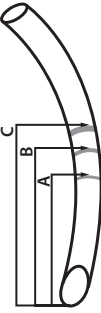


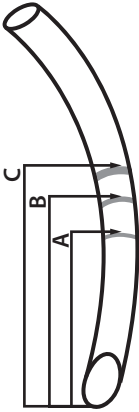
Shiley™

Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffless Non DEHP, Murphy Eye

en	Instructions For Use	REF	86232
fr	Mode d'emploi	REF	86233
de	Gebrauchsanweisung	REF	86234
nl	Gebruiksaanwijzing	REF	86235
it	Istruzioni per l'uso	REF	86236
es	Instrucciones de uso	REF	86237
sv	Bruksanvisning	REF	86238
da	Brugsanvisning	REF	86239
no	Bruksanvisning	REF	86240
fi	Käyttöohjeet	REF	86241
pt-PT	Instruções de utilização	REF	86242
pl	Instrukcja użycia		
cs	Návod k použití		
sk	Návod na použitie		
sl	Navodila za uporabo		
hu	Használati utasítás		
el	Οδηγίες χρήσης		
bg	Инструкции за употреба		
ro	Instrucțiuni de utilizare		
et	Kasutusjuhised		
lt	Naudojimo instrukcija		
lv	Lietošanas norādījumi		
pt	Instruções de uso		
ru	Инструкция по применению		
zh	使用说明		
ko	사용 지침		
th	คำแนะนำการใช้งาน		
id	Petunjuk Penggunaan		

REF					
	mm	mm	A (mm)	B (mm)	C (mm)
86232	2.0	2.9	21	33	N/A
86233	2.5	3.6	23	35	N/A
86234	3.0	4.2	25	37	N/A
86235	3.5	4.9	27	39	51
86236	4.0	5.5	29	41	53
86237	4.5	6.2	31	43	55
86238	5.0	6.8	33	45	57
86239	5.5	7.5	35	47	59
86240	6.0	8.2	37	49	61
86241	6.5	8.8	40	52	64
86242	7.0	9.5	42	54	66

REF	en: Catalogue number fr: Référence catalogue de: Katalognummer nl: Catalogusnummer it: Numero di catalogo es: Número de catálogo sv: Katalognummer da: Katalognummer fi: Luettelonumero pt-pt: Número de catálogo pl: Numer katalogowy cs: Katalogové číslo sk: Katalogové číslo hu: Katalógusszám el: Αριθμός καταλόγου bg: Каталоген номер ro: Număr de catalog et: Kataloogi number lt: Katalogo numeris lv: Kataloga numurs pt: Número de catálogo ru: Каталогный номер zh: 目録号 ko: 카탈로그 번호 th: หมายเลขในสมุดสาร id: Nomor katalog
	en: ID – Inside Diameter (mm) fr: DI – Diamètre interne (mm) de: ID – Innendurchmesser (mm) nl: ID – binnendiameter (mm) it: DI – Diametro interno (mm) es: DI: diámetro interior (mm) sv: ID – Innerdiameter (mm) da: ID – Indvendig diameter (mm) no: ID – Indre diameter (mm) fi: ID – sisäläpimita (mm) pt-pt: DI – Diâmetro interior (mm) pl: ID – średnica wewnętrzną (mm) sk: ID – vnútorný priemer (mm) sl: ID – Notranji premer (mm) hu: ID – belső átmérő (mm) el: ID – Εσωτερική διάμετρος (mm) bg: ID – Вътрешен диаметър (mm) ro: ID – Diametru interior (mm) et: ID – siseläbimõõt (mm) lt: ID – vidulinis diametras (mm) lv: ID – iekšējais diametrs (mm) pt: DI – Diâmetro interno (mm) ru: ID — внутренний диаметр (мм) zh: ID - 内径 (mm) ko: ID - 내경 (mm) th: ID – เส้นผ่าศูนย์กลาง (มม.) id: ID – Diameter Dalam (mm)
	en: OD – Outside Diameter (mm) fr: DE – Diamètre externe (mm) de: AD – Außendurchmesser (mm) nl: OD – buitendiameter (mm) it: DE – Diametro esterno (mm) es: DE: diámetro exterior (mm) sv: YD – Yttrediameter (mm) da: OD – Udvendig diameter (mm) no: YD – Ytre diameter (mm) fi: OD – ulkoläpimita (mm) pt-pt: DE – Diâmetro exterior (mm) pl: OD – średnica zewnętrzną (mm) sk: OD – vonkajší priemer (mm) sl: OD – Zunanji premer (mm) hu: OD – külső átmérő (mm) el: OD – Εξωτερική διάμετρος (mm) bg: OD – Външен диаметър (mm) ro: DE – Diametru exterior (mm) et: OD – välisläbimõõt (mm) lt: OD – išorinis diametras (mm) lv: OD – Ārējais diametrs (mm) pt: DE – Diametro externo (mm) ru: OD — наружный диаметр (мм) zh: OD - 外径 (mm) ko: OD - 외경 (mm) th: OD – เส้นผ่าศูนย์กลาง (มม.) id: OD – Diameter Luar (mm)
	en: Distance from Distal Tip to end of Glottic Depth Mark fr: Distance entre l'extrémité distale et la fin de la marque de profondeur glottique de: Distanz von der distalen Spitze bis zum Ende der glottischen Tiefenmarkierung nl: Afstand van distale tip tot uiteinde glottisdieptemarkering it: Distanza tra la punta distale e la fine dell'indicatore di profondità della glottide es: Distancia desde la punta distal hasta el final de la marca de profundidad glótica sv: Avstånd från distal spets till ände av djupmarkering för struphuvud da: Afstand fra distal spids til ende af glottal dybdeamrking no: Avstand fra distal spiss til enden på glottis-dybdemerke fi: Etäisyys distaalikärjestä äänlinten syvyyserkin päähen pt-pt: Distância da extremidade distal até à extremidade da marca de profundidade glótica pl: Odległość od dystalnej końcówki do końca oznaczenia głębokości głosiń cs: Vzdálenost od distálního konce ke konci označení hloubky zavedení do hlasivkové špičky sk: Vzdialenosť od distálneho hrotu ku koncu značky glotickej hĺbky sl: Razdalja od distalne konice do konca oznake globine glotisa hu: A disztális vég és a glotticus mélység jelölése közötti távolság el: Απόσταση από το περιφρικό άκρο μέχρι το άκρο της σπιντοχής βάθος υλτιτίδος bg: Разстояние от дисталния връх до края на обозначението за дълбочината на въвеждане в гласните глотис ro: Distanța de la vârful distal la capătul marcușului de adâncime glotică et: Vähenmaa distaalses otsast glotiise sügavustäheni lt: Atstumas nuo distalinio galuko iki balsakysies gylio žymės lv: Attālums no distālā gala līdz bals spraudņa dziļuma atzīmei pt: Distância da ponta distal a extremidade da marca de profundidade glótica ru: Расстояние от дистального кончика до метки глубины гортани zh: 从远端到声门深度标记端的距离 ko: 원 위 단부에서 성문 깊이 표시 끝까지의 거리 th: ระยะจากปลายสุดของเครื่องหมายความลึกของรูเปิดกล่องเสียงถึงปลายสุดของเครื่องหมายความลึกของรูเปิดกล่องเสียง id: Jarak dari Ujung Distal ke akhir Tanda Kedalaman Glotis



Shiley™

Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffless Non DEHP, Murphy Eye

Instructions for Use

Description

The Shiley™ oral/nasal cuffless non DEHP pediatric endotracheal tube with Murphy eye is a translucent tube with a hooded Murphy eye tip. The tube incorporates a Magill curve and features a radiopaque line. The tube is supplied sterile with a standard 15 mm connector. In addition to the standard depth markings (length markings) indicating the distance to the distal tip in centimeters, a second series of reference lines, glottic depth marks, are printed at the distal end. The glottic depth marks aid tube positioning during intubation and their distance from the distal tip varies with tube size as summarized in the table on page 2.

This product and its packaging are not made with natural rubber latex or DEHP.

Sterilization is by ethylene oxide.

Indications/Intended Use/Purpose

The oral/nasal cuffless non DEHP pediatric endotracheal tube with Murphy eye is intended for oral or nasal intubation of the trachea and is indicated for airway management.

Contraindications

None known.

WARNINGS

- This product cannot be adequately cleaned and/or sterilized by the user in order to facilitate safe reuse, and is therefore intended for single use. Attempts to clean or sterilize these devices may result in a bio-incompatibility, infection, or product failure risks to the patient.
- If the device is damaged or the integrity of the sterile barrier has been compromised, do not use the product and contact your Covidien representative for further information.
- This device must only be used by clinicians trained in its use.
- Avoid contact of the tube with laser beams during laser surgery or electrosurgical active electrodes. Contact can result in tube ignition, combustion, airway fire and patient injury. Consider using a laser-resistant tracheal tube if airway laser surgery is planned.
- If the tracheal tube is lubricated prior to insertion, follow manufacturer's lubricant application instructions. Avoid lubricant entering and occluding the tube lumen.
- It is essential to verify that the tube position remains correct after intubation, especially when a patient's position or the tube placement is altered. Correct any tube mal-position immediately.
- When properly sized, there may be a slight leak around the tracheal tube resulting in a loss of tidal volume with positive pressure ventilation. Compensatory adjustments may need to be made as dictated by expert clinical judgment.
- Use of a reinforced tracheal tube should be considered if extreme flexion of the neck (chin-to-chest), movement of the patient (e.g., to a lateral or prone position), or tube compression is anticipated after intubation.

CAUTIONS

- Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- The tube is for single patient use. Duration should not exceed twenty-nine (29) days. Covidien has not substantiated use of these devices beyond 29 days. Decisions about tracheal tube changes should be made by the responsible physician or designate using accepted medical techniques and judgement.
- The user should be alert for anatomical variations, and reliance on the reference lines should not be substituted for expert clinical judgment.
- The 15 mm connector is seated so that it can be removed with effort if cutting of the tube is desired. Follow the Instructions if cutting is considered. Do not use lubricating jelly to ease connector reinsertion, as it may contribute to accidental disconnection.
- Use only with equipment having standard 15 mm fittings.
- During storage, avoid sunlight.
- The device is MR safe.

Instructions

1. Use medical and clinical judgment for selection of the appropriate type and size endotracheal tube for each individual patient.
2. Visually inspect package integrity and device prior to use with consideration given to the specific WARNINGS and CAUTIONS stated in this insert. Remove the endotracheal tube from its protective package.
3. If shortening of the endotracheal tube is needed, use medical judgment to determine the appropriate tube length for each individual patient. Before intubating the patient, cut the tube, reinsert the 15 mm connector, and verify the connector is firmly seated in the tracheal tube.
4. If using a stylet to facilitate intubation, verify the stylet does not extend beyond the end of the tube and can be easily removed before intubation. Take care not to damage the stylet sheath during reshaping, insertion or removal. If the stylet sheath is damaged, do not use.
5. Intubate the patient using currently accepted medical techniques with consideration given to the specific WARNINGS and CAUTIONS stated in this product insert.
6. Attach the 15 mm connector to the breathing circuit. Ensure the connector is firmly seated in the breathing circuit to prevent disconnection during use. Consider use of a swivel adapter with ventilator breathing circuits.
7. Follow currently accepted medical techniques to confirm that the endotracheal tube has been placed into the trachea, and not inadvertently placed into the esophagus or a mainstem bronchus.
8. After intubation and confirmation of correct placement, secure the tracheal tube following currently accepted medical techniques.
9. To remove secretions, follow currently accepted medical techniques to suction the endotracheal tube lumen.
10. Extubate the patient following currently accepted medical techniques.
11. Dispose of the tracheal tube in accordance with current medical standards and applicable national regulations for biologically hazardous waste.

Adverse Events

Adverse events associated with the procedural placement and use of this endotracheal tube in descending order of severity and frequency are: respiratory failure or respiratory distress; tissue damage or trauma; dental injury; post-operative sore throat; pain/discomfort; reintubation; pneumothorax; anaphylactic reaction; aspiration; infection; delay of treatment. Any serious incident that occurs in relation to the device or its accessories should be reported to Covidien and to the national competent authority.

Shiley™

Sonde endotrachéale orale/nasale sans ballonnet sans DEHP, œil de Murphy

Mode d’emploi

Description

La sonde endotrachéale pédiatrique orale/nasale sans ballonnet Shiley™, sans DEHP, à œil de Murphy, est une sonde translucide avec une extrémité à œil de Murphy à capuchon. La sonde comporte une courbe de Magill et est dotée d’une ligne radio-opaque. La sonde est fournie stérile avec un connecteur standard de 15 mm. Outre les marques de profondeur standard (marques de longueur) indiquant la distance en centimètres par rapport à l'extrémité distale, une deuxième série de lignes de référence, des marques de profondeur glottique, est imprimée au niveau de l'extrémité distale. Les marques de profondeur glottique facilitent le positionnement de la sonde pendant l'intubation et leur distance par rapport à l'extrémité distale varie en fonction de la taille de la sonde, comme indiqué dans le tableau de la page 2.

Ce produit et son emballage ne sont pas fabriqués avec du latex de caoutchouc naturel ni des DEHP.

Stérilisation à l'oxyde d'éthylène.

Indications

La sonde endotrachéale pédiatrique orale/nasale sans ballonnet, sans DEHP, à œil de Murphy, est destinée à l'intubation orale ou nasale de la trachée et est indiquée pour la gestion des voies respiratoires.

Contre-indications

Aucune connue à ce jour.

AVERTISSEMENTS

- **Ce produit ne peut pas être nettoyé et/ou stérilisé correctement par l'utilisateur pour permettre sa réutilisation sans risque ; il est donc à usage unique.** Les tentatives de nettoyage ou de stérilisation de ces dispositifs peuvent entraîner une bio-incompatibilité, une infection ou des risques de défaillance du produit pour le patient.
- **Si le dispositif est endommagé ou si l'intégrité de la barrière stérile est compromise, ne pas utiliser le produit et contacter le représentant Covidien local pour plus d'informations.**
- **Seuls des cliniciens formés sont autorisés à utiliser ce dispositif.**
- **Éviter tout contact entre la sonde et les rayons laser lors d'une intervention chirurgicale au laser ou des électrodes électrochirurgicales actives.** Un contact peut entraîner une inflammation de la sonde, une combustion, un feu dans les voies respiratoires et des lésions chez le patient. Envisager de recourir à une sonde endotrachéale résistante au laser si une opération chirurgicale au laser des voies respiratoires est prévue.
- **Si la sonde endotrachéale est lubrifiée avant l'insertion, suivre les instructions du fabricant concernant l'application du lubrifiant.** Éviter que du lubrifiant ne pénètre dans la lumière de la sonde et ne l'obstrue.
- **Il est impératif de vérifier que la position de la sonde demeure correcte après l'intubation, en particulier lorsque la position du patient ou le positionnement de la sonde est modifié.** Corriger immédiatement toute position incorrecte de la sonde.
- **Lorsque la sonde endotrachéale est de taille appropriée, une légère fuite autour de la sonde peut entraîner une perte de volume courant avec une ventilation à pression positive.** Des ajustements compensatoires peuvent s'avérer nécessaires selon le jugement clinique des experts.
- **Envisager d'utiliser une sonde endotrachéale renforcée en cas de flexion extrême du cou (menton au contact de la poitrine), de mouvement du patient (par ex., en décubitus ventral ou sur le côté), ou si une compression de la sonde est attendue après l'intubation.**

MISES EN GARDE

- La loi fédérale (États-Unis) n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur ordonnance médicale.
- La sonde ne doit être utilisée que sur un seul patient. La durée d'utilisation ne doit pas dépasser vingt-neuf (29) jours. Covidien n'a pas testé l'utilisation de ces dispositifs au-delà de 29 jours. Les décisions concernant les changements de sonde endotrachéale doivent être prises par le médecin responsable ou son représentant en se basant sur son appréciation et sur les techniques médicales standard.
- L'utilisateur doit être attentif aux variations anatomiques et ne pas se fier aux lignes de référence pour remplacer le jugement clinique d'un expert.
- Le connecteur de 15 mm est inséré de manière à pouvoir être retiré avec effort si la sonde doit être coupée. Si une coupe est envisagée, suivre les instructions. Ne pas utiliser de gel lubrifiant pour faciliter la réinsertion du connecteur, car cela pourrait contribuer à une déconnexion accidentelle.
- Utiliser uniquement avec du matériel équipé de raccords standard de 15 mm.
- Pendant le stockage, éviter la lumière du soleil.
- Le dispositif est compatible avec l'IRM.

Instructions

1. Faire appel au jugement médical et clinique pour choisir le type et le diamètre de sonde endotrachéale appropriés pour chaque patient.
2. Inspecter visuellement l'emballage et le dispositif pour en vérifier l'intégrité avant utilisation en tenant compte des AVERTISSEMENTS et des MISES EN GARDE spécifiques énoncés dans cette notice. Retirer la sonde endotrachéale de son emballage de protection.
3. Si un raccourcissement de la sonde endotrachéale est nécessaire, faire appel au jugement médical pour déterminer la longueur de tube appropriée pour chaque patient. Avant d'intuber le patient, couper le tube, réinsérer le connecteur de 15 mm et vérifier que le connecteur est fermement inséré dans la sonde endotrachéale.
4. Si un stylet est utilisé pour faciliter l'intubation, vérifier qu'il ne s'étend pas au-delà de l'extrémité de la sonde et qu'il peut être retiré facilement avant l'intubation. Veiller à ne pas endommager la gaine du stylet lors de la mise en forme, de l'insertion ou du retrait. Si la gaine du stylet est endommagée, ne pas l'utiliser.
5. Intuber le patient en utilisant les techniques médicales standard en vigueur, en prêtant attention aux AVERTISSEMENTS et aux MISES EN GARDE spécifiques concernant le ballonnet, tels qu'énoncés dans cette notice.
6. Raccorder le connecteur de 15 mm au circuit respiratoire. S'assurer que le connecteur est engagé à fond dans le circuit respiratoire pour éviter une déconnexion en cours d'utilisation. Envisager l'utilisation d'un adaptateur pivotant avec les circuits respiratoires du ventilateur.
7. Utiliser les techniques médicales standard en vigueur pour vérifier que la sonde endotrachéale a bien été placée dans la trachée et n'a pas été introduite par inadvertance dans l'œsophage ou une bronche souche.
8. Après intubation et vérification du placement correct, fixer la sonde endotrachéale conformément aux techniques médicales standard en vigueur.
9. Pour éliminer les sécrétions, suivre les techniques médicales standard en vigueur pour aspirer la lumière de la sonde endotrachéale.
10. Procéder à l'extubation du patient selon les techniques médicales standard en vigueur.
11. Éliminer la sonde endotrachéale en respectant les normes médicales et les réglementations nationales en vigueur applicables aux déchets présentant un danger biologique.

Effets indésirables

Les effets indésirables associés à la mise en place procédurale et à l'utilisation de cette sonde endotrachéale, par ordre décroissant de gravité et de fréquence, sont les suivants : insuffisance respiratoire ou détresse respiratoire ; lésion ou traumatisme tissulaire ; blessure dentaire ; maux de gorge postopératoires ; douleur/gêne ; réintubation ; pneumothorax ; réaction anaphylactique ; aspiration ; infection ; retard de traitement. Tout incident grave lié au dispositif ou à ses accessoires doit être signalé à Covidien et à l'autorité nationale compétente.

Oraler/Nasaler Endotrachealtubus ohne Cuff DEHP-frei, Murphy-Auge

Gebrauchsanweisung

Beschreibung

Der Shiley™ orale/nasale DEHP-freie pädiatrische Endotrachealtubus ohne Cuff mit Murphy-Auge ist ein lichtdurchlässiger Tubus mit angeschrägter Spitze mit Murphy-Auge. Der Tubus weist eine Magill-Krümmung und eine Röntgenkontrastlinie auf. Der Tubus wird steril mit einem 15-mm-Standardkonnektor geliefert. Zusätzlich zu den Standardtiefenmarkierungen (Längenmarkierungen), die die Distanz zur distalen Spitze in Zentimetern anzeigen, ist am distalen Ende eine zweite Reihe von Referenzlinien, glottische Tiefenmarkierungen, aufgedruckt. Die glottischen Tiefenmarkierungen unterstützen die Positionierung des Tubus während der Intubation und ihre Distanz zur distalen Spitze variiert je nach Tubusgröße, wie in der Tabelle auf Seite 2 zusammengefasst.

Dieses Produkt und seine Verpackung wurden weder mit Naturkautschuklatex noch mit DEHP hergestellt.

Sterilisation mit Ethylenoxid.

Indikationen/Beabsichtigte Verwendung/Zweck

Der orale/nasale DEHP-freie pädiatrische Endotrachealtubus ohne Cuff mit Murphy-Auge ist für die orale bzw. nasale Intubation der Trachea und die Atemwegssicherung vorgesehen.

Kontraindikationen

Nicht bekannt.

WARNHINWEISE

- Dieses Produkt kann vom Benutzer nicht hinreichend gereinigt und/oder sterilisiert werden, da keine sichere Wiederverwendung gewährleistet wäre; es dient daher nur zum Einmalgebrauch. Versuche, diese Produkte zu reinigen oder zu sterilisieren, können zu Risiken für den Patienten wie Biokompatibilität, Infektionen oder Produktausfällen führen.
- Wenn das Produkt beschädigt ist oder die Integrität der sterilen Barriere beeinträchtigt wurde, verwenden Sie das Produkt nicht und wenden Sie sich an Ihren Covidien-Vertreter für weitere Informationen.
- Dieses Produkt darf ausschließlich von erfahrenen Klinikärzten verwendet werden.
- Vermeiden Sie den Kontakt des Tubus mit Laserstrahlen während Laserchirurgie bzw. elektrochirurgisch aktiven Elektroden. Der Kontakt kann zu Tubusentzündung, Verbrennung, Atemwegsbrand und Verletzungen des Patienten führen. Erwägen Sie die Verwendung eines laserresistenten Endotrachealtubus, wenn eine Atemwegslaseroperation geplant ist.
- Wenn der Endotrachealtubus vor dem Einsetzen gleitfähig gemacht wird, halten Sie sich an die Anweisungen des Herstellers bezüglich der Anwendung des Gleitmittels. Gleitmittel darf nicht in das Tubuslumen gelangen und es blockieren.
- Es ist wichtig, darauf zu achten, dass die Tubusposition nach der Intubation korrekt bleibt, insbesondere, wenn die Position des Patienten oder die Tubusplatzierung verändert werden. Korrigieren Sie jede Fehlstellung des Tubus sofort.
- Bei richtiger Dimensionierung kann es zu einer leichten Leckage um den Endotrachealtubus herum kommen, die zu einem Tidalvolumenverlust bei der Überdruckbeatmung führt. Möglicherweise müssen kompensatorische Anpassungen vorgenommen werden, wie es das klinische Expertenurteil vorschreibt.
- Falls eine extreme Beugung des Halses (Kinn auf Brust), Bewegung des Patienten (z. B. auf Seitenlage oder Bauchlage) oder das Zusammendrücken des Tubus nach der Intubation zu erwarten ist, sollte die Verwendung eines verstärkten Endotrachealtubus erwogen werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung abgegeben werden.
- Der Tubus ist zum Gebrauch an einem einzigen Patienten vorgesehen. Dieses Produkt darf höchstens neunundzwanzig (29) Tage lang verwendet werden. Covidien hat den Einsatz dieser Produkte über 29 Tage hinaus nicht nachgewiesen. Entscheidungen bzgl. des Austauschs von Endotrachealtuben sollten vom zuständigen behandelnden Arzt nach dessen Ermessen und unter Anwendung der anerkannten medizinischen Techniken getroffen werden.
- Der Benutzer sollte auf anatomische Variationen achten, und die Referenzlinien ersetzen nicht das Urteil eines klinischen Experten.
- Der 15-mm-Konnektor sitzt so, dass er mit Mühe entfernt werden kann, wenn ein Schneiden des Tubus gewünscht wird. Befolgen Sie die Anweisungen, wenn Schneiden in Betracht gezogen wird. Verwenden Sie kein Gleitmittel, um die Wiedereinführung des Konnektors zu erleichtern, da dies zu einem versehentlichen Ablösen führen kann.
- Nur mit Produkten mit 15-mm-Standardanschlüssen verwenden.
- Während der Lagerung Sonnenlichteinstrahlung vermeiden.
- Das Produkt ist MR-sicher.

Gebrauchsanweisung

1. Die Auswahl der geeigneten Art und Größe des Endotrachealtubus für den jeweiligen Patienten hat nach medizinischem und klinischem Ermessen zu erfolgen.
2. Überprüfen Sie vor der Verwendung die Unversehrtheit der Verpackung und des Produkts unter Beachtung der spezifischen WARN- und VORSICHTSHINWEISE in dieser Produktbeilage. Entfernen Sie den Endotrachealtubus aus seiner Schutzverpackung.
3. Wenn eine Verkürzung des Endotrachealtubus erforderlich ist, ermitteln Sie nach medizinischem Ermessen die geeignete Tubuslänge für den jeweiligen Patienten. Bevor Sie den Patienten intubieren, schneiden Sie den Tubus ab, setzen Sie den 15-mm-Konnektor wieder ein und vergewissern Sie sich, dass der Konnektor fest im Endotrachealtubus sitzt.
4. Wenn Sie einen Mandrin zur Erleichterung der Intubation verwenden, vergewissern Sie sich, dass der Mandrin nicht über das Ende des Tubus hinausragt und sich vor der Intubation leicht entfernen lässt. Achten Sie darauf, dass die Mandrinhülse während der Umformung, Einführung bzw. Entfernung nicht beschädigt wird. Bei beschädigter Mandrinhülse nicht verwenden.
5. Intubieren Sie den Patienten gemäß den derzeit anerkannten medizinischen Verfahren unter Beachtung der spezifischen WARN- und VORSICHTSHINWEISE in dieser Produktbeilage.
6. Befestigen Sie den 15-mm-Konnektor am Beatmungsschlauchsystem. Gewährleisten Sie, dass der Konnektor fest im Beatmungsschlauchsystem sitzt, um ein Ablösen während der Verwendung zu vermeiden. Erwägen Sie die Verwendung eines Drehadapters bei Beatmungsschlauchsystemen.
7. Wenden Sie die derzeit anerkannten medizinischen Verfahren an, um zu gewährleisten, dass der Endotrachealtubus in der Trachea und nicht versehentlich im Ösophagus oder einem Hauptbronchus platziert wurde.
8. Nach der Intubation und der Bestätigung der korrekten Platzierung sichern Sie den Trachealtubus nach den derzeit anerkannten medizinischen Verfahren.
9. Um Sekrete zu entfernen, wenden Sie die derzeit anerkannten medizinischen Verfahren zum Absaugen des Endotrachealtubuslumens an.
10. Extubieren Sie den Patienten gemäß den derzeit anerkannten medizinischen Verfahren.
11. Entsorgen Sie den Endotrachealtubus nach den derzeit anerkannten medizinischen Standards und allen festgelegten nationalen Vorschriften zur Entsorgung gefährlicher biologischer Abfallstoffe.

Unerwünschte Ereignisse

Unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit der prozeduralen Platzierung und Verwendung dieses Endotrachealtubus in absteigender Reihenfolge von Schweregrad und Häufigkeit sind: Atemversagen oder Atemnot; Gewebeschäden oder -traumata; Zahnverletzungen; postoperative Halsschmerzen; Schmerzen/Unbehagen; Reintubation; Pneumothorax; anaphylaktische Reaktion; Aspiration; Infektion; Verzögerung der Behandlung. Jeder schwere Vorfall, der sich im Zusammenhang mit dem Produkt oder seinem Zubehör ereignet, sollte Covidien und der zuständigen nationalen Behörde gemeldet werden.

Shiley™

Orale/nasale tracheacanule zonder cuff

DEHP-vrij, Murphy-oog

Gebruiksaanwijzing

Beschrijving

De Shiley™ orale/nasale pediatrische tracheacanule DEHP-vrij met Murphy-oog is een doorzichtige canule met een overkapte tip met Murphy-oog. De canule omvat een Magill-curve en is voorzien van een radiopake streep. De canule wordt steriel geleverd met een standaardconnector van 15 mm. Naast de standaard dieptemarkeringen (lengtemarkeringen) die de afstand tot de distale tip in centimeter aangeven, is er op het distale uiteinde een tweede reeks referentiestrepen afgedrukt, glottisdieptemarkeringen. De glottisdieptemarkeringen helpen bij het positioneren van de canule tijdens intubatie. De afstand ervan tot de distale tip varieert met de grootte van de canule, zoals samengevat in de tabel op pagina 2.

Dit product en de verpakking zijn niet vervaardigd met natuurrubberlatex of DEHP.

Sterilisatie door middel van ethyleenoxide.

Indicaties/beoogd gebruik/doel

De orale/nasale pediatrische tracheacanule DEHP-vrij met Murphy-oog is bestemd voor orale of nasale intubatie van de trachea en is geïndiceerd voor luchtwegbeheer.

Contra-indicaties

Geen bekend.

WAARSCHUWINGEN

- Dit product kan niet afdoende worden gereinigd en/of gesteriliseerd door de gebruiker om een veilig hergebruik mogelijk te maken en is daarom bedoeld voor eenmalig gebruik. Pogingen tot het reinigen of steriliseren van deze hulpmiddelen kunnen risico's van biologische incompatibiliteit, infectie of productfalen voor de patiënt met zich meebrengen.
- Als het hulpmiddel is beschadigd of de betrouwbaarheid van de steriele barrière is aangetast, gebruik het product dan niet en neem contact op met uw Covidien-vertegenwoordiger voor meer informatie.
- Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door hiertoe opgeleide klinici.
- Voorkom dat de canule in contact komt met laserstralen bij laserchirurgie, dan wel met actieve elektrochirurgische elektroden. Contact kan leiden tot ontbranding van de canule, verbranding, brand in de luchtwegen en letsel bij de patiënt. Overweeg het gebruik van een laserbestendige tracheacanule als laserchirurgie aan de luchtwegen gepland is.
- Als er voorafgaand aan het inbrengen glijmiddel op de tracheacanule wordt aangebracht, volgt u de instructies van de fabrikant voor het aanbrengen van glijmiddel. Zorg dat het glijmiddel niet in het lumen van de canule terechtkomt en het lumen blokkeert.
- Het is belangrijk om te verifiëren dat de canule na intubatie de juiste positie behoudt, met name wanneer de positie van de patiënt of de plaatsing van de canule wordt gewijzigd. Als de canule verkeerd gepositioneerd is, dient u dit onmiddellijk te corrigeren.
- Bij correcte aanmeting kan er lichte lekkage rond de tracheacanule optreden, met een verlies van teugvolume bij positieve drukbeademing tot gevolg. Er zijn mogelijk compenserende aanpassingen nodig op grond van deskundig, klinisch inzicht.
- Het gebruik van een verstevigde tracheacanule moet worden overwogen als extreme flexie van de hals (kin naar borst), beweging van de patiënt (bijv. naar een zij- of buikligging) of compressie van de canule wordt verwacht na intubatie.

AANDACHTSPUNTEN

- Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
- De canule is bestemd voor gebruik bij één patiënt. Het gebruik mag niet langer duren dan negenentwintig (29) dagen. Covidien heeft het langer dan 29 dagen gebruiken van deze hulpmiddelen niet gestaafd. Beslissingen over het vervangen van de tracheacanule moeten worden genomen door de verantwoordelijke arts of daarvoor aangewezen persoon, aan de hand van erkende medische technieken en inzichten.
- De gebruiker moet alert zijn op anatomische variaties. Afgaan op de referentiestrepen mag geen vervanging zijn voor deskundig klinisch inzicht.
- De connector van 15 mm is zodanig geplaatst dat deze met voldoende inspanning kan worden verwijderd als het wenselijk is om de canule door te knippen. Volg de instructies op als wordt overwogen om de canule door te knippen. Gebruik geen glijmiddel om het opnieuw inbrengen van de connector te vergemakkelijken, want dit kan bijdragen tot onbedoelde losraken.
- Uitsluitend gebruiken met apparaatuur met een standaardfitting van 15 mm.
- Vermijd zonlicht tijdens opslag.
- Het hulpmiddel is MRI-veilig.

Instructies

1. Gebruik medisch en klinisch inzicht bij het selecteren van het juiste type en de juiste maat canule voor elke individuele patiënt.
2. Inspecteer vóór gebruik de integriteit van de verpakking en het hulpmiddel visueel met inachtneming van de specifieke WAARSCHUWINGEN en AANDACHTSPUNTEN in deze bijsluiter. Haal de tracheacanule uit de beschermende verpakking.
3. Als de tracheacanule moet worden verkort, gebruikt u uw medisch inzicht bij het bepalen van de geschikte lengte van de canule voor elke individuele patiënt. Voordat u de patiënt intubeert, knipt u de canule door, brengt u de connector van 15 mm opnieuw in en controleert u of de connector stevig in de tracheacanule vastzit.
4. Bij gebruik van een stilet om intubatie te vergemakkelijken controleert u vóór intubatie of het stilet niet voorbij het uiteinde van de canule uitsteekt en of het gemakkelijk kan worden verwijderd. Let erop dat de stilethuls niet wordt beschadigd tijdens het bijvormen, inbrengen of verwijderen van de tracheacanule. Als de stilethuls is beschadigd, mag u deze niet gebruiken.
5. Intubeer de patiënt met behulp van de actuele erkende medische technieken en houd daarbij rekening met de specifieke WAARSCHUWINGEN en AANDACHTSPUNTEN in de bijsluiter bij dit product.
6. Bevestig de connector van 15 mm aan het ademhalingscircuit. Controleer of de connector stevig in het ademhalingscircuit vastzit om te voorkomen dat hij tijdens gebruik losraakt. Overweeg het gebruik van een warteladapter bij ademhalingscircuits van beademingsapparaten.
7. Controleer met behulp van de actuele erkende medische technieken of de tracheacanule zich in de luchtpijp bevindt en niet per ongeluk in de slokdarm of een hoofdbronchus is geplaatst.
8. Na intubatie en controle van de juiste plaatsing zet u de tracheacanule vast met behulp van de actuele erkende medische technieken.
9. Verwijder afscheidingen door het lumen van de tracheacanule leeg te zuigen met behulp van de actuele, erkende, medische technieken.
10. Verwijder de canule uit de luchtweg van de patiënt met behulp van de actuele, erkende, medische technieken.
11. Voer de tracheacanule af overeenkomstig de actuele medische normen en de toepasselijke nationale regelgeving voor biologisch gevaarlijk afval.

Ongewenste voorvallen

Ongewenste voorvallen in verband met de procedurele plaatsing en het procedurele gebruik van deze tracheacanule zijn in afnemende volgorde van ernst en frequentie: ademhalingsinsufficiëntie of ademnood; weefsel schade of -trauma; tandletsel; postoperatieve keelpijn; pijn/ongemak; reïntubatie; pneumothorax; anafylactische reactie; aspiratie; infectie; vertraging van de behandeling. Elk ernstig incident dat zich voordoet in verband met het hulpmiddel of de accessoires, moet worden gemeld aan Covidien en de nationale, bevoegde autoriteit.

Shiley™

Tubo endotracheale oro-nasale non cuffiato senza DEHP, con occhio di Murphy

Istruzioni per l'uso

Descrizione

Il tubo endotracheale oro-nasale pediatrico Shiley™ senza DEHP con occhio di Murphy è un tubo trasparente con una punta incappucciata dotata di un foro, il cosiddetto "occhio di Murphy". Il tubo integra una curva di Magill e presenta una linea radiopaca. Il tubo viene fornito sterile con un connettore standard da 15 mm. Oltre agli indicatori di profondità standard (indicatori longitudinali) che indicano la distanza della punta distale in centimetri, sull'estremità distale è impressa una seconda serie di linee di riferimento o indicatori di profondità della glottide, i quali agevolano il posizionamento del tubo durante l'intubazione; la loro distanza dalla punta distale varia in base alla misura del tubo, come riepilogato nella tabella a pagina 2.

Questo prodotto e la sua confezione non sono fabbricati con lattice di gomma naturale o DEHP.

Sterilizzato con ossido di etilene.

Indicazioni/uso previsto/scopo

Il tubo endotracheale oro-nasale pediatrico senza DEHP con occhio di Murphy è previsto per l'intubazione orale o nasale della trachea ed è indicato per la gestione delle vie respiratorie.

Controindicazioni

Nessuna nota.

AVVERTENZE

- Questo prodotto non può essere pulito e/o sterilizzato adeguatamente dall'utilizzatore per consentire il riutilizzo sicuro e deve quindi essere considerato monouso. Eventuali tentativi di pulire o sterilizzare questi dispositivi possono determinare il rischio di bio-incompatibilità, infezione o malfunzionamento del prodotto a danno del paziente.
- Se il dispositivo è danneggiato o se l'integrità della barriera sterile è stata compromessa, non usare il prodotto e contattare il rappresentante Covidien per ottenere ulteriori informazioni.
- Questo dispositivo deve essere utilizzato solo da medici addestrati all'uso.
- Evitare il contatto del tubo con i raggi laser durante gli interventi chirurgici con laser o con elettrodi elettrochirurgici attivi. Il contatto può provocare l'accensione del tubo, la combustione, l'ustione delle vie aeree e lesioni ai pazienti. Se si pianifica un intervento chirurgico alle vie aeree con laser, prendere in considerazione l'uso di un tubo endotracheale resistente al laser.
- Se il tubo endotracheale viene lubrificato prima dell'inserimento, seguire le istruzioni fornite dal produttore per l'applicazione del lubrificante. Evitare che il lubrificante penetri nel lume del tubo e lo occluda.
- È molto importante verificare che la posizione del tubo resti corretta dopo l'intubazione, specialmente quando si modifica la posizione del paziente o il posizionamento del tubo. Correggere immediatamente qualsiasi posizionamento errato del tubo.
- Se il tubo endotracheale è delle dimensioni corrette, intorno ad esso può verificarsi una leggera perdita, con conseguente diminuzione del volume corrente nel caso di ventilazione a pressione positiva. Potranno essere necessarie regolazioni di compensazione, come stabilito mediante un giudizio clinico esperto.
- Si dovrà prendere in considerazione l'impiego di un tubo endotracheale rinforzato qualora si prevedano un'estrema flessione del collo (mento sul petto), il movimento del paziente (ad esempio, per l'assunzione di una posizione laterale o prona) oppure una compressione del tubo.

PRECAUZIONI

- La legge federale (U.S.A.) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.
- Il tubo è destinato esclusivamente all'uso monopaziente. La durata di utilizzo non deve superare i ventinove (29) giorni. Covidien non ha comprovato l'uso di questi dispositivi oltre i 29 giorni. Le decisioni relative alle sostituzioni del tubo endotracheale devono essere prese dal medico responsabile o dalla persona designata, in base alla prassi e alle tecniche mediche comunemente accettate.
- L'utilizzatore deve fare attenzione alle variazioni anatomiche; l'affidabilità delle linee di riferimento non deve sostituirsi al giudizio clinico esperto.
- Il connettore da 15 mm è alloggiato in modo da poter essere rimosso con sforzo qualora si desideri tagliare il tubo. Se si prevede di eseguire un taglio, seguire le istruzioni. Non usare gel lubrificante per agevolare il reinserimento del connettore, in quanto ciò può contribuire allo scollegamento accidentale.
- Da utilizzarsi solo con apparecchiature dotate di raccordi standard da 15 mm.
- Nel periodo di conservazione, evitare la luce solare.
- Il dispositivo è sicuro per la RM.

Istruzioni

1. Seguire il giudizio medico e clinico per la scelta del tubo endotracheale del tipo e della misura appropriati per ciascun paziente.
2. Prima dell'uso, ispezionare visivamente l'integrità della confezione e il dispositivo, prestando attenzione alle AVVERTENZE e PRECAUZIONI specifiche riportate in questo foglietto illustrativo. Rimuovere il tubo endotracheale dall'involucro protettivo.
3. Se è necessario accorciare il tubo endotracheale, basarsi sul giudizio medico per determinare la lunghezza del tubo appropriata per ciascun paziente. Prima di intubare il paziente, tagliare il tubo, reinserire il connettore da 15 mm e verificare che il connettore sia alloggiato saldamente nel tubo endotracheale.
4. Se si utilizza un mandrino per agevolare l'intubazione, verificare che questo non si estenda oltre l'estremità del tubo e che possa essere facilmente rimosso prima dell'intubazione. Fare attenzione a non danneggiare la guaina del mandrino durante il rimodellamento, l'inserimento o la rimozione. Se la guaina del mandrino è danneggiata, non utilizzarlo.
5. Intubare il paziente adottando le tecniche mediche correntemente accettate, tenendo in considerazione le AVVERTENZE e PRECAUZIONI specifiche riportate in questo foglietto illustrativo del prodotto.
6. Collegare il connettore da 15 mm al circuito respiratorio. Accertarsi che il connettore sia saldamente inserito nel circuito respiratorio, per evitarne lo scollegamento durante l'uso. Prendere in considerazione l'uso di un adattatore girevole con i circuiti respiratori dei ventilatori.
7. Seguire tecniche mediche correntemente accettate per confermare che il tubo endotracheale sia correttamente inserito in trachea e non sia posizionato inavvertitamente nell'esofago o in un bronco principale.
8. Dopo l'intubazione e la conferma del posizionamento corretto, fissare il tubo endotracheale seguendo le tecniche mediche correntemente accettate.
9. Per asportare le secrezioni, seguire le tecniche mediche correntemente accettate per aspirare il lume del tubo endotracheale.
10. Estubare il paziente seguendo tecniche mediche correntemente accettate.
11. Smaltire il tubo endotracheale in conformità agli standard medici e alle norme nazionali vigenti in materia di rifiuti biologicamente pericolosi.

Eventi avversi

Gli eventi avversi associati alla procedura di posizionamento e all'uso di questo tubo endotracheale sono, in ordine decrescente per gravità e frequenza: insufficienza o sofferenza respiratoria, lesioni o trauma tissutali, lesioni dentali, mal di gola postoperatorio, dolore/disagio, reintubazione, pneumotorace, reazione anafilattica, aspirazione, infezione, ritardo del trattamento. Qualsiasi incidente grave verificatosi in associazione al dispositivo o ai suoi accessori dovrà essere segnalato a Covidien e all'autorità nazionale competente.

Shiley™

Tubo traqueal oral/nasal sin manguito

Sin DEHP, ojal de Murphy

Instrucciones de uso**Descripción**

El tubo endotraqueal pediátrico oral/nasal sin manguito y sin DEHP con ojal de Murphy Shiley™ es un tubo translúcido provisto de un ojal de Murphy con capucha. El tubo incorpora una curva Magill y presenta una línea radiopaca. El tubo se suministra estéril con un conector estándar de 15 mm. Además de las marcas de profundidad estándar (marcas de longitud) que indican la distancia a la punta distal en centímetros, hay una segunda serie de líneas de referencia (marcas de profundidad glótica) impresas en la parte distal. Las marcas de profundidad glótica facilitan la colocación del tubo durante la intubación. Su distancia desde la punta distal varía en función del tamaño del tubo, tal como se resume en la tabla de la página 2.

Este producto y su envase no están fabricados con látex de caucho natural ni dietilexilftalato (DEHP).

Está esterilizado por óxido de etileno.

Indicaciones/Uso previsto/Finalidad

El tubo endotraqueal pediátrico oral/nasal sin manguito y sin DEHP con ojal de Murphy está diseñado para la intubación de la tráquea por vía oral o nasal y resulta indicado para el control de las vías respiratorias.

Contraindicaciones

No se conoce ninguna.

ADVERTENCIAS

- El usuario no puede limpiar ni esterilizar adecuadamente este producto para permitir una reutilización segura, por lo que está indicado para un solo uso. La limpieza o esterilización de estos dispositivos pueden generar riesgos de bioincompatibilidad, infección o fallo del producto en el paciente.
- Si el dispositivo está dañado o se ha comprometido la integridad de la barrera estéril, no utilice el producto y póngase en contacto con su representante de Covidien para obtener más información.
- Este dispositivo solo debe ser utilizado por médicos con la debida formación en su uso.
- Evite el contacto del tubo con los rayos láser durante cirugías con láser o con electrodos electroquirúrgicos activos. El contacto puede provocar la ignición del tubo, combustión, fuego en la vía aérea y daños al paciente. Considere utilizar un tubo traqueal resistente al láser si tiene previsto realizar una cirugía de las vías respiratorias con láser.
- Si lubrica el tubo traqueal antes de la inserción, siga las instrucciones de aplicación del fabricante del lubricante. Evite que el lubricante entre y ocluya la luz del tubo.
- Es imprescindible verificar que la posición del tubo sigue siendo correcta después de la intubación, especialmente cuando se altera la posición del paciente o la colocación del tubo. Corrija de inmediato la posición del tubo si es incorrecta.
- Cuando está dimensionado debidamente, puede haber una ligera fuga alrededor del tubo traqueal que ocasione una pérdida de volumen corriente con ventilación de presión positiva. Es posible que sea necesario realizar ajustes compensatorios según criterio clínico experto.
- Deberá considerarse emplear un tubo traqueal reforzado si se prevé que va a haber una flexión extrema del cuello (barbilla al pecho), movimiento del paciente (p. ej., a posición lateral o prona) o compresión del tubo después de la intubación.

PRECAUCIONES

- Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.
- El tubo es para uso en un solo paciente. Su utilización no debe superar los veintinueve (29) días. Covidien no ha demostrado la validez de uso de estos dispositivos más allá de 29 días. Las decisiones sobre cambios en el tubo traqueal corresponden al médico responsable o designado, basándose en técnicas médicas aceptadas y en su buen juicio.
- El usuario debe estar atento a las variaciones anatómicas, y el criterio clínico experto tiene prioridad sobre la consulta de las líneas de referencia.
- El conector de 15 mm está encajado de manera que pueda extraerse con cierto esfuerzo si se desea cortar el tubo. Siga las instrucciones si va a realizar cortes. No utilice vaselina lubricante para facilitar la reinserción del conector, ya que puede contribuir a desconexiones accidentales.
- Utilícelo únicamente con equipos que dispongan de conectores estándar de 15 mm.
- Evite la luz solar durante el almacenamiento.
- El dispositivo es seguro para entornos de RM.

Instrucciones

- Utilice su criterio médico y clínico en la selección del tipo y el tamaño adecuado de tubo endotraqueal para cada paciente.
- Inspeccione visualmente la integridad del paquete y del dispositivo antes del uso, prestando atención a las ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES específicas indicadas en este prospecto. Saque el tubo endotraqueal del envase protector.
- Si es necesario acortar el tubo endotraqueal, utilice su criterio médico al determinar la longitud adecuada del tubo para cada paciente. Antes de intubar al paciente, corte el tubo, vuelva a insertar el conector de 15 mm y compruebe que el conector esté firmemente asentado en el tubo traqueal.
- Si utiliza un estilote para facilitar la intubación, verifique que el estilote no se extienda más allá del extremo del tubo y que pueda extraerse fácilmente antes de la intubación. Tenga cuidado de no dañar la funda del estilote durante la remodelación, inserción o extracción del tubo. Si la funda del estilote está dañada, no la utilice.
- Intube al paciente mediante técnicas médicas actualmente aceptadas y teniendo en cuenta las ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES específicas que se indican en este prospecto del producto.
- Acople el conector de 15 mm al circuito de respiración. Asegúrese de que el conector esté firmemente acoplado en el circuito de respiración para evitar que se desconecte durante el uso. Considere utilizar un adaptador giratorio con los circuitos respiratorios de respirador.
- Siga las técnicas médicas actualmente aceptadas para confirmar que el tubo endotraqueal esté efectivamente colocado en la tráquea y no se haya colocado inadvertidamente en el esófago o en un bronquio principal.
- Después de la intubación y de confirmar la colocación correcta, fije el tubo traqueal mediante técnicas médicas actualmente aceptadas.
- Para eliminar las secreciones, siga las técnicas médicas actualmente aceptadas para aspirar la luz del tubo endotraqueal.
- Extube al paciente según las técnicas médicas actualmente aceptadas.
- Deseche el tubo traqueal conforme a las normas médicas actuales y al reglamento nacional aplicable para residuos biológicamente peligrosos.

Efectos adversos

Los posibles efectos adversos asociados con la colocación y el uso quirúrgico de este tubo endotraqueal en orden descendente de gravedad y frecuencia son: insuficiencia respiratoria o dificultad respiratoria; daño tisular o traumatismo; lesiones dentales; irritación de garganta posoperatoria; dolor o incomodidad; reintubación; neumotórax; reacción anafiláctica; aspiración; infección; retraso del tratamiento. Cualquier incidente grave que ocurra en relación con el dispositivo o sus accesorios debe notificarse a Covidien y la autoridad nacional competente.

Shiley™

Oral/nasal trakealtub utan kuff utan DEHP, Murphy Eye

Bruksanvisning

Beskrivning

Shiley™ oral/nasal pediatriisk endotrakealtub utan kuff, utan DEHP, Murphy Eye, är en genomskinlig tub med täckt Murphy Eye-spets. Tuben inkluderar en Magill-kurva och en röntgentät linje. Tuben levereras steril med en 15 mm koppling av standardtyp. I tillägg till de normala djupmarkeringarna (längdmarkeringar) som indikerar avståndet till den distala spetsen i centimeter, finns det en andra serie referenslinjer, djupmarkeringar för struphuvudet, som är tryckta vid den distala änden. Djupmarkeringarna för struphuvudet underlättar placering av tuben under intubation och deras avstånd från den distala spetsen varierar beroende på tubens storlek enligt sammanfattningen i tabellen på sida 2.

Denna produkt och dess förpackning är inte tillverkade av naturgummilates eller DEHP.

Steriliserad med etylenoxid.

Indikationer/Användningsområde/Syfte

Oral/nasal pediatriisk endotrakealtub utan kuff, utan DEHP, Murphy Eye, är avsedd att användas för oral eller nasal intubation av trakean och indikeras för luftvägshantering.

Kontraindikationer

Inga kända.

VARNINGAR

- Den här produkten kan inte rengöras och/eller steriliseras fullgott av användaren för att garantera säker återanvändning och är därför avsedd för engångsbruk. Försök till rengöring eller sterilisering av dessa enheter kan utsätta patienten för risker som bioinkompatibilitet, infektion eller fel på produkten.
- Använd inte produkten om enheten är skadad eller om den sterila barriärens integritet har äventyrats; kontakta en Covidien-representant för mer information.
- Enheten får endast användas av personal som har utbildats i dess användning.
- Undvik att låta laserstrålar få kontakt med tuben under laserkirurgi och undvik att låta elektrokirurgiska aktiva elektroder få kontakt med tuben. Kontakt kan leda till antändning eller förbränning av tuben, och kan orsaka brand i luftvägarna och patientskador. Överväg att använda en laserresistent trakealtub om laserkirurgi i luftvägarna planeras.
- Om trakealtuben smörjs före insättning ska tillverkarens appliceringsinstruktioner för smörjmedel följas. Förhindra att smörjmedel kommer in i och ockluderar tubens lumen.
- Det är nödvändigt att verifiera att tubens position förblir korrekt efter intubation, speciellt när patientens position eller tubens placering ändras. Korrigera felplacerade tuber omedelbart.
- När rätt storlek används kan det läcka lite runt trakealtuben vilket leder till förlust av tidalvolym vid ventilation med positivt tryck. Justeringar kanske måste göras för att kompensera detta, enligt den kliniska bedömningen av en expert.
- Användning av en förstärkt trakealtub ska övervägas om extrem böjning av nacken (haka till bröst), förflyttning av patient (exempelvis till ett lateralt läge eller bukläge) eller tubkompression förväntas efter intubation.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på ordination av en läkare.
- Tuben är avsedd att användas av en enda patient. Den får inte ligga inne i mer än tjugonio (29) dagar. Covidien saknar belägg för att dessa enheter kan användas i mer än 29 dagar. Beslut om byte av trakealtub ska göras av ansvarig läkare eller utsedd ansvarig enligt vedertagen medicinsk teknik och bedömning.
- Användaren ska vara uppmärksam på anatomiska variationer och användning av referenslinjerna får inte ersätta den kliniska bedömningen av en expert.
- 15 mm-kopplingen är placerad så att den kan lossas med viss ansträngning om tuben ska skäras. Följ instruktionerna om du överväger att skära tuben. Använd inte smörjmedel för att underlätta införande av kopplingen, eftersom det kan bidra till oavsiktlig fränkoppling.
- Använd endast med utrustning som har 15 mm-koppling av standardtyp.
- Undvik solljus vid förvaring.
- Enheten är magnetröntgensäker.

Anvisningar

- Använd medicinsk och klinisk bedömning för att välja rätt typ och storlek av endotrakealtub för varje enskild patient.
- Utför en visuell inspektion före användning för att kontrollera att förpackningen är obruten och för att kontrollera enheten med hänvisning till de specifika VARNINGARNA och FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDerna i bipacksedeln. Ta ut endotrakealtuben ur dess skyddsförpackning.
- Om endotrakealtuben behöver göras kortare, använd medicinsk bedömning för att fastställa en lämplig längd för tuben för varje enskild patient. Innan patienten intuberas ska tuben skäras, 15 mm-kopplingen ska föras in igen, och man ska kontrollera att kopplingen sitter fast ordentligt på trakealtuben.
- Om en sond används för att underlätta intubation, bör man kontrollera att sonden inte går längre än tubens ände och att den enkelt kan avlägsnas innan intubation. Var försiktig för att inte skada sondens hylsa under formande, införande eller utdragning. Om sondens hylsa är skadad får sonden inte användas.
- Intubera patienten i enlighet med aktuella godkända medicinska tekniker med hänsyn till de specifika VARNINGARNA och FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDerna som anges i den här bipacksedeln.
- Fäst 15 mm-kopplingen vid andningskretsen. Säkerställ att kopplingen sitter fast ordentligt i andningskretsen för att förhindra fränkoppling under användning. Överväg att använda en svängadapter med andningskretsar som går till en ventilator.
- Följ aktuella godkända medicinska tekniker för att säkerställa att endotrakealtuben har placerats i trakean och inte oavsiktligt har placerats i esofagus eller en huvudbronk.
- Efter intubation och bekräftelse av korrekt placering, ska trakealtuben fästas på plats med nuvarande godkända medicinska tekniker.
- Avlägsna sekret genom att följa nuvarande godkända medicinska tekniker för att suga ut sekret från endotrakealtubens lumen.
- Extubera patienten i enlighet med aktuella vedertagna medicinska tekniker.
- Kassera trakealtuben och tillbehören i enlighet med aktuella medicinska standarder och gällande nationella bestämmelser för hantering av biologiskt riskavfall.

Biverkningar

Biverkningar som associeras med placering under ingrepp samt användning av denna endotrakealtub, med fallande allvarsgrad och frekvens: andningssvikt eller andningsinsufficiens; vävnadsskador eller trauma; tandskador; ont i halsen efter operationen; smärta/obehag, ny intubation; pneumotorax; anafylaktisk reaktion; aspiration; infektion; fördröjd behandling. Alla allvarliga händelser som förknippas med enheten eller dess tillbehör ska rapporteras till Covidien och den nationella behöriga myndigheten.

Shiley™

Oral/nasal trakealtube, uden manchet

Uden DEHP, Murphy Eye

Brugsanvisning

Beskrivelse

Shiley™ oral/nasal pædiatrisk endotrakealtube med Murphy Eye uden manchet og uden DEHP er en gennemsigtig tube med en tildækket Murphy Eye-spids. Tuben har en Magill-kurve og en røntgenfast streg. Tuben leveres steril med en 15 mm standardkonnektor. Foruden de almindelige dybdemærkninger (længdemærkninger), der viser afstanden til den distale spids i centimeter, er der påtrykt en anden række referencelinjer, glottale dybdemærkninger, i den distale ende. De glottale dybdemærkninger letter positionering af tuben under intubation, og deres afstand fra den distale spids varierer afhængigt af tubens størrelse, som vist i tabellen på side 2.

Dette produkt og dets emballage er ikke fremstillet med naturgummilætex eller DEHP.

Steriliseret med ethylenoxid.

Indikationer/Tilsigtet brug/Formål

Den orale/nasale pædiatriske endotrakealtube med Murphy Eye uden manchet og uden DEHP er beregnet til oral eller nasal intubation af trachea og er indiceret til håndtering af luftvejene.

Kontraindikationer

Ingen kendte.

ADVARSLER

- Dette produkt kan ikke rengøres og/eller steriliseres tilstrækkeligt af brugeren til sikker genanvendelse og er derfor kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på at rengøre eller sterilisere disse produkter kan resultere i biologisk uforlidelighed, infektion eller risici for patienten forårsaget af produktsvigt.
- Hvis produktet er beskadiget, eller integriteten af den sterile barriere er kompromitteret, må produktet ikke anvendes. Kontakt Covidien-repræsentanten for yderligere oplysninger.
- Denne anordning må kun bruges af læger, som er oplært i at bruge den.
- Undgå, at tuben kommer i kontakt med laserstråler under laserkirurgi eller elektrokirurgiske aktive elektroder. Enhver kontakt kan medføre antændelse af tuben, forbrænding, brand i luftvejene og patientskade. Overvej at anvende en laserresistent trakealtube, hvis der er planlagt laserkirurgi i luftvejene.
- Hvis trakealtuben skal smøres før indføring, skal producentens smøringsanvisninger følges. Undgå, at smøremiddel trænger ind i og okkluderer lumen.
- Det er meget vigtigt at kontrollere, at tubens position forbliver korrekt efter intubationen, især hvis patientens position eller tubens placering ændres. Korriger straks eventuel fejlplacering af tuben.
- Når tuben sidder korrekt, kan der forekomme en mindre lækage omkring trakealtuben, hvilket resulterer i tab af tidalvolumen med positiv trykventilation. Der skal muligvis foretages kompenserende justeringer, som bestemte af en eksperter klinisk dømmekraft.
- Det bør overvejes at anvende en forstærket trakealtube, hvis der er sandsynlighed for, at nakken skal bøjes (hagen mod brystkassen), eller patienten skal flyttes (f.eks. til sideleje eller bugleje), eller at tuben komprimeres efter intubationen.

FORHOLDSREGLER

- Ifølge amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af eller på ordination af en læge.
- Tuben er beregnet til brug på en enkelt patient. Varigheden må ikke overskride niogtyve (29) dage. Covidien har ikke dokumenteret brugen af disse produkter i mere end 29 dage. Beslutninger om udskiftning af trakealtuber skal træffes af den ansvarlige læge eller stedfortræder ved brug af accepterede medicinske teknikker og lægens skøn.
- Brugeren skal være opmærksom på anatomiske forskelle, og tillid til referencelinjer må ikke erstatte klinisk ekspertviden.
- 15 mm-konnektoren er placeret sådan, at den kan fjernes med kraft, hvis tuben skal skæres. Følg anvisningerne, hvis tuben skal skæres. Benyt ikke smøremiddel for at lette genindføring af konnektoren, da dette kan bidrage til utilsigtet frakobling.
- Anvend kun produktet sammen med udstyr, der har 15 mm standardfits.
- Undgå sollys under opbevaringen.
- Produktet er MR-sikkert.

Anvisninger

- Brug medicinsk og klinisk dømmekraft ved valg af den korrekte type og størrelse endotrakealtube til den enkelte patient.
- Inspicer emballagens integritet og produktet før brug, med hensyntagen til alle specifikke ADVARSLER og FORHOLDSREGLER på denne indlæggsseddel. Tag endotrakealtuben ud af den beskyttende emballage.
- Hvis endotrakealtuben skal afkortes, skal der anvendes lægelig dømmekraft for at bestemme den korrekte tubelængde til den enkelte patient. Før patienten intuberes, skæres tuben, 15 mm konnektoren genindføres, og det verificeres, at konnektoren sidder korrekt fast i trakealtuben.
- Hvis der anvendes stilet til intubationen, skal det kontrolleres, at stiletten ikke stikker ud over enden af tuben, og at den nemt kan fjernes inden intubationen. Udvis forsigtighed for ikke at beskadige stilletens hylster under omformning, indsættelse eller fjernelse. Hvis stilletens hylster er beskadiget, må den ikke anvendes.
- Intuber patienten under anvendelse af aktuelt godkendt medicinsk teknik og under overholdelse af de specifikke ADVARSLER og FORHOLDSREGLER, der er anført på indlæggssedlen til dette produkt.
- Kobl 15 mm konnektoren til åndedrætssystemet. Sørg for, at konnektoren er sikkert fastgjort i åndedrætssystemet for at forhindre frakobling under anvendelsen. Overvej brug af en drejeadapter sammen med respiratorens åndedrætskredsløb.
- Anvend gældende godkendt medicinsk teknik for at bekræfte, at endotrakealtuben er placeret i trakea, og ikke utilsigtet er placeret i øsofagus eller en hovedbronkie.
- Efter intubation og bekræftelse af korrekt anlæggelse skal trakealtuben sikres ifølge gældende godkendt medicinsk teknik.
- Sekretter fjernes ved at følge gældende godkendt medicinsk teknik for sugning af endotrakealtubens lumen.
- Ekstuber patienten ifølge gældende godkendt medicinsk teknik.
- Bortskaf trakealtuben i overensstemmelse med gældende medicinske standarder og gældende nationale bestemmelser om farligt biologisk affald.

Bivirkninger

Bivirkninger forbundet med den proceduremæssige anlæggelse og anvendelse af denne endotrakealtube er i faldende rækkefølge for sværhedsgrad og hyppighed: respirationssvigt eller -besvær, vævsskade eller -traume, tandskader, postoperativ ondt i halsen, smerter/ubehag, reintubation, pneumothorax, anafylaktisk reaktion, aspiration, infektion, forsinket behandling. Alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med produktet eller tilhøret, skal indberettes til Covidien og til den nationale kompetente myndighed.

Trakealtube for munn/nese uten mansjett uten DEHP og med Murphy-øye

Bruksanvisning

Beskrivelse

Shiley™ pediatriisk endotrakealtube for munn/nese uten mansjett, uten DEHP og med Murphy-øye er en gjennomskiktig tube med Murphy-øyespiss med hette. Tuben inkluderer en Magill-kurve og en røntgentett slange. Tuben leveres steril med en standard 15 mm kontakt. I tillegg til standard dybdemarkeringer (lengdemarkeringer) som indikerer avstanden til den distale spissen i centimeter, er en ytterligere serie med referanselinjer, glottis-dybdemarkeringer, påført den distale enden. Glottis-dybdemarkeringene er til hjelp under plassering av tuben under intubering, og avstanden til disse fra den distale spissen varierer etter tubestørrelse, som oppsummert i tabellen på side 2.

Dette produktet og emballasjen er ikke fremstilt med naturgummilateks eller DEHP.

Sterilisert med etylenoksid.

Indikasjoner / tiltenkt bruk / formål

Den pediatriiske endotrakealtuben for munn/nese uten mansjett, uten DEHP og med Murphy-øye er tiltenkt for intubering av trakea gjennom munn eller nese og er indisert for luftveisadministrasjon.

Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

ADVARSLER

- Dette produktet kan ikke rengjøres og/eller steriliseres tilstrekkelig av brukeren til at gjenbruk blir trygt, og er derfor tiltenkt for engangsbruk. Forsøk på å rengjøre eller sterilisere disse anordningene kan føre til risiko for bio-inkompatibilitet, infeksjon eller produktfeil for pasienten.
- Hvis anordningen er skadet eller integriteten til den sterile barrieren er forringet, må ikke produktet brukes, og ta kontakt med din Covidien-representant for mer informasjon.
- Denne anordningen må kun brukes av klinikere som er opplært i bruken av den.
- Unngå at tuben kommer i kontakt med laserstråler under laserkirurgi eller med elektrokirurgiske aktive elektroder. Kontakt kan føre til antennelse av tuben, forbrønning, brann i luftveiene og pasientskade. Vurder å bruke en laserresistent trakealtube hvis det planlegges laserkirurgi i luftveiene.
- Følg produsentens påføringsinstruksjoner for smøremiddel hvis trakealtuben smøres før innsetting. Unngå at det kommer smøremiddel inn i og tilstopper tubens lumen.
- Det er avgjørende å sikre at tubeposisjonen forblir korrekt etter intubering, spesielt når pasientens stilling eller tubeplasseringen endres. Korriger eventuell feilplassering av tuben umiddelbart.
- Når riktig størrelse er valgt, kan det bli en liten lekkasje rundt trakealtuben som kan føre til tap av tidalvolum med positiv trykkventilasjon. Justeringer for å kompensere kan være nødvendig som bestemt etter skjønn av klinisk spesialist.
- Bruk av forsterket trakealtube skal vurderes hvis det etter intubering forventes ekstrem fleksjon av halsen (hake til bryst), at pasienten beveger seg (f.eks. til side- eller mageleie), eller tubekompresjon.

MERK

- Ifølge føderal lovgivning i USA kan dette utstyret kun selges av eller på bestilling av en lege.
- Tuben er til bruk på kun én pasient. Bruk av denne anordningen skal ikke overskride tjue (29) dager. Covidien har ikke dokumentert bruk av disse anordningene utover 29 dager. Bestemmelser om utskifting av trakealtuben skal foretas av ansvarshavende lege eller utpekt person i henhold til godkjente medisinske teknikker og skjønn.
- Brukeren skal være oppmerksom på anatomiske variasjoner, og tillit til referanselinjene skal ikke erstatte skjønnsmessig vurdering fra klinisk spesialist.
- 15 mm-kontakten er plassert slik at den kan fjernes med makt dersom det er ønskelig å kutte tuben. Følg instruksjonene dersom kutting vurderes. Ikke bruk smøregele for å forenkle ny innsetting av kontakten, da det kan medvirke til utilsiktet frakobling.
- Skal kun brukes med utstyr som har standardkoblinger på 15 mm.
- Unngå sollys under oppbevaring.
- Anordningen er MR-sikker.

Instruksjoner

1. Bruk medisinsk og klinisk skjønn når endotrakealtube av riktig type og størrelse velges for hver individuelle pasient.
2. Undersøk pakningens integritet og anordningen visuelt før bruk med henblikk på de spesifikke ADVARSLERNE og FORSIKTIGHETSREGLERNE i dette vedlegget. Ta endotrakealtuben ut av den beskyttende emballasjen.
3. Hvis det er nødvendig å forkorte endotrakealtuben, brukes medisinsk skjønn til å bestemme riktig tubelengde for hver individuelle pasient. Før pasienten intuberes, skal du kutte tuben, sette inn 15 mm-kontakten igjen og bekrefte at kontakten sitter godt i trakealtuben.
4. Hvis en stilet brukes til å forenkle intubering, skal du kontrollere at ikke stiletten går forbi enden på tuben og enkelt kan fjernes før intubering. Vær forsiktig så ikke stiletthylsen skades under omforming, innsetting eller fjerning. Ikke bruk stiletthylsen dersom den er skadet.
5. Intuber pasienten ved bruk av gjeldende aksepterte medisinske teknikker med hensyn til de spesifikke ADVARSLERNE og FORSIKTIGHETSREGLERNE som er oppgitt i dette produktvedlegget.
6. Fest 15 mm-kontakten til respirasjonskretsen. Påse at kontakten sitter godt på plass i respirasjonskretsen for å hindre at den løsner under bruk. Vurder bruk av en dreieadapter med respirasjonskretser for respirator.
7. Følg gjeldende aksepterte medisinske teknikker for å bekrefte at endotrakealtuben er på plass i trakea, og ikke utilsiktet plassert i spiserøret eller en hovedgrensbronkie.
8. Etter intubering og bekreftelse av riktig plassering skal trakealtuben sikres ved bruk av gjeldende aksepterte medisinske teknikker.
9. For å fjerne sekret skal man følge gjeldende medisinske teknikker for å avsuge endotrakealtubens lumen.
10. Ekstuber pasienten ifølge gjeldende aksepterte medisinske teknikker.
11. Trakealtuben skal kasseres i henhold til gjeldende medisinske standarder og nasjonal lovgivning om biologisk farlig avfall.

Bivirkninger

Bivirkninger forbundet med plasseringen under prosedyren og bruken av denne endotrakealtuben i synkende rekkefølge etter alvorlighetsgrad og hyppighet er: respirasjonssvikt eller puste vansker, vevsskade eller -traume, tannskade, sår hals etter operasjon, smerte/ubehag, reintubering, pneumotoraks, anafylaktisk reaksjon, aspirasjon, infeksjon, behandlingsforsinkelse. Enhver alvorlig hendelse som forekommer i tilknytning til anordningen eller tilbehøret, skal rapporteres til Covidien og til kompetent nasjonal myndighet.

Shiley™

Mansetitön oraali/nasaali-intubaatioputki Ei DEHP:tä, Murphyn aukko

Käyttöohjeet

Kuvaus

Mansetitön, pediatriinen Shiley™-oraali/nasaali-intubaatioputki jonka Murphyn aukko, jonka valmistuksessa ei ole käytetty DEHP:tä, on läpikuultava putki, jonka kärjessä on hupullinen Murphyn aukko. Putkessa on Magillin kaari sekä röntgenpositiivinen viiva. Putki toimitetaan steriilinä ja 15 mm:n vakoliittimellä varustettuna. Tavalliset syvyyserkinnot (pituusmerkit) osoittavat etäisyyttä distaalikärkeen senttimetreissä. Tämän lisäksi distaalipäähän on painettu toinen viiteviivojen sarja, ääniliinten syvyyserkinnot. Ääniliinten syvyyserkinnot helpottavat putken sijoittamista intuboinnin aikana ja niiden etäisyys distaalikärjestä vaihtelee putken koon mukaisesti. Katso yhteenvetotaulukkoa sivulla 2.

Tämän tuotteen ja sen pakkauksen valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia tai DEHP:tä.

Steriloitu eteenpäin.

Käyttöaiheet/käyttötarkoitukset

Murphyn aukolla varustettu mansetitön, pediatriinen oraali/nasaali-intubaatioputki, jonka valmistuksessa ei ole käytetty DEHP:tä, on tarkoitettu henkitorven oraaliseen tai nasalaan intubointiin. Putken käyttöaihe on hengitysteiden hallinta.

Vasta-aiheet

Ei tunnettuja vasta-aiheita.

VAROITUKSET

- Käyttäjät ei voi puhdistaa ja/tai steriloida tätä tuotetta riittävästi niin, että sen uudelleenkäyttö olisi turvallista, ja sen vuoksi tuote on kertakäyttöinen. Näiden laitteiden puhdistamis- tai sterilointiyrityksistä voi seurata biologisen yhteensopimattomuuden, infektiön tai tuotteen toimintahäiriön vaara potilaalle.
- Jos tuote on vaurioitunut tai steriiliesteen eheys on vaarantunut, tuotetta ei saa käyttää. Pyydä lisätietoja Covidienin edustajalta.
- Tätä laitetta saavat käyttää vain sen käyttöön koulutetut lääkärit.
- Vältä putken kosketusta aktiivisten sähkökirurgisten elektrodien kanssa tai lasersäteiden kanssa laserleikkauksen aikana. Tällainen kosketus voi johtaa putken syyttymiseen, palamiseen, hengitystien palamiseen ja potilasvammaan. Harkitse laseria kestävä intubaatioputken käyttämistä, jos laserleikkauksia suunnitellaan.
- Jos intubaatioputki voidaan ennen paikalleen asettamista, noudata voiteluaine valmistajan käyttöohjeita. Huolehdi, että voiteluaine ei pääse putken lumeniin eikä tuki lumenia.
- On erittäin tärkeitä tarkastaa putken oikea asento intuboinnin jälkeen, etenkin silloin kun potilaan asentoa tai putken paikkaa vaihdetaan. Korjaa mahdollinen putken virheasento välittömästi.
- Kun intubaatioputki on oikean kokoinen, sen ympärillä voi esiintyä hieman vuotoa, joka aiheutuu kertahengitystilavuuden pienemisestä ylipaineventilaatiossa. Tämän vuoksi voidaan tarvita kompensoivia säätöjä lääkärin kliinisen harkinnan mukaan.
- Vahvistetun intubaatioputken käyttämistä tulee harkita, jos on odotettavissa, että potilaan päätä joudutaan taivuttamaan ääriasentoon (leuka rintaan), potilasta joudutaan liikuttamaan (esim. kyljelleen tai vatsalleen) tai putki voi joutua puristuksiin intuboinnin jälkeen.

HUOMIO

- Yhdysvaltain liittovaltiolain mukaan tämän laitteen saa myydä tai määrätä vain lääkäri.
- Putki on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön. Putkea saa käyttää enintään kaksikymmentäyhdeksän (29) päivää. Covidien ei ole todentanut näiden laitteiden käyttöä 29 päivän jälkeen. Vastaava lääkäri tai tehtävän määrätty henkilö päättää intubaatioputken vaihtamisesta hyväksytyjen hoitomenetelmien ja oman arvioinnin perusteella.
- Käyttäjän on tiedostettava anatomiset variaatiot eikä lääkärin kliinistä harkintaa voi korvata luottamalla viiteviivoihin.
- 15 mm:n liitin on asennettu siten, että se voidaan poistaa voimalla käyttämällä, jos putkea halutaan leikata. Noudata ohjeita, jos harkitset putken leikkaamista. Älä käytä voiteluainegeeliä liittimen takaisin asettamisessa, sillä tämä voi mahdollisesti johtaa liittimen irtaamiseen vahingossa.
- Käytä vain 15 mm:n vakoliitososilla varustettujen laitteiden kanssa.
- Suojattava auringonvalolta säilytyksen aikana.
- Laitte on turvallinen magneettikuvauksessa.

Ohjeet

- Käytä lääketieteellistä ja kliinistä harkintaa sopivan tyyppisen ja kokaisen intubaatioputken valitsemisessa kullekin potilaalle.
- Tarkasta pakkauksen ja laitteen eheys silmämääräisesti ennen käyttöä ja huomioi pakkauselosteeseen sisällyttämät erityiset VAROITUKSET ja HUOMIO-merkinnät. Ota intubaatioputki suojapakkauksesta.
- Jos intubaatioputkea on lyhennettävä, käytä lääketieteellistä harkintaa putken sopivan pituuden määrittämisessä potilaskohtaisesti. Leikkaa putki, aseta 15 mm:n liitin takaisin paikoilleen ja varmista liittimen luja asettuminen paikalleen intubaatioputkeen ennen kuin potilas intuboidaan.
- Jos intuboinnin apuna käytetään mandriinia, varmista, ettei mandriini ulotu putken pään ulkopuolelle ja että se voidaan poistaa helposti ennen intubointia. Ole varovainen, jotta mandriinin holkki ei vaurioidu putken muotoilemisen, sisäänviennin tai poistamisen aikana. Jos mandriinin holkki on vaurioitunut, mandriinia ei saa käyttää.
- Intuboi potilas voimassa olevien, hyväksytyjen lääketieteellisten menetelmien mukaisesti. Huomioi tässä pakkauselosteessa annetut erityiset VAROITUKSET ja HUOMIO-merkinnät.
- Kiinnitä 15 mm:n liitin hengityslengkustoon. Varmista, että liitin on lujasti paikallaan hengityslengkustossa, jotta liitin ei irtoa käytön aikana. Harkitse kääntävän sovitimen käyttämistä ventilaattorin hengityslengkustojen kanssa.
- Varmista voimassa olevilla hyväksytyillä lääketieteellisillä menetelmillä, että intubaatioputki on asetettu henkitorveen eikä ole vahingossa joutunut ruokatorveen tai pääkeuhkoputkeen.
- Kun intubaatio on tehty ja oikea sijoittaminen on varmistettu, kiinnitä intubaatioputki voimassa olevien, hyväksytyjen lääketieteellisten menetelmien mukaisesti.
- Poista eritteet intubaatioputken lumenin aspirointia koskevien voimassa olevien, hyväksytyjen lääketieteellisten menetelmien mukaisesti.
- Ekstuboi potilas voimassa olevien, hyväksytyjen lääketieteellisten menetelmien mukaisesti.
- Intubaatioputki on hävitettävä biologisesti vaarallisia jätteitä koskevien voimassa olevien lääketieteellisten standardien ja sovellettavien kansallisten määräysten mukaisesti.

Haittatapahtumat

Tämän intubaatioputken asetusmenetelmään ja käyttöön liittyvät seuraavat haittatapahtumat (vaikeusasteeltaan ja esiintymistiheydeltään laskevassa järjestyksessä): hengityksen vajaatoiminta tai hengitysvaikeudet, kudusvaurio tai trauma, hampausvaurio, leikkauksen jälkeinen kipeä kurkku, kipu/epämukavuus, uudelleenintubointi, ilarinta, anafylaktinen reaktio, aspiraatio, infektiot, hoidon viivästyminen. Kaikki vakavat tapahtumat, joita esiintyy tämän laitteen ja sen lisävarusteiden käytön yhteydessä, on raportoitava Covidienille ja kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

Shiley™

Tubo traqueal oral/nasal sem manga sem DEHP, Orifício de Murphy

Instruções de utilização

Descrição

O tubo endotraqueal pediátrico oral/nasal sem manga sem DEHP Shiley™ com orifício de Murphy é um tubo translúcido com uma extremidade com orifício de Murphy com tampa. O tubo inclui uma curva de Magill e uma linha radiopaca. O tubo é fornecido estéril com um conector padrão de 15 mm. Em complemento às marcas de profundidade padrão (marcas de comprimento) indicando a distância até à ponta distal em centímetros, está impressa uma segunda série de linhas de referência, marcas de profundidade glótica, na extremidade distal. As marcas de profundidade glótica ajudam ao posicionamento do tubo durante a intubação e a sua distância a partir da ponta distal varia consoante o tamanho do tubo de acordo com o resumo na tabela da página 2.

O produto e as respetivas embalagens não são fabricados com látex de borracha natural ou DEHP.

A esterilização é feita com óxido de etileno.

Indicações/Utilização/Objetivo Pretendido

O tubo endotraqueal oral/nasal pediátrico sem manga sem DEHP com orifício de Murphy destina-se à intubação oral ou nasal da traqueia e está indicado para gestão das vias aéreas.

Contraindicações

Não se conhecem.

ADVERTÊNCIAS

- Este produto não pode ser adequadamente limpo e/ou esterilizado pelo utilizador de forma a facilitar uma reutilização segura, sendo por isso destinado a uma única utilização. As tentativas de limpeza ou esterilização destes dispositivos podem dar origem a situações de bioincompatibilidade, infeção ou falha do produto, com riscos para o doente.
- Se o dispositivo estiver danificado ou a integridade da barreira estéril tiver sido comprometida, não utilize o produto e contacte o seu representante Covidien para obter informações adicionais.
- Este dispositivo tem de ser utilizado apenas por médicos com formação na respetiva utilização.
- Evite o contacto do tubo com feixes laser durante a cirurgia laser ou com eletrodos eletrocirúrgicos ativos. O contacto pode resultar na ignição e combustão do tubo, fogo nas vias aéreas e lesões no doente. Considere a utilização de um tubo traqueal resistente a laser se estiver planeada uma cirurgia das vias aéreas com recurso a laser.
- Se o tubo traqueal for lubrificado antes da sua inserção, siga as instruções de aplicação do fabricante do lubrificante. Evite a entrada de lubrificante e subsequente oclusão do lúmen do tubo.
- É essencial verificar que a posição do tubo permanece correta após a intubação, especialmente quando a posição do doente ou a colocação do tubo é alterada. Corrija imediatamente qualquer posição incorreta do tubo.
- Quando adequadamente dimensionado, pode existir uma ligeira fuga à volta do tubo traqueal resultando numa perda de volume corrente com ventilação por pressão positiva. Podem ser necessários ajustes de compensação de acordo com avaliação médica especializada.
- Deve ser considerada a utilização de um tubo traqueal reforçado caso se preveja a flexão extrema do pescoço (do queixo ao peito), movimento do doente (por exemplo, para posição de decúbito lateral ou ventral) ou compressão do tubo após a intubação.

PRECAUÇÕES

- A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou mediante a respetiva prescrição.
- O tubo destina-se a utilização num único doente. A duração da utilização não deve exceder os vinte e nove (29) dias. A Covidien não comprovou a utilização destes dispositivos além de 29 dias. Devem ser tomadas decisões sobre as mudanças do tubo traqueal pelo médico responsável ou indicado recorrendo a técnicas e avaliações médicas aceites.
- O utilizador deve estar alerta para variações anatómicas, e a confiança nas linhas de referência não deve ser substituída pela avaliação médica especializada.
- O conector de 15 mm está encaixado de forma a que possa ser removido com esforço, caso se pretenda cortar o tubo. Siga as instruções se considerar efetuar o corte. Não utilize gel lubrificante para facilitar a reinserção do conector, já que pode contribuir para a desconexão accidental.
- Utilize apenas com equipamentos com conectores padrão de 15 mm.
- Durante o armazenamento, evite a luz solar.
- O dispositivo é seguro para RM.

Instruções

- Utilize critérios médicos e clínicos na escolha do tipo e tamanho apropriados de tubo traqueal para cada doente.
- Inspeccione visualmente a integridade da embalagem e do dispositivo antes de utilizar, tendo em consideração as ADVERTÊNCIAS e PRECAUÇÕES específicas indicadas neste folheto. Remova o tubo endotraqueal da embalagem protetora.
- Se for necessário encurtar o tubo endotraqueal, adote critérios médicos para determinar o comprimento adequado do tubo para cada doente. Antes de intubar o doente, corte o tubo, reinsira o conector de 15 mm e verifique se o conector está firmemente encaixado no tubo traqueal.
- Se utilizar um estilete para facilitar a intubação, verifique que o estilete não se prolonga para além da extremidade do tubo e que pode ser facilmente removido antes da intubação. Tenha atenção para não danificar a bainha do estilete durante a reconfiguração, inserção ou remoção. Se a bainha do estilete estiver danificada, não a utilize.
- Intube o doente seguindo as técnicas médicas atualmente aceites, tendo em consideração as ADVERTÊNCIAS e PRECAUÇÕES específicas indicadas neste folheto informativo.
- Fixe o conector de 15 mm ao circuito respiratório. Assegure-se de que o conector está firmemente encaixado no circuito respiratório para evitar que se desligue durante a utilização. Considere a utilização de um adaptador giratório com os circuitos respiratórios do ventilador.
- Siga as técnicas médicas atualmente aceites para confirmar se o tubo endotraqueal foi colocado na traqueia e não inadvertidamente colocado no esófago ou num brônquio principal.
- Após a intubação e confirmação da colocação correta, fixe o tubo traqueal seguindo as técnicas médicas atualmente aceites.
- Para remover secreções, siga as técnicas médicas atualmente aceites para aspirar o lúmen do tubo endotraqueal.
- Retire o tubo do doente seguindo técnicas médicas atualmente aceites.
- Elimine o tubo traqueal de acordo com os padrões médicos atuais e a legislação nacional aplicável para resíduos com risco biológico.

Acontecimentos adversos

Os acontecimentos adversos associados à colocação procedimental e utilização do tubo endotraqueal, por ordem decrescente de gravidade e frequência, são: insuficiência respiratória ou perturbações respiratórias; lesões ou traumatismos nos tecidos; lesões dentárias; irritação pós-operatória da garganta; dor/desconforto; reintubação; pneumotórax; reação anafilática; aspiração; infeção; atraso do tratamento. Quaisquer incidentes graves que ocorram relacionados com o dispositivo ou com os respetivos acessórios devem ser reportados à Covidien e à autoridade nacional competente.

Shiley™

Doustna/donosowa rurka dotchawicza bez maskietu niezawierająca DEHP, z otworem Murphy'ego

Instrukcja użycia

Opis

Doustna/donosowa pediatryczna rurka dotchawicza bez maskietu Shiley™, niezawierająca DEHP (ftalanu di(2-etyloheksylu), z otworem Murphy'ego jest przezroczystą rurką z końcówką z otworem Murphy'ego z osłoną. Rurka ma krzywiznę Magilla i liniowy znacznik RTG. Rurka jest dostarczana w stanie sterylnym ze standardowym złączem 15 mm. Oprócz standardowych oznaczeń głębokości (oznaczenia długości) wskazujących odległość w centymetrach do dystalnej końcówki, na dystalnym końcu nadrukowana jest druga seria linii odniesienia – oznaczenia głębokości głosiń. Oznaczenia głębokości głosiń ułatwiają pozycjonowanie rurki podczas intubacji, a ich odległość od dystalnej końcówki zmienia się w zależności od wielkości rurki zgodnie z podsumowaniem w tabeli na stronie 2.

Produkt i jego opakowanie nie są wykonane z użyciem naturalnej gumy lateksowej ani DEHP.

Sterylizacja jest przeprowadzana za pomocą tlenu etyleny.

Wskazania/przeznaczenie/zastosowanie

Pediatryczna doustna/donosowa rurka dotchawicza bez maskietu, niezawierająca DEHP, z otworem Murphy'ego jest przeznaczona do intubacji dotchawiczej przez usta lub nos i przeznaczona do udrażniania dróg oddechowych.

Przeciwwskazania

Brak znanych.

OSTRZEŻENIA

- Użytkownik nie jest w stanie wyczyścić i (lub) wysterylizować niniejszego produktu w stopniu umożliwiający ponowne bezpieczne jego użycie, dlatego produkt przeznaczony jest do jednorazowego użytku. Próby czyszczenia lub wyjaławiania tych urządzeń mogą stwarzać dla pacjenta ryzyko niezgodności biologicznej, zakażenia lub powodować niesprawność produktu.
- Jeśli produkt jest uszkodzony lub całość bariery sterylnej została naruszona, nie używać produktu i skontaktować się z przedstawicielem firmy Covidien w celu uzyskania dalszych informacji.
- Urządzenie stosować mogą wyłącznie lekarze przeszkoleni w jego obsłudze.
- Unikać kontaktu rurki z wiązkami lasera podczas operacji laserowych lub z aktywnymi elektrodami elektrochirurgicznymi. Kontakt może spowodować zapłon lub spalenie rurki, wzniecenie ognia w drogach oddechowych i obrażenia ciała u pacjenta. Jeśli planowana jest operacja z użyciem lasera w drogach oddechowych, należy rozważyć zastosowanie odpornej na promienie laserowe rurki dotchawiczej.
- Jeśli rurka dotchawicza została zwilżona przed wprowadzeniem, należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta dotyczącymi substancji nawilżającej. Należy unikać wnikania substancji nawilżającej do rurki i zatkania jej światła.
- Należy koniecznie sprawdzić, czy po intubacji rurka pozostaje w prawidłowej pozycji, szczególnie jeśli zmienia się pozycję pacjenta lub ułożenie rurki. Natychmiast należy skorygować nieprawidłową pozycję rurki.
- Przy odpowiednim doborze produktu może występować niewielka nieszczelność wokół rurki dotchawiczej, powodująca utratę objętości oddechowej przy wentylacji ciśnieniem dodatnim. Konieczne może być wprowadzenie korekt kompensacyjnych zgodnie z fachową oceną kliniczną.
- Jeśli po intubacji spodziewane jest znaczne zginanie szyi (podbródek do klatki piersiowej), zmiana pozycji pacjenta (np. do pozycji na boku lub na brzuchu) lub kompresja rurki, należy rozważyć użycie wzmocnionej rurki dotchawiczej.

PRZESTROGI

- Zgodnie z przepisami federalnymi (USA) sprzedaż tego urządzenia może być prowadzona tylko przez lekarzy lub na zlecenie lekarza.
- Rurka jest przeznaczona do użycia u jednego pacjenta. Okres użytkowania nie powinien przekraczać dwudziestu dziewięciu (29) dni. Firma Covidien nie popiera używania tych urządzeń dłużej niż przez 29 dni. Decyzję o wymianie rurki dotchawiczej powinien podjąć odpowiedzialny lekarz lub wyznaczona osoba na podstawie fachowej oceny i przyjętych technik medycznych.
- Użytkownik powinien zwracać uwagę na różnice anatomiczne, a poleganie na liniach odniesienia nie powinno zastępować fachowej oceny klinicznej.
- Łącznik 15 mm jest osadzony, dzięki czemu można go łatwo usunąć, jeśli pożądane jest przecięcie rurki. Należy postępować zgodnie z instrukcjami, jeśli rozważane jest przecięcie. Nie należy używać środka nawilżającego w postaci żelu, aby ułatwić ponowne włożenie złącza, ponieważ może to przyczynić się do przypadkowego rozłączenia.
- Używać wyłącznie z urządzeniami wyposażonymi w standardowe złącza 15 mm.
- Podczas przechowywania unikać narażenia na światło słoneczne.
- Urządzenie jest bezpieczne w warunkach rezonansu magnetycznego.

Instrukcje

1. Podczas wyboru odpowiedniego rodzaju i rozmiaru rurki dotchawiczej dla każdego pacjenta należy opierać się na ocenie medycznej i klinicznej.
2. Przed użyciem należy wdrożowo sprawdzić całość opakowania i produktu, uwzględniając poszczególne OSTRZEŻENIA i PRZESTROGI podane w niniejszej ulotce. Wyjmij rurkę dotchawiczą z opakowania ochronnego.
3. Jeśli konieczne jest skrócenie rurki dotchawiczej, należy opierać się na ocenie medycznej, aby określić odpowiednią długość rurki dla danego pacjenta. Przed intubacją pacjenta należy odciąć część rurki, włożyć ponownie złącze 15 mm i sprawdzić, czy złącze jest mocno osadzone w rurce dotchawiczej.
4. Jeśli używany jest mandryn w celu ułatwienia intubacji, należy sprawdzić, czy mandryn nie wystaje poza koniec rurki i czy można go łatwo usunąć przed intubacją. Należy zachować ostrożność, aby nie uszkodzić koszulki mandrynu podczas zmiany kształtu, wkładania lub wyjmowania rurki. Jeśli koszulka mandrynu jest uszkodzona, nie używać jej.
5. Zaintubować pacjenta zgodnie z obecnie akceptowanymi technikami medycznymi, zwracając szczególną uwagę na określone OSTRZEŻENIA i PRZESTROGI wymienione w ulotce tego produktu.
6. Podłączyć złącze 15 mm do obwodu oddechowego. Upewnić się, że złącze jest stabilnie osadzone w obwodzie oddechowym, aby zapobiec rozłączeniu podczas użytkowania. Rozważyć używanie łącznika obrotowego z obwodami oddechowymi respiratora.
7. Postępować zgodnie z obecnie przyjętymi technikami medycznymi, aby potwierdzić, że rurka dotchawicza została umieszczona w tchawicy, a nie przypadkowo w przełyku lub głównym oskrzeliu.
8. Po intubacji i potwierdzeniu prawidłowego umieszczenia zabezpieczyć rurkę dotchawiczą zgodnie z obecnie przyjętymi technikami medycznymi.
9. Aby usunąć wydzielinę ze światła rurki dotchawiczej, należy postępować zgodnie z obecnie przyjętymi medycznymi technikami odsysania.
10. Ekstubować pacjenta zgodnie z obecnie przyjętymi technikami medycznymi.
11. Wyrzucić rurkę dotchawiczą zgodnie z bieżącymi normami medycznymi i obowiązującymi przepisami krajowymi dotyczącymi odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne.

Działania niepożądane

Działania niepożądane związane z umieszczeniem i użyciem tej rurki dotchawiczej podane w porządku malejącym pod względem ciężkości i i częstotliwości obejmują: niewydolność oddechową lub zaburzenia oddechowe; uszkodzenie lub uraz tkanki; uszkodzenie zębów; pooperacyjny ból gardła; ból/dyskomfort; ponowną intubację; odmę płucną; reakcję anafilaktyczną; zachłyśnięcie; zakażenie; opóźnienie leczenia. Wszelkie poważne incydenty związane z urządzeniem lub jego akcesoriami należy zgłaszać firmie Covidien i właściwym władzom krajowym.

Shiley™

Orální/nazální endotracheální rourka bezmanžetová bez DEHP, s Murphyho okem

Návod k použití

Popis

Orální/nazální pediatrická endotracheální rourka Shiley™ bezmanžetová bez DEHP, s Murphyho okem je průhledná rourka s překrytým Murphyho okem na konci. Rourka má Magillovo zakřivení a rentgenokontrastní linii. Rourka se dodává sterilní se standardní 15mm spojkou. Kromě standardních označení hloubky (označení délky) indikujících vzdálenost k distálnímu konci v centimetrech je na distálním konci vytištěna další série referenčních linií udávajících hloubku zavedení do hlasivkové štěrbin. Značky hloubky zavedení do hlasivkové štěrbin pomáhají k umístění rourky při intubaci; jejich vzdálenost od distálního konce se liší podle velikosti rourky, jak je uvedeno v tabulce na straně 2.

Tento produkt ani jeho obal nejsou vyrobeny s použitím přírodního pryžového latexu ani DEHP.

Sterilizováno ethylenoxidem.

Indikace / účel použití / účel

Orální/nazální pediatrická endotracheální rourka bezmanžetová bez DEHP s Murphyho okem je určena k orální nebo nazální intubaci trachey a je indikována při zajištění dýchacích cest.

Kontraindikace

Žádné nejsou známy.

VAROVÁNÍ

- Tento produkt je určen pouze k jednorázovému použití, protože jej uživatel nemůže dostatečně vyčistit a/nebo vysterilizovat tak, aby bylo zajištěno bezpečné opakované použití. Pokusy o vyčištění nebo sterilizaci těchto prostředků mohou vést k riziku pro pacienta v důsledku biologické inkompatibility, infekce nebo selhání prostředku.
- Pokud je prostředek poškozený nebo byla narušena sterilní bariéra, produkt nepoužívejte a kontaktujte zástupce společnosti Covidien s žádostí o další informace.
- Tento prostředek směji používat pouze lékaři proškolení v jeho používání.
- Zabraňte kontaktu rourky s laserovými paprsky při operacích s použitím laseru a s aktivními elektrochirurgickými elektrodami. Při kontaktu by mohlo dojít ke vznícení či spálení rourky, k hoření v dýchacích cestách a k poranění pacienta. Pokud je plánována operace laserem, zvažte použití laser-rezistentní endotracheální rourky.
- Pokud se na endotracheální rourku před zavedením aplikuje lubrikant, dodržujte při jeho aplikaci pokyny výrobce lubrikantu. Zabraňte vstupu lubrikantu do lumina a obstrukci lumina rourky lubrikantem.
- Je nezbytné nutné ověřit, že rourka zůstala po intubaci ve správné poloze, zejména dojde-li ke změně polohy pacienta nebo umístění rourky. Jakoukoli nesprávnou polohu rourky okamžitě naprave.
- I když má rourka správnou velikost, může být okolo endotracheální rourky malá netěsnost, která při ventilaci pozitivním tlakem vede ke snížení dechového objemu. Ke kompenzaci mohou být potřebné úpravy podle odborného klinického úsudku.
- Pokud se po intubaci předpokládá extrémní flexe hlavy (brada k hrudníku), pohyb pacienta (např. do polohy na boku nebo na břiše) či komprese rourky, je zapotřebí zvážit použití zesílené endotracheální rourky.

UPOZORNĚNÍ

- Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto prostředku pouze na lékaře nebo na předpis lékaře.
- Rourka je určena k použití u jednoho pacienta. Doba použití nesmí překročit dvacet devět (29) dnů. Společnost Covidien neověřila pomoci důkazů použití těchto prostředků po dobu přesahující 29 dnů. Rozhodnutí o výměně endotracheální rourky musí učinit odpovědný lékař nebo určená osoba na základě obecně akceptovaných zdravotnických technik a vlastního úsudku.
- Uživatel si musí být vědom případných anatomických odchylek; nelze se místo odborného klinického úsudku spolehnout na referenční značky.
- 15mm spojka je zasazena tak, že pokud je potřebné rourku odstříhnout, lze spojkou s použitím síly vytáhnout. Pokud zvažujete odstříhnout rourku, řiďte se pokyny. K usnadnění opakovaného zasazení spojky nepoužívejte lubrikační gel, mohlo by to být jednou z příčin náhodného odpojení.
- Používejte pouze s prostředky opatřenými standardními 15mm konektory.
- Během skladování chraňte před slunečním zářením.
- Prostředek je bezpečný v prostředí MR.

Pokyny

- Při výběru vhodného typu a velikosti endotracheální rourky u každého jednotlivého pacienta použijte lékařský a klinický úsudek.
- Před použitím zkontrolujte pohledem neporušenost obalu i prostředku s ohledem na specifická VAROVÁNÍ a UPOZORNĚNÍ uvedená v této příbalové informaci. Vyjměte endotracheální rourku z ochranného obalu.
- Pokud je nutné endotracheální rourku zkrátit, použijte u každého jednotlivého pacienta lékařský úsudek k určení vhodné délky rourky. Před intubací pacienta rourku přistříhnete, znovu zasadte 15mm spojkou a ověřte si, že je spojka do endotracheální rourky pevně zasazená.
- Pokud k usnadnění intubace používáte stylet, před intubací zkontrolujte, že stylet nevyčnívá z konce rourky a že jej lze snadno vytáhnout. Dbejte, abyste při tvarování, zavádění a vyjímání nepoškodili plášť styletu. Pokud je plášť styletu poškozený, nepoužívejte jej.
- Pacienta intubujte s použitím aktuálně akceptovaných platných lékařských technik a vezměte v úvahu specifická VAROVÁNÍ a UPOZORNĚNÍ uvedená v této příbalové informaci.
- 15mm spojkou zapojte do dýchacího okruhu. Zjistěte, aby byla spojka pevně zasazená do dýchacího okruhu, aby se zabránilo odpojení během použití. U dýchacích okruhů ventilátoru zvažte použití otočného adaptéru.
- Dodržujte aktuálně akceptované zdravotnické techniky, aby bylo zajištěno, že bude endotracheální rourka umístěna do trachey a nebude neúmyslně zavedena do jícnu nebo hlavního bronchu.
- Po intubaci a potvrzení správné polohy endotracheální rourky zajistíte s použitím aktuálně akceptovaných zdravotnických technik.
- Při odsávání za účelem odstranění sekretů z lumina endotracheální rourky dodržujte aktuálně akceptované zdravotnické techniky.
- Pacienta extubujte s použitím aktuálně akceptovaných zdravotnických technik.
- Likvidaci endotracheální rourky a příslušenství je nutno provádět v souladu s aktuálními zdravotnickými standardy a podle vnitrostátních předpisů platných pro biologicky nebezpečný odpad.

Nežádoucí příhody

Nežádoucí příhody související se zavedením a použitím této endotracheální rourky při výkonu (v sestupném pořadí podle závažnosti a frekvence výskytu): respirační insuficience nebo syndrom dechové tísně; poškození nebo poranění tkáně; poškození zubů; pooperační bolest v krku; bolest/dyskomfort; opakovaná intubace; pneumothorax; anafylaktická reakce; aspirace; infekce; zpoždění léčby. Každá závažná nežádoucí příhoda, ke které dojde v souvislosti s tímto prostředkem nebo jeho příslušenstvím, by měla být nahlášena společnosti Covidien a příslušnému státnímu úřadu.

Shiley™

Orálna/nazálna tracheálna kanyla bez manžety bez obsahu DEHP, Murphyho oko

Návod na použitie

Opis

Detská orálna/nazálna endotracheálna kanyla Shiley™ bez manžety bez obsahu DEHP s Murphyho okom je priesvitná kanyla s hrotom s Murphyho okom s príklopom. Kanyla má Magillovu krivku a je vybavená röntgenkontrastnou hadičkou. Kanyla sa dodáva sterilná so štandardným 15 mm konektorom. Okrem štandardných značiek hĺbky (značky dĺžky), ktoré označujú vzdialenosť k distálnemu hrotu v centimetroch, je na distálnom konci vytlačená druhá séria referenčných čiar, ktoré predstavujú značky glotickej hĺbky. Značky glotickej hĺbky napomáhajú umiestneniu kanyly počas intubácie a ich vzdialenosť od distálneho hrotu sa mení v závislosti od veľkosti kanyly, ako je zhrnuté v tabuľke na strane 2.

Pri výrobe tohto produktu a jeho obalu sa nepoužil prírodný kaučukový latex ani DEHP.

Sterilizácia sa vykonáva s použitím etylénoxidu.

Indikácie/určené použitie/účel

Detská orálna/nazálna endotracheálna kanyla bez manžety bez obsahu DEHP s Murphyho okom je určená na orálnu alebo nazálnu intubáciu trachey a je určená na zaistenie dýchacích ciest.

Kontraindikácie

Žiadne nie sú známe.

VÝSTRAHY

- Používateľ nemôže tento produkt dostatočne vyčistiť a/alebo sterilizovať tak, aby to umožnilo bezpečné opakované použitie, a preto je určený na jednorazové použitie. Pokusy o vyčistenie alebo sterilizáciu týchto pomôcok môžu spôsobiť pre pacienta riziko biologickej inkompatibility, infekcie alebo zlyhania produktu.
- Ak je pomôcka poškodená alebo došlo k narušeniu integrity sterilnej bariéry, produkt nepoužívajte a požiadajte zástupcu spoločnosti Covidien o ďalšie informácie.
- Túto pomôcku môžu používať len lekári vyškolení v oblasti jej používania.
- Počas laserového chirurgického zákroku alebo použitia aktívnych elektrochirurgických elektród zabráňte kontaktu kanyly s laserovými lúčmi. Kontakt môže mať za následok zapálenie kanyly, horenie, požiar v dýchacích cestách a zranenie pacienta. Ak sa plánuje laserový chirurgický zákrok na dýchacích cestách, zvážte použitie tracheálnej kanyly odolnej voči laseru.
- Ak sa tracheálna kanyla pred vložením lubrikuje, postupujte podľa aplikačných pokynov výrobcu lubrikantu. Zabráňte vniknutiu lubrikantu do otvoru kanyly a jeho upchatiu.
- Je veľmi dôležité overiť, či poloha kanyly zostáva po intubácii správna, a to najmä pri zmene polohy pacienta alebo umiestnenia kanyly. Okamžite napravte akúkoľvek nesprávnu polohu kanyly.
- Pri správnej veľkosti môže okolo tracheálnej kanyly dôjsť k miernemu úniku, ktorý môže viesť k strate dychového objemu pri pretlakovej ventilácii. Je možné, že bude potrebné vykonať kompenzačné úpravy, ktoré sa stanovia na základe odborného klinického úsudku.
- Pri extrémnom ohnutí krku (brada k hrudníku), pohybe pacienta (napr. do polohy nabok alebo na brucho) alebo pri predpokladanom stlačení kanyly po intubácii je potrebné zvážiť použitie vystuženej tracheálnej kanyly.

UPOZORNENIA

- Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tejto pomôcky len lekárom alebo na pokyn lekára.
- Kanyla je určená na použitie u jedného pacienta. Doba používania nesmie prekročiť dvadsaťdeväť (29) dní. Spoločnosť Covidien nepodložila údaje týkajúce sa používania týchto pomôcok dlhšieho ako 29 dní. O výmenách tracheálnej kanyly rozhoduje ošetrojúci lekár alebo jeho zástupca na základe uznávaných lekárskeho postupov a úsudku.
- Používateľ musí dávať pozor na anatomické odchýlky a spoliehanie sa na referenčné čiary nemá slúžiť ako náhrada odborného klinického úsudku.
- Konektor 15 mm je nasadený tak, aby sa dal s použitím sily odstrániť, ak je potrebné kanylu zrezať. Ak sa uvažuje o zrezaní, riadte sa pokynmi. Nepoužívajte lubrikačné želé na uľahčenie opätovného vloženia konektora, pretože to môže prispieť k náhodnému odpojeniu.
- Používajte len zariadenia vybavené štandardnými 15 mm prípojkami.
- Počas skladovania chráňte pred slnečným svetlom.
- Pomôcka je bezpečná v prostredí MR.

Návod

- Pri výbere vhodného typu a veľkosti endotracheálnej kanyly pre každého jednotlivého pacienta použite lekárske a klinický úsudok.
- Pred použitím vizuálne skontrolujte neporušenosť balenia a pomôcky, pričom prihliadnite na konkrétne VÝSTRAHY a UPOZORNENIA uvedené v tomto príbalovom letáku. Vyberte endotracheálnu kanylu z ochranného obalu.
- Ak je potrebné skrátiť endotracheálnu kanylu, na určenie vhodnej dĺžky kanyly pre každého jednotlivého pacienta použite lekárske úsudok. Pred intubáciou pacienta zrežte kanylu, znovu vložte 15 mm konektor a overte, či je konektor pevne nasadený v tracheálnej kanyle.
- Ak používate mandrén na uľahčenie intubácie, pred intubáciou overte, či mandrén nepresahuje za koniec kanyly a dá sa ľahko odstrániť. Počas pretvárania, vkladania alebo vyberania dávajte pozor, aby ste nepoškodili puzdro mandrénu. Ak je puzdro mandrénu poškodené, nepoužívajte ho.
- Intubujte pacienta pomocou v súčasnosti uznávaných lekárskeho postupov s ohľadom na konkrétne VÝSTRAHY a UPOZORNENIA uvedené v tomto príbalovom letáku.
- Pripojte 15 mm konektor k dýchaciu okruhu. Skontrolujte, či je konektor pevne nasadený v dýchacom okruhu, aby sa zabránilo rozpojeniu pri používaní. Zvážte použitie otočného adaptéra s dýchacími okruhmi ventilátora.
- Podľa v súčasnosti uznávaných lekárskeho postupov overte, že endotracheálna kanyla bola umiestnená do trachei a nebola neúmyselne umiestnená do ezofágu alebo hlavnej priedušky.
- Po intubácii a potvrdení správneho umiestnenia zaistite tracheálnu kanylu podľa v súčasnosti uznávaných lekárskeho postupov.
- Sekréty odstráňte podľa v súčasnosti uznávaných lekárskeho postupov na odsávanie otvoru endotracheálnej kanyly.
- Pri extubovaní pacienta dodržiavajte v súčasnosti uznávané lekárske postupy.
- Tracheálnu kanylu zlikvidujte v súlade s aktuálnymi lekáskymi normami a platnými vnútroštátnymi predpismi na likvidáciu biologicky nebezpečného odpadu.

Nežiaduce udalosti

Nežiaduce udalosti spojené s procedúrou zavedenia a použitím tejto endotracheálnej kanyly v zostupnom poradí podľa závažnosti a frekvencie sú: respiračné zlyhanie alebo respiračná tieseň, poškodenie tkaniva alebo trauma, poškodenie zubov, pooperačná bolesť hrdla, bolesť/neprijemný pocit, reintubácia, pneumotorax, anafylaktická reakcia, aspirácia, infekcia, oneskorenie liečby. Akúkoľvek závažnú udalosť, ktorá sa vyskytne v súvislosti s pomôckou alebo jej príslušenstvom, je potrebné nahlásiť spoločnosti Covidien a príslušnému vnútroštátnemu orgánu.

Opis

Oralna/nazalna pediatrična endotrahealna cevka Shiley™ brez mešička in DEHP-ja ter z Murphyjevim očesom je prosojna cevka s pokrovom na konici z Murphyjevim očesom. Cevka vsebuje Magillovo krivino in ima za rentgenske žarke neprepustno črto. Cevka je dobavljena sterilna s standardnim 15-milimetrskim priključkom. Poleg standardnih oznak globine (dolžinskih oznak), ki označujejo razdaljo do distalne konice v centimetrih, je na distalnem koncu natisnjen še niz referenčnih črt, oznak globine glotisa. Oznake globine glotisa olajšajo namestitvev cevke med intubacijo, njihova razdalja od distalne konice pa se spreminja z velikostjo cevke, kot je povzeto v preglednici na strani 2.

Ta izdelek in njegova ovojnjina nista narejena iz lateksa iz naravnega kavčuka ali DEHP-ja.

Sterilizacija z etilenoksidom.

Indikacije/predvidena uporaba/namen

Oralna/nazalna pediatrična endotrahealna cevka brez mešička in DEHP-ja ter z Murphyjevim očesom je namenjena za oralno ali nazalno intubacijo sapnika in je indicirana za vzdrževanje proste dihalne poti.

Kontraindikacije

Niso znane.

OPOZORILA

- Tega izdelka uporabnik ne more ustrezno očistiti in/ali sterilizirati, da bi zagotovil varno ponovno uporabo, zato je izdelek namenjen samo za enkratno uporabo. Če poskušate te pripomočke očistiti ali sterilizirati, lahko pride do biološke nezdružljivosti, okužbe ali okvare izdelka, ki lahko ogrozijo bolnika.
- Če je pripomoček poškodovan ali je celovitost sterilne pregrade ogrožena, izdelka ne uporabite in se za nadaljnje informacije obrnite na predstavnika podjetja Covidien.
- Ta pripomoček smejo uporabljati samo klinični zdravstveni delavci, usposobljeni za njegovo uporabo.
- Preprečite stik cevke z laserskimi žarki pri laserski operaciji ali aktivnimi elektrokirurškimi elektrodami. Stik lahko povzroči vžig cevke, zgorevanje, vžig v dihalnih poteh in poškodbo bolnika. Če je načrtovana laserska operacija dihalnih poti, razmislite o uporabi trahealne cevke, odporne na laser.
- Če trahealno cevko pred vstavitvijo premažete z lubrikantom, upoštevajte proizvajalčeva navodila za nanos lubrikanta. Preprečite, da bi lubrikant vstopil v svetlino cevke in jo zaprl.
- Zelo pomembno je, da se po intubaciji prepričate o pravilnem položaju cevke, še zlasti če spreminjate položaj bolnika ali namestitvev cevke. Kakršno koli nepravilnost položaja cevke popravite takoj.
- Kljub pravilni velikosti lahko pride do rahlega uhajanja okoli trahealne cevke, kar povzroči izgubo dihalnega volumna pri ventilaciji s pozitivnim tlakom. Morda bodo v skladu s strokovno klinično presojo potrebni kompenzacijski ukrepi.
- Če se po intubaciji pričakuje skrajno upogibanje vratu (z brado do prsi) ali premikanje bolnika (npr. v bočni ali ležeči položaj) ali kompresija cevke, premislite o uporabi okrepljene trahealne cevke.

VARNOSTNI NAPOTKI

- Zvezni zakon (ZDA) omejuje prodajo tega izdelka na prodajo s strani zdravnikov oz. po naročilu zdravnikov.
- Cevka je predvidena za uporabo pri enem bolniku. Uporaba naj ne bo daljša od devetindvajset (29) dni. Podjetje Covidien nima dokazov o uporabi teh pripomočkov za obdobje, daljše od 29 dni. Odločitve o spremembah trahealne cevke mora sprejeti odgovorni zdravnik ali imenovana oseba ob uporabi sprejetih zdravstvenih tehnik in presoje.
- Uporabnik mora biti pozoren na anatomske variante, zanašanje na referenčne črte pa ne nadomešča strokovne klinične presoje.
- 15-milimetrski priključek je nameščen tako, da ga je mogoče z zadostno silo odstraniti, če se zahteva rezanje cevke. Če razmišljate o rezanju, upoštevajte navodila. Ne uporabite lubrikanta, da bi olajšali ponovno vstavljanje priključka, saj to lahko povzroči nenamerno prekinitev povezave.
- Uporabljajte le z opremo s standardnimi 15-milimetrskimi priključki.
- Med shranjevanjem preprečite stik s sončno svetlobo.
- Pripomoček je varen za MR.

Navodila

- Po medicinski in klinični presoji izberite ustrezno vrsto in velikost endotrahealne cevke za vsakega posameznega bolnika.
- Pred uporabo vizualno preglejte celovitost ovojnjine in pripomoček ob upoštevanju specifičnih OPOZORIL in VARNOSTNIH NAPOTKOV, danih v teh navodilih. Endotrahealno cevko odstranite iz zaščitne ovojnjine.
- Če je potrebno krašanje endotrahealne cevke, po medicinski presoji določite ustrezno dolžino cevke za vsakega posameznega bolnika. Pred intubacijo bolnika odrežite cevko, ponovno vstavite 15-milimetrski priključek in preverite, ali je priključek čvrsto nameščen v trahealni cevki.
- Če uporabljate uvajalo za lažjo intubacijo, se prepričajte, da uvajalo ne sega prek konca cevke in da ga je mogoče preprosto odstraniti pred intubacijo. Pazite, da med preoblikovanjem, vstavljanjem ali odstranjevanjem ne poškodujete tulca uvajala. Če je tulec uvajala poškodovan, ga ne uporabite.
- Bolnika intubirajte v skladu s trenutno veljavnimi medicinskimi tehnikami, pri tem pa upoštevajte posebna OPOZORILA in VARNOSTNE NAPOTKE, dane v teh navodilih.
- Namestite 15-milimetrski priključek na dihalni krogotok. Prepričajte se, da je priključek čvrsto nameščen na dihalni krogotok, da preprečite prekinitev povezave med uporabo. Razmislite o uporabi vrtljivega adapterja z ventilatorskimi dihalnimi krogotoki.
- Uporabite trenutno veljavne medicinske tehnike vstavljanja in se prepričajte, da ste endotrahealno cevko vstavili v sapnik ne pa v požiralnik ali glavni bronhij.
- Po intubaciji in potrditvi pravilne postavitve pritrdite trahealno cevko z uporabo trenutno veljavnih medicinskih tehnik.
- Za odstranitev izločkov uporabite trenutno veljavne medicinske tehnike za izsesavanje svetline endotrahealne cevke.
- Bolnika ekstubirajte z uporabo trenutno veljavnih medicinskih tehnik.
- Trahealno cevko zavrzite v skladu z veljavnimi medicinskimi standardi in nacionalnimi predpisi za biološko nevarne odpadke.

Neželeni dogodki

Neželeni dogodki v povezavi s proceduralno postavitvijo in uporabo te endotrahealne cevke v padajočem vrstnem redu glede na resnost in pogostost so: dihalna odpoved ali dihalna stiska; poškodba tkiva; dentalna poškodba; pooperativno boleče žrelo; bolečina/nelagodje; ponovna intubacija; pnevmotoraks; anafilaktična reakcija; aspiracija; okužba; zapoznelo zdravljenje. O kakršnem koli resnem zapletu, do katerega pride v zvezi s pripomočkom ali njegovimi dodatki, je treba poročati podjetju Covidien in pristojnemu nacionalnemu organu.

Shiley™

Mandzsetta nélküli orális/nazális tracheális tubus

DEHP-mentes, Murphy-szem

Használati utasítás

Leírás

A Shiley™ mandzsetta nélküli DEHP-mentes orális/nazális gyermekgyógyászati, Murphy-szemes endotracheális tubus egy védősapkás, Murphy-szemes végű átlátszó tubus. A tubus Magill-görbe alakú, és sugárfogó vonallal rendelkezik. A tubus steril kiszerezésű, és standard 15 mm-es csatlakozóval van ellátva. A disztális végtől való távolság centiméterben megadott jelzésére szolgáló standard mélység (hosszúság) jelölések mellett a disztális végnél referenciavonalak, úgynevezett glotticus mélységjelölések is fel vannak tüntetve. A glotticus mélységjelölések segítik a tubus pozicionálását az intubálás során, és a disztális végtől való távolságuk a tubusméret szerint változhat a 2. oldalon látható táblázatban összefoglalt adatoknak megfelelően.

Ez a termék és csomagolása természetes gumilátex és DEHP felhasználása nélkül készült.

A sterilizáció etilén-oxidall történt.

Javallatok/rendeltetészerű használat/rendeltetés

A mandzsetta nélküli orális/nazális DEHP-mentes gyermekgyógyászati, Murphy-szemes endotracheális tubus a trachea orális vagy nazális úton való intubálására szolgál, és a légutak kezelésére javallott.

Ellenjavallatok

Nem ismertek.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

- A terméket a felhasználó nem tudja megfelelően megtisztítani és/vagy sterilizálni ahhoz, hogy az biztonságosan újrafelhasználható legyen, ezért a termék egyszer használatos. Ezen eszközök tisztítására vagy sterilizálására tett kísérletek biológiai inkompatibilitási, fertőzési vagy termékmeghibásodási kockázatot jelenthetnek.
- Az eszköz vagy a steril gát sérülése esetén ne használja a terméket, és további információért lépjen kapcsolatba a Covidien képviselőjével.
- Ezt az eszközt kizárólag a használatát illetően képzésben részesült klinikai szakorvosok használhatják.
- A tubus nem érintkezhet aktív elektrosebészeti elektródákkal, illetve lézersugárral lézeres műtétek során. Az érintkezés a tubus meggyulladását, égését, illetve a légutat érintő tüzet vagy a beteg sérülését okozhatja. A légutat érintő lézeres műtét tervezésekor mérlegelje a lézernek ellenálló tracheális tubus használatát.
- Ha a tracheális tubust sikósítja a behelyezés előtt, a sikósítóanyag felvitelére vonatkozóan kövesse a gyártó utasításait. Ügyeljen arra, hogy a sikósítóanyag ne kerüljön bele a tubus üregébe, és ne tömítse el.
- Fontos ellenőrizni, hogy a tubus elhelyezkedése az intubálás után továbbra is megfelelő-e, különösen olyankor, amikor a beteg helyzetét vagy a tubus elhelyezését módosítják. A tubus rossz elhelyezését azonnal korrigálja.
- Megfelelő méretezés esetén némi szívárgás lehet a tracheális tubus körül, ami pozitív nyomású lélegeztetés mellett a légzéstelfogat csökkenését eredményezi. Kompenzáló beigazításra lehet szükség a szakértő klinikai megítélés alapján.
- Mérlegelni kell megerősített tracheális tubus használatát olyankor, amikor intubálás után a nyak rendkívüli mértékű flexiójára (az áll mellkassal való érintkezésére), a beteg mozgására (pl. oldalra vagy hasra fektetésére) vagy a tubus összenyomódására lehet számítani.

„FIGYELEM” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

- Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
- A tubus egyetlen betegnél használható. A használat időtartamának nem szabad meghaladnia a huszonkilenc (29) napot. A Covidien nem igazolta ezen eszközök 29 napot meghaladó használatát. A tracheális tubus cseréjével kapcsolatos döntéseket a felelős orvosnak vagy kijelölt személynek kell meghoznia, az elfogadott gyógyászati technikák és saját megítélése alapján.
- A felhasználónak figyelnie kell az anatómiai eltérésekre; a referenciavonalak használata nem léphet a szakértő klinikai megítélés helyébe.
- A 15 mm-es csatlakozó elhelyezése úgy lett kialakítva, hogy némi erőfeszítéssel eltávolítható legyen, ha a tubust el kell vágni. Az elvágás mérlegelése esetén kövesse a vonatkozó utasításokat. Ne használjon sikósítószelét a csatlakozó visszahelyezésének megkönnyítésére, mivel ez véletlenszerű leválást eredményezhet.
- Az eszközt kizárólag szabványos, 15 mm-es illesztékekkel rendelkező berendezéssel használja.
- Nápfénytől elzárva tárolandó.
- Az eszköz biztonságosan használható MR-vizsgálathoz.

Utasítások

- Az endotracheális tubus egy adott beteg számára megfelelő típusának és méretének kiválasztásához támaszkodjon az orvosi és klinikai ítélőképeségre.
- Használat előtt végezze el a csomag épségének és az eszköznek a vizuális ellenőrzését, különös figyelmet fordítva a jelen terméktájékoztatóban ismertetett „VIGYÁZAT” és „FIGYELEM” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEKRE. Vegye ki az endotracheális tubust a védőcsomagolásból.
- Amennyiben az endotracheális tubust le kell rövidíteni, úgy az adott betegnek megfelelő tubushossz megállapításához orvosi ítélőképeségére támaszkodjon. A beteg intubálása előtt vágja el a tubust, helyezze vissza a 15 mm-es csatlakozót, és győződjön meg róla, hogy a csatlakozó megfelelően helyezkedik-e el a tracheális tubusban.
- Amennyiben mandrint használ az intubáció elősegítésére, biztosítsa, hogy a mandrin ne érjen tovább a tubus végénél, valamint hogy könnyen eltávolítható legyen az intubálás előtt. Ügyeljen arra, hogy az újraformázás, behelyezés vagy eltávolítás során ne károsítsa a mandrin hüvelyét. Ne használjon sérült mandrint.
- Az aktuálisan elfogadott orvosi technikákkal intubálja a beteget, figyelembe véve a jelen terméktájékoztatóban ismertetett „VIGYÁZAT” és „FIGYELEM” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEKET.
- Csatlakoztassa a 15 mm-es csatlakozót a légzőkörhöz. A használat közbeni szétválás megelőzése érdekében gondoskodjon arról, hogy a csatlakozó biztosan rögzüljön a légzőkörben. A lélegeztetőgép légzőköreihez használjon elfordítható adaptert.
- Az aktuálisan elfogadott orvosi technikákkal ellenőrizze, hogy az endotracheális tubus a tracheába került, nem pedig véletlenül a nyelőcsőbe vagy az egyik főbronchusba.
- Az intubálás és a megfelelő elhelyezés ellenőrzése után a tracheális tubust az aktuálisan elfogadott orvosi technikákkal rögzítse.
- A váladékok eltávolításához az endotracheális tubus üregét az aktuálisan elfogadott orvosi technikákat alkalmazva szívja ki.
- A beteget az aktuálisan elfogadott orvosi technikáknak megfelelően extubálja.
- A tracheális tubus ártalmatlanítását a biológiailag veszélyes hulladékokra érvényes gyógyászati szabványok és a vonatkozó országos szabályozások szerint kell végezni.

Nemkívánatos események

Az endotracheális tubus procedurális behelyezéséhez és használatához kötődő nemkívánatos események a súlyosság és a gyakoriság csökkenő sorrendjében a következők: légzési elégtelenség vagy légzési distressz; szövethárosodás vagy -trauma; fogsérülés; posztoperatív torokfájás; fájdalom/kényelmetlenség; reintubálás; légmell; anaphylaxiás reakció; aspiráció; fertőzés; kezelés halasztása. Az eszközzel vagy kiegészítőivel kapcsolatos összes komoly incidenst jelenteni kell a Covidien vállalatnak és az illetékes nemzeti hatóságnak.

Shiley™

Στοματικός/ρινικός τραχειοσωλήνας χωρίς αεροθάλαμο χωρίς DEHP, οπή Murphy

Οδηγίες χρήσης

Περιγραφή

Ο παιδιατρικός στοματικός/ρινικός ενδοτραχειακός σωλήνας Shiley™ χωρίς αεροθάλαμο, χωρίς DEHP, με οπή Murphy είναι ένας ημιδιαφανής σωλήνας με άκρο που φέρει οπή Murphy με κάλυμμα. Ο σωλήνας περιλαμβάνει καμπύλη Magill και διαθέτει ακτινοσκοπική γραμμή. Ο σωλήνας παρέχεται στείρος με τυπικό σύνδεσμο 15 mm. Εκτός από τις τυπικές σημάνσεις βάθους (σημάνσεις μήκους) που υποδεικνύουν την απόσταση μέχρι το περιφερικό άκρο σε εκατοστά, το περιφερικό άκρο φέρει μια δεύτερη σειρά γραμμών αναφοράς, τις σημάνσεις βάθους γλωττίδας. Οι σημάνσεις βάθους γλωττίδας διευκολύνουν την τοποθέτηση του σωλήνα κατά τη διάρκεια της διασωλήνωσης και η απόστασή τους από το περιφερικό άκρο ποικίλει ανάλογα με το μέγεθος του σωλήνα, όπως συνοψίζεται στον πίνακα της σελίδας 2.

Αυτό το προϊόν και η συσκευασία του δεν είναι κατασκευασμένα με λάτεξ φυσικού καουτσούκ ή φθαλικό δι-(2-αιθυλοεξυλο) εστέρα (DEHP).

Αποστείρωση με αιθυλενοξείδιο.

Ενδείξεις/Προοριζόμενη χρήση/Σκοπός

Ο παιδιατρικός στοματικός/ρινικός ενδοτραχειακός σωλήνας χωρίς αεροθάλαμο, χωρίς DEHP, με οπή Murphy προορίζεται για διαστοματική ή διαρρινική διασωλήνωση της τραχείας και ενδείκνυται για τη διαχείριση των αεραγωγών.

Αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Το προϊόν αυτό δεν μπορεί να καθαριστεί ή/και να αποστειρωθεί επαρκώς από τον χρήστη, ώστε να εξασφαλίζεται η ασφαλής επαναχρησιμοποίησή του και, επομένως, προορίζεται για μία μόνο χρήση. Προσπάθειες καθαρισμού ή αποστείρωσης αυτών των συσκευών μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τον ασθενή λόγω βιολογικής ασυμβατότητας, λοίμωξης ή αστοχίας του προϊόντος.
- Εάν η συσκευή έχει υποστεί ζημιά ή η ακεραιότητα του στείρου φραγμού έχει διακυβευτεί, μη χρησιμοποιείτε το προϊόν και επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Covidien για περισσότερες πληροφορίες.
- Αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς που έχουν εκπαιδευτεί στη χρήση της.
- Αποφύγετε την επαφή του σωλήνα με δέσμες λέιζερ κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης με λέιζερ ή με ενεργά ηλεκτροχειρουργικά ηλεκτρόδια. Η επαφή μπορεί να προκαλέσει ανάφλεξη του σωλήνα, καύση, ανάφλεξη των αεραγωγών και τραυματισμό του ασθενούς. Εξετάστε το ενδεχόμενο χρήσης τραχειοσωλήνα ανθεκτικού στο λέιζερ, εάν προγραμματίζεται χειρουργική επέμβαση στους αεραγωγούς με λέιζερ.
- Εάν ο τραχειοσωλήνας έχει λιπανθεί πριν από την εισαγωγή, ακολουθήστε τις οδηγίες εφαρμογής λιπαντικού του κατασκευαστή. Αποφύγετε την εισχώρηση του λιπαντικού και την απόφραξη στον αυλό του σωλήνα.
- Είναι απαραίτητο να επαληθεύσετε ότι η θέση του σωλήνα παραμένει σωστή μετά τη διασωλήνωση, ειδικά όταν έχει αλλάξει η θέση του ασθενούς ή του σωλήνα. Διορθώστε αμέσως οποιαδήποτε ακατάλληλη τοποθέτηση του σωλήνα.
- Όταν ο τραχειοσωλήνας έχει το σωστό μέγεθος, ενδέχεται να υπάρξει ελαφρά διαρροή γύρω από αυτόν, με αποτέλεσμα απώλεια όγκου αναπνοής με αερισμό θετικής πίεσης. Μπορεί να χρειαστεί να γίνουν αντισταθμιστικές ρυθμίσεις, όπως υπαγορεύεται από την κλινική κρίση ειδικού.
- Θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο χρήσης ενισχυμένου τραχειοσωλήνα, εάν μετά τη διασωλήνωση προβλέπεται ακραία κόπηση του αυχένα (πιγούνι στο στήθος), μετακίνηση του ασθενούς (π.χ. σε πλάγια ή πρηνή θέση) ή συμπίεση του σωλήνα.

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής σε ιατρούς ή κάτοπιν εντολής ιατρού.
- Ο σωλήνας προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Η διάρκεια δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τις είκοσι εννέα (29) ημέρες. Η Covidien δεν έχει τεκμηριώσει τη χρήση αυτών των συσκευών πέραν των 29 ημερών. Οι αποφάσεις σχετικά με τις αλλαγές του τραχειοσωλήνα θα πρέπει να λαμβάνονται από τον υπεύθυνο ιατρό ή τον εκπρόσωπό του, με χρήση αποδεκτών ιατρικών τεχνικών και κατά την κρίση του.
- Ο χρήστης θα πρέπει να είναι σε εγρήγορση για την παρουσία ανατομικών παραλλαγών και η προσήλωση στις γραμμές αναφοράς δεν θα πρέπει να υποκαθιστά την κλινική κρίση ειδικού.
- Ο σύνδεσμος 15 mm είναι τοποθετημένος έτσι ώστε να μπορεί να αφαιρεθεί με προσπάθεια, εάν είναι επιθυμητή η κοπή του σωλήνα. Εάν αποφασίσετε να τον κόψετε, ακολουθήστε τις οδηγίες. Μη χρησιμοποιείτε λιπαντική γέλη για να διευκολύνετε την επανατοποθέτηση του συνδέσμου, καθώς μπορεί να ευνοήσει την ακούσια αποσύνδεση.
- Χρησιμοποιήστε το μόνο με εξοπλισμό που διαθέτει τυπικούς συνδέσμους 15 mm.
- Κατά την αποθήκευση, αποφύγετε την έκθεσή του στο ηλιακό φως.
- Η συσκευή είναι ασφαλής σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR).

Οδηγίες

- Βασιστείτε στην ιατρική και κλινική κρίση για την επιλογή του κατάλληλου τύπου και μεγέθους ενδοτραχειακού σωλήνα για κάθε ασθενή ξεχωριστά.
- Ελέγξτε οπτικά την ακεραιότητα της συσκευασίας και της συσκευής πριν από τη χρήση, λαμβάνοντας υπόψη τις ειδικές ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ και ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ που αναφέρονται στο παρόν ένθετο προϊόντος. Αφαιρέστε τον ενδοτραχειακό σωλήνα από την προστατευτική συσκευασία του.
- Εάν απαιτείται βράχυνση του ενδοτραχειακού σωλήνα, βασιστείτε στην ιατρική κρίση για να καθορίσετε το κατάλληλο μήκος σωλήνα για κάθε ασθενή ξεχωριστά. Πριν από τη διασωλήνωση του ασθενούς, κόψτε τον σωλήνα, τοποθετήστε ξανά τον σύνδεσμο 15 mm και βεβαιωθείτε ότι ο σύνδεσμος εφαρμόζει καλά στον τραχειοσωλήνα.
- Εάν χρησιμοποιείτε στειλεό για να διευκολύνετε τη διασωλήνωση, βεβαιωθείτε ότι ο στειλεός δεν εκτείνεται πέρα από το άκρο του σωλήνα και μπορεί εύκολα να αφαιρεθεί πριν από τη διασωλήνωση. Προσέξτε να μην προκληθεί ζημιά στο θηκάρι του στειλεού ή ότι έχει υποστεί ζημιά, μην το χρησιμοποιήσετε.
- Διασωλήνωση του ασθενή χρησιμοποιώντας τις τρέχουσες αποδεκτές ιατρικές τεχνικές λαμβάνοντας υπόψη τις ειδικές ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ και ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ που αναφέρονται στο παρόν ένθετο προϊόντος.
- Συνδέστε τον σύνδεσμο 15 mm στο αναπνευστικό κύκλωμα. Βεβαιωθείτε ότι ο σύνδεσμος επικάθεται καλά στο αναπνευστικό κύκλωμα ώστε να αποφευχθεί η αποσύνδεση κατά τη χρήση. Εξετάστε το ενδεχόμενο χρήσης περιστροφικού αναπνευστικού κύκλωμα με αναπνευστικά κυκλώματα με αναπνευστήρα.
- Εφαρμόστε τις τρέχουσες αποδεκτές ιατρικές τεχνικές για να επιβεβαιώσετε ότι ο ενδοτραχειακός σωλήνας έχει τοποθετηθεί στην τραχεία και δεν έχει τοποθετηθεί κατά λάθος στον οισοφάγο ή σε κάποιο κύριο βρόγχο.
- Μετά τη διασωλήνωση και την επιβεβαίωση της σωστής τοποθέτησης, στερεώστε τον τραχειοσωλήνα σύμφωνα με τις τρέχουσες αποδεκτές ιατρικές τεχνικές.
- Για την απομάκρυνση εκκρίσεων, ακολουθήστε τις τρέχουσες αποδεκτές ιατρικές τεχνικές για αναρρόφηση από τον αυλό του ενδοτραχειακού σωλήνα.
- Αποσωλήνωση του ασθενή εφαρμόζοντας τις τρέχουσες αποδεκτές ιατρικές τεχνικές.
- Η απόρριψη του τραχειοσωλήνα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τα τρέχοντα ιατρικά πρότυπα και τους ισχύοντες εθνικούς κανονισμούς για τα βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα.

Ανεπιθύμητα συμβάντα

Τα ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με τη διαδικασία της τοποθέτησης και τη χρήση αυτού του ενδοτραχειακού σωλήνα σε φθίνουσα σειρά σοβαρότητας και συχνότητας είναι: αναπνευστική ανεπάρκεια ή αναπνευστική δυσχέρεια, βλάβη ή τραύμα ιστού, οδοντική βλάβη, μετεγχειρητικός πονόλαιμος, πόνος/δυσφορία, επαναδιασωλήνωση, πνευμοθώρακας, αναφυλακτική αντίδραση, εισρόφηση, λοίμωξη, καθυστέρηση της θεραπείας. Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν που προκύπτει σε σχέση με τη συσκευή ή τα παρελκόμενά της θα πρέπει να αναφέρεται στην Covidien και στην αρμόδια εθνική αρχή.

Shiley™

Орална/назална трахеална тръба, безманшетна не-DEHP, око на Мърфи

Инструкции за употреба

Описание

Оралната/назална, безманшетна, не-DEHP, педиатрична ендотрахеална тръба Shiley™ с око на Мърфи представлява полупрозрачна тръба с връх с покрито око на Мърфи. Тръбата включва извит участък с форма на кривата на Magill и има рентгеноконтрастна линия. Тръбата се доставя стерилна със стандартен 15-милиметров конектор. Освен стандартните маркировки за дълбочина (маркировки за дължината), показващи разстоянието до дисталния връх в сантиметри, на дисталния край са отпечатани втора серия от референтни линии – обозначения за дълбочината на въвеждане в гласната цепка. Обозначенията за дълбочината на въвеждане в гласната цепка способстват за позиционирането на тръбата по време на интубацията и тяхното отстояние от дисталния връх варира в зависимост от размера на тръбата, както е обобщено в таблицата на страница 2.

Този продукт и опаковката му не са изработени от естествен каучуков латекс или DEHP.

Стерилизация с етиленов оксид.

Показания/Предназначение/Цел

Оралната/назална безманшетна не-DEHP педиатрична ендотрахеална тръба с око на Мърфи е предназначена за орална или назална интубация на трахеята и е показана за поддържане на дихателните пътища.

Противопоказания

Няма известни.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Този продукт не може да бъде в достатъчна степен почистен и/или стерилизиран от потребителя, което да спомогне за безопасно повторно използване, и поради това е предназначен за еднократна употреба. Опитите за почистване или стерилизиране на тези изделия могат да доведат до биологична несъвместимост, инфекция или рискове за пациента при неправилно функциониране на продукта.
- Ако изделието е повредено или целостта на стерилната бариера е нарушена, не използвайте продукта и се свържете с Вашия представител на Covidien за допълнителна информация.
- Това изделие трябва да се използва само от лекари, обучени за употребата му.
- Избягвайте контакт на тръбата с лазерни лъчи по време на лазерна хирургия или с електрохирургични активни електроди. Контактът може да доведе до запалване на тръбата, горене, пожар в дихателния път и нараняване на пациента. Обмислете използването на лазерно устойчива трахеална тръба, ако се планира операция с лазер на дихателните пътища.
- Ако трахеалната тръба се смазва преди въвеждане, следвайте инструкциите на производителя за нанасяне на лубриканта. Избягвайте навлизане на лубрикант и запушване на лумена на тръбата.
- От съществено значение е да се провери дали тръбата остава правилно позиционирана след интубация, особено когато положението на пациента или разположението на тръбата се промени. Веднага коригирайте всяка неправилна позиция на тръбата.
- При правилен размер може да има леко изтичане около трахеалната тръба, което да доведе до загуба на тидален обем при вентилация с положително налягане. Може да се наложат компенсаторни корекции, продиктувани от експертна клинична преценка.
- Трябва да се обмисли използване на армирана трахеална тръба, ако се очаква след интубацията да има прекомерна флексия на шията (на брадичката към гръдния кош), преместване на пациента (напр. в легнало положение настрани или по очи) или натиск върху тръбата.

ВНИМАНИЕ

- Федералното законодателство (на САЩ) налага ограничението това изделие да се продава само от или по поръчка на лекар.
- Тръбата е предназначена за употреба само от един пациент. Периодът не трябва да превишава двадесет и девет (29) дни. Covidien не разполага с доказателства в подкрепа на употребата на тези изделия след изтичане на 29 дни. Решения за смяна на трахеална тръба трябва да се вземат от отговорния лекар или упълномощено лице, като се използват приетите медицински техники и експертна преценка.
- Потребителят трябва да внимава за анатомични промени и ослабването на референтните линии не трябва да заменя експертната клинична преценка.
- 15-милиметровият конектор е поставен така, че да може да се извади с усилие, ако отрязването на тръбата е желателно. Следвайте инструкциите, ако се обмисля отрязване. Не използвайте лубрикантен гел, за да улесните повторното вкарване на конектора, тъй като това може да допринесе за случайно разкачване.
- Използвайте само оборудване със стандартни 15-милиметрови съглобки.
- По време на съхранение избягвайте излагане на слънчева светлина.
- Изделието е безопасно за употреба в МР среда.

Инструкции

1. Използвайте медицинска и клинична преценка при избора на подходящ тип и размер ендотрахеална тръба за всеки конкретен пациент.
2. Визуално проверете целостта на опаковката и изделието преди употреба, като вземете предвид специфичните ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ и ЗНАЦИ ЗА ВНИМАНИЕ, посочени в тази листовка. Извадете ендотрахеалната тръба от нейната защитна опаковка.
3. Ако е необходимо скъсяване на ендотрахеалната тръба, използвайте медицинска преценка, за да определите подходящата дължина на тръбата за всеки конкретен пациент. Преди да интубирате пациента, отрежете тръбата, вкарайте отново 15-милиметровия конектор и проверете дали конекторът е плътно поставен в трахеалната тръба.
4. Ако използвате стилет за улесняване на интубацията, проверете дали стилетът не излиза извън края на тръбата и дали може лесно да бъде отстранен преди интубацията. Внимавайте да не повредите обвивката на стилета при промяна на формата, поставяне или отстраняване на ендотрахеалната тръба. Ако обвивката на стилета е повредена, не го използвайте.
5. Интубирайте пациента, като използвате приетите актуални медицински техники и вземете предвид специфичните ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ и ЗНАЦИ ЗА ВНИМАНИЕ, посочени в тази листовка за продукта.
6. Прикрепете 15-милиметровия конектор към дихателния кръг. Уверете, че конекторът е плътно поставен в дихателния кръг, за да се предотврати разкачване по време на употреба. Обмислете използването на въртящ се адаптер при вентилаторни дихателни кръгове.
7. Следвайте приетите актуални медицински техники, за да потвърдите, че ендотрахеалната тръба е поставена в трахеята и не е въведена погрешка в хранопровода или в главен бронх.
8. След интубацията и потвърждаването на правилното поставяне обезопасете трахеалната тръба, като следвате приетите актуални медицински техники.
9. За да отстраните секретите, следвайте приетите актуални медицински техники за изсмукване от лумена на ендотрахеалната тръба.
10. Екстубирайте пациента, като следвате приетите актуални медицински техники.
11. Изхвърлете трахеалната тръба в съответствие с действащите медицински стандарти и приложимите национални разпоредби за биологично опасни отпадъци.

Нежелани събития

Нежеланите събития, свързани с процедурното поставяне и използване на тази ендотрахеална тръба, в низходящ ред по тежест и честота са: дихателна недостатъчност или респираторен дистрес; тъканно увреждане или травма; нараняване на зъбите; следоперативно възпаление на гърлото; болка/дискомфорт; повторна интубация; пневмоторакс; анафилактична реакция; аспирация; инфекция; забавяне на лечението. Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието или принадлежностите към него, трябва да се докладва на Covidien и на националния компетентен орган.

Shiley™

Tub traheal oral/nazal fără manșon Fără DEHP, cu orificiu Murphy

Instrucțiuni de utilizare

Descriere

Tubul endotraheal pediatric oral/nazal Shiley™ fără manșon, fără DEHP, cu orificiu Murphy este un tub translucid cu un capăt prevăzut cu un orificiu Murphy protejat. Tubul are integrată o curbă Magill și este prevăzut cu o linie radioopacă. Tubul este furnizat steril cu un conector standard de 15 mm. În plus față de marcajele standard de adâncime (marcajele de lungime) care indică distanța până la vârful distal în centimetri, la capătul distal este imprimată suplimentar o a doua serie de linii de referință - marcajele de adâncime glotică. Marcajele de adâncime glotică ajută la poziționarea tubului în cursul intubării, iar distanța lor față de capătul distal variază în funcție de mărimea tubului, conform celor prezentate în tabelul de la pagina 2.

Acest produs și ambalajul său nu sunt fabricate cu cauciuc natural din latex sau DEHP.

Sterilizat cu oxid de etilenă.

Indicații/Utilizare prevăzută/Scop

Tubul endotraheal pediatric oral/nazal fără manșon, fără DEHP, cu orificiu Murphy este conceput pentru intubarea orală sau nazală a traheei, și este indicat pentru managementul căilor respiratorii.

Contraindicații

Nu se cunosc.

AVERTISMENTE

- Acest produs nu poate fi curățat și/sau sterilizat corespunzător de către utilizatorul pentru a face posibilă refolosirea sa în siguranță și, prin urmare, acesta este un produs de unică folosință. Încercările de a curăța sau a resteriliza aceste dispozitive pot avea ca rezultat riscuri legate de bio-incompatibilitate, infecție sau de defectare a produsului pentru pacient.
- Dacă dispozitivul este deteriorat sau a fost compromisă integritatea barierei sterile, nu utilizați produsul și contactați reprezentantul Covidien local pentru informații suplimentare.
- Acest dispozitiv trebuie utilizat doar de către clinicieni instruiți în utilizarea acestuia.
- Evitați contactul tubului cu fasciculele laser în cursul intervențiilor chirurgicale cu laser sau cu electrozi electrochirurgicali activi. Contactul poate duce la aprinderea tubului, combustie, aprinderea aerului din căile respiratorii și vătămarea pacientului. Luați în considerare utilizarea unui tub traheal rezistent la fasciculele laser dacă este planificată o intervenție chirurgicală cu laser la nivelul căilor respiratorii.
- Dacă tubul traheal este lubrifiat înainte de introducere, respectați instrucțiunile producătorului de aplicare a lubrifiantului. Evitați pătrunderea lubrifiantului în lumenul tubului și ocluzia acestuia.
- Este esențial să se verifice poziționarea corectă a tubului după intubare, mai ales dacă se modifică poziția pacientului sau amplasarea tubului. Corecțiți imediat orice poziționare greșită a tubului.
- Atunci când mărimea tubului a fost selectată corespunzător, există posibilitatea unei mici scurgeri în jurul tubului traheal, ceea ce duce la o pierdere a volumului curent în cazul ventilației cu presiune pozitivă. Este posibil să fie necesare ajustări compensatorii, conform celor dictate de raționamentul clinic bazat pe experiență.
- Trebuie luată în considerare utilizarea unui tub traheal armat dacă, după intubare, se anticipează o flexie extremă a capului pacientului (cu bărbia la piept), schimbarea poziției pacientului (de exemplu într-o poziție laterală sau în decubit ventral) sau o comprimare a tubului.

ATENȚIONĂRI

- Legislația federală (SUA) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau la comanda unui medic.
- Tubul este destinat utilizării la un singur pacient. Durata de utilizare nu trebuie să depășească douăzeci și nouă (29) de zile. Covidien nu a demonstrat utilizarea acestor dispozitive pentru perioade ce depășesc 29 de zile. Deciziile cu privire la schimbările tubului traheal trebuie luate de către medicul responsabil sau de către o persoană delegată, utilizându-se tehnicile medicale și raționamentul medical acceptate.
- Utilizatorul trebuie să fie atent la variațiile anatomice, iar bazarea deciziei pe utilizarea liniilor de referință nu trebuie să înlocuiască judecata clinică bazată pe experiență.
- Conectorul de 15 mm este poziționat astfel încât poate fi îndepărtat cu forță dacă se dorește tăierea tubului. Urmați instrucțiunile dacă se ia în considerare tăierea tubului. Nu utilizați gel de lubrifiere pentru a facilita reintroducerea conectorului, deoarece acest lucru poate contribui la deconectarea accidentală.
- A se utiliza exclusiv cu echipamente prevăzute cu fittinguri standard de 15 mm.
- În cursul depozitării, evitați lumina soarelui.
- Dispozitivul este sigur în mediul RM.

Instrucțiuni

- Utilizați judecata medicală și clinică pentru a selecta tipul și mărimea corespunzătoare ale tubului endotraheal pentru fiecare pacient individual.
- Inspectați vizual integritatea pachetului și a dispozitivului înainte de utilizare, ținând cont de AVERTISMENTELE și ATENȚIONĂRILE specifice prezentate în această broșură. Scoateți tubul endotraheal din ambalajul de protecție.
- Dacă este necesară scurtarea tubului endotraheal, folosiți raționamentul medical pentru a determina lungimea corespunzătoare a tubului pentru fiecare pacient individual. Înainte de a intuba pacientul, tăiați tubul, reintroduceți conectorul de 15 mm și verificați ca acesta să fie poziționat ferm în tubul endotraheal.
- Dacă se utilizează un stilet pentru a facilita intubarea, verificați ca stiletul să nu depășească capătul tubului și să poată fi îndepărtat cu ușurință după intubare. Procedați cu grijă pentru a nu deteriora teaca stiletului în cursul remodelării, introducerii sau îndepărtării. Dacă teaca stiletului este deteriorată, nu îl utilizați.
- Intubați pacientul conform tehnicilor medicale curent acceptate, ținând cont de AVERTISMENTELE și ATENȚIONĂRILE specifice prezentate în această broșură a produsului.
- Atașați conectorul de 15 mm la circuitul respirator. Asigurați-vă că conectorul este poziționat ferm în circuitul respirator, pentru a preveni deconectarea în timpul utilizării. Luați în considerare utilizarea unui adaptor rotativ cu circuitele respiratorii ale ventilatorului.
- Urmați tehnicile medicale acceptate în mod curent pentru a confirma plasarea tubului endotraheal la nivelul traheii și faptul că tubul nu a fost introdus din greșală în esofag sau într-o bronhie principală.
- După intubare și confirmarea poziționării corecte, fixați tubul traheal urmând tehnicile medicale acceptate în mod curent.
- Pentru a îndepărta secrețiile, urmați tehnicile medicale acceptate în mod curent pentru a aspira lumenul tubului endotraheal.
- Extubați pacientul urmând tehnicile medicale acceptate în mod curent.
- Eliminați tubul traheal în conformitate cu standardele medicale curente și reglementările naționale aplicabile pentru deșeurile cu pericol biologic.

Evenimente adverse

Evenimentele adverse asociate cu procedura de plasare și utilizarea acestui tub endotraheal, în ordine descrescătoare a gravității și frecvenței sunt: insuficiență respiratorie sau detresă respiratorie; leziuni tisulare sau traume; leziuni dentare; dureri de gât postoperatorii; durere/disconfort; reintubare; pneumotorax; reacție anafilactică; aspirație; infecție; întârzierea tratamentului. Orice incident grav care apare în legătură cu dispozitivul sau accesoriile acestuia trebuie raportat către Covidien și autoritatea națională competentă.

Shiley™

Mansetita suu/nina trahheostoomiaturu

DEHP-vaba, Murphy silm

Kasutusjuhised

Kirjeldus

Mansetita DEHP-vaba Murphy silmaga pediaatriline suu/nina endotrahheaaltoru Shiley™ on kattega Murphy silma tüüpi otsaga poollääbipaistev toru. Toru sisaldab Magilli kõverat ja röntgenkontrastset joont. Toru tarnitakse steriilsena ning standardse 15 mm liitmikuga. Lisaks standardsetele sügavuse (pikkuse) tähistele, mis näitavad kaugust distaalse otsani sentimeetrites, on distaalsele osale prinditud ka teised võrdlusjooned, milleks on glotilise sügavuse tähised. Glotilise sügavuse tähised hõlbustavad toru paigaldamist intubeerimise ajal ja nende kaugus distaalsest otsast sõltub toru suurusest vastavalt tabelis 2 esitatud kokkuvõttele.

Toote ja selle pakendi valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kautšukit ega DEHP-d.

Steriliseeritud etüleenoksiidiga.

Näidustused/kasutusviis/otstarve

Mansetita DEHP-vaba Murphy silmaga pediaatriline suu-/nina endotrahheaaltoru on mõeldud trahhea suu- või ninakaudseks intubeerimiseks ja on ette nähtud hingamisteede raviks.

Vastunäidustused

Pole teada.

HOIATUSED

- Kasutajal pole võimalik seda toodet ohutu korduvkasutamise jaoks vastaval viisil puhastada ja/või steriliseerida ning seetõttu on toode ette nähtud ühekordseks kasutamiseks. Nende seadmete puhastamise või steriliseerimise katsed võivad patsiendil põhjustada bioloogilise sobimatuse, infektsiooni või toote tõrke ohte.
- Kui seade on kahjustatud või selle steriilne tõke ei ole terviklik, ärge toodet kasutage ja võtke lisateabe saamiseks ühendust Covidieni esindajaga.
- Seadet tohivad kasutada ainult haiglas praktiseerivad arstid, kes on saanud selle kasutamise koolituse.
- Vältige laseroperatsiooni ajal toru kokkupuudet laserkiirtega või elektrokirurgiliste aktiivsete elektroodidega. Kokkupuude võib põhjustada toru süttimise, põlemise, tule hingamisteedes ja patsiendi vigastuse. Hingamisteede laseroperatsiooni planeerimisel kaaluge laserikindla trahheostoomiaturu kasutamist.
- Kui trahheostoomiaturu enne sisestamist määratakse, järgige määride tootja juhiseid. Vältige määride sattumist toru valendikku ja selle ummistamist.
- Pärast intubeerimist on hädavajalik kontrollida, kas toru asend on õige, eriti kui patsiendi asend või toru paigutus on muutunud. Korrigeerige toru mistahes vale asendit kohe.
- Õigesti valitud mõõdu korral võib trahheostoomiaturu ümber esineda vähene leke, mis toob kaasa hingamismahu kaotuse ja positiivse rõhuga ventilatsiooni. Võimalik, et on vaja teha tasakaalustavaid kohandamisi, mis on ettekirjutatud asjatundliku kliinilise hinnangu poolt.
- Kaaluda tuleb tugevdatud trahheostoomiaturu kasutamist, kui pärast intubeerimist on oodata kaela äärmuslikku paindumist (lõug vastu rinda), patsiendi liikumist (nt küllil või kõhuli asendisse) või toru kokkupigistamist.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Föderaalseaduse (USA) kohaselt võib käesolevat seadet müüa vaid arsti tellimusel või korraldusel.
- Toru on mõeldud kasutamiseks ühele patsiendile. Kasutamine ei tohi kesta üle kahekümne üheksa (29) päeva. Covidien ei ole tõendanud nende seadmete kasutamist kauem kui 29 päeva. Trahheostoomiaturu vahetamise otsused teeb vastutav arst või määratud isik tunnustatud ravitehnikaid ja hinnangut kasutades.
- Kasutaja peab arvesse võtma anatoomilisi eripärasid ja võrdlusjoontele toetumine ei tohi asendada asjatundlikku kliinilist hinnangut.
- 15 mm liitmik on paigutatud nii, et toru lühemaks lõikamise soovi korral saab selle jõuga eemaldada. Kui soovite toru lühemaks lõigata, järgige juhiseid. Liitmiku uuesti sisestamise hõlbustamiseks ärge kasutage määridezeleed, kuna see võib kaasa tuua liitmiku juhusliku lahtituleku.
- Kasutage ainult koos seadmetega, millel on standardsed 15 mm ühendused.
- Säilitamise ajal vältige kokkupuudet päikesevalgusega.
- Seade on MR-ohutu.

Juhised

- Valides igale üksikule patsiendile sobiva liigi ja suurusega endotrahheaaltoru kasutage meditsiinilist ja kliinilist hinnangut.
- Enne kasutamist kontrollige pakendi terviklikkust ja seadet vaatluse teel, võttes arvesse käesolevas lisas esitatud HOIATUSI ja ETTEVAATUSABINÕUSID. Võtke endotrahheaaltoru selle kaitsepakendist välja.
- Kui endotrahheaaltoru on vaja lühendada, määrake iga patsiendi jaoks sobiv torupikkus meditsiinilise hinnangu alusel. Enne patsiendi intubeerimist lõigake toru pikkus sobivaks, paigaldage uuesti 15 mm liitmik ja kontrollige, kas liitmik on kindlalt trahheostoomiaturusse sisestatud.
- Kui kasutate intubeerimise hõlbustamiseks stiletti, veenduge, et see ei ulatu toru otsast kaugemale ja selle saab enne intubeerimist kergelt eemaldada. Vältige stileti ümbrise kahjustamist kuju muutmise, sisestamise ja eemaldamise ajal. Kui stileti ümbris on kahjustatud, ärge seda kasutage.
- Intubeerige patsienti, rakendades hetkel tunnustatud ravitehnikaid ning võttes arvesse käesoleva toote lisas esitatud eriomaseid HOIATUSI ja ETTEVAATUSABINÕUSID.
- Ühendage 15 mm liitmik hingamiskontuuriga. Veenduge, et liitmik on kindlalt hingamiskontuuri sisestatud, et vältida selle lahtitulekut kasutamise ajal. Ventilatoriga hingamiskontuuri korral kaaluge pöörleva adapteri kasutamist.
- Hetkel tunnustatud ravitehnikaid järgides veenduge, et endotrahheaaltoru on sisestatud hingetorusse, mitte söögitorusse või primaarbronhi.
- Pärast intubeerimist ja asukoha kontrollimist kinnitage trahheostoomiaturu, järgides hetkel tunnustatud ravitehnikaid.
- Sekretsioonide eemaldamiseks kasutage imemist endotrahheaaltoru valendikust, järgides hetkel tunnustatud ravitehnikaid.
- Ekstubeerige patsienti, järgides hetkel tunnustatud ravitehnikaid.
- Kõrvaldage trahheostoomiaturu vastavalt kehtivatele meditsiinilistele standarditele ja riiklikule eeskirjale bioloogilistelt ohtlike jäätmete kohta.

Kõrvaltoimed

Endotrahheaaltoru paigaldamise menetluse ja kasutamiseiga seoses esinevad järgmised kõrvalnähud (esitatud kahanevas järjekorras raskusastme ja esinemissageduse järgi): hingamispuudulikkus või hingamisraskused; kudedes vigastus või trauma; hammaste kahjustus; operatsioonijärgne kurguvalu; valu/ebamugavustunne; reintubatsioon; pneumotooraks; anafülatiline reaktsioon; aspiratsioon; infektsioon; ravi viivitumine. Kõigist seadme või selle tarvikutega seotud tõsistest juhtumitest tuleb teatada Covidienile ja riiklikule pädevale asutusele.

„Shiley™“

Oralinis / nazalinis trachėjos vamzdelis be verėiklio Be DEHP, Murphy akis

Naudojimo instrukcijos

Aprařymas

„Shiley™“ oralinis / nazalinis pediatriinis endotrachėjinis vamzdelis be verėiklio, be DEHP, su Murphy akimi yra beveik permatomas vamzdelis su po gaubtu esanėiu galiuku su Murphy akimi. Vamzdelis apima Magill kreivė ir turi radiopakėnė liniją. Vamzdelis tiekiamas sterilus su standartine 15 mm jungtimi. Greta standartinių gylio ųymų (ilgio ųymų), centimetrais rodanėių atstumą iki distalinio galiuko, ant distalinio galiuko atspausdinta antroji atskaitos linijų seka – balsaskylės gylio ųymės. Balsaskylės gylio ųymės padeda nustatyti vamzdelio padėtį įvedimo metu, o jų atstumas iki galiuko kinta atsiųvelgiant į vamzdelio dydį, kaip apibendrinta lentelėje 2 psl.

řis gaminys pagamintas nenaudojant natūraliojo kauėiuko latekso ar DEHP.

Steriluota etileno oksidu.

Indikacijos ir paskirtis

Oralinis / nazalinis pediatriinis endotrachėjinis vamzdelis be verėiklio, be DEHP, su Murphy akimi yra skirtas oraliniam arba nazaliniam trachėjos intubavimui ir yra indikuojamas kvėpavimo takų valdymui.

Kontraindikacijos

Nėra ųinomų kontraindikacijų.

ĮSPĖJIMAI

- Naudotojas negali tinkamai išvalyti ir (arba) sterilizuoti řio produkto, kad jį būtų saugu naudoti pakartotinai, todėl jis skirtas vienkartiniam naudojimui. Bandant valyti arba sterilizuoti, řie prietaisai gali kelti pavojų pacientui, nes gali tapti kenksmingi gyvyjam audiniui, pernešti infekciją arba sugesti.
- Nenaudokite řio produkto, jei prietaisas arba jo sterilus barjeras yra paųzeistas, ir kreipkitės į „Covidien“ atstovą dėl papildomos informacijos.
- řį prietaisą turi naudoti tik gydytojai, apmokyti jį naudoti.
- Saugokite vamzdelį nuo ųalyčio su lazerio spinduliu lazerinių operacijų metu ir aktyviais elektrochirurgijos elektrodais. Nuo ųalyčio vamzdelis gali įkaisti, užsidegti, ugnis gali patekti į kvėpavimo takus ir suųzeisti pacientą. Jei planuojate lazerinę kvėpavimo takų operaciją, apsvarstykite naudoti lazeriui atsparų trachėjos vamzdelį.
- Jei trachėjos vamzdelis sutepamas prieš įvedant, vadovaukitės gamintojo nurodymais dėl tepimo. Saugokite, kad lubrikantas nepatektų į vamzdelį ir neuųkimštų vamzdelio spindžio.
- Labai svarbu įsitikinti, kad po įvedimo vamzdelis liko teisingoje padėtyje, ypaė pakeitus paciento ar vamzdelio padėtį. Nedelsdami pataisykite vamzdelio padėtį.
- Naudojant tinkamo dydžio vamzdelį, aplink jį gali řiek tiek pratekėti oras ir sumažinti teigiamo slėgio ventiliacijos kvėpuojamąjį tūrį. Galima nuostatų korekcija řiems nuostoliams kompensuoti, remiantis ekspertine klinikiene nuovoka.
- Jei po įvedimo tikimasi stipraus kaklo palenkimo (smakras-krūtinė), paciento judėjimo (pvz., į řoninę arba kniūbsėią padėtį) arba vamzdelio suspaudimo, būtina apsvarstyti, ar naudoti armuotą vamzdelį.

PERSPĖJIMAI

- Pagal JAV federalinius įstatymus řis įtaisas gali būti parduodamas tik gydytojui arba jam užsakius.
- Vamzdelis skirtas naudoti vienam pacientui. Naudojimo trukmė neturi viršyti dvideřimt devynių (29) dienų. „Covidien“ nepagrindė, kad řiuos prietaisus galima naudoti ilgiau nei 29 dienas. Dėl trachėjos vamzdelio keitimo sprendžia atsakingas arba paskirtasis gydytojas, naudojamas priimtinus medicininius metodus ir medicininę nuovoką.
- Naudotojas turi būti pasirėngęs anatominijos nuokrypiais ir vadovautis ekspertine klinikiene nuovoka, ne vien atskaitos linijomis.
- 15 mm jungtis yra įstatyta taip, kad ją būtų galima su jėga pašalinti, jei reikia nupjauti vamzdelį. Jei svarstote pjauti vamzdelį, vadovaukitės instrukcijomis. Nenaudokite lubrikanto norėdami lengviau įstatyti jungtį, nes tai gali prisidėti prie atsitiktinio atsijungimo.
- Naudokite tik įrangą su standartinėmis 15 mm jungtimis.
- Laikykite apsaugoję nuo saulės řviesos.
- Prietaisas yra saugus naudoti MR aplinkoje.

Instrukcijos

- Parinkdami tinkamo tipo ir dydžio endotrachėjinį vamzdelį kiekvienam pacientui, vadovaukitės medicinine ir klinikiene nuovoka.
- Prieř naudodami, vizualiai patikrinkite pakuotės vientisumą ir prietaisą atkreipdami dėmesį į řiame informaciniame lapelyje pateikiamus ĮSPĖJIMUS ir PERSPĖJIMUS. Išimkite endotrachėjinį vamzdelį iš apsauginės pakuotės.
- Jei endotrachėjinį vamzdelį reikia sutrumpinti, parinkite tinkamą vamzdelio ilgį atskiram pacientui vadovaudamiesi medicinine nuovoka. Prieř paciento intubavimą perpjaukite vamzdelį, vėl įstatykite 15 mm jungtį ir įsitikinkite, kad jungtis yra standžiai užmauta ant endotrachėjinio vamzdelio.
- Jei intubavimui palengvinti naudojate kaiřį, įsitikinkite, kad kaiřtis neiřlenda už vamzdelio galo ir kad jį galima lengvai išimti po intubavimo. Būkite atsargūs, kad nepažeistumėte kaiřčio movos lenkdami, įstatydami arba ištraukdami. Nenaudokite kaiřčio, jei jo mova paųzeista.
- Intubuokite pacientą, naudodami řiuo metu priimtinus medicininius metodus ir atsiųvelgdami į řiame informaciniame lapelyje pateikiamus ĮSPĖJIMUS ir PERSPĖJIMUS.
- Prijunkite 15 mm jungtį prie kvėpavimo kontūro. Įsitikinkite, kad jungtis yra tvirta sujungta su kvėpavimo kontūru, kad naudojant neatsijungtų. Apsvarstykite su ventilatoriaus kvėpavimo kontūrais naudoti sukamąjį adapterį.
- Naudodami řiuo metu priimtinus medicininius metodus įsitikinkite, kad endotrachėjinis vamzdelis yra įstatytas į trachėją, o ne į stemplę ar bronchą.
- Po intubavimo ir patvirtinus tinkamą įstatymą pritvirtinkite trachėjos vamzdelį, naudodami řiuo metu priimtinus medicininius metodus.
- Iřskyroms pašalinti naudokite řiuo metu priimtinus medicininius metodus endotrachėjinio vamzdelio spindžiui išsiurbti.
- Iřimkite vamzdelį pacientui naudodami řiuo metu priimtinus medicininius metodus.
- Iřmeskite trachėjos vamzdelį pagal esamus medicininius standartus ir galiojanėias nacionalines taisykles, taikomas biologiřkai pavojingoms atliekom.

Nepageidaujami reiškiniai

Nepageidaujami reiškiniai, susiję su endotrachėjinio vamzdelio įdėjimo procedūra ir naudojimu, sunkumo ir daųnio maųėjimo tvarka: kvėpavimo nepakankumas arba kvėpavimo sutrikimas; audinių paųeidimas arba trauma; dantų paųeidimas; skaudanti gerklė po operacijos; skausmas arba nepatogumas; pakartotinis intubavimas; anafilaksinė reakcija, pašalinio daikto įkvėpimas; infekcija; gydymo uždelsimas. Apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su prietaisu arba jo priedais, būtina praneřti „Covidien“ ir kompetentingai nacionalinei institucijai.

Shiley™

Orālā/nazālā traheālā caurule bez manšetes

Nesatur DEHP, ar Mērfija aci

Lietošanas instrukcija

Apraksts

Shiley™ orālā/nazālā pediatriiskā traheālā caurule bez manšetes, kas nesatur DEHP, ar Mērfija aci, ir caurspīdīga caurule ar pārsegtu Mērfija acs galu. Caurulei ir Megila likne un tai ir starojumu necaurļaidīga līnija. Caurule tiek piegādāta sterila, ar standarta 15 mm savienotāju. Papildus standarta dziļuma atzīmēm (garuma atzīmēm), kas norāda attālumu līdz distālajam galam centimetros, distālajā galā ir uzdrukāta otra atsauces līniju sērija, balss spraugas dziļuma atzīmes. Balss spraugas atzīmes palīdz caurules novietošanai intubācijas laikā, un to attālumš no distālā gala mainās atkarībā no caurules izmēra, kā apkopots tabulā 2. lpp.

Šis izstrādājums un tā iepakojums nav izgatavoti no dabīgās gumijas lateksa vai DEHP.

Sterilizēta ar etilēna oksīdu.

Indikācijas/Paredzētā lietošana/Mērķis

Orālā/nazālā pediatriiskā endotraheālā caurule bez manšetes, kas nesatur DEHP, ar Mērfija aci, ir paredzēta trahejas orālai vai nazālai intubācijai un ir indicēta elpceļu pārvaldībai.

Kontrindikācijas

Nav zināmas.

BRĪDINĀJUMI

- Lietotājam nav iespējams pienācīgi notīrīt un/vai sterilizēt izstrādājumu drošai atkārtotai lietošanai, tāpēc tas ir paredzēts vienreizējai lietošanai. Mēģinājumi iztīrīt vai sterilizēt šīs ierīces var izraisīt pacientam bioloģiskas nesaderības, infekcijas vai izstrādājuma atteices riskus.
- Ja ierīce ir bojāta vai sterīlās barjeras veselums ir bojāts, nelietojiet izstrādājumu un sazinieties ar savu Covidien pārstāvi, lai saņemtu papildu informāciju.
- Šo ierīci drīkst lietot tikai klīnicisti, kas apmācīti tās lietošanā.
- Izvaieties no caurules saskares ar lāzera stariem lāzera ķirurģijas laikā vai ar aktīviem elektroķirurģijas elektrodziem. Saskare var izraisīt caurules aizdegšanos, sadegšanu, degšanu elpceļos un kaitējumu pacientam. Apsveriet pret lāzera starojumu izturīgas trahejas caurules izmantošanu, ja plānota elpceļu lāzera ķirurģija.
- Ja trahejas caurulei pirms ievadīšanas tiek izmantots lubrikants, ievērojiet ražotāja norādījumus par lubrikanta uzklāšanu. Nepieļaujiet lubrikanta iekļūšanu caurulē un caurules lūmena nosprostošanos.
- Ir būtiski pārliecināties, ka caurules stāvoklis saglabājas pareizs pēc intubācijas, īpaši, ja mainās pacienta stāvoklis vai caurules novietojums. Nekavējoties koriģējiet caurules nepareizu ievietojumu.
- Ja izmērs ir pareizs, var būt neliela noplūde ap trahejas cauruli, kas rada plaušu tūpuma samazināšanos ar pozitīva spiediena ventilāciju. Varētu būt vajadzīgi kompensācijas pielāgojumi, ko nosaka prasmīgs klīniskš vērtējums.
- Jāapsver pastiprinātas trahejas caurules izmantošana, ja pēc intubācijas sagaidāma ekstrēma kakla saliekšana (no zoda uz krūskurvi), pacienta kustība (piemēram, uz stāvokli sāniski vai gulus uz vēdera) vai caurules saspiešana.

PIESARDZĪBAS PAZIŅOJUMI

- Federālais likums (ASV) nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstiem vai pēc ārsta pasūtījuma.
- Caurule ir paredzēta izmantošanai vienam pacientam. Lietošanas ilgums nedrīkst pārsniegt divdesmit deviņas (29) dienas. Covidien nav pierādījis šo ierīču lietošanu ilgāk par 29 dienām. Lēmumi par trahejas cauruļu nomaiņu jāpieņem ārstējošajam ārstam vai tā aizvietotājam, izmantojot pieņemtos medicīniskos paņēmienus un spriedumu.
- Lietotājam jāpievērš uzmanība anatomiskām atšķirībām, un palāvība uz atsauces līnijām nedrīkst aizvietot prasmīgu klīnisku vērtējumu.
- Ja vēlama caurules apgriešana, iespējams noņemt 15 mm savienotāju. Ja tiek apsvērta apgriešana, ievērojiet norādījumus. Nelietojiet želejas lubrikantu, lai atvieglotu savienotāja ievietošanu atpakaļ, jo tas var veicināt nejašu atvienošanos.
- Lietojiet tikai ar aprīkojumu, kuram ir standarta 15 mm piederumi.
- Uzglabāšanas laikā izvaiŗieties no saules gaismas.
- Ierīce ir droša izmantošanai MR vidē.

Norādījumi

- Izmantojiet medicīnisko un klīnisko vērtējumu, lai izvēlētos piemēroto endotraheālās caurules veidu un izmēru katram individuālajam pacientam.
- Vizuāli pārbaudiet iepakojuma un ierīces veselumu pirms lietošanas, pievēršot uzmanību specifiskajiem BRĪDINĀJUMIEM un PIESARDZĪBAS PAZIŅOJUMIEM, kas sniegti šajā instrukcijā. Izņemiet endotraheālo cauruli no tās aizsargiepakojuma.
- Ja nepieciešama endotraheālās caurules saīsināšana, izmantojiet medicīnisko vērtējumu, lai noteiktu piemēroto caurules garumu katram individuālajam pacientam. Pirms pacienta intubācijas, apgrieziet cauruli, ievietojiet atpakaļ 15 mm savienotāju, un pārliecinieties, ka savienotājs ir stingri ievietots trahejas caurulē.
- Ja intubācijas atvieglošanai izmanto stiletu, pārliecinieties, ka stilets neizvirzās ārpus caurules gala, un var tikt viegli izņemts pirms intubācijas. Uzmanieties, lai nesabojātu stileta apvalku formas koriģēšanas, ievadīšanas vai izņemšanas laikā. Ja stileta apvalks ir bojāts, nelietojiet to.
- Intubējiet pacientu, izmantojot šobrīd atzītos medicīniskos paņēmienus, pievēršot uzmanību specifiskajiem BRĪDINĀJUMIEM un PIESARDZĪBAS PAZIŅOJUMIEM, kas sniegti šajā izstrādājumam pievienotajā instrukcijā.
- Pievienojiet 15 mm savienotāju elpošanas kontūram. Pārliecinieties, ka savienotājs ir stingri ievietots elpošanas kontūrā, lai novērstu atvienošanos lietošanas laikā. Apsveriet adaptera ar šarnīrsavienojumu izmantošanu ar ventilatora elpošanas kontūriem.
- Ievērojiet šobrīd atzītos medicīniskos paņēmienus, lai apstiprinātu, ka endotraheālā caurule ir ievietota trahejā, nevis nejausi ievietota barības vadā vai bronhu koka pamatnē.
- Pēc intubācijas un pareiza novietojuma apstiprināšanas, nostipriniet trahejas cauruli, ievērojot šobrīd atzītos medicīniskos paņēmienus.
- Lai aizvāktu sekrētus, ievērojiet šobrīd atzītos medicīniskos paņēmienus endotraheālās caurules lūmena atsūkšanai.
- Ekstubējiet pacientu, ievērojot šobrīd atzītos medicīniskos paņēmienus.
- Likvidējiet trahejas cauruli saskaņā ar pašreizējiem medicīniskajiem standartiem un piemērojamiem valsts noteikumiem par bioloģiski bīstamiem atkritumiem.

Nevēlami notikumi

Ar šīs endotraheālās caurules ievietošanas procedūru un lietošanu saistītie nevēlamie notikumi smaguma un biežuma samazināšanās kārtībā ir: elpošanas mazspēja vai respiratorais distress; ausu bojājums vai trauma; zobu bojājums; sāpīga rīkle pēc operācijas; sāpes/diskomforts; reintubācija; pneimotorakss; anafilaktiska reakcija; aspirācija; infekcija; ārstēšanas aizkavēšanās. Par jebkuru nopietnu gadījumu saistībā ar šo ierīci vai tās piederumiem jāziņo Covidien un valsts kompetentajai iestādei.

Shiley™

Tubo traqueal oral/nasal sem manguito sem DEHP, olho de Murphy

Instruções de uso

Descrição

O tubo endotraqueal pediátrico oral/nasal sem manguito e sem DEHP com olho de Murphy Shiley™ é um tubo translúcido com olho de Murphy com tampa em uma extremidade. O tubo incorpora uma curva Magill e exibe uma linha radiopaca. O tubo é fornecido estéril com um conector padrão de 15 mm. Além das marcações de profundidade padrão (marcações de comprimento) que indicam a distância até a ponta distal em centímetros, uma segunda série de linhas de referência, marcas de profundidade glótica, são impressas na extremidade distal. As marcas de profundidade glótica auxiliam no posicionamento do tubo durante a intubação e sua distância da ponta distal varia com o tamanho do tubo, conforme resumido na tabela na página 2.

Este produto e sua embalagem não são fabricados com látex de borracha natural ou DEHP.

A esterilização é feita por óxido de etileno.

Indicações/Uso pretendido/Finalidade

O tubo endotraqueal pediátrico oral/nasal sem manguito e sem DEHP com olho de Murphy destina-se à intubação oral ou nasal da traqueia e é indicado para o controle das vias aéreas.

Contraindicações

Desconhecidas.

ALERTAS

- Este produto não pode ser adequadamente limpo e/ou esterilizado pelo usuário de forma a facilitar a reutilização segura e, portanto, ele é destinado a uma única utilização. A tentativa de limpar ou esterilizar estes dispositivos pode resultar em bioincompatibilidade, infecção ou riscos para o paciente devido a falha do produto.
- Se o dispositivo estiver danificado ou a integridade da barreira estéril tiver sido comprometida, não utilize o produto e entre em contato com o representante da Covidien para obter mais informações.
- Este dispositivo deve ser usado apenas por médicos com treinamento adequado.
- Evite o contato do tubo com feixes de raios laser durante cirurgias a laser ou eletrodos eletrocirúrgicos ativados. O contato pode resultar em ignição e combustão no tubo, incêndio nas vias aéreas e lesões ao paciente. Aconselha-se o uso de um tubo traqueal resistente a laser, se cirurgia a laser das vias aéreas estiver planejada.
- Se o tubo traqueal precisar ser lubrificado antes da inserção, siga as instruções de aplicação de lubrificante do fabricante. Evite a entrada de lubrificante e obstrução do lúmen do tubo.
- É essencial verificar se o tubo permanece na posição correta depois da intubação, especialmente quando a posição do paciente ou o posicionamento do tubo sofrer alterações. Corrija imediatamente todos os posicionamentos incorretos do tubo.
- Quando adequadamente dimensionado, pode haver um pequeno vazamento ao redor do tubo traqueal, resultando em perda de volume corrente com ventilação com pressão positiva. Pode ser necessário fazer ajustes compensatórios, conforme determinado por julgamento clínico especializado.
- Considere o uso de um tubo traqueal reforçado, se flexão extrema do pescoço (queixo ao peito), a movimentação do paciente (por exemplo, para uma posição lateral ou de decúbito ventral) ou a compressão do tubo estiver prevista após a intubação.

CUIDADOS

- A legislação federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem de um médico.
- O tubo deve ser usado em um único paciente. A duração não deve exceder 29 (vinte e nove) dias. A Covidien não comprovou o uso desses dispositivos por mais de 29 dias. As decisões sobre substituições de tubos traqueais devem ser tomadas pelo médico responsável ou pessoa designada, usando técnicas e critérios clínicos aceitos.
- O usuário deve estar alerta para as variações anatómicas e a confiança nas linhas de referência não deve ser substituída pelo julgamento clínico especializado.
- O conector de 15 mm está inserido de modo a exigir um certo esforço para ser removido, caso seja necessário cortar o tubo. Siga as instruções se o corte for considerado. Não use gel lubrificante para facilitar a reinserção do conector, pois isso pode contribuir para desconexão acidental.
- Use apenas com um equipamento com conectores padrão de 15 mm.
- Durante o armazenamento, evite a exposição à luz solar.
- O dispositivo é seguro para RM.

Instruções

- Faça uso do julgamento clínico para selecionar o tipo e o tamanho apropriados do tubo endotraqueal para cada paciente.
- Inspecione visualmente a integridade do dispositivo e da embalagem antes do uso, levando em consideração os AVISOS e CUIDADOS específicos indicados neste folheto. Retire o tubo endotraqueal da embalagem protetora.
- Se for necessário cortar o tubo endotraqueal, faça uso do julgamento clínico para determinar o comprimento apropriado do tubo para cada paciente. Antes de intubar o paciente, corte o tubo, reinsira o conector de 15 mm e verifique se o conector está firmemente encaixado no tubo traqueal.
- Se estiver usando um estilete para facilitar a intubação, verifique se o estilete não se estende além da extremidade do tubo e pode ser facilmente removido antes da intubação. Tome cuidado para não danificar a bainha do estilete durante a remodelagem, inserção ou remoção do tubo. Não use o estilete se a bainha estiver danificada.
- Intube o paciente usando as técnicas clínicas atualmente aceitas, levando em consideração os AVISOS e CUIDADOS específicos indicados neste folheto.
- Conecte o conector de 15 mm ao circuito respiratório. Verifique se o conector está firmemente encaixado no circuito respiratório para evitar sua desconexão durante o uso. Considere o uso de um adaptador giratório nos circuitos respiratórios do ventilador.
- Siga as técnicas médicas atualmente aceitas para confirmar que o tubo endotraqueal foi inserido na traqueia e não inadvertidamente no esôfago nem no brônquio principal.
- Após a intubação e a confirmação da colocação correta, fixe o tubo traqueal seguindo as técnicas clínicas atualmente aceitas.
- Para remover secreções, siga as técnicas clínicas atualmente aceitas para aspirar o lúmen do tubo endotraqueal.
- Extube o paciente conforme as técnicas médicas atualmente aceitas.
- Descarte o tubo traqueal de acordo com as normas clínicas e as leis nacionais atualmente aplicáveis para o descarte de resíduos biologicamente perigosos.

Eventos adversos

Os eventos adversos associados ao procedimento de colocação e ao uso desse tubo endotraqueal em ordem decrescente de gravidade e frequência são: insuficiência respiratória ou dificuldade respiratória, dano ou trauma tecidual, lesão dentária, dor de garganta pós-operatória, dor/desconforto, reintubação, pneumotórax, reação anafilática, aspiração, infecção, atraso no tratamento. Qualquer incidente grave que ocorra em relação ao dispositivo ou seus acessórios deve ser relatado à Covidien e à autoridade nacional competente.

Оральная/назальная трахеальная трубка без манжеты Не содержащая ДЭГФ, с глазком Мёрфи

Инструкция по применению

Описание

Данная педиатрическая оральная/назальная эндотрахеальная трубка Shiley™ без манжеты и с глазком Мёрфи представляет собой изготовленную без использования диэтилгексилфталата (ДЭГФ) прозрачную трубку, на кончике которой имеется глазок Мёрфи с капюшоном. Данная трубка имеет форму кривой трубки Магилла и содержит рентгеноконтрастную линию. Трубка поставляется в стерильном виде со стандартным 15-миллиметровым коннектором. Помимо стандартных меток глубины (меток длины), которые обозначают расстояние до дистального кончика в сантиметрах, на дистальный кончик нанесена еще одна группа референсных линий, представляющих собой метки глубины гортани. Метки глубины гортани упрощают позиционирование трубки во время интубации. Расстояние от дистального кончика до этих меток различается в зависимости от размера трубки (см. таблицу на стр. 2).

Данное изделие и его упаковка изготовлены без использования натурального каучукового латекса и ДЭГФ.

Стерилизовано этиленоксидом.

Показания к применению и назначение

Данная педиатрическая оральная/назальная эндотрахеальная трубка без манжеты и с глазком Мёрфи, не содержащая ДЭГФ, предназначена для интубации трахеи через рот или через нос с целью обеспечения проходимости дыхательных путей.

Противопоказания

Неизвестны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Пользователь не может своими силами осуществить очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного применения, поэтому оно предназначено только для одноразового использования. Попытки очистки или стерилизации данного изделия могут привести к биологической несовместимости, инфицированию пациента или повреждению данного изделия, что представляет опасность для пациента.
- При повреждении данного изделия или нарушении целостности стерильного барьера его упаковки использовать данное изделие запрещается. В этом случае свяжитесь с местным представителем компании Covidien для получения дальнейших указаний.
- Данное изделие разрешается использовать только медицинским работникам, прошедшим надлежащее обучение.
- Не допускайте попадания на трубку лазерных лучей во время лазерной хирургической операции или ее контакта с активными электрохирургическими электродами. Такое воздействие может привести к возгоранию и горению трубки, к воспламенению дыхательных путей и к травмированию пациента. При планировании лазерной хирургической операции на дыхательных путях рассмотрите возможность использования трахеальной трубки, устойчивой к лазерному излучению.
- Если трахеальная трубка смазывается перед введением, соблюдайте указания производителя смазки по ее нанесению. Не допускайте попадания смазки в данную трубку и закупорки ее просвета.
- После интубации необходимо проверить правильность положения данной трубки, особенно если положение пациента или данной трубки изменилось. В случае неправильного положения данной трубки его необходимо немедленно скорректировать.
- Даже в случае правильного выбора размера трахеальной трубки вокруг нее может образоваться небольшая утечка, которая ведет к потере дыхательного объема при вентиляции с положительным давлением. Для компенсации этого объема может потребоваться регулировка, выполняемая на основании клинической экспертной оценки.
- Если предполагается сильный наклон головы пациента (подбородком к груди), перемещение пациента (например, в положение на бок или живот) или сжатие данной трубки после интубации, следует рассмотреть вариант использования усиленной трахеальной трубки.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- В соответствии с федеральным законодательством США данное изделие подлежит продаже только врачам или по их заказу.
- Данная трубка предназначена для применения у одного пациента. Срок применения не должен превышать 29 (двадцать девять) дней. Компания Covidien не проверяла возможность использования данных изделий на протяжении периода, превышающего 29 дней. Решение о смене трахеальной трубки должно приниматься лечащим врачом или уполномоченным лицом с применением общепринятых медицинских методов и критериев.
- Пользователь должен учитывать анатомические различия пациентов; ориентация на референсные линии не должна заменять собой клиническую экспертную оценку.
- 15-миллиметровый коннектор установлен так, чтобы в случае необходимости укоротить данную трубку его можно было снять с некоторым усилием. При укорочении данной трубки следуйте указаниям по применению, приведенным в настоящей инструкции. Не используйте гелеобразную смазку для облегчения повторного введения коннектора, так как это может привести к его случайному отсоединению.
- Используйте данное изделие только с оборудованием, оснащенным стандартными патрубками размером 15 мм.
- Храните в защищенном от солнечного света месте.
- Изделие безопасно при проведении МРТ.

Указания по применению

- При выборе типа и размера эндотрахеальной трубки для каждого отдельного пациента ориентируйтесь на медицинскую и клиническую оценку.
- Прежде чем использовать данное изделие, визуально проверьте целостность упаковки и данное изделие, учитывая соответствующие ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ и ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ, приведенные на настоящем листке-вкладыше. Извлеките эндотрахеальную трубку из защитной упаковки.
- Если требуется укоротить эндотрахеальную трубку, то при определении подходящей длины трубки для каждого пациента ориентируйтесь на медицинскую оценку. Перед интубацией трахеи укоротите эндотрахеальную трубку, снова вставьте в нее 15-миллиметровый коннектор и убедитесь, что он надежно закреплен в ней.
- При использовании стилета для облегчения интубации убедитесь, что стилет не выходит за пределы трубки и может быть легко извлечен перед интубацией. Соблюдайте осторожность, чтобы не повредить кожу стилета во время изменения формы, введения или извлечения эндотрахеальной трубки. Если кожаный стилет поврежден, использовать его запрещается.
- Интубируйте трахею, используя современные общепринятые медицинские методы и учитывая ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ и ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ, приведенные на настоящем листке-вкладыше к данному изделию.
- Подсоедините 15-миллиметровый коннектор к дыхательному контуру. Убедитесь, что данный коннектор надежно закреплен в дыхательном контуре, чтобы исключить возможность его отсоединения во время использования. Рассмотрите возможность использования с дыхательными контурами аппарата ИВЛ шарнирного адаптера.
- Используйте современные общепринятые медицинские методы, убедитесь в том, что данная эндотрахеальная трубка установлена в трахее, а не попала случайно в пищевод или главный бронх.
- После введения и подтверждения правильного размещения эндотрахеальной трубки закрепите ее в соответствии с современными общепринятыми медицинскими методами.
- Для удаления секрета выполните аспирацию содержимого просвета эндотрахеальной трубки, используя современные общепринятые медицинские методы.
- Экстубацию следует проводить в соответствии с современными общепринятыми медицинскими методами.
- Утилизируйте данную трахеальную трубку в соответствии с действующими медицинскими стандартами и государственными правилами обращения с биологически опасными отходами.

Нежелательные явления

Нежелательные явления, связанные с процедурой установки данной эндотрахеальной трубки и ее использованием (указаны в порядке уменьшения степени тяжести и частоты возникновения): дыхательная недостаточность или угнетение дыхания; повреждение или травма тканей; повреждение зубов; послеоперационная боль в горле; боль или дискомфорт; необходимость в реинтубации; пневмоторакс; анафилактическая реакция; аспирация; инфекция; задержка хода лечения. Обо всех серьезных инцидентах, связанных с использованием данного изделия и его принадлежностей, следует сообщить в компанию Covidien и в государственный уполномоченный орган.

Shiley™

无套囊经口/经鼻气管导管

不含 DEHP、带侧孔

使用说明

说明

Shiley™ 不含 DEHP，带侧孔的无套囊小儿经口/经鼻气管导管是一种采用带罩侧孔尖端的半透明导管。该导管具有 Magill 弧度，并有不透射线参考线。该导管以无菌方式供货，随附一个标准 15 mm 接头。除用于指示到远端的距离（单位为厘米）的标准深度标记（长度标记）外，在远端还印有一组参考线，即声门深度标记。声门深度标记有助于在插管过程中定位导管，它们与远端的距离视导管尺寸而定，详见第 2 页上的表格。

本产品及其包装不含天然橡胶乳胶或 DEHP。

采用环氧乙烷灭菌。

适应症/预期用途/目的

不含 DEHP、带侧孔的无套囊小儿经口/经鼻气管导管用于气管的经口/经鼻插管，适用于气道管理。

禁忌症

尚不明确。

警告

- 由于用户无法做到对本产品进行充分清洁和/或灭菌而安全地重复使用，因此本产品仅供单次使用。试图对这些器械进行清洁或灭菌可能会给患者带来生物相容性、感染或产品故障的风险。
- 如果器械损坏或无菌屏障的完整性受损，请勿使用本产品，请联系 Covidien 代表了解更多信息。
- 该器械只能由受过使用培训的临床医生使用。
- 在激光外科手术或使用电外科有源电极期间，要避免让导管接触到激光束，否则可能会导致导管着火、燃烧、气道起火和患者受伤。如果准备实施气道激光外科手术，请考虑使用耐激光气管导管。
- 如果要在插入前对气管导管进行润滑，则须按照制造商的润滑剂涂抹说明书进行。避免润滑剂进入管腔内和阻塞管腔。
- 在插管后有必要检查导管是否保持在正确位置，特别是在插管时患者位置发生变化时更要检查。发现导管位置不当应立即纠正。
- 如果尺寸不合适，气管导管周围可能会有轻微渗漏，这会导致正压通气下潮气量减少。可能需要根据专家的临床判断进行补偿性调整。
- 如果在插管后预计会出现颈部过度屈曲（下颏抵到胸部）、患者移动（如翻身到侧卧或俯卧位）或导管压迫等情况，应考虑使用加强型气管导管。

小心

- 美国联邦法律规定该器械只能由医生销售或遵医嘱销售。
- 该导管仅供单个患者使用。持续使用时间不应超过二十九 (29) 天。Covidien 尚未证实这些器械使用超过 29 天的效果如何。更换气管导管的决定应由负责医生或指定人员根据目前接受的医疗技术及医学判断而作出。
- 使用者应留意解剖结构的变化，不应依赖参考线来代替专家的临床判断。
- 如需切割导管，用力即可拔下 15 mm 接头。如果考虑切割，请按照说明进行操作。重新插入接头时，请勿为使其易于插入而涂抹润滑脂，因为这可能会导致连接意外断开。
- 只能使用配备标准 15 mm 接头的设备。
- 避光存放。
- 该器械在 MR 下使用安全。

说明

1. 根据医学和临床判断，为每位患者选择合适类型和尺寸的气管导管。
2. 在使用前，参考本包装说明书中给出的特定“警告”和“小心”信息，目视检查包装完整性和器械。从保护性包装中取出气管导管。
3. 如果需要缩短气管导管，根据医学判断为每位患者确定合适的导管长度。在为患者插管之前，先切割好导管，重新插入 15 mm 接头，并确认接头已牢固地插入气管导管。
4. 如果为了方便插管而使用管芯针，在插管前要确认管芯针不会超出导管的末端，并且可以轻松取出。在整形、插入或取出过程中，请注意不要损坏管芯针鞘管。如果管芯针鞘管损坏，请勿使用。
5. 参考本产品包装说明书中所述的特定“警告”和“小心”信息，采用目前公认的医疗技术为患者插管。
6. 将 15 mm 接头连接到呼吸回路。确保接头牢固连接在呼吸回路上，以避免使用过程中断开。连接呼吸机呼吸回路时，考虑使用旋转接头。
7. 采用目前公认的医疗技术，确认气管导管已置入气管内，没有无意中置入食道或主支气管内。
8. 插管并确认正确放置后，采用目前公认的医疗技术固定气管导管。
9. 清除分泌物时，请采用目前公认的医疗技术抽吸气管导管的管腔。
10. 采用目前公认的医疗技术，从患者身上取出插管。
11. 依照有关有害生物废弃物的现行医疗标准和适用的国家法规弃置气管导管。

不良事件

与手术放置和使用本气管导管相关的不良事件根据其严重程度和频率从高到低依次为：呼吸衰竭或呼吸窘迫；组织伤害或创伤；牙齿损伤；术后喉咙痛；疼痛/不适；重新插管；气胸；过敏反应；抽吸；感染；延误治疗。如发现与器械或其附件有关的任何严重事件，应向 Covidien 和国家主管部门报告。

Shiley™

구강/비강 기관 튜브 커프리스 비 DEHP, 머피 아이

사용 방법

설명

머피 아이가 있는 Shiley™ 구강/비강 커프리스 비 DEHP 소아 기관내 튜브는 후드 모양 머피 아이 팁이 있는 반투명 튜브입니다. 튜브에는 매길 곡선이 포함되어 있으며, 이 튜브는 방사선 불투과성 라인이 특징입니다. 이 튜브에는 표준 15mm 커넥터가 멸균 상태로 제공됩니다. 원위 팁까지의 거리를 센티미터 단위로 나타내는 표준 깊이 표시(길이 표시) 외에, 일련의 두 번째 기준선인 성문 깊이 표시가 원위 끝단에 인쇄됩니다. 성문 깊이 표시는 삼관 중 튜브 배치를 보조하는 것이며, 원위 팁과의 거리는 2페이지의 표에 요약된 튜브 크기에 따라 다릅니다.

이 제품 및 포장은 천연고무 라텍스나 DEHP로 제조되지 않았습니다.

멸균제는 에틸렌 옥사이드입니다.

적응증/용도/목적

머피 아이가 있는 구강/비강 커프리스 비 DEHP 소아 기관내 튜브는 기관의 구강 또는 비강 삽관용이며 기도 관리의 적응증이 있습니다.

금기 사항

알려진 바 없음.

경고

- 본 제품은 사용자가 적절히 세척하거나 멸균해서 안전하게 재사용할 수 없으며, 일회용으로만 사용해야 합니다. 이 장치를 세척하거나 멸균하려고 시도하면 환자에게 생체 부적합성, 감염 또는 제품 고장 위험이 발생할 수 있습니다.
- 장치가 손상되었거나 멸균 장벽의 무결성이 손상되면 제품을 사용하지 말고 Covidien 담당자에게 연락하여 추가 정보를 요청하십시오.
- 이 장치는 사용법 교육을 받은 의사들만 사용해야 합니다.
- 레이저 수술 중에, 또는 전기 외과 활성 전극에서 튜브와 레이저 빔의 접촉을 피하십시오. 접촉하면 튜브 점화, 연소, 기도 화상 및 환자 부상을 초래할 수 있습니다. 기도 레이저 수술이 계획된 경우, 레이저 내성 기관 튜브를 사용하는 것을 고려하십시오.
- 삽입 전 기관 튜브를 윤활할 경우, 제조사의 윤활유 적용 지침을 따르십시오. 튜브 루멘에 윤활유가 유입되거나, 윤활유가 튜브 루멘을 막지 않게 하십시오.
- 삽관 후에도 튜브 위치가 올바른 상태인지 확인하는 것이 중요하며, 특히 환자의 위치 또는 튜브 위치가 변경되었을 때는 필수 확인해야 합니다. 잘못된 튜브 위치를 즉시 수정하십시오.
- 크기가 적절한 경우, 기관 튜브 주위에 약간의 누출이 발생하여 양압 환기로 일 호흡량이 손실될 수 있습니다. 전문가의 임상적 판단에 따라 보상 조정이 필요할 수 있습니다.
- 삽관 후 목의 지나친 굽힘(턱에서 가슴), 환자의 움직임(예: 측와위 또는 복와위) 또는 튜브 압축이 예상될 경우, 강화 기관 튜브 사용을 고려해야 합니다.

주의 사항

- 연방법(미국)에 따라 본 장치는 의사에 의해, 또는 의사의 주문에 의해서만 판매됩니다.
- 튜브는 단일 환자용입니다. 지속 기간이 29일을 초과해서는 안 됩니다. Covidien은 29일 이상 이 장치의 사용에 대한 입증을 하지 못했습니다. 기관 튜브 교체에 대한 결정권은 담당 의사나 지명된 사람에게 있으며, 허용된 의료 기법과 판단을 통해 결정을 내려야 합니다.
- 사용자는 해부학적 변화에 주의를 기울여야 하며, 전문적인 임상 판단을 위해 기준선에 대한 의존성을 대체해서는 안 됩니다.
- 15mm 커넥터는 튜브 절단이 필요한 경우 힘을 들여 제거할 수 있도록 장착되어 있습니다. 절단을 고려하는 경우 지침을 따르십시오. 커넥터 재삽입을 용이하게 하기 위해 윤활 젤리를 사용하지 마십시오. 우발적으로 분리될 수 있습니다.
- 표준 15mm 피팅이 장착된 장치만 사용하십시오.
- 보관하는 동안 햇빛을 피하십시오.
- 이 장치는 MR 안전 장치입니다.

지침

- 각각의 개별 환자에 대해 적절한 유형 및 크기의 기관내 튜브를 선택하려면 의학적 판단과 임상적 판단에 의존하십시오.
- 이 인서트에 명시된 특정 경고 및 주의 사항을 고려하여, 사용하기 전에 포장과 장치가 손상되지 않았는지 육안으로 검사하십시오. 기관내 튜브를 보호 포장에서 꺼냅니다.
- 기관내 튜브의 단축이 필요한 경우, 의학적 판단에 따라 각각의 개별 환자에 대해 적절한 튜브 길이를 결정합니다. 환자에게 삽관을 하기 전에 튜브를 자르고, 15mm 커넥터를 다시 삽입한 후, 커넥터가 기관 튜브에 단단히 장착되어 있는지 확인합니다.
- 삽관을 용이하게 하기 위해 스타일릿을 사용하는 경우, 스타일릿이 튜브의 끝 너머로 연장되지 않고 삽관 전에 쉽게 제거될 수 있는지 확인합니다. 재형성, 삽입 또는 제거 중에 스타일릿 시스가 손상되지 않도록 주의하십시오. 스타일릿 시스가 손상된 경우 사용하지 마십시오.
- 이 제품 인서트에 명시된 특정 경고 및 주의 사항을 고려하여, 현재 승인된 의료 기법을 사용하여 환자에게 삽관하십시오.
- 호흡 회로에 15mm 커넥터를 연결합니다. 사용 중 분리되지 않도록 호흡 회로에 커넥터가 단단히 밀착되어 있는지 확인합니다. 인공 호흡기 호흡 회로가 있는 스위블 어댑터 사용을 고려하십시오.
- 기관내 튜브가 기관에 배치되어 있고 식도 또는 주요 줄기 기관지에 부주의하게 배치되지 않았는지 확인하려면 현재 승인된 의료 기법을 따르십시오.
- 삽관을 하고 올바른 배치 상태를 확인한 후, 현재 승인된 의료 기법에 따라 기관 튜브를 고정하십시오.
- 분비물을 제거하려면, 현재 허용되는 의료 기법에 따라 기관내 튜브 루멘을 흡입하십시오.
- 튜브 발관 시 현행 의료 기법에 따라 환자에게서 발관합니다.
- 최신 의료 표준과 해당 국가의 생물학적 위험 폐기물에 대한 규정에 따라 기관 튜브를 폐기해야 합니다.

부작용

이 기관내 튜브의 절차적 배치 및 사용과 관련된 부작용에는 심각도 및 빈도의 내림차순으로 호흡 부전 또는 호흡 장애, 조직 손상 또는 외상, 치아 외상, 수술 후 인후염, 통증/불편감, 재삽관, 기흉, 아나필락시스 반응, 흡인, 감염, 치료 지연이 있습니다. 장치 또는 그 부속품과 관련하여 발생하는 심각한 사고는 Covidien 및 국가 관할 당국에 보고해야 합니다.

Shiley™

ท่อหลอดลมคอแบบไม่มีคัพสำหรับสอดทางปาก/จมูก

ไม่มีสาร **DEHP** เป็นส่วนประกอบ มีรูเปิดด้านข้างที่ปลายท่อ

คำแนะนำการใช้งาน

รายละเอียด
ท่อหลอดลมคอ Shiley™ สำหรับเด็กแบบไม่มีคัพสำหรับสอดทางปาก/จมูก ไม่มีสาร DEHP เป็นส่วนประกอบ มีรูเปิดด้านข้างที่ปลายท่อ เป็นท่อโปร่งแสงที่มีรูเปิดด้านข้างที่ปลายท่อพร้อมส่วนครอบเปิด ท่อมีลักษณะเป็นเส้นโค้งมีกิสและคุณสมบัติของเส้นที่บวริ่งสี ท่อเข้ามาให้โดยปราศจากเชื้อพร้อมข้อต่อมาตรฐานขนาด 15 มม. นอกจากเครื่องหมายวลามลิกมาตรฐาน (เครื่องหมายความยาว) ที่บ่งชี้ระยะของส่วนปลายสุดเป็นหน่วยเซนติเมตรแล้ว ยังมีการพิมพ์เส้นอ้างอิงชุดที่สองไว้ที่ส่วนปลายสุดซึ่งก็คือเครื่องหมายความลึกของกล่องเสียง เครื่องหมายความลึกของกล่องเสียงช่วยในการจัดวางตำแหน่งท่อในระหว่างการสอดท่อ และระยะของเครื่องหมายจากส่วนปลายสุดแตกต่างกันไปตามขนาดของท่อตั้งที่ระบุไว้ในตารางในหน้า 2
ผลิตภัณฑ์นี้และบรรจุภัณฑ์ของผลิตภัณฑ์นี้ไม่ได้ผลิตจากยางลาเท็กซ์ธรรมชาติหรือสาร DEHP
ทำให้ปราศจากเชื้อด้วยเอทิลีนออกไซด์

ข้อบ่งใช้/การใช้ที่มุ่งหมาย/วัตถุประสงค์

ท่อหลอดลมคอสำหรับเด็กแบบไม่มีคัพสำหรับสอดทางปาก/จมูก ไม่มีสาร DEHP เป็นส่วนประกอบ มีรูเปิดด้านข้างที่ปลายท่อ มีจุดประสงค์สำหรับการสอดท่อเข้าหลอดลมทางปากหรือทางจมูก และมีข้อบ่งใช้เพื่อการดูแลระบบทางเดินหายใจ

ข้อห้ามใช้

ไม่มีข้อห้ามใช้ที่เป็นที่ทราบ

คำเตือน

- ผลิตภัณฑ์นี้ **ผู้ใช้**ไม่สามารถทำความสะอาดหรือทำให้ปราศจากเชื้อได้อย่างเพียงพอ เพื่อช่วยให้การใช้ซ้ำมีความปลอดภัย ดังนั้นจึงมีจุดประสงค์สำหรับการใช้ครั้งเดียว
- ความพยายามในการทำความสะอาดอุปกรณ์เหล่านี้หรือทำให้อุปกรณ์เหล่านี้ปราศจากเชื้ออาจทำให้ผู้ป่วยมีความเสี่ยงต่อความเข้ากันไม่ได้ในทางชีวภาพ การติดเชื้อหรือความบกพร่องของผลิตภัณฑ์
- อย่าใช้ผลิตภัณฑ์ หากอุปกรณ์ได้รับความเสียหายหรือส่วนป้องกันไม่สมบูรณ์ซึ่งอาจทำให้การปราศจากเชื้อด้วยประสิทธิภาพลง โปรดติดต่อผู้แทนของบริษัท **Covidien** สำหรับข้อมูลเพิ่มเติม
- อุปกรณ์นี้จะต้องใช้โดยแพทย์ที่ได้รับการฝึกฝนการใช้งานเท่านั้น
- หลีกเลี่ยงไม่ให้สัมผัสสัมผัสกับแสงเลเซอร์ในระหว่างการผ่าตัดด้วยเลเซอร์หรือขั้วไฟฟ้าที่กำลังใช้ในการกระตุ้นด้วยไฟฟ้า การสัมผัสอาจทำให้เกิดการจุดติดไฟของท่อ การถูกไฟไหม้ การติดไฟในทางเดินหายใจ และการบาดเจ็บของผู้ป่วย พิจารณาใช้ท่อหลอดลมคอที่ทนต่อเลเซอร์ หากวางแผนให้มีการผ่าตัดทางเดินหายใจด้วยเลเซอร์
- หากมีการหล่อลื่นที่หลอดลมคอก่อนที่จะสอดท่อ ให้ปฏิบัติตามข้อแนะนำในการใช้สารหล่อลื่นของผู้ผลิต หลีกเลี่ยงไม่ให้สารหล่อลื่นเข้าสู่หรืออุดตันรูของท่อ
- จำเป็นต้องตรวจสอบตำแหน่งของท่อว่ายังถูกต้องหลังสอดท่อ โดยเฉพาะอย่างยิ่งเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงท่าของผู้ป่วยหรือมีการเปลี่ยนแปลงการจับวางท่อ แม้ใช้การวางท่อผิดตำแหน่งในทันที
- เมื่อตรวจหาอย่างถูกต้องแล้ว อาจมีการรื้อबंधท่อหลอดลมคอเล็กน้อยซึ่งทำให้มีการสูญเสียปริมาตรของอากาศที่หายใจเข้าหรือออกจากปอดในแต่ละครั้ง (**Tidal Volume**) เมื่อมีการพาใจด้วยแรงดันบวก อาจจำเป็นต้องมีการปรับเพื่อการวัดตามดุลยพินิจทางคลินิกของผู้เชี่ยวชาญ
- ควรพิจารณาการใช้ท่อหลอดลมคอที่เสริมความแข็งแรงหากมีการก้มคออย่างมาก (อาจขัดหน้าอก) การเคลื่อนไหวของผู้ป่วย (เช่น ไม่เป็นท่าตะแคงหรือท่านอนคว่ำ) หรือคาดว่าจะมีการกดทับที่หลังจากที่สอดท่อแล้ว

ข้อควรระวัง

- กฎหมายสหพันธรัฐ (สหรัฐอเมริกา) กำหนดให้อุปกรณ์นี้ต้องจำหน่วยหรือลิ้งค์ชื่อโดยแพทย์เท่านั้น
- ท่อนี้สำหรับการใช้กับผู้ป่วยหนึ่งราย ระยะเวลาในการเก็บยี่สิบเก้า (29) วัน **Covidien** ไม่ยืนยันการใช้อุปกรณ์เหล่านี้นานกว่า 29 วัน แพทย์ที่มีมติชอบหรือที่ได้รับมอบหมายควรเป็นผู้ตัดสินใจเกี่ยวกับการเปลี่ยนท่อหลอดลมคอโดยใช้เทคนิคและดุลยพินิจทางการแพทย์ที่ได้รับการยอมรับ
- ผู้ใช้ควรได้รับการแจ้งเตือนถึงการเปลี่ยนแปลงทางกายวิภาค และไม่ควรใช้เส้นอ้างอิงแทนดุลยพินิจทางคลินิกของผู้เชี่ยวชาญ
- ข้อต่อขนาด 15 มม. ถูกจัดวางเพื่อให้องค์กรทางการแพทย์ในการถอดออกหากต้องการตัดท่อ ปฏิบัติตามข้อแนะนำหากพิจารณาให้มีการตัดท่อ อย่าใช้แรงกดอื่นเพื่อให้ข้อต่อข้อต่อเข้าได้ง่าย เนื่องจากอาจทำให้เกิดการหลุดออกจากกันโดยไม่เจตนาได้
- ใช้กับอุปกรณ์ที่มีข้อต่อขนาดมาตรฐาน 15 มม. เท่านั้น
- อย่าใช้โคมแสงเลดในการจัดเก็บ
- อุปกรณ์นี้มีความปลอดภัยกับต่อเอมอาร์

ข้อแนะนำ

- ใช้ดุลยพินิจทางการแพทย์และทางคลินิกสำหรับการเลือกชนิดและขนาดของท่อหลอดลมคอที่เหมาะสมสำหรับผู้ป่วยแต่ละราย
- ตรวจสอบความสมบูรณ์ของบรรจุภัณฑ์และอุปกรณ์ด้วยสายตาก่อนใช้ โดยพิจารณาตำแหน่งและข้อควรระวังที่ระบุไว้ในเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์นี้ นำท่อหลอดลมคอออกจากบรรจุภัณฑ์ที่ปกป้องอุปกรณ์
- หากจำเป็นต้องทำให้ท่อหลอดลมคอแห้ง ให้ใช้ดุลยพินิจทางการแพทย์ในการพิจารณาความยาวท่อที่เหมาะสมสำหรับผู้ป่วยแต่ละราย ก่อนที่จะสอดท่อเข้าไปในผู้ป่วย ให้ตัดท่อ แล้วใส่ข้อต่อขนาด 15 มม. อีกครั้ง แล้วตรวจสอบว่า ข้อต่อถูกจัดวางแน่นดีในท่อหลอดลมคอแล้ว
- หากใช้สลายเล็ด (**Stylet**) เพื่อช่วยในการสอดท่อ ให้ตรวจสอบว่าสลายเล็ดไม่ได้ขยายเกินส่วนปลายสุดของท่อ และสามารถนำออกได้ง่ายก่อนที่จะสอดท่อ ดูแลไม่ให้เกิดความเสียหายกับปลอกของสลายเล็ดในระหว่างการปรับรูปร่างใหม่ การสอดหรือการนำออก ห้ามใช้ หากปลอกของสลายเล็ดได้รับความเสียหาย
- สอดท่อให้แกผู้ป่วยโดยใช้เทคนิคทางการแพทย์ที่ได้รับการยอมรับในปัจจุบันโดยพิจารณาตำแหน่งและข้อควรระวังที่จำเพาะซึ่งระบุไว้ในเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์นี้
- ต่อข้อต่อขนาด 15 มม. เข้ากับวงจรการหายใจ ตรวจสอบใบแจ้งจำข้อต่ออยู่ในตำแหน่งที่แน่นดีในชุดวงจรช่วยหายใจ เพื่อป้องกันการหลุดออกจากกันในระหว่างการใช้งาน พิจารณาใช้ข้อต่อแบบทวนร่วมกับชุดวงจรช่วยหายใจของเครื่องช่วยหายใจ
- ปฏิบัติตามเทคนิคทางการแพทย์ที่ได้รับการยอมรับในปัจจุบันเพื่อยืนยันว่าท่อหลอดลมคอได้ถูกใส่ในหลอดลม และไม่ได้ใส่ลงในหลอดอาหารหรือได้ไปในแขนงหลักของหลอดลมย่อยโดยไม่ได้ตั้งใจ
- หลังจากการใส่ท่อและกรยืนยันการจัดตำแหน่งที่ถูกต้องแล้ว ให้ยึดท่อหลอดลมคอโดยปฏิบัติตามเทคนิคทางการแพทย์ที่ได้รับการยอมรับในปัจจุบัน
- ในการนำสารคัดหลั่งออก ให้ปฏิบัติตามเทคนิคทางการแพทย์ที่ได้รับการยอมรับในปัจจุบันในการดูดสารคัดหลั่งผ่านทางรูของหลอดลมคอ
- นำท่อออกจากผู้ป่วยโดยปฏิบัติตามเทคนิคทางการแพทย์ที่ได้รับการยอมรับในปัจจุบัน
- ทิ้งท่อหลอดลมคอให้สอดคล้องกับมาตรฐานทางการแพทย์ในปัจจุบันและกฎระเบียบข้อบังคับในประเทศที่บังคับใช้สำหรับการกำจัดขยะอันตรายทางชีวภาพ

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สัมพันธ์กับการใส่ท่อในหัตถการและการใช้ท่อหลอดลมคอนี้มีความรุนแรงและความถี่อย่างมากไปหาโดยดังนี้ ภาวะหายใจล้มเหลวหรือภาวะหายใจลำบาก ความเสียหายหรือการบาดเจ็บของเนื้อเยื่อ การบาดเจ็บของฟัน เจ็บคอหลังการผ่าตัด ความรู้สึกเจ็บปวด/ไม่สบาย การใส่ท่อซ้ำ ภาวะโพรงเยื่อหุ้มปอดมีอากาศ ปฏิกริยาภูมิแพ้ที่รุนแรงแบบเฉียบพลัน (**Anaphylactic Reaction**) การสำลัก การติดเชื้อ ความล่าช้าของการรักษา ความรายงานอุบัติการณ์ร้ายแรงใด ๆ ที่เกิดขึ้นโดยสัมพันธ์กับอุปกรณ์หรืออุปกรณ์เสริมของอุปกรณ์นี้ให้ **Covidien** ทราบ รวมถึงพนักงานเจ้าหน้าที่ของประเทศ

Shiley™

Slang Trakea Oral/Nasal Tanpa Manset Non DEHP, Murphy Eye

Petunjuk Penggunaan

Keterangan

Slang endotrakea pediatrik Shiley™ tanpa manset non-DEHP dengan Murphy Eye (lubang Murphy) adalah slang tembus pandang dengan pucuk lubang Murphy bertudung. Slang ini dilengkapi dengan kurva Magill dan jalur radiopak. Slang disediakan dalam kondisi steril dengan konektor standar 15 mm. Di samping penanda kedalaman standar (penanda panjang) yang menunjukkan jarak ke ujung distal dalam satuan centimeter, rangkaian garis-garis referensi kedua, penanda kedalaman glotis, dicetak pada ujung distalnya. Penanda kedalaman glotis membantu penempatan slang selama intubasi dan jaraknya dari ujung distal bervariasi bergantung ukuran slang sebagaimana diringkas di dalam tabel pada halaman 2.

Produk ini danemasannya tidak terbuat dari lateks karet alami atau DEHP.

Sterilisasinya adalah dengan etilena oksida.

Indikasi/Tujuan/Maksud Penggunaan

Slang endotrakea oral/nasal pediatrik non-DEHP tanpa manset dengan Murphy Eye (lubang Murphy) ditujukan untuk intubasi oral atau nasal pada trakea dan diindikasikan untuk penatalaksanaan jalan napas.

Kontraindikasi

Tidak diketahui.

PERINGATAN

- Produk ini tidak dapat dibersihkan atau disterilkan secara memadai oleh pengguna untuk mendukung pemakaian ulang yang aman, dan oleh karena itu dimaksudkan untuk penggunaan sekali pakai. Upaya untuk membersihkan atau mensterilkan perangkat ini dapat mengakibatkan risiko ketidaksesuaian biologis, infeksi, atau risiko kegagalan produk bagi pasien.
- Jika perangkat rusak atau keutuhan pelindung sterilitasnya terganggu, jangan gunakan produk dan hubungi perwakilan Covidien untuk mendapatkan informasi lebih lanjut.
- Alat ini hanya dapat digunakan oleh tenaga medis yang sudah terlatih untuk menggunakannya.
- Hindari kontak antara slang dengan sinar laser selama pembedahan laser atau elektroda aktif saat pembedahan listrik. Jika terjadi kontak hal ini dapat menyebabkan tersulutnya slang, kebakaran, terbakarnya jalan napas, dan cedera pasien. Pertimbangkan untuk menggunakan slang trakea tahan-laser jika merencanakan pembedahan laser untuk jalan napas.
- Jika slang trakea dilumasi sebelum dipasang, ikuti petunjuk pemakaian pelumas dari pihak produsen. Jaga agar pelumas tidak masuk dan menyumbat lubang slang.
- Pastikan bahwa slang tetap berada pada posisi yang benar setelah intubasi, khususnya jika posisi pasien atau penempatan slang diubah. Segera koreksi posisi slang yang salah.
- Jika ukurannya ditentukan dengan benar, maka hanya ada sedikit kemungkinan terjadinya kebocoran di sekitar slang trakea yang menyebabkan hilangnya volume tidal dengan ventilasi tekanan positif. Penyesuaian tambahan mungkin perlu dilakukan berdasarkan pertimbangan klinis ahli.
- Penggunaan slang trakea berpenguat perlu dipertimbangkan jika diperkirakan terjadi pembengkokan ekstrem pada leher (dagu ke dada), gerakan pasien (misalnya posisi lateral atau tengkurap), atau kompresi slang setelah intubasi.

PERHATIAN

- Undang-undang federal (AS) membatasi penjualan alat ini hanya oleh dokter atau atas perintah dokter.
- Slang ini hanya untuk digunakan pada satu pasien. Durasi penggunaannya tidak boleh lebih dari dua puluh sembilan (29) hari. Covidien tidak menyarankan penggunaan perangkat ini lebih dari 29 hari. Keputusan untuk mengganti slang trakea harus dilakukan oleh dokter yang bertanggung jawab atau orang yang ditunjuk dengan menerapkan pertimbangan dan teknik medis yang diterima.
- Pengguna harus mewaspadai variasi anatomis, dan penggunaan garis-garis referensi tidak boleh dianggap menggantikan pertimbangan klinis ahli.
- Konektor 15 mm dipasang agar dapat dilepaskan jika pemotongan slang perlu dilakukan. Ikuti Petunjuk jika pemotongan perlu dilakukan. Jangan gunakan gel pelumas untuk memudahkan pemasangan kembali konektor, karena dapat menyebabkan terpasangnya konektor tanpa disengaja.
- Gunakan hanya peralatan yang memiliki ukuran standar 15 mm.
- Selama penyimpanan, hindari paparan sinar matahari.
- Perangkat ini aman untuk MR.

Petunjuk

1. Gunakan pertimbangan medis dan klinis untuk memilih slang endotrakea dengan jenis dan ukuran yang tepat untuk masing-masing pasien.
2. Periksa keutuhan kemasan dan perangkat secara visual sebelum digunakan dengan memperhatikan bagian PERINGATAN dan PERHATIAN spesifik yang tertera dalam sisipan ini. Keluarkan slang endotrakea dari kemasan pelindungnya.
3. Jika pemendekan slang endotrakea perlu dilakukan, gunakan pertimbangan medis untuk menentukan panjang slang yang tepat untuk masing-masing pasien. Sebelum mengintubasi pasien, potong slang, pasang kembali konektor 15 mm, dan pastikan konektor sudah terpasang dengan erat di dalam slang trakea.
4. Jika menggunakan stilet untuk memfasilitasi intubasi, pastikan stilet tidak memanjang melebihi ujung tabung dan dapat dilepaskan dengan mudah sebelum intubasi. Berhati-hatilah agar tidak merusak selubung stilet selama pembentukan ulang, pemasangan, atau pelepasan. Jangan gunakan jika selubung stilet rusak.
5. Intubasi pasien menggunakan teknik medis yang diterima saat ini dengan mempertimbangkan bagian PERINGATAN dan PERHATIAN yang tertera dalam sisipan produk ini.
6. Sambungkan konektor 15 mm ke sirkuit pernapasan. Pastikan konektor sudah terpasang dengan erat di dalam sirkuit pernapasan untuk mencegahnya terlepas selama penggunaan. Pertimbangkan penggunaan adaptor swivel bersama sirkuit pernapasan ventilator.
7. Ikuti teknik medis yang diterima saat ini untuk memastikan bahwa slang endotrakea sudah terpasang di dalam trakea, dan tidak ditempatkan secara tidak sengaja di dalam esofagus atau bronkus batang utama.
8. Setelah melakukan intubasi dan mengonfirmasi bahwa penempatan sudah benar, amankan slang trakea dengan mengikuti teknik medis yang diterima saat ini.
9. Untuk mengeluarkan sekresi, ikuti teknis medis yang diterima saat ini untuk mengisap lubang slang endotrakea.
10. Lakukan ekstubasi terhadap pasien dengan teknik medis yang diterima saat ini.
11. Buang slang trakea sesuai standar medis saat ini serta peraturan nasional yang berlaku untuk limbah biologis berbahaya.

Kejadian Merugikan

Kejadian merugikan yang berkaitan dengan penempatan prosedural dan penggunaan slang endotrakea ini dalam urutan tingkat keparahan dan frekuensi yang menurun adalah: kegagalan pernapasan atau distres pernapasan; kerusakan jaringan atau trauma; cedera gigi; radang tenggorok pascaoperasi; nyeri/ketidaknyamanan; intubasi ulang; pneumotoraks; reaksi anafilaksis; aspirasi; infeksi; penundaan perawatan. Setiap insiden serius yang terjadi terkait dengan perangkat atau aksesorinya harus dilaporkan kepada Covidien dan kepada otoritas nasional yang kompeten.

	en: Medical device fr: Dispositif médical de: Medizinprodukt nl: Medisch hulpmiddel it: Dispositivo medico es: Dispositivo médico sv: Medicinteknisk produkt da: Medicinsk udstyr no: Medisinsk utstyr fi: Lääkinnällinen laite pt-PT: Dispositivo médico pl: Wyrób medyczny cs: Zdravotnický prostředek sk: Zdravotnícka pomôcka sl: Medicinski pripomoček hu: Orvostechnikai eszköz el: Ιατροτεχνολογικό προϊόν bg: Медицинско изделие ro: Dispozitiv medical et: Meditsiiniseade lt: Medicinos prietaisai lv: Medicīniskā ierīce pt: Dispositivo médico ru: Медицинское изделие zh: 医疗器械 ko: 의료기기 th: อุปกรณ์ทางการแพทย์ id: Perangkat medis
	en: Single sterile barrier system fr: Système de barrière stérile unique de: Einfach-Sterilbarrieresystem nl: Systeem met één steriele barrière it: Sistema a barriera sterile singola es: Sistema de barrera estéril única sv: System med enkel steril barriär da: System med enkel steril barriere no: System med enkel steril barriere fi: Yksinkertainen sterilitiestäjärjestelmä pt-PT: Sistema de barreira estéril única pl: System pojedynczej bariery sterylnej cs: Systém jedné sterilní bariéry sk: Systém jednej sterilnej bariéry sl: Sistem enojne sterilne pregrade hu: Egyszereses sterilgát-rendszer el: Σύστημα μονού στείρου φραγμού bg: Единична стерилна преградна система ro: Sistem cu barieră sterilă unică et: Ühekordse steriilsuse tõkke süsteem lt: Vieno steriliaus barjero sistema lv: Vienas sterilas barjeras sistēma pt: Sistema de barreira estéril única ru: Система с однократным стерильным барьером zh: 单道无菌屏障系统 ko: 단일 멸균 장벽 시스템 th: ระบบป้องกันปราศจากเชื้อชั้นเดียว id: Sistem pembatas steril tunggal
	en: Not made with natural rubber latex fr: Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel de: Nicht aus Naturlatex hergestellt nl: Niet vervaardigd met natuurlijk rubberen latex it: Non contiene lattice di gomma naturale es: No fabricado con latex de caucho natural sv: Ej tillverkad av naturgummlatex da: Ikke fremstillet af naturligt gummlatex no: Ikke laget av naturgummlatex fi: Ei valmistettu luonnonkumilateksista pt-PT: Nao foi fabricado com latex de borracha natural pl: Nie zawiera naturalnego lateksu cs: Není vyrobeno za použití přírodního latexu sk: Pri výrobe sa nepoužil prírodný kaučukový latex sl: Ni narejeno iz lateksa iz naravnega kavčuka hu: Nem tartalmaz természetes gumilatexet el: Δεν είναι φτιαγμένο από φυσικό ελαστικό bg: Не е произведено с естествен каучуков латекс ro: Nu este confecționat cu latex de cauciuc natural et: Pole valmistatud looduslikust kummilateksist lt: Pagaminta nenaudojant natūralios gumos lateksu lv: Izgatavots, neizmantojot dabiskā kaučuka lateksu pt: Nao e fabricado com latex de borracha natural ru: При изготовлении натуральный латекс не используется zh: 不含天然橡胶乳胶 ko: 천연 고무 라텍스로 제작하지 않았음 th: ไม่ได้ทำด้วยยางลาเท็กซ์ธรรมชาติ id: Tidak dibuat dari lateks karet alami
	en: Prescription only device fr: Dispositif sur ordonnance uniquement de: Verschreibungspflichtiges Produkt nl: Uitsluitend op voorschrift verkrijgbaar hulpmiddel it: Dispositivo soggetto a prescrizione medica es: Dispositivo solo bajo prescripción facultativa sv: Enheten får endast användas på läkares ordination da: Receptpligtig no: Reseptpliktig anordning fi: Vain lääkemääräyksellä pt-PT: Dispositivo sujeito a receita médica pl: Produkt wydawany wyłącznie na receptę cs: Prostředek pouze na lékařský předpis sk: Pomôcka iba na lekársky predpis sl: Pripomoček, ki se izdaja samo na naročilnico hu: Vényköteles eszköz el: Συσκευή που χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή bg: Изделието се отпуска само по лекарско предписание ro: Dispozitiv eliberat numai pe bază de prescripție medicală et: Ainult retsepti alusel väljastatav seade lt: Prietaisai parduodamas tik pagal receptą lv: Ierīce lietojama tikai pēc ārsta norādījuma pt: Dispositivo vendido somente mediante prescrição ru: Изделие отпускается только по рецепту врача zh: 凭处方使用器械 ko: 처방 전용 기기 th: อุปกรณ์ใช้จำวยโดยแพทย์เท่านั้น id: Alat hanya digunakan dengan resep dokter
	en: Not made with PHT / DEHP fr: Ce produit ne comporte pas de PHT/DEHP de: Besteht nicht aus PHT/DEHP nl: Niet vervaardigd met PHT/DEHP it: Non realizzato con PHT/DEHP es: No fabricado con PHT/DEHP sv: Inte tillverkad av PHT/DEHP da: Ikke fremstillet med PHT/DEHP no: Ikke fremstilt med PHT/DEHP fi: Valmistuksessa ei ole käytetty PHT:tä/DEHP:tä pt-PT: Não fabricado com PHT / DEHP pl: Produkt nie zawiera ftalanów PHT / DEHP cs: Není vyrobeno s použitím PHT/DEHP sk: Neobsahuje PHT/DEHP sl: Ni izdelano iz PHT-ja/DEHP-ja hu: PHT / DEHP felhasználása nélkül készült el: Δεν έχει κατασκευαστεί με PHT/DEHP bg: Не е произведено от PHT / DEHP ro: Nu conține ftalați/DEHP et: Valmistamisel ei ole kasutatud PHT-d/DEHP-d lt: Pagamintas nenaudojant PHT / DEHP lv: Nav izgatavota ar PHT / DEHP pt: Não contém PHT/DEHP ru: Изготовлено без использования фталатов/ДЭГФ zh: 不含 PHT/DEHP ko: PHT/DEHP 로 제작하지 않았음 th: ไม่ใช้ฟทาต์และสาร PHT / DEHP id: Tidak dibuat dengan PHT/DEHP
	en: MR safe fr: Compatible avec l'IRM de: MR-sicher nl: MRI-veilig it: Compatibile per RM es: Seguro para RM sv: Saker för MRT da: MR-sikker no: MR-sikker fi: MR-turvallinen pt-PT: Seguro para RM pl: środowiskach cs: Bezpečné pro použití s MR sk: Odolný voči MR sl: Varno za MR hu: MR biztonságos el: Αρροάδες για MR bg: Безопасно при ЯМР ro: Sigur pentru RM et: MR-ohutu lt: Saugus naudoti MR aplinkoje lv: MR droša pt: Seguro sob RM ru: Урзджение безопасне подчас pracy z MR zh: MR安全 ko: MR의 영향을 받음 th: มีภาวปลอดภัยกับสนามแม่เหล็กเอ็มอาร์ id: Aman untuk MR
	en: Authorized for sale in European countries. 0123-notified body fr: Autorisé à la vente dans les pays européens. Organisme notifié 0123 de: Autorisiert für den Verkauf in europäischen Ländern. 0123 Benannte Stelle nl: Goedgekeurd voor verkoop in Europese landen. 0123 – aangemelde instantie it: Autorizzato per la vendita nei Paesi europei. 0123-organismo notificato es: Autorizado para la venta en países europeos. Organismo notificado 0123 sv: Godkänd för försäljning i europeiska länder. 0123-anmält organ da: Godkendt til salg i europæiske lande. 0123-notificeret organ no: Godkjent for salg i europeiske land. 0123-teknisk kontrollorgan fi: Hyväksytty myyntiin Euroopan maissa. Ilmoitettu laitos: 0123 pt-PT: Autorizado para comercialização em países europeus. Organismo notificado 0123 pl: Dopuszczony do sprzedaży w krajach europejskich. 0123-Jednostka notyfikowana cs: Schváleno k prodeji v evropských zemích. 0123-notifikovaná osoba sk: Schváleno na predaj v európskych krajinách. 0123 – Notifikovaný orgán sl: Odobreno za prodajo v evropskih državah. 0123-Priglašeni organ hu: Európai országokban értékesíthető. 0123-bejelentett szervezet el: Εγκυκλιζμένο για πώληση σε ευρωπαϊκές χώρες. Κοινοποιημένος οργανισμός 0123 bg: Разрешено за продажба в европейските държави. 0123-нотифициран орган ro: Autorizat spre vânzare în țările din Europa. Organism notificat-0123 et: Lubatud müüa Euroopa riikides. 0123 teavitatud asutus lt: Leidžiama parduoti Europos šalyse. 0123 notifikuotoji įstaiga lv: Apstiprināts tirgošanai Eiropas valstīs. 0123 – sertifikācijas iestāde pt: Autorizado para venda em países europeus. Organismo notificado 0123 ru: Разрешено к продаже в странах Европы. 0123 — уполномоченный орган по сертификации zh: 授权在欧洲国家销售。 0123-公告机构 ko: 유럽 국가 판매 승인됨. 0123-인증기관 th: ได้รับอนุมัติสำหรับการขายในประทศที่อนุญาต id: Diizinkan untuk dijual di negara-negara Eropa. 0123-badan standardisasi
	en: Package quantity fr: Quantité par emballage de: Verpackungsmenge nl: Hoeveelheid per verpakking it: Quantità nella confezione es: Cantidad de envases sv: Antal i förpackningen da: Antal i pakningen no: Antall i pakken fi: Pakkaussmäärä pt-PT: Quantidade da embalagem pl: Liczba sztuk w opakowaniu cs: Množství v balení sk: Množstvo v balení sl: Količina v pakiranju hu: Csomagonkénti mennyiség el: Ποσότητα συσκευασίας bg: Количество в опаковка ro: Cantitate per ambalaj et: Kogus pakendis lt: Ikieis pakuotėje lv: Iepakojuma daudzums pt: Quantidade por embalagem ru: Количество в упаковке zh: 包装数量 ko: 패키지 수량 th: ปริมาณบรรจุ id: Kuantitas kemasan

	Sterilized using ethylene oxide
	Single use
	Do not use if package is damaged
	Consult instructions for use
	Caution
	Keep away from sunlight
	Authorized representative in the European Community
	Manufacturer
	Use-by date
	Lot number
	Date of manufacture

Page Left Intentionally Blank

Page Left Intentionally Blank

Rx
ONLY

CE
0123

Part No. PT00100292 Rev A 2019-11

COVIDIEN, COVIDIEN with logo, and Covidien logo and Positive Results for Life are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien AG.

TM* brands are trademarks of their respective owners. Other brands are trademarks of a Covidien company.

© 2019 Covidien.

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

 Medtronic B.V., Earl Bakkenstraat 10, 6422 PJ Heerlen, The Netherlands.

www.covidien.com