamaños: 6/ 7/ 7,5/ 8/ 8,5/ 9 y 10mm D.I., acompañado de dos cánulas internas del tamaño correspondiente para uso exclusivo de cada paciente, cepillo de limpieza, cinta de sujeción para la cánula de traqueostomía, guía metálica con punta en forma de 'J' y obturador agujereado.

Cánula interna:

Dos cánulas internas de acabado suave para uso exclusivo de cada paciente, para las cánulas de traqueostomía de los siguientes tamaños: 6/ 7/ 7,5/ 8/ 8,5/ 9 y 10mm.

Para más detalles sobre los contenidos de cada envase y la información sobre pedidos consulte la literatura correspondiente de cada producto.

Indicaciones de uso

Los tubos de Traqueostomía Portex® Blue Line Ultra® Suctionaid® están indicados para el mantenimiento de las vías respiratorias de los pacientes traqueostomizados. Suctionaid® facilita la aspiración de las secreciones mucosas contaminadas que se acumulan entre el balón o la cánula de traqueostomía y la glotis.

Contraindicaciones

No se conoce ninguna contraindicación para el uso de este dispositivo.

Contraindicaciones relativas

Obesidad mórbida y edema de cuello (la distancia entre la piel y el cuello pueden hacer que el tubo de traqueostomía resulte demasiado corto)

Reacciones adversas

Las reacciones adversas comunicadas como asociadas a las cánulas de traqueostomía son numerosas y diversas. Consulte los libros de texto estándar así como la literatura médica para más información sobre alguna reacción adversa específica.

Avisos

1 **Antes de retirar las cánulas de traqueostomía con balón, se debe extraer todo el aire del balón para evitar daños a la tráquea y el estoma.**

2 **Si la cánula de traqueostomía se lubrica antes de su inserción, asegúrese de que el lubricante no ocluye el lumen de la cánula, evitando con ello la ventilación del paciente.**

3 **No infle el balón con una cantidad de aire medida, o notando la presión a través de al jeringa, ya que una resistencia pequeña no se podría sentir durante el inflado.**

4 **Durante la anestesia, el óxido nitroso puede difundir dentro del balón, provocando el aumento o descenso en la presión del mismo.**

5 **Las presiones del balón se vigilarán y modificarán de manera rutinaria. Una inflación excesiva del manguito puede provocar lesiones permanentes de la tráquea.**

6 **Se debe evitar el contacto con los electrodos de electrocirugía o los haces de un bisturí láser, puesto que el PVC producirá humos tóxicos en el aire, o se incendiará en un ambiente de oxígeno enriquecido (como durante la anestesia).**

7 **No utilice esta cánula de traqueostomía en pacientes con una anatomía anórmal o patología de la vía aérea superior, ya que puede dar lugar a una obstrucción parcial o total de la misma.**

8 **Puede ser difícil continuar el procedimiento si la guía se ve dañada durante el mismo cuando se utiliza un Sistema para el cambio de traqueostomía. En estos casos, es posible continuar el procedimiento solamente si:**

(a) la sección dañada de la guía puede avanzar dentro de la tráquea, y

(b) queda suficiente longitud de guía no dañada, de forma que el obturador no tenga que pasar por la zona dañada.

Se debe usar un nuevo Sistema para el cambio de traqueostomía y una nueva guía, si ésta no puede utilizarse o hay dudas sobre el uso de una guía dañada.

9 **No lubrique la cánula interna, ya que así podría ocluirse la misma y evitar su retención dentro de la cánula de traqueostomía.**

10 **Si no es posible extraer la cánula interna de la cánula de traqueostomía, no intente extraerlo por la fuerza. Tanto la cánula interna como la cánula de traqueostomía se deben extraer juntos, sustituyéndolos por una nueva cánula de traqueostomía y una nueva cánula interna.**

11 **Al utilizar una cánula interna, asegúrese de que tanto el diámetro como la longitud sean los correctos para la cánula de traqueostomía que se está empleando. En la aleta de la cánula, en las etiquetas del embalaje y en las etiquetas adicionales para el paciente hay unas marcas indicadoras del calibre para poder identificar la camisa inetrna que se debe emplear. Use sólo una camisa interna específicamente suministrada para uso con la gama Portex® Blue Line Ultra®.**

12 **El uso de una camisa interna de diámetro incorrecto puede dificultar la introducción o restringir innecesariamente el flujo de gas. Una camisa interna demasiado larga puede sobresalir con exceso de la cánula exterior, pudiendo dañar la tráquea o producir una oclusión. El uso de una camisa interna demasiado corta puede hacer que se acumulen secreciones que a su vez produzcan infección o bloqueo.**

13 **Las cánulas de traqueostomía se cambiarán con regularidad según las necesidades de cada paciente.**

14 **El uso de una cánula interna reduce el diámetro de la vía respiratoria en 1,5mm (excepto en la cánula de traqueostomía de 6,0mm en el que la vía se reduce en 1,0mm).**

15 **Procure no estirar ni rotar la cánula de traqueostomía mientras se encuentre conectado a la vía respiratoria para evitar su desconexión u obstrucción.**

16 **Nunca inserte la guía metálica con el introductor rojo en una cánula de traqueostomía ya que existe riesgo de que sea aspirado. Utilice el estuche de cambio de tubo de traqueostomía correspondiente (100/820).**

17 **Antes de desinflar el balón de la cánula de traqueostomía es necesario eliminar mediante aspiración todas las secreciones acumuladas por encima del balón para evitar la entrada de dichas secreciones en los pulmones.**

18 **No aplique aspiración ni lavado bronquial con el balón desinflado para evitar que entre líquido en los pulmones.**

19 **No utilice un tapón de decanulación con este producto. El tapón de decanulación sólo se debe emplear con las cánulas de traqueostomía fenestradas.**

20 **En caso de utilizar un dilatador de traqueostomía percutánea como dispositivo de inserción (dilatador/obturador), asegúrese de que el dilatador puede ser insertado y extraído del tubo de traqueostomía fácilmente, sin necesidad de forzar su paso.**

21 **Si se utiliza la vía de aspiración para la vocalización, evite aplicar presión excesiva o flujo de oxígeno muy elevado para evitar ocasionar traumatismos en la tráquea.**

22 **La vía de aspiración no debe utilizarse para la vocalización cuando el estoma sea reciente, ya que pueden producirse fugas de aire de la vocalización a través del estoma ya que puede impedir el habla o provocar un enfisema quirúrgico.**

23 **La vía de aspiración no debe utilizarse para la vocalización en pacientes con obstrucción de la vía respiratoria superior ya que la entrada de aire puede provocar una acumulación de presión en el espacio subglótico.**

24 **Suctionaid® no elimina la necesidad de la aspiración endobronquial ni de los procedimientos de higiene oral habituales.**

25 **No se debe introducir una cánula interna cuando la cánula de traqueostomía se encuentre unido a un conector en ángulo recto que incorpore una vía coaxial de aire que desemboque en la luz del conector (por ejemplo: codo de Norman). El tubo de aire podría producir una oclusión de la cánula interna, dificultando el flujo de los gases de expiración lo que podría provocar una hipoxia o una lesión por efecto del exceso de presión.**

Precauciones

1 Se debe comprobar la seguridad de todos los conectores del sistema de respiración cuando se establezca el circuito, y con cierta frecuencia después. Se puede facilitar la desconexión con el uso de una cuña de separación (100/555/000).

2 Se debe humidificar adecuadamente a los pacientes (por ejemplo, mediante el Thermovent® T 100/570/015) para minimizar la incrustación de la cánula de traqueostomía y/o en el lumen de la cánula interna, y prevenir el daño de la mucosa.

3 Se debe garantizar la permeabilidad del lumen de la cánula de traqueostomía mediante aspiraciones regulares y la limpieza habitual de la cánula interna (si se utiliza ésta). Compruebe rutinariamente y reemplace estos componentes a medida que se necesario para mantener una vía aérea permeable. El periodo máximo recomendado de uso es de 30 días.

4 La presión y el volumen de inflado del balón se deben controlar de forma sistemática, ajustando y anotando los valores registrados para evitar las lesiones que podría provocar un inflado excesivo y prevenir la aspiración en caso de desinflado.

5 Los dispositivos que se utilizan durante el inflado del balón deben estar limpios y libres de toda materia extraña. El dispositivo de inflado se debe retirar de la válvula de inflado inmediatamente después de su uso, y ajustar el tapón correspondiente. Haga una prueba de inflar el balón antes de la inserción.

6 Prevenga daños al balón, evitando el contacto con bordes afilados.

7 La vía de la válvula de inflado puede interferir con la claridad de la imagen de Resonancia magnética (MRI). Asegúrese de que la válvula está situada lejos del área a escanear.

8 Se debe tener cuidado para garantizar que la cánula interna no se doble o dañe durante la limpieza, y que no se reinserta ninguna cánula doblada o dañada en la cánula de traqueostomía.

9 Terminada la inserción, compruebe la posición de la cánula y la ubicación de la fenestra, por ejemplo mediante una radiografía del tórax.

10 Si se usan fuera del hospital las cánulas de traqueostomía Portex® y las cánulas internas, el profesional de la salud debe instruir al paciente en cuanto al uso y manejo seguros del producto. Igualmente, se puede obtener un folleto de cuidados del paciente en el Servicio de Atención al Cliente de Smiths Medical.

11 Mientras el tubo de traqueostomía permanezca in-situ sólo podrá utilizarse solución salina estéril para lavar las partes accesibles. Las cánulas de traqueostomía se deben desechar una vez extraídas del paciente.

12 No utilice ningún producto de limpieza abrasivo para limpiar la cánula interna. Utilice sólo el capillo de limpieza incluido. No utilice este cepillo para limpiar la cánula de traqueostomía.

13 Las cánulas de traqueostomía Blue Ultra y la cánula interna se han creado y se destinan para uso de un solo paciente. No se volverán a esterilizar mediante ningún metodo.

14 Se evitará una nueva colocación de la cánula de traqueostomía in-situ mientras el balón está inflado.

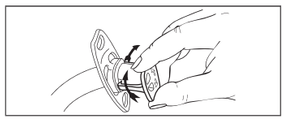
15 Cuando ha finalizado la aspiración a través del tubo de aspiración, se debe retirar el dispositivo de aspiración, incluyendo la válvula de control, y se deben tapar los extremos del tubo de aspiración para minimizar el riesgo de infecciones.

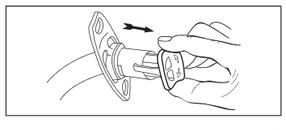
16 **Precaución:** Las leyes federales de EE.UU. restringen la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción facultativa.

Instrucciones de uso

1 Se debe comprobar la integridad del balón y del sistema de inflado antes de su inserción.

2 Antes de su inserción, compruebe que se puede extraer el obturador de la cánula liberando primero las pinzas de sujeción mediante un pequeño giro. Compruebe que la cánula interna (cuando proceda) se puede insertar y extraer de la cánula de traqueostomía. Vuelva a insertar el obturador, asegurándose de que encaja en su posición mediante un clic.





3 Puede aplicarse una pequeña cantidad de lubricante soluble en agua a la cánula externa y a la punta del obturador para facilitar la inserción.

4 Inserte la cánula de traqueostomía de acuerdo con las técnicas médicas actualmente aceptadas y retire el obturador.

5 Infle el balón (en los modelos que lo incluyan) con la cantidad mínima de aire que dé lugar a un sellado eficaz.

6 Asegure la cánula de traqueostomía con las cintas de algodón o con cinta de sujeción acolchada de la cánula de traqueostomía Portex® (100/503/200).

7 Inserte la cánula interna (en los modelos que la incluyan) en la cánula de traqueostomía. Asegúrese de que la cánula interna esté bien sujeta. Cuando la colocación sea la correcta, se sentirá un pequeño chasquido.

NOTA: La cánula interna se comprobará, limpiará o cambiará de manera rutinaria a intervalos regulares.

8 Saque la 'Etiqueta de Notas del paciente' rectangular de la hoja de respaldo y añádala a las notas del paciente para apuntar la información sobre la cánula de traqueostomía utilizada.

9 Saque la 'Etiqueta de Notas de la aleta de traqueostomía' de la hoja de respaldo (sacando el 'recorte') circular,dóblela por la mitad y colóquela sobre el conector de 15mm de la cánula de traqueostomía para poder identificar el tamaño de la cánula empleada y, si procede, avisar al personal clínico de que hay fenestraciones

10 Se incluyen dos cánulas internas, de forma que se pueda seguir utilizando una de ellas mientras que se está limpiando la otra.

11 Compruebe la cánula interna antes de su inserción o reinserción, y deséchela si está doblada o dañada. Se suministran cánulas internas de recambio (100/850).

Si se utiliza el Sistema para cambiar la cánula de traqueostomía con guía, se deberán realizar además los siguientes procedimientos.

12 Asegúrese de que la guía se desliza suavemente a través del obturador de la nueva cánula de traqueostomía.

13 Insertar la guía con punta J en la cánula de traqueostomía e introducirla hasta que quede ubicada por lo menos 10cm intracorporcamente.

14 Confirme el libre movimiento de la guía dentro de la cánula de traqueostomía.

15 Retire la cánula de traqueostomía que está insertado y, para asegurarse de que la guía no está dañada, fije el extremo libre de la guía entre el índice y el pulgar y haga avanzar el nuevo tubo de traqueostomía a lo largo de la guía y dentro de la tráquea.

16 Retire el obturador y la guía, dejando la cánula de traqueostomía en su lugar, y fije la cánula de traqueostomía con la cinta de Portex® correspondiente (100/503/200) que se incluye.

17 Después de cambiar la cánula de traqueostomía, es recomendable aspirar la tráquea y la cánula de traqueostomía para comprobar que la vía aérea está libre. Cualquier sangrado que se produzca como consecuencia del cambio de la cánula puede producir la formación de coágulos, provocando una obstrucción importante de la vía aérea.

Suctionaid®

1 Después de la inserción del tubo, compruebe que el puerto de aspiración situado encima del manguito se encuentra en la tráquea y no en los tejidos pretraqueales para asegurar su correcto funcionamiento y evitar que la solución salina introducida se escape por el estoma.

2 Con el balón inflado, conecte el dispositivo de aspiración, bien la jeringuilla o bien el dispositivo de aspiración, al tubo de aspiración usando la válvula de control de vacío, y aspire lentamente las secreciones hasta alcanzar una aspiración máxima de 300mm Hg.

3 Si, durante la aspiración, se experimenta alguna resistencia, lave el tubo de aspiración con aire, o con una solución salina estéril, y continúe aspirando. Si nota resistencia a la introducción de aire o de la solución salina, y es incapaz de extraer el fluido, es posible que el tubo de aspiración esté obstruido, en cuyo caso es necesario cambiar la cánula de traqueostomía o instalar un dispositivo de aspiración diferente.

4 Una vez finalizada la aspiración, retire el dispositivo de aspiración, incluyendo la válvula de control, y tape el conector Luer del extremo proximal de la cánula de aspiración. La válvula de control de aspiración ha sido diseñada para ser utilizada en un solo paciente y puede limpiarse utilizando una solución salina estéril. También existen repuestos para la válvula de control de la aspiración (100/515/200).

5 Si se utiliza una aspiración continua de bajo nivel, supervise regularmente la presión de aspiración. Si ésta aumenta, desconecte el dispositivo de aspiración y siga el procedimiento mencionado anteriormente relativo a resistencia a la aspiración.

Para cambiar la cánula interna

1 Desconecte la cánula de traqueostomía del sistema de respiración

2 Saque la cánula interna antigua

3 Inserte una cánula interna nueva o de repuesto

4 Reconecte el sistema de respiración y compruebe la seguridad

5 Limpie o deseche la cánula interna antigua

Instrucciones de limpieza de la cánula interna

Se recomienda una limpieza diaria de la cánula interna, o siempre que ésta se vea contaminada por moco o secreciones. Este período de tiempo variará según las necesidades particulares del paciente.

Extraiga siempre la cánula interna de la cánula de traqueostomía para su limpieza.

1 Agite la cánula interna en solución salina estéril o una solución de detergente suave durante unos 15 minutos.

2 Agite la cánula interna en esta solución para soltar las secreciones. Utilice el cepillo de limpieza que se incluye para terminar de eliminar las secreciones secas o adheridas.

3 Después de agitar y limpiar la cánula interna y el cepillo de limpieza, aclárelos con nueva solución salina estéril.

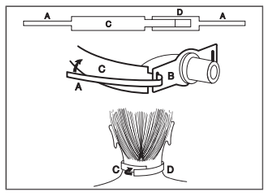
4 Deje secar. Una vez limpia y seca la cánula interna, se debe almacenar en un lugar limpio y seco y libre de partículas.

Español es

Cinta para la Cánula de Traqueostomía Desechable de Portex®

INSTRUCCIONES DE USO

Ref: 100/503/200



Con el conector del tubo de traqueostomía mirando hacia usted:

1 Tome la cinta y asegúrese de que el logo 'Portex®' mire hacia afuera

2 Despegue una de las bandas de Velcro estrechas (A), y pásela por el orificio izquierdo de la aleta de la cánula de traqueotomía (B).

3 Doble la banda estrecha de la cinta (A) y fíjela sobre la banda ancha.

4 Pase la cinta por detrás del cuello del paciente y repita los pasos 2 y 3 para el lado derecho.

5 Ajuste la cinta al cuello del paciente regulando la banda de Velcro ancha (D), asegurándose de que ambos extremos quedan bien unidos.

Talla única para adultos

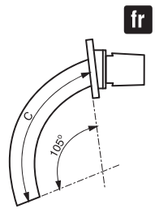
El logotipo de Smiths, Portex, Profile, Soft-Seal, Suctionaid, Blue Line Ultra y Thermovent son marcas comerciales de la familia de empresas Smiths Medical. El símbolo ® indica que la marca comercial está registrada en la Oficina de Patentes y Marcas de EE.UU. y en ciertos otros países. Todos los demás nombres y marcas mencionados son nombres comerciales, marcas comerciales o marcas de servicio de sus respectivos propietarios.© 2006 Familia de empresas Smiths Medical. Reservados todos los derechos.

'Velcro' es una marca comercial de Velcro Industries B.V.

Français fr

Canule de Trachéotomie Portex® Suctionaid® Blue Line Ultra®

MODE D'EMPLOI



Ces instructions s'appliquent à l'usage des produits Portex® suivants:

100/860/060-100 *Canule de trachéotomie Suctionaid®, ballonnet basse pression Soft-Seal®, tailles 6,0 à 10,0mm, valve de contrôle d'aspiration, lanières de fixation et étiquettes d'identification.*

100/870/060-100 *Canule de trachéotomie Suctionaid®, chemise interne, ballonnet basse pression Soft-Seal®, tailles 6,0 à 10,0mm, valve de contrôle d'aspiration, support de fixation, écouvillon et étiquettes d'Identification.*

100/880/060-100 *Kit de changement pour canule de trachéotomie Suctionaid®, chemise interne, ballonnet basse pression Soft-Seal®, tailles 6,0 à 10,0mm, guide métallique souple extrémité atraumatique en 'J', valve de contrôle d'aspiration, support de fixation, écouvillon et étiquettes d'identification.*

D.E. du tube de trachéotomie (mm)	D.I. du tube de trachéotomie (mm)	Tube de trachéotomie de longueur 'C' (mm)	Θ	Taille Jackson (approx.)	D.I. de la canule interne (mm)	Diamètre du ballonet au repos (mm)
9,2	6,0	64,5	105°	5	5,0	20
10,5	7,0	70,0	105°	6	5,5	24
11,3	7,5	73,0	105°	7	6,0	30
11,9	8,0	75,5	105°	8	6,5	30
12,6	8,5	78,0	105°	–	7,0	30
13,3	9,0	81,0	105°	–	7,5	30
14,0	10,0	87,5	105°	10	8,5	30

MISE EN GARDE:

- **BIEN LIRE L'INTÉGRALITÉ DU MODE D'EMPLOI AVANT UTILISATION.**
- **CE DISPOSITIF NE DOIT ÊTRE UTILISÉ QUE PAR DES PRATICIENS SPÉCIALISÉS.**

REMARQUE: *1 N'utiliser que la Canule interne Blue Line Ultra® avec les Tubes de trachéotomie Blue Line Ultra®.*
2 La mise en place d'une chemise interne réduit le diamètre interne de 1,5mm (exceptépour la canule de trachéotomie taille 6,0 mm dont le diamètre interne est réduit de 1,0mm).
3 Ne pas utiliser la Canule interne ondulée Portex® (100/528; 100/522) avec les Tubes de trachéotomie Blue Line Ultra®.

Description

Une gamme de tubes de trachéotomie à usage unique stériles fabriqués en chlorure de polyvinyle (PVC) transparent et biocompatible incorporant les caractéristiques suivantes :

- Conception en arc avec extrémité en fuseau pour aider le placement et le retrait du tube de trachéotomie et de la canule interne lisse de façon à causer le minimum de dislocation à l'anatomie du patient.
- Matériau thermosensible suffisamment rigide au départ pour permettre l'insertion et se conformant ensuite aux voies respiratoires supérieures du patient à la température du corps, minimisant ainsi le risque de traumatismes.
- Un raccord de 15mm pour le branchement au circuit de ventilation ou d'anesthésie est situé sur le tube et non sur la Canule interne.
- Collerette flexible forme anatomique pour améliorer le confort du patient et la sécurité du tube de trachéotomie.
- Nouvelle conception de ballonnet Profile® à volume réduit et fixation au tube de trachéotomie profilée afin de faciliter l'insertion.
- Un obturateur creux à extrémité atraumatique pour une utilisation avec ou sans fil de guidage pour faciliter l'insertion. Les clips de retenue de l'obturateur empêchent tout mouvement de celui-ci pendant l'insertion.
- Ligne bleue d'inflation du ballonnet, avec ballonnet témoin équipé d'une valve anti- retour Luer pour monitorage et contrôle du gonflement du ballonnet Soft Seal®.

- Ligne d'aspiration transparente abouchant au-dessus du ballonnet et permettant l'aspiration de toute accumulation de sécrétions. La ligne d'aspiration se termine par un raccord Luer femelle autorisant toute connexion à une seringue ou à la valve de contrôle d'aspiration incluse dans le conditionnement.
- L'Etiquette propre à chaque patient' autocollante indique la taille du tube de trachéotomie et les détails sur le lot de fabrication.

La gamme est disponible en plusieurs configurations comme ci-après:

Tube de trachéotomie:

Disponible avec ballonnet, en tailles 6/ 7/ 7,5/ 8/ 8,5/ 9 et 10mm.
Complet avec obturateur creux et bandes de trachéotomie.

Canule de trachétomie avec chemise interne souple:

Disponible avec ballonnet, en tailles 6/ 7/ 7,5/ 8/ 8,5/ 9 et 10mm, avec deux chemises internes souples à usage unique de taille appropriée, une brosse de nettoyage, un support de fixation et un obturateur creux.

Kit de changement de canule de trachéotomie:

Disponible avec ballonnet, en tailles 6/ 7/ 7,5/ 8/ 8,5/ 9 et 10mm, avec deux chemises internes souples à usage unique de taille appropriée, une brosse de nettoyage, un support de fixation, un guide métallique souple à extrémité en 'J' et un obturateur creux.

Chemise interne :

Deux chemises internes souples à usage unique pour canules de trachéotomie tailles 6/ 7/ 7,5/ 8/ 8,5/ 9 et 10mm.

Pour obtenir de plus amples informations sur le contenu des kits et comment placer une commande, consulter la documentation du produit.

Indications

La Canule de trachéotomie Portex® Suctionaid® Blue Line Ultra® est indiquée pour préserver les voies aériennes des patients trachéotomisés. Suctionaid® permet d'aspirer les sécrétions muqueuses sous-glottiques, potentiellement contaminées, s'accumulant entre le ballonnet de la canule de trachéotomie et la glotte.

Contre-indications

Aucune contre-indication à l'usage de ce dispositif n'est connue.

Contre-indication relative

Obésité morbide et/ou oedème cervical (en raison de la distance peau-trachée, le tube de trachéotomie risque d'être trop court).

Effets indésirables

Les effets indésirables associés aux tubes de trachéotomie signalés sont nombreux et divers. Consulter les manuels standard et la documentation médicale pour obtenir des informations spécifiques à ces effets indésirables.

Avertissements

1 **Avant de retirer les tubes de trachéotomie avec ballonnet, vider complètement l'air contenu dans le ballonnet pour prévenir tout risque de lésion de la trachée et du stomate.**

2 **Si le tube de trachéotomie est lubrifié avant l'insertion, veiller à ce que le lubrifiant ne bouche pas la lumière du tube empêchant ainsi la ventilation du patient.**

3 **Ne pas gonfler le ballonnet avec un volume d'air mesuré ou par la sensation de pression transmise par une seringue car peu de résistance doit être rencontrée lors du gonflage.**

4 **Pendant l'anesthésie, du protoxyde d'azote peut se diffuser dans le ballonnet et provoquer une hausse ou une baisse de la pression de ce dernier.**

5 **Contrôler et ajuster les pressions du ballonnet régulièrement. Un surgonflement du ballonnet risque de provoquer des dégâts permanents à la trachée.**

6 **Eviter tout contact avec les électrodes électrochirurgicales ou les rayons laser chirurgicaux car le PVC risque de dégager des émanations toxiques dans l'air ou de s'enflammer dans un milieu riche en oxygène (par exemple, en cas d'anesthésie).**

7 Ne pas utiliser ce tube de trachéotomie chez les patients ayant une anatomie anormale des voies aériennes supérieures ou une pathologie anormale car il peut en résulter une obstruction totale ou partielle des voies aériennes.

8 Si pendant l'utilisation du kit de changement de trachéotomie le fil de guidage est endommagé, il peut être difficile de continuer. Dans ce cas-là, continuer seulement si:

(a) la section endommagée du fil de guidage peut être avancée jusque dans la trachée, et

(b) il reste suffisamment de fil de guidage non-endommagé pour que l'obturateume passe pas par-dessus la section endommagée.

Si le fil de guidage ne peut pas être récupéré ou s'il y a des doutes sur l'utilisation du fil de guidage endommagé, utiliser un nouveau fil de guidage et un nouveau kit de changement de trachéotomie.

9 Ne pas lubrifier la canule interne car cela risque de l'obstruer et de lui empêcher de rester dans le tube de trachéotomie.

10 Si ce n'est pas possible d'enlever la canule interne du tube de trachéotomie, ne pas forcer pour enlever. Enlever la canule interne et le tube de trachéotomie ensemble et les remplacer par un nouveau tube de trachéotomie et une nouvelle canule.

11 Quand on se sert d'une canule interne, s'assurer que son diamètre ainsi que sa longueur conviennent au tube de trachéotomie utilisé. Les caractéristiques dimensionnelles sont indiquées sur la collerette du tube, sur les étiquettes du conditionnement et sur des étiquettes supplémentaires propres à chaque patient, afin d'aider à identifier la canule interne qu'il convient d'utiliser. Ne se servir que d'une canule interne fournie pour être spécifiquement utilisée avec la gamme des tubes de trachéotomie Blue Line Ultra® de Portex®.

12 L'utilisation d'une canule interne de diamètre inapproprié risque de causer des problèmes lors de son introduction ou de restreindre inutilement le débit de gaz. Une canule interne trop longue peut dépasser de façon excessive du tube de trachéotomie, pouvant ainsi endommager la trachée ou occasionner un blocage. L'utilisation d'une canule interne trop courte peut entrainer une accumulation de sécrétions pouvant engendrer une infection ou un blocage.

13 Changer régulièrement les tubes de trachéotomie pour les adapter aux besoins particuliers du patient.

14 La mise en place d'une chemise interne réduit le diamètre interne de 1,5mm (excepté pour la canule de trachéotomie taille 6,0 mm dont le diamètre interne est réduit de 1,0mm).

15 Après fixation du circuit ventilatoire sur le connecteur de la canule de trachéotomie, veiller à éviter toute rotation ou traction excessive afin de prévenir une déconnexion ou une occlusion accidentelle.

16 Ne jamais introduire dans la canule de trachéotomie le guide métallique souple avec le redresseur rouge de son extrémité en J en place afin d'en prévenir tout risque d'aspiration. Utiliser les kits spécifiques de changement de canule de trachéotomie (100/820).

17 S'assurer d'une aspiration correcte au-dessus du ballonnet immédiatement avant de le dégonfler afin de minimiser les risques de pénétration des sécrétions dans les poumons.

18 Ne pas aspirer/rincer par la ligne d'aspiration lorsque le ballonnet est dégonflé afin d'éviter que les solutions ne pénètrent dans les poumons.

19 Ne pas utiliser de capuchon de décanulation avec ce produit. L'usage du capuchon de décanulation n'est indiqué qu'avec les canules de trachéotomie fenêtrées.

20 En cas d'utilisation d'un nécessaire de trachéotomie percutanée avec dilatateur pour la mise en place de cette canule, s'assurer que le dilatateur peut être introduit et ôté de la canule sans force excessive.

21 Si la ligne d'aspiration est utilisée pour la vocalisation, veiller à ne pas utiliser de pression excessive et/ou de débit élevé d'oxygène afin de prévenir tout traumatisme trachéal.

22 Ne pas utiliser la ligne d'aspiration pour la vocalisation en cas de stomie nouvellement réalisée. L'air destiné à la vocalisation pourrait alors s'échapper par la stomie et empêcher au patient de parler ou bien provoquer un emphysème chirurgical.

23 Ne jamais utiliser la ligne d'aspiration pour la vocalisation chez des patients dont les voies aériennes supérieures sont obstruées. L'arrivée d'air pourrait entrainer une surpression dans l'espace sous-glottique.

24 Suctionaid® ne dispense ni des aspirations endobronchiques systématiques ni des procédures de soins buccaux.

25 Ne pas mettre de chemise interne en place lorsque la canule de trachéotomie est connectée à un raccord coudé et à un circuit coaxial pour gaz frais, ce dernier faisant saillie dans la lumière du raccord (ex.: raccord coudé de Norman). Le tuyau central d'arrivée de gaz frais pourrait obturer la lumière de la chemise interne, limiter le débit expiratoire et provoquer un barotraumatisme et /ou une hypoxie.

Précautions

1 Vérifier la sécurité de tous les branchements du système de ventilation lorsque le circuit est mis en place et fréquemment par la suite. Le débranchement est facilité grâce à l'utilisation d'une cale de débranchement (100/555/000).

2 Les patients doivent être convenablement humidifiés (par exemple, grâce au Portex® Thermovent® T 100/570/015) pour minimiser l'incrustation du tube de trachéotomie et/ou de la lumière de la canule interne et pour prévenir toute lésion des muqueuses.

3 Le dégagement de la lumière du tube de trachéotomie doit être assuré en pratiquant de aspirations régulières et en nettoyant à intervalles réguliers la canule interne (le cas échéant). Vérifier régulièrement et remplacer le cas échéant pour maintenir des voies respiratoires dégagées. Durée maximale recommandée d'utilisation: 30 jours.

4 Pression et volume de gonflage du ballonnet doivent être régulièrement contrôlés, ajustés et enregistrés afin de prévenir tout risque de surgonflage ou toute inhalation en cas de dégonflage.

5 Les dispositifs utilisés pendant ou après le gonflage du ballonnet doivent être propres et dénués de tout corps étranger. Le dispositif de gonflage doit être enlevé de la valve de gonflage immédiatement après utilisation et le capuchon de protection mis en place. Faire un essai de gonflement du ballonnet avant de l'introduire.

6 Protéger le ballonnet en évitant tout contact avec des objets pointus.

7 La valve de la ligne de gonflage peut interférer avec la clarté de l'image obtenue par imagerie à résonance magnétique (IRM). Vérifier que la valve est bien positionnée hors de la zone scannée.

8 Prendre soin que les canules internes ne soient pas tordues ou endommagées pendant le nettoyage, et qu'aucune canule de la sorte ne soient réinsérée dans le tube de trachéotomie.

9 Après son introduction, vérifier la position du tube et la localisation de la fenêtre, par exemple en effectuant une radiographie thoracique.

10 Si les tubes de trachéotomie Portex® sont utilisées hors de l'hôpital, le patient doit être conseillé par un professionnel de la santé sur la bonne manière d'utiliser et de manipuler le produit. Une brochure pour le patient est disponible aussi auprès des services après-vente de Smiths Medical.

11 Utiliser exclusivement une solution saline isotonique stérile pour nettoyer les zones accessibles de la canule de trachéotomie lorsqu'elle est in situ. Éliminer la canule de selon le protocole en vigueur dès son retrait.

12 Ne pas utiliser d'outils de nettoyage abrasifs pour nettoyer la canule interne. N'utiliser que la brosse fournie à cet effet. Ne pas utiliser cette brosse pour nettoyer le tube de trachéotomie.

13 Les Tubes de trachéotomie et la Canule interne Blue Line Ultra® sont conçus pour n'être utilisés qu'une seule fois. Ne les restériliser par aucune méthode que ce soit.

14 Eviter de repositionner le tube de trachéotomie in situ quand le ballonnet est gonflé.

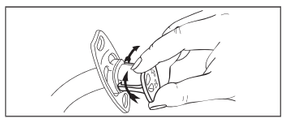
15 Quand la suction faite par la ligne de suction sera terminée, le dispositif de suction, y compris la valve de contrôle, sera retiré et la ligne de suction sera bouchée afin d'éviter les risques d'infection.

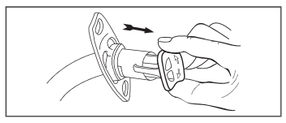
16 **Attention:** La législation fédérale américaine n'autorise la vente de ce produit que sur prescription médicale.

Consignes d'utilisation

1 Vérifier l'intégrité du ballonnet et du système de gonflage avant l'insertion.

2 Vérifier avant l'insertion que l'obturateur peut être enlevé du tube, après avoir défait les clips de retenu en les tournant légèrement. Vérifier que la canule interne (le cas échéant) peut être insérée et enlevée du tube de trachéotomie. Re-insérer l'obturateur afin de vérifier qu'il 'clique' en position.





3 Appliquer une petite quantité de gel lubrifiant lavable à l'eau sur le tube externe et l'embout de l'obturateur pour faciliter leur insertion.

4 Insérer le tube de trachéotomie selon les techniques médicales couramment acceptées et enlever l'obturateur.

5 Dilater le ballonnet (le cas échéant) avec le minimum d'air nécessaire pour obtenir une étanchéité efficace.

6 Fixer le tube de trachéotomie avec les bandes en coton ou, le cas échéant, le porte-tube de trachéotomie Portex® (100/503/200).

7 Introduire la canule interne (le cas échéant) dans le tube de trachéotomie. S'assurer que la canule interne est bien introduite. Le fait de ressentir un léger claquement indique qu'elle est bien en place.

REMARQUE: Vérifier, nettoyer ou remplacer systématiquement la canule interne à intervalles réguliers.

8 Décoller l'étiquette propre à chaque patient' rectangulaire de la fiche support et l'apposer sur les notes du patient afin d'enregistrer les détails sur le tube de trachéotomie utilisé.

9 Enlever la 'plaque de la collerette du tube de trachéotomie'de la fiche support (en enlevant la section circulaire à «découper»), la plier en deux et la placer sur le raccord de 15mm du tube de trachéotomie afin d'aider à identifier la taille du tube utilisé et, si approprié, pour alerter le personnel clinique de la présence de fenêtres.

10 Deux canules internes sont fournies afin qu'une puisse être utilisée lorsque l'autre est en train d'être nettoyée.

11 Vérifier la canule interne avant l'insertion / la réinsertion et la jeter si elle est tordue ou endommagée. Des canules de remplacement sont disponibles (100/850).

Si le kit de changement de trachéotomie avec fil de guidage est utilisé, les procédures supplémentaires suivante sont à effectuer.

12 Vérifier que le fil de guidage passe facilement dans l'obturateur du nouveau tube de trachéotomie.

13 Insérer le fil de guidage d'abord dans l'extrémité en J du tube de trachéotomie déjà en place et le faire passer de façon à ce qu'au moins 10cm se trouvent dans le tube de trachéotomie et la trachée.

14 S'assurer que le fil de guidage bouge librement dans le tube de trachéotomie.

15 Enlever le tube de trachéotomie qui était en place et, pour éviter que le fil de guidage ne soit endommagé, ancrer son extrémité libre avec l'index et le pouce, faire avancer le nouveau tube de trachéotomie sur le fil de guidage dans la trachée.

16 Enlever l'obturateur et le fil de guidage pour laisser le tube de trachéotomie en place, et fixer le tube de trachéotomie avec le porte-tube de trachéotomie Portex® (100/503/200) aussi fourni.

17 Après le changement du tube de trachéotomie, il est conseillé d'aspirer la trachée et le tube de trachéotomie pour s'assurer que les voies respiratoires sont bien libres. Tout saignement provoqué par le changement de tube peut provoquer un caillot de sang dans les voies respiratoires pouvant produire une obstruction importante.

Suctionaid®

1 Vérifier que l'orifice d'aspiration situé au-dessus du ballonnet se trouve dans la trachée et non dans le tissu prétrachéal après l'insertion du tube, afin de s'assurer qu'il fonctionne bien et que la solution saline utilisée pour rincer ne sorte pas du site de la stomie.

2 Avec le ballonnet gonflé, attacher le dispositif de suction, soit la seringue, soit la suction faible niveau, à la ligne de suction en utilisant la valve de contrôle de suction, et aspirer lentement les sécrétions jusqu'à concurrence de 300mm Hg.

3 En cas de résistance lors de l'aspiration, remplir la ligne de suction d'air ou de solution salée stérile et aspirer à nouveau. S'il y a toujours une certaine résistance à l'instillation d'air ou de solution salée et si le liquide instillé ne peut être extrait, il se peut que la ligne de suction soit bloquée et la canule de trachéotomie doit alors être changée, ou un autre moyen de suction doit être choisi.

4 Une fois la suction terminée, retirer le dispositif de suction, y compris la valve de contrôle, et boucher l'orifice-luer à l'extrémité proximale de la canule de suction. La valve de contrôle de suction ne doit être utilisée que pour un seul patient et peut être nettoyée à l'aide d'une solution salée stérile. Des valves de contrôle de remplacement sont disponibles. (100/515/200)

5 Si la suction faible niveau est utilisée de manière continue, la pression de suction sera surveillée régulièrement. Si la pression de suction augmente, on débranchera le dispositif de suction et on suivra les instructions ci-dessus relatives à la résistance à la suction.

Remplacement de la canule interne

1 Déconnecter le tube de trachéotomie du circuit de ventilation.

2 Retirer la vieille canule interne

3 Introduire une canule interne neuve ou de remplacement

4 Reconnecter le circuit de ventilation et vérifier tout ce qui a trait à sa sécurité.

5 Nettoyer ou jeter la vieille canule interne

Instructions pour le nettoyage de la canule interne

Nettoyer la canule interne quotidiennement ou lorsqu'elle devient contaminée par du mucus ou des sécrétions. Cette période de temps dépendra des besoins particuliers de chaque patient.

Toujours enlever la canule interne du tube de trachéotomie pour la nettoyer.

1 Faire tremper la canule interne dans une solution saline stérile ou une solution contenant un détergent doux jusqu'à 15 minutes.

2 Agiter la canule interne dans la solution pour décoller toute sécrétion.Utiliser une brosse de nettoyage pour enlever les sécrétions sèches ou collées.

3 Après le trempage et le nettoyage, rincer la canule interne et la brosse de nettoyage avec de la solution saline stérile fraîche.

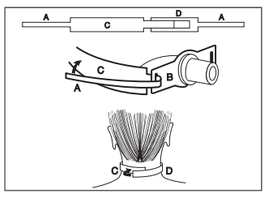
4 Laisser sécher à l'air libre. Une fois que la canule interne est propre et sèche, la stocker dans un endroit propre et sec dénué de toute particule.

Français fr

Support de Fixation pour Canule de Trachéotomie Portex® à Usage Unique

MODE D'EMPLOI

Réf: 100/503/200



Le raccord 15mm de la canule de trachéotomie étant tourné vers vous :

1 Tenir le support et s'assurer que le logo Portex® est tourné du côté qui vous est opposé.

2 Ouvrir l'une des bandes Velcro étroites (A), et la faire entièrement passer derrière la collerette de trachéotomie (B) par l'orifice situé sur la gauche.

3 Replier la bande étroite (A) et la fixer sur la bande large.

4 Faire passer le support derrière la nuque du patient et répéter les étapes 2 et 3 pour le côté droit.

5 Ajuster le support au patient au moyen de la bande Velcro large (D), en s'assurant d'une parfaite fixation après réglage.

Taille unique (Adulte)

La marque de design Smiths, Portex, Profile, Soft-Seal, Suctionaid, Blue Line Ultra et Thermovent sont des marques déposées de la famille de sociétés Smiths Medical. Le symbole ® indique que cette marque est enregistrée auprès du Bureau des brevets et marques de commerce des États-Unis ainsi que dans certains autres pays. Les autres noms et marques mentionnés sont les noms de commerce, marques de commerce ou marques de service de leurs détenteurs respectifs. © 2006 Famille de sociétés Smiths Medical. Tous droits réservés.

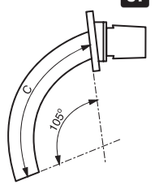
'Velcro' est une marque déposée de Velcro Industries B.V.

Ελληνικά

el

Σωλήνας Τραχειοστομίας Portex® Blue Line Ultra® Suctionaid®

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ



Αυτές οι οδηγίες προορίζονται για χρήση με τα ακόλουθα προϊόντα Portex®:-

100/860/060-100 *Σωλήνας Τραχειοστομίας, Suctionaid®, με Περιχειρίδα Profile® Soft-Seal®, μεγέθη 6,0-10,0 mm, βαλβίδα ελέγχου αναρρόφησης, ταινίες τραχήλου, ετικέτες αναγνώρισης*

100/870/060-100 *Σωλήνας Τραχειοστομίας, Suctionaid®, με λεία εσωτερική κάνουλα, με Περιχειρίδα Profile® Soft-Seal®, μεγέθη 6,0-10,0 mm, βαλβίδα ελέγχου αναρρόφησης, στήριγμα σωλήνα, βούρτσα καθαρισμού, ετικέτες αναγνώρισης*

100/880/060-100 *Κιτ Αλλαγής Τραχειοστομίας Suctionaid®, με λεία εσωτερική κάνουλα, με Περιχειρίδα Profile® Soft-Seal®, μεγέθη 6,0-10,0 mm, οδηγό σύρμα Seldinger με άκρο σχήματος 'J', βαλβίδα ελέγχου αναρρόφησης, στήριγμα σωλήνα, βούρτσα καθαρισμού, ετικέτες αναγνώρισης*

Εξ. Διάμ. Σωλήνα-Τραχειοστομίας	Εσ. Διάμ. Σωλήνα Τραχειοστομίας	Σωλήνας Τραχειοστομίας Μήκος 'C' (mm)	Θ	Μέγεθος Jackson (περίπου)	Εσ. Διάμ. Εσωτερικής Κάνουλας	Διάμετρος Μπαλόνι-Cuff Εν χαλάσει (mm)
9,2	6,0	64,5	105°	5	5,0	20
10,5	7,0	70,0	105°	6	5,5	24
11,3	7,5	73,0	105°	7	6,0	30
11,9	8,0	75,5	105°	8	6,5	30
12,6	8,5	78,0	105°	–	7,0	30
13,3	9,0	81,0	105°	–	7,5	30
14,0	10,0	87,5	105°	10	8,5	30

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- **ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΟΛΟ ΤΟ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- **Η ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΥΤΗ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟ ΙΑΤΡΟΥΣ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΕΙ ΣΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΣΗΜΕΙΩΣΗ:**

1 *Χρησιμοποιείτε μόνον Εσωτερική Κάνουλα Blue Line Ultra® με Σωλήνες Τραχειοστομίας Blue Line Ultra®.*

2 *Η χρήση εσωτερικής κάνουλας μειώνει τη διάμετρο του αεραγωγού κατά 1,5 mm (εξαιρουμένου του σωλήνα τραχειοστομίας μεγέθους 6,0 mm, ο οποίος μειώνει τη διάμετρο του αεραγωγού κατά 1,0 mm).*

3 *Μη χρησιμοποιείτε Αυλακωτή Εσωτερική Κάνουλα Portex® (100/528, 100/522) με Σωλήνες Τραχειοστομίας Blue Line Ultra®.*

Περιγραφή

Στείρα σειρά σωλήνων Τραχειοστομίας μίας χρήσης, κατασκευασμένων από διαφανές βιοσυμβατό Πολυβινυλοχλωρίδιο (PVC), που διαθέτουν τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:

- Λεία, τοξοειδή σχεδίαση με κωνικό άκρο, για υποβοήθηση στην τοποθέτηση και αφαίρεση τόσο του σωλήνα τραχειοστομίας όσο και της λείας εσωτερικής κάνουλας, με την ελάχιστη παραμόρφωση της ανατομίας του ασθενή.
- Θερμοευαίσθητο υλικό με επαρκή αρχική ακαμψία να την εισαγωγή, το οποίο κατόπιν προσαρμόζεται στην άνω αναπνευστική οδό του εκάστοτε ασθενή, σε θερμοκρασία που διασφαλίζει τον ελάχιστο τραυματισμό.
- Σύνδεσμο 15 mm για τη σύνδεση σε κύκλωμα χορήγησης αναισθητικού ή αναπνευστήρα, ο οποίος βρίσκεται στο σωλήνα και όχι στην Εσωτερική Κάνουλα.
- Ανατομικά διαμορφωμένο εύκαμπτο περιαυχένιο για μεγαλύτερη άνεση του ασθενή και μεγαλύτερη ασφάλεια του σωλήνα Τραχειοστομίας.
- Νέα σχεδίαση Profile® Soft-Seal® της Μπαλόνι-Cuff, με μειωμένο όγκο και ομαλή μετάβαση στο σωλήνα τραχειοστομίας για μεγαλύτερη ευκολία στην εισαγωγή.
- Ένα κοίλο επιπωματικό με ατραυματικό άκρο, για χρήση με ή χωρίς σύρμα οδηγό για μεγαλύτερη ευκολία στην εισαγωγή. Τα κλιπ συγκράτησης του επιπωματικού παρεμποδίζουν την κίνηση του επιπωματικού κατά τη διάρκεια της εισαγωγής.
- Μια μπλε γραμμή φουσκώματος του cuff και οδηγό μπαλόνι, με ενσωματωμένη βαλβίδα ελέγχου Luer για το φούσκωμα και την παρακολούθηση του cuff.
- Μια διαφανής γραμμή αναρρόφησης που καταλήγει επάνω από το cuff, και η οποία επιτρέπει την αναρρόφηση τυχόν λιμναζομένων εκκρίσεων. Η γραμμή αναρρόφησης καταλήγει σε έναν σύνδεσμο για τις συσκευές αναρρόφησης και μία θύρα Luer για τη σύνδεση είτε σε σύριγγα είτε στη βαλβίδα ελέγχου κενού, η οποία συμπεριλαμβάνεται στη συσκευασία.
- Αυτοκόλλητη Ετικέτα Σημειώσεων Ασθενούς1 η οποία παρέχει λεπτομέρειες για το μέγεθος του σωλήνα τραχειοστομίας και την παρτίδα κατασκευής.

Η σειρά διατίθεται σε αριθμό διαμορφώσεων συσκευασίας, όπως παρατίθεται παρακάτω:

Σωλήνας Τραχειοστομίας:

διατίθεται με cuff, σε μεγέθη εσωτερικής διαμέτρου 6/ 7/ 7,5/ 8/ 8,5/ 9 και 10 mm.

Πλήρης με κοίλο επιπωματικό και ταινίες τραχειοστομίας με λεία εσωτερική κάνουλα:

διατίθεται με cuff, σε μεγέθη εσωτερικής διαμέτρου 6/ 7/ 7,5/ 8/ 8,5/ 9 και 10 mm, με δυο λείες εσωτερικές κάνουλες κατάλληλου μεγέθους για χρήση σε έναν μόνον ασθενή, βούρτσα καθαρισμού, βάση στήριξης σωλήνα τραχειοστομίας και κοίλο επιπωματικό.

Κιτ Αλλαγής Τραχειοστομίας:

διατίθεται με cuff, σε μεγέθη εσωτερικής διαμέτρου 6/ 7/ 7,5/ 8/ 8,5/ 9 και 10 mm, με δυο λείες εσωτερικές κάνουλες κατάλληλου μεγέθους για χρήση σε έναν μόνον ασθενή, βούρτσα καθαρισμού, βάση στήριξης σωλήνα τραχειοστομίας, οδηγό σύρμα αλλαγής σωλήνα με άκρο σχήματος 'J' και κοίλο επιπωματικό.

Εσωτερική Κάνουλα:

δύο λείες εσωτερικές κάνουλες για χρήση σε έναν μόνον ασθενή, για μεγέθη σωλήνα Τραχειοστομίας 6/ 7/ 7,5/ 8/ 8,5/ 9 και 10 mm.

Για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με το περιεχόμενο του σετ και για πληροφορίες παραγγελίας, συμβουλευτείτε το σχετικό έντυπο υλικό του προϊόντος.

Ενδείξεις Χρήσης

Ο Σωλήνας Τραχειοστομίας Portex® Blue Line Ultra® Suctionaid® ενδείκνυται για διατήρηση του αεραγωγού ασθενών που έχουν υποβληθεί σε τραχειοστομία. Το χαρακτηριστικό Suctionaid επιτρέπει την αναρρόφηση των μολυσμένων βλεννωδών και υπογλωττιδικών εκκρίσεων που συλλέγονται και συσσωρεύονται μεταξύ του cuff του σωλήνα τραχειοστομίας και της γλωττίδας.

Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις για τη χρήση της συσκευής αυτής.

Σχετική αντένδειξη

Νοσηρή παχυσαρκία και/ή αυχενικό οίδημα (η απόσταση από το δέρμα έως την τραχεία ενδέχεται να καταστήσει ανεπαρκές το μήκος του σωλήνα τραχειοστομίας)

Ανεπιθύμητες Αντιδράσεις

Οι αναφερθείσες ανεπιθύμητες αντιδράσεις που σχετίζονται με τους σωλήνες τραχειοστομίας είναι πολλές και ποικίλες. Συμβουλευτείτε τα πρότυπα εγχειρίδια και την ιατρική βιβλιογραφία σχετικά με ειδικές πληροφορίες για τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις.

Προειδοποιήσεις

1 **Πριν από την αφαίρεση των σωλήνων Τραχειοστομίας με περιχειρίδα, πρέπει να αφαιρείται εντελώς όλος ο αέρας από την περιχειρίδα, ώστε να αποτραπεί η πρόκληση βλάβης στην τραχεία και τη στόμια.**

2 **Εάν ο σωλήνας Τραχειοστομίας λιπαίνεται πριν από την εισαγωγή, βεβαιωθείτε ότι το λιπαντικό δεν αποφράσσει τον αυλό του σωλήνα παρεμποδίζοντας τον αερισμό του ασθενή.**

3 **Μη φουσκώνετε την περιχειρίδα με μετρημένο όγκο αέρα ή με αίσθηση της πίεσης από τη σύριγγα, διότι κατά τη διάρκεια του φουσκώματος πρέπει να γίνεται αισθητή ελάχιστη πίεση.**

4 **Κατά τη διάρκεια της αναισθησίας, το υποξείδιο του αζώτου ενδέχεται να διαχυθεί μέσα στην περιχειρίδα προκαλώντας αύξηση ή μείωση της πίεσης της περιχειρίδας.**

5 **Οι πιέσεις του μπαλονιού-cuff πρέπει να παρακολουθούνται και να ρυθμίζονται τακτικά. Το υπερβολικό φούσκωμα του μπαλονιού-cuff ενδέχεται να προκαλέσει μόνιμη βλάβη στην τραχεία.**

6 **Πρέπει να αποφεύγεται η επαφή με ηλεκτρόδια ηλεκτροχειρουργική ή με ακτίνες χειρουργική λέιζερ, διότι το PVC παράγει τοξικά καυσαέρια στον αέρα ή αναφλέγεται σε περιβάλλον εμπλουτισμένο σε οξυγόνο (π.χ. αναισθησία).**

7 **Μη χρησιμοποιείτε αυτό το σωλήνα Τραχειοστομίας σε ασθενείς με μη φυσιολογική ανατομία ή παθολογία του άνω αεραγωγού διότι αυτό ενδέχεται να προκαλέσει μερική ή ολική απόφραξη του αεραγωγού.**

8 **Εάν κατά τη χρήση του Σετ Αλλαγής Τραχειοστομίας, το οδηγό σύρμα υποστεί ζημιά κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, μπορεί να είναι δύσκολο να συνεχίσετε. Στις περιπτώσεις αυτές μπορείτε να συνεχίσετε μόνον εάν:**

(α) το τμήμα του οδηγού σύρματος που έχει υποστεί ζημιά μπορεί να προωθηθεί μέσα στην τραχεία, και

(β) υπάρχει επαρκές μήκος του οδηγού σύρματος που δεν έχει υποστεί ζημιά, το οποίο δεν χρειάζεται το επιπωματικό ώστε να περάσει πάνω από το τμήμα που έχει υποστεί ζημιά.

Εάν το σύρμα οδηγό δεν μπορεί να διασωθεί ή υπάρχουν αμφιβολίες για τη χρήση του σύρματος οδηγού που έχει υποστεί ζημιά, τότε πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα νέο Σετ Αλλαγής Τραχειοστομίας και σύρμα οδηγό.

9 **Μη λιπαίνετε την εσωτερική κάνουλα, διότι αυτό ενδέχεται να αποφράξει την εσωτερική κάνουλα και να παρεμποδίσει τη συγκράτηση της εσωτερικής κάνουλας εντός του σωλήνα Τραχειοστομίας.**

10 **Εάν δεν είναι δυνατόν να αφαιρεθεί η εσωτερική κάνουλα από το σωλήνα Τραχειοστομίας, μην επιχειρήσετε να την αφορέσετε με βία. Τόσο η εσωτερική κάνουλα όσο και ο σωλήνας Τραχειοστομίας πρέπει να αφαιρούνται μαζί και να αντικαθίστανται με ένα νέο σωλήνα Τραχειοστομίας και μία νέα εσωτερική κάνουλα.**

11 **Όπου χρησιμοποιείται εσωτερική κάνουλα, βεβαιωθείτε ότι τόσο η διάμετρος όσο και το μήκος είναι τα σωστά για το σωλήνα Τραχειοστομίας που χρησιμοποιείται. Για βοήθεια στον εντοπισμό της κατάλληλης κάνουλας που θα χρησιμοποιηθεί, παρέχονται σημάνσεις του μεγέθους στο περιαυχένιο του σωλήνα, ετικέτες στη συσκευασία και πρόσθετες ετικέτες ασθενή. Χρησιμοποιείτε μόνον εσωτερική κάνουλα που παρέχεται ειδικά για χρήση με τη σειρά Portex® Blue Line Ultra®.**

12 **Η χρήση εσωτερικής κάνουλας ακατάλληλης διαμέτρου ενδέχεται να προκαλέσει δυσκολίες κατά την εισαγωγή ή περιτό περιορισμό της ροής του αερίου. Μία εσωτερική κάνουλα με υπερβολικά μεγάλο μήκος ενδέχεται να προεξέχει υπερβολικά από τον εξωτερικό σωλήνα, οδηγώντας σε βλάβη ή απόφραξη της τραχείας. Η χρήση εσωτερικής κάνουλας με υπερβολικά μικρό μήκος ενδέχεται να οδηγήσει σε συσσώρευση εκκρίσεων, οι οποίες θα μπορούσαν να προκαλέσουν λοίμωξη ή απόφραξη.**

13 **Οι σωλήνες Τραχειοστομίας πρέπει να αλλάζονται τακτικά, ώστε να καλύπτουν τις ανάγκες του εκάστοτε ασθενούς.**

14 **Η χρήση εσωτερικής κάνουλας μειώνει τη διάμετρο του αεραγωγού κατά 1,5 mm (εξαιρουμένου του σωλήνα Τραχειοστομίας μεγέθους 6,0 mm, ο οποίος μειώνει τη διάμετρο του αεραγωγού κατά 1,0 mm).**

15 **Κατά τη διάρκεια, αλλά και μετά τη σύνδεση του συστήματος αναπνευστήρα στο σύνδεσμο του σωλήνα Τραχειοστομίας, αποφεύγετε την άσκηση υπερβολικής περιστροφικής ή γραμμικής δύναμης στο σωλήνα, για να αποτρέψετε την ακούσια αποσύνδεση ή απόφραξη του.**

16 **Ποτέ μην εισάγετε το οδηγό σύρμα μέσα στο σωλήνα Τραχειοστομίας ενώ το εργαλείο ευθεασμού με το κόκκινο άκρο σχήματος 'J' βρίσκεται τοποθετημένο στη θέση του, για να αποφευχθεί τυχόν αναρρόφηση του εργαλείου ευθεασμού. Χρησιμοποιήστε το κατάλληλο κιτ αλλαγής Τραχειοστομίας (100/820).**

17 **Βεβαιωθείτε ότι τα εκκρίματα αναροροφούνται από το επάνω μέρος του cuff αμέσως μετά από το ξεφούσκωμα του cuff του σωλήνα Τραχειοστομίας, προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί η είσοδος εκκριμάτων όταν ξεφουσκώνει το cuff.**

18 **Μην αναρροφάτε/εκπιλέντε διαμέσου του αυλού αναρρόφησης ενώ το cuff είναι ξεφουσκωμένο, προκειμένου να αποφευχθεί η είσοδος διαλυμάτων στους πνεύμονες.**

19 **Μην χρησιμοποιείτε πώμα αφαίρεσης της κάνουλας σε συνδυασμό με το προϊόν αυτό. Το πώμα αφαίρεσης της κάνουλας ενδείκνυται για χρήση μόνο με θυριδωτούς σωλήνες Τραχειοστομίας.**

20 **Εάν χρησιμοποιείτε σειριακό διαδερμικό διαστολέα Τραχειοστομίας ως διαστολέα/βύσμα τοποθέτησης για την εισαγωγή αυτού του σωλήνα Τραχειοστομίας, βεβαιωθείτε ότι ο διαστολέας μπορεί να εισαχθεί και να αφαιρεθεί από το σωλήνα Τραχειοστομίας χωρίς να απαιτείται υπερβολική δύναμη πριν από τη χρήση.**

21 **Εάν ο αυλός αναρρόφησης χρησιμοποιείται για την αποκατάσταση της δυνατότητας ομιλίας, αποφύγετε την άσκηση υπερβολικής πίεσης και/ή την υψηλή παροχή οξυγόνου, για να αποφευχθεί τυχόν τραυματισμός της τραχείας.**

22 **Ο αυλός αναρρόφησης δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την αποκατάσταση της δυνατότητας ομιλίας σε πρόσφατα διαμορφωμένη στόμια, καθώς ο αέρας που προορίζεται για την ομιλία ενδέχεται να διαρρέει διαμέσου της στομίας αποτρέποντας την ομιλία ή να προκαλέσει χειρουργικό εμφύσημα.**

23 **Ο αυλός αναρρόφησης δεν θα πρέπει ποτέ να χρησιμοποιείται για την αποκατάσταση της δυνατότητας ομιλίας σε ασθενείς με απόφραξη της άνω αεροφόρου οδού, καθώς το απόθεμα αέρα ενδέχεται να καταλήξει στο σχηματισμό πίεσης στον υπογλωττιδικό χώρο.**

24 **Το χαρακτηριστικό Suctionaid δεν εξαλείφει την ανάγκη γη εφαρμογή ενδοβρογχικής αναρρόφησης και διαδικασιών στοματικής υγιεινής.**

25 **Μην τοποθετήσετε εσωτερική κάνουλα εάν χρησιμοποιείτε σωλήνα Τραχειοστομίας σε συνδυασμό με σύνδεσμο ορθής γωνίας, ο οποίος διαθέτει ενσωματωμένο ομοαξονικό αγωγό νέου αερίου που προεξέχει εντός του αυλού του συνδέσμου (π.χ. γωνιωτός σύνδεσμος Norman). Ο προεξέχων σωλήνας νέου αερίου θα μπορούσε να αποφράξει την εσωτερική κάνουλα και να περιορίσει τη ροή του εκπνεόμενου αερίου, με αποτέλεσμα να προκληθεί βαροτραύμα/υποξία.**

Προφυλάξεις

1 Η ασφάλεια όλων των συνδέσμων του συστήματος αναπνευστήρα πρέπει να ελέγχεται κατά την εγκατάσταση του κυκλώματος και στη συνέχεια σε τακτά χρονικά διαστήματα. Η αποσύνδεση μπορεί να διευκολυνθεί με τη χρήση σφήνας αποσύνδεσης (100/555/000).

2 Οι ασθενείς πρέπει να εφυγραίνονται επαρκώς (π.χ. χρησιμοποιώντας το Portex® Thermovent® T 100/570/015) ώστε να ελαχιστοποιηθεί η επιφλοίωση του σωλήνα Τραχειοστομίας ή/και του αυλού της εσωτερικής κάνουλας και να αποτραπεί η πρόκληση βλάβης στο βλεννογόνο.

3 Η βατότητα του αυλού του σωλήνα Τραχειοστομίας πρέπει να διασφαλίζεται με τακτική αναρρόφηση και τακτικό καθαρισμό της εσωτερικής κάνουλας (εάν χρησιμοποιείται). Ελέγχετε τακτικά και αντικαθιστάτε όπως απαιτείται, ώστε να διατηρείτε τη βατότητα του αεραγωγού. Η μέγιστη συνιστώμενη περίοδος χρήσης είναι 30 ημέρες.

4 Πρέπει να παρακολουθείται, να ρυθμίζεται και να καταγράφεται τακτικά η πίεση και ο όγκος του cuff, προκειμένου να μην προκληθεί ζημιά από το υπερβολικό φούσκωμα ή αναρρόφηση λόγω ανεπαρκούς φουσκώματος.

5 Οι συσκευές που χρησιμοποιούνται για το φούσκωμα της περιχειρίδας ή κατά τη διάρκεια του, πρέπει να είναι καθαρές και απαλλαγμένες από όλες τις ξένες ουσίες. Η συσκευή φουσκώματος πρέπει να αφαιρείται από τη βαλβίδα φουσκώματος αμέσως μετά τη χρήση και να εφαρμόζεται το πώμα για τη σκόνη. Φουσκώστε δοκιμαστικά το μπαλόνι-cuff πριν από την εισαγωγή.

6 Προφυλάξτε την περιχειρίδα από ζημιές αποφεύγοντας την επαφή με αιχμηρές ακμές.

7 Η βαλβίδα της γραμμής φουσκώματος ενδέχεται να προκαλέσει παρεμβολές στην καθαρότητα της εικόνας της Απεικόνισης Μαγνητικού Συντονισμού (MRI). Βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα έχει τοποθετηθεί μακριά από την περιοχή σάρωσης.

8 Πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε να διασφαλίζεται ότι οι εσωτερικές κάνουλες δεν στρεβλώνονται και δεν υφίστανται ζημιά κατά τη διάρκεια του καθαρισμού και ότι μέσα στο σωλήνα Τραχειοστομίας δεν επανεισάγονται εσωτερικές κάνουλες που έχουν στρεβλωθεί ή υποστεί ζημιά.

9 Μετά την εισαγωγή, επαληθεύστε τη θέση του σωλήνα και της θυρίδας, για παράδειγμα μέσω ακτινογραφίας θώρακα.

10 Εάν οι σωλήνες Τραχειοστομίας Portex® χρησιμοποιούνται εκτός του νοσοκομείου, πρέπει να δοθούν οδηγίες στον ασθενή από επαγγελματικό ιατρικό προσωπικό για την ασφαλή χρήση και χειρισμό του προϊόντος. Διατίθεται επίσης από την Υπηρεσία Εξυπηρέτησης Πελατών της Smiths Medical ένα φυλλάδιο φροντίδας για τον ασθενή.

11 Για τον καθαρισμό των προσπελάσιμων τμημάτων του σωλήνα τραχειοστομίας, ενόσω βρίσκεται τοποθετημένος, θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά στείρος φυσιολογικός ορός. Όταν ο σωλήνας τραχειοστομίας αφαιρεθεί από τον ασθενή, θα πρέπει να απορρίπτεται.

12 Μη χρησιμοποιείτε κανένα αποξεστικό εργαλείο καθαρισμού για τον καθαρισμό της εσωτερικής κάνουλας. Χρησιμοποιείτε μόνο τη βούρτσα καθαρισμού που παρέχεται. Μη χρησιμοποιείτε τη βούρτσα αυτή για να καθαρίσετε το σωλήνα τραχειοστομίας.

13 Οι Σωλήνες Τραχειοστομίας και η Εσωτερική Κάνουλα Blue Line Ultra® έχουν σχεδιαστεί και προορίζονται για χρήση σε ένα μόνον ασθενή. Δεν πρέπει να επαναποστειρώνονται με καμία μέθοδο.

14 Πρέπει να αποφεύγεται η επανατοποθέτηση του in-situ σωλήνα τραχειοστομίας, ενόσω το μπαλόνι-cuff είναι φουσκωμένο.

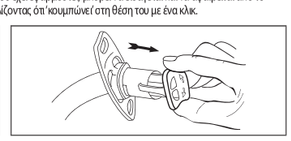
15 Όταν η αναρρόφηση μέσω της γραμμής αναρρόφησης έχει ολοκληρωθεί, η συσκευή αναρρόφησης συμπεριλαμβανομένης της βαλβίδας ελέγχου πρέπει να αφαιρείται και η γραμμή αναρρόφησης να πωματίζεται για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου της λοίμωξης.

16 **Προσοχή:**
Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνον από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού..

Οδηγίες Χρήσης

1 Πριν από την εισαγωγή, πρέπει να ελέγχεται η ακεραιότητα της περιχειρίδας και του συστήματος φουσκώματος.

2 Πριν από την εισαγωγή, ελέγξτε εάν το επιπωματικό μπορεί να αφαιρεθεί από το σωλήνα, έχοντας ξεσφίξει πρώτα τα κλιπ συγκράτησης περιστρέφοντας τα ελαφρά. Ελέγξτε εάν η εσωτερική κάνουλα (όπου έχει εφαρμοστεί) μπορεί να εισάγεται και να αφαιρείται από το σωλήνα Τραχειοστομίας. Επανεισαγάγετε το επιπωματικό, διασφαλίζοντας ότι 'κουμπώνει' στη θέση του με ένα κλικ.



3 Για τη διευκόλυνση της εισαγωγής μπορεί να εφαρμοστεί στον εξωτερικό σωλήνα και το άκρο του επιπωματικού μικρή ποσότητα υδατοδιαλυτού λιπαντικού.

4 Εισαγάγετε το σωλήνα Τραχειοστομίας σύμφωνα με τις τρέχουσες αποδεκτές ιατρικές τεχνικές και αφαιρέστε το επιπωματικό.

5 Φουσκώστε την περιχειρίδα (όπου έχει εφαρμοστεί) με την ελάχιστη ποσότητα αέρα, ώστε να παρέχεται αποτελεσματική στεγανοποίηση.

6 Στερεώστε το σωλήνα Τραχειοστομίας με τις βαμβακερές ταινίες ή με τη λαβή κράτησης του σωλήνα Τραχειοστομίας Portex® (100/503/200), εάν παρέχεται.

7 Εισαγάγετε την εσωτερική κάνουλα (όπου έχει εφαρμοστεί) στο σωλήνα τραχειοστομίας. Βεβαιωθείτε ότι η εσωτερική κάνουλα έχει εισαχθεί με ασφάλεια. Πρέπει να γίνει αισθητό ένα ελαφρό 'κούμπωμα', το οποίο υποδεικνύει τη σωστή τοποθέτηση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η εσωτερική κάνουλα πρέπει να ελέγχεται, να καθαρίζεται ή να αντικαθίσταται κανό νικά σε τακτικά διαστήματα.

8 Ξεκολλήστε την ορθογώνια 'Ετικέτα Σημειώσεων Ασθενούς' από το οπισθόφυλλο και προσθέστε την στις σημειώσεις του ασθενούς, έτσι ώστε να καταγράψετε τις λεπτομέρειες του σωλήνα τραχειοστομίας που χρησιμοποιείται.

9 Ξεκολλήστε την 'Καρτέλα του Περιαυχένιου Τραχειοστομίας' από το οπισθόφυλλο (αφαιρώντας το κυκλικό απόκομμα), διπλώστε την στη μέση και τοποθετήστε την πάνω από το σύνδεσμο 15 mm του σωλήνα τραχειοστομίας, προκειμένου να βοηθήσετε στην αναγνώριση του μεγέθους του σωλήνα που χρησιμοποιείται και, εάν είναι κατάλληλο, προειδοποιήστε το κλινικό προσωπικό για την παρουσία θυρίδων.

10 Παρέχονται δύο εσωτερικές κάνουλες, έτσι ώστε να μπορείτε να συνεχίζετε να χρησιμοποιείτε τη μία ενώ καθαρίζετε την άλλη.

11 Ελέγξτε την εσωτερική κάνουλα πριν από την εισαγωγή/επανεισαγωγή και πετάξτε την, εάν έχει στρεβλωθεί ή υποστεί ζημιά. Διατίθενται ανταλλακτικές εσωτερικές κάνουλες (100/850).

Εάν χρησιμοποιείτε το Σετ Αλλαγής Τραχειοστομίας με σύρμα οδηγά, πρέπει να εκτελέσετε τις ακόλουθες πρόσθετες διαδικασίες.

12 Βεβαιωθείτε ότι το σύρμα οδηγό κινείται ομαλά διαμέσου του επιπωματικού του νέου σωλήνα Τραχειοστομίας.

13 Εισαγάγετε το σύρμα οδηγό μέσα στον τοποθετημένο σωλήνα Τραχειοστομίας, βάζοντας πρώτο το άκρο σχήματος 'J' και περάστε 10 cm τουλάχιστον του σύρματος οδηγού μέσα στο σωλήνα Τραχειοστομίας και την τραχεία.

14 Επιβεβαιώστε την ελεύθερη κίνηση του σύρματος οδηγού μέσα στο σωλήνα Τραχειοστομίας.

15 Αφαιρέστε τον τοποθετημένο σωλήνα Τραχειοστομίας και, για να διασφαλίσετε ότι το σύρμα οδηγό δεν υφίσταται ζημιά, 'αγκιστρώστε' το ελεύθερο άκρο του σύρματος οδηγού με το δείκτη και τον αντίχειρα προωθήστε το νέο σωλήνα Τραχειοστομίας πάνω από το σύρμα οδηγό μέσα στην τραχεία.

16 Αφαιρέστε το επιπωματικό και το οδηγό σύρμα, αφήνοντας το σωλήνα Τραχειοστομίας στη θέση του και στερεώστε το σωλήνα με τη λαβή του σωλήνα Τραχειοστομίας Portex® (100/503/200) που παρέχεται στο Σετ.

17 Μετά την αλλαγή του σωλήνα Τραχειοστομίας, συνιστάται η αναρρόφηση της τραχείας και του σωλήνα Τραχειοστομίας για να εξακριβώσετε εάν ο αεραγωγός παραμένει βατός. Τυχόν αμορραγία που προκαλείται από την αλλαγή του σωλήνα μπορεί να οδηγήσει σε σχηματισμό θρόμβου στον αεραγωγό, προκαλώντας σοβαρή απόφραξη του αεραγωγού.

Suctionaid

1 Μετά από την εισαγωγή του σωλήνα βεβαιωθείτε ότι ή θύρα αναρρόφησης, που βρίσκεται επάνω από το cuff, βρίσκεται μέσα στην τραχεία και όχι στον προ-τραχειακό ιστό, για να επιβεβαιώσετε σωστή λειτουργία και να αποτρέψετε την έξοδο του φυσιολογικού ορού της έκπλυσης από το σημείο της τραχειοστομίας.

2 Έχοντας φουσκωμένη την περιχειρίδα, προσαρτήστε τη συσκευή αναρρόφησης, είτε σύριγγα είτε αναρρόφηση χαμηλής στάθμης, στη γραμμή αναρρόφησης χρησιμοποιώντας τη βαλβίδα ελέγχου αναρρόφησης και αναρροφήστε αργά τις εκκρίσεις μέχρι μία μέγιστη αναρρόφηση των 300 mm Hg.

3 Εάν συναντήσετε αντίσταση στην αναρρόφηση, εκπλύνετε τη γραμμή αναρρόφησης είτε με αέρα είτε με στείρο φυσιολογικό ορό και αναρροφήστε και πάλι. Εάν συναντάτε ακόμα αντίσταση στην εκτάλαξη αέρα ή φυσιολογικού ορού και το εκταλαζόμενο υγρό δεν μπορεί να αναρροφηθεί, η γραμμή αναρρόφησης ενδέχεται να είναι αποκλεισμένη και ο σωλήνας τραχειοστομίας πρέπει να αλλαχτεί ή να χρησιμοποιηθεί εναλλακτικό μέσο αναρρόφησης.

4 Μετά την ολοκλήρωση της αναρρόφησης, αφαιρέστε τη συσκευή αναρρόφησης που περιλαμβάνει τη βαλβίδα ελέγχου και τοποθετήστε το πώμα στο στόμιο Luer στο εγγύς άκρο του σωλήνα αναρρόφησης. Η βαλβίδα ελέγχου της αναρρόφησης προορίζεται για χρήση σε ένα μόνο ασθενή και μπορεί να καθαρίζεται χρησιμοποιώντας στείρο διάλυμα φυσιολογικού ορού. Διατίθενται επίσης ανταλλακτικές βαλβίδες ελέγχου της αναρρόφησης (100/515/200).

5 Εάν χρησιμοποιείτε συνεχή αναρρόφηση χαμηλής στάθμης, παρακολουθείτε τακτικά την πίεση της γραμμής αναρρόφησης. Εάν η πίεση της αναρρόφησης αυξηθεί, αποσυνδέατε την αναρρόφηση και ακολουθήστε την ανωτέρω διαδικασία για την αντιμετώπιση της αντίστασης στην αναρρόφηση.

Αντικατάσταση της Εσωτερικής Κάνουλας

1 Αποσυνδέσατε το σωλήνα τραχειοστομίας από το σύστημα του αναπνευστήρα

2 Αφαιρέστε την παλιά εσωτερική κάνουλα

3 Εισαγάγετε μία νέα ή ανταλλακτική εσωτερική κάνουλα

4 Επανασυνδέατε το σύστημα του αναπνευστήρα και ελέγξτε την ασφάλεια του

5 Καθαρίστε ή απορρίψτε την παλιά εσωτερική κάνουλα

Οδηγίες Καθαρισμού της Εσωτερικής Κάνουλας

Συνιστάται ο καθημερινός καθαρισμός της εσωτερικής κάνουλας ή όποτε η εσωτερική κάνουλα μολύνεται από βλένν α ή εκκρίσεις. Αυτή η χρονική περίοδος κυμαίνεται ανάλογα με τις ανάγκες του εκάστοτε ασθενούς.

Αφαιρείτε πάντοτε την εσωτερική κάνουλα από το σωλήνα Τραχειοστομίας για τον καθαρισμό.

1 Εμποτίστε την εσωτερική κάνουλα με στείρο διάλυμα φυσιολογικού ορού ή ήπιου απορρυπαντικού μέχρι 15 λεπτά.

2 Ανακινήστε την εσωτερική κάνουλα μέσα στο διάλυμα για να χαλαρώσετε τυχόν εκκρίσεις. Χρησιμοποιήστε τη βούρτσα καθαρισμού που παρέχεται στο Σετ για την αφαίρεση τυχόν ξηραμένων ή καλλωδών εκκρίσεων.

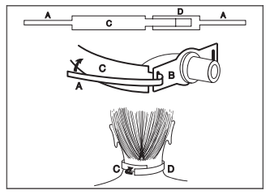
3 Μετά την εμπότιση και τον καθαρισμό, ξεπλύντε την εσωτερική κάνουλα και τη βούρτσα καθαρισμού με φρέσκο, στείρο διάλυμα φυσιολογικού ορού.

4 Αφήστε να στεγνώσει με φυσικό τρόπο. Μετά το καθάρισμα και το στέγνωμα της εσωτερικής κάνουλας, πρέπει να τη φιλάσσετε καθαρή και στεγνή και απαλλαγμένη από σωματιδιακή ύλη.

Ελληνικά el

Λαβή Κράτησης του Σωλήνα Τραχειοστομίας Portex®, Μίας Χρήσης

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ



Κωδ: 100/503/200

Έχοντας τον σύνδεσμο του σωλήνα τραχειοστομίας στραμμένο προς το μέρος σας:

1 Πιάστε τη λαβή κράτησης και βεβαιωθείτε ότι το λογότυπο Portex® είναι στραμμένο προς την αντίθετη κατεύθυνση από εσάς.

2 Ανοίξτε τον έναν από τους στενούς ιμάντες (A) τύπου Velcro και περάστε τον μέσα από την πίσω πλευρά του περιαυχένιου του σωλήνα τραχειοστομίας (B) μέσα από την αριστερή οπή.

3 Διπλώστε το στενό ιμάντα (A) προς τα πίσω και στερεώστε τον στο υλικό της φαρδιάς ταινίας.

4 Περάστε τη διάταξη συγκράτησης πίσω από τον αυχένα του ασθενούς και επαναλάβετε τα βήματα 2 και 3 για τη δεξιά πλευρά.

5 Προσαρμόστε τη λαβή κράτησης, χρησιμοποιώντας τον φαρδύ ιμάντα τύπου Velcro (D), έτσι ώστε να εφαρμόσει στον ασθενή, φροντίζοντας να ενωθεί σταθερά η λαβή κράτησης.

Ένα μέγεθος εφαρμόζει σε όλους τους ενήλικους

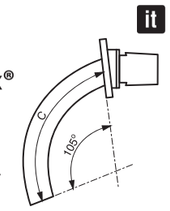
Τα σήμα σχεδιασμού Smiths, Portex, Profile, Soft-Seal, Suctionaid, Blue Line Ultra and Thermovent είναι εμπορικά σήματα των εταιρειών Smiths Medical. Το σύμβολο ® υποδηλώνει ότι το εμπορικό σήμα έχει καταχωρηθεί στο Γραφείο Δπιλωμάτων Ευρεσιτεχνίας και Εμπορικών Σημάτων των Η.Π.Α. και ορισμένων άλλων χωρών. Όλα τα άλλα ονόματα και σήματα που αναφέρονται είναι οι εμπορικές επωνυμίες, εμπορικά σήματα ή σήματα υπηρεσιών των αντίστοιχων ιδιοκτητών τους.© 2006 Εταιρείες Smiths Medical. Με την επιφύλαξη όλων των δικαιωμάτων.

Το 'Velcro' είναι σήμα κατατεθέν της Velcro Industries B. V.

Italiano it

Cannula Tracheostomica Suctionaid® Blue Line Ultra® Portex®

ISTRUZIONI PER L'USO



Istruzioni d'uso per i seguenti prodotti Portex®:

100/860/060-100 *Cannula tracheostomica Suctionaid®, cuffia Soft-Seal®, dimensioni 6,0-10,0mm, valvola di regolazione dell'aspirazione, nastrino di fissaggio, etichette d'identificazione.*

100/870/060-100 *Cannula per tracheostomica Suctionaid®, controcannula morbida, cuffia Soft-Seal®, dimensioni 6,0-10,0mm, valvola di regolazione dell'aspirazione, fascetta di fissaggio, scovolino, etichette d'identificazione.*

100/880/060-100 *Kit di ricambio per cannula tracheostomica Suctionaid®, controcannula morbida, cuffia Soft-Seal®, dimensioni 6,0-10,0mm, filo-guida Seldinger con punta a 'J', valvola di regolazione dell'aspirazione, fascetta di fissaggio, scovolino, etichette d'identificazione.*

D.E. Cannula per tracheostomia (mm)	D.I. Cannula per tracheostomia (mm)	Cannula per tracheostomia di lunghezza 'C' (mm)	Θ	Misura Jackson (circa)	D.I. Controcannula (mm)	Diametro cuffia a riposo (mm)
9,2	6,0	64,5	105°	5	5,0	20
10,5	7,0	70,0	105°	6	5,5	24
11,3	7,5	73,0	105°	7	6,0	30
11,9	8,0	75,5	105°	8	6,5	30
12,6	8,5	78,0	105°	–	7,0	30
13,3	9,0	81,0	105°	–	7,5	30
14,0	10,0	87,5	105°	10	8,5	30

AVVERTENZA:

- **LEGGERE ATTENTAMENTE LE ISTRUZIONI PRIMA DELL'USO**
- **L'IMPIEGO DEL DISPOSITIVO QUI DESCRITTO È DESTINATO A MEDICI ESPERTI**

NOTA: *1 Utilizzare la controcannula Blue Line Ultra® esclusivamente con cannule tracheostomiche Blue Line Ultra®.*

2 L'impiego di una controcannula riduce il diametro della via aerea di 1,5mm (esclusa la misura 6,0mm dove il diametro si riduce di 1,0mm).

3 Non utilizzare la controcannula corrugata Portex® (100/528; 100/522) con le cannule tracheostomiche Blue Line Ultra®.

Descrizione

Gamma di cannule per tracheostomia sterili monouso, realizzate in cloruro di polivinile (PVC) biocompatibile trasparente, aventi le seguenti caratteristiche:

- Forma liscia arcuata con punta rastremata per facilitare il posizionamento e la rimozione della cannula per tracheostomia e della controcannula liscia con la minima alterazione dell'anatomia del paziente.
- Materiale termosensibile caratterizzato da una sufficiente rigidità iniziale per facilitare l'inserimento, ma che si adatta successivamente alle condizioni delle vie aeree superiori del paziente, alla temperatura corporea, riducendo al minimo il traumatismo.
- Il connettore 15mm per il collegamento al circuito di ventilazione o di anestesia si trova sulla cannula, e non sulla controcannula.
- Flangia flessibile e anatomicamente sagomata per una migliore sicurezza della cannula e un maggiore comfort per il paziente.
- Nuovo design della cuffia Profile® Soft-Seal® con un minore ingombro e una migliore aderenza sul corpo della cannula per tracheostomia per facilitare e rendere più dolce l'inserimento.
- Mandrino cavo con punta atraumatica per l'impiego con o senza filo guida per facilitare l'Inserimento. Le clip di fissaggio impediscono che il mandrino si sposti durante l'inserimento.

- Linea di gonfiaggio blu e palloncino pilota con valvola di sicurezza Luer per il gonfiaggio ed il monitoraggio della cuffia.
- Tubo di aspirazione trasparente per l'aspirazione delle secrezioni al di sopra della cuffia. Il tubo di aspirazione termina con un connettore per dispositivi di aspirazione e una porta Luer da collegare alla siringa o alla valvola di regolazione del vuoto (in dotazione nel set).
- Etichetta autoadesiva ad uso del paziente riportante informazioni sulle dimensioni della cannula tracheostomica e sul lotto di fabbricazione della stessa.

Le cannule sono disponibili in diverse configurazioni, come indicato di seguito:

Cannula per tracheostomia:

disponibile nelle versioni cuffiate con D.I. da 6/ 7/ 7,5/ 8/ 8,5/ 9 e 10mm. Completa di mandrino cavo e fettucce per il fissaggio.

Cannula tracheostomica con controcannula morbida:

disponibile nelle versioni cuffiate con D.I. da 6/ 7/ 7,5/ 8/ 8,5/ 9 e 10mm con due controcannule morbide monopaziente di dimensioni adeguate, scovolino di pulizia, supporto per cannula tracheostomica e mandrino cavo.

Kit di ricambio per tracheostomia:

disponibile nelle versioni cuffiate con D.I. da 6/ 7/ 7,5/ 8/ 8,5/ 9 e 10mm con due controcannule morbide monopaziente di dimensioni adeguate, scovolino di pulizia, supporto per cannula tracheostomica, filo-guida per sostituzione cannule con punta a "J" e mandrino cavo.

Controcannula:

due controcannule morbide monopaziente per cannule tracheostomiche da 6/ 7/ 7,5/ 8/ 8,5/ 9 e 10mm.

Per informazioni dettagliate sul contenuto del kit e sulle modalità di ordinazione, fare riferimento alla letteratura del prodotto interessato.

Indicazioni

La cannula tracheostomica Suctionaid® Blue Line Ultra® Portex® è indicata per facilitare il mantenimento di una via aerea pervia nel paziente tracheostomizzato. Essa consente l'aspirazione delle secrezione mucose e subglottiche infette che si accumulano tra la cuffia e la glottide.

Controindicazioni

Non vi sono controindicazioni note all'impiego di questo dispositivo.

Controindicazione relativa

Obesità patologica e/o edema del collo (la distanza pelle-trachea può rendere eccessivamente corta la cannula tracheostomica).

Reazioni avverse

All'utilizzo di cannule tracheostomiche vengono associate molteplici reazioni avverse. Per informazioni specifiche sulle reazioni avverse consultare la letteratura medica e i testi standard.

Avvertenze

1 **Prima di rimuovere le cannule per tracheostomia cuffiate è necessario eliminare completamente l'aria dalla cuffia al fine di evitare lesioni alla trachea e allo stoma.**

2 **Se la cannula per tracheostomia viene lubrificata prima dell'inserimento, assicurarsi che il lubrificante non occluda il lume della cannula impedendo la ventilazione del paziente.**

3 **Non gonfiare la cuffia con una quantità predeterminata di aria, oppure verificando al tatto la pressione in arrivo dalla siringa, poiché durante l'insufflazionepotrebbe essere avvertita una scarsa resistenza.**

4 **Nel corso dell'anestesia, il protossido di azoto potrebbe diffondersi nella cuffia provocando un aumento o una diminuzione della pressione della cuffia.**

5 **La pressione della cuffia dev'essere monitorata e regolata su base regolare. Un eccessivo gonfiaggio della cuffia può danneggiare la trachea in modo permanente.**

6 **E' necessario evitare il contatto con elettrobisturi o raggi laser, poiché il PVC produce esalazioni tossiche o provoca la combustione in ambienti ricchi di ossigeno (ad es. in anestesia).**

7 Non utilizzare questa cannula per tracheostomia in pazienti che presentano patologie o anomalie dell'anatomia delle vie aeree superiori, poiché il suo impiego potrebbe provocare l'ostruzione parziale o totale delle vie aeree.

8 Se, utilizzando un kit cannula per tracheostomia di sostituzione, il filo guida viene danneggiato nel corso della procedura, potrebbe risultare difficile continuare. In questi casi, è possibile procedere solamente se:

(a) la porzione danneggiata del filo guida può essere fatta avanzare nella tracheae

(b) all'interno del mandrino è presente una quantità di filo guida integro sufficiente a consentire al mandrino di non passare sulla porzione danneggiata.

Se non è possibile recuperare il filo guida danneggiato o non si è certi di poterlo usare, utilizzare un nuovo kit cannula per tracheostomia di sostituzione e un nuovo filo guida.

9 Non lubrificare la controcannula in quanto si rischia di occluderla e d'impedime la tenuta all'interno della cannula tracheostomica.

10 Nel caso in cui risulti impossibile rimuovere la controcannula dalla cannula per tracheostomia, non forzare le cannule per eseguire l'estrazione. La controcannula deve essere rimossa unitamente alla cannula per tracheostomia ed entrambe devono essere sostituite con cannule nuove.

11 Se si utilizza una controcannula, verificare che il diametro e la lunghezza della stessa siano idonei alla cannula tracheostomica in uso. Sulla flangia della cannula, sulle etichette della confezione e sulle etichette paziente aggiuntive sono presenti indicazioni di misura che aiutano ad identificare la controcannula appropriata da utilizzare. Utilizzare unicamente una controcannula fornita specificamente per l'uso con la gamma Blue Line Ultra® Portex®.

12 L'utilizzo di una controcannula con diametro errato può causare difficoltà durante l'inserimento o una inutile riduzione del flusso di gas. Una controcannula troppo lunga può sporgere in modo eccessivo dalla cannula esterna, determinando una lesione o un'occlusione della trachea. Una controcannula troppo corta può causare l'accumulo di secrezioni, che a loro volta potrebbero causare infezioni o ostruzioni.

13 Le cannule tracheostomiche devono essere sostituite su base regolare in modo da rispondere alla specifiche esigenze del paziente.

14 L'impiego di una controcannula riduce il diametro della via aerea di 1,5mm (esclusa la misura 6,0mm dove il diametro si riduce di 1,0mm).

15 Durante la connessione del circuito respiratorio al connettore della cannula tracheostomica, non esercitare un'eccessiva pressione rotatoria o lineare sulla cannula al fine evitarne lo scollegamento od occlusione del lume.

16 Non inserire mai il filo guida punta a "J" con dispositivo di raddrizzamento rosso in quanto si potrebbe provocare l'aspirazione del dispositivo stesso. Utilizzare il kit dedicato per il cambio cannula (100/820).

17 Aspirare le secrezioni sopra la cuffia per minimizzarne la possibile perdita in trachea prima di scuffiare la cannula.

18 Non effettuare aspirazioni/lavaggi attraverso il lume di aspirazione con la cuffia sgonfia onde evitare l'ingresso di soluzioni nei polmoni.

19 Non utilizzare il tappo di decannulazione con questo tipo di cannula. Il tappo di decannulazione è indicato esclusivamente per cannule tracheostomiche fenestrate.

20 Nel caso di utilizzo di dilatatore tracheostomico percutaneo come otturatore/dilatatore di carico per l'inserimento della cannula tracheostomica, verificare il perfetto scorrimento all'interno della cannula stessa prima di procedere.

21 Se il lume di aspirazione viene utilizzato per la vocalizzazione, evitare pressioni e/o flussi di ossigeno elevati che potrebbero provocare traumi tracheali.

22 Il lume di aspirazione non deve essere utilizzato per la vocalizzazione in pazienti con stoma di recente formazione; l'eventuale passaggio d' aria attraverso lo stoma fresco, impedirebbe la vocalizzazione e potrebbe provocare enfisema chirurgico.

23 Il lume di aspirazione non deve essere assolutamente utilizzato per la vocalizzazione in pazienti con ostruzione delle vie aeree superiori, onde evitare aumenti di pressione nello spazio subglottico.

24 L'utilizzo della cannula non sostituisce le normali procedure di aspirazione endobronchiale e d'igiene orale di routine.

25 Non inserire la controcannula se si utilizza la cannula tracheostomica in connessione con connettore ad angolo retto con tubo coassiale per l'afflusso del gas all'interno del lume del connettore (p. es., gomito di Norman). Infatti, tale tubo potrebbe occludere la controcannula, restringendo il flusso di gas espiratorio con conseguente rischio di barotraumi/ipossia.

Precauzioni

1 La sicurezza di tutti i connettori del sistema respiratorio deve essere verificata al momento dell'applicazione del circuito e successivamente ad intervalli frequenti. Per facilitare la sconnessione è possibile utilizzare un cuneo di sconnessione (100/555/000).

2 E' necessario umidificare adeguatamente i pazienti (ad es. utilizzando il Thermovent® T Portex® 100/570/015) per ridurre al minimo l'incrostazione del lume interno della cannula per tracheostomia e/o della controcannula e impedire lesioni della mucosa.

3 La pervietà del lume della cannula per tracheostomia deve essere garantita attraverso mediante l'aspirazione e la pulizia regolari della controcannula. Eseguire controlli di routine e, se necessario, sostituire la cannula per mantenere la pervietà della via aerea. Il periodo di utilizzo massimo consigliato è di 30 giorni.

4 Monitorare, regolare e registrare pressione e volume della cuffia su base regolare in modo da evitare danni per eccessivo gonfiaggio o aspirazione per inadeguata tenuta.

5 I dispositivi utilizzati per o durante l'insufflazione della cuffia devono essere puliti e privi di materiale estraneo. Il dispositivo di insufflazione deve essere rimosso dalla valvola di insufflazione immediatamente dopo l'uso, e si deve applicare il tappo di protezione. Prima d'inserire la cuffia, effettuarne il gonfiaggio di prova.

6 Impedire che la cuffia venga danneggiata, evitando il contatto con superfici affilate.

7 La valvola della linea di insufflazione può disturbare la nitidezza delle proiezioni ottenute mediante risonanza magnetica per immagini (MRI). Assicurarsi che la valvola non si trovi vicino all'area della scansione.

8 E' necessario prestare attenzione al fine di garantire che la controcannula non si pieghi o si danneggi durante la pulizia e che non vengano reinserite nella cannula per tracheostomia controcannule che presentino flessioni o danni.

9 Dopo l'inserimento, verificare la posizione della cannula e la posizione della finestratura, ad esempio effettuando una radiografia del torace.

10 Nel caso in cui le cannule per tracheostomia Portex® vengano utilizzate al di fuori dell'ambiente ospedaliero, il personale sanitario dovrà fornire al paziente le indicazioni necessarie a garantire un impiego e una manipolazione sicuri del prodotto. Presso il Servizio Clienti Smiths Medical sono disponibili anche libretti di istruzioni per l'assistenza al paziente.

11 Utilizzare esclusivamente soluzioni saline sterili per la pulizia delle parti accessibili della cannula tracheostomica quando è in sede. Una volta estratta dal paziente, la cannula tracheostomica deve essere eliminata.

12 Non utilizzare strumenti di pulizia abrasivi per pulire la controcannula. Utilizzare esclusivamente la spazzola in dotazione. Non utilizzare questa spazzola per pulire la cannula tracheostomica.

13 Le cannule tracheostomiche e le controcannule Blue Line Ultra® sono esclusivamente monopaziente. Non è assolutamente consentita la risterilizzazione con qualsiasi metodo.

14 Evitare di riposizionare la cannula tracheostomica in situ quando la cuffia è gonfia.

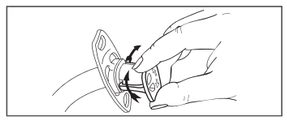
15 Completata l'aspirazione mediante il circuito di suzione, rimuovere il dispositivo di aspirazione insieme alla valvola di controllo e tappare il circuito di suzione per ridurre al minimo il rischio di infezione.

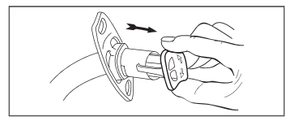
16 **Attenzione:** La legge federale (U.S.A.) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica..

Istruzioni per l'uso

1 Prima dell'inserimento, verificare l'integrità della cuffia e del sistema di insufflazione.

2 Prima dell'inserimento, verificare che il mandrino possa essere rimosso dalla cannula, rilasciando le clip di fissaggio e compiendo una leggera rotazione. Verificare che la controcannula (se presente) possa essere inserita e rimossa dalla cannula per tracheostomia. Re-inserire il mandrino e attendere il 'clic' che ne indica il corretto posizionamento.





3 Per facilitare l'inserimento si può applicare un piccolo quantitativo di lubrificante idrosolubile sulla cannula e sulla punta del mandrino.

4 Inserire la cannula per tracheostomia in base alle tecniche mediche attualmente accettate e rimuovere l'otturatore.

5 Gonfiare la cuffia (se presente) con la minima quantità di aria necessaria a creare una tenuta efficace.

6 Fissare la cannula per tracheostomia con le fettucce in cotone o con il supporto per cannule tracheostomiche Portex® (100/503/200), se in dotazione.

7 Inserire la controcannula (se presente) nella cannula tracheostomica. Verificare che la controcannula sia perfettamente inserita. Si deve avvertire un leggero clic che indica l'avvenuto inserimento.

NOTA: La controcannula dev'essere costantemente controllata e pulita nonché sostituita su base regolare.

8 Togliere dal foglio di supporto l'etichetta riportante le informazioni per il paziente ed applicarla alla cartellina del paziente in modo da poter risalire facilmente al tipo di cannula tracheostomica utilizzata.

9 Togliere dal foglio di supporto l'etichetta per la flangia per tracheostomia (rimuovendo il 'taglio' circolare), piegarla a metà ed applicarla sul connettore da 15mm per cannula tracheostomica, in modo da poter risalire alle dimensioni della cannula utilizzata e, se pertinente, per segnalare al personale medico la presenza di finestrature.

10 Vengono fornite due controcannule per consentire di continuare ad utilizzare una controcannula mentre l'altra controcannula viene pulita.

11 Prima dell'inserimento/reinserimento, ispezionare la controcannula e gettarla nel caso in cui sia piegata o danneggiata. Sono disponibili controcannule di ricambio (100/850).

Nel caso in cui venga utilizzato un kit cannula per tracheostomia di sostituzione con filo guida, è necessario seguire le seguenti procedure addizionali.

12 Assicurarsi che il filo guida scorra agevolmente attraverso il mandrino della cannula per tracheostomia nuova.

13 Inserire prima il filo guida a 'J' nell'estremità della cannula per tracheostomia in situ, quindi fare avanzare il filo fino ad inserirlo nella cannula per tracheostomia e nella trachea per almeno 10cm.

14 Assicurarsi che il filo guida si muova liberamente all'interno della cannula per tracheostomia.

15 Rimuovere la cannula per tracheostomia in situ e, al fine di essere certi che il filo guida non sia danneggiato, fissare l'estremità libera del filo con l'indice e il pollice, fare avanzare la nuova cannula per tracheostomia sul filo inserendola nella trachea.

16 Rimuovere il mandrino e il filo guida lasciando la cannula per tracheostomia in posizione; fissare quindi la cannula con il supporto per cannula per tracheostomia Portex® (100/503/200) in dotazione.

17 Dopo avere sostituito la cannula per tracheostomia, è consigliabile eseguire l'aspirazione della trachea e della cannula per garantire la pervietà della via aerea. Sanguinamenti provocati dalla sostituzione della cannula potrebbero provocare la formazione di coaguli nella via aerea determinando una grave ostruzione delle stesse.

Suctionaid®

1 Dopo l'inserimento della cannula, ai fini di un corretto funzionamento e per evitare che la soluzione salina fuoriesca dal sito nello stoma, verificare che la porta di aspirazione presente al disopra della cuffia si trovi in trachea e non nel tessuto pre-tracheale.

2 Con la cuffia gonfia, collegare il dispositivo di aspirazione, siringa o sistema di aspirazione a basso livello, al circuito di suzione mediante la valvola di controllo dell'aspirazione ed aspirare lentamente le secrezioni con una pressione di aspirazione massima di 300mm Hg.

3 In caso di resistenza all'aspirazione, evacuare il circuito di suzione con aria o soluzione salina sterile e riaspirare. Se s'incontra ancora resistenza all'introduzione dell'aria o della soluzione salina e non si riesce ad eliminare il liquido instillato, il circuito di suzione potrebbe essere ostruito. In questo caso, sostituire la cannula tracheostomica o adottare un metodo di aspirazione alternativo.

4 Completata l'aspirazione, rimuovere il dispositivo di aspirazione insieme alla valvola di controllo e tappare l'apertura Luer all'estremità prossimale del tubo di suzione. La valvola di controllo dell'aspirazione va usata su un singolo paziente e può essere pulita mediante soluzione salina sterile. Sono disponibili inoltre valvole di controllo dell'aspirazione di ricambio (100/515/200).

5 In caso di utilizzo di aspirazione continua a basso livello, monitorare regolarmente la pressione di aspirazione. Se la pressione di aspirazione aumenta, scollegare il dispositivo di aspirazione e seguire il procedimento relativo alla resistenza all'aspirazione indicato sopra.

Sostituzione della controcannula

1 Scollegare la cannula tracheostomica dal sistema di respirazione

2 Togliere la controcannula preesistente

3 Inserire la nuova controcannula o una controcannula di riserva

4 Ricollegare il sistema di respirazione e verificarne la sicurezza

5 Pulire o gettare la controcannula preesistente

Istruzioni di pulizia della controcannula

Si consiglia di pulire la controcannula tutti i giorni oppure ogni volta che venga contaminata da muco o secrezioni. Si tratta di un periodo di tempo variabile in funzione delle specifiche esigenze del paziente.

Prima di eseguire la pulizia estrarre sempre la controcannula dalla cannula per tracheostomia.

1 Immergere la controcannula in soluzione fisiologica sterile o in soluzione detergente delicata per max. 15 minuti.

2 Agitare la controcannula nella soluzione per sciogliere eventuali secrezioni. Utilizzare la spazzola di pulizia fornita in dotazione per rimuovere secrezioni ostinate o essiccate.

3 Dopo l'immersione e la pulizia sciacquare la controcannula e la spazzola di pulizia con soluzione fisiologica sterile fresca.

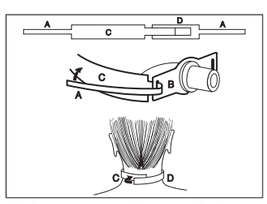
4 Lasciare asciugare all'aria. Quando la controcannula sarà pulita e asciutta, conservarla in modo da mantenere inalterate tali condizioni e da impedire la contaminazione da parte di materiale particellare.

Italiano **it**

Supporto Monoso per Cannule Tracheostomiche Portex®

ISTRUZIONI PER L'USO

Codice: 100/503/200



Con il connettore della cannula tracheostomica rivolto verso di sé:

1 Prendere il supporto e verificare che il logo Portex® sia rivolto al contrario rispetto a sé.

2 Aprire uno dei nastrini in Velcro (A) e infilarlo completamente sul retro della flangia tracheostomica (B) attraverso il foro di sinistra.

3 Ripiegare il nastrino (A) all'indietro e fissarlo sul nastro grande.

4 Passare il supporto dietro il collo del paziente e ripetere le fasi 2 e 3 per il lato destro.

5 Mediante il nastro in Velcro (D) regolare il supporto in base alle dimensioni del paziente, verificando che sia fissato perfettamente.

Misura unica per adulti

Il simbolo grafico Smiths, Portex, Profile, Soft-Seal, Suctionaid, Blue Line Ultra e Thermovent sono marchi di fabbrica delle aziende Smiths Medical. Il simbolo ® indica che il marchio di fabbrica è depositato presso l'ufficio brevetti e marchi degli Stati Uniti d'America e di altri Paesi. Tutti gli altri nomi e marchi citati sono nomi commerciali, marchi di fabbrica o marchi di servizio dei rispettivi titolari.

© 2006 Aziende Smiths Medical. Tutti i diritti sono riservati.

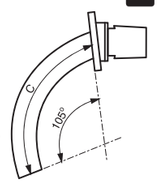
'Velcro' è un marchio depositato di Velcro Industries B.V.

Norsk

no

Portex® Blue Line Ultra® Suctionaid® trakeostomitube

BRUKSANVISNING



Denne brukerveiledningen gjelder for bruk av følgende Portex® produkter:

100/860/060-100 *Trakeostomitube, Suctionaid®, Soft-Seal® Profile® Cuff (profilmansjett med myk tetning), størrelse 6,0-10,0mm, sugekontrollventil, nakkelimbånd, identifikasjonsetiketter.*

100/870/060-100 *Trakeostomitube, Suctionaid®, Smooth Inner Cannula (myk indre kanyle), Soft-Seal® Profile® Cuff (profilmansjett med myk tetning), størrelser 6,0-10,0mm, sugekontrollventil, tubeholder, rensebørste, identifikasjonsetiketter.*

100/880/060-100 *Trakeostomiskiftesett, Suctionaid®, myk indre kanyle, Soft-Seal® Profile® Cuff (profilmansjett med myk tetning), størrelser 6,0-10,0mm, ledesnor med Seldinger 'J'-tupp, sugekontrollventil, tubeholder, rensebørste, identifikasjonsetiketter*

Trakeostomitube O.D. (mm)	Trakeostomitube I.D. (mm)	Trakeostomitube Lengde 'C' (mm)	Θ	Jackson Størrelse (ca.)	Innerkanyle I.D. (mm)	Cuff Resting Diameter (mm)
9,2	6,0	64,5	105°	5	5,0	20
10,5	7,0	70,0	105°	6	5,5	24
11,3	7,5	73,0	105°	7	6,0	30
11,9	8,0	75,5	105°	8	6,5	30
12,6	8,5	78,0	105°	–	7,0	30
13,3	9,0	81,0	105°	–	7,5	30
14,0	10,0	87,5	105°	10	8,5	30

ADVARSEL:

- **LES INSTRUKSJONENE I SIN HELHET FØR BRUK**
- **DENNE ENHETEN MÅ BARE BRUKES AV KLINIKERE SOM HAR LÆRT Å BRUKE DEN**

MERK: *1 Benytt kun Blue Line Ultra® Innerkanyle på Blue Line Ultra® Trakeostomi Tuber.*
2 Bruk av innerkanyle reduserer diameteren på luftpassasjen med 1,5mm (med unntak av trakeostomirør str. 6,0mm, som reduserer diameteren på luftpassasjen med 1,0mm).
3 Benytt ikke Portex® Corrugerte Innerkanyle (100/528; 100/522) med Blue Line Ultra® Trakeostomituber.

Beskrivelse

Et sortiment av sterile trakeostomituber til engangsbruk. Tubene er laget av klar biokompatibel polyvinylklorid (PVC) med følgende egenskaper:

- Glatt bueformet design med tynn ende for å lette innføring og fjerning av både trakeostomitube og innerkanyle uten å påføre pasienten skader.
- Laget av materiale som er fast ved intubering, for så å forme seg etter pasientens øvre luftveier ved kroppstemperatur for å sikre minimale traume.
- 15mm koblingen for tilkobling til anestesi eller ventilator respirasjonssystem er lokalisert på tuben og ikke på innerkanylen.
- Anatomisk formet fleksibel flens for økt pasientkomfort og sikring av trakeostomituben.
- Nytt design på Profile® Soft-Seal® cuffen med redusert masse og glatt overgang til trakeostomituben for lettere innføring.
- Hul obturator med atraumatisk ende til bruk med eller uten ledesonde for enklere innføring. Klipsene på obturatoren hindrer bevegelse under innføring.

- En blå slange for oppumping av mansjett og prøveballong med integrert Luer kontrollventil for oppumping og overvåking av mansjetten.
- En gjennomsiktig sugeledning som ender over mansjetten, og som tillater at eventuelle oppsamlede sekreter blir avsuget. Sugeledningen ender med en kontakt for sugeapparater og en Luer-kobling for å kople til enten en sprøye eller vakuumkontrollventilen som følger med i pakken.
- Selvklebende pasientmerker gir informasjon om tubestørrelse og produkjonsdata.

Sortimentet er tilgjengelig i følgende pakker:

Trakeostomitube:

Tilgjengelig med mansjett i størrelsene 6/ 7/ 7,5/ 8/ 8,5/ 9 og 10mm indre diameter. Komplett med hul obturator og trakeostomi-tape.

Trakeostomirør:

Tilgjengelig med mansjett i størrelsene 6/ 7/ 7,5/ 8/ 8,5/ 9 og 10mm indre diameter, med to glatte innerkanyler i passende størrelse for engangsbruk, rensebørste, trakeostominørholder og hulobturator.

Trakeostomiskiftesett:

Tilgjengelig med mansjett i størrelsene 6/ 7/ 7,5/ 8/ 8,5/ 9 og 10mm indre diameter, med to glatte innerkanyler i passende størrelse for engangsbruk, rensebørste, trakeostominørholder. "J'-tipp-skiftestyrewire og hulobturator.

Innerkanyle:

To glatte innerkanyler for engangsbruk, for størrelsene 6/ 7/ 7,5/ 8/ 8,5/ 9 og 10mm trakeostomirør.

For ytterligere informasjon om settene og bestillinger av disse henvises til relevant produktlitteratur.

Indikasjoner for bruk

Portex® Blue Line Ultra® Suctionaid® trakeostomitube er indikert for opprettholdelse av frie luftveier på trakeostomerte pasienter. Suctionaid® tillater avsuging av kontaminerte slimsekreter og sekreter under glottis som samler seg og bygges opp mellom trakeostomitubens mansjett og glottis.

Kontraindikasjoner

Det er ingen kjente kontraindikasjoner for bruk av enheten.

Relative kontraindikasjoner

Sykelig fedme og/eller nakkeødem (avstanden mellom huden og trakea kan gjøre at trakeostomituben er for kort).

Mulige reaksjoner

Rapporterte reaksjoner er mange og ulike. Det henvises her til standard lærebøker og medisinsk litteratur for ytterligere informasjon.

Advarsel

1 **Forut for fjerning av trakeostomituben må all luft taes ut av cuffen for å forhindre skade på trakea eller stomi.**
2 **Om trakeostomien smøres med glidemiddel før innsetting må det sørges for at dette ikke tetter tubelumen og hindrer frie luftveier.**
3 **Ikke inflater med en oppmålt mengde luft eller på følelsen av motstanden i sprøyten, da litt motstand skal kjennes.**
4 **Ved bruk av anestesigasser kan nitro-oksyd diffundere inn i cuffen og føre til økt eller senket cufftrykk.**
5 **Cufftrykket skal monitoreres og justeres rutinemessig. Overinflatering av cuffen kan føre til skade på trakea**
6 **Enhver kontakt med elektrokirurgiske elektroder eller laserkirurgiske stråler må unngås da PVC produserer giftige gasser i kontakt med disse, eller antenne i et miljø med høy oksygenkonsentrasjon (som ved anestesi).**

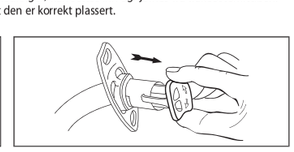
7 **Trakeostomituben skal ikke benyttes på pasienter med abnorme anatomiske landskap eller sykdom i de øvre luftveier, da dette kan føre til delvis eller fullstendig blokkering av luftveiene hos disse pasientene.**
8 **Om ledesonden skades under prosedyren ved bruk av skiftesettet kan det medføre vanskeligheter ved innføring. Prosedyren skal kun fortsettes om:**
(a) **den skadede delen av ledesonden kan føres inn i trakea og**
(b) **det er nok uskadet ledesonde igjen slik at obturatoren ikke trenger å passere det skadede område.**
Om ledesonden ikke kan benyttes eller ved tvil om den kan benyttes skal et nytt trakeostomitube-skiftesett og ledesonde benyttes.
9 **Ikke påfør glidemiddel på innerkanylen da dette kan føre til blokkering av innerkanylen og at den ikke kan være i trakeostomituben.**
10 **Om det ikke lar seg gjøre å fjerne innerkanylen fra trakeostomituben skal det ikke utøves makt. Innerkanylen og trakeostomituben fjernes som en enhet og skiftes ut med en ny trakeostomitube og innerkanyle.**
11 **Ved bruk av innerkanyle må riktig diameter og lengde benyttes i forhold til trakeostomituben som benyttes. Størrelsen er merket på tubeflensen, pakken og på pasientmerkelapper for å sikre bruk av riktig innerkanyle. Benytt kun innerkanyle som er beregnet til bruk av Portex® Blue Line Ultra® sortimentet.**
12 **Bruk av innerkanyle med feil diameter kan føre til vanskeligheter ved innføring eller redusert gasstilførsel. Bruk av for lang innerkanyle kan føre til skade på trakea eller tilstopping. Bruk av for kort innerkanyle kan føre til ansamling av sekret som kan føre til infeksjon eller tilstopping.**
13 **Trakeostomituber skal skiftes regelmessig ut fra den enkelte pasients behov.**
14 **Bruk av innerkanyle reduserer diameteren på luftpassasjen med 1,5mm (med unntak av trakeostomirør str.-6,0mm, som reduserer diameteren på luftpassasjen med 1,0mm).**
15 **Under og etter tilkobling av pustesystemet til trakeostomitubens kopling må det unngås bruk av overdrevne roterende eller lineære krefter på tuben for å hindre utilsiktet frakopling eller okklusjon.**
16 **For å unngå avsuging av strekkeren må ledesonden aldri stikkes inn i trakeostomituben med den røde 'J'-tuppstrekkeren på plass. Bruk det riktige trakeostomiskiftesettet (100/820).**
17 **Kontroller at sekretene suges ut fra oversiden av mansjetten like før luften slippes ut av trakeostomitubens mansjett for å minimalisere sekretene som kommer inn i lungene når luften tappes ut av mansjetten.**
18 **Ikke sug ut/skyll ut gjennom sugelumenet når mansjetten er uten luft for å unngå at løsninger kommer inn i lungene.**
19 **Ikke bruk en dekanyleringshette med dette produktet. Dekanyleringshetten er kun indikert for bruk med fenestrerte trakeostomituber.**
20 **Dersom det brukes en seriell perkutan trakeostomidilator som ladedilator/tetning for å føre inn denne trakeostomituben, må det sikres at dilatoren kan føres inn og fjernes fra trakeostomituben uten utilbørlig bruk av makt før bruk.**
21 **Hvis sugelumenet brukes til vokalisering, må bruk av overdrevet trykk og/eller høye oksygenstrømmengder unngås for å unngå traume i luftrøret.**
22 **Sugelumenet må ikke brukes til vokalisering i en nydannet stomi, da luft beregnet på vokalisering kan lekke gjennom stomien og hindre tale eller føre til kirurgisk emfysem.**
23 **Sugelumenet må aldri brukes til vokalisering hos pasienter med hindring i de øvre luftveiene, da lufttilførselen kan føre til at det bygger seg opp trykk i området under glottis.**
24 **Suctionaid® eliminerer ikke behovet for rutinemessig endobronkial suging og munnhygieniske tiltak.**
25 **Benytt ikke en indre kanyle når trakeostomituben brukes sammen med en høyrevinklet kopling med en koaksial friskgass-slange som stikker frem og inn i koblingslumenet (f.eks. en Norman-albu). Det utstikkende friskgasslangen kan stenge av den indre kanylen og begrense utåndingsstrømmen av gass, noe som kan føre til barotraume/hypoksi.**

Forsiktighetsregler

1 Respirasjonsystemet, med koblinger, må kontrolleres så snart dette er satt opp, og følges opp med fortløpende kontroller. Frakobling kan lettes ved bruk av nøkkel nr. 100/555/000.
2 Pasienten må fuktes korrekt (f.eks. med Portex® Thermovent® T 100/570/015) for å hindre innkapsling av trakeostomituben og/eller innerkanylen og skade på mucosa.
3 Åpningen i trakeostomituben må sikres med regelmessig sug og rengjøring av innerkanylen. Kontroller åpningen rutinemessig og bytt ut tuben om nødvendig for å opprettholde frie luftveier. Hver tube skal ikke benyttes mer enn 30 dager.
4 Cufftrykk og volum må monitoreres, justeres og nedtegnes rutinemessig slik at overtrykk ikke oppstår.
5 Utstyr som benyttes under inflatering av cuffen må være fritt for fremmedlegemer. Inflateringsutstyret fjernes øyeblikkelig fra inflateringsventilen og støvhetten settes på . Testinflater cuffen før innføring.
6 Hindre skade på cuffen ved å unngå kontakt med skarpe gjenstander.
7 Ventilene på inflateringsslangen kan forringe klarheten på bildene ved Magnetic resonance imaging (MRI). Sørg for at ventilene peker vekk fra området som blir skannet.
8 Sørg for at innerkanylen ikke knekkes under vask og at skadede innerkanyler ikke settes tilbake i trakeostomituben.
9 Etter innføring kontrolleres tube og flensplassering med røntgen.
10 Om Portex® trakeostomituben skal benyttes utenfor sykehuset må pasienten få opplæring i sikker bruk og vedlikehold av kyndig personell. En liten brukerveiledning for pasienter kan bestilles fra Smiths Medical kundeservice.
11 Bare steril saltløsning må brukes til å rengjøre de tilgjengelige delene av trakeostomituben mens den er på plass. Hvis trakeostomituben fjernes fra pasienten, må den kastes.
12 Benytt ikke skarpe gjenstander for å rengjøre innerkanylen. Benytt kun medfølgende børste. Denne børsten skal ikke brukes på tuben.
13 Blue Line Ultra® trakeostomituber og innerkanyle er designet og ment til kun en enkel pasient. De skal ikke gjensteriliseres på noen måte.
14 Tuben skal ikke beveges når cuffen er oppblåst.
15 Når suget er utført kobles sug-enheten fra sug-slangen og hette settes på Luer-lock koblingen på proksimale ende av sug-slangen for å redusere risiko for infeksjon.
16 **Forsiktighet:** Etter amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges eller bestilles av en lege.

Bruksanvisning

1 Kontroller cuff og inflateringssystemet før bruk.
2 Før innføring skal det kontrolleres at obturatoren kan fjernes fra trakeostomituben ved å løsne på klippsene med en lett vridning. Kontroller at innerkanylen (der denne medfølger) kan settes inn og fjernes fra trakeostomituben. Sett obturatoren inn i tuben igjen til et klikk bekrefter at den er korrekt plassert.



3 En liten mengde vannløselig glidemiddel kan tilføres yttertuben og obturatoren for å lette innføring.

4 Før inn trakeostomituben i henhold til godkjente prosedyrer og fjern obturatoren.

5 Inflater cuffen med den minimale mengde luft som skal til for å gi effektiv forsegling

6 Fikser trakeostomituben med medfølgende bomullstape eller en Portex® trakeostomitubeholder (100/503/200) om dette medfølger.

7 Sett inn innerkanylen inn i trakeostomituben.Sørg for at innerkanylen er sikret. Dette kan høres ved et lite klikk.

MERK: Innerkanylen må kontrolleres, rengjøres eller byttes ut regelmessig.

8 Fjern det rektangulære pasientmerket fra pakningen og påfør tid for å registrere bruken av trakeostomituben.

9 Fjern trakeostomiflensmerket fra pakningen, brett sammen og plasser over trakeostomitubens 15mm kobling for å lette identifisering av tuben og å gjøre det kliniske personell oppmerksom på bruken av flens.

10 To innerkanyler medfølger slik at en kan benyttes samtidig som den andre rengjøres.

11 Kontroller at innerkanylen ikke er knekt eller skadet før bruk. Innerkanyler kan bestilles separat (100/850).

Ved bruk av trakeostomitube-skiftsettet gjelder følgende prosedyre.

12 Kontroller at ledesonden går lett gjennom obturatoren på den nye trakeostomituben.

13 Før inn ledesonden med 'J'-enden først inn i trakeostomituben, til ca. 10cm ligger i tuben og trakea..

14 Kontroller at ledesonden kan beveges fritt inne i trakeostomituben..

15 Fjern innestående trakeostomitube. Hold ledesonden mellom pekefinger og tommel og før den nye trakeostomituben over ledesonden på plass ned i trakea.

16 Fjern obturatoren og ledesonden. Fikser dernest trakeostomituben med trakeostomitubeholderen (100/503/200) som medfølger.

17 Etter bytte av trakeostomitube anbefales å suge trakea og trakeostomitube for å sikre frie luftveier. Blødning forårsaket av bytte av trakeostomitube kan føre til blokkering av frie luftveier.

Suctionaid®

1 Sørg for at oppsugingsporten over cuffen er i trakea og ikke i pretrakealt vev etter innføringen av tuben for å sikre at den fungerer riktig og hindrer saltoppløsningen fra å renne ut fra stoma.

2 Med cuffen inflatert kobles suget (enten sprøyte eller lavtrykks-sug) til sug-slangen med kontrollventilen. Aspirer sekretet opp til et maksimum sug på 300mm Hg.

3 Ved motstand under aspirering skylles sug-slangen med luft eller sterilt saltvann. Ved fortsatt motstand kan sug-slangen være blokkert og trakeostomituben må da skiftes ut, eller andre metoder for sug benyttes.

4 Når suget er utført kobles sug-enheten fra sug-slangen, og hette settes på Luer-lock koblingen på proksimale ende av sug-slangen. Kontrollventilen skal benyttes til en pasient og kan rengjøres med sterilt saltvann. Kontrollventilen er også tilgjengelig alene (100/515/200).

5 Ved bruk av kontinuerlig lavtrykks-sug må trykket monitoreres regelmessig. Ved forhøyet trykk kobles suges fra og prosedyren i foregående punkt gjennomføres ved motstand.

Skifting av innerkannyle

1 Koble trakeostomituben fra respirasjonssystemet.

2 Fjern den gamle innerkanylen.

3 Sett inn en ny innerkanyle.

4 Koble sammen systemet og kontroller.

5 Rengjør og kast den gamle innerkanylen.

Rengjøring av innerkanylen

Daglig rengjøring av innerkanylen anbefales eller når den blir tilsmusset av slim eller sekret. Denne perioden vil variere etter den enkelte pasients behov.

Fjern innerkanylen fra trakeostomituben før den rengjøres.

1 Legg innerkanylen i sterilt saltvann eller mildt rensemiddel, og la den ligge i dette i opp til 15minutter

2 Rist innerkanylen i løsningen for å løse opp sekret. Benytt rengjøringsbørsten som medfølger for å fjerne tørket eller seigt sekret.

3 Skyll innerkanylen og børsten med sterilt saltvann

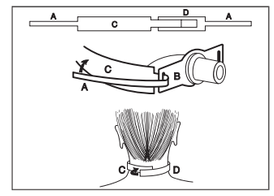
4 Lufttørk innerkanylen. Når den er rengjort og tørket skal den oppbevares rent og tørt.

Norsk **no**

Portex® Trakeostomikanyleholder for Engangsbruk

BRUKSANVISNING

Ref: 100/503/200



La koplingsstykket for trakeostomikanylen peke mot deg og gjør følgende:

1 Ta holderen og kontroller at Portex®-logoen vender bort fra deg.

2 Fold ut en av de smale Velcro-reimene (A) og træ den helt gjennom fra baksiden av trakeostomikraven (B) gjennom hullet til venstre.

3 Brett den smale reimen (A) tilbake og fest den til det brede båndet.

4 Plasser holderen bak pasientens nakke og gjenta trinn 2 og 3 for høyre side.

5 Tilpass holderen ved å bruke den brede Velcro-reimen (D) slik at den passer til pasienten. Kontroller at holderen sitter ordentlig sammen.

En størrelse – passer alle voksne.

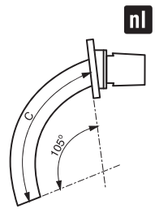
Smiths designmerke, Portex, Profile, Soft-Seal, Suctionaid, Blue Line Ultra og Thermovent er varemerker for Smiths Medical-selskaper. Symbolet ® indikerer at varemerket er registrert hos det amerikanske patent- og varemerkekontoret og patentkontorer i visse andre land. Alle andre navn og merker tilhører de respektive eieme av nevnte varenavn, varemerker eller servicemerker. © 2006 Smiths Medical-selskaper. Med enerett.

'Velcro' er et registrert varemerke for Velcro Industries B.V.

Nederlands **nl**

Portex® Blue Line Ultra® Suctionaid® Tracheostomietube

GEBRUIKSAANWIJZING



Deze gebruiksaanwijzing is van toepassing op de volgende Portex® producten:

100/860/060-100	*Tracheostomietube, Suctionaid®, Soft-Seal® Profile® cuff, maat 6,0-10,0mm, regelklep voor aspiratie, nekstrips, identificatielabels.*
100/870/060-100	*Tracheostomietube, Suctionaid®, gladde inwendige canule, Soft-Seal® Profile® cuff, maat 6,0-10,0mm, regelklep voor aspiratie, tubehouder, reinigingsborstel, identificatielabels.*
100/880/060-100	*Tracheostomie-wisselset, Suctionaid®, gladde inwendige canule, Soft-Seal® Profile® cuff, maat 6,0-10,0mm, voerdraad met "J"-tip volgens Seldinger, regelklep voor aspiratie, tubehouder, reinigingsborstel, identificatielabels.*

U.D. Tracheostomie-tube (mm)	I.D. Tracheostomie-tube (mm)	Tracheostomie-tube Lengte 'C' (mm)	Θ	Jackson Maat (ong.)	I.D. Binnencanule (mm)	Diameter Cuff (mm)
9,2	6,0	64,5	105°	5	5,0	20
10,5	7,0	70,0	105°	6	5,5	24
11,3	7,5	73,0	105°	7	6,0	30
11,9	8,0	75,5	105°	8	6,5	30
12,6	8,5	78,0	105°	–	7,0	30
13,3	9,0	81,0	105°	–	7,5	30
14,0	10,0	87,5	105°	10	8,5	30

WAARSCHUWINGEN

- **LEES VÓÓR GEBRUIK DE VOLLEDIGE GEBRUIKSAANWIJZING**
- **DIT PRODUCT MAG UITSLUITEND WORDEN GEBRUIKT DOOR ARTSEN DIE EEN OPLEIDING HEBBEN GENOTEN IN HET GEBRUIK ERVAN**

NB: *1 Gebruik uitsluitend een Blue Line Ultra® Binnencanule bij een Blue Line Ultra® Tracheostomie-tube.*
2 Het gebruik van een binnencanule verkleint de luchtwegdiameter met 1,5mm (met uitzondering van de 6,0mm tracheostomietube die de luchtwegdiameter met 1,0mm verkleint).
3 Gebruik geen Portex® Geribbelde Binnencanule (100/528; 100/522) bij een Blue Line Ultra® Tracheostomie-tube.

Beschrijving

Een serie steriele eenmalig bruikbare van doorzichtig biocompatibel polyvinylchloride (PVC) vervaardigde tracheostomie-tubes met de volgende kenmerken:

- Een vloeiend gebogen vorm met een taps toelopende tip waardoor zowel de tracheostomie-tube als de gladde binnencanule met een minimale inbreuk op de anatomie van de patiënt geplaatst en verwijderd kunnen worden.
- Warmtegevoelig materiaal dat aanvankelijk stug genoeg is om ingebracht te kunnen worden, maar zich later onder invloed van de lichaamswarmte aanpast aan de vorm van de bovenste luchtwegen van de patiënt en daardoor traumata tot een minimum beperkt.
- Een 15mm connector voor aansluiting op anesthesie- of beademingsapparatuur bevindt zich op de tube, niet op de binnencanule.
- Anatomisch gevormde flexibele flens ter verbetering van het comfort voor de patiënt en ter verhoging van de veiligheid van de tracheostomie-tube.
- Nieuw ontworpen Soft Seal Profile® Cuff, een kleinere massa van de cuff en een vloeiende overgang naar de tracheostomie-tube, waardoor het inbrengen gemakkelijker verloopt.
- Om het inbrengen te vergemakkelijken kan er een holle obturator met of zonder voerdraad gebruikt worden. De obturatorklemmen voorkomen dat de obturator tijdens het inbrengen verschuift.

- Een inflatieslang met blauwe cuff en een proefballon met integrale Luer-type regelklep voor het vullen en bewaken van de cuff.
- Een transparante aspiratieslang die boven de cuff eindigt en het mogelijk maakt eventuele opgehoopte afscheiding af te zuigen. De aspiratieslang eindigt in een connector voor afzuigapparatuur en een Luer-poort die kan worden aangesloten op een spuit of op de regelklep voor vacuüm die is meegeleverd in de verpakking.
- Zelfklevend 'Patiëntenetiket' met informatie over de maat van de tracheostomie-tube en het partijnummer van de fabrikant.

De serie is in de hieronder genoemde verschillend samengestelde verpakkingen verkrijgbaar:

Tracheostomie-tube:

verkrijgbaar met cuff, met een inwendige diameter (ID) van 6/ 7/ 7,5/ 8/ 8,5/ 9/ 10mm.
Compleet met holle obturator en tracheostomie-fixatielint.

Tracheostomietube met gladde binnen canule:

verkrijgbaar met cuff, met een inwendige diameter (ID) van 6/ 7/ 7,5/ 8/ 8,5/ 9/ 10mm, met twee bijpassende binnencanules voor eenmalig gebruik, een reinigingsborstel, een tracheostomie-tube-houder en een holle obturator.

Tracheostomie wisselset:

verkrijgbaar met cuff, met een inwendige diameter (ID) van 6/ 7/ 7,5/ 8/ 8,5/ 9/ 10mm, met twee bijpassende binnencanules voor eenmalig gebruik, een reinigingsborstel, een tracheostomie-tube-houder, een "J" tip tube verandergeleidedraad en een holle obturator.

Binnencanule:

twee gladde binnencanules voor eenmalig gebruik, voor de maten 6/ 7/ 7,5/ 8/ 8,5/ 9/ 10mm tracheostomietube.

Zie de relevante productinformatie voor alle bijzonderheden over de inhoud van de kit en voor de wijze van bestellen.

Indicaties voor gebruik

De Portex® Blue Line Ultra® tracheostomietube is geïndiceerd voor het doorgankelijk houden van de luchtpijp bij patiënten met een tracheostoma. Suctionaid® maakt het mogelijk om verontreinigde mucus en subglottische afscheiding af te zuigen die zich ophopen tussen de cuff van de tracheostomietube en de glottis.

Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend voor het gebruik van dit hulpmiddel.

Relatieve contra-indicatie

Ziekelijke obesitas en/of oedeem in de hals (door de afstand van de huid tot de trachea kan de tracheostomie-tube te kort blijken te zijn).

Bijwerkingen

Er zijn bij het gebruik van tracheostomie-tubes vele verschillende bijwerkingen gemeld. Raadpleeg standaardwerken en medische literatuur voor informatie over specifieke bijwerkingen.

Waarschuwingen

1 **Voordat er een tracheostomie-tube met een cuff verwijderd kan worden dient alle lucht uit de cuff gehaald te zijn om beschadiging van de trachea en het stoma te voorkomen.**

2 **Als de tracheostomie-tube van tevoren glad is gemaakt, zorg er dan voor dat het glijmiddel het lumen van de tube niet afsluit en ademhaling c.q. beademing van de patiënt belemmerd wordt.**

3 **De cuff mag niet met een afgemeten hoeveelheid lucht of op geleide van de tegendruk van de spuit geïnflateerd worden, omdat er tijdens inflatie weinig weerstand te voelen zal zijn.**

4 **Tijdens anesthesie kan er lachgas naar de cuff diffunderen waardoor de druk in de cuff kan gaan schommelen.**

5 **De spanning in de cuff dient regelmatig gecontroleerd te worden. Overinflatie van de cuff kan irreversibel trachealetsel tot gevolg hebben.**

6 **Contact met elektro-chirurgische elektrodes en chirurgische laserstralen dient te worden vermeden omdat PVC hierdoor toxische rookgassen aan de lucht kan afgeven of in een met zuurstof verrijkte omgeving (bijv. tijdens anesthesie) kan ontbranden.**

7 **Gebruik deze tracheostomie-tube niet bij patiënten met anatomische afwijkingen aan de bovenste luchtwegen, omdat dit in een partiële of totale luchtwegobstructie kan resulteren.**

8 Als de voerdraad tijdens het gebruik van de Vervangingskit voor tracheostomie beschadigd raakt, kan het problematisch zijn de procedure voort te zetten. Als dit zich voordoet, kan er alleen verder gewerkt worden als:-

(a) het beschadigde gedeelte van de voerdraad tot in de trachea opgeschoven kan worden en

(b) er zoveel lengte onbeschadigde voerdraad over is dat de obturator opgeschoven kan worden zonder in contact met het beschadigde gedeelte van de voerdraad te komen.

Als de voerdraad niet meer te gebruiken is of als er twijfel bestaat over de bruikbaarheid van de beschadigde voerdraad, dan dient er een nieuwe Vervangingskit voor tracheostomie met een nieuwe voerdraad gebruikt te worden.

9 De binnencanule mag niet met een glijmiddel behandeld worden. De binnencanule kan erdoor verstopt raken en moeilijk of niet in de tracheostomie-tube op zijn plaats blijven.

10 Indien het niet mogelijk is de binnencanule uit de tracheostomie-tube te halen, probeer dan niet om dit met geweld te doen. In voorkomende gevallen dienen de tracheostomie-tube en de binnencanule samen verwijderd en door een nieuwe tracheostomie-tube en binnencanule vervangen te worden.

11 Zorg ervoor dat een eventueel toegepaste binnencanule zowel de juiste diameter als de juiste lengte heeft voor de in gebruik zijnde tracheostomie-tube. Op de flens van de tube, het label van de verpakking en op aanvullende patiëntenlabels staat de maat aangegeven om vast te kunnen stellen welke binnencanule gebruikt moet worden. Gebruik uitsluitend een binnencanule die specifiek geleverd wordt voor gebruik bij een tube uit de Portex® Blue Line Ultra® serie.

12 Indien er een binnencanule met een verkeerde diameter gebruikt wordt, kan dit tot problemen bij het inbrengen leiden of de luchtstroom onnodig belemmeren. Een te lange binnencanule kan te ver uit de buitentube steken, waardoor de trachea beschadigd of geocludeerd kan worden. Indien er een te korte binnencanule gebruikt wordt, kan er secreet ophopen, hetgeen infectie of verstopping van de tracheostomie-tube tot gevolg kan hebben.

13 Een tracheostomie-tube dient, afhankelijk van de individuele behoefte van de patiënt, regelmatig vervangen te worden.

14 Het gebruik van een binnencanule verkleint de luchtwegdiameter met 1,5mm (met uitzondering van de 6,0mm tracheostomietube die de luchtwegdiameter met 1,0mm verkleint).

15 Gedurende en na aansluiting van het beademingsapparaat op de connector van de tracheostomietube moet toepassing van overmatige rotatiekrachten of lineaire krachten op de tube worden vermeden om onbedoelde loskoppeling of occlusie te voorkomen.

16 Nooit de voerdraad in een tracheostomietube steken terwijl de rode "J"-tipstrekker aanwezig is; dit om aspiratie van de strekker te voorkomen. Gebruik de daartoe dienende tracheostomie-wisselset (100/820).

17 Zorg dat vlak voordat de cuff van the tracheostomietube wordt geleegd, de afscheiding van boven de cuff wordt afgezogen, zodat bij het legen van de cuff een minimum aan afscheiding in de longen terecht kan komen.

18 Niet via het aspiratielumen afzuigen/spoelen terwijl de cuff niet gevuld is, zodat vermeden wordt dat oplossingen in de longen terechtkomen.

19 Gebruik met dit product geen decanulatiedop. De decanulatiedop mag uitsluitend bij een gefenestreerde tracheostomietube worden toegepast.

20 Als een seriële percutane tracheotomiedilatator als laaddilatator/obturator voor insertie van deze tracheostomietube wordt gebruikt, zorg dan dat de dilatator vóór gebruik kan worden ingebracht en uit de tracheostomietube kan worden verwijderd zonder overmatige kracht te gebruiken.

21 Als het aspiratielumen wordt gebruikt voor vocalisatie, vermijd dan overmatige druk en/of een hoge zuurstofstroom om trauma van de trachea te voorkomen.

22 Het aspiratielumen mag niet voor vocalisatie in een pas gecreëerde stoma worden toegepast, aangezien de lucht bedoeld voor vocalisatie via de stoma kan weglekken waardoor spraak onmogelijk is en chirurgisch geïnduceerd emfyseem kan optreden.

23 Het aspiratielumen mag nooit voor vocalisatie worden toegepast bij patiënten met een obstructie van de bovenste luchtwegen, aangezien de toegevoerde lucht drukopbouw in de subglottische ruimte kan veroorzaken.

24 Suctionaid® maakt het niet overbodig om routinematig endobronchiaal af te zuigen en mondhygiëne in acht te nemen.

25 Geen binnencanule aanbrengen bij gebruik van een tracheostomietube samen met een rechthoekige connector die een coaxiale tube voor vers gas bevat welke in het lumen van de connector uitsteekt (bijvoorbeeld het Norman-kniestuk). De uitstekende tube voor vers gas zou de inwendige canule kunnen occluderen, waardoor de stroming van expiratiegas zou worden belemmerd en barotrauma/hypoxie het gevolg kan zijn.

Voorzorgsmaatregelen

1 Bij het aansluiten van een beademingssysteem dienen alle connectors op veiligheid te worden gecontroleerd. Deze controle dient daarna op gezette tijden te worden uitgevoerd. Bij het loskoppelen kan een ontkoppelhulpstuk (100/555/000) gebruikt worden.

2 De luchtwegen van de patiënt dienen adequaat bevochtigd te worden. (bijv. met de Portex® Thermovent® T 100/570/015) om korstvorming in de tracheostomie-tube en/of de binnencanule en beschadiging van de mucosa tot een minimum te beperken.

3 De doorgankelijkheid van het lumen van de tracheostomie-tube dient gewaarborgd te worden door de binnencanule regelmatig schoon te zuigen en te reinigen. Om de luchtwegen doorgankelijk te houden dient de binnencanule regelmatig gecontroleerd en zonodig vervangen te worden. De maximaal aanbevolen gebruiksperiode bedraagt 30 dagen.

4 De spanning en het volume van de cuff moeten regelmatig gecontroleerd, bijgesteld en geregistreerd worden, zodat er geen letsel door overinflatie of aspiratie door onderinflatie op kan treden.

5 De hulpmiddelen die bij het inflateren van de cuff gebruikt worden dienen schoon en stofvrij te zijn. Nadat de cuff geïnflateerd is, dient het inflatiehulpmiddel onmiddellijk uit de inflatieklep verwijderd te worden. Plaats vervolgens de stofkap. Test de cuff door hem te inflateren voordat de cuff wordt ingebracht.

6 Houd scherpe voorwerpen uit de buurt van de cuff.

7 De inflatieklep kan de helderheid van MRI-beelden beïnvloeden. Houd de klep buiten het te scannen gebied.

8 Er dient op gelet te worden dat de binnencanule tijdens het reinigen niet geknikt of beschadigd wordt, en dat er geen geknikte of beschadigde binnencanule in de tracheostomie-tube ingebracht wordt.

9 Controleer, nadat de tube is ingebracht, de positie van de tube en de locatie van de vensters met bijvoorbeeld een thoraxfoto.

10 Voordat een Portex® Tracheostomie-tube buiten het ziekenhuis toegepast kan worden dient de patiënt door een geschoolde medewerker geïnstrueerd te zijn in een veilig gebruik en de behandeling van dit product. Een handleiding patiëntenzorg is bij de Smiths Medical klantenservice verkrijgbaar.

11 Gebruik uitsluitend een steriele fysiologische zoutoplossing om de toegankelijke onderdelen van de tracheostomietube in situ te reinigen. Als de cuff is beschadigd, dient de patiënt opnieuw geïntubeerd te worden; gooi de beschadigde tube weg.

12 Gebruik voor het schoonmaken van de binnencanule geen schurende reinigingsmiddelen. Gebruik uitsluitend de meegeleverde reinigingsborstel. Deze borstel mag niet gebruikt worden om de tracheostomie-tube schoon te maken.

13 De Blue Line Ultra® Tracheostomie-tubes en Binnencanules zijn ontworpen en bestemd om bij één patiënt gebruikt te worden. Ze mogen met geen enkele methode opnieuw gesteriliseerd worden.

14 Repositioneren van een tracheostomie-tube met een geïnflateerde cuff in situ dient vermeden te worden.

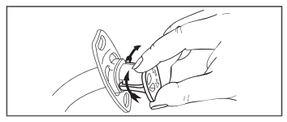
15 Na het afzuigen via het afzuigkanaal dient de afzuigapparatuur inclusief het controleventiel te worden verwijderd en moet het afzuigkanaal met een kapje worden afgesloten om de kans op infectie tot een minimum te beperken.

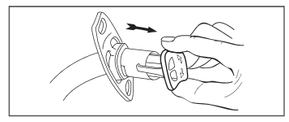
16 **Let op:**
Krachtens de nationale wetgeving (van de V.S.) mag dit product uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkoch.

Gebruiksaanwijzing

1 Voordat het product ingebracht wordt, dient de integriteit van de cuff en het inflatiesysteem getest te worden.

2 Voordat het product ingebracht wordt, dient gecontroleerd te worden of de obturator uit de tube verwijderd kan worden nadat de obturatorklemmen met een licht draaiende beweging losgemaakt zijn. Controleer of de binnencanule (indien van toepassing) in de tracheostomie-tube ingebracht en er weer uit verwijderd kan worden. Breng de obturator weer in en zorg ervoor dat de obturator in positie 'klikt'.





3 Om het inbrengen te vergemakkelijken kan er een kleine hoeveelheid in water oplosbaar glijmiddel aangebracht worden op de buitentube en de tip van de obturator.

4 Breng de tracheostomie-tube met behulp van algemeen aanvaarde medische technieken in en verwijder de obturator.

5 Inflateer de cuff (indien aanwezig) met de kleinste mogelijke hoeveelheid lucht die nodig is om een afdoende afsluiting mee tot stand te brengen.

6 Fixeer de tracheostomie-tube met de katoenen linten of met de Portex® Tracheostomie-tube-houder (100/503/200) indien deze is meegeleverd.

7 Breng de binnencanule (indien van toepassing) in de tracheostomie-tube. Zorg ervoor dat de binnencanule zorgvuldig ingebracht is. De binnencanule zit goed op zijn plaats als er een zachte klik te voelen is.

NB: De binnencanule dient routinematig op gezette tijden gecontroleerd, gereinigd en vervangen te worden.

8 Haal het rechthoekige 'Patiëntenetiket' van de achterkant en plak het in het dossier van de patiënt om de gegevens over de gebruikte tracheostomie-tube te registreren.

9 Haal het 'Flenslabel' van de achterkant (verwijder het ronde inzetstuk), vouw het label dubbel en plak het over de 15mm connector van de tracheostomie-tube zodat de maat van de gebruikte tube nagegaan kan worden en het personeel zonodig attent wordt gemaakt op de aanwezigheid van vensters.

10 Er worden twee binnencanules meegeleverd, zodat de ene canule gebruikt kan worden terwijl de andere gereinigd wordt.

11 Inspecteer de binnencanule voordat de canule (opnieuw) wordt ingebracht, en gooi de canule weg als er knikken, breuken of beschadigingen worden geconstateerd. Er zijn vervangende binnencanules verkrijgbaar (100/850).

Voer onderstaande bijkomende procedures uit als de Vervangingskit voor tracheostomie met voerdraad wordt gebruikt.

12 Controleer of de voerdraad gemakkelijk door de obturator of de nieuwe tracheostomie-tube heen-en-weer glijdt.

13 Breng de voerdraad met de J-tip voorop in de nog aanwezige tracheostomie-tube, en breng de voerdraad minimaal 10cm in de tracheostomie-tube en de trachea in.

14 Controleer of de voerdraad ongehinderd door de tracheostomie-tube heen-en-weer bewogen kan worden.

15 Verwijder de tracheostomie-tube. Houd het losse uiteinde van de voerdraad tussen duim en wijsvinger vast om te voorkomen dat de draad beschadigd wordt, en schuif de nieuwe tracheostomie-tube over de voerdraad tot in de trachea.

16 Verwijder de voerdraad en de obturator, maar laat de tracheostomie-tube liggen. Fixeer de tracheostomie-tube met de meegeleverde tracheostomie-tube-houder (100/503/200).

17 Nadat de tracheostomie-tube verwisseld is, is het aan te bevelen de tracheostomie-tube en de trachea uit te zuigen zodat de luchtwegen vrij zijn. Als er door het verwisselen van de tube een bloeding optreedt, dan kan dit tot stolselvorming in en daardoor ernstige obstructie van de luchtwegen leiden.

Suctionaid®

1 Controleer na het inbrengen van de tube of de afzuigpoort boven de cuff in de trachea en niet in pre-tracheaal weefsel ligt om zeker te zijn van correct functioneren en om te voorkomen dat er bij het spoelen met een fysiologische zoutoplossing vloeistof uit het stoma komt.

2 Sluit, als de cuff opgeblazen is, de afzuigapparatuur – een injectiespuit of een lage druk-afzuigapparaat – aan op het afzuigkanaal met gebruikmaking van het afzuigcontrole-ventiel en zuig het secreet langzaam op met een negatieve druk van maximaal 300mm Hg.

3 In het geval dat weerstand wordt ondervonden bij het afzuigen, dient het afzuigkanaal te worden doorgeblazen met lucht of te worden doorgespoeld met een steriele zoutoplossing, waarna opnieuw kan worden afgezogen. Als bij het inbrengen van de lucht of de zoutoplossing nog steeds weerstand wordt ondervonden en als de ingebrachte vloeistof niet kan worden opgetrokken, kan het zijn dat het afzuigkanaal verstopt is. In dat geval dient de tracheostomietube te worden vervangen of een andere methode van afzuigen te worden toegepast.

4 Na het afzuigen dient de afzuigapparatuur inclusief het controleventiel te worden verwijderd en dient de Luer aansluiting aan het proximale uiteinde van het afzuigkanaal te worden afgesloten. Het afzuigcontrole-ventiel is bedoeld voor gebruik bij één patiënt en kan gereinigd worden met een steriele zoutoplossing. Nieuwe afzuigcontrole-ventielen zijn ook apart verkrijgbaar (100/515/200).

5 Bij continue afzuiging met lage negatieve druk dient de druk regelmatig te worden gecontroleerd. Als de negatieve druk toeneemt, dient de afzuigapparatuur te worden losgekoppeld en dient dezelfde procedure gevolgd te worden als die welke hierboven werd beschreven in het geval van het ondervinden van weerstand bij het afzuigen.

Vervangen van de binnencanule

1 Koppel de tracheostomie-tube los van het beademingssysteem.

2 Verwijder de oude binnencanule.

3 Breng een nieuwe of een reserve binnencanule in.

4 Sluit het beademingssysteem weer aan en controleer dit op veiligheid.

5 De oude binnencanule moet gereinigd of weggegooid worden.

Reinigingsinstructies – Binnencanule

Het verdient aanbeveling de binnencanule zowel dagelijks als elke keer als de canule verontreinigd is met slijm of afscheidingsproducten schoon te maken. Dit varieert naar gelang de individuele behoefte van elke patiënt.

Om gereinigd te kunnen worden dient de binnencanule altijd uit de tracheostomie-tube verwijderd te worden.

1 Laat de binnencanule in een steriele fysiologische zoutoplossing of een milde reinigingsoplossing weken.

2 Beweeg de binnencanule in de oplossing heen en weer om de afscheidingsproducten los te schudden. Gebruik de meegeleverde reinigingsborstel om alle opgedroogde of kleverige afscheidingsproducten te verwijderen.

3 Na afloop van het weken en reinigen dienen de binnencanule en de reinigingsborstel met een schone steriele fysiologische zoutoplossing afgespoeld te worden.

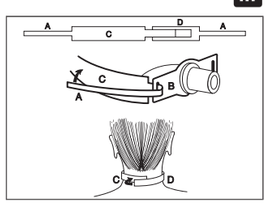
4 Laat de binnencanule aan de lucht opdrogen. Als de binnencanule droog is, dient de canule op een schone, droge, stofvrije plaats bewaard te worden.

Nederlands **nl**

Portex® Houder voor een Tracheostomie-tube, voor Eenmalig Gebruik

GEBRUIKSAANWIJZING

Ref: 100/503/200



Met de connector van de tracheostomie-tube naar u toe gericht:

1 Neem de houder en zorg dat het 'Portex®' logo van u af is gericht.

2 Maak een van de smalle velcrobandjes (A) los, en rijg het vanaf de achterzijde van kraag (B) op de tracheostomie-tube volledig door het linkergat.

3 Vouw het smalle velcrobandje (A) terug en zet het vast op de brede band.

4 Schuif de houder achter de hals van de patiënt en herhaal stappen 2 en 3 aan de rechterkant.

5 Maak de houder verder passend voor de patiënt met behulp van de brede velcroband (D) en zorg daarbij dat de houder goed vastzit.

Er is één maat die alle volwassenen past

Het Smiths ontwerpmerk, Portex, Profile, Soft-Seal, Suctionaid, Blue Line Ultra en Thermovent zijn handelsmerken van de Smiths Medical bedrijvenfamilie. Het symbool ® geeft aan dat het handelsmerk bij het Amerikaanse patenten- en handelsmerkenkantoor en in bepaalde andere landen gedeponeerd is. Alle andere genoemde namen en merken zijn de handelsnamen, handelsmerken of dienstmerken van de respectieve eigenaren. © 2006 Smiths Medical bedrijvenfamilie. Alle rechten voorbehouden.'

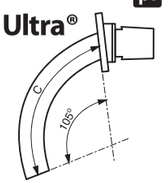
Velcro' is een geregistreerd handelsmerk van Velcro Industries B.V

Português

pt

Tubo de Traqueotomia Blue Line Ultra® Suctionaid® da Portex®

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



Estas instruções são para ser usadas com os seguintes produtos da Portex®:

100/860/060-100 *Tubo de Traqueotomia, Auxílio de Aspiração, Cuff de Perfil de Vedação Macia, tamanhos 6.0-10.0mm, válvula de controlo de aspiração, fitas para o pescoço, etiquetas de identificação.*

100/870/060-100 *Tubo de Traqueotomia, Auxílio de Aspiração, Cânula Uniforme Interior, Cuff de Perfil de Vedação Macia, tamanhos 6.0-10.0mm, válvula de controlo de aspiração, suporte do tubo, escova de limpeza, etiquetas de identificação.*

100/880/060-100 *Kit para Mudança de Traqueotomia, Auxílio de Aspiração, Cânula Uniforme Interior, Suporte de Perfil de Vedação Macia, tamanhos 6.0-10.0mm, fio-guia Seldinger de ponta em J, válvula de controlo de aspiração, suporte do tubo, escova de limpeza, etiquetas de identificação.*

D.E. do Tubo de Traqueostomia (mm)	D.I. do Tubo de Traqueostomia (mm)	Comprimento 'C' do Tubo de Traquestomia (mm)	Θ	Tamanho Jackson (aprox.)	D.I. da Cânula Interior (mm)	Diâmetro do Descanso do Balão (mm)
9,2	6,0	64,5	105°	5	5,0	20
10,5	7,0	70,0	105°	6	5,5	24
11,3	7,5	73,0	105°	7	6,0	30
11,9	8,0	75,5	105°	8	6,5	30
12,6	8,5	78,0	105°	–	7,0	30
13,3	9,0	81,0	105°	–	7,5	30
14,0	10,0	87,5	105°	10	8,5	30

ADVERTÊNCIA:

- **LEIA COMPLETAMENTE TODAS AS INSTRUÇÕES ANTES DE UTILIZAR**
- **ESTE APARELHO SÓ PODE SER USADO POR CLÍNICOS FORMADOS NA SUA UTILIZAÇÃO**

NOTA:

1. *Uso só Cânula Interior Blue Line Ultra® com os Tubos de Traqueostomia Blue Line Ultra®.*
2. *A utilização de uma Cânula Interior reduz o diâmetro da via respiratória por 1.5mm (excluindo tubo de traqueotomia de tamanho 6.0mm cujo reduz o diâmetro da via respiratória por 1.0mm).*
3. *Não utilize a Cânula Interior Canelada da Portex® (100/528; 100/522) com os Tubos de Traqueostomia Blue Line Ultra®.*

Descrição

Uma gama de tubos de Traqueostomia estéreis de utilização fabricados de cloreto de polivinilo (PVC) de compatibilidade biológica incorporando as seguintes características:

- Desenho arqueado suave com ponta cónica para auxiliar à colocação e remoção do tubo de traqueostomia e cânula interior macio com o mínimo de perturbação à anatomia do doente.
- Material sensível ao calor com rigidez inicial suficiente para inserção a qual depois se adapta à via respiratória superior à temperatura do corpo do doente assegurando o mínimo de trauma.
- Conector de 15mm para ligação ao circuito de respiração do ventilador ou anestésico está localizado no tubo não na Cânula Interior.
- Rebordo flexível de forma anatómica para aumento do conforto do doente e aumento da segurança do tubo de traqueostomia.
- Desenho novo do balão de vedação macio com redução de volume e transição sem problemas do tubo de traqueostomia para melhoramento da facilidade de inserção.
- Um obturador com ponta atraumática para utilização com ou sem fio guia para melhoramento da facilidade de inserção. Os grampos do obturador evitam o movimento do obturador durante a inserção.

- Uma linha azul de enchimento do cuff e balão piloto com válvula de verificação Luer integral para encher e monitorizar o cuff.
- Uma linha de aspiração transparente terminando acima do cuff que permite a aspiração de quaisquer secreções acumuladas. A linha de aspiração termina com um conector para aparelhos de aspiração e uma porta Luer para conectar ou a uma seringa ou à válvula de controlo do vácuo que está incluída no pacote.

  'Etiquetas para as Fichas dos Doentes' autocolantes indicando o tamanho do tubo e pormenores sobre a remessa de fabrico.

Esta gama é fornecida numa variedade de configurações de embalagem conforme listado a seguir:

Tubo de Traqueostomia:

disponível com balão em tamanhos de D.I. de 6/ 7/ 7.5/ 8/ 8.5/ 9 e 10mm.
Completo com obturador concavo e fitas de traqueostomia.

Tubo de Traqueostomia com Cânula Interior Macio:

disponível com balão, tamanhos de D.I. de 6/ 7/ 7.5/ 8/ 8.5/ 9 e 10mm, com duas cânulas interiores macios de tamanho adequado, para utilização num único doente, escova de limpeza, suporte do tubo de traqueostomia e obturador concavo.

Kit de Substituição de Traqueostomia:

disponível com balão, tamanhos de D.I. de 6/ 7/ 7.5/ 8/ 8.5/ 9 e 10mm, com duas cânulas interiores macios de tamanho adequado, para utilização num único doente, escova de limpeza, suporte do tubo de traqueostomia, fio guia de substituição de tubo de ponta em 'J' e obturador concavo.

Cânula Interior:

duas cânulas interiores uniformes para utilização num único doente, para Tubos de Traqueotomia de tamanhos 6, 7, 7.5, 8, 8.5, 9 e 10mm.

Para detalhes completos sobre o conteúdo do kit e informação de encomenda consulte a adequada literatura do produto.

Indicações de utilização

O Tubo de Traqueotomia Blue Line Ultra® da Portex® é indicado para manutenção da via respiratória de doentes que fizeram uma traqueostomia. Auxílio de Aspiração permite aspiração de muco contaminado e secreções sub-glóticas que se concentram e se acumulam entre o cuff do tubo de traqueotomia e a glote.

Contra-indicações

Não existem nenhumas contra-indicações conhecidas para o uso deste dispositivo.

Relativa contra-indicação

Obesidade mórbida e/ou edema do pescoço (distância entra a pele do pescoço a traqueia pode fazer com que o tubo de traqueostomia seja demasiado curto).

Reacções Adversas

Reacções adversas reportadas associadas com tubos de traqueostomia são muitas e diversas. Consulte os compêndios e literatura médica normais para informações sobre reacções adversas específicas.

Advertências

1. **Antes da remoção dos tubos de traqueostomia com balão, deve ser removido completamente todo o ar do balão para evitar danificação da traqueia e estoma.**
2. **Se o Tubo de Traqueostomia for lubrificado antes da inserção, certifique-se que o lubrificante não tapa o lúmen do tubo impedindo a ventilação do doente.**
3. **Não encha o balão com um volume medido de ar, ou pela sensação de pressão da seringa, visto que pouca resistência deve ser sentida durante o enchimento.**
4. **Durante anestesia, óxido nitroso pode propagar-se para o balão causando um aumento ou diminuição da pressão do balão.**
5. **As pressões do balão devem ser habitualmente monitorizadas e reguladas. Enchimento demasiado do balão pode causar dano permanente à traqueia.**
6. **Tem que ser evitado o contacto com eléctrodos de electrocirurgia ou cirurgia de laser devido ao facto do PVC produzir vapores tóxicos no ar, ou incendiar-se num ambiente enriquecido com oxigénio (ex. anestesia).**

7. **Não use este tubo de traqueostomia em doentes com anatomia ou patologia da via respiratória superior anormal pois isto pode resultar em obstrução parcial ou total da via respiratória.**
8. **Se enquanto que utilizando o Kit de Substituição de Traqueostomia o fio guia ficar danificado, poderá ser difícil de continuar. Nestes casos só poderá ser possível proceder se:-**
   (a) **a parte danificada do fio guia pode ser introduzida para a traqueia, e**
   (b) **se resta um comprimento suficiente do fio guia não danificado desde que o obturador não necessite de passar por cima da parte danificada.**

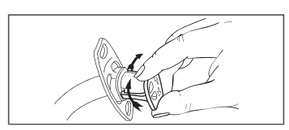
   Se o fio guia não puder ser recuperado ou existirem dúvidas quanto à utilização do fio guia, então deve ser usado um Kit de Substituição de Traqueostomia e fio guia novos.
9. **Não lubrifique a cânula interior pois isto pode tapar a cânula interior e impedir que a cânula interior seja retida dentro do tubo de traqueostomia.**
10. **Se não for possível remover a cânula interior do tubo de traqueostomia, não remover à força. Ambos a cânula interior e o tubo de traqueostomia devem ser removidos juntos e substituídos por um tubo de traqueostomia e cânula interior novos.**
11. **Onde seja usada uma cânula interior, certifique-se de que são ambos do diâmetro e comprimento correctos para o tubo de traqueostomia em utilização. Marcações dispostas na flange do tubo, rótulos da embalagem e etiquetas adicionais do doente para ajudar a identificar a cânula interna correcta a ser utilizada. Utilize só uma cânula interna que seja fornecida especificamente para utilização com a gama Blue Line Ultra® da Portex®.**
12. **A utilização de uma cânula interna de diâmetro incorrecto pode causar dificuldades na introdução ou restringir desnecessariamente a circulação do gás. Uma cânula interna que seja demasiado comprida pode estender-se demasiadamente do tubo exterior, conduzindo a danificação ou oclusão traqueal Utilização de uma cânula interna que seja demasiado curta pode causar acumulação de excreções que causam infecção ou obstrução.**
13. **Os tubos de traqueostomia têm que ser mudados regularmente para satisfazer as necessidades individuais dos doentes.**
14. **A utilização de uma Cânula Interior reduz o diâmetro da via respiratória por 1.5mm (excluindo tubo de traqueotomia de tamanho 6.0mm cujo reduz o diâmetro da via respiratória por 1.0mm).**
15. **Durante e depois da conexão do equipamento de respiração ao conector do tubo de traqueotomia, evite a aplicação de forças excessivas rotacionais ou lineares no tubo para evitar desconexão ou oclusão acidental.**
16. **Nunca insira um fio-guia para o tubo de traqueotomia com o endireitador de ponta em J vermelha colocado para evitar aspiração do endireitador. Use o Kit para Mudança de Traqueotomia (100/820) adequado.**
17. **Certifique-se de que as secreções são aspiradas por de cima do cuff imediatamente antes de desencher o cuff do tubo de traqueotomia de maneira a minimizar a entrada das secreções para os pulmões quando desencher o cuff.**
18. **Não aspire/lave através do lúmen de aspiração com o cuff desenchido para evitar que as soluções entrem para os pulmões.**
19. **Não use um tampão de descanulamento com este produto. O tampão de descanulamento é indicado só para uso com tubos de traqueotomia fenestrados.**
20. **Se for usado um dilatador de traqueotomia cutânea de série como um dilatador/obturador de carregamento do tubo de traqueotomia, certifique-se que, antes da utilização, o dilatador pode ser inserido e removido do tubo de traqueotomia sem força excessiva.**
21. **Se o lúmen de aspiração for usado para vocalização, evite usar pressão excessiva e/ou velocidades elevadas de circulação de oxigénio para evitar trauma na traqueia.**
22. **O lúmen de aspiração não pode ser usado para vocalização num estoma recentemente formado pois o ar destinado a vocalização pode escapar-se através do estoma impedindo a fala ou causando enfisema cirúrgico.**
23. **O lúmen de aspiração não pode ser nunca usado para vocalização em doentes com obstrução da via respiratória superior pois o fornecimento do ar pode resultar numa acumulação de pressão no espaço sub-glótico.**
24. **Auxílio de Aspiração não elimina a necessidade de aspiração endobronquial de rotina e procedimentos de higiene oral.**
25. **Não instale uma cânula quando usando um tubo de traqueotomia em conjunção com um conector de ângulos rectos que incorpora um tudo de gás fresco coaxial que se saliente para o lúmen do conector (ex. cotovelo de Norman). O tubo saliente de gás fresco pode obturar a cânula interior, restringindo circulação de expiração do gás, resultando em barotrauma/hipoxia.**

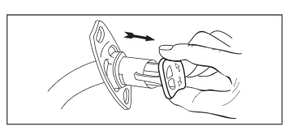
Precauções

1. A segurança de todos os conectores do sistema de respiração deve de ser verificada quando for estabelecido o sistema estabelecidos e frequentemente depois disso. Desconexão pode ser facilitada com a utilização de uma cunha de desconexão (100/555/000).
2. Os doentes devem ser adequadamente humedecidos (ex. usando o Portex® Thermovent® T (100/570/015) para minimizar incrustação do tubo de traqueostomia e/ou do lúmen da cânula interior e evitar dano mucoso.
3. A patencia do lúmen do tubo de traqueostomia tem que ser assegurada através de aspiração regular e limpeza regular da cânula interior (se for usada uma). Verifique habitualmente e substitua conforme necessário para manter uma via aérea respiratória patente. Período de utilização máximo recomendado de 30 dias.
4. A pressão e volume do balão deve ser monitorizada, regulada e registada de rotina de maneira a que não ocorra enchimento demasiado danificador ou aspiração devido a enchimento insuficiente.
5. Dispositivos usados na ou durante o enchimento do balão devem ser limpos e livres de qualquer matéria estranha. O-dispositivo de enchimento deve ser removido imediatamente da válvula de enchimento depois de utilizado, e a tampa do pó instalada. Antes da inserção faça um enchimento ensaio do balão.
6. Previna a danificação do balão evitando o contacto com superfícies aguçadas.
7. A válvula da linha de enchimento pode interferir com a claridade da imagem da Representação por Ressonância Magnética (RRM). Certifique-se de que a válvula está afastada da área a ser observada.
8. Deve ser tomado cuidado para assegurar que a cânula interior não se entorta ou danifica durante a limpeza, e que nenhuma cânula interior torta ou danificada é re-inserida no tubo de traqueostomia.
9. A seguir à inserção, verifique a posição do tubo e a localização da fenestra, por exemplo através de raios-X.
10. Se os tubos de traqueostomia e cânulas interiores da Portex® forem utilizados fora do hospital, o doente deve ser instruído por um profissional de saúde acerca da utilização e manuseamento adequados do produto. Um livrete sobre cuidados do doente pode ser obtido através dos Serviços ao Cliente da Smiths Medical.
11. Enquanto que o tubo de traqueotomia esteja colocado só deve ser usada solução salina para lavar as partes acessíveis do tubo. Se o tubo de traqueotomia for removido do doente, tem que ser posto de parte.
12. Não utilize quaisquer utensílios de limpeza abrasivos para limpar a cânula interior. Use só a escova de limpeza fornecida. Não use esta escova para limpar o tubo de traqueostomia.
13. Tubos de traqueostomia Blue Line Ultra® e Cânula Interior são concebidos e destinados a serem usados num único doente. Não devem ser reesterilizados por qualquer método.
14. Deve ser evitado o reposicionamento do tubo de traqueostomia in situ enquanto que o balão estiver insuflado.
15. Para reduzir ao mínimo o risco de infecção, quando estiver terminada a aspiração através do tubo de aspiração deve-se remover o dispositivo de sucção, incluindo a válvula de controlo, e tampar o tubo de aspiração.
16. **Precaução:** A lei federal dos E.U.A. restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica

Instruções de utilização

1. A integridade do balão e do sistema de enchimento devem ser verificados antes da inserção.
2. Antes da inserção verifique se o obturador pode ser removido do tubo tendo primeiro libertado os grampos de retenção por meio de um leve movimento. Verifique se a cânula interior (onde instalada) pode ser inserida e removida do tubo de traqueostomia. Insira o obturador novamente assegurando-se de que o encaixa na posição.





3 Pode ser aplicada ao tubo exterior e à ponta do obturador uma pequena quantidade de lubrificante solúvel em água para facilitar a inserção.

4 Insira o tubo de traqueostomia de acordo com técnicas médicas correntemente aceites e remova o obturador.

5 Encha o balão (onde instalada) com a quantidade de ar mínima para obter uma vedação eficaz.

6 Segure o tubo de traqueostomia com as fitas de algodão ou no suporte de tubo de traqueostomia da Portex® (100/503/200) se fornecido.

7 Introduza a cânula interior (onde instalada) para o tubo de traqueostomia. Certifique-se de que a cânula interior está seguramente inserida. Deve ser sentido um estalido leve indicando o posicionamento correcto.

NOTA: A cânula interior deve ser verificada, limpa ou substituída de rotina a intervalos regulares.

8 Retire a 'Etiqueta para as Fichas dos Doentes' da folha e cole na ficha do doente para registar os pormenores do tubo de traqueostomia usado.

9 Retire a 'Etiqueta para Flange de Traqueostomia' da folha (removendo o 'recorte' circular), dobre ao meio e coloque por cima do conector de 15mm do tubo de traqueostomia para auxiliar a identificação do tamanho do tubo usado e, se apropriado, alertar o pessoal clínico da presença de fenestrações.

10 São fornecidas duas cânulas interiores para poder continuar a usar uma cânula interior enquanto que a outra cânula interior estiver a ser limpa.

11 Verifique a cânula interior antes da inserção/re-inserção e deite fora se estiver danificada ou torcida. São disponíveis cânulas interiores de substituição (100/850).

Se o Kit de Substituição de Traqueostomia com fio guia for utilizado, devem ser executados os seguintes procedimentos adicionais.

12 Certifique-se de que o fio guia corre sem problemas através do obturador do Tubo de Traqueostomia novo.

13 Introduza o fio guia para o Tubo de Traqueostomia colocado com a ponta 'J' primeiro, e introduza o fio guia até que pelo menos 10cm estejam dentro do tubo de traqueostomia e traqueia.

14 Confirma o movimento livre do fio guia dentro do Tubo de Traqueostomia.

15 Remova o Tubo de Traqueostomia colocado e, para ajudar a verificar que o fio guia não está danificado, prenda a ponta livre do fio guia com o polegar e dedo indicador, avançando o Tubo de Traqueostomia novo sobre o fio guia para a traqueia.

16 Remova o obturador e o fio guia deixando o Tubo de Traqueostomia colocado no lugar, e fixe o Tubo de Traqueostomia com o Suporte do Tubo de Traqueostomia Portex® (100/503/200) fornecido.

17 A seguir à substituição do Tubo de Traqueostomia é aconselhável aspirar a traqueia e o Tubo de Traqueostomia para certificar se que a via respiratória permanece livre. Qualquer sangramento causado pela mudança do tubo pode levar a formação de coágulo na via do ar produzindo obstrução severa da via do ar.

Suctionaid®

1 Depois da intubação, verifique que a porta de aspiração localizada acima do cuff (balao) está na traqueia e não em tecido pré-traqueal, assegurando assim o perfeito funcionamento e impedindo que a solução salina de lavagem saia pela abertura do estoma.

2 Com o cuff inflado, ligar o dispositivo de sucção, seja uma seringa ou sucção de baixo nível, ao tubo de aspiração, utilizando a válvula de controlo de sucção. Então, aspirar lentamente as secreções com uma sucção de, no máximo, 300mm Hg.

3 Se for encontrada resistência durante a aspiração, introduzir um jacto de ar ou solução salina estéril no tubo de aspiração e voltar a aspirar. Se continuar a sentir resistência à instilação de ar ou de solução salina e o fluido instilado não puder ser retirado, o tubo de aspiração pode estar obstruído. Neste caso, o tubo de traqueostomia deve ser trocado ou então deve ser adoptado um outro método de aspiração.

4 Quando a aspiração estiver terminada, remover o dispositivo de sucção, inclusive a válvula de controlo, e tapar a porta de Luer na extremidade proximal do tubo de aspiração. A válvula de controlo de sucção é concebida para utilização por um único doente, e pode ser limpa com solução salina estéril. Também podem ser obtidas válvulas de controlo de sucção sobressalentes (100/515/200).

5 Se for utilizada a sucção contínua de baixo nível, monitorizar a pressão de sucção a intervalos regulares. Se a pressão de sucção aumentar, desligar a sucção e seguir o procedimento indicado acima para a resistência à aspiração.

Substituição da Cânula Interior

1 Desligue o tubo de traqueostomia do sistema de respiração

2 Retire a cânula interior velha

3 Insira uma cânula interior nova ou de substituição

4 Ligue de novo ao sistema de respiração e verifique para segurança

5 Limpe ou deite fora a cânula interior velha

Instruções para limpeza da cânula interior

É recomendado limpeza diária da cânula interior ou sempre que a cânula interior fique contaminada com muco ou secreções. Este período de tempo vai variar de acordo com as necessidades individuais dos doentes.

Remova sempre a cânula interior do Tubo de Traqueostomia para limpeza.

1 Ponha a cânula interior de molho numa solução salina ou de detergente suave até 15 minutos.

2 Agite a cânula interior na solução para soltar quaisquer secreções. Utilizando a escova de limpeza fornecida para auxiliar a soltar quaisquer secreções secas ou pegajosas.

3 Depois de pôr de molho e limpar, enxagúe a cânula interior e a escova de limpeza com uma solução salina estéril limpa.

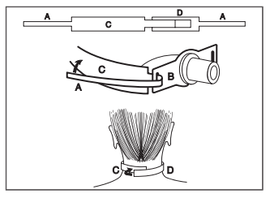
4 Deixe secar naturalmente. Uma vez limpa e seca a cânula interior deve ser guardada seca e limpa e livre de matérias de partículas.

Português pt

Suporte de Tubo de Traqueotomia de Utilização Única da Portex®

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Ref: 100/503/200



Com o conector do tubo de traqueotomia voltado para si:

1 Segure no suporte e certifique-se que o logo Portex® está voltado contra si.

2 Abra uma das tiras estreitas de Velcro (A), e enfie completamente através da parte detrás do rebordo de traqueotomia (B) através do orifício esquerdo.

3 Dobre a tira estreita (A) e fixe ao material de faixa larga.

4 Passe o suporte por detrás do pescoço do doente e repita o 2 e 3 para o lado direito.

5 Ajuste o suporte ao doente usando a tira de Velcro mais larga (D), certificando-se que o suporte está seguramente unido.

Um tamanho serve para todos os adultos

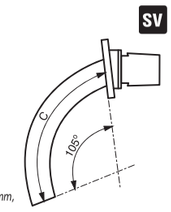
A marca do desenho Smiths, Portex, Profile, Soft-Seal, Suctionaid, Blue Line Ultra e Thermovent são marcas registadas das empresas Smiths Medical. O símbolo ® indica que é uma marca registada na Repartição de Registo de Patentes dos E.U.A. e noutros países. Todos os outros nomes e marcas mencionados são nomes comerciais, marcas registadas ou marcas de serviço dos respectivos proprietários. © 2006 Empresas Smiths Medical. Todos os direitos reservados.

'Velcro' é uma marca registada da Velcro Industries B.V.

Svenska SV

Portex® Blue Line Ultra® Suctionaid® Trakealkanyl

BRUKSANVISNING



Dessa anvisningar gäller följande Portex®-produkter:

100/860/060-100 *Trakealkanyl, Suctionaid®, Soft-Seal® Profile® kuff i storlekar 6,0-10,0mm, sugkontrollventil, nackband, identifikationsetiketter*

100/870/060-100 *Trakealkanyl, Suctionaid®, slät innerkanyl, Soft-Seal® Profile® kuff i storlekar 6,0-10,0mm, sugkontrollventil, kanylhållare, rengöringsborste, identifikationsetiketter*

100/880/060-100 *Utbytessats för trakeotomi, Suctionaid®, slät innerkanyl, Soft-Seal® Profile® kuff i storlekar 6,0-10,0mm, Seldinger-ledare med J-formad spets, sugkontrollventil, kanylhållare, rengöringsborste, identifikationsetiketter*

Trakealkanyl ytterdiam. (mm)	Trakealkanyl innerdiam. (mm)	Trakealkanyl Längd 'C' (mm)	Θ	Jackson Storlek (ca.)	Innerkanyl innerdiam. (mm)	Kuffens vilodiameter (mm)
9,2	6,0	64,5	105°	5	5,0	20
10,5	7,0	70,0	105°	6	5,5	24
11,3	7,5	73,0	105°	7	6,0	30
11,9	8,0	75,5	105°	8	6,5	30
12,6	8,5	78,0	105°	–	7,0	30
13,3	9,0	81,0	105°	–	7,5	30
14,0	10,0	87,5	105°	10	8,5	30

VARNING:

- **LÄS HELA BRUKSANVISNINGEN FÖRE ANVÄNDNING**
- **ANORDNINGEN FÅR ENDAST ANVÄNDAS AV LÄKARE MED UTBILDNING I DESS ANVÄNDNING**

OBS: *1 Använd endast Blue Line Ultra® innerkanyl tillsammans med Blue Line Ultra® trakealkanyler.*

2 Användningen av en innerkanyl reducerar luftvägens diameter med 1,5mm (förutom trakealkanylen i storlek 6,0mm som reducerar luftvägens diameter med 1,0mm).

3 Använd inte Portex® räfflade innerkanyl (100/528; 100/522) tillsammans med Blue Line Ultra® trakealkanyler.

Produktbeskrivning

Ett sterilt sortiment av trakealkanyler för engångsbruk tillverkade av klar vävnadsvänlig polyvinylklorid (PVC) med följande egenskaper:

- Slät bågformad modell med konisk spets som underlättar insättning och borttagning av både trakealkanylen och den släta innerkanylen med minimal störning av patientens anatomi.
- Värmekänsligt material med tillräcklig initial styvhet för insättning, vilket sedan anpassar sig till den enskilda patientens övre luftvägar vid kroppstemperatur för att garantera minsta möjliga trauma.
- 15mm koppling för anslutning till andningssystem för anestesi eller ventilator finns på kanylen, inte på innerkanylen.
- Anatomiskt formad, flexibel krage som är bekvämare för patienten och ökar säkerheten för trakealkanylen.
- En ny design av Profile® Soft-Seal® kuff med minskad massa och slät övergång till trakealkanylen för lättare insättning.
- En ihålig obturator med atraumatisk spets för användning med eller utan ledare för att underlätta insättningen. Klämman på obturatorn förhindrar att denna rör sig under insättningen.

- En blå inflationsslang och pilotballong med inbyggd Luer-backventil för att blåsa upp och övervaka kuffen.
- En genomskinlig sugslang som slutar ovanför kuffen och som möjliggör aspiration av ansamlat sekret. Sugslangen avslutas med ett kopplingsstycke för suganordningar och en Luer-port som kan anslutas antingen till en spruta eller till den medföljande vakuumkontrollventilen.
- En självhäftande patientetikett anger trakealkanylens storlek och tillverkningsnummer.

Sortimentet är uppdelat i ett antal olika förpackningar enligt nedan:

Trakealkanyl:

finns med kuff i storlekarna 6/ 7/ 7,5/ 8/ 8,5/ 9 och 10mm innerdiameter.
Komplett med ihålig obturator och nackband för trakealkanyl.

Trakealkanyl med slät innerkanyl:

finns med kuff i storlekarna 6/ 7/ 7,5/ 8/ 8,5/ 9 och 10mm innerdiameter med två släta innerkanyler för enpatientbruk i lämplig storlek, rengöringsborste, hållare för trakealkanyl och ihålig obturator.

Trakeostomibytessats:

finns med kuff i storlekarna 6/ 7/ 7,5/ 8/ 8,5/ 9 och 10mm innerdiameter med två släta innerkanyler för enpatientbruk i lämplig storlek, rengöringsborste, hållare för trakealkanyl, ledare för kanylbyte med J-spets och ihålig obturator.

Innerkanyl:

två släta innerkanyler för enpatientbruk, för trakealkanyler i storlekarna 6/ 7/ 7,5/ 8/ 8,5/ 9 och 10mm.

Fullständiga uppgifter om innehållet i de olika satserna och beställningsinformation finns i den skriftliga dokumentationen om respektive produkt.

Indikationer för användning

Portex® Blue Line Ultra® Suctionaid® trakealkanyl används för att hålla luftvägarna fria på trakeotomerade patienter. Suctionaid® möjliggör aspiration av kontaminerad slemmig och subglottiskt sekret som ansamlas mellan trakealkanylens kuff och glottis.

Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer mot att använda detta instrument.

Relativ kontraindikation

Sjuklig obesitet och/eller halsödem (avståndet från hud till trakea kan vara sådant att trakealkanylen är för kort).

Biverkningar

Många olika biverkningar har rapporterats i samband med trakealkanyler. Konsultera standardhandböcker och medicinsk litteratur för specifik information om biverkningar.

Varningar

1 **Innan en kuffad trakealkanyl tas bort, måste kuffen tömmas helt på luft så att inte trakea och stoma skadas.**

2 **Om trakealkanylen smorts före insättning, se till att smörjmedlet inte täpper till trakealkanylens lumen och därmed förhindrar ventilationen av patienten.**

3 **Blås inte upp kuffen med en uppmätt volym luft eller genom att känna på trycket från sprutan, eftersom knappast något motstånd skall uppfattas under uppblåsningen.**

4 **Under anestesi kan lustgas tränga igenom kuffväggen och åstadkomma en höjning eller sänkning av kufftrycket.**

5 **Kufftryck bör övervakas och justeras rutinmässigt. Alltför hård uppblåsning av kuffen kan resultera i permanenta skador på trakea.**

6 **All beröring med elektrokirurgiska elektroder eller laserstrålar måste undvikas eftersom PVC kan avge giftiga gaser eller antändas i syrerik miljö (t.ex. under anestesi).**

7 **Använd inte denna trakealkanyl i patienter med onormal anatomi av övre luftvägar eller med patologiska förändringar, då detta kan få till följd att lufttillförseln blockeras delvis eller helt.**

8 **Om ledaren skadats i samband med användningen av en utbytessats (100/820-823) kan det vara svårt att genomföra uppgiften. Det kan i sådana fall vara möjligt att fortsätta endast om:**

(a) **den skadade delen av ledaren kan föras in i trakea och**

(b) **om den oskadade delen av ledaren är tillräckligt lång för att obturatorn inte behöver passera den skadade delen.**

Om ledaren inte kan räddas eller om det råder tveksamhet om den skadade ledaren bör användas, skall en ny utbytessats för trakeotomi och en ny ledare användas.

9 **Smörj inte innerkanylen eftersom kanylen då kan sättas igen och senare inte kan hållas kvar i trakealkanylen.**

10 **Om det inte är möjligt att avlägsna innerkanylen från trakealkanylen får den inte tvingas ut. Innerkanylen och trakealkanylen dras i stället ut tillsammans och ersätts med en ny trakealkanyl och innerkanyl.**

11 **Vid användning av en innerkanyl bör man försäkra sig om att den har både korrekt diameter och längd för den trakealkanyl som används. För att underlätta identifieringen av rätt innerkanylstorlek finns storleksmarkeringar på trakealkanylens krage, förpackning och bifogade patientetiketter. Använd endast innerkanyler som är speciellt avsedda för att användas med Portex® Blue Line Ultra® produktserie.**

12 **Användning av en innerkanyl med fel diameter kan orsaka svårigheter vid införandet eller onödigt hämma gasflödet. En alltför lång innerkanyl kan sticka ut för mycket från den omslutande trakealkanylen, vilket kan leda till skador på luftstrupen eller ocklusion. Är kanylen för kort, kan följden bli sekretansamling, vilket kan orsaka infektion eller blockering.**

13 **Trakealkanyler måste bytas regelbundet i enlighet med den enskilda patientens behov.**

14 **Användningen av en innerkanyl reducerar luftvägens diameter med 1,5mm (förutom trakealkanylen i storlek 6,0mm som reducerar luftvägens diameter med 1,0mm).**

15 **Under och efter anslutning av andningssystemet till trakealkanylens kopplingsstycke, undvik att applicera starka rotationskrafter eller linjära krafter på kanylen så att den inte råkar lossna eller täppas till.**

16 **För aldrig in ledaren i en trakealkanyl där den röda J-spetsuträtaren är på plats för att undvika att uträtaren aspireras. Använd tillämplig utbytessats för trakeotomi (100/820).**

17 **Se till att sekret sugs upp från ovanför kuffen omedelbart före det att trakealkanylens kuff töms så att minsta möjliga sekret kommer in i lungorna vid tömning av kuffen.**

18 **Undvik sugning eller sköljning genom suktionslumen när kuffen är tömd, så att inga lösningar kommer in i lungorna.**

19 **Dekanyleringshatt skall inte användas till denna produkt. Dekanyleringshatten bör endast användas tillsammans med fenestrerade trakealkanyler.**

20 **Om en seriell perkutan trakeotomidilatator används som införingsdilatator/obturator för att införa denna trakealkanyl, försäkra dig före användning att dilatatorn kan föras in i och avlägsnas från trakealkanylen utan onödig kraft.**

21 **Om suktionslumen används för tal, undvik överdrivet tryck och/eller höga hastigheter i syrgasflöde för att undvika trauma på trakea.**

22 **Suktionslumen får inte användas för tal i ett nybildat stoma eftersom luft avsedd för tal kan läcka genom stomat och förhindra talförmåga eller orsaka kirurgiskt emfysem.**

23 **Suktionslumen får aldrig användas för tal hos patienter med obstruktion i övre luftvägar eftersom lufttillförseln kan leda till stegrat tryck i subglottisrummet.**

24 **Suctionaid® eliminerar inte behovet av rutinmässig endobronkial sugning och orala hygienprocedurer.**

25 **Sätt inte in en innerkanyl då en trakealkanyl används tillsammans med ett högervinklat kopplingsstycke som inkorporerar en koaxial slang för frisk luft som sticker ut i kopplingsstycketts lumen (t.ex. Norman-knä). Den utstickande slangen för frisk luft kan täppa till innerkanylen, vilket minskar utandningsgasflödet, vilket i sin tur leder till barotrauma/hypoxi.**

Försiktighetsåtgärder

1 När alla delar i andningssystemet är sammankopplade skall förbindelserna kontrolleras ur säkerhetssynpunkt. Översynen skall upprepas med täta intervaller. Isärtagningen kan underlättas med därtill avsedd isärtagningskil (100/555/100).

2 Patienten skall tillföras tillräckligt med fukt (t.ex. med hjälp av Portex® Thermovent® T 100/570/015) för att minimera skorpbildningen i kanylens och/eller innerkanylens lumen och för att förhindra skador på luftstrupens slemhinnor.

3 Trakealanylens lumen skall hållas öppet med regelbunden rensugning av innerkanylen (om sådan används). Gör rutinmässiga kontroller och byt ut kanylen om nödvändigt för att hålla patientens luftpassage fri. Den maximala rekommenderade användningstiden är 30 dagar.

4 Kufftryck och volym bör övervakas, justeras och registreras rutinmässigt för att förhindra en skadlig, alltför hård uppblåsning eller aspiration på grund av otillräcklig uppblåsning.

5 Allt tillbehör som används före och under uppblåsningen av kuffen måste vara rent och fritt från främmande partiklar. Uppblåsningsanordningen bör kopplas bort från kuffslangens backventil omedelbart efter användningen och förseglas med skyddslocket. Blås upp kuffen på prov före insättning.

6 Kuffen skall hållas borta från vassa kanter och föremål för att inte skadas.

7 Kuffslangens backventil kan störa skärpan i bilden från magnetisk resonansavbildning (MRI). Se till att ventilen hålls borta från scanningsområdet.

8 Rengör innerkanylen försiktigt så att den inte knickas eller skadas och kontrollera noga att en knickad eller skadad innerkanyl inte sätts in trakealkanylen.

9 Bekräfta kanylens position och fenestrats läge efter insättning, till exempel med hjälp av en bröströntgen.

10 Om Portex® trakealkanyler skall användas utanför sjukhuset, måste patienten instrueras av professionellt kunnig vårdpersonal om säker användning och hantering av produkten. En skrift om patientvård kan beställas från Smiths Medical kundservice.

11 Använd endast steril koksaltlösning för att rengöra åtkomliga delar av trakealkanylen medan den är in situ. Om trakealkanylen avlägsnas från patienten måste den kasseras.

12 Använd inga slipande redskap eller hjälpmedel för att rengöra innerkanylen. Använd endast den medföljande rengöringsborsten. Använd ej denna borste för att rengöra trakealkanylen.

13 Blue Line Ultra® trakealkanyler och innerkanyler är utformade och avsedda för engångsbruk. De får ej omsteriliseras med någon som helst metod.

14 Reposition av trakealkanylen in situ medan kuffen är uppblåst bör undvikas.

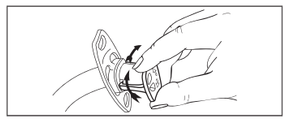
15 När sugningen från ett suguttag har blivit klar, skall suganordningen tillsammans med regleringsventilen tas bort och sugslangen förslutas för att minimera infektionsrisken.

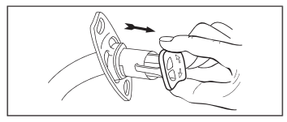
16 **Försiktighet:** Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på order av läkare.

Bruksanvisning

1 Kontrollera att kuffen och uppblåsningssystemet är i gott skick innan insättningen påbörjas.

2 Kontrollera före insättningen att obturatorn kan tas bort från kanylen, efter det att klämman först lossats med en lätt vridning. Kontrollera att innerkanylen (om sådan finns) kan sättas in i och dras ur trakealkanylen. Sätt tillbaka obturatorn och var uppmärksam på att den "snäpps" på plats.





3 En liten mängd vattenlösligt smörjmedel kan appliceras på ytterkanyl och obturatorspets för att underlätta insättning.

4 Sätt in trakealkanylen enligt rådande medicinsk praxis och ta ut obturatorn.

5 Blås upp kuffen (om sådan finns) med ett minimum av luft för att åstadkomma en effektiv tätning.

6 Fäst trakealkanylen med bomullsbanden eller Portex® nackband för trakealkanyl (100/503/200) om sådan ingår.

7 Sätt in innerkanylen (om sådan finns) i trakealkanylen. Se till att innerkanylen är säkert insatt. Ett lätt klick markerar att kanylen är i rätt läge.

OBS: Innerkanylen bör rutinmässigt kontrolleras, rengöras eller bytas ut regelbundet.

8 Ta bort den rektangulära patientetiketten från skyddsbladet och bifoga den till patientuppgifterna för att registrera uppgifter om den trakealkanyl som används.

9 Ta bort etiketten på trakealkanylens krage från skyddsbladet (genom att ta bort den runda "utstansningen"), vik den på mitten och sätt den över trakealkanylens 15mm koppling för att underlätta identifiering av kanylstorlek och vid behov varna personalen att en fenestrerad trakealkanyl satts in.

10 Två innerkanyler ingår så att en innerkanyl kan fortsätta att användas medan den andra innerkanylen rengörs.

11 Kontrollera innerkanylen före insättning/återinsättning och kassera kanylen om den är knickad eller skadad. Utbyteskanyler kan beställas (100/850).

Om utbytessatsen för trakeotomi med ledare används, skall även följande moment utföras.

12 Kontrollera att ledaren löper lätt genom obturatorn till den nya trakealkanylen.

13 Sätt in ledaren i den inneliggande trakealkanylen med den J-formade spetsen vänd framåt och mata in ledaren till dess minst 10cm ligger i trakealkanylen och trakea.

14 Kontrollera att ledaren kan röra sig fritt inne i trakealkanylen.

15 Ta bort den inneliggande trakealkanyl en. För att lättare kunna försäkra sig om att ledaren inte är skadad, håll fast ledarens fria ände mellan tummen och pekfingret. För sedan den nya trakealkanylen över ledaren in i trakea.

16 Dra ut obturatorn och ledaren och lämna kvar trakealkanylen på plats. Fäst trakealkanylen med medföljande Portex® nackband för trakealkanyl (100/503/200).

17 Efter byte av trakealkanyl är det lämpligt att utföra en sugning av trakea och trakealkanylen för att se till att luftvägarna hålls öppna. En eventuell blödning som uppstått i samband med byte av kanylen kan leda till att koagel bildas i luftvägarna och åstadkomma en allvarlig obstruktion i luftvägarna.

Suctionaid®

1 Kontrollera att sugporten som sitter ovanför kuffen befinner sig i trakea och inte i förtrakeal vävnad efter insättning av kanylen, för att garantera korrekt funktion och förhindra att spolad koksaltlösning kommer ut ur stomastället.

2 När kuffen är uppblåst, anslut suganordningen – antingen sprutan eller lågnivåsugning från suguttag genom regleringsventilen – och sug sakta upp sekret under ett undertryck som får vara maximalt 300mm Hg.

3 Om aspireringen möter på motstånd, blås sugslangen antingen med luft eller skölj den med steril saltlösning och aspirera igen. Om blåsningen eller instilleringen misslyckas och den instillerade vätskan inte kan sugas ut, kan sugslangen vara blockerad. Man skall då byta trakealkanylen eller övergå till ett alternativt sätt för sugning.

4 När sugningen är avklarad, ta bort suganordningen inklusive regleringsventilen och förslut Luer porten vid sugslangens proximala ände. Regleringsventilen är avsedd för enpatientsbruk och kan rengöras i steril saltlösning. Ersättningsventiler finns också att tillgå (100/515/200).

5 Om kontinuerlig lågnivåsugning används, kontrollera undertrycket regelbundet. Om undertrycket ökar, koppla bort sugningen och följ proceduren ovan gällande aspirationsmotstånd.

Byta ut innerkanylen

1 Koppla loss trakealkanylen från andningssystemet

2 Ta bort den gamla innerkanylen

3 Sätt in en ny eller extra innerkanyl

4 Återanslut andningssystemet och kontrollera det ur säkerhetssynpunkt

5 Rengör eller kassera den gamla innerkanylen

Anvisningar för rengöring av innerkanyl

Det rekommenderas att innerkanylen rengörs dagligen eller så snart innerkanylen blivit kontaminerad av slem eller sekret.

Denna tidsperiod varierar beroende på den individuella patientens behov.

Avlägsna alltid innerkanylen från trakealkanylen vid rengöring.

1 Lägg innerkanylen i blöt i steril koksaltlösning eller mild detergentlösning upp till 15 minuter.

2 Rör innerkanylen i lösningen så att eventuellt sekret lossnar. Använd medföljande rengöringsborste för att lättare avlägsna eventuellt intorkat eller klibbigt sekret.

3 Efter blötläggning och rengöring sköljs innerkanylen och rengöringsborsten med färsk steril koksaltlösning.

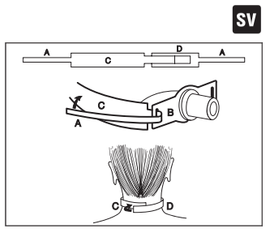
4 Låt kanylen lufttorka. Den rena och torra innerkanylen skall förvaras rent, torrt och dammfritt.

Svenska **SV**

Portex® Nackband för Trakealkanyl – Engångsbruk

BRUKSANVISNING

Ref: 100/503/200



Med trakealkanylens skorsten vänd mot dig:

1 Ta tag i nackbandet och se till att Portex® logotypen är vänd bort ifrån dig.

2 Lossa ett av de smala kardborrbanden (Velcro-banden, bild A) och dra det helt genom det vänstra hålet på baksidan av trakealkanylens krage (B).

3 Vik det smala bandet (A) bakåt och fäst det på det breda bandet.

4 Lägg nackbandet runt patientens hals och upprepa 2 och 3 för höger sida.

5 Justera nackbandet med hjälp av det breda kardborrbandet (D) så att det passar patienten, och se till att nackbandet är ordentligt hopfäst.

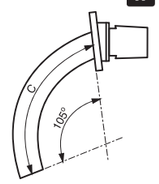
En storlek passar alla vuxna

Smiths designmärke, Portex, Profile, Soft-Seal, Suctionaid, Blue Line Ultra och Thermovent är varumärken som tillhör företagskoncernen Smiths Medical. ®-symbolen indikerar att varumärket registrerats hos amerikanska patent- och registreringsverket samt i vissa övriga länder. Alla andra namn och märken som omnämns är firmanamn, varumärken eller servicemärken som tillhör respektiva ägare.
© 2006 Företagskoncernen Smiths Medical. Med ensamrätt.
'Velcro' är ett registrerat varumärke för Velcro Industries B.V

Suomi

fi

Portex® Blue Line Ultra® Trakeostomiatuubi Imukanavalla
KÄYTTÖOHJEET



Nämä käyttöohjeet koskevat seuraavia Portex® tuotteita:

100/860/060-100 *Trakeostomiatuubi imukanavalla, Soft-Seal® Profile® Cuffi, koot 6.0-10.0 mm, imuventtiili, kiinnitysnauhat, tunnistamisetiketti*

100/870/060-100 *Trakeostomiatuubi imukanavalla, sileä sisäkanyyli, Soft-Seal® Profile® Cuffi, koot 6.0-10.0 mm, imuventtiili, kiinnitysnauhat, puhdistusharja, tunnistamisetiketti*

100/880/060-100 *Trakeostomiatuubin vaihtosetti imukanavalla, sileä sisäkanyyli, Soft-Seal® Profile® Cuffi, koot 6.0-10.0 mm, Seldinger ´J´-kärkinen ohjainvaijeri, imuventtiili, kiinnitysnauhat, puhdistusharja, tunnistamisetiketit*

Trakeostomiatuubin ulkohalk. (mm)	Trakeostomiatuubin sisähalk. (mm)	Trakeostomiatuubi pituus 'C' (mm)	Θ	Jackson koko (noin)	Sisäkanyylin sisähalk. (mm)	Lepopaineisen cuffin diametri (mm)
9,2	6,0	64,5	105°	5	5,0	20
10,5	7,0	70,0	105°	6	5,5	24
11,3	7,5	73,0	105°	7	6,0	30
11,9	8,0	75,5	105°	8	6,5	30
12,6	8,5	78,0	105°	–	7,0	30
13,3	9,0	81,0	105°	–	7,5	30
14,0	10,0	87,5	105°	10	8,5	30

VAROITUKSET

- **LUE TUOTTEEN KÄYTTÖOHJEET ENNEN SEN KÄYTTÖÖN OTTOA**
- **TUOTETTA SAA KÄYTTÄÄ AINOASTAAN SEN KÄYTTÖÖN PEREHTYNYT HENKILÖ**

HUOMAA: **1** *Käytä Blue Line Ultra® trakeostomiatuubien kanssa ainoastaan Blue Line Ultra® sisäkanyylia.*
2 *Sisäkanyylin käyttö pienentää kanyylin sisähalkaisijaa 1.5mm (ei koske 6.0mm trakeostomiatuubia, missä pienennys on 1.0mm).*
3 *Älä käytä Portex® uurrettua sisäkanyylia (100/528; 100/522) Blue Line Ultra® trakeostomiatuubien kanssa.*

Kuvaus

Valikoima steriilejä, kertakäyttöisiä trakeostomiatuubeja, jotka on valmistettu kirkkaasta luonnonmukaisesta polyvinyylikloridista (PVC). Tuubeilla on seuraavia ominaisuuksia:

- Sileä kaarimuotoiltu malli suipolla kärjellä helpottaa sekä trakeostomiatuubin että sisäkanyylin paikoilleen asettamista ja poistoa sekä mukautuu paremmin potilaan anatomiaan.
- Lämpöherkkä materiaali, joka on riittävän jäykkä sisäänvietäessä ja joka mukautuu kehon lämmössä potilaan ylempiin hengitysteihin pitäen trauman mahdollisimman pienenä.
- 15mm yhdistäjä hengitysletkustoon kiinnittämistä varten on tuubissa eikä sisäkanyylissa.
- Anatomisesti muotoiltu kaulus on miellyttävä potilaalle ja pitää tuubin paikoillaan.
- Uuden Profile® Soft-Seal® cuffin malli, koko ja sen kiinnittyminen tuubin pintaan helpottaa tuubin sisäänvientiä.
- Atraumaattisella kärjellä oleva reiällinen obturaattori käytettäväksi joko ohjainvaijerilla tai ilman sisäänviennin helpotttamiseksi. Obturaattorin pidikkeet estävät sen liikkumista sisäänviennin aikana.

- Sininen cuffin täyttöventtiili ja pilotti pallo Luer varmistusventtiilillä cuffin täyttämistä sekä tarkkailemista varten.
- Cuffin yläpuolelle päättyvä kirkas imukanava eritteiden imemistä varten. Imukanavan päässä on Luer-portti mikä yhdistetään joko ruiskuun tai pakkauksessa olevaan imuventtiiliin.
- Itsekiinnittyvä ´potilaan tietojen etiketti´ kertoo trakeostomiatuubin koon sekä sekä valmistuserän tiedot.

Valikoima on saatavana seuraavina pakkauksina:

Trakeostomiatuubi:

saatavana cuffillisena seuraavilla sisähalkaisijoilla 6/ 7/ 7.5/ 8/ 8.5/ 9 ja 10mm.
Pakkaus sisältää reiällisen obturaattorin ja tuubin kiinnitysnauhat.

Trakeostomiatuubi sileällä sisäkanyylilla:

saatavana cuffillisena seuraavilla sisähalkaisijoilla 6/ 7/ 7.5/ 8/ 8.5/ 9 ja 10mm. Pakkauksessa kaksi potilaskohtaista sileää sisäkanyylia, puhdistusharja, trakeostomiatuubin kiinnitysnauhat ja reiällinen obturaattori.

Trakeostomiatuubin vaihtosetti:

saatavana cuffillisena seuraavilla sisähalkaisijoilla 6/ 7/ 7.5/ 8/ 8.5/ 9 ja 10mm. Pakkauksessa kaksi potilaskohtaista sileää sisäkanyylia, puhdistusharja, trakeostomiatuubin kiinnitysnauhat, ´J´-kärkinen ohjainvaijerni sekä reiällinen obturaattori.

Sisäkanyyli:

kaksi potilaskohtaista sisäkanyylia 6/ 7/ 7.5/ 8/ 8.5/ 9 ja 10mm:n trakeostomiatuubeihin.
Lisätietoja pakkauksista saa tuote-esitteistä.

Indikaatiot

Portex® Blue Line Ultra® trakeostomiatuubi imukanavalla tarkoitettu pitämään trakeostomoitujen potilaiden hengitystiet avoinna. Imukanavalla imetään eritteet mitkä kerääntyvät trakeostomiatuubin cuffin ja nielun välille.

Kontraindikaatiot

Tämän tuotteen käytölle ei tunneta kontraindikaatioita.

Relatiivinen kontraindikaatio

Sairaalloinen liikalihavuus ja/tai niskan turvotus (ihon etäisyys trakeaan saattaa tehdä trakeostomiatuubista liian lyhyen).

Haittatekijät

Kirjattuja trakeostomiatuubiin liittyviä haittatekijöitä on monia ja erilaisia. Tutustu asiakirjoihin sekä lääketieteelliseen kirjallisuuteen saadaksesi erityistietoa vastareaktioista.

Varoituksia

1 **Ennen trakeostomiatuubin poistamista on kaikki ilma tyhjennettävä cuffista, jotta henkitorven ja stoman vauriot pystytään ehkäisemään.**
2 **Jos trakeostomiatuubi on voideltu ennen paikoilleen asettamista, varmista, että liukaste ei tuki tuubia eikä estä potilaan ventilaatiota.**
3 **Älä täytä cuffia vakioilmatilavuudella tai ruiskun painetta tunnustelemalla, sillä pientä vastusta tulisi tuntua täytön aikana.**
4 **Ilokaasua saattaa tunkeutua cuffiin nukutuksen aikana aiheuttaen sen paineessa nousua tai laskua.**
5 **Cuffin paineita tulee tarkastella ja säätää säännöllisesti. Cuffin ylitäyttö voi johtaa trakean pysyvään vaurioon.**
6 **Vältä sähkökirurgisten elektrodien ja lasersäteiden kosketusta, koska PVC saattaa tuottaa myrkyllistä kaasua ilmaan tai syttyä palamaan happirikkaassa ympäristössä (esim. nukutus):**

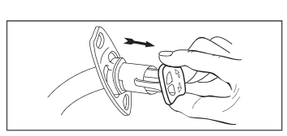
7 **Trakeostomiatuubia ei saa käyttää potilaille, joilla on epänormaali ylempien hengitysteiden anatomia, koska se saattaa johtaa ilmateiden osittaiseen tai kokonaan tukkeutumiseen.**
8 **Jos ohjainvaijeri on vahingoittunut trakeostomiatuubin vaihtosetin ollessa käytössä, toimenpidettä voidaan jatkaa ainoastaan jos:**
(a) **ohjainvaijerin vahingoittunut osa voidaan viedä trakeaan ja**
(b) **jäljellä on riittävä pituus vahingoittumatonta ohjainvaijeria ettei obturaattorin tarvitse mennä vahingoittuneen osan yli.**
Jos ohjainvaijeria ei voida käyttää tai sen käyttö on epävarmaa, ota uusi trakeostomiavaihtosetti ja ohjainvaijeri.
9 **Älä käytä liukastetta sisäkanyyliin, koska se voi aiheuttaa sisäkanyylin tukkeutumisen ja estää sisäkanyylin pysymisen trakeostomiatuubin sisällä.**
10 **Jos sisäkanyylin poistaminen trakeostomiatuubista on vaikeaa, älä yritä poistaa sitä väkisin. Sekä sisäkanyyli että trakeostomiatuubi tulee poistaa yhdessä ja korvata uudella trakeostomiatuubilla sekä sisäkanyylilla.**
11 **Jos käytetään sisäkanyylia, varmista, että se on käytössä olevan trakeostomiatuubin kanssa oikea sisähalkaisijaltaan sekä pituudeltaan. Oikean sisäkanyylin koon tunnistamisen voi tarkistaa tuubin kauluksesta, pakkauksen etiketistä sekä potilaan kortista. Käytä ainoastaan Portex® Blue Line´n sarjaan tarkoitettua sisäkanyylia.**
12 **Sisäkanyylin väärä läpimitta voi vaikeuttaa sisäänvientiä tai vaikeuksia kaasujen sisäänvirtauksessa. Liian pitkä sisäkanyyli voi tulla ulos ulommasta tuubista aiheuttaen trakealle vaurioita tai tukkeutumia. Liian lyhyt sisäkanyyli voi aiheuttaa eritteiden kerääntymistä mikä saattaa aiheuttaa tulehduksen tai tukkeutuman.**
13 **Trakeostomiatuubit täytyy vaihtaa säännöllisesti yksittäisen potilaan tarpeiden mukaan.**
14 **Sisäkanyylin käyttö pienentää kanyylin sisähalkaisijaa 1.5mm (ei koske 6.0mm trakeostomiatuubia, missä pienennys on 1.0mm).**
15 **Liittäessäsi hengitysletkuston trakeostomiatuubin yhdistäjään ja sen jälkeen, vältä tuubiin kohdistuvaa liiallista kiertävää tai suoraa painetta estääksesi sen tahattoman irtoamisen tai tukkeutumisen.**
16 **Älä vie ohjainvaijeria trakeostomiatuubin sisään punaisen ´J´-kärjen suoristajan ollessa paikoillaan välttääksesi suoristajan joutumista hengitysteihin. Käytä sopivaa trakeostomiatuubin vaihtosettiä (100/820).**
17 **Varmista, että eritteet on imetty pois cuffin yläpuolelta välittömästi ennen trakeostomiatuubin cuffin tyhjentämistä eritteiden keuhkoihin joutumisen minimoimiseksi.**
18 **Älä ime/huuhtele imukanavan läpi cuffin ollessa tyhjennettynä välttääkseksi nesteiden joutumista keuhkoihin.**
19 **Älä käytä dekanylaatiotulppaa tämän tuotteen kanssa. Dekanylaatiotulppaa käytetään ainoastaan ikkunallisten trakeostomiatuubien kanssa.**
20 **Jos percutaanista trakeostomiatuubin laajenninta käytetään laajentajana/obturaattorina trakeostomiatuubin sisäänviennissä, varmista ennen käyttöä, että laajennin voidaan viedä sisään ja poistaa trakeostomiatuubista ilman liiallista voimaa.**
21 **Jos imukanavaa käytetään puheenmuodostamista varten, vältä käyttämästä liiallista painetta ja/tai korkeita happivirtauksia trakean trauman estämiseksi.**
22 **Imuletkua ei saa käyttää puheenmuodostamiseen tuoreessa stomassa, koska puheenmuodostamiseen tarkoitettu ilma saattaa vuotaa stoman läpi estäen puheen tai aiheuttaa ihoemphyseeman.**
23 **Imulkanavaa ei koskaan saa käyttää puheenmuodostamiseen potilaille joilla on ylempien hengityselinten tukkeutuma, koska ilma saattaa aiheuttaa painetta subglottiseen tilaan.**
24 **Imukanava ei poista normaalia hengitysteiden imemisen tarvetta eikä suuhygienian hoitamista.**
25 **Sisäkanyylia ei saa asettaa trakeostomiatuubiin silloin, kun samanaikaisesti on käytössä kulmayhdistäjä ja tuorekaasujärjestelmä, jonka ulostyöntyvä pää on yhdistäjän lumenessa (ns. Norman Elbow). Ulostyöntyvä tuorekaasun letku saattaa tukkia sisäkanyylin vähentäen kaasun ulosvirtausta, josta seuraa hypoxia.**

Varotoimenpiteet

1 Tarkista kaikki yhdistäjät ennen hengitysjärjestelmän käynnistämistä ja säännöllisesti sen jälkeen. Irrottamisen helpottamiseksi voidaan käyttää irrotuskiilaa (100/555/000).
2 Huolehdi potilaan hengitysilman kostutuksesta (esim. käyttämällä Portex® Thermovent® T 100/570/015) vähentääksesi trakeostomiatuubin ja/tai sisäkanyylin lumenen karstoittumista sekä estääksesi henkitorven limakalvojen vaurioita.
3 Säännöllisellä imulla sekä sisäkanyylin (jos käytössä) säännöllisellä puhdistamisella varmistetaan trakeostomiatuubin lumenen aukipysyminen. Tarkista säännöllisesti ja vaihda putki tarvittaessa uuteen, jotta hengitystie pysyy avoimena. Suositeltava käyttöaika enintään 30 päivää.
4 Cuffin painetta ja volyymia tulee tarkkailla, säätää ja kirjata ylös säännöllisesti ettei tapahdu cuffin ylitäyttymistä tai vajaa täytöstä aiheutuvaa aspiraatiota.
5 Välineiden, joita käytetään cuffin täyttämisen yhteydessä, on oltava puhtaat ja vapaat kaikista vierasesineistä. Täyttöruisku on irrotettava täyttöventtiilistä ja venttiilin suojatulppa on suljettava välittömästi cuffin täytön jälkeen. Tarkista cuffi ilmalla varmuuden vuoksi ennen sisäänvientiä.
6 Vältä teräviä esineitä vahingoittamasta cuffia.
7 Täyttöventtiili saattaa häiritä magneettikuvan selkeyttä. Varmista, että täyttöventtiili ei ole kuvattavalla alueella.
8 Varmista, että sisäkanyyli ei kierry tai vahingoitu puhdistuksen aikana eikä vahingoittunutta sisäkanyylia viedä uudelleen trakeostomiatuubiin.
9 Varmista tuubin sijainti sekä ikkunoiden paikka sisäänviennin jälkeen esimerkiksi keuhkoröntgenkuvalla.
10 Mikäli Portex® trakeostomiatuubeja ja sisäkanyylia käytetään sairaalan ulkopuolella, on terveydenhoidon ammattilaisen opastettava potilasta käyttämään ja käsittelemään tuotetta turvallisesti. Smiths Medical asiakaspalvelussa on saatavilla potilaan hoito-ohjekirjanen.
11 Trakeostomiatuubin ollessa paikoillaan sen osien puhdistamiseen käytetään ainoastaan steriiliä suolaliuosta. Cuffin vahingoittuessa potilas tulee uudelleen intuboida ja hävittää vahingoittunut tuubi.
12 Älä käytä hankaavaa puhdistusainetta sisäkanyylin puhdistamisessa. Käytä ainoastaan mukana olevaa puhdistusharjaa. Älä käytä tätä harjaa trakeostomiatuubin puhdistamiseen.
13 Blue Line Ultra® trakeostomiatuubit ja sisäkanyylit on suunniteltu ja tarkoitettu potilaskohtaiseen käyttöön. Niitä ei saa uudelleensteriloida millään menetelmillä.
14 Kun cuffi on täytetty ilmalla paikoillaan olevan trakeostomiatuubin uudelleensijoittamista tulee välttää.
15 Kun imeminen on suoritettu, poista ruisku ja imuventtiili sekä sulje imuletku infektioriskin minimoimiseksi.
16 **Huomautus:**
Yhdysvaltain lain mukaan tämän välineen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Käyttöohjeet

1 Tarkista, että cuffi ja täyttöjärjestelmä ovat kunnossa ennen tuubin paikoilleen asettamista.
2 Tarkista ennen käyttöä, että obturaattori voidaan irrottaa tuubista vapauttamalla pidikkeet kevyesti kiertäen. Tarkista, että sisäkanyyli (jos kiinnitetty) voidaan viedä sisään sekä poistaa trakeostomiatuubista. Aseta obturaattori uudelleen varmistamalla napsautuksella, että se on oikealla paikalla.



3 Pieni määrä vesiliukoista liukastetta voidaan lisätä ulompaan tuubiin sekä obturaattorin kärkeen sisäänviennin helpottamiseksi.

4 Aseta trakeostomiatuubi paikoilleen ja poista obturaattori.

5 Täytä cuffi (jos kiinnitetty) minimimäärällä ilmaa tiivin sulun aikaansaamiseksi.

6 Varmista trakeostomiatuubin paikoillaan pysyminen käyttämällä mukana olevia puuvillanauhoja tai Portex® trakeostomiatuubin pidikettä (100/503/200).

7 Aseta sisäkanyyli (jos kiinnitetty) trakeostomiatuubiin. Varmista, että sisäkanyyli on turvallisesti paikoillaan. Lievä napsahdus osoittaa oikean paikan.

HUOMAA: Sisäkanyyli tulee tarkistaa, puhdistaa ja korvata uudella säännöllisin väliajoin.

8 Irrota suorakulmainen ´potilaan tietojen etiketti´ pakkauksesta ja kiinnitä se potilaan tietoihin käytössä olevan trakeostomiatuubin tietämiseksi.

9 Irrota ´trakeostomiakauluksen lappu´ pakkauksesta, taita puoliksi ja kiinnitä se trakeostomiatuubin 15mm yhdistäjään helpottaaksesi tuubin koon tunnistamista, jos tarpeen kerro hoitohenkilökunnalle ikkunoiden olemassaolosta.

10 Mukana on kaksi sisäkanyylia, joista toista käytetään silloin kun toinen on puhdistettavana.

11 Tarkista sisäkanyylin kunto ennen sen paikoilleen tai uudelleen asettamista ja hävitä, jos se on kiertynyt tai vahingoittunut. Vaihdettavia sisäkanyyleita on saatavilla tuotenumeroilla 100/850.

Jos käytetään trakeostomiatuubin vaihtosettiä ohjainvaijerilla suorita seuraavat lisätoimenpiteet.

12 Varmista, että ohjainvaijeri kulkee esteettä uuden trakeostomiatuubin obturaattorin läpi.

13 Vie ohjainvaijeri ensin trakeostomiatuubin ´/´-kärkeen ja syötä sitä niin, että se on ainakin 10cm trakeostomiatuubin ja trakean sisällä.

14 Varmista ohjainvaijerin vapaa liikkuminen trakeostomiatuubin sisällä.

15 Poista sisällä ollut trakeostomiatuubi ja varmista, ettei ohjainvaijeri ole vahingoittunut. Tartu vaijeriin sen vapaasta päästä kiinni keskisormella ja peukalolla ja vie uusi trakeostomiatuubi ohjainvaijerin yli trakeaan.

16 Poista obturaattori ja ohjainvaijeri jättämällä trakeostomiatuubi paikoilleen ja kiinnitä trakeostomiatuubi paikoilleen mukana olevalla Portex® trakeostomiatuubin pidikkeellä (100/503/200).

17 Trakeostomiatuubin vaihtamisen jälkeen kannattaa trakea ja trakeostomiatuubi imeä hengitysteiden avoinna pysymisen varmistamiseksi. Tuubin vaihdosta johtuva mahdollinen verenvuoto voi aiheuttaa hengitysteihin hyytymiä johtaen vakavaan hengitysteiden tukokseen.

Suctionaid®

1 Tarkista, että cuffin yläpuolella oleva imuportti on trakeassa eikä pre-trakea kudoksessa seuraamalla tuubin sisäänvientiä varmistaaksesi sen oikean toiminnan sekä estääksesi huuhteluliuoksen joutumisen stoman alueelle.

2 Cuffin ollessa täytetty yhdistä joko ruisku tai matalapaineinen imu imukanavaan käyttäen imuventtiiliä ja ime eritteet maksimissaan 300mm Hg:llä.

3 Jos imettäessä tuntuu vastusta, huuhtele imukanava joko ilmalla tai steriilillä keittosuolalla ja ime uudelleen. Jos ilman tai keittosuolan sisäänviennissä tuntuu edelleen vastusta eikä sisäänvietyä nestettä saa poisvedetyksi, saattaa imukanava olla tukossa. Vaihda trakeostomiatuubi tai käytä toisenlaista imumenetelmää.

4 Imemisen jälkeen poista sekä ruisku että imuventtiili ja sulje Luer-portti imuletkun proksimaalisessa päässä. Imuventtiili on tarkoitettu yksittäisen potilaan käyttöön ja se voidaan puhdistaa steriilillä keittosuolalla. Saatavana on myös korvaavia imuventtiilejä (100/515/200).

5 Käytettäessä matalapaineimua, valvo imun painetta säännöllisesti. Jos imun paine nousee, katkaise imu ja noudata ylläolevia toimenpiteitä.

Sisäkanyylin uudelleen asettaminen

1 Irrota trakeostomiatuubi hengitysletkustosta.

2 Poista vanha sisäkanyyli.

3 Aseta uusi tai vara sisäkanyyli.

4 Yhdistä hengitysletkusto uudelleen sekä tarkista turvallisuuden vuoksi.

5 Puhdista tai hävitä vanha sisäkanyyli.

Sisäkanyylin puhdistusohjeet

Puhdista sisäkanyyli päivittäin tai aina kun siihen on tarttunut limaa tai eritteitä. Tämä ajanjakso vaihtelee yksittäisen potilaan tarpeiden mukaan.

Ota sisäkanyyli aina pois trakeostomiatuubista puhdistusta varten.

1 Upota sisäkanyyli steriiliin keittosuolaan tai mietoon puhdistavaan liuokseen 15 minuutiksi.

2 Ravista sisäkanyylia steriilissä keittosuolaliuoksessa niin, että eritteet irtoavat. Käytä mukana olevaa harjaa kuivuneiden tai tahmeiden eritteiden poistamisessa.

3 Upotuksen ja puhdistuksen jälkeen huuhtele sisäkanyyli ja puhdistusharja steriilillä keittosuolaliuoksella.

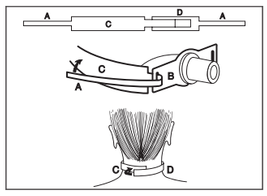
4 Jätä kuivumaan. Puhdistuksen ja kuivumisen jälkeen säilytä sisäkanyyli puhtaana, kuivana sekä suojattuna.

Suomi **fi**

Portex® Kertakäyttöinen Trakeostomiatuubin Pidikenauha

KÄYTTÖOHJEET

Tuote n:o 100/503/200



Trakeostomiatuubin yhdistäjän ollessa itseesi päin:

1 Pidä pidikenauhaa niin, että Portex®-logo on itsestäsi poispäin.

2 Avaa toinen kapea Velcro tarranauha (A) ja pujota se trakeostomiatuubin kauluksen (B) vasemman käden puoleisen reiän läpi.

3 Kiinnitä kapea tarranauha (A) leveään nauhaan.

4 Vie pidikenauha potilaan niskan taakse ja toista kohdat 2 ja 3 oikean käden puolella.

5 Säädä pidike leveän Velcro tarranauhan (D) avulla potilaalle sopivaksi ja varmista, että pidike on oikein yhdistetty.

Kaikille aikuisille sopiva yksi koko.

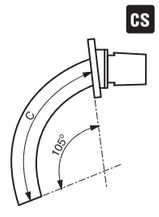
Smiths-yritysten suunnittelumerkki, Portex, Profile, Soft-Seal, Suctionaid, Blue Line Ultra ja Thermovent ovat Smiths Medical -yritysten tavaramerkkejä. ®-merkki tarkoittaa, että tavaramerkki on rekisteröity Yhdysvaltain patentti- ja tavaramerkkivirastossa sekä eräissä muissa maissa. Kaikki muut mainitut nimet ja merkit ovat omistajiensa tavaranimiä, tavaramerkkejä tai palvelumerkkejä.
© 2006 Smiths Medical -yritykset. Kaikki oikeudet pidätetään.

'Velcro' on Velcro Industries B.V.:n rekisteröity tavaramerkki.

Český **CS**

Tracheostomická rourka Portex® Blue Line Ultra® Suctionaid®

NÁVOD K POUŽITÍ



Tyto pokyny jsou určeny k použití s následujícími výrobky Portex®:

100/860/060-100 *Tracheostomická rourka, Suctionaid®, manžeta Soft-Seal® Profile®, velikosti 6,0-10,0 mm, regulační ventil odsávání, krční pásky, identifikační štítky*

100/870/060-100 *Tracheostomická rourka, Suctionaid®, hladká vnitřní kanyla, manžeta Soft Seal® Profile®, velikosti 6,0-10,0 mm, regulační ventil odsávání, držák rourky, čistící kartáč, identifikační štítky*

100/880/060-100 *Výměnná tracheostomická sada, Suctionaid®, hladká vnitřní kanyla, manžeta Soft Seal® Profile®, velikosti 6,0-10,0 mm, vodicí drát se zahnutým hrotem (J) podle Seldingera, regulační ventil odsávání, držák rourky, čistící kartáč, identifikační štítky*

Vněj. průměr trach. rourky (mm)	Vnitř. průměr trach. rourky (mm)	Délka trach. rourky C (mm)	Θ	Jacksonovo číslo (přibliž.)	Vnitř. průměr vnitřní kanyly (mm)	Klidový průměr manžety (mm)
9,2	6,0	64,5	105°	5	5,0	20
10,5	7,0	70,0	105°	6	5,5	24
11,3	7,5	73,0	105°	7	6,0	30
11,9	8,0	75,5	105°	8	6,5	30
12,6	8,5	78,0	105°	–	7,0	30
13,3	9,0	81,0	105°	–	7,5	30
14,0	10,0	87,5	105°	10	8,5	30

VAROVÁNÍ:

- **PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE CELÝ NÁVOD K POUŽITÍ**
- **TOTO ZAŘÍZENÍ MŮŽE POUŽÍVAT POUZE LÉKAŘ VYŠKOLENÝ V JEHO POUŽITÍ**

POZNÁMKA: *1 Vnitřní kanylu Blue Line Ultra® používejte pouze s tracheostomickými rourkami stejné značky a typu (Blue Line Ultra®).*
2 Použití vnitřní kanyly zredukuje průměr dýchacích cest o 1,5 mm (kromě 6 mm tracheostomické rourky, kde dojde k redukci dýchacích cest o 1,0 mm).
3 Rourky Blue Line Ultra® nepoužívejte s profilovanými kanylami Portex® (Portex® Corrugated Inner Cannula 100/528 a 100/522).

Popis

Sterilní řada jednorázových tracheostomických rourek vyrobených z průhledného biokompatibilního PVC má následující parametry:

- Hladce obloukovitý tvar se zkosenou špičkou, což usnadňuje zavádění a vyjmutí tracheostomické rourky i hladké vnitřní kanyly s minimálním narušením tkání pacienta.
- Termocitlivý materiál s počáteční tuhostí dostatečnou k zavedení, který se poté při tělesné teplotě přizpůsobí anatomii horního dýchacího traktu pacienta a způsobí jen minimální poranění.
- 15 mm konektor k připojení anestetizačního či ventilačního dýchacího okruhu se nachází na rource, nikoli na vnitřní kanyle.
- Anatomicky tvarovaný pružný okraj (límec), který zvyšuje pohodlí pacienta a bezpečnost tracheostomické rourky.
- Nový design manžety (typ Profile® Soft-Seal®), která je tenčí a hladce přechází do tracheostomické rourky, což usnadňuje zavedení.
- Dutý obturátor s atraumatickou špičkou k použití s vodicím drátem či bez něj ke snazšímu zavedení. Zádržné spory obturátoru brání jeho pohybu během zavádění.
- Modrá linka k nafouknutí manžety a pilotní balónek s integrovaným regulačním ventilem opatřeným kónusem Luer k nafukování a monitoraci manžety.

- Průhledná odsávací linka končící nad manžetou, kterou lze odsát nahromaděné sekrety. Odsávací linka je zakončena konektorem pro odsávací přístroje a luerovým portem k připojení stříkačky či regulačního podtlakového ventilu, který je součástí balení.
- Samolepicí štítek na poznámky o pacientovi, který udává velikost tracheostomické rourky a údaje o výrobní šarži.

Řada je k dispozici v několika typech balení uvedených níže:

Tracheostomická rourka:

K dispozici s manžetou ve velikostech vnitřního průměru 6, 7, 7,5, 8, 8,5, 9 a 10 mm.
Kompletní sada s dutým obturátorem a tracheostomickými pásky.

Tracheostomická rourka s hladkou vnitřní kanylou:

V provedení opatřeném manžetou ve velikosti vnitřního průměru 6, 7, 7,5, 8, 8,5, 9 a 10 mm se dvěma jednopacientskými hladkými vnitřními kanylami vhodné velikosti, čisticím kartáčkem, držákem tracheostomické rourky a dutým obturátorem.

Výměnná tracheostomická sada:

V provedení opatřeném manžetou, ve velikosti vnitřního průměru 6, 7, 7,5, 8, 8,5, 9 a 10 mm se dvěma jednopacientskými hladkými vnitřními kanylami vhodné velikosti, čisticím kartáčkem, držákem tracheostomické rourky, vodicím drátem se zahnutou špičkou k výměně rourky a dutým obturátorem.

Vnitřní kanyla:

Dvě jednopacientské hladké vnitřní kanyly pro tracheostomické rourky ve velikostech 6, 7, 7,5, 8, 8,5, 9 a 10 mm.

Podrobnosti o obsahu sady a informace k objednávkám najdete v příslušné literatuře k výrobku.

Indikace k použití

Tracheostomická rourka Portex® Blue Line Ultra® Suctionaid® je indikována k udržování průchodnosti dýchacích cest pacientů s tracheostomií. Suctionaid® umožňuje aspiraci kontaminovaných hlenů a subglotických sekretů, které se hromadí mezi manžetou tracheostomické rourky a hlasivkovou štěrbinou.

Kontraindikace

K použití tohoto zařízení nejsou známy kontraindikace.

Relativní kontraindikace

Chorobná obezita, popř. edém krku (vzdálenost mezi kůží a průdušnicí může být větší než je délka tracheostomické rourky)

Nežádoucí reakce

Nežádoucí reakce uváděné v souvislosti s tracheostomickými rourkami jsou početné a rozmanité. Informace o specifických nežádoucích reakcích naleznete ve standardních učebnicích a lékařské literatuře.

Varování

1 **Před vyjmutím tracheostomických rourek opatřených manžetami je nutno z manžet zcela vypustit všechen vzduch, aby nedošlo k poškození průdušnice a ústí vstupu (stomatu).**

2 **Pokud na tracheostomickou rourku před zavedením použijete lubrikační přípravek, zajistěte, aby nezablokoval lumen rourky a neznemožnil ventilaci pacienta.**

3 **Nenafukujte manžetu změřeným objemem vzduchu či podle subjektivního pocitu odporu ze stříkačky; při nafukování manžety je odpor cítit jen velmi málo.**

4 **Během anestezie může oxid dusný difundovat do manžety a způsobit tak nárůst či pokles tlaku v ní.**

5 **Tlak v manžetě rutinně monitorujte a upravujte. Nadměrné nafouknutí manžety může mít za následek trvalé poškození průdušnice.**

6 **Předejděte kontaktu s elektrochirurgickými elektrodami či lasery – pálící se PVC vytváří toxické zplodiny a v atmosféře obohacené kyslíkem (například při anestezii) se může vznítit.**

7 **Tuto tracheostomickou rourku nepoužívejte u pacientů s abnormální anatomií či patologií horních dýchacích cest – může dojít k částečné či celkové obstrukci těchto cest.**

8 **Pokud je při použití výměnné tracheostomické sady během zákroku poškozen vodicí drát, může být obtížné pokračovat v zákroku. V těchto případech můžete pokračovat, pouze pokud:**

(a) **poškozenou část vodicího drátu lze zasunout do průdušnice, a**

(b) **máte k dispozici dostatečně dlouhý kus nepoškozeného vodicího drátu, takže obturátor není třeba navléknout přes jeho poškozenou část.**

Pokud vodicí drát nelze zachránit či máte o použití poškozeného drátu jakékoli pochyby, použijte novou výměnnou tracheostomickou sadu a vodicí drát.

9 **Nelubrikujte vnitřní kanylu – může to vést k jejímu ucpání a způsobit její oddělení od tracheostomické rourky.**

10 **Pokud není možné vytáhnout vnitřní kanylu z tracheostomické rourky, nepokoušejte se o to násilím. Vnitřní kanylu a tracheostomickou rourku vyjímejte společně a vždy je vyměňte za novou rourku a kanylu.**

11 **Pokud vnitřní kanylu používáte, zajistěte, aby měla správný průměr a délku vhodnou pro tracheostomickou rourku, s níž má být použita. Značky udávající velikost jsou umístěny na límci rourky, štítcích balení a dodatečných štítcích s údaji o nemocném s cílem usnadnit volbu správné vnitřní kanyly. Používejte pouze vnitřní kanyly dodané specificky k použití s výrobky řady Portex® Blue Line Ultra®.**

12 **Použití vnitřní kanyly o nesprávném průměru může způsobit problémy při zavádění či zbytečně omezovat průtok plynů. Příliš dlouhá vnitřní kanyla může nadměrně vyčnívat z vnější rourky a způsobit poškození či uzávěr průdušnice. Použití příliš krátké vnitřní kanyly může vést k hromadění sekretů, což může způsobit infekci či obstrukci cest.**

13 **Tracheostomické rourky je nutno pravidelně vyměňovat podle individuálních potřeb pacienta.**

14 **Použití vnitřní kanyly zredukuje průměr dýchacích cest o 1,5 mm (kromě 6 mm tracheostomické rourky, kde dojde k redukci dýchacích cest o 1,0 mm).**

15 **Během připojování dýchacího systému ke konektoru tracheostomické rourky a po něm nevyvíjejte na rourku nadměrnou rotační či lineární sílu, aby nedošlo k náhodnému rozpojení či jejímu uzávěru.**

16 **Vodicí drát do tracheostomické rourky nikdy nezavádějte s nasazeným červeným napřímovačem zahnutého hrotu, aby nedošlo k jeho aspiraci. Používejte vhodnou výměnnou tracheostomickou sadu (100/820).**

17 **Zajistěte odsání sekretů z prostoru nad manžetou bezprostředně před jejím vypuštěním, aby při vypuštění nedošlo k nadměrnému vstupu sekretů do plic.**

18 **Odsání ani výplach sacím lumen neprovádějte při vypuštěné manžetě, aby nedošlo ke vstupu roztoků do plic.**

19 **S tímto výrobkem nepoužívejte dekanylační víčko. Dekanylační víčko je určeno k použití pouze s tracheostomickou rourkou s okénky.**

20 **Pokud k zavedení této tracheostomické rourky používáte sériový perkutánní tracheostomický dilatátor jako zaváděcí dilatátor a obturátor, zajistěte, aby bylo dilatátor možno před použitím do rourky zasunout bez nepřiměřeného násilí a stejně ho z ní vyjmout.**

21 **Pokud bude odsávací lumen používán k vokalizaci, zamezte použití nadměrného tlaku a vysokého průtoku kyslíku, aby nedošlo k poranění průdušnice.**

22 **Odsávací lumen v žádné případě nepoužívejte k vokalizaci v čerstvě vytvořeném otvoru (stomatu); vzduch určený pro vokalizaci může mohou ústím vstupu unikat a znemožnit řeč nebo způsobit chirurgický emfyzém.**

23 **Odsávací lumen nikdy nepoužívejte k vokalizaci u pacientů s obstrukcí horních dýchacích cest; takto dodávaný vzduch může způsobit nahromadění tlaku v subglotickém prostoru.**

24 **Systém Suctionaid® neodstraní potřebu rutinního endobronchiálního odsávání a postupů k zajištění orální hygieny.**

25 **Nezavádějte vnitřní kanylu, používáte-li tracheostomickou rourku v kombinaci s pravoúhlým konektorem, který má integrovanou koaxiální hadičku na čerstvý plyn, vyčnívající do lumen konektoru (například tzv. Normanovo koleno). Vyčnívající hadička blokuje vnitřní kanylu a omezuje průtok vydechovaného plynu s následkem barotraumatu či hypoxie.**

Bezpečnostní opatření

1 Při zapojení okruhu zkontrolujte pevné spojení všech konektorů dýchacího systému a kontrolu poté často opakujte. Rozpojování si můžete usnadnit pomocí rozpojovacího klínu (100/555/000).

2 U pacientů zajistěte přiměřené zvlhčování (například pomocí výměníkových filtrů Portex® Thermovent® T 100/570/015), abyste minimalizovali inkrustaci tracheostomické rourky a zabránili poškození tracheální sliznice.

3 Průchodnost lumen tracheostomické rourky je nutno zajistit pravidelným odsáváním a čištěním vnitřní kanyly (pokud je použita). Rutinně kontrolujte a podle potřeby vyměňujte, aby byly dýchací cesty průchodné. Maximální doporučená doba použití je 30 dní.

4 Tlak a objem manžety monitorujte, upravujte a rutinně zaznamenávejte, aby nedošlo k poškození nadměrným nafouknutím nebo naopak aspiraci nedostatečným nafouknutím.

5 Přístroje a nástroje používané při nafukování manžety či během něj musí být čisté a zbavené všech cizorodých látek a nečistot. Nafukovací zařízení odpojte od nafukovacího ventilu ihned po použití. Uzavřete protiprachovým víčkem. Před zavedením vyzkoušejte manžetu nafouknutím.

6 Zamezte styku manžety s ostrými předměty, aby nedošlo k jejímu poškození.

7 Ventil nafukovací linky může rušit zobrazení metodou magnetické rezonance (MRI). Dbejte, aby byl ventil umístěn co nejdál od snímkované oblasti.

8 Při čištění postupujte opatrně, aby nedošlo k překroucení či poškození vnitřních kanyl a jejich zavedení v tomto stavu do tracheostomické rourky.

9 Po zavedení zkontrolujte polohu rourky a okének, například rentgenovým vyšetřením hrudníku.

10 Pokud jsou tracheostomické rourky Portex® používány mimo nemocnici, zdravotnický personál musí pacienta informovat o bezpečném použití a manipulaci s výrobkem. Služba pro zákazníky firmy Smiths Medical vám může také poskytnout brožury o péči o výrobek, určené pro pacienty.

11 K čištění přístupných částí tracheostomické rourky in situ používejte pouze sterilní fyziologický roztok. Pokud je tracheostomická rourka odstraněna z těla pacienta, zlikvidujte ji.

12 K čištění vnitřní kanyly nepoužívejte žádné abrazivní čisticí prostředky. Používejte pouze dodaný čisticí kartáč. Nepoužívejte kartáč k čištění tracheostomické rourky.

13 Tracheostomické rourky Blue Line Ultra® a vnitřní kanyly jsou vyrobeny a určeny k použití pouze u jednoho pacienta. Nesterilizujte je znovu, a to žádnou metodou.

14 Neprovádějte repozici tracheostomické rourky in situ, pokud je manžeta nafouknutá.

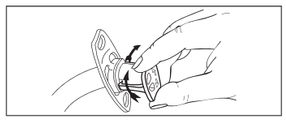
15 Jakmile skončíte s odsáváním prostřednictvím odsávací linky, odsávací zařízení včetně regulačního ventilu odstraňte a odsávací linku uzavřete krytem, aby nedošlo k infekci.

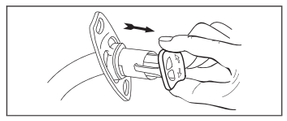
16 **Upozornění:** Federální předpisy USA omezují prodej či objednávání tohoto zařízení pouze na lékaře.

Návod k použití

1 Před zavedením zkontrolujte neporušenost manžety a inflačního systému.

2 Před zavedením zkontrolujte, zda lze obturátor po uvolnění zádržných spon z rourky sejmout mírným zakroucením. Zkontrolujte, zda lze vnitřní kanylu (je-li použita) do tracheostomické rourky zasunout a zase vytáhnout. Znovu zasuňte obturátor a dbejte, aby zapadl do správné polohy.





3 Na vnější povrch rourky a špičku obturátoru lze aplikovat malé množství vodou rozpustného lubrikačního přípravku k usnadnění zavádění.

4 Zaveďte tracheostomickou rourku v souladu s aktuálně uznávanými lékařskými metodami a vytáhněte obturátor.

5 Nafoukněte manžetu (je-li jí zařízení vybaveno) minimálním množstvím vzduchu potřebným k účinnému utěsnění.

6 Fixujte tracheostomickou rourku dodanými bavlněnými pásky či držákem tracheostomické rourky značky Portex® (100/503/200), je-li jím zařízení vybaveno.

7 Zaveďte vnitřní kanylu (je-li jí zařízení vybaveno) do tracheostomické rourky. Zkontrolujte její bezpečné zavedení. Při vstupu do správné polohy byste měli cítil lehké zaklapnutí.

POZNÁMKA: Vnitřní kanyla by měla být rutinně kontrolována, čištěna či vyměňována, a to v pravidelných intervalech.

8 Z podložního obalu sejměte obdélníkový štítek na poznámky o pacientovi (Patient Notes Label) a založte jej do dokumentace pacienta, abyste v ní měli podchyceny podrobnosti o použité tracheostomické rource.

9 Z podložního obalu sejměte štítek límce (Tracheostomy Flange), odstraňte i kruhový výřez, přeložte napůl a umístěte přes 15 mm konektor tracheostomické rourky, abyste mohli snáze zjistit velikost použité rourky a případně upozornit klinický personál na přítomnost okének (fenestrací).

10 V rámci výrobku dodáváme dvě vnitřní kanyly, abyste mohli jednu z nich čistit a zároveň druhou používat.

11 Vnitřní kanylu před prvním i opakovaným zavedením zkontrolujte a zlikvidujte ji, pokud je překroucená či poškozená. K dispozici jsou i náhradní vnitřní kanyly (100/850).

Pokud používáte výměnnou tracheostomickou sadu s vodicím drátem, proveďte i následující kroky.

12 Zajistěte, aby vodicí drát hladce procházel obturátorem nové tracheostomické rourky.

13 Zaveďte vodicí drát do dlouhodobě zavedené tracheostomické rourky ohnutou špičkou napřed, a zavádějte jej dále, dokud se z něj přinejmenším 10 cm nenachází v rource a průdušnici.

14 Zkontrolujte volný pohyb vodicího drátu v těle tracheostomické rourky.

15 Odstraňte dlouhodobě zavedenou tracheostomickou rourku a aby nedošlo k poškození vodicího drátu, fixujte jeho volný konec ukazováčkem a palcem, a zaveďte novou rourku přes vodicí drát do průdušnice.

16 Vyjměte obturátor a vodicí drát, ponechte však tracheostomickou rourku na místě. Fixujte rourku dodaným držákem (100/503/200) tracheostomické rourky Portex®.

17 Po výměně rourky doporučujeme průdušnici a rourku odsát, abyste si byli jisti průchodností dýchacích cest. Jakékoli krvácení způsobené výměnou rourky může vést k vytvoření sraženiny v dýchacích cestách a následně k těžké obstrukci dýchacích cest.

Použití výrobku Suctionaid®

1 Po zavedení rourky zkontrolujte, zda je sací port umístěný nad manžetou zaveden v průdušnici a ne v pretracheální tkáni, abyste zajistili správnou funkci systému a předešli vytékání proplachovacího fyziologického roztoku z ústí vstupu (stomatu).

2 S nafouknutou manžetou připojte odsávací zařízení, buď stříkačku či odsávací linku se slabým podtlakem a regulačním ventilem, a pomalu aspirujte sekrety až do maximálního sacího tlaku 300 mm rtuťového sloupce.

3 Pokud při aspiraci narazíte na odpor, vypláchněte odsávací linku vzduchem či sterilním fyziologickým roztokem a aspirujte znovu. Pokud odpor při instilaci vzduchu či fyziologického roztoku trvá a aplikovanou kapalinu nelze odsát, odsávací linka může být zablokována; v takovém případě vyměňte tracheostomickou rourku či zaveďte alternativní způsob odsávání.

4 Jakmile je odsávání dokončeno, vytáhněte odsávací zařízení včetně regulačního ventilu a luerový port na proximálním konci odsávací hadičky uzavřete víčkem. Regulační ventil odsávání je určen k použití u jediného pacienta a lze jej čistit sterilním fyziologickým roztokem. Náhradní regulační ventily lze objednat zvlášť (100/515/200).

5 Při použití kontinuálního slabého sání sledujte pravidelně sací tlak. Pokud tlak stoupá, sání odpojte a řiďte se výše uvedeným postupem pro situace, kdy při sání vzniká odpor.

Výměna vnitřní kanyly

1 Odpojte tracheostomickou rourku z dýchacího systému

2 Odstraňte starou vnitřní kanylu

3 Vložte novou či náhradní kanylu

4 Znovu zapojte dýchací systém a zkontrolujte, zda jsou spojky dobře utěsněny

5 Starou kanylu vyčistěte či zlikvidujte

Pokyny k čištění vnitřní kanyly

Vnitřní kanylu doporučujeme čistit denně či v případě, že bude kontaminována hlenem či sekretem. Tento interval se bude různit podle potřeb konkrétního pacienta.

Před čištěním vnitřní kanylu vždy vyjměte z tracheostomické rourky.

1 Vnitřní kanylu namočte do sterilního fyziologického roztoku či roztoku mírného čisticího prostředku, a to maximálně na 15 minut.

2 Vnitřní kanylou v roztoku pohybujte, aby se případné sekrety uvolnily. Dodaným čisticím kartáčkem dočistěte jakýkoli zaschlý či lepkavý sekret.

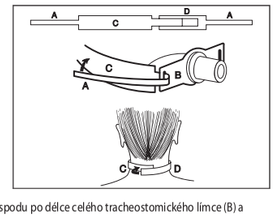
3 Po namočení a očištění kanylu a čisticí kartáček opláchněte čerstvým a sterilním fyziologickým roztokem.

4 Nechte zaschnout. Jakmile je vnitřní kanyla čistá a suchá, uchovejte ji v čistém, suchém a bezprašném prostředí.

Český CS

Jednorázový držák tracheostomické rourky Portex®

NÁVOD K POUŽITÍ
KAT. Č.: 100/503/200



Nasměrujte konektor tracheostomické rourky směrem k sobě a:

1 Uchopte držák a dbejte, aby logo Portex® mířilo směrem od vás.

2 Otevřete jeden z pásků se suchým zipem (A), protáhněte jej zespodu po délce celého tracheostomického límce (B) a provlékněte otvorem vlevo.

3 Ohněte úzký pásek (A) zpět a přichyťte k širokému pásku.

4 Obepněte držák zezadu kolem krku pacienta a opakujte kroky **2** a **3** na pravé straně.

5 Upravte držák pomocí širokého suchého zipu (D) na velikost pacienta a dbejte, aby byl držák dobře připevněn.

Univerzální velikost pro dospělé

Značka Smiths, Portex, Profile, Soft-Seal, Suctionaid, Blue-Line Ultra a Thermovent jsou ochranné známky společnosti Smiths Medical. Symbol ® označuje, že daná ochranná známka je registrována u U.S. Patent and Trademark Office (Patentový a známkový úřad USA) a v některých dalších zemích. Všechny ostatní názvy, ochranné známky a servisní značky zde uvedené jsou vlastnictvím svých příslušných majitelů.© 2006 společnosti Smiths Medical. Všechna práva vyhrazena.

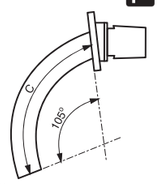
‚Velcro' je registrovaná ochranná známka na suché zipy společnosti Velcro Industries B.V.

Polski

pl

Rurka tracheostomijna Portex® Blue Line Ultra® Suctionaid®

INSTRUKCJA UŻYCIA



Niniejsza instrukcja ma zastosowanie do następujących produktów Portex®:

100/860/060-100 Rurka tracheostomijna Suctionaid® z mankietem Soft-Seal® Profile®, rozmiary 6,0-10,0 mm, z zaworem sterowania ssaniem, taśmami mocującymi wokół szyi pacjenta oraz etykietami identyfikacyjnymi

100/870/060-100 Rurka tracheostomijna Suctionaid®, z gładką kaniulą wewnętrzną, z mankietem Soft Seal® Profile®, rozmiary 6,0-10,0 mm, z zaworem sterowania ssaniem, opaską do rurki, szczoteczką oraz etykietami i identyfikacyjnymi

100/880/060-100 Zestaw do wymiany rurki tracheostomijnej Suctionaid®, z gładką kaniulą wewnętrzną, z mankietem Soft-Seal® Profile®, rozmiary 6,0-10,0 mm, z prowadnicą Seldingera z końcówką „J", z zaworem sterowania ssaniem, opaską do rurki, szczoteczką oraz etykietami identyfikacyjnymi

Średnica zewnętrzna rurki tracheostomijnej (mm)	Średnica wewnętrzna rurki tracheostomijnej (mm)	Długość rurki tracheostomijnej „C" (mm)	Θ	Wymiar Jacksona (przybliżony)	Średnica wewnętrzna kaniuli wewnętrznej (mm)	Spoczynkowa średnica mankietu (mm)
9,2	6,0	64,5	105°	5	5,0	20
10,5	7,0	70,0	105°	6	5,5	24
11,3	7,5	73,0	105°	7	6,0	30
11,9	8,0	75,5	105°	8	6,5	30
12,6	8,5	78,0	105°	–	7,0	30
13,3	9,0	81,0	105°	–	7,5	30
14,0	10,0	87,5	105°	10	8,5	30

OSTRZEŻENIE:

- **PRZED UŻYCIEM NALEŻY ZAPOZNAĆ SIĘ Z CAŁĄ INSTRUKCJĄ**
- **NINIEJSZE URZĄDZENIE MOŻE BYĆ STOSOWANE WYŁĄCZNIE PRZEZ LEKARZY WYSZKOLONYCH W JEGO OBSŁUDZE**

UWAGA: *1 Z rurkami tracheostomijnymi Blue Line Ultra® używać wyłącznie kaniuli wewnętrznej Blue Line Ultra®.*
2 Zastosowanie kaniuli wewnętrznej zmniejsza średnicę drogi przepływu powietrza o 1,5 mm (z wyjątkiem rurki tracheostomijnej o średnicy 6,0 mm, w której redukcja średnicy drogi oddechowej wynosi 1,0 mm).
3 Nie stosować karbowanej kaniuli wewnętrznej Portex® (100/528; 100/522) w połączeniu z rurkami tracheostomijnymi Blue Line Ultra®.

Opis

Zestaw sterylnych rurek tracheostomijnych jednorazowego użytku wyprodukowanych z przezroczystego, biokompatybilnego polichlorku winylu (PCW) o następujących cechach:

- Gładki, łukowaty kształt ze zwężoną końcówką, ułatwiający umieszczenie i usunięcie zarówno rurki tracheostomijnej jak i gładkiej kaniuli wewnętrznej, z minimalnym zaburzeniem anatomii pacjenta.
- Tworzywo termoczułe, o sztywności początkowej umożliwiającej wprowadzenie rurki, które później w temperaturze ciała dostosowuje się do kształtu dróg oddechowych pacjenta, minimalizując uraz.
- Łącznik o średnicy 15 mm służący do podłączenia do obwodu anestetycznego lub respiratora, umieszczony na rurce, a nie na kaniuli wewnętrznej.
- Giętki kołnierz, dostosowany do kształtów anatomicznych, poprawiający komfort pacjenta i zapewniający lepsze zamocowanie rurki tracheostomijnej.
- Nowy mankiet Profile® Soft-Seal® o zmniejszonej wielkości i gładkim przejściu w rurkę tracheostomijną, co ułatwia wprowadzanie rurki.
- Mandryn ze światłem i atraumatyczną końcówką do stosowania z prowadnicą lub bez prowadnicy, ułatwiający wprowadzenie rurki. Zaciski ustalające mandryn zapobiegają przemieszczeniu mandrynu w trakcie wprowadzania rurki.
- Niebieska linia do wypełniania mankietu i balonik kontrolny z wbudowanym zaworem zwrotnym z końcówką typu Luer do wypełniania i monitorowania stanu mankietu.

- Przezroczysta linia ssania kończąca się ponad mankietem, umożliwiająca odsysanie zgromadzonych wydzielin. Linia ssania zakończona jest łącznikiem do urządzeń do odsysania i portem typu Luer do połączenia ze strzykawką lub zaworem sterowania ssaniem, dołączonym do zestawu.
- Samoprzylepna etykietka „Patient Notes Label" zawierająca rozmiar rurki tracheostomijnej i szczegóły dotyczące serii produkcyjnej.

Zestawy są dostępne w opakowaniach w różnych konfiguracjach wymienionych poniżej:

Rurka tracheostomijna:

Dostępna z mankietem, w rozmiarach 6, 7,7,5, 8, 8,5, 9 i 10 mm (średnica wewnętrzna).
W komplecie mandryn ze światłem i taśmy do mocowania rurki tracheostomijnej.

Rurka tracheostomijna z gładką kaniulą wewnętrzną:

Dostępna z mankietem, w rozmiarach 6, 7, 7,5, 8, 8,5, 9 i 10 mm (średnica wewnętrzna), z dwiema odpowiednio dopasowanymi gładkimi kaniulami wewnętrznymi do użytku dla jednego pacjenta, szczoteczką, opaską do rurki tracheostomijnej i mandrynem ze światłem.

Zestaw do wymiany rurki tracheostomijnej:

Rurka dostępna z mankietem, w rozmiarach 6, 7, 7,5, 8, 8,5, 9 i 10 mm (średnica wewnętrzna), z dwiema odpowiednio dopasowanymi gładkimi kaniulami wewnętrznymi do użytku dla jednego pacjenta, szczoteczką, opaską do rurki tracheostomijnej, prowadnicą z końcówką „J" do wymiany rurki i mandrynem ze światłem.

Kaniula wewnętrzna:

Dwie gładkie kaniule wewnętrzne do użytku dla jednego pacjenta, do rurek tracheostomijnych o średnicy 6, 7, 7,5, 8, 8,5, 9 i 10 mm.

Aby uzyskać pełną informację na temat zawartości zestawów oraz dokonywania zamówienia, należy zapoznać się z literaturą właściwą dla danego produktu.

Wskazania

Rurka tracheostomijna Portex® Blue Line Ultra® Suctionaid® jest przeznaczona do utrzymania drożności dróg oddechowych u pacjentów z tracheostomią. System Suctionaid® umożliwia odsysanie zanieczyszczonego śluzu i wydzielin okolicy podgłośniowej krtani, spływających i gromadzących się pomiędzy mankietem rurki tracheostomijnej a głośnią.

Przeciwwskazania

Nie są znane przeciwwskazania do zastosowania niniejszego urządzenia.

Przeciwwskazania względne

Otyłość patologiczna i/lub obrzęk szyi (zwiększona odległość skóra-tchawica może spowodować, że rurka tracheostomijna będzie zbyt krótka).

Działania niepożądane

Opisywane działania niepożądane związane z rurkami tracheostomijnymi są liczne i różnorodne. Aby uzyskać szczegółowe informacje na temat określonych działań niepożądanych, należy zapoznać się ze standardowymi podręcznikami i literaturą medyczną.

Ostrzeżenia

1 **Przed usunięciem rurek tracheostomijnych z mankietem konieczne jest całkowite opróżnienie mankietu, aby zapobiec uszkodzeniu tchawicy lub stomii.**
2 **Jeśli rurka tracheostomijna została przed wprowadzeniem powleczona środkiem poślizgowym, należy sprawdzić, czy środek poślizgowy nie blokuje światła rurki, uniemożliwiając wentylację pacjenta.**
3 **Nie wypełniać mankietu odmierzoną objętością powietrza ani na podstawie wyczucia ciśnienia w strzykawce, ponieważ w trakcie wypełniania powinien być wyczuwalny tylko niewielki opór.**
4 **W trakcie znieczulenia tlenek azotu może przenikać do mankietu zwiększając lub zmniejszając ciśnienie w mankiecie.**
5 **Należy rutynowo monitorować i regulować ciśnienie wypełnienia mankietu. Nadmierne wypełnienie mankietu może spowodować trwałe uszkodzenie tchawicy.**
6 **Należy unikać styczności z elektrodami do elektrochirurgii lub wiązkami lasera chirurgicznego, ponieważ PCW może uwalniać toksyczne opary lub ulec zapaleniu w atmosferze wzbogaconej w tlen (np. znieczulenie).**
7 **Nie stosować niniejszej rurki tracheostomijnej u pacjentów z nieprawidłową budową anatomiczną lub patologią w obrębie górnych dróg oddechowych, ponieważ może to spowodować częściowe lub całkowite ich zablokowanie.**

8 **Jeśli podczas używania zestawu do wymiany rurki tracheostomijnej nastąpi uszkodzenie prowadnicy w trakcie procedury, może to utrudnić dalsze jej prowadzenie. W takich przypadkach zabieg można kontynuować tylko, jeśli:**
   (a) **uszkodzony odcinek prowadnicy może zostać przesunięty do tchawicy i**
   (b) **długość pozostałej nieuszkodzonej prowadnicy jest wystarczająca, aby nie było konieczności przesuwania mandrynu przez jej uszkodzony odcinek.**

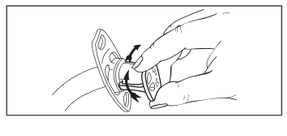
   Jeśli dalsze korzystanie z prowadnicy nie jest możliwe lub są wątpliwości dotyczące używania uszkodzonej prowadnicy, należy użyć nowego zestawu do wymiany rurki tracheostomijnej i nowej prowadnicy.
9 **Nie pokrywać kaniuli wewnętrznej środkiem poślizgowym, ponieważ może to zablokować kaniulę wewnętrzną i utrudnić utrzymanie kaniuli wewnętrznej wewnątrz rurki tracheostomijnej.**
10 **Jeśli usunięcie kaniuli wewnętrznej z rurki tracheostomijnej nie jest możliwe, nie należy usuwać jej siłą. Kaniula wewnętrzna i rurka tracheostomijna powinny zostać usunięte razem i zastąpione nową rurką tracheostomijną i kaniulą wewnętrzną.**
11 **W przypadku stosowania kaniuli wewnętrznej upewnić się, czy ma ona właściwą długość i średnicę dla używanej rurki tracheostomijnej. Aby pomóc w wybraniu właściwej kaniuli wewnętrznej, oznaczenia wymiarów podano na kołnierzu rurki, etykietkach umieszczonych na opakowaniu i dodatkowych etykietkach pacjenta. Używać tylko kaniuli wewnętrznej przeznaczonej specjalnie do stosowania z gamą produktów Portex® Blue Line Ultra®.**
12 **Zastosowanie kaniuli wewnętrznej o nieprawidłowej średnicy może spowodować trudność w jej wprowadzeniu lub niepotrzebnie ograniczać przepływ gazu. Zbyt długa kaniula wewnętrzna może nadmiernie wystawać z wylotu rurki, prowadząc do uszkodzenia tchawicy lub zablokowania przepływu powietrza. Zastosowanie zbyt krótkiej kaniuli wewnętrznej może prowadzić do nagromadzenia się wydzieliny, co może spowodować zakażenie lub blokadę.**
13 **Rurki tracheostomijne muszą być regularnie wymieniane, zgodnie z indywidualnymi potrzebami pacjenta.**
14 **Zastosowanie kaniuli wewnętrznej zmniejsza średnicę drogi przepływu powietrza o 1,5 mm (z wyjątkiem rurki tracheostomijnej o średnicy 6,0 mm, w której redukcja średnicy drogi oddechowej wynosi 1,0 mm).**
15 **W trakcie i po podłączeniu układu wspomagania oddechu do łącznika rurki tracheostomijnej unikać działania na rurkę nadmierną siłą rotacyjną lub liniową, aby zapobiec przypadkowemu jej odłączeniu lub zablokowaniu.**
16 **Nigdy nie wprowadzać do rurki tracheostomijnej prowadnicy wraz z czerwonym elementem prostującym końcówkę „J" prowadnicy, aby uniknąć aspiracji elementu prostującego. Zastosować właściwy zestaw do wymiany rurki tracheostomijnej (100/820).**
17 **Upewnić się, czy wydzielina jest odessana z przestrzeni ponad mankietem tuż przed opróżnieniem mankietu rurki tracheostomijnej, aby zminimalizować ilość wydzielin przedostających się do płuc po opróżnieniu mankietu.**
18 **Nie prowadzić odsysania/płukania przez linię ssania przy opróżnionym mankiecie, aby uniknąć wprowadzenia roztworów do płuc.**
19 **Nie stosować nasadki dekaniulacyjnej z tym produktem. Nasadka dekaniulacyjna jest wskazana do stosowania tylko w rurkach tracheostomijnych z fenestracją.**
20 **W przypadku stosowania seryjnego rozszerzacza do tracheotomii przezskórnej jako rozszerzacza/mandrynu do wprowadzania niniejszej rurki tracheostomijnej, przed użyciem należy upewnić się, czy rozszerzacz może być wprowadzony do rurki tracheostomijnej i wysunięty z niej bez stosowania nadmiernej siły.**
21 **Jeśli światło linii ssania jest wykorzystywane do wokalizacji, należy unikać stosowania nadmiernego ciśnienia i/lub wysokich wartości przepływu tlenu, aby zapobiec urazowi tchawicy.**
22 **Nie wolno wykorzystywać światła linii ssania do wokalizacji w nowo utworzonych stomiach, ponieważ powietrze potrzebne do wokalizacji może uchodzić przez stomię uniemożliwiając mówienie lub spowodować rozedmę podskórną.**
23 **Nie wolno nigdy wykorzystywać światła linii ssania do wokalizacji u pacjentów, u których doszło do zamknięcia górnych dróg oddechowych, ponieważ dostarczane powietrze może spowodować wzrost ciśnienia w przestrzeni podgłośniowej.**
24 **System Suctionaid® nie eliminuje potrzeby rutynowego odsysania drzewa oskrzelowego i stosowania procedur higieny jamy ustnej.**
25 **Nie używać kaniuli wewnętrznej, jeśli stosowana jest rurka tracheostomijna w połączeniu z łącznikiem prostokątnym z wbudowaną współosiowo rurką dostarczającą świeży gaz, która wystaje do światła łącznika (np. Norman elbow). Wystająca rurka doprowadzająca świeży gaz może zablokować kaniulę wewnętrzną, ograniczając wydechowy przepływ gazu i powodując barotraumę/hipoksję.**

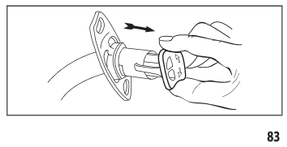
Środki ostrożności

1 Należy skontrolować zamocowanie wszystkich łączników układu wspomagającego oddychanie po podłączeniu obwodu, a później z dużą częstotliwością. Rozłączenie można ułatwić przez zastosowanie klina do rozłączania obwodu oddechowego (100/555/000).
2 Należy dbać o odpowiednie nawilżanie pacjentów (np. przez zastosowanie wymienników Portex® Thermovent® T 100/570/015), aby zminimalizować ryzyko inkrustacji światła rurki tracheostomijnej i/lub kaniuli wewnętrznej i zapobiec uszkodzeniu błony śluzowej.
3 Drożność światła rurki tracheostomijnej należy zapewnić przez regularne odsysanie i regularne czyszczenie kaniuli wewnętrznej (jeśli jest używana). Rutynowo kontrolować i wymienić rurkę w razie potrzeby, aby zachować drożność dróg oddechowych. Maksymalny zalecany okres używania wynosi 30 dni.
4 Należy rutynowo monitorować, regulować i odnotowywać ciśnienie wypełnienia i objętość mankietu tak, aby uniknąć szkodliwego nadmiernego wypełnienia mankietu lub aspiracji treści w wyniku niedostatecznego wypełnienia mankietu.
5 Urządzenia używane do lub w trakcie wypełniania mankietu muszą być czyste i pozbawione wszelkich cząstek obcej materii. Urządzenie do wypełniania należy odłączyć od zaworu do wypełniania natychmiast po użyciu, a w jego miejsce założyć nakrywkę przeciwkurzową. Przed wprowadzeniem rurki należy wykonać próbne wypełnienie mankietu.
6 Chronić mankiet przed uszkodzeniem unikając kontaktu z ostrymi krawędziami.
7 Zawór linii wypełniania może powodować zakłócenia ostrości obrazu rezonansu magnetycznego. Sprawdzić, czy zawór znajduje się z dala od skanowanego obszaru.
8 Należy zachować ostrożność, aby w trakcie czyszczenia nie doszło do załamania lub uszkodzenia kaniuli wewnętrznej i upewnić się, że do rurki tracheostomijnej nie została ponownie wprowadzona kaniula wewnętrzna, która uległa załamaniu lub uszkodzeniu.
9 Po wprowadzeniu rurki skontrolować jej położenie i umiejscowienie fenestracji np. przez wykonanie zdjęcia rentgenowskiego klatki piersiowej.
10 W przypadku stosowania rurek tracheostomijnych Portex® poza szpitalem pacjent musi zostać poinstruowany przez profesjonalny personel medyczny w zakresie bezpiecznego używania i obsługi tego produktu. Ulotka dotycząca opieki nad pacjentem jest także dostępna w Dziale Obsługi Klienta firmy Smiths Medical.
11 Do czyszczenia dostępnych części rurki tracheostomijnej po jej założeniu należy używać wyłącznie sterylnego roztworu soli fizjologicznej. Po usunięciu rurki tracheostomijnej należy ją wyrzucić.
12 Do czyszczenia kaniuli wewnętrznej nie stosować żadnych ściernych przyborów czyszczących. Używać tylko dostarczonej w zestawie szczoteczki. Nie używać dołączonej szczoteczki do czyszczenia rurki tracheostomijnej.
13 Rurki tracheostomijne Blue Line Ultra® i kaniula wewnętrzna są przeznaczone do użytku dla jednego pacjenta. Nie należy ich sterylizować ponownie żadną metodą.
14 Należy unikać zmiany położenia rurki tracheostomijnej in situ przy wypełnionym mankiecie.
15 Po zakończeniu odsysania przez linię ssania należy odłączyć urządzenie do odsysania, łącznie z zaworem sterowania ssaniem i założyć nasadkę na linię ssania w celu zminimalizowania ryzyka zakażenia.
16 **Uwaga:** Zgodnie z przepisami prawa federalnego (USA) niniejsze urządzenie może być sprzedawane wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

Instrukcja użycia

1 Przed wprowadzeniem należy sprawdzić integralność mankietu i systemu wypełniania mankietu.
2 Przed wprowadzeniem sprawdzić, czy mandryn może zostać wyjęty z rurki po uprzednim zwolnieniu zacisków ustalających poprzez delikatne przekręcenie. Sprawdzić, czy kaniula wewnętrzna (jeśli jest stosowana) może zostać wprowadzona do rurki tracheostomijnej i wysunięta z niej. Ponownie wprowadzić mandryn, upewniając się, że po umieszczeniu go we właściwej pozycji nastąpiło kliknięcie i zablokowanie mandrynu.





3 Aby ułatwić wprowadzenie, można nałożyć na zewnętrzną powierzchnię rurki i końcówkę mandrynu niewielką ilość rozpuszczalnego w wodzie środka poślizgowego.

4 Wprowadzić rurkę tracheostomijną postępując zgodnie z aktualnie zaakceptowanymi technikami medycznymi i wysunąć mandryn.

5 Wypełnić mankiet (jeśli jest stosowany) minimalną ilością powietrza zapewniającą skuteczne uszczelnienie.

6 Przymocować rurkę tracheostomijną używając taśm bawełnianych lub opaski do rurki tracheostomijnej Portex® (100/503/200), jeśli została dołączona.

7 Wprowadzić kaniulę wewnętrzną (jeśli jest stosowana) do rurki tracheostomijnej. Upewnić się, że kaniula wewnętrzna została właściwie wprowadzona. Wyczuwalny powinien być niewielki trzask, wskazujący na właściwe umieszczenie kaniuli.

UWAGA: Kaniula wewnętrzna powinna być rutynowo kontrolowana, czyszczona i wymieniana w regularnych odstępach czasu.

8 Zdjąć prostokątną etykietkę „Patient Notes Label" z podklejki i nakleić w dokumentacji pacjenta, co umożliwi zapisanie szczegółów dotyczących zastosowanej rurki tracheostomijnej.

9 Zdjąć etykietkę „Tracheostomy Flange Tag" z podklejki (zdejmując okrągłe wycięcie), złożyć na pół i umieścić na 15 mm łączniku rurki tracheostomijnej w celu łatwiejszej identyfikacji rozmiaru zastosowanej rurki i w odpowiednich przypadkach ostrzeżenia personelu medycznego o zastosowaniu rurki z fenestracjami.

10 W zestawie dostarczone są dwie kaniule wewnętrzne, co umożliwia dalsze używanie jednej z nich podczas czyszczenia drugiej.

11 Przed wprowadzeniem/ponownym wprowadzeniem sprawdzić kaniulę wewnętrzną i wyrzucić ją w przypadku załamania lub uszkodzenia. Dostępne są wymienne kaniule wewnętrzne (100/850).

W przypadku używania zestawu do wymiany rurki tracheostomijnej z prowadnicą, należy wykonać następujące procedury dodatkowe.

12 Sprawdzić, czy prowadnica przechodzi gładko przez mandryn nowej rurki tracheostomijnej.

13 Wprowadzić prowadnicę do zamocowanej rurki tracheostomijnej zaczynając od końcówki „J" i przesuwać prowadnicę do momentu wprowadzenia co najmniej 10 cm jej długości do rurki tracheostomijnej i tchawicy.

14 Potwierdzić swobodną ruchomość prowadnicy w rurce tracheostomijnej.

15 Usunąć założoną rurkę tracheostomijną, a następnie przytrzymując wolny koniec prowadnicy palcem wskazującym i kciukiem, co ma zapobiec uszkodzeniu prowadnicy, wprowadzić nową rurkę tracheostomijną po prowadnicy do tchawicy.

16 Usunąć mandryn i prowadnicę, pozostawiając rurkę tracheostomijną w tchawicy; następnie przymocować rurkę tracheostomijną za pomocą dostarczonej opaski do rurki tracheostomijnej Portex® (100/503/200).

17 Zaleca się, aby po wymianie rurki tracheostomijnej odessać tchawicę i rurkę tracheostomijną, aby upewnić się, że drożność dróg oddechowych jest zachowana. Każde krwawienie występujące w wyniku wymiany rurki może spowodować powstanie skrzepu w drogach oddechowych i prowadzić do ich poważnego zaczopowania.

Używanie systemu Suctionaid®

1 Upewnić się, że po wprowadzeniu rurki port ssania umieszczony ponad mankietem znajduje się w tchawicy, a nie w tkankach przedtchawiczych, co zapewnia jego prawidłowe działanie i zapobiega wypływowi wstrzykiwanego roztworu soli do płukania przez miejsce stomii.

2 Przy wypełnionym mankiecie podłączyć urządzenie do odsysania (strzykawkę lub ssak niskociśnieniowy) do linii ssania poprzez zawór sterowania ssaniem i powoli aspirować wydzielinę do maksymalnej wartości podciśnienia 300 mm Hg.

3 Jeśli w trakcie odsysania napotkamy opór, przepłukać linię ssania sterylnym roztworem soli lub powietrzem i ponownie prowadzić ssanie. Jeśli opór podczas wstrzykiwania powietrza lub soli jest nadal wyczuwalny i wprowadzony płyn nie może zostać wycofany, może to oznaczać zablokowanie linii ssania i konieczność wymiany rurki tracheostomijnej lub zastosowania alternatywnych metod odsysania.

4 Po zakończeniu odsysania usunąć całkowicie urządzenie do odsysania łącznie z zaworem sterowania ssaniem i założyć nasadkę na port typu Luer umieszczony na bliższym końcu linii ssania. Zawór sterowania ssaniem jest przeznaczony do stosowania dla jednego pacjenta i może być czyszczony przy użyciu sterylnego roztworu soli. Dostępne są także wymienne zawory sterowania ssaniem (100/515/200).

5 W przypadku stosowania stałego ssania niskociśnieniowego należy regularnie monitorować ciśnienie ssania. Jeśli ciśnienie ssania wzrośnie, odłączyć ssak i przeprowadzić opisaną powyżej procedurę taką jak w przypadku powstania oporu w trakcie odsysania.

Wymiana kaniuli wewnętrznej

1 Odłączyć rurkę tracheostomijną od układu wspomagającego oddychanie

2 Usunąć starą kaniulę wewnętrzną

3 Wprowadzić nową lub zapasową kaniulę wewnętrzną

4 Ponownie podłączyć układ wspomagający oddychanie i sprawdzić zamocowanie

5 Starą kaniulę poddać czyszczeniu lub wyrzucić

Instrukcja czyszczenia kaniuli wewnętrznej

Zaleca się codzienne czyszczenie kaniuli wewnętrznej lub doraźne, w przypadku zanieczyszczenia kaniuli wewnętrznej przez śluz lub wydzieliny. Odstęp czasu może być różny w zależności od indywidualnych potrzeb pacjenta.

Kaniulę wewnętrzną należy do czyszczenia zawsze wyjąć z rurki tracheostomijnej.

1 Namoczyć kaniulę wewnętrzną w sterylnym roztworze soli lub łagodnego detergentu przez okres do 15 minut.

2 Wstrząsnąć kaniulą wewnętrzną umieszczoną w roztworze, aby uwolnić z niej wszelkie wydzieliny. Przy użyciu dostarczonej szczoteczki usunąć wszystkie wyschnięte i lepkie wydzieliny.

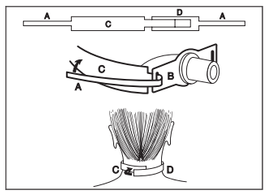
3 Po namoczeniu i oczyszczeniu opłukać kaniulę wewnętrzną i szczoteczkę świeżym sterylnym roztworem soli.

4 Pozostawić do samoistnego wyschnięcia. Po wyczyszczeniu i osuszeniu kaniulę wewnętrzną należy przechowywać w miejscu czystym, suchym i wolnym od zanieczyszczeń.

Polski pl

Opaska jednorazowa do rurki tracheostomijnej Portex®

INSTRUKCJA UŻYCIA NR: 100/503/200



Przy łączniku rurki tracheostomijnej skierowanym do siebie:

1 Uchwycić opaskę i trzymać ją z logo Portex® skierowanym od siebie.

2 Otworzyć jeden z wąskich pasków Velcro (A) i przewlec całą jego długość od tyłu kołnierza rurki tracheostomijnej (B) przez otwór umieszczony po lewej stronie.

3 Zagiąć wąski pasek (A) do tyłu i zamocować go na szerokiej taśmie.

4 Owinąć opaskę wokół szyi pacjenta i powtórzyć czynności **2** i **3** po stronie prawej.

5 Dostosować obwód opaski przy użyciu szerokiego paska Velcro (D) do pacjenta, sprawdzając, czy opaska jest pewnie zamocowana.

Jeden rozmiar pasuje dla wszystkich dorosłych

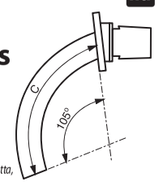
Znak graficzny Smiths, Portex, Profile, Soft-Seal, Suctionaid, Blue Line Ultra i Thermovent są znakami towarowymi przedsiębiorstw Smiths Medical. Symbol ® wskazuje, że jest on zarejestrowany w amerykańskim urzędzie ds. patentów i znaków towarowych (U.S. Patent and Trademark Office) oraz w pewnych innych krajach.Wszelkie inne wymienione nazwy i znaki są nazwami handlowymi, znakami towarowymi lub znakami usługowymi odpowiednich właścicieli. © 2006 Przedsiębiorstwa Smiths Medical. Wszelkie prawa zastrzeżone.

„Velcro" jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Velcro Industries B.V.

Magyar hu

Portex® Blue Line Ultra® Suctionaid® tracheostomiás tubus

HASZNÁLATI UTASÍTÁS



Az itt leírt utasítások a következő Portex® termékek használatára vonatkoznak:

100/860/060-100 Tracheostomiás tubus, Suctionaid®, Soft-Seal® Profile® mandzsetta, méret: 6,0-10,0 mm, leszívó ellenőrző szelep, nyaki szalag, azonosító címkék

100/870/060-100 Tracheostomiás tubus, Suctionaid®, sima felszínű belső kanül, Soft-Seal® Profile® mandzsetta, méret: 6,0-10,0 mm, leszívó ellenőrző szelep, tubus tartó, tisztító kefe, azonosító címkék

100/880/060-100 Tracheostomiás csere készlet, Suctionaid®, sima felszínű belső kanül, Soft-Seal® Profile® mandzsetta, méret: 6,0-10,0 mm, J-hegyű Seldinger vezetődrót, leszívó ellenőrző szelep, tubus tartó, tisztító kefe, azonosító címkék

Tracheostomiás tubus külső átmérő (mm)	Tracheostomiás tubus belső átmérő (mm)	Tracheostomiás tubus hossza „C" (mm)	Θ	Jackson méret (kb.)	Belső kanül belső átmérő (mm)	Mandzsetta nyugalmi átmérője
9.2	6.0	64.5	105°	5	5.0	20
10.5	7.0	70.0	105°	6	5.5	24
11.3	7.5	73.0	105°	7	6.0	30
11.9	8.0	75.5	105°	8	6.5	30
12.6	8.5	78.0	105°	–	7.0	30
13.3	9.0	81.0	105°	–	7.5	30
14.0	10.0	87.5	105°	10	8.5	30

FIGYELMEZTETÉS:

- **OLVASSA EL A TELJES HASZNÁLATI UTASÍTÁST MIELŐTT AZ ESZKÖZT HASZNÁLNÁ**
- **AZ ESZKÖZT CSAK HASZNÁLATÁBAN JÁRATOS ORVOS HASZNÁLHATJA**

MEGJEGYZÉS:
1 Kizárólag Portex® Blue Line Ultra® tracheostomiás tubushoz rendszeresített Portex® Blue Line Ultra® belső kanült használjon.
2 A belső kanül használata 1,5 mm-rel csökkenti a légút átmérőjét (kivéve a 6 mm-es tracheostomiás tubust, amelynél 1 mm-rel csökken a légút átmérője)
3 Ne használjon Portex bordázott belső kanült (100/528; 100/522) a Portex® Blue Line Ultra® tracheostomiás tubussal!

Leírás

Egyszer használatos, steril, tiszta biokompatibilis PVC-ből készült trachesotomiás tubusok a következő jellemzőkkel rendelkeznek:

- Sima, ives, elvékonyodó csúcsos forma a tracheostomiás tubus behelyezésének és eltávolításának elősegítésére és sima felszínű belső kanül, mely idomul a beteg anatómiai viszonyaihoz.
- Hőre lágyuló műanyag, mely biztosítja a felhelyezéshez szükséges kezdeti szilárdságot, de később testhőmérsékleten felveszi a felső légutak alakját, csökkentve a sérülésveszélyt.
- 15 mm-es csatlakozó, mely a tubuson és nem a belső kanülön helyezkedik el, ennek segítségével altatógép vagy lélegeztetőgép légzőköréhez kapcsolható.
- Anatómiailag kialakított, rugalmas perem a beteg kényelme és a tracheostomiás tubus biztonsága érdekében.
- Új Profile®, Soft-Seal® mandzsetta, mely kisebb méretű és simább felszínű a könnyebb bevezethetőség érdekében.
- A tompa, atraumatikus végű obturátor vezetődróttal illetve anélkül is egyaránt használható, és még inkább megkönnyíti a bevezetést. Az obturátor tartókapcsai megakadályozzák az obturátor elmozdulását a bevezetés során.
- Kék mandzsettafelfújó vezeték és próbaballon beépített Luer-szeleppel a mandzsetta felfújására és ellenőrzésére.

- A mandzsetta fölött végződő, átlátszó leszívócső, melynek segítségével eltávolítható az összegyűlt váladék. A leszívócső leszívó eszközökhöz való csatlakozóval és Luer-véggel rendelkezik, melyhez fecskendőt vagy a csomagban lévő vákuum kontrollszelepet lehet csatlakoztatni.
- Öntapadó, betegcímke®, melyen a tracheostomiás tubus mérete és gyártási tételszáma található.

A tubusok széles választéka a következő összeállításokban vásárolható meg:

Tracheostomiás tubus:

Mandzsettás kivitelben 6, 7, 7,5, 8, 8,5, 9, illetve 10 mm-es belső átmérővel.
A tubushoz tompa obturátor és tracheostomiás szalag szükséges.

Tracheostomiás tubus sima felszínű belső kanüllel:

Mandzsettás kivitelben, 6, 7, 7,5, 8, 8,5, 9 illetve 10 mm-es belső átmérővel. A tubushoz tartozik két megfelelő méretű egyszerhasználatos, sima felszínű belső kanül, tisztító kefe, tarcheostomiás tubus tartó és egy tompa obturátor.

Tracheostomiás csere készlet:

Mandzsettás kivitelben, 6, 7, 7,5, 8, 8,5, 9 illetve 10 mm-es belső átmérővel. A tubushoz tartozik két megfelelő méretű egyszerhasználatos, sima felszínű belső kanül, tisztító kefe, tarcheostomiás tubus tartó, J-végű csere vezetődrót és egy tompa obturátor.

Belső kanül:

Két egyszer használatos sima felszínű belső kanül, 6, 7, 7,5, 8, 8,5, 9, illetve 10 mm-es trachesostomiás tubushoz.

A készletek részletes tartalmát és a rendelési információt a termékek leírásában találja meg.

Alkalmazási javallatok

A Portex® Blue Line Ultra® Suctionaid® tracheostomiás tubus trachesostomizált betegek légút-biztosítására használható. A Suctionaid® segítségével a leszívható fertőzött nyák és a subglottikus váladék, mely a tracheostomiás tubus mandzsettája és a glottis között gyűlik össze.

Ellenjavallatok

Az eszköz használatának nincsenek ismert ellenjavallatai.

Relatív ellenjavallatok

Kóros obesitas és/vagy nyaki ödéma (a bőr és trachea közti távolság miatt a tubus túl rövid lehet).

Mellékhatások

A tracheostomiának számos különféle ismert mellékhatása lehet. A különleges mellékhatásokról az irányadó tankönyvek és az orvosi szakirodalom adnak útmutatást.

Figyelmeztetések

1 **Mandzsettával ellátott tracheostomiás tubus eltávolítása előtt a mandzsettában lévő összes levegőt el kell távolítani a trachea és a stoma sérülésének elkerülése érdekében.**

2 **Ha behelyezés előtt a tracheostomiás tubust bekente síkosítóval, ellenőrizze, hogy a síkosító nem tömi el a tubus lumenét, és nem gátolja-e a beteg légzését.**

3 **A mandzsettát ne a feltöltő levegő mennyiségének mérésével, vagy a fecskendőben érzett nyomást alapján fújja fel, mivel a felfújás során a nyomás alig emelkedik.**

4 **Altatás során a nitrogén-oxidul bediffundálhat a mandzsettába, csökkentve vagy növelve az abban lévő nyomást.**

5 **A mandzsetta nyomását rendszeresen ellenőrizni és utánaállítani szükséges. A mandzsetta túlfújása visszafordíthatatlan trachea-károsodáshoz vezethet.**

6 **Elektromos késsel vagy lézersugárral való érintkezést kerülni kell, mivel a PVC-ből levegő jelenlétében toxikus gázok szabadulhatnak fel, de oxigéndús környezetben (pl. altatás során) akár meg is gyulladhat.**

7 Ne használja a tracheostomiás tubust kóros felső légúti anatómiai viszonyokkal rendelkező betegnél, mivel ez a légutak részleges vagy teljes elzáródásához vezethet.

8 Ha a tracheostomiás csere készlet használatakor a vezetődrót megsérül, az eljárás folytatása nehézségekbe ütközhet. Ilyen esetekben csak akkor szabad folytatni, ha

a) a sérült szakasz előre tolható a tracheába, és

b) a sértetlen szakasz elegendő hosszúságú ahhoz, hogy az obturátornak ne kelljen áthaladni a sérült szakaszon.

Ha a vezetődrót így nem menthető meg, vagy bármilyen kétely merül fel a sérült vezetődrót használatával kapcsolatban, akkor új tracheostomiás csere készletet és vezetődrótot kell használni.

9 Ne használjon síkosítót a belső kanülön, mivel ez eltömheti a belső kanült, és gátolhatja a tubusban való bentmaradását.

10 Ha nem tudja a belső kanült eltávolítani a tubusból, ne próbálja erővel kihúzni. Ilyen esetben a belső kanült és a tubust együtt távolítsa el, és helyezzen be új tubust és új belső kanült.

11 Ha belső kanült használ, ellenőrizze, hogy átmérője és hossza is megfeleljen a tracheostomiás tubusnak. Méretjelzések találhatók a tubus peremén, a csomag címkéjén és a betegcímkén, ezek segítenek a megfelelő méretű belső kanül kiválasztásában. Csak a Portex® Blue Line Ultra® termékcsaláddal együtt alkalmazható belső kanült használjon.

12 Nem megfelelő átmérőjű belső kanül használata megnehezítheti annak behelyezését, vagy fölöslegesen gátolja a gáz áramlását. A túl hosszú belső kanül kilóg a külső tubusból, mely a trachea sérüléséhez vagy elzáródásához vezethet. Túl rövid belső kanül használata nyák felhalmozódásához vezethet, mely fertőzést vagy elzáródást okozhat.

13 A tracheostomiás tubusokat a beteg igényeinek megfelelően, rendszeresen cserélni kell.

14 A belső kanül használata 1,5 mm-rel csökkenti a légút átmérőjét (kivéve a 6 mm-es tracheostomiás tubust, amelynél 1 mm-rel csökken a légút átmérője).

15 A lélegeztető rendszernek a tubus csatlakozójához való kapcsolásakor illetve utána kerülje nagy, csavaró vagy tengelyirányú erők alkalmazását, mivel ez véletlen szétkapcsolódáshoz vagy elzáródáshoz vezethet.

16 A vezetődrót tracheostomiás tubusba való behelyezésekor a piros „J"-csúcs kiegyenesítő mindig legyen eltávolítva, a kiegyenesítő belélegzésének veszélye miatt. Mindig a megfelelő csere készletet használja (100/820).

17 Közvetlenül a mandzsetta leengedése előtt szívja le a mandzsetta fölött összegyűlt váladékot, hogy a mandzsetta leengedése után ne juthasson váladék a tüdőbe.

18 Ha a mandzsetta le van engedve, ne végezzen átmosást, illetve leszívást a leszívó csövön keresztül, mivel a folyadék így a tüdőbe juthat.

19 Ne használjon ezzel az eszközzel dekanülációs sapkát. A dekanülációs sapka csak ablakos tracheostomiás tubussal használandó.

20 Ha a tracheostomiás tubus behelyezéséhez rendszeresített tágítót alkalmaz, használat előtt győződjön meg arról, hogy a tágító nagyobb erő kifejtése nélkül behelyezhető a tubusba és kihúzható onnan.

21 Ha a leszívási lument hangképzésre használja, kerülje túl nagy nyomás alkalmazását, illetve a magas oxigén átáramlást a trachea sérülésének elkerülésére.

22 Új stoma esetén a leszívási lumen nem használható hangképzésre, mivel a beszédhez szükséges levegő a stomán keresztül távozhat, meggátolva a beszédet, illetve sebészi emphysemát okozhat.

23 A leszívási lumen nem használható hangképzésre felső légúti obstukcióban szenvedő betegeknél, mivel a levegő a subglotticus térben nyomásfokozódást okozhat.

24 A Suctionaid® használata mellett is szükség van a rutin endobronchiális leszívásra és a szájhigiénés beavatkozásokra.

25 Ne tegyen be belső kanült, ha a tracheostomiás tubust olyan csatlakozóval használja, mely derékszögű, és belül, a csatlakozó lumenébe előrenyúló frissgáz-csövet tartalmaz (pl. Norman-könyök). Az előrenyúló frissgáz-cső elzárhatja a belső kanült, gátolva a kilégzést és barotraumát, illetve hypoxiát okoz.

Óvintézkedések

1 A lélegeztető rendszer minden csatlakozóját ellenőrizni kell a lélegeztetés kezdetekor majd utána rendszeresen. A csatlakozók szétkapcsolását a szétkapcsoló ékkel (100/555/000) lehet megkönnyíteni.

2 A betegeknél megfelelő párásítást kell alkalmazni (pl. Portex® Thermovent® T 100/570/015) a tubus lumen pörkösödésének csökkentése és a trachea nyálkahártya károsodásának megelőzése érdekében.

3 A tracheostomiás tubus lumenének átjárhatóságát a kanül rendszeres leszívásával, és - ha egy belső kanült használ - annak rendszeres tisztításával biztosítsa. A légutak átjárhatóságának fenntartása érdekében rendszeresen ellenőrizze és szükség esetén cserélje ki. Ajánlott használati idő: max. 30 nap.

4 A káros túlfújás, illetve az elégtelen felfújás okozta aspiráció elkerülése érdekében a mandzsetta nyomását és térfogatát rendszeresen kell ellenőrizni, korrigálni kell és ezeket fel kell jegyezni.

5 A mandzsetta felfújása során használt eszközöknek tisztának és idegen anyagtól mentesnek kell lenniük. A felfújásra használt eszközt használat után azonnal el kell távolítani a felfújó szelepről, és a porvédő sapkát fel kell tenni. Behelyezés előtt ellenőrzésképpen fújja fel a mandzsettát.

6 Óvja a mandzsettát a sérülést ől, kerülje el az éles tárgyakkal való érintkezést.

7 A felfújó szelep zavarhatja az MRI képminőségét. Figyeljen arra, hogy a szelep a vizsgált területtől minél messzebb helyezkedjen el.

8 Ügyeljen arra, hogy a belső kanül ne hurkolódjon vagy sérüljön meg tisztítás során, illetve hogy a sérült vagy hurkolódott belső kanül ne kerüljön vissza a tracheostomiás tubusba.

9 Az eszköz behelyezése után ellenőrizze a tubus helyzetét és a tubus nyílásának helyét, pl. mellkasröntgen vizsgálattal.

10 Ha a Portex® tracheostomiás tubust kórházon kívül használják, egészségügyi szakembernek kell tájékoztatnia a beteget az eszköz biztonságos használatáról és kezeléséről. Betegápolási füzet a Smiths Medical vevőszolgálatától szerezhető be.

11 A betegben lévő tubus hozzáférhető részeinek tisztítására kizárólag steril sóoldatot használjon. Ha eltávolította a tubust a betegből, akkor dobja ki.

12 Ne használjon érdes tisztító eszközöket a belső kanül tisztításához. Kizárólag a csomagban található tisztító kefét használja. A kefével a tracheostomiás tubust tisztítani nem szabad.

13 A Blue Line Ultra® tracheostomiás tubus és a belső kanül egyszerhasználatos, bármely módszerrel való újrasterilizálása tilos.

14 Ne változtassa meg a behelyezett tracheostomiás tubus helyzetét, ha a mandzsetta fel van fújva.

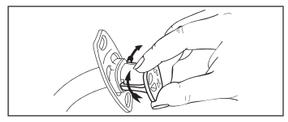
15 Ha a leszívócsövön keresztül elvégezte a leszívást, a szívó eszközt (és a kontrollszelepet) távolítsa el, majd a leszívócsövet zárja le a fertőzés veszélyének csökkentése érdekében.

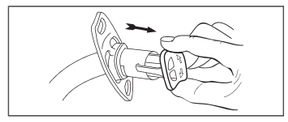
16 **Figyelem:**
Az USA szövetségi törvényei alapján ezt az eszközt csak orvosnak vagy orvosi rendelvényre szabad forgalmazni.

Használati utasítás

1 A bevezetés előtt ellenőrizze a mandzsetta és a felfújó rendszer épségét.

2 Az eszköz bevezetése előtt ellenőrizze, hogy az obturátor a tartókapcsok kioldása után enyhe csavarással eltávolítható-e a tubusból. Ellenőrizze, hogy a belső kanül (ha van) betolható-e a tubusba és eltávolítható-e onnan. Helyezze vissza az obturátort, és győződjön meg arról, hogy bepattan a helyére.





3 A behelyezés megkönnyítésére kis mennyiségű, vízben oldódó síkosítót tehet a külső tubusra és az obturátor csúcsára.

4 A szokásos orvosi gyakorlatnak megfelelően helyezze be a tracheostomiás tubust, majd távolítsa el az obturátort.

5 A mandzsettát (ha van) a hatékony lezáráshoz szükséges legkevesebb levegővel fújja fel.

6 Rögzítse a tracheostomiás tubust gézcsíkkal vagy (ha van) Portex® tracheostomiás tubustartóval (100/503/200).

7 Helyezze be a belső kanült (ha van) a tracheostomiás tubusba. Győződjön meg arról, hogy a belső kanül biztosan a helyén van. Kisebb pattanás jelzi a megfelelő helyzetet.

MEGJEGYZÉS: A belső kanült rutinszerűen, rendszeres időközönként kell ellenőrizni, tisztítani, illetve cserélni.

8 Távolítsa el a négyszögletes „betegcímkét" a hátlapról, és tegye be a beteg dokumentációjába, a felhasznált tracheostomiás tubus adatainak regisztrációja végett.

9 Távolítsa el a „tracheostomiás peremcédulát" a hátlapról (a kör alakú kivágott rész eltávolításával), hajtsa félbe és tegye a tubus 15 mm-es csatlakozójára a felhasznált tubus méretének jelzésére, illetve amennyiben szükséges, figyelmeztesse a kezelő személyzetet, hogy ablakos tubust használt.

10 A csomagban két belső kanül van, így az egyik tisztítása közben a másik használható.

11 Ellenőrizze a belső kanült be-, illetve visszahelyezés előtt, ne használja, ha meg vannak törve, vagy sérültek. Csere belső kanülök külön is rendelhetők (100/850).

Amennyiben a tracheostomiás csere készletet vezetődróttal használja, további teendői vannak.

12 Győződjön meg róla, hogy a vezetődrót ellenállás nélkül jut át az új tracheostomiás tubus obturátorán.

13 Helyezze a vezetődrótot a bent lévő tracheostomiás tubus „J" csúcsába, majd tolja előre a vezetődrótot, úgy, hogy min. 10 cm-nyi a tubusban és a tracheában legyen.

14 Ellenőrizze a vezetődrót szabad mozgását a tracheostomiás tubusban.

15 Távolítsa el a bent lévő tracheostomiás tubust, majd miközben a vezetődrót épségének ellenőrzésére a szabad végét a mutatóujja és a hüvelykujja közé veszi, tolja előre az új tracheostomiás tubust a vezetődróton a tracheába.

16 Távolítsa el a tágítót és a vezetődrótot a tracheostomiás tubus helybentartásával, majd rögzítse a tracheostomiás tubust a mellékelt Portex® tracheostomiás tubus tartóval (100/503/200).

17 A tracheostomiás tubus cseréje után ajánlott a tracheát és a tubust leszívni a légutak átjárhatóságának biztosítása érdekében. A tubus cseréje okozta vérzés következtében alvadék alakulhat ki a légutakban, melynek súlyos légúti elzáródás lehet a következménye.

A Suctionaid® használata

1 Ellenőrizze, hogy a bevezetés után a mandzsetta felett lévő leszívó csatlakozója a tracheában és nem a pre-trachealis szövetek között helyezkedik el, ezzel biztosítsa megfelelő működését, és megakadályozza, hogy az öblítő sóoldat kifolyjon a stoma helyén.

2 A mandzsetta felfújt állapota mellett csatlakoztassa a leszívó készüléket (fecskendőt vagy alacsony nyomású szívót) a leszívócsőhöz a leszívó ellenőrző szelep segítségével. Ezután legfeljebb 300 Hgmm-es negatív nyomással szívja le lassan a váladékokat.

3 Ha a leszívás alatt ellenállást tapasztal, öblítse át a leszívócsövet steril sóoldattal vagy levegővel, majd folytassa a leszívást. Ha a levegős vagy sóoldatos átmosás után is ellenállást tapasztal, és az átmosó folyadék nem nyerhető vissza, a leszívócső eltömődhetett. Ilyen esetben a tracheostomiás tubust ki kell cserélni, vagy más leszívó módszert kell alkalmazni.

4 A leszívás befejeztével távolítsa el a leszívó eszközt (az ellenőrző szeleppel együtt), és zárja le a leszívócső proximális Luer-csatlakozóját. A leszívó ellenőrző szelep kizárólag egy betegnél használható, és steril sóoldattal tisztítható. Csere szelepek külön rendelhetők (100/515/200).

5 Ha folyamatos, alacsony szintű szívást alkalmaz, rendszeresen ellenőrizze a nyomást. Ha a szívási nyomás növekszik, távolítsa el a leszívót, és a fenti, ellenállás jelentkezése esetén alkalmazandó eljárást végezze el.

A belső kanül cseréje

1 Csatlakoztassa le a tracheostomiás tubust a lélegeztető rendszerről.

2 Távolítsa el a régi belső kanült.

3 Helyezze be az új, vagy cserekanült.

4 Csatlakoztassa a lélegeztető rendszerhez és ellenőrizze a rendszer biztonságát.

5 Tisztítsa meg vagy dobja el a régi belső kanült.

A belső kanül tisztítása

A belső kanül naponta, illetve nyákkal vagy szekrétummal való szennyeződés esetén mindig azonnal tisztítandó! Ennek gyakorisága a beteg egyéni igényeitől függ.

Tisztítás előtt mindig távolítsa el a belső kanült a tracheostomiás tubusból.

1 15 percig áztassa a belső kanült steril sóoldatban vagy enyhe detergens oldatban.

2 Mozgassa a belső kanült a folyadékban, hogy a szekrétumok feloldódjanak. A csomagban lévő tisztító kefével tudja eltávolítani a beszáradt vagy tapadós szekrétumokat.

3 Áztatás és tisztítás után steril sóoldattal öblítse át a belső kanült és a tisztító kefét.

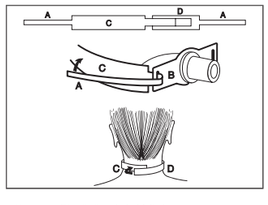
4 Hagyja a kanült megszáradni, majd tisztán és szárazon, szennyeződéstől mentesen tárolja.

Magyar hu

Portex® Egyszer használatos tracheatubus tartó

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

REF: 100/503/200



A tracheostomiás tubus csatlakozója mutasson az Ön irányába, majd:

1 Fogja meg a tubus tartót és tartsa úgy, hogy a Portex® logo az ellenkező oldalon legyen.

2 Nyissa szét az egyik keskeny Velcro pántot (A) és fűzze át a tracheostomiás perem (B) mögött a bal oldali résen.

3 Hajtsa vissza a keskeny pántot (A) és rögzítse a széles szalaghoz.

4 Tegye a tartót a beteg nyaka mögé és ismételje meg a 2. és 3. pontot a jobb oldalon.

5 Állítsa be a tartót a széles Velcro pánt (D) segítségével a beteg méretére, győződjön meg arról, hogy a tartó biztonságosan van összeállítva.

Egy méret minden felnőtt számára.

*A Smiths formatervezési minta, Portex, Profile, Soft-Seal, Suctionaid, Blue Line Ultra és a Thermovent a Smiths Medical cégcsaád védjegyei. Az * jel azt jelzi, hogy a védjegy be van jegyezve az Egyesült Államok Szabadalmi és Védjegy Hivatalában és egyes más országokban. Az összes többi említett név és jelzés a megfelel tulajdonos márkaneve, védjegye vagy szolgáltatásneve.*
© 2006 Smiths Medical cégcsaád. Minden jog fenntartva.
A „Velcro" a Velcro Industries B.V. védjegye.

	en **English**	de **Deutsch**	da **Dansk**	es **Español**
	Do Not Reuse	Nicht zur Wiederverwendung	Må ikke genanvendes	No reutilizar
	Attention, see instructions for use	**Achtung,** bitte Gebrauchsanleitung beachten	**OBS!** Se brugsanvisningen	**Atención,** ver instrucciones de uso
STERILE EO	Sterilised using ethylene oxide	Sterilisation mit Ethylenoxid	Steriliseret med etylenoxid	Método de esterilización utilizando óxido de etileno
LOT	Batch Code	Chargenbezeichnung	Batchkode	Codigo de lote
	Date of Manufacture	Herstellungsdatum	Fremstillingsdato	Fecha de fabricación
	Use by	Verwendbar bis	Anvendes inden	Fecha de caducidad
	Keep away from sunlight	Vor Sonnenlicht schützen	Må ikke udsættes for sollys	Manténgase lejos de la luz solar
	Keep dry	Trocken aufbewahren	Opbevares tørt	Manténgase en lugar seco
REF	Catalogue Number	Bestellnummer	Katalognummer	Número de catálogo
	Cuff Resting Diameter	Cuffdurchmesser (nicht gefüllt)	Manchettens hvilediameter	Diámetro del balón en reposo
Rx ONLY	**Caution:** Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	**Vorsicht:** In den USA darf dieses Produkt nach den gesetzlichen Vorschriften nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden.	**Forsigtig:** Ifølge amerikansk lov må dette produkt kun sælges af eller på ordination af en læge.	**Precaución:** Las leyes federales de EE.UU. restringen la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción facultativa.
LATEX	Latex Free	Latexfrei	Latexfri	Sin látex
	Do not use if package is damaged.	Inhalt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.	No utilizar si el envase está dañado.
	Quantity	Menge	Antal	Cantidad

	fr **Français**	el **Ελληνικά**	it **Italiano**	no **Norsk**
	Ne pas réutiliser	Μην επαναχρησιμοποιείτε	Non riutilizzare	Til engangsbruk
	Attention, Voir le mode d'emploi	**Προσοχή,** δείτε τις οδηγίες χρήσης	**Attenzione,** vedere le istruzioni per l'uso	**OBS,** se bruksanvisning
STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Αποστειρώθηκε με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου	Metodo di sterilizzazione con ossido di etilene	Sterilisert med etylenoksid
LOT	Numéro de lot	Κωδικός παρτίδας	Codice dell'lotto	Kode for parti
	Date de fabrication	Αριθμός παρτίδας	Data di fabbricazione	Produksjonsdato
	Utiliser avant le	Ημερομηνία λήξης	Utilizzare entro	Brukes innen
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil	Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως	Tenere al riparo dalla luce solare	Oppbevares utenfor direkte sollys
	Conserver au sec	Να διατηρείται στεγνό	Tenere all'asciutto	Oppbevares tørt
REF	Numéro de catalogue	Αριθμός καταλόγου	Numero di catalogo	Katalognummer
	Diamètre du ballonnet au repos	Διάμετρος δακτυλίου σε ηρεμία	Diametro cuffia sgonfia	Cuff hvilende diameter
Rx ONLY	**Attention:** La législation fédérale américaine n'autorise la vente de ce produit que sur prescription médicale.	**Προσοχή:** Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνον από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.	**Attenzione:** La legge federale (U.S.A.) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.	**Forsiktighet:** Etter amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges eller bestilles av en lege.
LATEX	Sans latex	Χωρίς λάτεξ	Senza lattice	Uten lateks
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.	Må ikke brukes hvis emballasjen er ødelagt.
	Quantité	Ποσότητα	Quantità	Antall

	nl **Nederlands**	pt **Português**	sv **Svenska**
	Niet opnieuw gebruiken	Não reutilizar	Får inte återanvändas
	Opgelet, Zie gebruiksaanwijzing	**Atenção,** ver as instruções de utilização	**OBS!** se bruksanvisningen
STERILE EO	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Esterilizado utilizando óxido de etileno	Steriliserad med etylenoxid
LOT	Batchcode	Código de série	Batchkod
	Fabricagedatum	Data de fabrico	Tillverkningsdatum
	Te gebruiken voor	Utilizar até	Använd före
	Niet blootstellen aan zonlicht	Manter afastado da luz solar	Skyddas för solljus
	Droog houden	Manter seco	Förvaras torrt
REF	Catalogusnummer	Número de catálogo	Katalognummer
	Diameter cuff in rust	Diámetro da braçadeira em repouso	Kuffens vilo-diameter
Rx ONLY	**Let op:** Krachtens de nationale wetgeving (van de V.S.) mag dit product uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.	**Precaução:** A lei federal dos E.U.A. restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.	**Försiktighet:** Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på order av läkare.
LATEX	Latexvrij	Sem látex	Latexfri
	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is.	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.	Får inte användas om förpackningen är skadad.
	Aantal	Quantidade	Kvantitet

	fi **Suomi**	cs **Český**	pl **Polski**	hu **Magyar**
	Ei saa käyttää uudelleen	Nepoužívejte opakovaně	Nie używać ponownie	Újból felhasználni tilos!
	Huomio, tutustu käyttöohjeisiin	**Pozor,** přečtěte si návod k použití	**Uwaga,** Patrz instrukcja stosowania	**Figyelem,** ld. a használati utasítást!
STERILE EO	Steriloitu etyleenioksidilla	Sterilizováno etylenoxidem	Sterylizowany tlenkiem etylenu	Etilén-oxiddal sterilizálva
LOT	Eräkoodi	Číslo šarže	Numer serii	Gyártási szám
	Valmistuspäivä	Datum výroby	Data produkcji	Gyártás dátuma
	Käytettävä ennen	Použitelné do	Zużyć przed	Felhasználandó
	Suojattava auringonvalolta	Nevystavujte slunečnímu světlu	Chronić przed światłem	Napfénytől védve tartandó
	Pidettävä kuivana	Uchovávejte v suchu	Chronić przed wilgocią	Szárazon tartandó
REF	Luettelonumero	Katalogové číslo	Numer katalogowy	Katalógusszám
	Mansetin läpimitta lepoasennossa	Průměr manžety v uvolněném stavu	Średnica spoczynkowa mankietu	Mandzsetta-átmérő nyugalmi helyzetben
Rx ONLY	**Huomautus:** Yhdysvaltain lain mukaan tämän välineen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.	**Upozornění:** Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto nástroje povolen pouze lékařům nebo na lékařský předpis.	**Ostrożnie:** Przepisy federalne (Stanów Zjednoczonych) ograniczają sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.	**Vigyázat:** Az Egyesült Államok törvényei értelmében ez az eszköz csak orvos által, vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
LATEX	Lateksiton	Neobsahuje latex	Nie zawiera lateksu	Latexmentes
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.	Nepoužívejte, je-li balení poškozeno.	Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone.	Ha a csomagolás sérült, ne használja.
	Määrä	Množství	Liczba sztuk	Mennyiség

en
Single use.
Sterile unless unit container is opened or damaged.
Destroy after single use.
Do not resterilize.

de
Einwegpackung.
Steril, wenn die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wurde.
Nach einmaligem Gebrauch vernichten.
Nicht erneut sterilisieren.

da
Til engangsbrug.
Steril med mindre enhedens beholder åbnes eller beskadiges.
Bortskaf efter engangsbrug.
Må ikke steriliseres igen

es
De un sólo uso.
Estéril a menos que el envase unitario esté abierto o dañado.
Destruir después de un sólo uso.
No volver a esterilizar.

fr
A usage unique.
Stérile sauf si l'emballage est ouvert ou endommagé.
A détruire après usage unique.
Ne pas restériliser.

el
Μίας χρήσης.
Αποστειρωμένο εκτός εάν η συσκευασία στην οποία περιέχεται είναι ανοιχτή ή κατεστραμμένη.
Καταστρέφεται μετά από μία χρήση.
Δεν αποστειρώνεται πάλι.

it
Monouso.
Sterile a meno che il contenitore dell'unità non risulti aperto o danneggiato.
Distruggere dopo l'uso.
Non risterilizzare.

no
Til engangsbruk.
Steril så lenge enheten er uåpnet og uskadd.
Destrueres etter engangsbruk.
Må ikke resteriliseres.

nl
Voor eenmalig gebruik.
Steriel tenzij de doos geopend of beschadigd is.
Vernietigen na eenmalig gebruik.
Mag niet opnieuw worden gesteriliseerd.

pt
Utilização única.
Esterilizado enquanto a embalagem não for aberta ou danificada.
Destruir após utilização única.
Não reutilizar

sv
Engångsartikel.
Steril tills förpackningen öppnats eller skadats.
Förstör efter en användning.
Sterilisera inte på nytt.

fi
Kertakäyttötuote.
Steriili kunnes yksittäispakkaus avataan tai vaurioituu.
Hävitettävä yhden käyttökerran jälkeen.
Älä steriloi uudestaan.

cs
K jednorázovému použití.
Sterilní do otevření či poškození obalu.
Po použití zlikvidujte.
Nesterilizujte opakovaně.

pl
Produkt przeznaczony do jednorazowego użytku.
Produkt sterylny, jeśli pojemnik nie został otwarty lub uszkodzony.
Zniszczyć po jednorazowym użyciu.
Nie sterylizować ponownie.

hu
Egyszer használatos eszköz.
Zárt és sértetlen csomagolás esetén steril.
Felhasználás után semmisítse meg.
Ne sterilizálja újra.

96