	WORK INSTRUCTION FM-DVSOP2002-01 Rev. 001 Eff. Date: 25-OCT-2016 CO No.: CO-10029546		Doc. Number AS10016053-002	Revision 100
	WI Type: ARTWORK SPECIFICATION		Effective Date: 11-APR-2019	Page 1 of 33
Title: INSTRUCTIONS FOR USE – BLUE LINE SILICONISED TRACHEOSTOMY TUBES (10016053-002)				

DOCUMENT VERIFICATION

Prior to using this document, the user is responsible for verifying that the revision and effective date are current.

REVISION HISTORY

Owning Site: MASH		Additional Sites Using Document: MTIJ		
Rev.	Effective Date	Change Order No.	Changes Made to Document	
100	11-APR-2019	CO-10077589	PWR: 5508 This artwork replaces 10016053-001 (AS10016053-001 Revision 100). Updates include the following changes; <ul style="list-style-type: none"> • Legal Manufacturer address changed from Hythe, UK to Nathan Lane, Minneapolis. • EU Representative address changed from Ashford, UK to Czech Republic address. • New Notified Body, changed from CE0086 to CE2797. • Copyright date updated to 2019 in Trademark Statement. 	

LANGUAGES

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


ARTWORK DESIGN NOTES

Part Number: 10016053-002

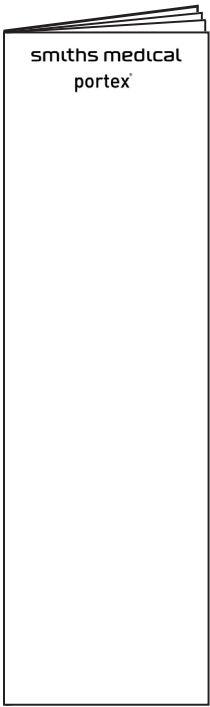
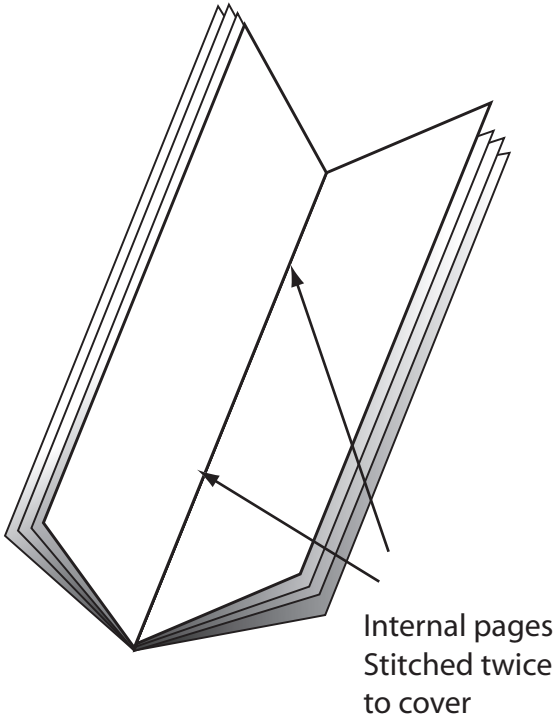
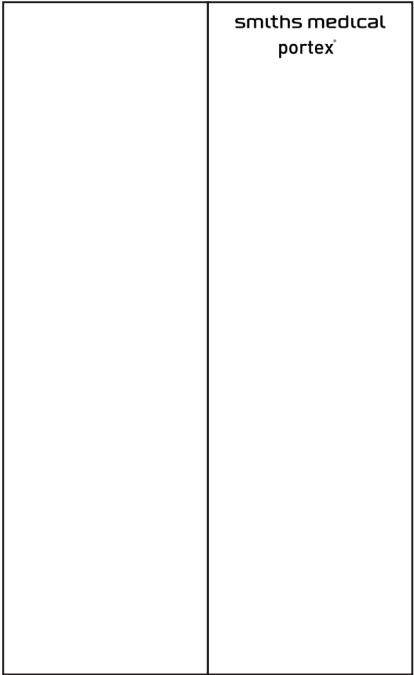
Size: 150mm (W) x 210mm (H). **Finished Folded Size:** 75mm (W) x 210mm (H).


IFU Format: Printed Instruction Booklet, 60 pages.

- A) For detailed IFU specifications refer to the purchase specification.
- B) Artwork Content and Specification Approval via electronic approval.
- C) Approval of this document is for final format and layout only. All translations have been previously approved as part of the approval and release process of AS10016053-001 Revision 100.

	WORK INSTRUCTION FM-DVSOP2002-01 Rev. 001 Eff. Date: 25-OCT-2016 CO No.: CO-10029546		Doc. Number AS10016053-002	Revision 100
	WI Type: ARTWORK SPECIFICATION		Effective Date: 11-APR-2019	Page 2 of 33
Title: INSTRUCTIONS FOR USE – BLUE LINE SILICONISED TRACHEOSTOMY TUBES (10016053-002)				

FOLDING DIAGRAM



	WORK INSTRUCTION FM-DVSOP2002-01 Rev. 001 Eff. Date: 25-OCT-2016 CO No.: CO-10029546	Doc. Number AS10016053-002	Revision 100
		WI Type: ARTWORK SPECIFICATION	Effective Date: 11-APR-2019
Title: INSTRUCTIONS FOR USE – BLUE LINE SILICONISED TRACHEOSTOMY TUBES (10016053-002)			

IFU ARTWORK

(To scale)

smiths medical
portex[®]


Blue Line[®] Siliconised PVC Tracheostomy Tube

- en** Instructions for use
- fr** Mode d'emploi
- de** Gebrauchsanweisung
- it** Istruzioni per l'uso
- es** Instrucciones de uso
- pt** Instruções de utilização
- nl** Gebruiksaanwijzing
- sv** Bruksanvisning
- da** Brugsanvisning
- no** Bruksanvisning
- fi** Käyttöohjeet
- el** Οδηγίες χρήσης
- cs** Návod k použití
- hu** Használati utasítás
- pl** Instrukcja stosowania
- tr** Kullanım Talimatı
- bg** Указания за употреба
- ro** Instrucțiuni de utilizare

Manufacturer:
Smiths Medical ASD, Inc.
 6000 Nathan Lane North
 Minneapolis, MN 55442 USA
 Tel: 1 800 258 5361 (US/CA)
 Tel: +1 614 210 7300

European Representative:
Smiths Medical Czech Republic a.s.
 Olomoucká 306, Hranice 1 - Město,
 753 01 Hranice, Czech Republic
 Tel: +44 (0) 1233 722100

www.smiths-medical.com


2797

10016053-002_2019-03

English



Portex® Blue Line® Siliconised PVC Tracheostomy Tube

INSTRUCTIONS FOR USE

These instructions apply to the use of the following Portex® products:

100/506/030-090	Uncuffed with 15mm connector
100/510/060-100	Traditional cuffed with 15mm connector
100/518/060-100	Profile™ Low Pressure/High Volume cuffed with 15mm connector
100/535/030-100	Uncuffed, single fenestration without 15mm connector
100/536/030-100	Uncuffed, single fenestration with 15mm connector
100/537/060-100	Uncuffed, double fenestration with 15mm connector
109/5xx/xxx	Products with the prefix 109 that are manufactured to order

These instructions contain important information for safe use of the product. Read the entire contents of these Instructions For Use, including Warnings and Cautions, before using this product. Failure to properly follow warnings, cautions and instructions could result in death or serious injury to the patient and/or clinician.

NOTE: DISTRIBUTE THIS INSERT SHEET TO ALL PRODUCT LOCATIONS.

DESCRIPTION

A sterile range of single use Tracheostomy Tubes manufactured from Siliconised Polyvinyl Chloride (PVC) incorporating the following features:

- Thermosensitive material with sufficient initial rigidity for intubation which then conforms to the individual patient's upper respiratory tract at body temperature ensuring minimum trauma.
- Anatomically shaped design with radio-opaque Blue Line® to confirm correct tube placement by X-Ray.
- Cuffed tracheostomy tubes are intended for patients at risk of aspiration and/or requiring manual or mechanical ventilation.
- Uncuffed tracheostomy tubes are intended for paediatric and adult spontaneously breathing patients, allowing speech and access to the trachea for suctioning. The 15mm connector allows attachment of humidification devices (Thermovent® T 100/570/015). Uncuffed tracheostomy tubes without a 15mm connector are intended for patients with a permanent tracheostomy. The low profile flange is ideal for wearing under clothing and tracheostomy bibs.
- Uncuffed fenestrated tracheostomy tubes allow, in addition to the above, the patient to breathe through the fenestrations as well as around the outside of the tube reducing the effort and work of breathing necessary.

Cuff Resting Diameter (mm)

Tracheostomy Tube I.D.	6.0	7.0	7.5	8.0	9.0	10.0
Traditional Cuff	11	14	14	16	18	20
Profile™ Cuff	19	22	24	27	30	32

INDICATIONS FOR USE

Portex® Blue Line® Siliconised Tracheostomy Tubes are indicated for airway maintenance of tracheostomised patients.

CONTRAINDICATIONS

Never use uncuffed fenestrated tubes in patients at risk of aspiration or who may require manual or mechanical ventilation, because material may enter the lungs and ventilation gases will leak through both the fenestrations and around the outside of the tracheostomy tube.

ADVERSE REACTIONS

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

WARNINGS

- Prior to removal of cuffed Tracheostomy Tubes, all air must be completely removed from the cuff to prevent damage to trachea and stoma.
- If the Tracheostomy Tube is lubricated prior to insertion, ensure the lubricant does not occlude the lumen of the tube preventing ventilation of the patient.
- Do not inflate with a measured volume of air, or by feel of pressure from the syringe, since little resistance should be felt during inflation.
- During anaesthesia, nitrous oxide may diffuse into the cuff causing an increase or decrease in cuff pressure.
- Cuff pressure should be adjusted and monitored routinely. Over-inflation of the cuff may result in permanent damage to the trachea.
- Contact with electrosurgery electrodes or laser surgery beams must be avoided because PVC will produce toxic fumes in air or ignite in an enriched oxygen environment (e.g. anaesthesia).
- Never use uncuffed fenestrated tubes in patients at risk of aspiration or who may require manual or mechanical ventilation, because material may enter the lungs through the fenestrations and ventilation gases will leak through both the fenestrations and around the outside of the tracheostomy tube.
- The position and patency of the fenestration(s) in the Portex® Fenestrated Tracheostomy Tube should be checked immediately after insertion to determine optimal position of the fenestra, and frequently thereafter to ensure that tissue granulation has not caused an obstruction.
- Do not use this tracheostomy tube in patients with abnormal upper airway anatomy or pathology as this may result in partial or total airway obstruction.
- Do not use suction catheters with single fenestration tracheostomy tubes to prevent the catheter from exiting the fenestra and possibly damaging the tracheal mucosa or tracheostomy tube cuff.
- During and after attachment of the breathing system to the tracheostomy tube connector, avoid application of excessive rotational or linear forces on the tube to prevent accidental disconnection or occlusion.
- Tracheostomy tubes must be changed regularly to suit individual patient's needs.
- Do not use a Portex® Purple Decannulation Cap with the above products because it may be difficult to remove in a critical or emergency situation, potentially resulting in obstruction of the patient's airway.
- If a serial percutaneous tracheostomy dilator is used as a loading dilator/obturator to insert a cuffed tracheostomy tube, ensure the dilator can be inserted and removed from the tracheostomy tube without undue force before use.
- This product contains DEHP – data derived from animal and epidemiological studies outline the following risks, but are not limited to: Adverse effects on fetal development, kidney and liver toxicity, negative impact on fertility. Special attention on the application of phthalate products should be given for the following patient populations: paediatrics, pregnant and nursing women. For further information on phthalates please refer to the Smiths Medical website: www.smiths-medical.com/phthalates

PRECAUTIONS

- The security of all breathing system connectors should be checked when the circuit is established and frequently thereafter. Disconnection may be facilitated with the use of a disconnection wedge (100/555/100).
- Patients should be adequately humidified to minimise encrustation of the tracheostomy tube lumen and prevent mucosal damage.
- The patency of the Tracheostomy Tube lumen must be assured by regular suctioning. Check routinely and replace as required to maintain a patent airway. Maximum recommended period of use 30 days.
- Devices used in or during inflation of the cuff must be clean and free from all foreign matter. The inflation device should be removed from the inflation valve immediately after use, and the dust cap fitted.
- Guard against cuff damage by avoiding contact with sharp edges.
- The inflation line valve may interfere with Magnetic Resonance Imaging (MRI) picture clarity. Ensure the valve is positioned away from area being scanned.
- If Portex® tracheostomy tubes are used outside the hospital, the patient must be instructed by a health care professional in the safe use and handling of the product. A patient care booklet is also available from Smiths Medical Customer Services.

- 8 Only sterile saline should be used to clean accessible parts of the tube whilst *in situ*. If the tracheostomy tube is removed from the patient, it must be discarded.
- 9 Blue Line® Siliconised Tracheostomy Tubes are designed and intended for single use. They should not be re-sterilised by any method.
- 10 Repositioning of the *in situ* tracheostomy tube while the cuff is inflated should be avoided.

INSTRUCTIONS FOR USE

- 1 The integrity of the cuff and inflation system should be checked prior to insertion.
- 2 Prior to use, unclip the flange from the obturator (where fitted) and check that the obturator can be removed from the tube. Re-insert the obturator.
- 3 A small amount of water soluble lubricant can be applied to the tube and obturator tip to ease insertion.
- 4 Insert tracheostomy tube in accordance with currently accepted medical techniques.
- 5 Inflate the cuff (where fitted) with the minimum amount of air to provide an effective seal.
Note: Should the product cuff remain partially stuck to the tube during inflation, gentle manipulation will help to release the cuff.
- 6 Secure the tracheostomy tube with the cotton tapes provided or a Portex® Tracheostomy Tube Holder (100/503/200).
- 7 If a Portex® Fenestrated Tracheostomy Tube is used, attach the supplied label in a prominent place to alert clinical staff to the presence of a fenestrated tracheostomy tube.
- 8 If a patient requires manual or mechanical ventilation whilst using a Fenestrated Tracheostomy Tube, a suitable tube and non-fenestrated inner cannula must be in place. We recommend the tube be replaced with a Portex® Blue Line Ultra® Fenestrated Tracheostomy Tube using a Portex® Tracheostomy Change Kit (Ref: 100/822 or 100/823).

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

© 2019 Smiths Medical. All rights reserved.

Français



Canule de trachéotomie en PVC siliconé Portex® Blue Line®

MODE D'EMPLOI

Les instructions suivantes s'appliquent aux produits Portex® énumérés ci-après :

- 100/506/030-090 Sans ballonnet avec raccord 15 mm
- 100/510/060-100 À ballonnet traditionnel avec raccord 15 mm
- 100/518/060-100 Modèle Profile™ à ballonnet basse pression/grand volume avec raccord 15 mm
- 100/535/030-100 Sans ballonnet, simple fenêtre sans raccord 15 mm
- 100/536/030-100 Sans ballonnet, simple fenêtre avec raccord 15 mm
- 100/537/060-100 Sans ballonnet, double fenêtre avec raccord 15 mm
- 109/5xx/xxx Produits avec préfixe 109 fabriqués sur commande

Ces instructions contiennent des informations essentielles à l'utilisation en toute sécurité du système. Lire l'intégralité de ce mode d'emploi, y compris les mises en garde et précautions, avant d'utiliser ce produit. Le non-respect des mises en garde, précautions et instructions peut entraîner la mort du patient et/ou du médecin ou des blessures.

REMARQUE : DISTRIBUER CETTE NOTICE D'UTILISATION DANS TOUS LES LIEUX DE STOCKAGE DU PRODUIT.

DESCRIPTION

Gamme stérile de canules de trachéotomie à usage unique en polychlorure de vinyle (PVC) siliconé et dont les caractéristiques sont les suivantes :

- Matériel thermosensible présentant une rigidité initiale suffisante à l'intubation et se conformant ensuite aux voies respiratoires supérieures de chaque patient à la température du corps de manière à être le moins traumatisant possible.
- Modèle de forme anatomique avec Blue Line® radio-opaque permettant de confirmer le placement correct de la canule par radiographie.
- Les canules de trachéotomie à ballonnet sont indiquées chez les patients hyper sécrétant (aspirations itératives) et/ou nécessitant une ventilation manuelle ou mécanique.
- Les canules de trachéotomie sans ballonnet sont indiquées chez les enfants et chez les adultes en respiration spontanée. Elles permettent la phonation et un abord trachéal pour l'aspiration. Le raccord 15 mm permet la connexion d'un dispositif d'humidification (Thermovent™ T 100/570/015). Les canules de trachéotomie sans ballonnet sans raccord 15 mm sont destinées aux patients avec trachéotomie permanente. Leur collerette de petite taille est idéale pour un port sous les vêtements et sous les bavettes de trachéotomie.
- Les canules de trachéotomie avec fenêtre sans ballonnet permettent, outre les caractéristiques qui précèdent, une respiration du patient à travers les fenêtres ainsi qu'autour de la canule afin de minimiser les efforts inspiratoires et expiratoires.

Diamètre du ballonnet au repos (mm)

D.I. de la canule de trachéotomie	6,0	7,0	7,5	8,0	9,0	10,0
Ballonnet traditionnel	11	14	14	16	18	20
Ballonnet Profile™	19	22	24	27	30	32

INDICATIONS

La canule de trachéotomie Portex® Blue Line® siliconée est indiquée pour procurer une voie respiratoire de qualité chez les patients trachéotomisés.

CONTRE-INDICATIONS

Ne jamais utiliser de canule avec fenêtre sans ballonnet chez des patients hyper sécrétant ou pouvant nécessiter une ventilation manuelle ou mécanique. Des sécrétions hautes pourraient être inhalées et les gaz de ventilation circuleraient à la fois à travers les fenêtres et autour de la canule de trachéotomie.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables associés aux canules de trachéotomie sont nombreux et variés. Consulter les manuels standard et la bibliographie médicale pour toute information spécifique à ce sujet.

MISES EN GARDE

- 1 Avant de retirer les canules de trachéotomie à ballonnet, vider complètement l'air contenu dans le ballonnet pour prévenir tout risque de lésions de la trachée et du stoma.
- 2 Si la canule de trachéotomie est lubrifiée avant son introduction, veiller à ce que le lubrifiant utilisé ne provoque aucune occlusion de la lumière de la canule, ce qui générerait la ventilation du patient.
- 3 Ne pas gonfler le ballonnet en se basant sur un certain volume d'air mesuré ou sur la sensation de pression ressentie à partir de la seringue, car on doit sentir peu de résistance pendant l'inflation.
- 4 Pendant l'anesthésie, du protoxyde d'azote peut se diffuser dans le ballonnet et provoquer une hausse ou une baisse de la pression de ce dernier.
- 5 Contrôler et ajuster régulièrement la pression du ballonnet. Un surgonflage du ballonnet risque d'entraîner un traumatisme permanent de la trachée.
- 6 Éviter tout contact avec des électrodes de bistouri électrique ou avec des faisceaux de laser chirurgicaux car le PVC risque de dégager des émanations toxiques dans l'air ou de s'enflammer dans un environnement enrichi en oxygène (par exemple en anesthésie).
- 7 Ne jamais utiliser de canule avec fenêtre sans ballonnet chez des patients hyper sécrétant ou pouvant nécessiter une ventilation manuelle ou mécanique. Des sécrétions hautes pourraient être inhalées et les gaz de ventilation circuleraient à la fois à travers les fenêtres et autour de la canule de trachéotomie.
- 8 Vérifier immédiatement après mise en place la position et la perméabilité de la ou des fenêtres de la canule de trachéotomie avec fenêtre Portex® afin de déterminer la position optimale de la zone de fenêtre, puis fréquemment par la suite pour vérifier l'absence d'obstruction due à la granulation tissulaire.

- 9 Ne pas utiliser ces canules pour des patients présentant des anomalies au niveau de l'anatomie des voies respiratoires ou des pathologies car ceci pourrait provoquer une obstruction totale ou partielle des voies respiratoires.
- 10 Ne pas utiliser des sondes d'aspiration avec les canules de trachéotomie à fenêtre simple de façon à éviter que la sonde ne passe au travers de la fenêtre risquant ainsi d'endommager la muqueuse de la trachée ou le ballonnet de la canule de trachéotomie.
- 11 Pendant et après le branchement du raccord de la canule de trachéotomie au circuit de respiration, éviter l'application excessive de torsion ou de tension sur la canule pour éviter qu'elle ne se débranche ou ne s'oclude accidentellement.
- 12 Changer régulièrement les canules de trachéotomie afin d'adapter les produits à l'évolution des besoins du patient.
- 13 Ne jamais utiliser de capuchon de décanulation mauve Portex® avec les produits mentionnés ci-dessus au risque de conduire à de grandes difficultés de retrait, voire à un blocage. Cela pourrait entraîner une obstruction des voies respiratoires du patient.
- 14 Si un nécessaire de trachéotomie percutané par dilatation est utilisé pour la mise en place de la canule de trachéotomie, s'assurer, avant utilisation, que le dilateur peut être introduit et ôté de la canule de trachéotomie sans avoir à exercer une force excessive.
- 15 Ce produit contient du DEHP. Les données provenant d'études réalisées chez l'animal et d'études épidémiologiques soulignent notamment les risques suivants : effets indésirables sur le développement fœtal, néphrotoxicité et hépatotoxicité, impact négatif sur la fertilité. Une attention particulière doit être portée à l'utilisation de produits contenant des phtalates chez les populations de patients suivantes : enfants, femmes enceintes et allaitantes. Pour plus d'informations sur les phtalates, veuillez consulter le site Internet de Smiths Medical : www.smiths-medical.com/phtalates

PRÉCAUTIONS

- 1 Vérifier que tous les raccordements de l'appareil respiratoire sont sûrs lorsque le circuit est mis en place, puis régulièrement par la suite. Le débranchement peut être facilité en utilisant un découpleur (100/555/100).
- 2 Les patients doivent être convenablement humidifiés pour minimiser l'incrustation de la lumière de la canule de trachéotomie et pour prévenir toute lésion de la muqueuse trachéale.
- 3 Le dégagement de la lumière de la canule de trachéotomie doit être assuré en pratiquant des aspirations régulières. Vérifier de la manière usuelle et remplacer si nécessaire pour maintenir des voies respiratoires libres. La période d'utilisation maximum recommandée est de 30 jours.
- 4 Les appareils utilisés pour ou lors de l'inflation du ballonnet doivent être propres et exempts de tout corps étranger. Le système d'inflation doit être retiré de la valve d'inflation immédiatement après l'utilisation et le capuchon de la valve remis en place.
- 5 Éviter tout contact avec des arêtes vives pour ne pas risquer d'endommager le ballonnet.
- 6 La valve de la ligne d'inflation peut diminuer la netteté des images obtenues par résonance magnétique nucléaire (RMN). Toujours positionner la valve loin de la zone à explorer.
- 7 Si les canules de trachéotomie Portex® sont utilisées en milieu extra hospitalier, un professionnel de santé doit informer le patient sur la façon d'utiliser et de manipuler ce produit en toute sécurité. Un guide du patient est également disponible auprès du Service Client Smiths Medical.
- 8 N'utiliser qu'une solution de sérum physiologique stérile pour nettoyer les parties accessibles de la canule de trachéotomie lorsqu'elle est *in situ*. Jeter la canule de trachéotomie dès son retrait du patient.
- 9 Les canules de trachéotomie siliconées Blue Line® sont conçues pour n'être utilisées qu'une seule fois. Ne pas les restériliser, par quelque méthode que ce soit.
- 10 Éviter de repositionner la canule de trachéotomie *in situ* lorsque le ballonnet est gonflé.

MODE D'EMPLOI

- 1 Vérifier que le ballonnet et le système d'inflation ne sont pas endommagés avant toute insertion.
- 2 Avant toute utilisation, retirer la bride de l'obturateur (si celui-ci est installé) et vérifier qu'il peut être retiré de la canule. Reintroduire l'obturateur.
- 3 Appliquer une petite quantité de gel lubrifiant hydrosoluble sur la canule et l'extrémité distale de l'obturateur pour en faciliter l'insertion.

- 4 Introduire la canule de trachéotomie selon les techniques médicales reconnues.
- 5 Gonfler le ballonnet (s'il y en a un) avec la quantité d'air minimum pour fournir une obturation efficace.
Remarque : Si le ballonnet du produit reste en partie coincé dans la canule pendant l'inflation, une manipulation délicate permettra de libérer le ballonnet.
- 6 Fixer la canule de trachéotomie avec la lumière en coton fournie ou la fixation pour canule de trachéotomie Portex® (100/503/200).
- 7 En cas d'utilisation d'une canule de trachéotomie Portex® avec fenêtre, placer l'étiquette prévue dans un endroit très visible pour avertir le personnel médical de la présence d'une canule de trachéotomie avec fenêtre.
- 8 Si un patient nécessite une ventilation manuelle ou mécanique alors qu'une canule de trachéotomie avec fenêtre Portex® est en place, introduire une canule appropriée et l'équiper d'une canule interne sans fenêtre. Nous recommandons de remplacer la canule avec un kit de changement de canule de trachéotomie Portex® Blue Line Ultra® avec fenêtre (réf. : 100/822 ou 100/823).

Profil, Thermovent, Blue Line, Blue Line Ultra, Portex, les dessins de marque Portex et Smiths Medical sont des marques déposées de Smiths Medical. Le symbole ® indique que cette marque est enregistrée auprès du Bureau des brevets et marques de commerce des États-Unis ainsi que dans certains autres pays. Les autres noms et marques mentionnés sont les noms de commerce, marques de commerce ou marques de service de leurs détenteurs respectifs.

© 2019 Smiths Medical. Tous droits réservés.

Deutsch

de

Portex® Blue Line® Silikonisierte PVC-Tracheostomiekänüle

GEBRAUCHSANLEITUNG

Diese Anweisungen gelten für die folgenden Produkte von Portex®:

- 100/506/030-090 Ohne Manschette, mit 15-mm-Anschluss
- 100/510/060-100 Herkömmliche Manschette mit 15-mm-Anschluss
- 100/518/060-100 Profile™ für hohes Volumen/geringen Druck mit Manschette und 15-mm-Anschluss
- 100/535/030-100 Ohne Manschette, mit einfachem Fenster ohne 15-mm-Anschluss
- 100/536/030-100 Ohne Manschette, mit einfachem Fenster mit 15-mm-Anschluss
- 100/537/060-100 Ohne Manschette, mit doppeltem Fenster mit 15-mm-Anschluss
- 109/5xx/xxx Produkte, die die Anfangsziffern 109 tragen, werden auf Bestellung angefertigt

Diese Gebrauchsanleitung enthält wichtige Informationen für die sichere Benutzung des Produkts. Bitte lesen Sie vor Benutzung dieses Produkts diese Gebrauchsanleitung vollständig durch, einschließlich der Warnungen und Vorsichtshinweise. Die Missachtung der Anweisungen, Hinweise und Warnungen könnte bei Patienten und/oder Klinikpersonal schwerwiegende Verletzungen verursachen oder zum Tode führen.

HINWEIS: DIESES INFORMATIONSBLAATT ÜBERALL BEREITHALTEN, WO DAS PRODUKT EINGESETZT WIRD.

BESCHREIBUNG

Eine sterile Serie von Tracheostomiekänülen für den Einmalgebrauch, hergestellt aus silikonisiertem Polyvinylchlorid (PVC) und mit folgenden Eigenschaften:

- Thermosensitives Material mit ausreichender Anfangssteifigkeit für die Intubation, das sich dann unter Einfluss der Körpertemperatur dem oberen Atemtrakt des einzelnen Patienten anpasst und so minimale Irritationen verursacht.
- Anatomische Form mit röntgendichtem Faden (Blue Line®), der die Überprüfung der richtigen Position der Kanüle mit Röntgenstrahlung ermöglicht.
- Tracheostomiekänülen mit Manschette sind für Patienten vorgesehen, bei denen ein Aspirationsrisiko besteht und/oder die eine manuelle oder mechanische Beatmung benötigen.

- Tracheostomiekanülen ohne Manschette sind für spontan atmende Kinder und Erwachsene bestimmt; sie ermöglichen das Sprechen und lassen einen Zugang zur Luftröhre zum Absaugen. Der 15-mm-Anschluss gestattet das Anbringen von Befeuchtungsgeräten (Thermovent® T 100/570/015). Tracheostomiekanülen ohne Manschette und ohne 15-mm-Anschluss sind für Patienten mit bleibender Tracheostomie vorgesehen. Der Flansch ohne 15-mm-Anschluss eignet sich besonders gut für das Tragen unter der Kleidung und unter Tracheostomieelätzchen.
- Gefensterter Tracheostomiekanülen ohne Manschette gestatten zusätzlich, dass der Patient durch die Fensterungen und auch um die Kanüle herum atmet und verringern somit den Aufwand und die Anstrengung beim Atmen.

Manschettdurchmesser (mm)

Innendurchmesser der Tracheostomiekanüle	6,0	7,0	7,5	8,0	9,0	10,0
Herkömmliche Manschette	11	14	14	16	18	20
Profile™ Manschette	19	22	24	27	30	32

ANWENDUNGSGEBIETE

Portex® Blue Line® Silikonisierte Tracheostomiekanülen dienen zum Offenhalten der Luftwege bei tracheotomierten Patienten.

GEGENANZEIGEN

Gefensterter Kanülen ohne Manschette dürfen niemals bei Patienten mit Aspirationsrisiko oder Patienten, die eine manuelle oder mechanische Beatmung benötigen, angewendet werden, weil Fremdkörper in die Lunge gelangen und Beatmungsgase durch die Fensterungen und um die Tracheostomiekanüle herum austreten können.

UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Die bisher beobachteten unerwünschten Wirkungen bei der Anwendung von Tracheostomiekanülen sind zahlreich und vielfältig. Informationen über spezielle unerwünschte Wirkungen bei Tracheostomiekanülen sind den Standardwerken und der medizinischen Fachliteratur zu entnehmen.

WARNHINWEISE

- Vor dem Herausziehen von Tracheostomiekanülen mit Manschette muss die Luft vollständig aus der Manschette entfernt werden, um Schäden an der Trachea oder dem Stoma zu vermeiden.
- Wenn die Tracheostomiekanüle vor dem Einführen befeuchtet wurde, achten Sie besonders darauf, dass das Gleitmittel das Lumen der Kanüle nicht blockiert und dadurch die Atmung des Patienten behindert.
- Pumpen Sie nicht mit einer abgemessenen Luftmenge auf oder nach Gefühl des Gegendrucks der Spritze, da dieser Gegendruck beim Aufblasen nur sehr gering ist.
- Bei der Anästhesie kann Stickoxid in die Blockermanschette diffundieren, was zu einem Abfall des Manschettdrucks führt.
- Der Manschettdruck muss regelmäßig überwacht und reguliert werden. Ein zu starkes Aufblasen der Manschette kann zu einer permanenten Schädigung der Luftröhre führen.
- Der Kontakt mit elektrochirurgischen Elektroden oder mit Laserstrahlen muss unbedingt vermieden werden, da PVC dabei giftige Gase ausströmt oder sich in einer sauerstoffreichen Umgebung entzünden kann (z. B. bei der Anästhesie).
- Gefensterter Kanülen ohne Manschette dürfen niemals bei Patienten mit Aspirationsrisiko oder Patienten, die eine manuelle oder mechanische Beatmung benötigen, angewendet werden, weil Fremdkörper durch die Fensterungen in die Lunge gelangen und Beatmungsgase durch die Fensterungen und um die Tracheostomiekanüle herum austreten können.
- Lage und Durchgängigkeit der Fensterung(en) der gefensterter Portex® Tracheostomiekanüle müssen sofort nach dem Einführen überprüft werden, um die optimale Lage der Fensterungen zu bestimmen. Anschließend sollte die Lage weiterhin in regelmäßigen Abständen überprüft werden, um sicherzustellen, dass kein Granulationsgewebe die Öffnungen verstopft.
- Benutzen Sie diese Tracheostomiekanüle nicht bei Patienten mit abnormer Anatomie oder Pathologie der oberen Atemwege, da dies zu einem teilweisen oder vollständigen Verschluss der Atemwege führen kann.
- In Verbindung mit gefensterter Tracheostomiekanülen dürfen keine Absaugkatheter verwendet werden, weil hier die Gefahr besteht, dass der Katheter aus dem Fenster austritt und die Trachealschleimhaut oder die Manschette der Tracheostomiekanüle beschädigt.

- Während und nach dem Anbringen des Beatmungssystems am Verbindungsstück der Tracheostomiekanüle ist darauf zu achten, dass an der Kanüle nicht zu stark gedreht oder gezogen wird, um ein versehentliches Abtrennen bzw. einen Verschluss zu verhindern.
- Die Tracheostomiekanülen müssen regelmäßig ausgewechselt werden, um den individuellen Erfordernissen des Patienten gerecht zu werden.
- Mit den oben genannten Produkten darf keine violette Portex® Dekanülierungskappe verwendet werden, weil diese sich in kritischen Situationen oder in einem Notfall nur schwer entfernen lässt und beim Patienten unter Umständen zu einer Atemwegsobstruktion führen kann.
- Wenn Sie einen seriellen perkutanen Tracheostomiedilatator als Ladedilatator/Obturator zum Einführen einer Tracheostomiekanüle mit Manschette verwenden, vergewissern Sie sich vor der Anwendung, dass der Dilatator ohne größeren Kraftaufwand in die Tracheostomiekanüle eingeführt und wieder herausgezogen werden kann.
- Dieses Produkt enthält DEHP – Laut Daten aus Tier- und epidemiologischen Studien bestehen bei DEHP folgende Risiken, sind aber nicht beschränkt auf: Nachteilige Auswirkungen auf die fetale Entwicklung, Nieren- und Lebertoxizität, negative Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit. Besondere Vorsicht ist bei der Anwendung von Phthalat-Produkten für die folgenden Patientengruppen geboten: Kinder, schwangere und stillende Frauen. Weiterführende Informationen zu Phthalaten erhalten Sie auf der Website von Smiths Medical unter: www.smiths-medical.com/phthalates

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Sicherheit aller Anschlüsse des Beatmungssystems sollte überprüft werden, sobald das System angeschlossen ist, und auch danach in regelmäßigen Abständen. Die Trennung kann durch einen Trennungskleber erleichtert werden (100/555/100).
- Der Patient sollte hinreichend befeuchtet werden, um eine Verkrustung des Lumens (des Innenhohlraumes) der Tracheostomiekanüle sowie Schäden an der Trachealschleimhaut zu vermeiden.
- Die Durchlässigkeit des Lumens der Tracheostomiekanüle muss durch regelmäßiges Absaugen gewährleistet werden. Prüfen Sie regelmäßig und ersetzen Sie die Kanüle sofern erforderlich, um die Durchlässigkeit des Luftkanals zu erhalten. Maximaler Verwendungszeitraum 30 Tage.
- Geräte oder Vorrichtungen, die während des Aufpumpens der Manschette benutzt werden oder damit in Zusammenhang stehen, müssen sauber und frei von Fremdkörpern sein. Es sollte sofort nach Gebrauch die Vorrichtung zum Aufpumpen vom Ventil abgezogen und die Staubkappe aufgesetzt werden.
- Schützen Sie die Manschette vor Beschädigung, indem Sie die Berührung mit scharfen Kanten vermeiden.
- Das Ventil der Manschettenzuführung kann die Durchzeichnung bei Magnetresonanztomographen (MRT) beeinträchtigen. Achten Sie darauf, dass sich das Ventil außerhalb des gescanntem Bereichs befindet.
- Bei der Benutzung einer Portex® Tracheostomiekanüle außerhalb des Krankenhauses muss der Patient vom Pflegepersonal über die sichere Benutzung aufgeklärt werden. Eine Broschüre mit Pflegehinweisen für Tracheostomiepatienten ist beim Smiths Medical Kundendienst erhältlich.
- Während die Kanüle *in situ* ist, darf zur Reinigung der zugänglichen Teile nur sterile Kochsalzlösung verwendet werden. Entfernte Tracheostomiekanülen müssen ordnungsgemäß entsorgt werden.
- Blue Line® Silikonisierte Tracheostomiekanülen sind nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen und ausgelegt. Die Kanülen dürfen keinesfalls erneut sterilisiert werden.
- Eine Tracheostomiekanüle *in situ* darf nicht neu positioniert werden, wenn die Manschette aufgeblasen ist.

GEBRAUCHSANLEITUNG

- Die Manschette sowie das System zum Aufpumpen sollten vor der Benutzung auf Dichtigkeit geprüft werden.
- Entfernen Sie wenn nötig vor dem Gebrauch den Flansch des Obturators und prüfen Sie, ob sich der Obturator von der Kanüle lösen lässt. Führen Sie dann den Obturator wieder ein.
- Die Kanüle und die Obturatorspitze können mit einer kleinen Menge wasserlöslichem Gleitmittel eingerieben werden, um das Einführen zu erleichtern.
- Führen Sie die Tracheostomiekanüle nach einer der gegenwärtig akzeptierten Methoden ein.

- Pumpare Sie die Manschette (wenn angebracht) mit der minimalen Luftmenge auf, um eine wirksame Versiegelung sicherzustellen.
Hinweis: Wenn die Produktmanschette während des Aufpumpens teilweise an der Kanüle kleben bleibt, so kann die Manschette durch leichtes Bewegen gelöst werden.
- Befestigen Sie die Tracheostomiekannüle mit den beiliegenden Baumwollhaltebändern oder einem Portex® Tracheostomie-Halteband (100/503/200).
- Bei der Benutzung einer Portex® Tracheostomiekannüle mit Fenster befestigen Sie das beigefügte Etikett an einer sichtbaren Stelle, um das Krankenhauspersonal darauf aufmerksam zu machen, dass es sich um eine Tracheostomiekannüle mit Fenster(n) handelt.
- Wenn ein Patient, der eine gefensterter Tracheostomiekannüle trägt, eine manuelle oder mechanische Beatmung benötigt, muss eine geeignete Kanüle mit nicht gefensterter Innenkanüle eingesetzt werden. Wir empfehlen, die Kanüle durch eine Portex® Blue Line Ultra® Tracheostomiekannüle mit Fenster zu ersetzen und dazu das entsprechende Portex® Tracheostomie-Wechselset zu verwenden (Artikelnr.: 100/822 oder 100/823).

Profile, Thermovent, Blue Line, Blue Line Ultra, Portex, das Portex-Logo und Smiths Medical-Logo sind Marken von Smiths Medical. Das Symbol ® bedeutet, dass die Marke beim Patent- und Warenzeichenamt der USA und einiger anderer Länder eingetragen ist. Alle anderen erwähnten Namen und Marken sind Handelsnamen, geschützte Marken oder Dienstleistungsmarken ihrer jeweiligen Eigentümer.

© 2019 Smiths Medical. Alle Rechte vorbehalten.

Italiano



Cannula tracheostomica in PVC siliconata Blue Line® Portex®

INDICAZIONI PER L'USO

Le presenti istruzioni si riferiscono all'uso dei seguenti prodotti Portex®:

- 100/506/030-090 Senza cuffia, con raccordo da 15 mm
- 100/510/060-100 Con cuffia tradizionale, con raccordo da 15 mm
- 100/518/060-100 Cuffia Profile™ a bassa pressione/alto volume, con raccordo da 15 mm
- 100/535/030-100 Senza cuffia, a singola fenestrazione, senza raccordo da 15 mm
- 100/536/030-100 Senza cuffia, a singola fenestrazione, con raccordo da 15 mm
- 100/537/060-100 Senza cuffia, a doppia fenestrazione, con raccordo da 15 mm
- 109/5xx/xxx Prodotti il cui codice inizia con 109, realizzati su ordinazione

Le presenti istruzioni contengono importanti informazioni per l'utilizzo sicuro del prodotto. Leggere per intero il contenuto delle presenti istruzioni per l'uso incluse le avvertenze e le cautele, prima di utilizzare questo prodotto. La mancata osservanza delle avvertenze, delle cautele e delle istruzioni potrebbe avere conseguenze letali o essere causa di gravi lesioni per il paziente e/o per il medico.

NOTA: DISTRIBUIRE QUESTO INSERTO A TUTTI I SITI DI STOCCAGGIO DEL PRODOTTO.

DESCRIZIONE

Serie di cannule tracheostomiche sterili monouso realizzate in polivinilcloruro (PVC) siliconato, dotate delle seguenti caratteristiche:

- Materiale termosensibile dotato di rigidità iniziale sufficiente per eseguire l'intubazione e in grado di adattarsi successivamente al tratto respiratorio superiore alla temperatura corporea del singolo paziente, garantendo il minimo trauma.
- Design anatomico con Blue Line® radio-opaco, per consentire la verifica del corretto posizionamento del tubo tramite raggi X.
- Le cannule tracheostomiche cuffiate sono destinate a pazienti a rischio di aspirazione e/o che necessitano di ventilazione manuale o meccanica.
- Le cannule tracheostomiche non cuffiate sono destinate a pazienti in età pediatrica e adulti in respiro spontaneo, consentendo l'accesso in trachea per gli interventi di aspirazione e la vocalizzazione del paziente stesso. Il connettore da 15 mm permette il collegamento

di dispositivi di umidificazione (Thermovent® T 100/570/015). Le cannule tracheostomiche non cuffiate senza connettore da 15 mm sono destinate a pazienti con tracheostomia permanente. La flangia a profilo ribassato è ideale per essere indossata sotto gli abiti e gli specifici fazzolettini per tracheostomizzati.

- Le cannule tracheostomiche fenestrate non cuffiate permettono inoltre di respirare attraverso le aperture e attorno alla cannula, riducendo lo sforzo e il lavoro necessari alla respirazione.

Diametro cuffia (mm)

D.I. tubo tracheale	6,0	7,0	7,5	8,0	9,0	10,0
Cuffia tradizionale	11	14	14	16	18	20
Cuffia Profile™	19	22	24	27	30	32

INDICAZIONI PER L'USO

Le cannule tracheostomiche siliconate Blue Line® Portex® sono indicate per facilitare il mantenimento di una via aerea pervia nel paziente tracheostomizzato.

CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare cannule fenestrate non cuffiate in pazienti a rischio di aspirazione o che richiedano ventilazione manuale o meccanica, per evitare il rischio di aspirazione di materiale nei polmoni e la possibilità di fuoriuscita dei gas di ventilazione attraverso le fenestrate e attorno alla cannula stessa.

EFFETTI COLLATERALI

All'utilizzo di cannule tracheostomiche vengono associati numerosi effetti collaterali diversi. Per informazioni specifiche consultare la letteratura medica e i testi standard.

AVVERTENZE

- Prima di rimuovere le cannule tracheostomiche cuffiate, far fuoriuscire completamente tutta l'aria dalla cuffia, per evitare lesioni alla trachea e allo stomaco.
- Se la cannula tracheostomica viene lubrificata prima dell'inserimento, assicurarsi che il lubrificante non ostruisca il lume del tubo, impedendo la ventilazione del paziente.
- Il gonfiaggio non deve avvenire in base a un volume d'aria calcolato o in base alla percezione al tatto della pressione della siringa: la resistenza che si dovrà avvertire durante il gonfiaggio è bassa.
- Durante l'anestesia il protossido di azoto potrebbe diffondersi nella cuffia, provocando un aumento o una diminuzione della pressione al suo interno.
- La pressione della cuffia deve essere monitorata e regolata periodicamente. Un eccessivo gonfiaggio della cuffia può danneggiare la trachea in modo permanente.
- Evitare il contatto con elettrodi di elettrochirurgia o fasci laser per applicazioni chirurgiche. Il PVC può esalare vapori tossici nell'aria o incendiarsi in un ambiente saturo di ossigeno (p. es. in caso di anestesia).
- Non utilizzare cannule fenestrate non cuffiate in pazienti a rischio di aspirazione o che richiedano ventilazione manuale o meccanica, per evitare il rischio di entrata di materiale nei polmoni attraverso le fenestrate o la fuoriuscita dei gas di ventilazione attraverso le aperture fenestrate e attorno alla cannula stessa.
- La posizione della cannula tracheostomica Portex® deve essere verificata immediatamente dopo l'inserimento, per assicurarsi della pervietà delle fenestrate; ripetere frequentemente tale controllo, verificando l'assenza di ostruzione delle fenestrate, provocata da possibile granulazione dei tessuti.
- Non usare la cannula tracheostomica con pazienti con un'anatomia anomala delle vie aeree superiori o con una patologia che può provocare una ostruzione parziale o totale delle vie aeree.
- Non usare i sondini di aspirazione con cannule tracheostomiche con fenestrazione singola, per evitare che un'eventuale fuoriuscita del sondino dalla fenestrazione possa danneggiare la mucosa della trachea o la cuffia della cannula tracheostomica.
- Durante e dopo il collegamento del circuito di ventilazione al connettore della cannula tracheostomica, evitare posizioni che comportino la trasmissione alla cannula di forze di rotazione o lineari eccessive, per prevenire il distacco accidentale o l'occlusione.
- Le cannule tracheostomiche devono essere sostituite periodicamente, in modo da rispondere alle specifiche esigenze del paziente.

13 Non utilizzare tappi di decannulazione Portex® color porpora con queste cannule; la rimozione in situazioni critiche o d'emergenza potrebbe essere difficoltosa, causando eventualmente anche l'ostruzione delle vie aeree.

14 Se si utilizza un otturatore/dilatatore di carico per l'inserimento della cannula tracheostomica cuffiata, verificarne preventivamente il perfetto scorrimento all'interno della cannula tracheostomica.

15 Il presente prodotto contiene DEHP. I dati ottenuti da studi epidemiologici e condotti sugli animali indicano i seguenti rischi, a titolo esemplificativo e non limitativo: effetti avversi sullo sviluppo del feto, tossicità per il fegato e i reni, impatto negativo sulla fertilità. È opportuno prestare particolare attenzione quando si usano prodotti in ftalato nelle seguenti popolazioni di pazienti: bambini, donne incinte e donne che allattano. Per ulteriori informazioni sugli ftalati, si consulti la pagina web Smiths Medical all'indirizzo: www.smiths-medical.com/phthalates

PRECAUZIONI

- La sicurezza di tutti i collegamenti del sistema di respirazione dovrà essere attentamente controllata all'avvio del circuito e successivamente con una certa frequenza. Lo scollegamento può essere agevolato utilizzando un apposito cuneo (100/555/100).
- I pazienti dovranno essere sottoposti ad adeguato trattamento di umidificazione, per ridurre al minimo la possibilità di incrostazione del lume della cannula tracheostomica ed evitare danni alla mucosa tracheale.
- La pervietà del lume della cannula tracheostomica dovrà essere garantita attraverso una regolare aspirazione. Eseguire controlli di routine e sostituire in base alle esigenze per mantenere pervia la via respiratoria. Il periodo di impiego massimo consigliato è di 30 giorni.
- I dispositivi impiegati per il gonfiaggio della cuffia o nel corso di questa operazione devono essere puliti e privi di qualsiasi sostanza estranea. Togliere il dispositivo di gonfiaggio dalla valvola di gonfiaggio subito dopo l'uso e applicare il coperchio anti-polvere.
- Proteggere la cuffia da eventuali danni, evitando il contatto con bordi appuntiti.
- La valvola del palloncino pilota può interferire con la nitidezza delle immagini di risonanza magnetica (MRI). Assicurarsi che la valvola sia posizionata lontano dalla zona sottoposta a scansione.
- In caso di utilizzo domiciliare di cannule tracheostomiche Portex®, il paziente deve essere informato preventivamente da un operatore sanitario in merito a modalità d'impiego e manipolazione del prodotto. Il Servizio Clienti Smiths Medical ha realizzato una guida destinata al paziente tracheostomizzato e disponibile su richiesta.
- Utilizzare esclusivamente soluzioni saline sterili per la pulizia delle parti accessibili della cannula *in sede*. Dopo essere stata estratta dal paziente, la cannula tracheostomica deve essere eliminata.
- Le cannule tracheostomiche siliconate Blue Line® sono monouso. Non è consentita la risterilizzazione con alcun metodo.
- Evitare il riposizionamento *in sede* della cannula tracheostomica quando la cuffia è gonfia.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Prima dell'inserimento controllare l'integrità della cuffia e del sistema di gonfiaggio.
- Prima dell'uso sbloccare la flangia dall'otturatore (se applicato) e controllare che sia possibile estrarre l'otturatore dalla cannula. Reinserire l'otturatore.
- Per facilitare l'inserimento, si può applicare un piccolo quantitativo di lubrificante idrosolubile sulla punta della cannula e dell'otturatore.
- Inserire la cannula tracheostomica secondo le tecniche mediche attualmente adottate.
- Gonfiare la cuffia (se disponibile) con il minimo quantitativo d'aria necessario a ottenere una tenuta efficace.
Nota: Qualora la cuffia dovesse rimanere parzialmente bloccata nella cannula durante il gonfiaggio, una delicata manipolazione consentirà di sbloccarla.
- Fissare la cannula tracheostomica con le fettucce in cotone o con il supporto per cannula tracheostomica Portex® (100/503/200).
- Se si usa una cannula tracheostomica fenestrata Portex®, applicare l'etichetta fornita in dotazione in modo ben visibile, per avvertire il personale clinico della presenza di una cannula tracheostomica fenestrata.
- Per pazienti che richiedono ventilazione manuale o meccanica con cannula tracheostomica fenestrata inserita è consigliato l'uso di una cannula provvista di controcanalla non fenestrata. Si consiglia di sostituire la cannula con una cannula tracheostomica fenestrata Blue Line Ultra® Portex® utilizzando il kit di sostituzione Portex® (Codice: 100/822 oppure 100/823).

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

© 2019 Smiths Medical. Tutti i diritti sono riservati.

Español

es

Tubo de traqueostomía de PVC siliconado Blue Line® de Portex®

INSTRUCCIONES DE USO

Estas instrucciones se aplican al uso de los siguientes productos Portex®:

- | | |
|-----------------|--|
| 100/506/030-090 | Sin balón, con conector de 15 mm |
| 100/510/060-100 | Con balón tradicional, con conector de 15 mm |
| 100/518/060-100 | Profile™ con balón de gran volumen y baja presión, con conector de 15 mm |
| 100/535/030-100 | Sin balón, con una fenestración, sin conector de 15 mm |
| 100/536/030-100 | Sin balón, con una fenestración, con conector de 15 mm |
| 100/537/060-100 | Sin balón, con doble fenestración, con conector de 15 mm |
| 109/5xx/xxx | Los productos con prefijo 109 son fabricados bajo pedido |

Estas instrucciones contienen información importante para usar el producto de forma segura. Lea íntegramente estas instrucciones de uso, incluidas las advertencias y precauciones, antes de utilizar este producto. Si no se siguen correctamente las advertencias, precauciones e instrucciones, se pueden provocar lesiones graves, o incluso la muerte, al paciente y/o al médico.

NOTA: DISTRIBUYA ESTE PROSPECTO EN TODOS LOS LUGARES EN LOS QUE SE ALMACENE EL PRODUCTO.

DESCRIPCIÓN

Gama estéril de tubos de traqueostomía de un solo uso, fabricados en PVC (cloruro de polivinilo) siliconado, que presentan las siguientes características:

- Material termosensible con una rigidez inicial suficientemente alta para facilitar la intubación y posterior adaptación al tracto respiratorio superior de cada paciente mediante la temperatura corporal, garantizando un traumatismo mínimo.
- Diseño anatómico Blue Line® con línea azul radiopaca para confirmar el correcto emplazamiento del tubo mediante rayos X.
- Los tubos de traqueostomía con balón están indicados para pacientes con riesgo de aspiración o que requieran ventilación mecánica o manual.
- Los tubos de traqueostomía sin balón están indicados para pacientes pediátricos y adultos con respiración espontánea. Estos tubos permiten la vocalización y el acceso a la tráquea para aplicar aspiración. El conector de 15 mm permite su conexión a dispositivos de humidificación (Thermovent® T 100/570/015). Los tubos de traqueostomía sin balón y sin el conector de 15 mm están indicados para los pacientes con traqueostomía permanente. La pestaña de perfil bajo es ideal para llevar debajo de la ropa y de los baberos de traqueostomía.
- Los tubos de traqueostomía fenestrados sin balón permiten, además de todo lo anterior, que el paciente respire por las fenestraciones, así como por la zona que rodea la parte exterior del tubo, reduciendo el esfuerzo necesario para la respiración.

Diámetro del balón en reposo (mm)

D.I. del tubo de traqueostomía	6,0	7,0	7,5	8,0	9,0	10,0
Balón tradicional	11	14	14	16	18	20
Balón Profile™	19	22	24	27	30	32

INDICACIONES DE USO

Los tubos de traqueostomía siliconados de Portex® Blue Line® están indicados para el mantenimiento de la vía aérea de los pacientes traqueostomizados.

CONTRAINDICACIONES

No utilice nunca tubos fenestrados sin balón con pacientes que presenten riesgo de aspiración o que puedan requerir ventilación mecánica o manual, ya que podrían entrar secreciones a los pulmones y producirse fugas de gases de la ventilación a través de las fenestraciones y de la zona que rodea el exterior del tubo de traqueostomía.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas que se han descrito con relación a los tubos de traqueostomía son múltiples y variadas. Consulte los manuales y la bibliografía correspondiente para obtener información sobre aspectos concretos.

ADVERTENCIAS

- 1 Antes de retirar el tubo de traqueostomía con balón, se debe extraer completamente el aire del balón con el fin de evitar daños en la tráquea y en el estoma.
- 2 Si se lubrica el tubo de traqueostomía antes de su introducción, asegúrese de que la lubricación no obstruya el lumen del tubo, impidiendo la ventilación del paciente.
- 3 No infle utilizando un volumen de aire medido o notando la presión en la jeringuilla, dado que debería notarse muy poca resistencia durante el proceso de inflado.
- 4 Durante la anestesia del paciente, se puede difundir óxido nítrico en el balón, causando un aumento o disminución en la presión del balón.
- 5 La presión del balón se debe controlar y ajustar periódicamente. El inflado excesivo del balón podría causar lesiones permanentes en la tráquea.
- 6 Se debe evitar el contacto con los electrodos empleados en electrocirugía o con los rayos utilizados en la cirugía láser, dado que el PVC emite vapores tóxicos al aire o se inflama en ambientes enriquecidos con oxígeno (por ejemplo, anestesia).
- 7 No utilice nunca tubos fenestrados sin balón con pacientes que presenten riesgo de aspiración o que puedan requerir ventilación mecánica o manual, ya que podrían entrar secreciones en los pulmones a través de las fenestraciones y producirse fugas de gases de la ventilación a través de las fenestraciones y de la zona que rodea el exterior del tubo de traqueostomía.
- 8 La posición y permeabilidad de la o las fenestraciones de los tubos de traqueostomía fenestrados de Portex® deben ser revisados inmediatamente después de su inserción para determinar la posición óptima de la fenestración, y controlarlos de forma sistemática posteriormente para comprobar que la granulación del tejido no ha causado obstrucciones.
- 9 No utilice este tubo de traqueostomía en pacientes con irregularidades anatómicas en la zona de la vía aérea superior o que tengan alguna patología, ya que podría provocar una obstrucción parcial o total de la vía aérea.
- 10 No utilice sondas de aspiración con tubos de traqueostomía de una fenestración, a fin de evitar la salida de la sonda a través de la fenestración y posibles daños en la delicada mucosa traqueal y/o en el balón del tubo de traqueostomía.
- 11 Durante y después de haber conectado el tubo de traqueostomía al circuito de respiración, no aplique demasiada fuerza rotativa o lineal en la tubuladura, a fin de evitar una desconexión accidental u oclusión.
- 12 Los tubos de traqueostomía se deben cambiar regularmente con arreglo a las necesidades de cada paciente.
- 13 No utilice el tapón de descanulación morado de Portex® con los productos mencionados arriba, ya que si se usa este tapón con estos productos podría ser imposible retirarlo en una situación crítica o de urgencia, con el posible resultado de una obstrucción de la vía aérea del paciente.
- 14 En caso de utilizar un dilatador de traqueostomía percutánea, como un dispositivo de inserción (dilatación/obturator), asegúrese de que el dilatador pueda ser insertado y extraído del tubo de traqueostomía fácilmente, sin necesidad de forzar su paso.
- 15 Este producto contiene DEHP. Los datos derivados de los estudios en animales y epidemiológicos detallan los siguientes riesgos, entre otros: efectos adversos sobre el desarrollo fetal, toxicidad renal y hepática, impacto negativo sobre la fertilidad. Debe prestarse especial atención al realizar la aplicación de productos con ftalatos en los siguientes grupos de pacientes:

pacientes pediátricos, mujeres embarazadas y mujeres lactantes. Para más información sobre los ftalatos, consulte el sitio web de Smiths Medical: www.smiths-medical.com/phtalates

PRECAUCIONES

- 1 Se debe comprobar la seguridad de todos los conectores del sistema respiratorio al establecer el circuito y con frecuencia en lo sucesivo. El uso de una cuña de desconexión (100/555/100) puede facilitar la desconexión.
- 2 Se debe humidificar adecuadamente al paciente para minimizar el riesgo de incrustaciones en el lumen del tubo de traqueostomía y, en consecuencia, evitar daños en la delicada mucosa traqueal.
- 3 Se debe garantizar la luz del tubo de traqueostomía mediante la práctica de aspiraciones regulares. Esto se debe comprobar de forma rutinaria y reemplazar, en caso necesario, con el fin de mantener abierta la vía aérea. El período máximo recomendado de utilización es de 30 días.
- 4 Los dispositivos utilizados durante el inflado del balón deben estar limpios y exentos de cuerpos extraños. Inmediatamente después de su utilización, el dispositivo de inflado debe desconectarse de la válvula de inflado y colocarse la tapa protectora contra el polvo.
- 5 Proteja el balón evitando su contacto con bordes afilados.
- 6 La válvula de la línea de inflado puede interferir en la claridad de las imágenes obtenidas por resonancia magnética (RM). Cerciórese de que la válvula se encuentra fuera del área que se está explorando.
- 7 Si los tubos de traqueostomía de Portex® se utilizan fuera del hospital, un profesional del centro sanitario debe instruir al paciente en su uso y manipulación. Además, el Departamento de Atención al Cliente de Smiths Medical dispone de un folleto explicativo sobre los cuidados de traqueostomía para los pacientes.
- 8 Mientras el tubo de traqueostomía permanezca *in situ*, solo podrá utilizarse solución salina estéril para lavar las partes accesibles. Los tubos de traqueostomía deben ser desechados una vez extraídos del paciente.
- 9 Los tubos de traqueostomía siliconizados Blue Line® son dispositivos de un único uso. No deben ser esterilizados utilizando ningún método.
- 10 Se debe evitar la recolocación de un tubo de traqueostomía *in situ* y con el balón inflado.

INSTRUCCIONES DE USO

- 1 Antes de proceder a la introducción del tubo de traqueostomía, compruebe la integridad del balón y del sistema de inflado.
- 2 Antes del uso, desenganche la aleta del obturador (si lo hubiera) y compruebe que el obturador puede ser extraído del tubo. Vuelva a introducir el obturador.
- 3 Se puede aplicar una pequeña cantidad de lubricante hidrosoluble al tubo y al extremo del obturador para facilitar su inserción.
- 4 Introduzca el tubo de traqueostomía siguiendo las prácticas médicas aceptadas.
- 5 Infle el balón (si lo hubiera) con la menor cantidad de aire necesario para producir un sellado efectivo.
Nota: Si el balón del producto queda parcialmente bloqueado en el tubo durante el inflado, libérela con una manipulación cuidadosa.
- 6 Fije el tubo de traqueostomía con las cintas de algodón suministradas o con el soporte del tubo de traqueostomía de Portex®, (100/503/200).
- 7 Si utiliza un tubo de traqueostomía fenestrada de Portex®, coloque la etiqueta suministrada en un lugar visible para alertar al personal del hospital de la presencia de un tubo de traqueostomía fenestrado.
- 8 Si un paciente necesita ventilación manual o mecánica mientras tiene implantado un tubo de traqueostomía fenestrado de Portex®, se deberá usar un tubo y una cánula interna sin fenestraciones adecuados. Se recomienda sustituir el tubo por un tubo Blue Line Ultra® de traqueostomía fenestrado Portex® utilizando el kit de recambio de traqueostomía de Portex® (Ref: 100/822 o 100/823).

Profile, Thermovent, Blue Line, Blue Line Ultra, Portex, la marca de diseño Portex y la marca de diseño Smiths Medical son marcas comerciales de Smiths Medical. El símbolo ® indica que la marca comercial está registrada en la Oficina de Patentes y Marcas de EE.UU. y en otros países. Todos los demás nombres y marcas mencionados son nombres comerciales, marcas comerciales o marcas de servicio de sus respectivos propietarios.

© 2019 Smiths Medical. Reservados todos los derechos.

Português

pt

Tubo para Traqueostomia em PVC Siliconizado Portex® Blue Line®

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Estas instruções aplicam-se à utilização dos seguintes produtos

Portex®:

100/506/030-090	Sem balão, com conector de 15 mm
100/510/060-100	Com balão tradicional, com conector de 15 mm
100/518/060-100	Com balão Profile™ de Baixa Pressão/Alto Volume, com conector de 15 mm
100/535/030-100	Sem balão, fenestração simples, sem conector de 15 mm
100/536/030-100	Sem balão, fenestração simples, com conector de 15 mm
100/537/060-100	Sem balão, dupla fenestração, com conector de 15 mm
109/5xx/xxx	Produtos com o prefixo 109 que são fabricados a pedido

Estas instruções contêm informações importantes para a utilização segura do produto. Leia na íntegra o conteúdo destas instruções de utilização, incluindo as advertências e as precauções, antes de utilizar este produto. Se as advertências, precauções e instruções não forem devidamente seguidas poderá resultar na morte ou em lesões graves do doente e/ou do médico.

NOTA: DISTRIBUIR ESTE FOLHETO INFORMATIVO A TODOS OS LOCAIS ONDE O PRODUTO SEJA COMERCIALIZADO.

DESCRIÇÃO

Gama esterilizada de Tubos de Traqueostomia de utilização única fabricados a partir de Cloreto de Polivinil (PVC) Siliconizado, com as seguintes características:

- Material termosensível, com rigidez inicial suficiente para entubação, que se adapta depois ao aparelho respiratório superior de um doente específico à temperatura do corpo, minimizando o traumatismo.
- Anatomicamente desenhado com Blue Line® radiopaco para confirmar a colocação correcta do tubo através de raios-X.
- Tubos de traqueostomia com balão são destinados a doentes em risco de aspiração e/ou que necessitem de ventilação manual ou mecânica.
- Tubos de traqueostomia sem balão são destinados a doentes pediátricos e adultos que respiram espontaneamente, permitindo a fala e acesso à traqueia para aspiração. O conector de 15 mm permite a ligação de dispositivos de humedificação (Thermovent® T 100/570/015). Tubos de traqueostomia sem balão com um conector de 15 mm são destinados a doentes com uma traqueostomia permanente. A falange de baixo perfil é ideal para usar debaixo da roupa e babetes de traqueostomia.
- Tubos de traqueostomia fenestrados sem balão permitem, para além do previamente citado, que o doente respire através das fenestrações, assim como à volta do exterior do tubo reduzindo o esforço e o trabalho da respiração necessários.

Diâmetro do Balão em Repouso (mm)

D.I. do Tubo de Traqueostomia	6,0	7,0	7,5	8,0	9,0	10,0
Balão Tradicional	11	14	14	16	18	20
Balão Profile™	19	22	24	27	30	32

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os Tubos de Traqueostomia Siliconizados Portex® Blue Line® estão indicados para a manutenção das vias aéreas de doentes traqueostomizados.

CONTRA-INDICAÇÕES

Nunca utilizar tubos fenestrados sem balão em doentes em risco de aspiração ou que possam necessitar de ventilação manual ou mecânica, porque o material pode entrar para os pulmões e os gases da ventilação podem escapar-se através das fenestrações e à volta do exterior do tubo de traqueostomia.

REACÇÕES ADVERSAS

Reacções adversas reportadas associadas com tubos de traqueostomia são muitas e diversas. Consultar os compêndios e literatura médica normais para informações sobre reacções adversas específicas.

ADVERTÊNCIAS

- Antes de retirar os Tubos de Traqueostomia com balão, deve eliminar-se completamente o ar do balão para não danificar a traqueia e o estoma.
- Se o Tubo de Traqueostomia for lubrificado antes da introdução, assegurar que o lubrificante não obstrui o lúmen do tubo, impedindo a ventilação do doente.
- Não encher segundo o volume de ar medido nem segundo a pressão sentida na seringa, dado que deveria sentir-se pouca resistência durante a insuflação.
- Durante a anestesia, pode ocorrer uma fuga de óxido nítrico para o interior do balão, provocando um aumento ou diminuição da pressão do balão.
- As pressões do balão devem ser habitualmente monitorizadas e reguladas. O enchimento em demasia do balão pode causar dano permanente na traqueia.
- Deve evitar-se o contacto com electrodos de electrocirurgia ou feixes de cirurgia laser, porque o PVC produz vapores tóxicos no ar, ou incendeia-se, em ambientes enriquecidos com oxigénio (por exemplo, anestesia).
- Nunca utilizar tubos fenestrados sem balão em doentes em risco de aspiração ou que possam necessitar de ventilação manual ou mecânica, porque o material pode entrar para os pulmões e os gases da ventilação podem escapar-se através das fenestrações e à volta do exterior do tubo de traqueostomia.
- A posição e a evidência da(s) fenestração(ões) no Tubo de Traqueostomia Fenestrado da Portex® devem ser verificadas imediatamente a seguir à inserção para determinar o bom posicionamento da fenestração e com frequência de modo a assegurar que a granulação dos tecidos não causa obstrução.
- Não utilizar este tubo de traqueostomia em doentes com deficiência anatómica das vias respiratórias porque pode causar uma total ou parcial obstrução respiratória.
- Não utilizar sondas de aspiração com tubos de traqueostomia de fenestração única para evitar a saída da sonda pelo orifício da cânula (fenestração) e poder danificar a mucosa traqueal ou o balão do tubo de traqueostomia.
- Durante e depois da ligação do sistema de respiração ao conector do tubo de traqueostomia, evitar a aplicação de forças excessivas giratórias ou lineares no tubo para evitar a sua desconexão ou oclusão acidental.
- Os tubos de traqueostomia têm que ser mudados regularmente para satisfazer as necessidades individuais dos doentes.
- Não utilizar uma Tampa de Descanulação Púrpura Portex® com os produtos previamente citados porque pode ser difícil de remover numa situação crítica ou de emergência, resultando potencialmente na obstrução da via respiratória do doente.
- Se for usado um dilatador de traqueostomia percutânea de série como um dilatador/obturador de carregamento do tubo de traqueostomia com balão, certificar-se que, antes da utilização, o dilatador pode ser inserido e removido do tubo de traqueostomia sem força excessiva.
- Este produto contém DEHP – os dados obtidos a partir de estudos com animais e epidemiológicos destacam os seguintes riscos, embora não sejam exaustivos: efeitos adversos no desenvolvimento do feto, toxicidade renal e hepática, impacto negativo na fertilidade. Deverá prestar-se especial atenção à aplicação de produtos à base de ftalatos nas seguintes populações de doentes: pediátrica, grávidas e mulheres em período de amamentação. Para mais informações sobre ftalatos, consulte o website da Smiths Medical: www.smiths-medical.com/phthalates

PRECAUÇÕES

- A segurança de todos os conectores do sistema respiratório deverá ser verificada quando o circuito é instalado e também com frequência daí em diante. Pode facilitar-se a desconexão com um expansor de desconexão (100/555/100).
- Deve humedificar-se adequadamente os doentes para minimizar a incrustação do lúmen do tubo de traqueostomia e evitar danos na mucosa traqueal.
- Deve assegurar-se a livre passagem do lúmen do tubo de traqueostomia através de uma sucção regular. Proceder a uma verificação de rotina e substituir segundo as necessidades para manter a respiração desobstruída. Período máximo recomendado para a utilização é de 30 dias.

- Os dispositivos utilizados durante a insuflação do balão devem estar limpos e isentos de qualquer matéria estranha. Imediatamente após a utilização, deve retirar-se o dispositivo de enchimento da válvula de insuflação e instalar a tampa anti-poeiras.
- Proteger o balão evitando contacto com arestas afiadas.
- A linha de válvula da tubagem de insuflação pode interferir com a clareza pictural da geração da Imagem por Ressonância Magnética (MRI – Magnetic Resonance Imaging). Certificar-se de que a válvula está posicionada fora da área que a ser lida.
- Se os tubos de traqueostomia Portex® forem utilizados fora do hospital, o doente deve ser informado por um profissional de cuidados de saúde sobre a utilização e manipulação seguras do produto. Também está disponível nos Serviços ao Cliente da Smiths Medical um folheto de assistência ao doente.
- Enquanto o tubo de traqueostomia estiver colocado, só deve ser usada solução salina para lavar as partes acessíveis do tubo. Se o tubo de traqueostomia for removido do doente, deve ser eliminado.
- Os Tubos de Traqueostomia Siliconizado Blue Line® são concebidos e destinados a serem usados num único doente. Não devem ser reesterilizados por qualquer método.
- Deve ser evitado o reposicionamento do tubo de traqueostomia *in situ* enquanto o balão estiver insuflado.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Antes da introdução do tubo, deve inspeccionar-se a integridade do sistema do balão e de insuflação.
- Antes da utilização, desapertar a flange do obturador (se existir) e verificar se o obturador pode ser retirado do tubo. Reintroduzir o obturador.
- Pode ser aplicada ao tubo exterior e à ponta do obturador uma pequena quantidade de lubrificante solúvel em água para facilitar a inserção.
- Introduzir o tubo de traqueostomia de acordo com as técnicas médicas correntemente aceites.
- Encher o balão (se existir) com uma quantidade de ar mínima para obter uma vedação eficaz.
Nota: Caso o balão permaneça parcialmente preso no tubo durante a insuflação, proceder a uma manipulação cuidadosa do mesmo ajudará a soltar o balão.
- Fixar o tubo de traqueostomia com a fita de algodão fornecida ou com o Suporte do Tubo de Traqueostomia Portex® (100/503/200).
- Em caso de utilização de um Tubo de Traqueostomia Fenestrado Portex®, fixar o rótulo fornecido num lugar visível de modo a alertar o corpo clínico para a presença desse tubo.
- Se um doente necessitar de ventilação manual ou mecânica ao mesmo tempo que usa um Tubo de Traqueostomia Fenestrado Portex®, é necessário introduzir uma cânula interna não fenestrada e um tubo adequado. Recomendamos que o tubo seja substituído por um Tubo de Traqueostomia Fenestrado Blue Line Ultra® da Portex® usando um Kit de Substituição de Traqueostomia da Portex® (Ref: 100/822 ou 100/823).

Profile, Thermovent, Blue Line, Blue Line Ultra, Portex, as marcas de desenho Portex e Smiths Medical são marcas registadas da Smiths Medical. O símbolo ® indica que é uma marca registada na Repartição de Registo de Patentes dos E.U.A. e noutros países. Todos os outros nomes e marcas mencionadas são nomes comerciais, marcas registadas ou marcas de serviço dos respectivos proprietários.

© 2019 Smiths Medical. Todos os direitos reservados.

Nederlands



Portex® Blue Line® gesiliconiseerde pvc tracheostomietube

GEbruIKSAANWIJZING

Deze gebruiksaanwijzing geldt voor de volgende Portex®-producten:

- | | |
|-----------------|---|
| 100/506/030-090 | Zonder cuff, met 15 mm-connector |
| 100/510/060-100 | Met traditionele cuff, met 15 mm-connector |
| 100/518/060-100 | Profile™ Low Pressure/High Volume-cuff, met 15 mm-connector |
| 100/535/030-100 | Zonder cuff, enkel venster, zonder 15 mm-connector |
| 100/536/030-100 | Zonder cuff, enkel venster, met 15 mm-connector |
| 100/537/060-100 | Zonder cuff, dubbel venster, met 15 mm-connector |
| 109/5xx/xxx | Producten voorafgegaan door 109 worden op bestelling gefabriceerd |

Deze instructies bevatten belangrijke informatie voor het veilig gebruik van het product. Lees de gehele inhoud van deze gebruiksaanwijzing door, met inbegrip van de waarschuwingen, aandachtspunten en voorzorgsmaatregelen, alvorens dit product in gebruik te nemen. Wanneer de waarschuwingen, aandachtspunten, voorzorgsmaatregelen en instructies niet goed in acht worden genomen, kan dat tot overlijden of ernstig letsel van de patiënt en/of de zorgverlener leiden.

OPMERKING: ZORG DAT DEZE BIJSLUITER OP ALLE BEWAARLOCATIES VAN HET PRODUCT VOORHANDEN IS.

BESCHRIJVING

Een reeks steriele tracheostomietubes voor eenmalig gebruik, vervaardigd van gesiliconiseerd polyvinylchloride (pvc), met de volgende kenmerken:

- Thermogevoelig materiaal met voldoende initiële stijfheid om intubatie mogelijk te maken, dat zich vervolgens bij lichaamstemperatuur aanpast aan de bovenste luchtwegen van de individuele patiënt om te zorgen dat er zo weinig mogelijk traumata ontstaan.
- Anatomische vormgeving met radiopake Blue-Line om juiste plaatsing van de tube te kunnen bevestigen door middel van röntgen.
- Tracheostomietubes met cuff zijn bestemd voor patiënten bij wie het risico van aspiratie bestaat en/of die met de hand of mechanisch moeten worden beademd.
- Tracheostomietubes zonder cuff zijn bestemd voor kinderen en volwassenen die spontaan ademen; praten en toegang tot de trachea voor suctie zijn dan mogelijk. De 15 mm lange connector maakt aansluiting van bevochtigingsapparatuur mogelijk (Thermovent® T 100/570/015). Tracheostomietubes zonder cuff zonder 15 mm connector zijn bestemd voor patiënten met een permanente tracheostomie. De flens met laag profiel is ideaal voor gebruik onder kleding en tracheostomieshaws.
- Tracheostomietubes zonder cuff en met venster bieden de patiënt, naast bovengenoemde mogelijkheden, de mogelijkheid door de vensters en rond de buitenkant van de tube te ademen, waardoor het ademen gemakkelijker gaat.

Cuffdiameter in rust (mm)

Binnendiameter tracheostomietube	6,0	7,0	7,5	8,0	9,0	10,0
Traditionele cuff	11	14	14	16	18	20
Profile™-cuff	19	22	24	27	30	32

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De Portex® Blue Line® gesiliconiseerde tracheostomietubes zijn geïndiceerd voor het doorgankelijk houden van de luchtwegen bij patiënten met een tracheostoma.

CONTRA-INDICATIES

Gebruik nooit tubes met venster zonder cuff bij patiënten bij wie het risico van aspiratie bestaat en/of die met de hand of mechanisch moeten worden beademd, omdat er materiaal in de longen terecht kan komen en beademingsgassen door de vensters en rond de buitenkant van de tracheostomietube kunnen lekken.

BIJWERKINGEN

Bij het gebruik van tracheostomietubes zijn vele verschillende bijwerkingen gemeld. Raadpleeg standaardwerken en medische literatuur voor informatie over specifieke bijwerkingen.

WAARSCHUWINGEN

- Voordat tracheostomietubes met cuff worden verwijderd, dient alle lucht geheel uit de cuff te zijn verwijderd om beschadiging van de trachea en het stoma te voorkomen.
- Indien de tracheostomietube voor het inbrengen met een glijmiddel is ingesmeerd, moet worden voorkomen dat het lumen van de tube door het glijmiddel verstopt raakt. Daardoor kan beademing van de patiënt verhinderd worden.
- Blaas de cuff niet op met een afgemeten hoeveelheid lucht of door de druk uit de injectiespuit te voelen, aangezien de voelbare weerstand tijdens inflatie minimaal moet zijn.
- Tijdens anesthesie kan er lachgas naar de cuff diffunderen, waardoor stijging of daling van de cuffdruk kan ontstaan.
- De cuffdruk moet regelmatig worden gecontroleerd. Overinflatie van de cuff kan irreversibele beschadiging van de trachea tot gevolg hebben.

- Aanraking met elektrochirurgische elektroden of laserchirurgiestralen dient te worden vermeden, omdat pvc giftige dampen in lucht produceert of in een met zuurstof verrijkt milieu (bv. bij anesthesie) vlam kan vatten.
- Gebruik nooit tracheostomietubes zonder cuff en met venster bij patiënten bij wie het risico van aspiratie bestaat en/of die met de hand of mechanisch moeten worden beademd, omdat er materiaal in de longen terecht kan komen en beademingsgassen door de vensters en rond de buitenkant van de tracheostomietube kunnen lekken.
- De positie en de doorgankelijkheid van het/de venster(s) in de Portex®-tracheostomietube met venster moeten onmiddellijk na het inbrengen worden gecontroleerd om de optimale positie van het venster te bepalen, en moet ook daarna regelmatig worden gecontroleerd om te voorkomen dat er door weefselgranulatie obstructie ontstaat.
- Gebruik deze tracheostomietube niet bij patiënten met een abnormale of pathologische anatomie van de bovenste luchtwegen. Dit kan resulteren in een gehele of gedeeltelijke obstructie van de luchtwegen.
- Bij een tracheostomietube met enkelvoudige opening mogen geen suctiekatheters worden gebruikt, om te voorkomen dat de mucosa van de trachea of de cuff van de tracheostomietube wordt beschadigd doordat de katheter uit de opening treedt.
- Er mogen tijdens en na het aansluiten van het beademingsstelsel op de connector van de tube geen excessief roterende of lineaire krachten op de tube worden uitgeoefend, om te voorkomen dat de tube per ongeluk losraakt of occludeert.
- Een tracheostomietube moet, afhankelijk van de individuele behoefte van de patiënt, regelmatig worden vervangen.
- Gebruik met de bovengenoemde producten geen Portex® Purple-decannulatiepop, omdat deze in kritieke situaties of noodsituaties soms moeilijk te verwijderen zijn, wat zou kunnen leiden tot obstructie van de luchtweg van de patiënt.
- Als voor het inbrengen van een tracheostomietube met cuff een seriële percutane tracheostomiedilatator als laaddilatator/obturator wordt gebruikt, moet u zorgen dat de dilatator zonder uitoefening van onnodige kracht in de tracheostomietube kan worden ingebracht en eruit verwijderd.
- Dit product bevat DEHP – gegevens afkomstig uit dier- en epidemiologisch onderzoek wijzen op onder meer de volgende risico's: Nadelige effecten op de foetale ontwikkeling, nier- en levertoxiciteit en negatieve invloed op de vruchtbaarheid. Er moet speciale aandacht worden besteed aan de toepassing van ftalaathoudende producten bij de volgende patiëntenpopulaties: kinderen, zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven. Meer informatie over ftalaten vindt u op de website van Smiths Medical: www.smiths-medical.com/phtalates

VOORZORGSMAATREGELEN

- De veiligheid van alle connectoren in het beademingsstelsel moet worden gecontroleerd zodra het circuit is aangesloten; deze controle moet daarna regelmatig worden herhaald. Het ontkoppelen kan worden vergemakkelijkt door gebruik te maken van een ontkoppelingsswig (100/555/100).
- Bij elke beademde patiënt moet adequate bevochtiging worden toegepast om aanroeken aan de binnenkant van het lumen van de tracheostomietube en mucosabeschadiging te voorkomen.
- De doorgankelijkheid van het lumen van de tracheostomietube moet worden verzekerd door het lumen regelmatig uit te zuigen. Controleer dit routinematig en vervang de tube zo nodig om de doorgankelijkheid van de luchtweg te handhaven. De aanbevolen maximale gebruiksduur is 30 dagen.
- Hulpmiddelen die bij het vullen van de cuff worden gebruikt, moeten schoon zijn en mogen geen lichaamsvreemde stoffen bevatten. Na gebruik moet de spuit onmiddellijk uit het opblaasventiel worden verwijderd en moet de stofkap worden aangebracht.
- Vermijd aanraking met scherpe randen, zodat de cuff niet wordt beschadigd.
- Het ventiel van de opblaaslijn kan de beeldhelderheid bij MRI (magnetic resonance imaging) verstoren. Plaats het ventiel op veilige afstand van het scangebied.
- Indien Portex®-tracheostomietubes buiten het ziekenhuis worden gebruikt, moet de patiënt door een arts of verpleegkundige worden voorgelicht over veilig gebruik van het product. Bij de Klantenservice van Smiths Medical is tevens een boekje voor patiënten verkrijgbaar.
- Gebruik uitsluitend steriele fysiologische zoutoplossing om de toegankelijke onderdelen van de tracheostomietube *in situ* te reinigen. Als de tracheostomietube uit de patiënt is verwijderd, moet deze worden weggegooid.

- Blue Line® gesiliconiseerde tracheostomietubes zijn ontworpen en bestemd voor eenmalig gebruik. Ze mogen niet volgens andere methoden opnieuw worden gesteriliseerd.
- Het herpositioneren van een tracheostomietube *in situ* met geïnflateerde cuff moet worden vermeden.

GBRUIKSAANWIJZING

- De cuff en het opblaasstelsel dienen op lekken te worden gecontroleerd voordat ze worden ingebracht.
- Maak vóór het gebruik de flens van de obturator los (indien aangebracht) en controleer of de obturator uit de tube kan worden verwijderd. Breng de obturator daarna opnieuw in.
- Om het inbrengen te vergemakkelijken, kan op de tube en de tip van de obturator een kleine hoeveelheid in water oplosbaar glijmiddel worden aangebracht.
- Breng de tracheostomietube in volgens de geldende medische technieken.
- Blaas de cuff (indien geplaatst) met zo weinig mogelijk lucht op, zodat een goede afsluiting is gewaarborgd.
Opmerking: Als de cuff van het product tijdens het vullen gedeeltelijk in de tube vast blijft zitten, kan de cuff worden losgemaakt door deze voorzichtig te manipuleren.
- Fixeer de tracheostomietube met de bijgeleverde katoenen bandjes of met een Portex®-tracheostomietubehouder (100/503/200).
- Indien er een Portex®-tracheostomietube met venster wordt gebruikt, moet het meegeleverde label op een duidelijk zichtbare plaats worden aangebracht om het klinisch personeel te attenderen op de aanwezigheid van een tracheostomietube met venster.
- Als de patiënt tijdens het gebruik van een tracheostomietube met venster handmatig of mechanisch moet worden beademd, moeten eerst een geschikte tube en een binnencanule zonder venster worden ingebracht. Wij adviseren de tube te vervangen door een Portex® Blue Line Ultra®-tracheostomietube met venster met behulp van een Portex®-tracheostomiewisselset (ref: 100/822 of 100/823).

Profile, Thermovent, Blue Line, Blue Line Ultra, Portex, de logo's Portex en Smiths Medical zijn handelsmerken van Smiths Medical. Het symbool ® geeft aan dat het handelsmerk bij het Amerikaanse octrooi- en handelsmerkenbureau en in bepaalde andere landen gedeponeerd is. Alle andere genoemde namen en merken zijn de handelsnamen, handelsmerken of dienstmerken van de respectievelijke eigenaren.

© 2019 Smiths Medical. Alle rechten voorbehouden

Svenska

SV

Portex® Blue Line® silikoniserad trakealkanyl i PVC

BRUKSANVISNING

Dessa anvisningar gäller följande Portex®-produkter:

- | | |
|-----------------|--|
| 100/506/030-090 | Trakealkanyl utan kuff, med 15 mm skorsten |
| 100/510/060-100 | Trakealkanyl med traditionell kuff och 15 mm skorsten |
| 100/518/060-100 | Trakealkanyl med Profile™ kuff och 15 mm skorsten |
| 100/535/030-100 | Trakealkanyl utan kuff och skorsten, enkelfenestrerad |
| 100/536/030-100 | Trakealkanyl utan kuff med 15 mm skorsten, enkelfenestrerad |
| 100/537/060-100 | Trakealkanyl utan kuff med 15 mm skorsten, dubbelfenestrerad |
| 109/5xx/xxx | Produkter med prefixet 109 tillverkas på beställning |

Dessa anvisningar innehåller viktig information för säker användning av produkten. Läs igenom hela bruksanvisningen, inklusive varningar och försiktighetsmeddelanden före användningen av denna produkt. Om dessa varningar, försiktighetsmeddelanden och instruktioner inte följs ordentligt kan det leda till dödsfall eller allvarliga skador på patienten och/eller kliniken.

OBS! DISTRIBUTUERA DENNA BIPACKSEDEL TILL ALLA STÄLLEN DÄR PRODUKTEN FINNS.

BESKRIVNING

Ett urval sterila trakealkanyler för engångsbruk tillverkade av silikoniserad polyvinylklorid (PVC) med följande egenskaper:

- Värme känsligt material med tillräcklig initialstyvhet för intubation, som vid kroppstemperatur formar sig efter patientens övre andningsorgan och därmed ger minimal vävnadsskada.
- Anatomisk formgivning med röntgentät Blue Line®, vilket gör att korrekt kanylplacering kan bekräftas med röntgen.
- Trakealkanyler med kuff är avsedda för patienter som löper risk för aspiration och/eller behöver manuell eller mekanisk ventilation.
- Trakealkanyler utan kuff är avsedda för pediatrika och vuxna patienter som andas spontant, vilket möjliggör tal och ger tillgång till trakea för sugning. Skorstenen på 15 mm gör att man kan ansluta fukttningsanordningar (Thermovent® T 100/570/015). Trakealkanyler utan kuff och utan skorsten på 15 mm är avsedda för patienter med permanent tracheostomi. Kragen med låg profil är idealisk att bära under kläder och tracheostomaskydd.
- Fenestrerade trakealkanyler utan kuff gör också att patienten kan andas genom fenestreringarna och runt kanylens utsida, vilket minskar ansträngningen vid andning.

Kuffens vilodiameter (mm)

Trakealkanylens innerdiameter	6,0	7,0	7,5	8,0	9,0	10,0
Traditionell kuff	11	14	14	16	18	20
Profile™ kuff	19	22	24	27	30	32

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Portex® Blue Line® silikoniserade trakealkanyler används för att hålla luftvägarna fria på tracheostomerade patienter.

KONTRAIKATIONER

Använd aldrig fenestrerade kanyler utan kuff på patienter som löper risk för aspiration eller som kan behöva manuell eller mekanisk ventilation – dels kan material komma in i lungorna, dels kommer ventilationsgaser att läcka ut, både genom fenestreringarna och runt trakealkanylens utsida.

BIVERKNINGAR

Många olika biverkningar har rapporterats i samband med trakealkanyler. Konsultera standardhandböcker och medicinsk litteratur för specifik information om biverkningar.

VARNINGAR

- 1 Innan en trakealkanyl med kuff tas bort måste all luft från kuffen avlägsnas så att inte trakea eller stoma skadas.
- 2 Om trakealkanylen behandlas med glidmedel före insättningen måste man se till att glidmedlet inte täpper till kanylen och hindrar ventilation av patienten.
- 3 Blås inte upp med en uppmätt volym luft, eller genom att känna trycket från injektionssprutan – i normala fall bör bara ett svagt motstånd kännas under uppblåsningen.
- 4 Under narkos kan lustgas komma in i kuffen och orsaka att kufftrycket stiger eller sjunker.
- 5 Kufftrycket bör övervakas och justeras med jämna mellanrum. Alltför hård uppblåsning av kuffen kan resultera i permanenta skador på trakea.
- 6 Kontakt med elektrokirurgiska elektroder eller laserkirurgiska strålar måste undvikas eftersom PVC då avger giftiga ångor eller antänds i en syreberikad omgivning (t.ex. vid anestesi).
- 7 Använd aldrig fenestrerade kanyler utan kuff till patienter som löper risk för aspiration eller som kan behöva manuell eller mekanisk ventilation – dels kan material komma in i lungorna, dels kommer ventilationsgaser att läcka ut, både genom fenestreringarna och runt trakealkanylens utsida.
- 8 Undersök fenestreringens eller fenestreringarnas position och öppenhet i Portex® fenestrerade trakealkanyl omedelbart efter insättningen för att kontrollera att fenestreringarna är optimalt placerade. Upprepa därefter ofta för att säkerställa att ingen obstruktion på grund av vävnadsgranulation uppstår.
- 9 Denna trakealkanyl ska inte användas på patienter med patologiska förändringar eller ovanlig anatomi i de övre luftvägarna eftersom detta kan medföra risk för partiell eller total obstruktion av luftvägarna.
- 10 Använd inte sugkatetrar tillsammans med enkelfenestrerade trakealkanyler eftersom katetern då kan tränga genom öppningen och skada slemhinnorna i trakea eller trakealkanylens kuff.
- 11 Undvik alltför starka krafter i vrid- eller längdriktning både när andningssystemet kopplas till trakealkanylens anslutning och efteråt, eftersom detta kan resultera i att kanylen oavsiktligt kopplas loss eller stryps.

12 Trakealkanyler måste bytas regelbundet i enlighet med den enskilda patientens behov.

13 Använd inte Portex® lila dekanileringshatt till ovanstående produkter eftersom den kan vara svår att avlägsna i en kritisk eller akut situation, vilket kan resultera i obstruktion av patientens luftvägar.

14 Om en seriell perkutan trakeotomidilatator används som införingsdilatator/obturator för att lägga in en trakealkanyl med kuff, kontrollera före användning att dilatatorn kan föras in i och avlägsnas från trakealkanylen utan onödigt kraft.

15 Denna produkt innehåller DEHP – data som härletts från djurstudier och epidemiologiska studier visar på, men begränsas inte till, följande risker: Negativa effekter på fosterutvecklingen, toxicitet för njurar och lever, negativ inverkan på fertiliteten. Särskild uppmärksamhet vid användning av ftalatprodukter bör iaktas för följande patientgrupper: barn, gravida och ammande kvinnor. För ytterligare information om ftalater, se Smith Medicals webbplats: www.smiths-medical.com/phthalates

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- 1 Säkerheten i andningssystemens anslutningskopplingar ska alltid kontrolleras både då kretsen kopplas upp och ofta därefter. Bortkopplingen kan förenklas med hjälp av en bortkopplingskil (100/555/100).
- 2 Patientens luftvägar bör hållas tillräckligt fuktade så att skorpbildning innanför trakealkanylen minimeras och skador på andningsvägarnas slemhinnor undviks.
- 3 Säkerställ att trakealkanylen hålls öppen genom regelbunden sugning. Kontrollera regelbundet och byt ut kanylen vid behov så att luftvägen hålls öppen. Längsta rekommenderade användningstid för kanylen är 30 dagar.
- 4 Anordningen som används för att fylla kuffen med luft måste vara ren och fri från främmande partiklar. Omedelbart efter användning ska den avlägsnas från backventilen och skyddshylsan ska sättas på.
- 5 Skydda kuffen från skador genom att undvika kontakt med vassa föremål.
- 6 Pilotballongens backventil kan störa bildskärpan vid magnetresonanstomografi (MRT). Se till att ventilen riktas bort från det område som skall avbildas.
- 7 Om Portex® trakealkanyler används utanför sjukhuset måste sjukvårdspersonal instruera patienten om hur produkten används och sköts på ett tryggt sätt. Ett häfte om patientvård finns tillgängligt hos Smiths Medical kundservice.
- 8 Använd bara steril koksaltlösning för att rengöra åtkomliga delar av trakealkanylen medan den är *in situ*. Om trakealkanylen avlägsnas från patienten måste den kasseras.
- 9 Blue Line® silikoniserade trakealkanyler är utformade och avsedda för engångsbruk. De får inte omsteriliseras med någon som helst metod.
- 10 Omplacering av trakealkanylen *in situ* medan kuffen är uppbläst bör undvikas.

BRUKSANVISNING

- 1 Kontrollera först att både kuff och pilotballongens backventil är intakta.
- 2 Knäpp upp kragen från obturatorn (där sådan finns) och kontrollera att obturatorn kan avlägsnas från kanylen. Sätt fast obturatorn igen.
- 3 En liten mängd vattenlösigt smörjmedel kan appliceras på kanyl och obturatorspets för att underlätta insättning.
- 4 För in trakealkanylen enligt gällande medicinsk praxis.
- 5 Fyll kuffen (där sådan finns) med minimal mängd luft för att ge en effektiv tätning.
Obs! Om produktens kuff delvis har fastnat vid slangen under uppblåsning kan man försiktigt manipulera kuffen så att den lossnar.
- 6 Sätt fast kanylen med bifogat bomullsackband eller med Portex® trakealkanylhållare (100/503/200).
- 7 Om en fenestrerad Portex® trakealkanyl används, fäst den medföljande etiketten på ett synligt ställe så att sjukvårdspersonalen görs uppmärksam på detta.
- 8 Om patienten behöver manuell eller mekanisk ventilering medan en fenestrerad trakealkanyl är i bruk bör en lämplig kanyl och en ofenestrerad innerkanyl sitta på plats. Vi rekommenderar att kanylen ersätts med en Portex® Blue Line Ultra® fenestrerad trakealkanyl med hjälp av en Portex® utbytessats för tracheotomi (Ref: 100/822 eller 100/823).

Profile, Thermovent, Blue Line, Blue Line Ultra, Portex, Portex designmärke och Smiths Medical designmärke är varumärken som tillhör Smiths Medical. ©-symbolen indikerar att varumärket registrerats hos amerikanska patent- och registreringsverket samt i vissa övriga länder. Alla andra namn och märken som omnämns är handelsnamn, varumärken eller servicemärken som tillhör respektive ägare.

© 2019 Smiths Medical. Med ensamrätt.

Dansk



Portex® Blue Line® trakeostomitube af siliconebehandlet PVC

BRUGSANVISNING

Denne vejledning gælder brugen af følgende Portex® produkter:

100/506/030-090	Uden manchete, med 15 mm forbindelsesstykke
100/510/060-100	Traditionel, med manchete og 15 mm forbindelsesstykke
100/518/060-100	Profile™ lavt tryk/høj volumen, med manchete og 15 mm forbindelsesstykke
100/535/030-100	Uden manchete, enkeltfenestration uden 15 mm forbindelsesstykke
100/536/030-100	Uden manchete, enkeltfenestration med 15 mm forbindelsesstykke
100/537/060-100	Uden manchete, dobbeltfenestration med 15 mm forbindelsesstykke
109/5xx/xxx	Produkt med præfikset 109 som fremstilles på bestilling

Disse anvisninger indeholder vigtige oplysninger om sikker brug af produktet. Læs hele indholdet af denne brugsanvisning, også advarsler og forholdsregler, før ibrugtagning af dette produkt. Hvis advarsler, forholdsregler og anvisninger ikke følges nøje, er det forbundet med livsfare eller risiko for alvorlige personskader for patienten og/eller klinikeren.

BEMÆRK: DISTRIBUTUÉR DENNE INDLÆGSSEDEL TIL ALLE PRODUKTETS ANVENDELSES- OG OPBEVARINGSSTEDER.

BESKRIVELSE

Et udvalg af sterile trakeostomituber til engangsbrug, som er fremstillet af siliconebehandlet polyvinylchlorid (PVC) med følgende egenskaber:

- Varmefølsomt materiale, som før anvendelse er tilstrækkelig stift til intubation, og som derefter ved legemstemperatur får facon efter den enkelte patients øvre luftvej, således at patienten udsættes for mindst muligt trauma.
- Anatomisk udformning med røntgenfast Blue Line®, så korrekt placering af tuben kan bekræftes vha. røntgen.
- Trakeostomituber med manchete er beregnet til patienter med risiko for aspiration og/eller som behøver manuel eller mekanisk ventilation.
- Trakeostomituber uden manchete er beregnet til pædiatriske og voksne patienter, som ånder spontant. De tillader tale og giver adgang til trachea med henblik på sugning. Forbindelsesstykket på 15 mm tillader påsætning af fugtningsinstrumenter (Thermovent® T 100/570/015). Trakeostomituber uden manchete og uden et 15 mm forbindelsesstykke er beregnet til patienter med permanent trakeostomi. Flangen med lav profil er ideel til at bære under tøj og trakeostomihænder.
- Ud over ovennævnte tillader fenestrede trakeostomituber uden manchete patienten at ånde gennem fenestringene samt uden om tubens yderside, hvorved de(t) nødvendige kræfter og arbejde ved at trække vejret reduceres.

Manchettens hvilediameter (mm)

	6,0	7,0	7,5	8,0	9,0	10,0
Trakeostomitubens indvendige diameter						
Traditionel manchete	11	14	14	16	18	20
Profile™ manchete	19	22	24	27	30	32

INDIKATIONER

Portex® Blue Line® silikonbehandlede trakeostomituber er indiceret til luftvejsvedligeholdelse af trakeostomerede patienter.

KONTRAIKATIONER

Brug aldrig fenestrede tuber uden manchete til patienter som er i risiko for aspiration, eller som muligvis behøver manuel eller mekanisk ventilation, da materiale kan trænge ind i lungerne, og ventilationsgasser vil sive igennem både fenestringene og rundt om trakeostomitubens yderside.

BIVIRKNINGER

Rapporterede bivirkninger i forbindelse med trakeostomituber er mange og forskellige. Der henvises til standardlærebøger og medicinsk litteratur vedrørende specifik information om bivirkninger.

ADVARSLER

- 1 Inden udtagning af trakeostomituber med manchete skal mancheten være fuldstændigt tømt for luft for at forhindre beskadigelse af trachea og stoma.
- 2 Hvis trakeostomituben påføres smøremiddel inden indføring, skal det sikres, at smøremidlet ikke blokerer tubens lumen og forhindrer ventilering af patienten.
- 3 Undlad at oppumpe med en afmålt mængde luft eller ved at føle trykket fra sprøjten, da der ikke bør kunne føles ret megen modstand under oppumpningsproceduren.
- 4 Hvis patienten gives bedøvelse, kan der sive dinitrogenoxid ind i mancheten, hvilket vil bevirke en forhøjelse eller reduktion af trykket i mancheten.
- 5 Manchetrykket skal rutinemæssigt overvåges og justeres. Overopfyldning af mancheten kan resultere i permanent skade på trachea.
- 6 Kontakt med elektrokirurgiske elektroder eller laserstråler skal undgås, da PVC afgiver giftige dampe i luften eller kan selvantænde i et miljø med forøget iltindhold (f.eks. bedøvelse).
- 7 Brug aldrig fenestrede tuber uden manchete til patienter som er i risiko for aspiration, eller som muligvis behøver manuel eller mekanisk ventilation, da materiale kan trænge ind i lungerne gennem fenestringene, og ventilationsgasser vil sive igennem både fenestringene og rundt om trakeostomitubens yderside.
- 8 Fenestringernes position og åbenhed i Portex® fenestrede trakeostomituber skal kontrolleres straks efter indføring for at fastslå den optimale position for fenestringen, og hyppigt derefter for at sikre, at vævsgranulering ikke har forårsaget en tilstopning.
- 9 Anvend ikke denne trakeostomitube til patienter med anormal øvre luftvejsanatomisk eller -patologi, da dette kan resultere i delvis eller fuldstændig blokering af luftvejene.
- 10 Brug ikke sugekatetre sammen med enkeltfenestrations-trakeostomituber, så det undgås, at katetret trænger ud af fenestringen og herved eventuelt forårsager skade på den trakeale slimhinde eller trakeostomitubens manchete.
- 11 Under og efter tilslutning af respiratorsystemet på trakeostomitubens forbindelsesstykke skal man undgå anvendelse af for stor drejende eller lineær kraft på tuben for at forhindre utilsigtet frakobling eller tilstopning.
- 12 Trakeostomituber skal skiftes regelmæssigt for at være tilpasset den individuelle patients behov.
- 13 Brug ikke en violet Portex® dekanylegeringshætte sammen med ovennævnte produkter, da den kan være vanskelig at aftage i en kritisk situation eller nødsituation, hvilket potentielt kan resultere i tillukning af patientens luftvej.
- 14 Hvis der anvendes en serie perkutan trakeostomidilator som isætningsdilator/obturator til at isætte en trakeostomitube med manchete, skal det inden anvendelse sikres, at dilatatorerne kan isættes og udtages fra trakeostomituben uden brug af overdreven kraft.
- 15 Dette produkt indeholder DEHP - data, udledt fra dyre- og epidemiologiske undersøgelser, beskriver følgende risici (dette er ikke en fuldstændig liste): Skadelig virkning på fosterudvikling, nyre- og lever toksicitet, negative virkning på fertilitet. Vær særlig opmærksom på følgende patientpopulationer ved anvendelse af produkter, der indeholder phthalater: Børn, gravide kvinder og ammende kvinder. For yderligere oplysninger om phthalater henvises til Smiths Medical's websted: www.smiths-medical.com/phthalates

FORHOLDSREGLER

- 1 Sikkerheden af alle respiratorsystemets forbindelsesstykker skal kontrolleres, når kredsløbet oprettes og herefter med jævne mellemrum. Frakobling kan gøres nemmere ved brug af en frakoblingskile (100/555/100).
- 2 Patienten skal fugtes tilstrækkeligt, så belægninger i trakeostomitubens lumen minimeres og beskadigelse af slimhinden forebygges.
- 3 Det skal ved brug af regelmæssig sugning sikres, at der er frit gennemløb i trakeostomitubens lumen. Kontrollér med regelmæssige mellemrum, og udskift efter behov for at holde luftvejene åbne. Den maksimale anbefalede anvendelsesperiode er 30 dage.

- Enheder, der anvendes til eller i forbindelse med oppumpning af manchetten, skal være rene og fri for fremmedlegemer. Oppumpningsudstyret bør straks efter brug fjernes fra oppumpningsventilen, hvorefter støvhætten sættes på.
- For at undgå beskadigelse må manchetten ikke komme i kontakt med skarpe kanter.
- Ventilen på oppumpningsslangen kan evt. have indvirkning på MRI-billedets tydelighed. Det skal sikres, at ventilen placeres væk fra området, der scannes.
- Hvis Portex® tracheostomituber anvendes uden for hospitalet, skal patienten vejledes af en uddannet sundhedsmedarbejder i sikker brug og håndtering af produktet. En patientplejebrochure kan desuden fås hos Smiths Medical kundeservice.
- Der bør kun anvendes steril saltvand til at rengøre tilgængelige dele af tuben, mens den er *in situ*. Hvis tracheostomituben tages ud af patienten, skal den kasseres.
- Blue Line® silikonbehandlede tracheostomituber er designet og beregnet til engangsbrug. De må ikke resteriliseres med nogen som helst metode.
- Omplacering af tracheostomituben *in situ*, mens manchetten er fyldt, skal undgås.

BRUGSANVISNING

- Manchettens og oppumpningsudstyrets integritet skal kontrolleres inden indføring.
- Inden brug skal flangen løsnes fra obturatoren (når en sådan er monteret), og det skal kontrolleres, at obturatoren kan tages af tuben. Sæt obturatoren i igen.
- Der kan påføres en lille smule vandopløseligt smøremiddel på tuben og obturatorens spids for at gøre indføringen nemmere.
- Anlæg tracheostomituben i henhold til almindeligt anerkendte medicinske teknikker.
- Pump manchetten op (når en sådan er monteret) med så lidt luft som muligt for at sikre en effektiv forsegling.
Bemærk: Hvis produktets manchett kommer til at sidde delvist fast på tuben under oppumpningen, vil forsigtig manipulering hjælpe til at løse manchetten.
- Fastgør tracheostomituben med de medfølgende bomuldsbånd eller en Portex® tracheostomitubeholder (100/503/200).
- Hvis der anvendes en fenestreret Portex® tracheostomitube, skal den medfølgende mærkat placeres på et iøjnefaldende sted, så læge- og sygeplejepersonalet øjeblikkeligt bliver opmærksomme på tilstedeværelsen af den fenestrede tracheostomitube.
- Hvis en patient kræver manuel eller mekanisk ventilation under anvendelse af en fenestreret tracheostomitube, skal en passende tube og ikke-fenestreret inderkanyle være på plads. Vi anbefaler, at tuben udsiftes med en Portex® Blue Line Ultra® fenestreret tracheostomitube ved brug af et Portex® tracheostomiudskiftningssæt (Ref: 100/822 eller 100/823).

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

© 2019 Smiths Medical. Alle rettigheder forbeholdes.

Norsk

NO

Portex® Blue Line® Trakealtube i silikonbelagt PVC

BRUGSANVISNING

- Disse anvisningene gjelder ved bruk av følgende Portex®-produkter:
- 100/506/030-090 Uten cuff, med 15 mm mellomstykke
 - 100/510/060-100 Tradisjonell cuff, med 15 mm mellomstykke
 - 100/518/060-100 Profile™ lavtrykks-/høyvolumscuff, med 15 mm mellomstykke
 - 100/535/030-100 Uten cuff, enkel fenestring, uten 15 mm mellomstykke
 - 100/536/030-100 Uten cuff, enkel fenestring, med 15 mm mellomstykke

26

- 100/537/060-100 Uten cuff, dobbel fenestring, med 15 mm mellomstykke
- 109/5xx/xxx Produkter med prefikset 109 som fremstilles på bestilling

Denne bruksanvisningen inneholder viktig informasjon om hvordan produktet brukes på en trygg måte. Les hele innholdet i denne bruksanvisningen, også advarsler og forsiktighetsregler, før systemet tas i bruk. Hvis advarsler, forsiktighetsregler og bruksanvisning ikke følges nøye, kan det føre til dødsfall eller alvorlig skade på pasient og/eller helsepersonell.

MERK: DETTE VEDLEGGET SKAL SENDES UT TIL ALLE STEDER HVOR PRODUKTET ER LAGRET.

BESKRIVELSE

Et utvalg sterile tracheostomituber til engangsbruk, fremstilt av silikonbelagt polyvinylklorid (PVC), med følgende egenskaper:

- Varmefølsomt materiale med tilstrekkelig utgangstivhet for intubasjon. Tilpasser seg den enkelte pasients øvre luftveier ved kroppstemperatur, og sikrer minst mulig traume.
- Anatomisk utforming med røntgentett Blue Line® slikt at korrekt plassering av tuben kan bekrefte med røntgen.
- Tracheostomitube med cuff beregnet på pasienter med risiko for aspirering og/eller som krever manuell eller mekanisk ventilasjon.
- Tracheostomitube uten cuff er beregnet på pediatriske og voksne pasienter som puster spontant. De tillater tale og tilgang til trakea for suging. Mellomstykket på 15 mm gjør det mulig å feste fuktapparatet (Thermovent® T 100/570/015). Tracheostomitube uten cuff og uten 15 mm mellomstykke er beregnet på pasienter med en permanent tracheostomi. Lavprofilens er ideell for bruk under klær og tracheostomimekker.
- I tillegg til det som er nevnt over, gjør fenestrede tracheostomitube uten cuff det mulig for pasienten å puste gjennom både fenestringen og rundt utsiden av tuben, noe som letter pusten.

Hvilediameter for cuffene (mm)

Tracheostomitube I.D. (innvendig diameter)	6,0	7,0	7,5	8,0	9,0	10,0
Tradisjonell cuff	11	14	14	16	18	20
Profile™ Cuff	19	22	24	27	30	32

INDIKASJONER FOR BRUK

Portex® Blue Line® Silikonbelagte tracheostomitube er indikert for vedlikehold av frie luftveier på tracheostomerte pasienter.

KONTRAIKASJONER

Bruk aldri fenestrede tuber uten cuff på pasienter som står i fare for aspirering, eller som kan kreve manuell eller mekanisk ventilasjon, fordi fremmedlegemer kan komme inn i lungene, og ventilasjonsgasser vil lekke gjennom både fenestringene og rundt utsiden av tracheostomituben.

BIVIRKNINGER

Det er rapportert mange og forskjellige bivirkninger relatert til tracheostomitube. Det henvises til standard lærebøker og medisinsk litteratur for ytterligere informasjon om bivirkninger.

ADVARSLER

- Før en tracheostomitube med cuff fjernes, må cuffen tømmes fullstendig for luft for å unngå skader på luftrøret og stomien.
- Dersom tracheostomituben smøres før den settes inn, påse at smøremiddelet ikke blokkerer lumen og hindrer ventilasjon av pasienten.
- Ikke blås opp med en tilmålt mengde luft, eller til man føler trykket fra injeksjonssprøyten, da det skal kjennes lite motstand under oppblåsing.
- Under anestesi kan lystgass trenge inn i cuffen og føre til at trykket i cuffen øker eller avtar.
- Cufftrykket skal overvåkes og justeres rutinemessig. For mye inflatring av cuffen kan føre til permanent skade på trakea.
- Unngå kontakt med elektrokirurgiske elektroder eller kirurgiske laserstråler fordi PVC vil avgis giftige gasser i luft eller antennes i et oksygenrikt miljø (f.eks. anestesi).
- Bruk aldri fenestrede tuber uten cuff hos pasienter med risiko for aspirering, eller som kan kreve manuell eller mekanisk ventilasjon, fordi fremmedlegemer kan komme inn i lungene gjennom fenestringen, og ventilasjonsgasser vil lekke ut både gjennom fenestringene og rundt utsiden av tracheostomituben.

27

- 8 Posisjonen og åpenheten til fenestreringen(e) i Portex® Fenestrerte trakeostomitube må kontrolleres umiddelbart etter innsetting for å fastsette optimal posisjon for fenestra, og ofte etter dette for å sikre at granulering av vevet ikke har skapt noe hinder.
- 9 Ikke bruk denne trakeostomituben hos pasienter med abnorm anatomi eller patologi i øvre luftveier da dette kan forårsake delvis eller total obstruksjon.
- 10 Ikke bruk sugkatetere sammen med enkle fenestrerte trakeostomitube. Dette er for å hindre at kateteret går ut av fenestreringen og skader slimhinnene i luftrøret eller cuffen i trakeostomituben.
- 11 Ikke benytt overdreven roterende eller lineær maakt under eller etter tilkobling av respirasjonssystemet til mellomstykket på trakeostomituben da dette kan føre til ufrivillig frakobling eller okklusjon.
- 12 Trakeostomituber skal skiftes regelmessig i henhold til den enkelte pasients behov.
- 13 Ikke bruk en Portex® Purple Decannulation Cap (Portex® Fiolette dekanuleringshette) sammen med produktene nevnt ovenfor, fordi den kan bli vanskelig å fjerne i en krise- eller nødsituasjon, og potensielt føre til hindring i pasientens luftveier.
- 14 Dersom det brukes en seriell perkutan trakeostomidilatator som ladedilatator/-tetning for å føre inn en trakealtube med cuff, må det sikres at dilatatoren kan føres inn og tas ut av trakeostomituben uten utilbørlig bruk av makt før bruk.
- 15 Dette produktet inneholder DEHP. Data avledet fra dyre- og epidemiologiske studier har påvist, uten begrensning, følgende risikoer: Negativ virkning på fosterutvikling, nyre- og levertoksisitet, negativ virkning på fruktbarhet. Bruken av ftalatprodukter må vurderes spesielt nøye for følgende pasientpopulasjoner: pediatrispasienter og gravide og ammende kvinner. Du finner ytterligere informasjon om ftalater på nettsiden til Smiths Medical: www.smiths-medical.com/phthalates.

FORHOLDSREGLER

- 1 Kontroller at alle tilkoblinger i respirasjonssystemet er sikre når kretsløpet etableres, og ofte etter dette. Bruk en frakoblingskile for å lette frakoblingen (100/555/100).
- 2 Pasienten må fuktes tilstrekkelig for at skal dannes seg minst mulig skorpe i lumen på trakeostomituben, og forebygge skade på slimhinnen.
- 3 Lumen i trakeostomituben må holdes åpen med regelmessig utsugning. Kontroller rutinemessig og skift ut etter behov slik at luftveien holdes åpen. Maksimal anbefalt brukstid er 30 dager.
- 4 Hjelpemidler som brukes til inflatering av cuffen, må være rene og fullstendig frie for fremmedlegmer. Oppblåsningsstyret må tas av oppblåsningsventilen umiddelbart etter bruk, og beskyttelseshetten settes på.
- 5 Unngå kontakt med skarpe kanter som kan skade cuffen.
- 6 Ventilen i oppblåsningslangen kan forstyrre MRI-bildet (Magnetic Resonance Imaging) og gjøre det uklart. Sørg for at ventilen er plassert utenfor området som skal skannes.
- 7 Dersom Portex® trakeostomitube brukes utenfor sykehushmiljø, må pasienten få veiledning av helsepersonell angående sikker bruk og håndtering av produktet. Det finnes også en brosjyre om pasientpleie fra Smiths Medical kundeservice.
- 8 Bruk kun steril saltløsning må til å rengjøre de tilgjengelige delene av tuben mens den sitter på plass. Dersom trakeostomituben tas ut av pasienten, må den kastes.
- 9 Blue Line® Silikonbelagte trakeostomituber er utformet og beregnet for engangsbruk. De skal ikke resteriliseres på noen måte.
- 10 Unngå å flytte på trakeostomituben når cuffen er oppblåst.

BRUKSANVISNING

- 1 Kontroller at cuffen og oppblåsningsystemet er uskadd før tuben settes inn.
- 2 Før bruk, ta kragen av obturatoren (hvis montert) og sjekk at obturatoren kan tas ut av tuben. Sett obturatoren på plass igjen.
- 3 En liten mengde vannløselig smøremiddel kan påføres tuben og obturatorspissen for å lette innføringen.
- 4 Sett inn trakeostomituben i samsvar med gjeldende medisinske teknikker.
- 5 Cuffen blåses opp (hvis montert) med minimum mengde luft for å gi effektiv forsegling.
Merk: Dersom cuffen fortsatt sitter delvis fast i tuben under oppblåsing, vil det hjelpe å bevege cuffen forsiktig så den løsner.
- 6 Fest trakeostomituben med bomullstapen som følger med, eller med en Portex® holder for trakeostomitube (100/503/200).

- 7 Hvis man anvender en Portex® fenestrert trakealtube, festes den med følgende etiketten på et godt synlig sted, slik at pleiepersonalet blir oppmerksom på at det sitter en fenestrert trakealtube på pasienten.
- 8 Dersom pasienten trenger manuell eller mekanisk ventilasjon så lenge en fenestrert trakealtube er i bruk, må en passende tube og en ikke-fenestrert innerkanyle være på plass. Vi anbefaler at tuben skiftes ut med en Portex® Blue Line Ultra® Fenestrert trakeostomitube ved hjelp av Portex® trakeostomiskiftesett (ref: 100/822 eller 100/823).

Profile, Thermovent, Blue Line, Blue Line Ultra, Portex, designmerket Portex og designmerket Smiths Medical er varemerker som tilhører Smiths Medical. Symbolet ® angir at varemerket er registrert ved U.S. Patent and Trademark Office og i visse andre land. Alle andre navn og merker som er nevnt, er varemerker, handelsnavn og servicemerker som tilhører de respektive eiere.

© 2019 Smiths Medical. Med enerett.

Suomi



Silikonoitu Portex® Blue Line® -PVC- trakeostomiaputki

KÄYTTÖOHJEET

Nämä ohjeet koskevat seuraavia Portex®-tuotteita:

- 100/506/030-090 Mansetitön putki, jossa 15 mm:n liitin
- 100/510/060-100 Perinteinen mansetillinen putki, jossa 15 mm:n liitin
- 100/518/060-100 Profile™, matalapainainen/suuritilavuuksinen mansetillinen putki, jossa 15 mm:n liitin
- 100/535/030-100 Mansetitön, yksi-ikkunainen putki ilman 15 mm:n liitintä
- 100/536/030-100 Mansetitön, yksi-ikkunainen putki, jossa 15 mm:n liitin
- 100/537/060-100 Mansetitön, kaksi-ikkunainen putki, jossa on 15 mm:n liitin
- 109/5xx/xxx Etuliitteellä 109 merkityt tuotteet, jotka valmistetaan tilauksesta

Nämä käyttöohjeet sisältävät tärkeää tietoa tuotteen turvallisesta käytöstä. Lue käyttöohjeiden koko sisältö, mukaan lukien varoitukset ja varoitemerkit ennen tuotteen käyttöönottoa. Varoitusten, varoitemerkkien ja käyttöohjeiden noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa kuoleman tai vakavaa vahinkoa potilaalle.

HUOMAA: JAA TÄMÄ OHJE KAIKKIIN TUOTTEEN KÄYTTÖPISTEISIIN.

KUVAUS

Valikoima steriilejä kertakäyttöisiä trakeostomiaputkia, jotka on valmistettu silikonidusta polyvinyylikloridista (PVC) ja joissa on seuraavat ominaisuudet:

- Lämpöherkkä materiaali, joka on riittävän jäykkää intubatoessa ja mukautuu kehon lämmössä potilaan ylempiin hengitysteihin niin, että trauma pysyy mahdollisimman pienenä.
- Anatominen muotoilu sekä röntgensäteitä läpäisemätön BlueLine®, jonka avulla putken oikea sijainti voidaan varmistaa röntgenillä.
- Mansetilliset trakeostomiaputket on tarkoitettu potilaille, joilla on aspiraatiovaara ja/tai jotka tarvitsevat manuaalista tai mekaanista ventilaatiota.
- Mansetittomat trakeostomiaputket on tarkoitettu spontaanisti hengittävälle lapsi- tai aikuispotilaalle. Putket mahdollistavat puheen sekä pääsyn trakeaan imua varten. 15 mm:n liitin mahdollistaa kosteuslämpöaihtimen (Thermovent® T 100/570/015) kiinnittämisen. Mansetittomat trakeostomiaputket, joissa ei ole 15 mm:n liitintä, on tarkoitettu potilaille, joilla on pysyvä trakeostooma. Matalaprofiilinen laippa on ihanteellinen pidettäväksi vaatteiden ja stoomahuivin alla.
- Edellä mainitun lisäksi mansetittomat ikkunalliset trakeostomiaputket antavat potilaan hengittää sekä ikkunointiaukkojen kautta että putken ulkopuolen ympäriltä, mikä vähentää hengitykseen tarvittavaa yritystä ja työtä.

Mansetin läpimitä levossa (mm)

Trakeostomiaputken sisäläpimitä	6,0	7,0	7,5	8,0	9,0	10,0
Perinteinen mansetti	11	14	14	16	18	20
Profile™-mansetti	19	22	24	27	30	32

KÄYTTÖAIHEET

Silikonoidut Portex® Blue Line® -trakeostomiaputket on tarkoitettu pitämään trakeostomitoitujen potilaiden hengitystiet avoimina.

VASTA-AIHEET

Mansetitonta ikkunallista putkea ei saa koskaan käyttää potilailla, joilla on aspiraatiovaara tai jotka tarvitsevat manuaalista tai mekaanista ventilaatiota, koska putkesta irtoavat eritteet voivat joutua keuhkoihin ja ventilaatiokaasua voi vuotaa sekä reikien läpi että trakeostomiaputken ympäriltä.

HAITTAVAIKUTUKSET

Raportoituja trakeostomiaputkiin liittyviä haittavaikutuksia on monia ja erilaisia. Tutustu lääketieteelliseen kirjallisuuteen saadaksesi tarkkoja tietoja haittavaikutuksista.

VAROITUKSIA

- Ennen mansetillisen trakeostomiaputken poistamista on kaikki ilma tyhjennettävä mansetista, jotta henkitorvi ja stooma eivät vahingoitu.
- Jos trakeostomiaputki on voideltu ennen paikoilleen asettamista, varmista, että liukaste ei tuki putkea ja estä potilaan ventilaatiota.
- Älä täytä mansettia vakiomäärällä tai ruiskun painetta tunnustelemalla, sillä pientä vastusta pitäisi tuntua täytön aikana.
- Typiksiuduili saattaa tunkeutua mansettiin nukuksen aikana ja aiheuttaa mansettipaineen nousua tai laskua.
- Mansetin painetta on tarkkailtava ja säädettävä säännöllisesti. Mansetin ylityttäminen saattaa aiheuttaa pysyviä vaurioita trakeaan.
- Vältä sähkökirurgiaelektrodien tai lasersäteiden käyttöä, koska niiden kosketus PVC:n kanssa saattaa tuottaa myrkyllistä kaasua tai aiheuttaa syyttymisvaaran happirikkaassa ympäristössä (esim. anestesiassa).
- Mansetitonta ikkunallista putkea ei saa koskaan käyttää potilailla, joilla on aspiraatiovaara tai jotka tarvitsevat manuaalista tai mekaanista ventilaatiota, koska putkesta irtoavat eritteet voivat joutua keuhkoihin fenestraatioaukkojen kautta ja ventilaatiokaasua voi vuotaa sekä aukkojen läpi että trakeostomiaputken ympäriltä.
- Ikkunallisen Portex®-trakeostomiaputken aukkojen paikka ja avoimuus tulee tarkastaa välittömästi sisäänviennin jälkeen, jotta voidaan määrittää ikkunointiaukkojen optimaalinen sijainti, sekä useita kertoja sen jälkeen sen varmistamiseksi, että kudusgranulaatio ei ole aiheuttanut tukosta.
- Tätä trakeostomiaputkea ei saa käyttää potilaille, joilla on epänormaali ylähengitysteiden anatomia, koska se saattaa aiheuttaa osittaisen tai täydellisen hengitystietukoksen.
- Älä käytä imukatetreja yksi-ikkunallisten trakeostomiaputkien kanssa, koska katetri voi ohjautua ulos ikkunointiaukosta ja mahdollisesti vahingoittaa trakean limakalvoa tai trakeostomiaputken mansettia.
- Kun kiinnität hengityslinjaa trakeostomiaputken liittimeen, vältä kohdistamasta putken liiallista kiertävää tai suoraa painetta, jotta putki ei irtoa tai tukkeudu tahattomasti. Tästä on huolehdittava aina sen jälkeenkin, kun putki on liitetty.
- Trakeostomiaputket on vaihdettava säännöllisesti potilaan yksilöllisten tarpeiden mukaan.
- Älä käytä violetta Portex®-kanyyliin suojatulppaa edellä mainittujen tuotteiden kanssa, koska sitä voi olla vaikea poistaa kriittisessä tilanteessa tai hätätilanteessa, mikä voi aiheuttaa potilaan hengitysteiden tukkeutumisen.
- Jos perkuutaan trakeostomian sarjadilataattoria käytetään dilataattorina/obturaattorina mansetillisen trakeostomiaputken sisäänviennissä, varmista ennen käyttöä, että dilataattori voidaan viedä sisään ja poistaa trakeostomiaputkesta ilman liiallista voimaa.

15 Tämä tuote sisältää DEHP:tä – eläinkokeista ja epidemiologisista tutkimuksista saaduissa tiedoissa kuvataan esimerkiksi seuraavia mahdollisia riskejä: haitalliset vaikutukset sikiön kehitykseen, myrkyllisyys munuaisille ja maksalle, negatiivinen vaikutus hedelmällisyyteen. Ftalaattituotteiden käyttöön on kiinnitettävä erityishuomiota seuraavissa potilaspopulaatioissa: lapset sekä raskaana olevat ja imettävät naiset. Lue lisätietoja ftalaateista Smiths Medicalin verkkosivustosta www.smiths-medical.com/phthalates

VAROITUKSIA

- Tarkista kaikki liittimet ennen hengitysjärjestelmän käynnistämistä ja säännöllisesti sen jälkeen. Irrottamista voidaan helpottaa irrotuskiilan avulla (100/555/100).
- Huolehdi potilaan kostutuksesta vähentääksesi trakeostomiaputken karstoittumista sekä estääksesi potilaan henkitorven limakalvojen vaurioita.
- Trakeostomiaputken avoimuus on varmistettava säännöllisellä imulla. Tarkista säännöllisesti ja vaihda tarpeen mukaan, jotta ilmatie pysyy avoimena. Suositeltu enimmäiskäyttöaika on 30 päivää.
- Välineiden, joita käytetään mansetin täyttämisen yhteydessä, on oltava puhtaita ja vapaita kaikista vierasesineistä. Täyttöruisku on irrotettava täytöntentillistä ja venttiilin suojatulppa suljettava välittömästi sen jälkeen, kun mansetti on täytetty.
- Varo, etteivät terävät esineet vahingoita mansettia.
- Täytöntentilli saattaa häiritä magneettikuvan selkeyttä. Varmista, että täytöntentilli ei ole kuvattavalla alueella.
- Mikäli Portex®-trakeostomiaputkia käytetään sairaalan ulkopuolella, on terveydenhoidon ammattilaisen opastettava potilasta käyttämään ja käsittelemään tuotetta turvallisesti. Potilaan hoito-ohje on saatavilla myös Smiths Medicalin asiakaspalvelusta.
- Trakeostomiaputken puhdistamiseen *in situ* on käytettävä ainoastaan steriiliä suolaliuosta. Jos trakeostomiaputki poistetaan potilaasta, se on hävitettävä.
- Silikonoidut Blue Line® -trakeostomiaputket on suunniteltu ja tarkoitettu kertakäyttöisiksi. Niitä ei saa steriloida uudelleen millään menetelmällä.
- Paikoillaan olevan* trakeostomiaputken uudelleenasettamista ja siirtämistä tulee välttää silloin, kun mansetissa on ilmaa.

KÄYTTÖOHJEET

- Tarkista, että mansetti ja täytöntentilli ovat kunnossa ennen putken asettamista paikoilleen.
- Irrota laippa obturaattorista (jos sellainen on asennettu) ennen käyttöä ja tarkista, että obturaattori voidaan poistaa putkesta. Aseta obturaattori uudestaan paikoilleen.
- Sisäänviennin helpottamiseksi putken ja obturaattorin kärkeen voidaan lisätä vähän vesiliukoista liukastetta.
- Aseta trakeostomiaputki paikoilleen hyväksytyjen lääketieteellisten käytäntöjen mukaisesti.
- Täytä mansetti (jos sellainen on käytössä) minimimäärällä ilmaa tiiviin sulun aikaansaamiseksi.
Huomautus: Mikäli tuotteen mansetti jää osittain kiinni putken täytön aikana, varovainen käsittely auttaa vapauttamaan mansetin.
- Kiinnitä trakeostomiaputki joko pakkauksessa olevilla puuvillanauhoilla tai Portex®-trakeostomiaputken pidikkeellä (100/503/200).
- Kun käytössä on ikkunallinen (fenestroitu) Portex®-trakeostomiaputki, kiinnitä putken mukana tuleva etiketti näkyväälle paikalle, jotta hoitohenkilöstö tietää tällaisen putken olevan käytössä.
- Jos potilas tarvitsee manuaalista tai mekaanista ventilaatiota käytettäessä ikkunallista Portex®-trakeostomiaputkea, on käytettävä sopivaa putkea ja ikkunoinmatonta sisäkanyyliä. On suositeltavaa vaihtaa putki ikkunalliseen Portex® Blue Line Ultra® -trakeostomiaputkeen Portex®-trakeostomiavaihtopakkauksen avulla (tuotenumro 100/822 tai 100/823).

Profile, Thermovent, Blue Line, Blue Line Ultra, Portex, logot Portex ja Smiths Medical ovat Smiths Medicalin tavaramerkkejä. ©-merkki tarkoittaa, että tavaramerkki on rekisteröity Yhdysvaltain patentti- ja tavaramerkkivirastossa sekä eräissä muissa maissa. Kaikki muut mainitut nimet ja merkit ovat omistajiensa tuotenimiä, tavaramerkkejä tai palvelumerkkejä.

© 2019 Smiths Medical. Kaikki oikeudet pidätetään.

Ελληνικά



Σωλήνας Τραχειοστομίας Blue Line® Portex®, Από Σιλικοναρισμένο Πλαστικό (PVC)

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Οι οδηγίες αυτές ισχύουν για τα εξής προϊόντα Portex®:

100/506/030-090	Χωρίς μπαλόνι (cuff) με υποδοχή συνδετικού 15 mm
100/510/060-100	Με παραδοσιακό μπαλόνι (cuff) και υποδοχή συνδετικού 15 mm
100/518/060-100	Profile™ Με μπαλόνι (cuff), Χαμηλής Πίεσης/Μεγάλου Όγκου και υποδοχή συνδετικού 15 mm
100/535/030-100	Χωρίς μπαλόνι (cuff), μίας οπής χωρίς υποδοχή συνδετικού 15 mm
100/536/030-100	Χωρίς μπαλόνι (cuff), μίας οπής με υποδοχή συνδετικού 15 mm
100/537/060-100	Χωρίς μπαλόνι (cuff), με διπλή οπή με υποδοχή συνδετικού 15 mm
109/5xx/xxx	Προϊόντα με πρόθεμα 109 κατασκευάζονται επί παραγγελία

Οι οδηγίες αυτές περιέχουν σημαντικές πληροφορίες για την ασφαλή χρήση του προϊόντος. Διαβάστε ολόκληρο το περιεχόμενο αυτών των οδηγιών χρήσης, συμπεριλαμβανομένων των προειδοποιήσεων και των συστάσεων προσοχής, πριν από τη χρήση αυτού του προϊόντος. Εάν δεν ακολουθήσετε σωστά τις προειδοποιήσεις, τις συστάσεις προσοχής και τις οδηγίες, μπορεί να προκληθεί θάνατος ή σοβαρός τραυματισμός στον ασθενή ή/και στον κλινικό ιατρό.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ΔΙΑΝΕΙΜΕΤΕ ΑΥΤΟ ΤΟ ΕΝΘΕΤΟ ΦΥΛΛΟ ΣΕ ΚΑΘΕ ΘΕΣΗ ΦΥΛΑΞΗΣ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Μια σειρά αποστειρωμένων Σωλήνων Τραχειοστομίας μίας χρήσεως κατασκευασμένων από Σιλικοναρισμένο Πλαστικό (PVC) οι οποίοι διαθέτουν τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:

- Υλικό ευαίσθητο στη θερμοκρασία με επαρκή αρχική ακαμψία ικανή για την είσοδο του σωλήνα η οποία εν συνεχεία προσαρμόζεται με την άνω αναπνευστική οδό του ασθενούς στη θερμοκρασία του σώματος δημιουργώντας ελάχιστο τραύμα.
- Ανατομικά διαμορφωμένο σχήμα με ακτινοσκοπική Blue Line® (Μπλε Γραμμή) για να εξασφαλίζεται η σωστή τοποθέτηση του σωλήνα με ακτινοσκόπηση.
- Οι σωλήνες τραχειοστομίας με cuff προορίζονται για χρήση σε ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο αναρρόφησης και/ή οι οποίοι χρειάζονται χειροκίνητο ή μηχανικό αερισμό.
- Οι σωλήνες τραχειοστομίας χωρίς cuff προορίζονται για παιδιατρικούς και ενήλικες ασθενείς οι οποίοι αναπνέουν αυθόρμητα, καθώς επιτρέπουν την ομιλία και την πρόσβαση στην τραχεία για την επίτευξη αναρρόφησης. Ο σύνδεσμος των 15 mm επιτρέπει την προσάρτηση συσκευών επίγνωσης (Thermovent® T 100/570/015). Οι σωλήνες τραχειοστομίας χωρίς cuff και χωρίς σύνδεσμο των 15 mm προορίζονται για ασθενείς με μόνιμη τραχειοστομία. Το περιαχθένιο χαμηλού προφίλ είναι ιδανικό για τοποθέτηση κάτω από τα ρούχα και τις ποδιές τραχειοστομίας.
- Οι θυρίδωτοι σωλήνες τραχειοστομίας χωρίς cuff, εκτός από τα παραπάνω, επιτρέπουν στον ασθενή να αναπνέει τόσο διαμέσου των θυρίδων όσο και από το εξωτερικό του σωλήνα, μειώνοντας έτσι την προσπάθεια και τη δυσκολία που απαιτεί η αναπνοή.

Διάμετρος Στήριξης Cuff (σε χιλιοστά)

ID Εσωτερική Διάμετρος Τραχειοσωλήνα	6,0	7,0	7,5	8,0	9,0	10,0
Παραδοσιακό Cuff	11	14	14	16	18	20
Profile™ Cuff	19	22	24	27	30	32

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Οι Σιλικοναρισμένοι Σωλήνες Τραχειοστομίας Blue Line® Portex® ενδείκνυνται για τη διατήρηση του αεραγωγού ασθενών που έχουν υποβληθεί σε τραχειοστομία.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μην χρησιμοποιείτε ποτέ θυρίδωτους σωλήνες χωρίς cuff σε ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο αναρρόφησης ή οι οποίοι ενδέχεται να χρειαστούν χειροκίνητο ή μηχανικό αερισμό, καθώς διάφορα υλικά ενδέχεται να εισέλθουν στους πνεύμονες και τα αέρια αερισμού θα διαρρέυσουν τόσο διαμέσου των θυρίδων όσο και από το εξωτερικό του σωλήνα.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Πριν από την αφαίρεση των Σωλήνων Τραχειοστομίας με μπαλόνι (cuff), πρέπει να αφαιρείται τελείως ο αέρας από το μπαλόνι (cuff) ώστε να αποφεύγεται ζημιά στην τραχεία και στο στόμα.
- Εάν ο Σωλήνας Τραχειοστομίας έχει λιπανθεί πριν από την εισαγωγή του, βεβαιωθείτε ότι το λιπαντικό δεν φράζει τον αυλό του σωλήνα παρεμποδίζοντας τον αερισμό του ασθενούς.
- Επειδή στη διάρκεια της διόγκωσης πρέπει να παρατηρείται ελάχιστη αντίσταση, η διόγκωση δεν πρέπει να γίνεται με καθορισμένη ποσότητα αέρα, ή με αίσθηση της πίεσης από τη σύριγγα.
- Στη διάρκεια της αναισθησίας, ενδοχόμεως να γίνει διάχυση Νιτρώδους Οξειδίου στο μπαλόνι (cuff) προκαλώντας αύξηση ή μείωση πίεσης στο μπαλόνι (cuff).
- Η πίεση του cuff πρέπει να ρυθμίζεται και να παρακολουθείται τακτικά. Το υπερβολικό φούσκωμα του cuff μπορεί να προκαλέσει μόνιμη βλάβη στην τραχεία.
- Επαφή με τα ηλεκτρόδια ηλεκτροχειρουργικής ή με τις ακτίνες λέιζερ χειρουργικής πρέπει να αποφεύγεται επειδή το πλαστικό (PVC) θα παράγει τοξικές αναθυμιάσεις στον αέρα ή θα προκληθεί ανάφλεξη σε περιβάλλον με πολύ οξυγόνο (π.χ. αναισθησία).
- Μην χρησιμοποιείτε ποτέ θυρίδωτους σωλήνες χωρίς cuff σε ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο αναρρόφησης ή οι οποίοι ενδέχεται να χρειαστούν χειροκίνητο ή μηχανικό αερισμό, καθώς διάφορα υλικά ενδέχεται να εισέλθουν στους πνεύμονες διαμέσου των θυρίδων και τα αέρια αερισμού θα διαρρέυσουν τόσο διαμέσου των θυρίδων όσο και από το εξωτερικό του σωλήνα.
- Η θέση και η βατότητα της θυρίδας ή των θυρίδων του Θυρίδωτου Σωλήνα Τραχειοστομίας Portex® πρέπει να ελέγχονται αμέσως μετά την εισαγωγή, προκειμένου να προσδιοριστεί η βέλτιστη θέση της θυρίδας, και στη συνέχεια σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε να διασφαλίζεται ότι δεν έχει προκληθεί απόφραξη από κοκκίωση του ιστού.
- Μην χρησιμοποιείτε τον σωλήνα τραχειοστομίας σε ασθενείς με μη φυσιολογική ανατομία ή παθολογία του άνω αεραγωγού γιατί αυτό μπορεί να οδηγήσει σε μερικό ή ολικό αποκλεισμό του αεραγωγού.
- Για να αποτρέψετε την έξοδο του καθετήρα από τη θυρίδα και ενδοχόμεως την πρόκληση βλάβης στο βλεννογόνο της τραχείας ή στο cuff του σωλήνα τραχειοστομίας, μη χρησιμοποιείτε καθετήρες αναρρόφησης με σωλήνες τραχειοστομίας μόνιμης θυριδοποίησης.
- Κατά τη διάρκεια της προσάρτησης, καθώς και μετά από αυτήν, του συστήματος αναπνευστήρα στο σύνδεσμο του σωλήνα τραχειοστομίας, αποφεύγετε την άσκηση υπερβολικής περιστροφικής ή γραμμικής δύναμης στο σωλήνα, για να αποτρέψετε την ακούσια αποσύνδεση ή απόφραξη.
- Οι σωλήνες τραχειοστομίας πρέπει να αλλάζονται τακτικά, ώστε να καλύπτουν τις ανάγκες του εκάστοτε ασθενούς.
- Μην χρησιμοποιήσετε Μωβ Πώμα Αφαίρεσης Κάνουλας Portex® σε σύνδυασμό με τα παραπάνω προϊόντα, καθώς αυτό ενδέχεται να μην αφαιρείται εύκολα σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης, με πιθανό αποτέλεσμα την απόφραξη του αεραγωγού του ασθενούς.
- Εάν χρησιμοποιείτε σειριακό διαδερμικό διαστολέα τραχειοστομίας ως διαστολέα/επιπωματικό για την εισαγωγή ενός σωλήνα τραχειοστομίας με cuff, βεβαιωθείτε ότι ο διαστολέας μπορεί να εισαχθεί και να αφαιρεθεί από το σωλήνα τραχειοστομίας χωρίς να απαιτείται υπερβολική δύναμη πριν από τη χρήση.
- Αυτό το προϊόν περιέχει DEHP - δεδομένα που προέρχονται από μελέτες σε ζώα και επιδημιολογικές μελέτες επισημαίνουν, αλλά όχι περιοριστικά, τους ακόλουθους κινδύνους: Ανεπιθύμητες επιδράσεις στην εμβρυϊκή ανάπτυξη, νεφρική και ηπατική τοξικότητα,

αρνητικές επιπτώσεις στη γονιμότητα. Ιδιαίτερη προσοχή όσον αφορά την εφαρμογή προϊόντων που περιέχουν φθαλικές ενώσεις απαιτείται για τους ακόλουθους πληθυσμούς ασθενών: παιδιά, έγκυες και θηλάζουσες γυναίκες. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις φθαλικές ενώσεις, ανατρέξτε στον δικτυακό τόπο της Smiths Medical: www.smiths-medical.com/phthalates

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- 1 Η ασφάλεια όλων των συνδετήρων του αναπνευστικού συστήματος πρέπει να ελέγχεται με την εγκατάσταση του κυκλώματος και εν συνεχεία σε συχνά χρονικά διαστήματα. Η αποσύνδεση μπορεί να διευκολυνθεί με τη χρήση σφήνας αποσύνδεσης (100/555/100).
- 2 Ο αέρας στο περιβάλλον των ασθενών πρέπει να υγραποιείται επαρκώς για να περιορίζεται στο ελάχιστο ο σχηματισμός κρούστας στον αυλό του σωλήνα τραχειοστομίας και να προλαμβάνεται βλάβη στον τραχειακό βλεννογόνο.
- 3 Με τακτικές αναρροφήσεις πρέπει να διασφαλίζεται ότι ο αυλός του σωλήνα τραχειοστομίας παραμένει συνεχώς ανοιχτός. Ελέγχετε τον αυλό του σωλήνα συχνά και κάνετε αντικατάστασή του όταν απαιτείται, έτσι ώστε η διόδος του αέρα να παραμένει συνεχώς ανοιχτή. Συνιστάται η χρήση του για περίοδο μέχρι 30 ημερών.
- 4 Οι συσκευές που χρησιμοποιούνται για τη διόγκωση ή στη διάρκεια της διόγκωσης του μπαλονιού (cuff) πρέπει να είναι καθαρές και απαλλαγμένες ξένων υλικών. Η συσκευή διόγκωσης πρέπει να αφαιρείται από τη βαλβίδα διόγκωσης αμέσως μετά τη χρήση και στη θέση της να τοποθετείται το καπάκι σκόνης.
- 5 Πρέπει να είστε προσεκτικοί ώστε να μην προκαλέσετε ζημιά στο μπαλόνι (cuff), αποφεύγοντας την επαφή του με αιχμηρά αντικείμενα.
- 6 Η βαλβίδα του σωλήνα διόγκωσης ενδοχειμώνας να επηρεάζει τη διαύγεια της εικόνας Μαγνητικής Τομογραφίας (MRI). Να βεβαιώνεται ότι η βαλβίδα βρίσκεται σε σημείο που είναι μακριά από την περιοχή σάρωσης.
- 7 Εάν οι σωλήνες τραχειοστομίας Portex® χρησιμοποιούνται εκτός του νοσοκομείου, πρέπει να δοθούν οδηγίες στον ασθενή από επαγγελματικό ιατρικό προσωπικό για την ασφαλή χρήση και τον χειρισμό του προϊόντος. Από την Υπηρεσία Εξυπηρέτησης Πελατών της Smiths Medical μπορείτε επίσης να προμηθευτείτε ένα φυλλάδιο φροντίδας για τον ασθενή.
- 8 Για τον καθαρισμό των προσελάσιμων τμημάτων του σωλήνα *in situ* θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά στείρος φυσιολογικός ορός. Όταν ο σωλήνας τραχειοστομίας αφαιρείται από τον ασθενή, θα πρέπει να απορριφθεί.
- 9 Οι Σιλικοναρισμένοι Σωλήνες Τραχειοστομίας Blue Line® έχουν σχεδιαστεί και προορίζονται για μία μόνο χρήση. Δεν πρέπει να επαναποστειρώνονται με καμία μέθοδο.
- 10 Πρέπει να αποφεύγεται η επανατοποθέτηση του *in situ* σωλήνα τραχειοστομίας ενόσω το cuff είναι φουσκωμένο.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- 1 Η ακεραιότητα του cuff και του συστήματος διόγκωσης πρέπει να ελέγχονται πριν από την είσοδο του σωλήνα.
- 2 Πριν από τη χρήση, ελευθερώστε το κλιπ της φλάντζας από το επιπωματικό (εάν υπάρχει) και ελέγξτε ότι το επιπωματικό μπορεί να αφαιρεθεί από τον σωλήνα. Βάλτε πάλι στη θέση του το επιπωματικό.
- 3 Για τη διευκόλυνση της εισαγωγής μπορεί να εφαρμοστεί στο σωλήνα και στο άκρο του επιπωματικού μικρή ποσότητα υδατοδιαλυτού λιπαντικού.
- 4 Εισάγετε τον σωλήνα τραχειοστομίας σύμφωνα με τις τρέχουσες αποδεκτές ιατρικές τεχνικές.
- 5 Διογκώστε το μπαλόνι (cuff) του σωλήνα (εάν υπάρχει) με την ελάχιστη ποσότητα αέρα ώστε να δημιουργείται αποτελεσματικό σφράγισμα (κλείσιμο).
Σημείωση: Σε περίπτωση που το μπαλόνι (cuff) του προϊόντος παραμένει μερικώς καθηλωμένο στο σωλήνα κατά τη διάρκεια της διόγκωσης, απαλοιεί χειρισμοί θα βοηθήσουν να απελευθερωθεί το cuff.
- 6 Στερεώστε τον σωλήνα τραχειοστομίας με τις παρεχόμενες βαμβακερές ταινίες ή με τον Συγκρατητήρα Σωλήνα Τραχειοστομίας Portex® (100/503/200).
- 7 Εάν έχετε τοποθετήσει σωλήνα τραχειοστομίας με οπή(ές) Portex®, προσαρτήστε την παρεχόμενη ετικέτα σε εμφανές σημείο ώστε το προσωπικό της κλινικής να γνωρίζει ότι στον ασθενή έχει χρησιμοποιηθεί σωλήνας τραχειοστομίας με οπή(ές).
- 8 Εάν κάποιος ασθενής χρειαστεί χειροκίνητο ή μηχανικό αερισμό ενόσω χρησιμοποιεί έναν θυριδωτό σωλήνα τραχειοστομίας, θα πρέπει να έχει τοποθετηθεί κατάλληλος σωλήνας και μη θυριδωτή εσωτερική κάνουλα. Συνιστούμε την αντικατάσταση του σωλήνα με έναν Θυριδωτό Σωλήνα Τραχειοστομίας Blue Line Ultra® Portex®, χρησιμοποιώντας ένα Kit Αλλαγής Τραχειοστομίας Portex® (Κωδ.: 100/822 ή 100/823).

Profile, Thermovent, Blue Line, Blue Line Ultra, Portex, το σήμα σχεδιασμού Portex και το σήμα σχεδιασμού Smiths Medical είναι εμπορικά σήματα της Smiths Medical. Το σύμβολο © υποδηλώνει ότι το εμπορικό σήμα έχει κατατεθεί στο γραφείο διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και εμπορικών σημάτων των Η.Π.Α. και ορισμένων άλλων χωρών. Όλα τα άλλα ονόματα και σήματα που αναφέρονται είναι εμπορικές επωνυμίες, εμπορικά σήματα ή σήματα υπηρεσίας των αντίστοιχων ιδιοκτητών τους.

© 2019 Smiths Medical. Με την επιφύλαξη όλων των δικαιωμάτων.

Čeština

CS

Tracheostomická rouška Portex® Blue Line®, silikonizované PVC

POKYNY K POUŽITÍ

Tyto pokyny platí pro použití následujících výrobků Portex®:

- 100/506/030-090 Bez manžety, s 15 mm konektorem
- 100/510/060-100 Klasická manžeta, s 15 mm konektorem
- 100/518/060-100 Manžeta Profile™ (nízký tlak, vysoký objem), s 15 mm konektorem
- 100/535/030-100 Bez manžety, jedno okénko, bez 15 mm konektoru
- 100/536/030-100 Bez manžety, jedno okénko, s 15 mm konektorem
- 100/537/060-100 Bez manžety, dvě okénka, s 15 mm konektorem
- 109/5xx/xxx Výrobky s kódem 109, které jsou vyráběny na zakázku

Tyto pokyny obsahují důležité informace o bezpečném použití výrobku. Než začnete výrobek používat, přečtěte si celý návod k použití, včetně varování a upozornění. Nedodržení varování, upozornění a pokynů může mít za následek smrt či závažné poranění pacienta či lékaře.

POZNÁMKA: TENTO PŘÍBALOVÝ LETÁK DISTRIBUJTE NA VŠECHNA PRACOVÍŠTĚ, KDE JE VÝROBEK POUŽÍVÁN.

POPIS

Sterilní řada jednorázových tracheostomických roušek vyrobených ze silikonizovaného PVC, která má následující parametry:

- Termocitlivý materiál s počáteční tuhostí dostatečnou k intubaci, který se poté při tělesné teplotě přizpůsobí anatomii horního dýchacího traktu pacienta a způsobí jen minimální poranění.
- Anatomicky tvarovaný design s RTG kontrastní modrou linkou, která umožní rentgenoskopickou kontrolu správného umístění roušky.
- Tracheostomické roušky s manžetou jsou určeny pro pacienty s rizikem aspirace, popř. vyžadujícím manuální či mechanickou ventilaci.
- Tracheostomické roušky bez manžety jsou určeny pro pediatrické a dospělé spontánně dýchající pacienty a umožňují mluvení pacienta i přístup do průdušnice za účelem odsávání. 15 mm konektor umožňuje připojení zvlhčovacích přístrojů (Thermovent® T 100/570/015). Tracheostomické roušky bez manžety i 15 mm konektoru jsou určeny pro pacienty s trvalou tracheostomií. Nízkoprofilový límec je ideální k nošení pod oděvem a tracheostomickou ochrannou zástěrou.
- Tracheostomické roušky bez manžety s okénky kromě výše uvedeného umožňují, aby pacient dýchal okénky i prostorem kolem roušky. Tím se dýchání usnadní.

Klídový průměr manžety (mm)

Vnitř. průměr trach. roušky	6,0	7,0	7,5	8,0	9,0	10,0
Klasická manžeta	11	14	14	16	18	20
Manžeta Profile™	19	22	24	27	30	32

INDIKACE K POUŽITÍ

Silikonizované tracheostomické roušky Portex® Blue Line® jsou indikovány k udržování průchodnosti dýchacích cest u pacientů s tracheostomií.

KONTRAINDIKACE

Roušky bez manžety a s okénky nikdy nepoužívejte u pacientů s rizikem aspirace či těch, kteří mohou potřebovat manuální či mechanickou ventilaci, protože okénky může do plic vniknout cizí materiál a ventilační plyny mohou unikat okénky i prostorem kolem tracheostomické roušky.

NEŽÁDOUCÍ REAKCE

Nežádoucí reakce uváděné v souvislosti s tracheostomickými rourkami jsou početné a rozmanité. Informace o specifických nežádoucích reakcích naleznete ve standardních učebnicích a lékařské literatuře.

VAROVÁNÍ

- Před vyjmutím tracheostomických rourek opatřených manžetami je nutno z manžet zcela vypustit všechny vzduch, aby nedošlo k poškození průdušnice a zaváděcího otvoru.
- Pokud na tracheostomickou rourku před zavedením použijete lubrikační přípravek, zajistěte, aby nezablokoval lumen rourky a neznemožnil ventilaci pacienta.
- Nenafukujte změřeným objemem vzduchu či podle subjektivního pocitu odporu ze stříkačky; při nafukování manžety je odpor cítit jen velmi málo.
- Během anestezie může oxid dusný difundovat do manžety a způsobit tak nárůst či pokles tlaku v ní.
- Tlak v manžetě rutinně monitorujte a upravujte. Nadměrné nafouknutí manžety může mít za následek trvalé poškození průdušnice.
- Především kontaktu s elektrochirurgickými elektrodami či lasery – pálicí se PVC vytváří toxické zplodiny a v atmosféře obohacené kyslíkem (například při anestezii) se může vznítit.
- Tracheostomické rourky s okénky a bez manžety nikdy nepoužívejte u pacientů s rizikem aspirace, popř. vyžadujících manuální či mechanickou ventilaci, protože okénky může do plic vniknout cizí materiál a ventilační plyny mohou unikat okénky i prostorem kolem rourky.
- Polohu a průchodnost okénka v tracheostomické rource Portex® zkontrolujte ihned po zavedení, abyste se ujistili o jejich optimální poloze, a často kontrolu opakujte, aby nedošlo k obstrukci způsobené granulací tkáně.
- Tuto tracheostomickou rourku nepoužívejte u pacientů s abnormální anatomíí či patologií horních dýchacích cest – může dojít k částečné či celkové obstrukci těchto cest.
- Nepoužívejte odsávací katetry s rourkami opatřenými jedním okénkem, aby nedošlo k vybočení katetru okénkem a poškození tracheální sliznice či manžety tracheostomické rourky.
- Během připojování dýchacího systému ke konektoru tracheostomické rourky a po něm nevyvíjejte na rourku nadměrnou rotační či lineární sílu, aby nedošlo k náhodnému rozpojení či jejímu uzávěru.
- Tracheostomické rourky je nutno pravidelně vyměňovat podle individuálních potřeb pacienta.
- S výše uvedenými výrobky nepoužívejte fialové dekanylacní víčko Portex®, protože v kritické či nouzové situaci nemusí jít snadno odstranit, s potenciálním následkem obstrukce dýchacích cest pacienta.
- Pokud k zavedení této tracheostomické rourky používáte sériový perkutánní tracheostomický dilatátor jako zaváděcí dilatátor a obturátor, zajistěte, aby bylo dilatátor možno před použitím do rourky zasunout bez nepřiměřeného násilí a stejně ho z ní vyjmout.
- Tento produkt obsahuje DEHP – údaje získané ze zvířecích a epidemiologických studií poukazují (mimo jiné) na následující rizika: nežádoucí účinky na vývin plodu, toxické účinky na ledviny a játra, negativní dopad na plodnost. Použití produktů s obsahem ftalátů věnujte zvláštní pozornost u následujících populací pacientů: děti, těhotné a kojící ženy. Další informace o ftalátech naleznete na internetové stránce společnosti Smiths Medical: www.smiths-medical.com/phthalates

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Při zapojení okruhu zkontrolujte pevné spojení všech konektorů dýchacího systému a kontrolu poté často opakujte. K odpojení je možné využít odpojovací klínu (100/555/100).
- Zajistěte přiměřené zvlhčování vzduchu u pacientů, abyste minimalizovali inkrustaci lumen tracheostomické rourky a zabránili poškození sliznice.
- Průchodnost tracheostomické rourky je nutno zajistit pravidelným odsáváním. Rutinně kontrolujte a podle potřeby vyměňujte, aby byly dýchací cesty průchodné. Maximální doporučená doba použití je 30 dní.
- Přístroje a nástroje používané při nafukování manžety či během něj musí být čisté a zbavené všech cizorodých látek a nečistot. Nafukovací zařízení odpojte od nafukovacího ventilu ihned po použití. Uzavírejte protiprachovým víčkem.
- Zamezte styku manžety s ostrými předměty, aby nedošlo k jejímu poškození.

- Ventil nafukovací linky může rušit zobrazení metodou magnetické rezonance (MRI). Dbejte, aby byl ventil umístěn co nejdál od snímkané oblasti.
- Pokud jsou tracheostomické rourky Portex® používány mimo nemocnici, zdravotnický personál musí pacienta informovat o bezpečném použití a manipulaci s výrobkem. Služba pro zákazníky výrobků Smiths Medical vám může také poskytnout brožury o péči o výrobek, určené pro pacienty.
- K čištění přístupných částí rourky *in situ* používejte pouze sterilní fyziologický roztok. Pokud je tracheostomická rourka odstraněna z těla pacienta, zlikvidujte ji.
- Silikonované tracheostomické rourky Blue Line® jsou určeny k jednorázovému použití. Nesterilizujte je znovu, a to žádnou metodou.
- Neprovádějte repozici tracheostomické rourky *in situ*, pokud je manžeta nafouknutá.

NÁVOD K POUŽITÍ

- Před zavedením zkontrolujte neporušenost manžety a inflačního systému.
- Před použitím odepněte límeč z obturátoru (je-li jím zařízení vybaveno) a zkontrolujte, zda lze obturátor vyjmout z rourky. Znovu zaveďte obturátor.
- Na povrch rourky a špičku obturátoru lze aplikovat malé množství vody rozpustného lubrikačního přípravku k usnadnění zavádění.
- Zaveďte tracheostomickou rourku v souladu s aktuálně uznávanými lékařskými metodami.
- Nafoukněte manžetu (je-li jí zařízení vybaveno) minimálním množstvím vzduchu potřebným k účinnému utěsnění.
Poznámka: Pokud by se během nafukování manžeta výrobku částečně přichýtila k rource, pomůže k uvolnění jemná manipulace.
- Fixujte tracheostomickou rourku dodanými bavlněnými pásky či držákem tracheostomické rourky značky Portex® (100/503/200).
- Pokud používáte tracheostomickou rourku Portex® s okénky, připojte na viditelné místo dodaný štítek, aby klinický personál upozorňoval na přítomnost okének u tracheostomické rourky.
- Pokud je u pacienta během použití tracheostomické rourky s okénky nutná manuální či mechanická ventilace, zaveďte vždy vhodnou rourku s nefenestrovanou vnitřní kanylou. Doporučujeme rourku vyměnit za tracheostomickou rourku Portex® Blue Line Ultra® s okénky, a to pomocí výměnné tracheostomické sady Portex® (kat. č.: 100/822/ nebo 100/823).

Profile, Thermovent, Blue Line, Blue Line Ultra, Portex, Portex a Smiths Medical jsou ochranné známky Smiths Medical. Symbol © signalizuje, že je známka registrována u Úřadu patentů a ochranných známek v USA a v některých jiných zemích. Všechny ostatní uvedené názvy a známky jsou obchodní názvy, ochranné známky či servisní známky příslušných majitelů.

© 2019 Smiths Medical. Všechna práva vyhrazena.

Magyar



Portex® Blue Line® szilikonzott PVC tracheostomiás tubus

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Ezek az utasítások a következő Portex® termékek használatára vonatkoznak:

100/506/030-090	Mandzsetta nélkül, 15 mm-es csatlakozóval
100/510/060-100	Hagyományos mandzsettával, 15 mm-es csatlakozóval
100/518/060-100	Profile™ alacsony nyomású/nagy térfogatú mandzsettával, 15 mm-es csatlakozóval
100/535/030-100	Mandzsetta nélkül, egyablakos, 15 mm-es csatlakozó nélkül
100/536/030-100	Mandzsetta nélkül, egyablakos, 15 mm-es csatlakozóval
100/537/060-100	Mandzsetta nélkül, dupla ablakos, 15 mm-es csatlakozóval
109/5xx/xxx	A 109-es elöttaggal feltüntetett termékek rendelésre készíthetők

Az eszköz biztonságos használatára vonatkozó információk az alábbiak. Az eszköz használatát előtt olvassa el a teljes használati utasítást (beleértve a figyelmeztetéseket is). Az utasítások és figyelmeztetések be nem tartása a beteg és/vagy a klinikus súlyos sérülését, illetve halálát okozhatja.

MEGJEGYZÉS: EZT A PÓTLAPOT A TERMÉK MINDEN ELŐFORDULÁSI HELYÉRE JUTTASSA ELI

LEÍRÁS

Az egyszer használatos, steril, szilikonozott PVC-ből készült tracheostomiás tubusok a következő jellemzőkkel rendelkeznek:

- Hőre lágyuló műanyag, amely biztosítja az intubáláshoz szükséges kezdeti szilárdságot, de később testhőmérsékleten alkalmazkodik a felső légutak alakjához, csökkentve a sérülésveszélyt.
- Anatómiai forma, sugárelnyelő Blue Line®-nal, amely a behelyezés röntgenellenőrzését teszi lehetővé.
- A mandzsettás tracheostomiás tubusok azoknál a betegeknél alkalmazandók, akiknél fennáll az aspiráció veszélye és/vagy kézi, vagy gépi lélegeztetést igényelnek.
- A mandzsetta nélküli tracheostomiás tubusok gyermekeknél és spontán lélegző felnőtteknél használhatók, használatuk során a beteg képes beszélni és a trachea leszívható. A 15 mm-es csatlakozó segítségével párasítós eszközökhöz csatlakoztatható (Thermovent® T 100/570/015). A mandzsetta és 15 mm-es csatlakozó nélküli tracheostomiás tubusok állandó tracheostomával rendelkező betegeknél alkalmazhatók. Az alacsony perem előnyös ruha, vagy tracheostomiás kendő viselése esetén.
- A mandzsetta nélküli ablakos tracheostomiás tubusokkal a beteg a fentiek mellett még a tubus ablakain keresztül és a tubus mellett is tud levegőt venni, csökkentve ezzel a légzéshez szükséges erőt és a légzési munkát.

Mandzsetta nyugalmi átmérője (mm)

Tracheostomiás tubus belső átmérője	6,0	7,0	7,5	8,0	9,0	10,0
Hagyományos mandzsetta	11	14	14	16	18	20
Profile™ mandzsetta	19	22	24	27	30	32

FELHASZNÁLÁSI TERÜLETEK

A Portex® Blue Line® szilikonozott tracheostomiás tubusok tracheostomizált betegek légút-biztosítására használhatók.

ELLENJAVALLATOK

Soha ne használjon mandzsetta nélküli, ablakos tubus olyan betegnél, akinél fennáll az aspiráció veszélye, vagy aki kézi vagy gépi lélegeztetésre szorul, mivel idegen anyag juthat be a tüdőbe és a lélegeztető gázok mind a tubusablakokon, mind a tubus mellett elszívároghatnak.

MELLÉKHATÁSOK

A tracheostomiás tubusokkal kapcsolatban számos különféle mellékhatást jelentettek. A tankönyvekben és orvosi szakirodalomban megtalálja az adott mellékhatásokra vonatkozó információkat.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Mandzsettával ellátott tracheostomiás tubus eltávolítása előtt a mandzsettában lévő összes levegőt el kell távolítani a trachea és a stoma sérülésének elkerülése érdekében.**
- Ha behelyezés előtt a tracheostomiás tubust bekente síkosítóval, ellenőrizze, hogy a síkosító nem tömi el a tubus lumenét, és nem gátolja-e a beteg légzését.**
- A mandzsettát ne a feltöltött levegő mennyiségének mérésével, vagy a fecskendőben érzett nyomást alapján fújja fel, mivel a felfújás során a nyomás alig emelkedik.**
- Altatás során a nitrogén-oxidul bediffundálhat a mandzsettába, csökkentve vagy növelve az abban lévő nyomást.**
- A mandzsetta nyomását rendszeresen kell ellenőrizni és utánaállítani. A mandzsetta túlfújása visszafordíthatatlan trachea-károsodáshoz vezethet.**
- Elektromos késsel vagy lézersugárral való érintkezést kerülni kell, mivel a PVC-ből levegő jelenlétében toxikus gázok szabadulhatnak fel, de oxigéndús környezetben (pl. altatás során) akár meg is gyulladhat.**
- Soha ne használjon mandzsetta nélküli, ablakos tubust olyan betegnél, akinél fennáll az aspiráció veszélye, vagy aki kézi vagy gépi lélegeztetésre szorul, mivel idegen anyag juthat be a tüdőbe és a lélegeztető gázok mind a tubusablakokon, mind a tubus mellett elszívároghatnak.**

- A Portex® ablakos tracheostomiás tubus használatakor a belső kanül behelyezése után azonnal, majd később rendszeresen ellenőrizze az ablak(ok) helyzetét és átjárhatóságát az ablakok optimális helyzetének meghatározásához, valamint, hogy a szöveti granuláció nem okoz-e eltömődést.**
- Ne használja a tracheostomiás tubust kóros felső légúti anatómiai viszonyokkal rendelkező betegnél, mivel ez a légutak részleges vagy teljes elzáródásához vezethet.**
- Egy ablakos tubus esetén ne használjon szívókatétert, mert az átjuthat a tubusablakon és megsértheti a trachea nyálkahártyáját vagy a tubus mandzsettáját.**
- A lélegeztető rendszernek a tubus csatlakozójához való kapcsolásakor, illetve utána kerülni nagy, csavaró vagy tengelyirányú erők alkalmazását, mivel ez véletlen szétkapcsolódáshoz vagy elzáródáshoz vezethet.**
- A tracheostomiás tubusokat a beteg igényeinek megfelelően, rendszeresen cserélni kell.**
- A fentebb említett termékeknek ne használjon Portex® Purple dekanulációs sapkát, mivel előfordulhat, hogy a sapkát kritikus, illetve vészhelyzetben nem tudja eltávolítani, ami a beteg légutainak elzárását okozhatja.**
- Ha mandzsettás tracheostomiás tubus behelyezéséhez percután sorozattágitót alkalmaz, használat előtt győződjön meg arról, hogy a tágitó nagyobb erő kifejtése nélkül behelyezhető a tubusba és kihúzható onnan.**
- Ez a termék DEHP anyagokat tartalmaz – az állatkísérletek, illetve epidemiológiai vizsgálatok alapján az ilyen anyagokkal történő érintkezés többek közt az alábbi kockázatokkal járhat: nemkívánatos hatások a magzat fejlődésére nézve, vese- és májtoxicitás, a termékenységre gyakorolt negatív hatás. Az alábbi betegpopulációk esetén a fitalatot tartalmazó termékek alkalmazásakor különös figyelemmel kell eljárni: gyermekek, terhes vagy szoptató nők. A fitalatokkal kapcsolatos bővebb információkért, kérjük, látogasson el a Smith Medical honlapjára: www.smiths-medical.com/phthalates**

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- A légzőkör létrehozásakor és azt követően gyakran ellenőrizni kell az összes légzőrendszeri csatlakozás megbízhatóságát. A csatlakozók szétválasztásakor a szétválasztó ékkel lehet megkönnyíteni (100/555/100).
- A betegeknél megfelelő párasítást kell alkalmazni a tubus-lumen pörkösödésének csökkentése és a nyálkahártya károsodásának megelőzése érdekében.
- Rendszeres leszívással biztosítsa a tracheostomiás tubus lumenének átjárhatóságát. A légutak átjárhatóságának fenntartása érdekében rendszeresen ellenőrizze és szükség esetén cserélje ki. Ajánlott használati idő: max. 30 nap.
- A mandzsetta felfújása során használt eszközöknek tisztának és idegen anyagtól mentesnek kell lenniük. A felfújásra használt eszközt használat után azonnal el kell távolítani a felfújó szelepről, és a porvédő sapkát fel kell tenni.
- Óvja a mandzsettát a sérüléstől, kerülje el az éles tárgyakkal való érintkezést.
- A felfújó szelep zavarhatja az MRI képmínőségét. Figyeljen arra, hogy a szelep a vizsgált területről minél messzebb helyezkedjen el.
- Ha a Portex® tracheostomiás tubust kórházon kívül használják, egészségügyi szakembernek kell tájékoztatnia a beteget az eszköz biztonságos használatáról és kezeléséről. Betegápolási fűzet a Smiths Medical vevőszolgálatától szerezhető be.
- A betegben lévő tubus hozzáférhető részeinek tisztítására kizárólag steril sóoldatot használjon. Ha eltávolította a tubust a betegből, akkor dobja ki.
- A Blue Line® szilikonozott PVC tracheostomiás tubushoz való cserélhető belső kanülok egyszer használatosak. Tilos bármilyen módon újratesterilizálni.
- Ne változtassa meg a behelyezett tracheostomiás tubus helyzetét, ha a mandzsetta fel van fújva.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

- A bevezetés előtt ellenőrizze a mandzsetta és a felfújó rendszer épségét.
- Használat előtt kapcsolja le a peremet az obturátorról (ha van) és ellenőrizze, hogy az obturátor eltávolítható-e a tubusból, majd helyezze vissza az obturátort.
- A behelyezés megkönnyítésére kis mennyiségű, vízzel oldódó síkosítót tehet a tubusra és az obturátor csúcására.
- Helyezze be a tracheostomiás tubust a szokásos orvosi gyakorlatnak megfelelően.

- 5 A mandzsettát (ha van) a hatékony lezáráshoz szükséges legkevesebb levegővel fújja fel.
Megjegyzés: Ha a termék mandzsettája felfújás közben részlegesen a csőhöz tapadva maradna, óvatos mozgással kiszabadíthatja a mandzsettát.
- 6 Rögzítse a tracheostomiás tubust a csomagban lévő gézcsikkal vagy egy Portex® tracheostomiás tubus tartóval (100/503/200).
- 7 Ha Portex® ablakos tracheostomiás tubust használ, ragassza fel jól látható helyre a mellékelt címkét, hogy figyelmeztesse a klinikust a tubus ablakos mivoltára.
- 8 Ha az ablakos tracheostomiás tubust használó betegnél kézi vagy mechanikus lélegeztetésre van szükség, megfelelő tubusra és nem ablakos belső kanülre van szükség. Ajánlott ilyenkor a tubust Portex® tracheostomiás csere csomag (100/822 vagy 100/823) segítségével kicserélni Portex® Blue Line Ultra® ablakos tracheostomiás tubusra.

Profile, Thermovent, Blue Line, Blue Line Ultra, Portex, az Portex-jelzés és a Smiths Medical-jelzés a Smiths Medical védjegye. Az ® jel azt jelzi, hogy a védjegy be van jegyezve az Egyesült Államok Szabadalmi és Védjegy Hivatalában és más országokban. Más nevek, jelek vagy védjegyek azok tulajdonosainak védjegyei, illetve szolgáltatási jegyei.

© 2019 Smiths Medical. Minden jog fenntartva.

Polski



Rurka tracheostomijna Portex® Blue Line® z PCW powleczonego silikonem

INSTRUKCJA UŻYCIA

Niniejsza instrukcja ma zastosowanie do następujących produktów Portex®:

- 100/506/030-090 Bez mankiету, z łącznikiem o średnicy 15 mm
- 100/510/060-100 Z mankiem tradycyjnym i łącznikiem o średnicy 15 mm
- 100/518/060-100 Z mankiem niskociśnieniowym/ wysokoobjętościowym Profile™ z łącznikiem o średnicy 15 mm
- 100/535/030-100 Bez mankiету, z pojedynczą fenestracją, bez łącznika 15 mm
- 100/536/030-100 Bez mankiету, z pojedynczą fenestracją z łącznikiem 15 mm
- 100/537/060-100 Bez mankiету, z podwójną fenestracją z łącznikiem 15 mm
- 109/5xx/xxx Produkty z prefiksem 109, które produkowane są na zamówienie

Niniejsza instrukcja zawiera ważne informacje dotyczące bezpiecznego stosowania produktu. Należy zapoznać się z całą instrukcją użycia wraz z ostrzeżeniami i środkami ostrożności zanim przystąpi się do użycia produktu. Niezastosowanie się do ostrzeżeń, uwag lub instrukcji użycia może prowadzić do śmierci lub poważnego urazu pacjenta lub osoby stosującej produkt.

UWAGA: NINIEJSZA ULOTKA POWINNA ZNAJDOWAĆ SIĘ WRAZ Z PRODUKTEM W MIEJSCACH, GDZIE JEST ON STOSOWANY.

OPIS

Zestaw sterylnych rurek tracheostomijnych jednorazowego użytku wyprodukowanych z polichloru winylu (PCW) powleczonego silikonem o następujących cechach:

- Materiał termoczulý, o szywności początkowej umożliwiającej intubację, który później w temperaturze ciała dostosowuje się do kształtu górnych dróg oddechowych pacjenta minimalizując uraz.
- Dostosowanie do kształtów anatomicznych oraz linia Blue Line® nieprzepuszczalna dla promieniowania rtg, umożliwiającą potwierdzenie właściwego umieszczenia rurki w badaniu rentgenowskim.
- Rurki tracheostomijne z mankiem są przeznaczone dla pacjentów, u których istnieje ryzyko aspiracji i/lub wymagających wentylacji ręcznej lub mechanicznej.
- Rurki tracheostomijne bez mankiету są przeznaczone dla pacjentów dorosłych i dzieci z zachowanym spontanicznym oddechem i umożliwiają mówienie oraz dostęp do tchawicy w celu prowadzenia odsysania. Łącznik o średnicy 15 mm umożliwia podłączenie urządzeń do nawilżania (Thermovent® T 100/570/015). Rurki tracheostomijne bez mankiету i bez łącznika o średnicy 15 mm są

przeznaczone dla pacjentów z tracheostomią wytworzoną na stałe. Kolnierz o niskim profilu idealnie chowa się pod ubranie i gaziki do wchlaniań wydzielinę z tracheostomii.

- Rurki tracheostomijne bez mankiету i z fenestracją dodatkowo umożliwiają pacjentowi oddychanie przez fenestrację oraz z wykorzystaniem przestrzeni wokół rurki, zmniejszając wysiłek i pracę konieczną do oddychania.

Spoczynkowa średnica mankiету (mm)

Średnica wewnętrzna rurki tracheostomijnej	6,0	7,0	7,5	8,0	9,0	10,0
Mankiet tradycyjny	11	14	14	16	18	20
Mankiet Profile™	19	22	24	27	30	32

WSKAZANIA

Rurki tracheostomijne Portex® Blue Line® powleczone silikonem są przeznaczone do utrzymania drożności dróg oddechowych u pacjentów z tracheostomią.

PRZECIWSKAZANIA

Nigdy nie używać rurek bez mankiету i z fenestracją u pacjentów, u których istnieje ryzyko aspiracji lub którzy mogą wymagać wentylacji ręcznej lub mechanicznej, ponieważ może to spowodować wprowadzenie materiału do płuc, a gazy oddechowe będą przeciekały przez fenestrację i przestrzeń wokół rurki.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Opisywane działania niepożądane związane z rurkami tracheostomijnymi są liczne i różnorodne. Aby uzyskać szczegółowe informacje na temat określonych działań niepożądanych, należy zapoznać się ze standardowymi podręcznikami i literaturą medyczną.

OSTRZEŻENIA

- 1 **Przed usunięciem rurek tracheostomijnych z mankiem konieczne jest całkowite opróżnienie mankiету, aby zapobiec uszkodzeniu tchawicy lub stomii.**
- 2 **Jeśli rurka tracheostomijna została przed wprowadzeniem powleczonego środkiem poślizgowym, należy sprawdzić, czy środek poślizgowy nie zamyka światła rurki uniemożliwiającej wentylację pacjenta.**
- 3 **Nie wypełniać mankiету odmierzoną objętością powietrza ani na podstawie wycucia ciśnienia w strzykawce, ponieważ w trakcie wypełniania powinien być wyczuwalny tylko niewielki opór.**
- 4 **W trakcie znieczulenia tlenek azotu może przenikać do mankiету zwiększając lub zmniejszając ciśnienie w mankiecie.**
- 5 **Należy rutynowo monitorować i regulować ciśnienie wypełnienia mankiету. Nadmierne wypełnienie mankiету może spowodować trwałe uszkodzenie tchawicy.**
- 6 **Należy unikać styczności z elektrodami do elektrochirurgii lub wiązkami lasera chirurgicznego, ponieważ PCW może uwalniać toksyczne opary lub ulec zapaleniu w atmosferze wzbogaconej w tlen (np. znieczulenie).**
- 7 **Nigdy nie używać rurek bez mankiету i z fenestracją u pacjentów, u których istnieje ryzyko aspiracji lub którzy mogą wymagać wentylacji ręcznej lub mechanicznej, ponieważ może to spowodować wprowadzenie przez fenestrację materiału do płuc, a gazy oddechowe będą przeciekały przez fenestrację i przestrzeń wokół rurki tracheostomijnej.**
- 8 **Natychmiast po wprowadzeniu należy skontrolować położenie i drożność fenestracji w rurce tracheostomijnej Portex® z fenestracją, aby ustalić optymalne położenie fenestracji, a następnie czynność tę często powtarzać w celu sprawdzenia, czy ziarninowanie okolicznych tkanek nie spowodowało obturacji.**
- 9 **Nie stosować niniejszej rurki tracheostomijnej u pacjentów z nieprawidłową budową anatomiczną lub patologią w obrębie górnych dróg oddechowych, ponieważ może to spowodować częściowe lub całkowite ich zablokowanie.**
- 10 **Nie używać cewników do odsysania w połączeniu z rurkami tracheostomijnymi z pojedynczą fenestracją, aby zapobiec wysunięciu cewnika przez fenestrację i możliwości uszkodzenia błony śluzowej tchawicy lub mankiету rurki tracheostomijnej.**
- 11 **W trakcie i po podłączeniu układu wspomagania oddechu do łącznika rurki tracheostomijnej unikać działania na rurkę nadmierną siłą rotacyjną lub liniową, aby zapobiec przypadkowemu jej odłączeniu lub zablokowaniu.**

- 12 Rurki tracheostomijne muszą być regularnie wymieniane zgodnie z indywidualnymi potrzebami pacjenta.
- 13 Nie używać nasadki dekanilacyjnej Portex® Purple z powyższymi produktami, ponieważ usunięcie nasadki w sytuacji krytycznej lub nagłej może być trudne, potencjalnie prowadząc do zablokowania dróg oddechowych pacjenta.
- 14 W przypadku stosowania seryjnego rozszerzacza do tracheotomii przezskórnej jako rozszerzacza/mandrynu do wprowadzania rurki tracheostomijnej z mankiem, przed użyciem należy się upewnić, czy rozszerzacz może być wprowadzony do rurki tracheostomijnej i wysunięty z niej bez stosowania nadmiernej siły.
- 15 Niniejszy produkt zawiera DEHP - dane uzyskane na podstawie badań epidemiologicznych oraz na zwierzętach wskazują między innymi na następujące ryzyka: ujemny wpływ na rozwój płodu, toksyczny wpływ na nerki i wątrobę, zmniejszenie płodności. Stosowanie produktów zawierających ftalany wymaga zwrócenia szczególnej uwagi na następujące grupy pacjentów: dzieci, kobiety w ciąży i w okresie karmienia. W celu uzyskania dalszych informacji dotyczących ftalanów prosimy zapoznać się z informacjami na następującej stronie internetowej Smiths Medical: www.smiths-medical.com/phtalates

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Należy skontrolować zamocowanie wszystkich łączników układu wspomagającego oddychanie po podłączeniu obwodu, a później z dużą częstotliwością. Rozłączanie można ułatwić przez zastosowanie klina rozłączającego (100/555/100).
- Należy dbać o odpowiednie nawilżanie pacjentów, aby zminimalizować ryzyko inkrustacji rurki tracheostomijnej i zapobiec uszkodzeniu błony śluzowej.
- Drożność światła rurki tracheostomijnej należy zapewnić przez regularne odsysanie. Rutynowo kontrolować i wymieniać rurkę w razie potrzeby, aby zachować drożność dróg oddechowych. Maksymalny zalecany okres używania wynosi 30 dni.
- Urządzenia używane do lub w trakcie wypełniania mankiety muszą być czyste i pozbawione wszelkich cząstek obcej materii. Urządzenie do wypełniania należy odłączyć od zaworu do wypełniania natychmiast po użyciu, a w jego miejsce założyć nakrywkę przeciwkurzową.
- Chronić mankiety przed uszkodzeniem unikając kontaktu z ostrymi krawędziami.
- Zawór linii wypełniania może powodować zakłócenia obrazu rezonansu magnetycznego. Sprawdź, czy zawór znajduje się z dala od skanowanego obszaru.
- W przypadku stosowania rurek tracheostomijnych Portex® poza szpitalem pacjent musi zostać poinstruowany przez profesjonalny personel medyczny w zakresie bezpiecznego używania i obsługi tego produktu. Ulotka dotycząca opieki nad pacjentem jest także dostępna w Dziale Obsługi Klienta Smiths Medical.
- Do czyszczenia dostępnych części i rurki *po jej założeniu* należy używać wyłącznie sterylnego roztworu soli fizjologicznej. Po usunięciu rurki tracheostomijnej należy ją wyrzucić.
- Rurki tracheostomijne Blue Line® powleczone silikonem są przeznaczone do jednorazowego użytku. Nie należy ich sterylizować ponownie żadną metodą.
- Należy unikać zmiany położenia rurki tracheostomijnej *in situ* przy wypełnionym mankiecie.

INSTRUKCJA UŻYCIA

- Przed wprowadzeniem należy sprawdzić integralność mankiety i systemu wypełniania mankiety.
- Przed użyciem odłączyć kolnierczak od mandrynu (jeśli jest stosowany) i sprawdzić, czy mandryn może zostać wyjęty z rurki. Ponownie wprowadzić mandryn.
- Aby ułatwić wprowadzanie można nałożyć na rurkę i końcówkę mandrynu niewielką ilość rozpuszczalnego w wodzie środka poślizgowego.
- Wprowadzić rurkę tracheostomijną postępując zgodnie z aktualnie zaakceptowanymi technikami medycznymi.
- Wypełnić mankiety (jeśli jest stosowany) minimalną ilością powietrza zapewniającą skuteczne uszczelnienie.
Uwaga: W przypadku częściowego sklejenia się mankiety w czasie napełniania, należy delikatnie poruszyć nim, aby go uwolnić.
- Przymocować rurkę tracheostomijną używając dołączonych do zestawu taśm bawełnianych lub opaski do rurki tracheostomijnej Portex® (100/503/200).
- Jeśli używana jest rurka tracheostomijna Portex® z fenestracją, przymocować dołączoną do zestawu etykietę w widocznym miejscu, aby ostrzec personel medyczny o obecności rurki tracheostomijnej z fenestracją.

- 8 Jeśli podczas używania rurki tracheostomijnej z fenestracją pacjent wymaga wentylacji ręcznej lub mechanicznej, należy użyć odpowiedniej rurki i kaniuli wewnętrznej bez fenestracji. Zalecamy wymianę rurki na rurkę tracheostomijną Portex® Blue Line Ultra® z fenestracją przy użyciu zestawu do wymiany rurki tracheostomijnej Portex® (Nr: 100/822 lub 100/823).

Profile, Thermovent, Blue Line, Blue Line Ultra, Portex, znak towarowy Portex oraz znak towarowy Smiths Medical są znakami handlowymi Smiths Medical. Symbol® oznacza, że znak towarowy jest zarejestrowany w Urzędzie Patentowym Stanów Zjednoczonych (U.S. Patent and Trademark Office) i w urzędach patentowych innych krajów. Wszystkie inne wymienione nazwy i znaki są nazwami towarowymi, znakami towarowymi lub nazwami usług ich właścicieli.

© 2019 Smiths Medical. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Türkçe



Portex® Blue Line® Silikonize PVC Trakeostomi Kanülü

KULLANIM TALİMATLARI

Bu talimatlar aşağıdaki Portex® ürünlerinin kullanımı için geçerlidir:

100/506/030-090	Bileziksiz 15 mm konektörlü
100/510/060-100	Geleneksel bilezikli 15 mm konektörlü
100/518/060-100	Profile™ Düşük Basınç/Yüksek Hacim bilezikli 15 mm konektörlü
100/535/030-100	Bileziksiz, 15 mm konektör olmadan tek delikli
100/536/030-100	Bileziksiz, 15 mm konektörle tek delikli
100/537/060-100	Bileziksiz, 15 mm konektörle çift delikli
109/5xx/xxx	109 önekinde sahip ürünler, sipariş üzerine üretilir

Bu talimat ürünün güvenli kullanımı için önemli bilgiler içermektedir. Bu ürünü kullanmadan önce Uyarılar ve Dikkat Edilecek Noktalar dahil bu Kullanma Talimatının tümünü okuyun. Uyarılara, dikkat edilecek noktalara ve talimata tümüyle uyulmaması hastanın ve/veya klinisyenin ölmesine veya ciddi şekilde zarar görmesine yol açabilir.

NOT: BU PROSPEKTÜSÜ ÜRÜNÜN OLDUĞU HER YERE DAĞITIN.

TANIM

Silikon Polivinil Klorürden (PVC) üretilmiş aşağıdaki özellikleri içeren tek kullanımlık steril Trakeostomi Kanülü seti:

- İntübasyon için yeterli sertliğe sahip, vücut sıcaklığında hastanın üst solunum yoluna uyum göstererek minimum travma olmasını sağlayan ısıya duyarlı malzeme.
- X-ışını ile doğru kanül yerleştirilmesini onaylamak üzere radyopak Blue Line® ile anatomik olarak biçimlendirilmiş tasarım.
- Bilezikli trakeostomi kanülleri, aspirasyon riski olan ve/veya manuel veya mekanik ventilasyon gerektiren hastalarda kullanım amaçlıdır.
- Konuşmayı ve emme için soluk borusuna erişimi sağlayan bileziksiz trakeostomi kanülleri, spontan olarak nefes alan pediyatrik ve yetişkin hastalarda kullanım amaçlıdır. 15 mm'lik konektör nemlendirme cihazlarının bağlanmasını sağlar (Thermovent® T 100/570/015). 15 mm'lik konektör içermeyen bileziksiz trakeostomi kanülleri, kalıcı trakeostomi olan hastalarda kullanım amaçlıdır. Düşük profilili flanş, gıysilerin ve trakeostomi örtülerinin altında kullanmak için idealdir.
- Bileziksiz fenestre trakeostomi kanülleri, yukarıdakilere ek olarak hastanın kanülün dışının yanı sıra deliklerden nefes almasını sağlayarak nefes almak için gerekli çabayı azaltır.

Bilezik Dayanma Çapı (mm)

Trakeostomi Kanülü No	6,0	7,0	7,5	8,0	9,0	10,0
Geleneksel Bilezik	11	14	14	16	18	20
Profile™ Bilezik	19	22	24	27	30	32

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Portex® Blue Line® Silikonize Trakeostomi Kanülleri, trakeostomi yapılan hastalarda soluk yolunun korunması için endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR

Aspirasyon riski olan veya manuel veya mekanik ventilasyon gerekebilecek hastalarda kesinlikle bileziksiz fenestre kanül kullanılmayın, çünkü malzeme akciğere gidebilir ve ventilasyon gazları hem deliklerden hem de trakeostomi kanülünün dış kısmı çevresinden sızabilir.

ADVERS REAKSIYONLAR

Trakeostomi kanüllerine ilişkin pek çok ve çeşitli advers reaksiyonlar bildirilmiştir. Spesifik advers reaksiyon bilgileri için standart ders kitaplarına ve tıbbi literatüre bakın.

UYARILAR

- 1 Bilezikli Trakeostomi Kanüllerinin çıkarılmasından önce, soluk borusuna ve stomaya zarar gelmesini önlemek için bilezikteki tüm hava tamamen boşaltılmalıdır.
- 2 Trakeostomi Kanülüne, yerleştirilmeden önce kayganlaştırıcı uygulanmışsa, kayganlaştırıcının kanül lümenini tıkayarak hastanın ventilasyonunu engellemediğinden emin olun.
- 3 Öçülmüş bir hava hacmiyle veya sıringa basıncı hissiyle şişirmeyin, çünkü şişirme sırasında biraz direnç hissedilmelidir.
- 4 Anestezi sırasında, azot protoksit bileziğe yayılarak bilezik basıncında artışa veya azalmaya neden olabilir.
- 5 Bilezik basıncı rutin olarak ayarlanmalı ve izlenmelidir. Bileziğin aşırı şişirilmesi, soluk borusunda kalıcı hasara yol açabilir.
- 6 Elektrocerrahi elektrotlarıyla veya lazer cerrahi ışınlarıyla temastan kaçınılmalıdır, çünkü PVC zenginleştirilmiş oksijen ortamında (örneğin, anestezi) havada toksik duman oluşturabilir veya tutuşabilir.
- 7 Aspirasyon riski olan veya manuel veya mekanik ventilasyon gerekebilecek hastalarda kesinlikle bileziksiz fenestre kanül kullanmayın, çünkü malzeme deliklerden akciğere gidebilir ve ventilasyon gazları hem deliklerden hem de trakeostomi kanülünün dış kısmı çevresinden sızabilir.
- 8 Portex® Fenestre Trakeostomi Kanülündeki deliklerin konumu ve açıklığı, deliğin optimum konumunu belirlemek için yerleştirmenin hemen ardından ve granülasyon dokusunun tıkanmaya neden olmadığını garanti etmek için daha sonra sık sık kontrol edilmelidir.
- 9 Solunum yolunun kısmi veya tamamen kapanmasına yol açabileceği için, bu trakeostomi kanülünü anormal üst solunum yolu anatomisine ve patolojisine sahip hastalarda kullanmayın.
- 10 Kateterin delikten çıkmasını ve muhtemelen soluk yolu mukozasına veya trakeostomi kanül bileziğine zarar vermesini önlemek için, tek delikli trakeostomi kanüllerini emme kateterleriyle kullanmayın.
- 11 Solunum sisteminin trakeostomi kanül konektörüne bağlanması sırasında ve sonrasında, kazara bağlantının kopmasını veya tıkanmayı önlemek için kanüle aşırı döngüsel veya çizgisel güç uygulamaktan kaçının.
- 12 Trakeostomi kanülleri hastanın ihtiyaçlarına uyacak biçimde düzenli olarak değiştirilmelidir.
- 13 Yukarıdaki ürünlerle Portex® Mor Dekanülasyon Kapağını kullanmayın, çünkü kritik veya acil bir durumda zor çıkarılarak muhtemelen hastanın solunum yolunun tıkanmasına yol açabilir.
- 14 Bilezikli trakeostomi kanülünü yerleştirmek için yüklem dilatörü/obtüratörü olarak seri bir perkütan trakeostomi dilatörü kullanılıyorsa, kullanmadan önce dilatörün trakeostomi kanülüne aşırı güç kullanmadan takılıp çıkarılabildiğinden emin olun.
- 15 Bu ürün DEHP içerir. Hayvan çalışmaları ve epidemiyolojik çalışmalardan elde edilen veriler, belirtilenlerle sınırlı olmamak kaydıyla şu riskleri ortaya koymuştur: Fetüs gelişimi üzerinde advers etkiler, böbrek ve karaciğer toksisitesi, fertilité üzerinde olumsuz etki. Şu hasta popülasyonları için ftalat içeren ürünlerin kullanımında özel dikkat gösterilmelidir: Çocuklar, gebe ve emziren kadınlar. Ftalatlar hakkında daha fazla bilgi almak için lütfen Smiths Medical web sitesine başvurun: www.smiths-medical.com/pthalates

ÖNLEMLER

- 1 Tüm solunum sistemi konektörlerinin güvenliği, devre kurulduğunda ve sonrasında sık sık kontrol edilmelidir. Çıkarma, çıkarma kaması (100/555/100) kullanılarak gerçekleştirilebilir.
- 2 Trakeostomi kanülü lümeninin kabuk tutmasını en aza indirmek ve mukoza hasarını önlemek için hastalara yeterince nem uygulanmalıdır.
- 3 Trakeostomi Kanülü lümeninin açıklığı düzenli emme ile sağlanmalıdır. Açık bir hava yolu sağlamak için rutin olarak kontrol edin ve değiştirin. Önerilen maksimum kullanım süresi 30 gündür.
- 4 Bileziğin şişirilmesi ve işlem sırasında kullanılan cihazlar temiz ve tüm yabancı maddelerden arındırılmış olmalıdır. Şişirme cihazı, kullanıldıktan sonra şişirme valfinden hemen çıkarılmalı ve toz kapağı takılmalıdır.
- 5 Keskin kenarlarla temastan kaçınarak bilezik hasarından korunun.
- 6 Şişirme hattı valfi Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) resim netliğini bozabilir. Valfin taranan alandan uzakta bulunduğundan emin olun.

- 7 Portex® trakeostomi kanülleri hastane dışında kullanılıyorsa, hasta ürünün güvenli kullanımı ve kontrolü konusunda bir sağlık uzmanından bilgi almalıdır. Ayrıca Smiths Medical Müşteri Hizmetlerinde bir hasta bakım broşürü de mevcuttur.
- 8 *In situ* durumdayken kanülün erişilebilir parçalarını temizlemek için sadece steril salin kullanılmalıdır. Trakeostomi kanülü hastadan çıkarıldığında atılmalıdır.
- 9 Blue Line® Silikonize Trakeostomi Kanülleri bir kez kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kanüller, hiçbir yöntemle yeniden sterilize edilmemelidir.
- 10 Bilezik şişirilmiş durumdayken *in situ* trakeostomi kanülünün yeniden konumlandırılmasından kaçınılmalıdır.

KULLANIM TALİMATLARI

- 1 Bilezik ve şişirme sisteminin bütünlüğü yerleştirmeden önce kontrol edilmelidir.
- 2 Kullanmadan önce, flanş obtüratörden (takılı olduğu yer) çıkarmak ve obtüratörün kanülden çıkarılabildiğini kontrol edin. Obtüratörü yeniden takın.
- 3 Girişi kolaylaştırmak için kanüle ve obtüratör ucuna az miktarda suda çözünen kayganlaştırıcı uygulanabilir.
- 4 Trakeostomi kanülünü kabul edilmiş geçerli tıbbi yöntemlere göre yerleştirin.
- 5 Etkin bir kapanma sağlamak için, bileziği (takılı olduğu yerde) minimum havayla şişirin.
Not: Ürün bileziği, şişirme sırasında kısmi olarak kanüle takılı kalırsa, bileziği serbest bırakmak için hafifçe hareket ettirme işe yarar.
- 6 Trakeostomi kanülünü verilen pamuk bantlarla veya Portex® Trakeostomi Kanülü Tutucuyla (100/503/200) sabitleyin.
- 7 Portex® Fenestre Trakeostomi Kanülü kullanılıyorsa, fenestre trakeostomi kanülünün varlığına ilişkin klinik personel uyarmak üzere göze çarpan bir yere verilen etiketi yapıştırın.
- 8 Hastaya, Fenestre Trakeostomi Kanülü kullanırken manuel veya mekanik ventilasyon gerekirse, uygun bir kanül ve fenestre olmayan bir iç kanül mevcut olmalıdır. Kanülün, Portex® Trakeostomi Değiştirme Kiti (Ref: 100/822 veya 100/823) kullanılarak Portex® Blue Line Ultra® Fenestre Trakeostomi Kanülüyle değiştirilmesini öneririz.

Profile, Thermovent, Blue Line, Blue Line Ultra, Portex tasarım markası ve Smiths Medical tasarım markası, Smiths Medical'in ticari markalarıdır. ® işareti ticari markanın A.B.D. Patent ve Ticari Markalar Bürosunda ve belirli diğer ülkelerde tescilli olduğunu simgeler. Belirtilen tüm diğer isimler ve markalar kendi sahiplerinin ticari ünvanları, ticari markaları veya hizmet markalarıdır.

© 2019 Smiths Medical şirketleri. Tüm hakları saklıdır.

Български

bg

Трахеостомна трѐба от силиконизиран поливинилхлорид (ПВЦ) Portex® Blue Line®

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Тези указания трябва да се прилагат при използване на следните продукти на Portex®:

100/506/030-090	Без маншет, с 15-милиметров съединител
100/510/060-100	Класическа, с маншет, с 15-милиметров съединител
100/518/060-100	Profile™ с маншет, ниско налягане/голям обем, с 15-милиметров съединител
100/535/030-100	Без маншет, с единично прозраче, без 15-милиметров съединител
100/536/030-100	Без маншет, с единично прозраче, с 15-милиметров съединител
100/537/060-100	Без маншет, с двойно прозраче, с 15-милиметров съединител
109/5xx/xxx	Продукти с представка 109, които са произведени по поръчка

Тези указания съдържат важна информация за безопасната употреба на продукта. Преди да използвате този продукт, прочетете изцяло тези Указания за употреба, включително Предупрежденията и бележките за внимание. Ако не спазвате предупрежденията, бележките за внимание и указанията, може да се стигне до смърт или сериозно увреждане на пациента и/или лекаря.

ЗАБЕЛЕЖКА: РАЗПРОСТРАНЕТЕ ТАЗИ ЛИСТОВКА ВЪВ ВСИЧКИ МЕСТОПОЛОЖЕНИЯ НА ПРОДУКТИТЕ.

ОПИСАНИЕ

Асортимент от стерилни трахеостомни тръби за еднократна употреба, произведени от силиконизиран поливинилхлорид (ПВЦ), със следните характеристики:

- Топлочувствителен материал с достатъчна първоначална ригидност при интубацията, който впоследствие при телесна температура се адаптира към горните дихателни пътища на конкретния пациент и по такъв начин причинява минимална травма.
- Анатомична форма с рентгеноположителна ивица Blue Line®, помагача да се потвърди правилното поставяне на тръбата с помощта на рентгенография.
- Трахеостомните тръби с маншет са предназначени за пациенти с риск от аспирация и/или които се нуждаят от ръчно или механично обдишване.
- Трахеостомните тръби без маншет са предназначени за деца и възрастни със спонтанно дишане, като дават възможност за говорене и достъп до трахеята за аспириране. 15-милиметровият съединител дава възможност за монтиране на овлажнители (Thermovent® T 100/570/015). Трахеостомните тръби без маншет и без 15-милиметров съединител са предназначени за пациенти с постоянна трахеостомия. Страничната част с нисък профил е идеална за носене под дрехите и подложките за трахеостомия.
- Освен това, фенестрираните трахеостомни тръби без маншет дават възможност на пациента да диша през прозорчетата, а също и около външната стена на тръбата, което намалява дихателните усилия и работа.

Диаметър на раздут маншет (мм)

Идент. № на трахеостомна тръба	6,0	7,0	7,5	8,0	9,0	10,0
Традиционен маншет	11	14	14	16	18	20
Маншет Profile™	19	22	24	27	30	32

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Силиконизираните трахеостомни тръби Portex® Blue Line® са предназначени за поддържане на дихателните пътища при пациенти с трахеостомия.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Никога не използвайте фенестрирани тръби без маншети при пациенти с риск от аспирация, или при такива, които биха могли да се нуждаят от ръчно или механично обдишване, тъй като в белите дробове могат да попаднат различни вещества, а газовете за обдишване ще изтичат както през прозорчетата, така и около външната стена на трахеостомната тръба.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Докладваните нежелани реакции, свързани с трахеостомни тръби, са многобройни и разнообразни. Информация относно конкретни нежелани реакции можете да намерите в стандартните учебници и медицинската литература.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- 1 Преди изваждането на трахеостомните тръби с маншет, въздухът трябва да бъде напълно отстранен от маншета, за да бъде предотвратено увреждането на трахеята и stomata.
- 2 Ако трахеостомната тръба е била смазана преди поставянето, лубрикантът не трябва да запушва лумена на тръбата, така че да попречи на обдишването на пациента.
- 3 Не надувайте с предварително определено количество въздух или като се ръководите от усещането за налягане от спринцовката, тъй като по време на надуването трябва да се усеща леко съпротивление.
- 4 По време на анестезия в маншета може да проникне азотен оксид, което ще доведе до повишаване или намаляване на налягането в маншета.

- 5 Налягането в маншета трябва редовно да се коригира и проследява. Прекомерното надуване на маншета може да доведе до трайно увреждане на трахеята.
- 6 Контактът с електрохирургични електроди или с лъчи на хирургични лазери трябва да се избягва, тъй като поливинилхлоридът отделя във въздуха токсични газове или се възпламенява в среда, богата на кислород (например по време на анестезия).
- 7 Никога не използвайте фенестрирани тръби без маншети при пациенти с риск от аспирация, или при такива, които биха могли да се нуждаят от ръчно или механично обдишване, тъй като през прозорчетата в белите дробове могат да попаднат различни вещества, а газовете за обдишване ще изтичат както през прозорчетата, така и около външната стена на трахеостомната тръба.
- 8 Местоположението и проходимостта на прозорчето(ата) на фенестрираната трахеостомна тръба Portex® трябва да се проверят непосредствено след поставянето ѝ, за да се определи оптималното място на прозорчетата, и на кратки интервали след това, за да не възникне обструкция вследствие на тъканни грануляции.
- 9 Не използвайте тази трахеостомна тръба при пациенти с анормална анатомия или патология на горните дихателни пътища, тъй като това може да доведе до частична или пълна обструкция на дихателните пътища.
- 10 Не използвайте аспирационни катетри заедно с трахеостомни тръби с единично прозорче, за да избегнете излизане на катетъра през прозорчето и възможно увреждане на лигавицата на трахеята или на маншета на трахеостомната тръба.
- 11 По време на и след свързването на системата за дишане към съединителя на трахеостомната тръба избягвайте да упражнявате излишен въртелив или надлъжен натиск върху тръбата, за да не предизвикате неволно разчленяване или запушване.
- 12 Трахеостомните тръби трябва да се сменят редовно според нуждите на конкретния пациент.
- 13 Не използвайте капачето за деканюлиране Portex® Purple заедно с горепосочените продукти, тъй като в критична или спешна ситуация отстраняването на капачето може да бъде трудно, което потенциално може да доведе до обструкция на дихателните пътища на пациента.
- 14 Ако за поставяне на тази трахеостомна тръба с маншет като зареждащ дилататор/обтуратор се използва сериен перкутанен дилататор за трахеостомия, преди използването проверете дали дилататорът може да се поставя и отстранява от трахеостомната тръба без излишно усилие.
- 15 Този продукт съдържа диетилхексилфталат (DEHP) – според данни, получени от изследвания на животни и от епидемиологични изследвания, се посочват следните рискове, като списъкът им не е изчерпателен: Неблагоприятни ефекти върху развитието на плода, токсичност за бърбреците и черния дроб, негативно въздействие върху възпроизводителната функция. Необходимо е да се обръща специално внимание в случай на приемането на продукти, съдържащи фталати, при следните групи пациенти: деца, бременни жени и кърмачки. Допълнителна информация за фталати можете да намерите на уебсайта на Smiths Medical: www.smiths-medical.com/phthalates

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- 1 Стабилността на всички съединители на дихателната система трябва да се проверява при свързването на дихателната верига и на кратки интервали след това. Разчленяването може да бъде улеснено, като се използва клин за разделяне (100/555/100).
- 2 Пациентите трябва да бъдат достатъчно овлажнени, за да се сведе до минимум образуването на кори в лумена на трахеостомната тръба и за да бъде предотвратено увреждането на лигавицата.
- 3 Проходимостта на лумена на трахеостомната тръба трябва да се гарантира чрез редовно аспириране. Проверявайте редовно и сменете тръбата при необходимост, за да поддържате дихателните пътища проходими. Максималната препоръчителна продължителност на употреба е 30 дни.
- 4 Уредите, използвани за или по време на надуването на маншета, трябва да бъдат чисти и да не съдържат чужди тела. Пособито за надуване трябва да бъде отстранено от килата за надуване непосредствено след употреба и трябва да бъде поставено капачето против прах.
- 5 Пазете маншета от повреди, като избягвате контакт с остри ръбове.

- Клапата на системата за надуване може да наруши яснотата на образи, получавани чрез ядрено-магнитен резонанс (ЯМР). Клапата трябва да се разположи далече от изследваната област.
- Ако трахеостомните тръби Portex® се използват в извънболнични условия, пациентът трябва да получи указания от медицински специалист за безопасната употреба и работа с продукта. От Отдела за обслужване на клиенти на Smiths Medical можете да получите и брошура с информация за грижи за пациента.
- За почистване на достъпните части на поставената *in situ* тръба трябва да се използва само стерилен физиологичен разтвор. Трахеостомната тръба трябва да се изхвърли, ако бъде отстранена от пациента.
- Силиконизираните трахеостомни тръби Blue Line® са предназначени за еднократна употреба. Те не трябва да бъдат повторно стерилизирани по никакъв начин.
- Трябва да се избягва промяната на местоположението на поставената *in situ* трахеостомна тръба при надут маншет.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

- Преди поставяне трябва да проверите целостта на маншета и системата за надуване.
- Преди употреба разединете страничната част от обтуратора (ако е поставен) и проверете дали обтураторът може да бъде отстранен от тръбата. Върнете обтуратора на мястото му.
- За да се улесни поставянето, тръбата и върхът на обтуратора могат да бъдат смазани с малко количество водоразтворим лубрикант.
- Поставете трахеостомната тръба в съответствие с възприетите в момента медицински техники.
- Надуйте маншета (ако има такъв) с най-малкото количество въздух, което осигурява ефективно херметизиране.
Забележка: Ако по време на надуване маншетът остане частично залепен към тръбата, можете да го освободите с внимателни действия.
- Закрепете трахеостомната тръба с приложените памучни ленти или с държача за трахеостомна тръба Portex® (100/503/200).
- Ако се използва фенестрирана трахеостомна тръба Portex®, прикрепете приложения етикет на видно място, за да предупредите болничния персонал за наличието на фенестрирана трахеостомна тръба.
- Ако пациентът се нуждае от ръчно или механично обдишване докато се използва фенестрирана трахеостомна тръба, трябва да бъде поставена подходяща тръба и нефенестрирана вътрешна канюла. Препоръчваме тръбата да бъде заменена с фенестрирана трахеостомна тръба Portex® Blue Line Ultra® с помощта на набор за смяна на трахеостомна тръба Portex® (Каталожен номер: 100/822 или 100/823).

Profile, Thermovent, Blue Line, Blue Line Ultra, Portex, маркуме за дизайн Portex и Smiths Medical са търговски марки на Smiths Medical. Символът ® показва, че търговската марка е регистрирана в Службата за патенти и търговски марки на САЩ и в някои други държави. Всички останали упоменати названия и марки представляват търговски названия, търговски марки или марки за услуги на съответните собственици.

© 2019 Smiths Medical. Всички права запазени.

Română

ro

Tub de traheostomie din PVC siliconat Portex® Blue Line®

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Aceste instrucțiuni sunt aplicabile în cazul utilizării următoarelor produse Portex®:

- 100/506/030-090 Fără manșon, cu racord de 15 mm
- 100/510/060-100 Cu manșon de tip clasic, cu racord de 15 mm
- 100/518/060-100 Cu manșon tip Profile™ (Presiune scăzută/Volum mare) cu racord de 15 mm
- 100/535/030-100 Fără manșon, fenestrat, cu un singur orificiu, fără racord de 15 mm
- 100/536/030-100 Fără manșon, fenestrat, cu un singur orificiu, cu racord de 15 mm
- 100/537/060-100 Fără manșon, fenestrat, cu două orificii, cu racord de 15 mm

48

109/5xx/xxx Produse purtând prefixul 109, care sunt fabricate la comandă

Aceste instrucțiuni conțin informații importante cu privire la utilizarea în condiții de siguranță a dispozitivului. Înainte de a utiliza acest produs, citiți în întregime instrucțiunile de utilizare, inclusiv avertismentele și precauțiile. Nerespectarea avertismentelor, precauțiilor și instrucțiunilor poate duce la decesul sau rănirea gravă a pacienților și/sau clinicienilor.

NOTĂ: DISTRIBUIȚI ACEST PROSPECT ÎN TOATE LOCURILE DE UTILIZARE A PRODUSULUI.

DESCRIERE

O gamă de tuburi de traheostomie sterile, de unică folosință, fabricate din policlorură de vinil (PVC) siliconată, ce prezintă următoarele caracteristici:

- Material termosensibil, care prezintă inițial suficientă rigiditate pentru introducerea în trahee, iar ulterior se mulează pe structura tractului respirator superior al pacientului, la temperatura corporală, asigurând o traumatizare minimă.
- Design cu format anatomic, cu fir Blue Line® radio-opac, pentru confirmarea radiologică a poziționării corecte a tubului.
- Tuburile de traheostomie cu manșon sunt destinate utilizării la pacienții care prezintă risc de aspirație și/sau care necesită ventilație manuală sau mecanică.
- Tuburile de traheostomie fără manșon sunt destinate utilizării la pacienții – copii sau adulți – care respiră spontan, permițând vorbirea și accesul în trahee pentru manevre de aspirație a secrețiilor. Racordul de 15 mm permite atașarea dispozitivelor de umidificare a aerului respirat (Thermovent® T 100/570/015). Tuburile de traheostomie fără manșon și fără racord de 15 mm sunt destinate utilizării la pacienții cu traheostomie permanentă. Modelul cu aripi de dimensiuni mici ale manșetei este ideal pentru a fi purtat sub haine sau sub bavetele de traheostomie.
- În plus, tuburile de traheostomie fenestrate fără manșon permit pacientului să respire prin orificii și pe lângă tub, cu un efort respirator redus.

Diametru manșon dezumflat (mm)

Diametru interior al tubului de traheostomie	6,0	7,0	7,5	8,0	9,0	10,0
Manșon de tip clasic	11	14	14	16	18	20
Manșon Profile™	19	22	24	27	30	32

INDICAȚII PRIVIND UTILIZAREA

Tuburile de traheostomie siliconate Portex® Blue Line® sunt indicate pentru menținerea permeabilității căilor respiratorii la pacienții traheostomizați.

CONTRAINDICAȚII

Nu utilizați niciodată tuburi de traheostomie fenestrate fără manșon la pacienții care prezintă risc de aspirație sau la cei ce ar putea necesita ventilație manuală sau mecanică, deoarece secrețiile digestive regurgitate pot pătrunde în plămâni, iar gazele respiratorii se pot scurge prin orificii și pe lângă tubul de traheostomie.

REAȚII ADVERSE

Reacțiile adverse care au fost raportate ca fiind asociate cu tuburile de traheostomie sunt multe și diverse. Consultați manualele și literatura de specialitate pentru informații privind reacțiile adverse.

ATENȚIONĂRI

- Înainte de îndepărtarea tuburilor de traheostomie cu manșon, aerul trebuie scos în întregime din manșon, pentru a preveni traumatizarea traheei și a stomei.
- Dacă tubul de traheostomie este lubrifiat înainte de introducerea în trahee, asigurați-vă că lubrifianțul nu blochează lumenul tubului, împiedicând astfel ventilarea pacientului.
- Nu umflați manșonul cu un volum pre-determinat de aer sau după presiunea resimțită în seringă, întrucât în cursul umflării manșonului se va întâmpina, în mod normal, o rezistență mică.
- În cursul anesteziei, este posibil ca protoxidul de azot să difuzeze în interiorul manșonului, cauzând creșterea sau scăderea presiunii în interiorul acestuia.
- Presiunea din interiorul manșonului trebuie ajustată și monitorizată conform unei proceduri de rutină. Umflarea excesivă a manșonului poate duce la traumatizarea gravă, ireversibilă a traheii.

49

- 6 Trebuie evitat contactul cu electrocauterul sau cu razele laserelor chirurgicale, întrucât, în acest fel, materialul din care este construit dispozitivul (PVC) ar putea elibera în aer un fum toxic sau s-ar putea aprinde într-o atmosferă îmbogățită în oxigen (de exemplu, în cursul anesteziei).
- 7 Nu utilizați niciodată tuburi de traheostomie fenestrate fără manșon la pacienții care prezintă risc de aspirație sau la cei ce ar putea necesita ventilație manuală sau mecanică, deoarece secrețiile digestive regurgitate pot pătrunde în plămâni prin orificii, iar gazele respiratorii se pot scurge prin orificii, precum și pe lângă tubul de traheostomie.
- 8 Poziționarea optimă și permeabilitatea orificiilor, în cazul utilizării tuburilor de traheostomie fenestrate Portex®, trebuie verificate imediat după introducerea, iar după aceea, în mod frecvent, pentru a preveni obstrucția acestora prin țesut de granulație.
- 9 Nu utilizați tubul de traheostomie la pacienții având o anatomie atipică sau care prezintă afecțiuni ale tractului respirator superior, întrucât aceasta poate duce la obstrucția parțială sau totală a căilor respiratorii.
- 10 Nu utilizați catetere de aspirație împreună cu tuburi de traheostomie fenestrate, cu un singur orificiu, pentru a evita ieșirea cateterului prin orificiu și lezarea mucoasei traheale sau deteriorarea manșonului tubului de traheostomie.
- 11 În cursul și după atașarea sistemului de respirație artificială la racordul tubului de traheostomie, evitați aplicarea unor forțe de răsucire sau de tracțiune excesive asupra tubului, pentru a preveni deconectarea sau obstrucția accidentală a acestuia.
- 12 Tuburile de traheostomie trebuie schimbate în mod regulat, în funcție de nevoile individuale ale pacienților.
- 13 Nu utilizați un capac de decanulare Portex® de culoare violet împreună cu vreunul dintre produsele descrise mai sus, întrucât poate fi dificilă îndepărtarea sa în situațiile critice sau de urgență, când poate duce la obstrucționarea căilor respiratorii ale pacienților.
- 14 În cazul în care se utilizează un dilatator de serie pentru traheostomie percutanată ca și dilatator/obturator pentru introducerea unui tub de traheostomie cu manșon, asigurați-vă, înainte de utilizare, că dilatatorul poate fi introdus și extras din tubul de traheostomie fără utilizarea unei forțe excesive.
- 15 Acest produs conține DEHP – datele obținute în urma studiilor epidemiologice și pe animale includ următoarele riscuri, fără a se limita la acestea: efecte adverse asupra dezvoltării fetale, toxicității renale și a ficatului, impact negativ asupra fertilității. Trebuie să se acorde o atenție deosebită cu privire la aplicarea produselor pe bază de ftalați la următoarele populații de pacienți: pediatrici, femeile gravide și cele care alăptează. Pentru informații suplimentare referitoare la ftalați, vă rugăm să vizitați site-ul web Smiths Medical: www.smiths-medical.com/pthalates

PRECAUȚII

- 1 Stabilitatea tuturor racordurilor sistemului de respirație artificială trebuie să fie verificată la punerea în funcțiune a circuitului și, în mod frecvent, după aceea. Deconectarea poate fi facilitată prin utilizarea unei pene pentru deconectare (100/555/100).
- 2 Pacientul trebuie să fie hidratat în mod corespunzător, pentru a reduce formarea de cruste în lumenul tubului de traheostomie și pentru a preveni traumatizarea mucoasei traheale.
- 3 Permeabilitatea lumenului tubului de traheostomie trebuie să fie asigurată prin aspirare periodică. Verificați în mod periodic și înlocuiți tubul atunci când este necesar, pentru a menține permeabilitatea căilor respiratorii. Perioada de utilizare maximă recomandată este de 30 de zile.
- 4 Dispozitivele utilizate pentru sau în timpul umflării manșonului trebuie să fie curățate și să nu prezinte nici un fel de impurități. Dispozitivul de umflare trebuie deconectat de la valva de umflare imediat după utilizare și montat capacul anti-praf.
- 5 Protejați manșonul împotriva deteriorării, ferindu-l de obiectele ascuțite.
- 6 Valva conductei pentru umflare poate afecta negativ claritatea imaginilor obținute prin Rezonanță Magnetică Nucleară (RMN). Asigurați-vă că valva este poziționată în afara ariei care urmează să fie scanată.
- 7 În cazul în care tubul de traheostomie Portex® este utilizat în afara spitalului, pacientul trebuie să fie instruit de către o persoană calificată cu privire la utilizarea și manipularea în condiții de siguranță a acestui dispozitiv. O broșură de instruire destinată pacientului este, de asemenea, disponibilă la Serviciul Clienți al Smiths Medical.
































- 8 Atât timp cât se află *in-situ*, pentru curățarea părților accesibile ale tubului se va folosi numai ser fiziologic steril. Tubul de traheostomie trebuie curățat după ce este extras din pacient.
- 9 Tuburile de traheostomie siliconate Blue Line® sunt proiectate ca produse de unică folosință. Ele nu trebuie reesterilizate, indiferent de metoda folosită.
- 10 Trebuie evitată manevra de re poziționare a tubului de traheostomie *in-situ*, cu manșonul în poziție umflată.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

- 1 Integritatea manșonului și a sistemului de umflare trebuie verificată înainte de introducerea tubului.
- 2 Înainte de utilizare, desprindeți aripile manșetei de pe obturator (acolo unde este cazul) și verificați dacă obturatorul poate fi îndepărtat din tub. Reintroduceți obturatorul.
- 3 Pentru a ușura introducerea tubului, poate fi aplicată o cantitate mică de lubrifiant hidrosolubil pe tubul exterior și pe vârful obturatorului.
- 4 Introduceți tubul de traheostomie utilizând tehnicile medicale adecvate.
- 5 Umflați manșonul (acolo unde este cazul) folosind cantitatea de aer minim necesară pentru a realiza o etanșeizare eficientă. **Notă:** În cazul în care manșonul dispozitivului rămâne parțial blocat la tub în timpul umflării, acesta poate fi eliberat printr-o manevră delicată.
- 6 Asigurați stabilitatea tubului de traheostomie cu ajutorul benzilor de bumbac furnizate în acest scop sau cu ajutorul unui suport Portex® pentru tubul de traheostomie (100/503/200).
- 7 În cazul utilizării unui tub de traheostomie Portex® fenestrat, lipiți eticheta furnizată în acest scop într-un loc vizibil, pentru a avertiza personalul medical despre prezența acestui tip de tub.
- 8 În cazul în care pacientul necesită ventilație manuală sau mecanică în timpul utilizării unui tub de traheostomie fenestrat, acesta trebuie înlocuit cu un tub adecvat și o canulă interioară nefenestrată. Recomandăm ca tubul să fie înlocuit cu un tub de traheostomie fenestrat Portex® Blue Line Ultra®, folosind un kit de înlocuire a tubului de traheostomie Portex® (Ref: 100/822 sau 100/823).

Profile, Thermovent, Blue Line, Blue Line Ultra, PPortex, Logo-ul Portex și logo-ul Smiths Medical sunt mărci înregistrate ale Smiths Medical. Simbolul © indică faptul că marca este înregistrată la Oficiul pentru Patente și Mărci din S.U.A. și în anumite alte țări. Toate celelalte denumiri și mărci menționate sunt denumiri comerciale, mărci comerciale sau mărci de servicii ale proprietarilor respectivi.

© 2019 Smiths Medical. Toate drepturile rezervate.

en English	fr Français	de Deutsch	it Italiano	es Español	pt Português
 Caution Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself. ISO – 15223-1 Symbols – Used with Medical Device Labelling. ISO 7000: 0434A	Attention	 Vorsicht	Attenzione	Precaución	Precaução
 Do Not Reuse Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure. ISO – 15221 Symbols – Used with Medical Device Labelling. ISO 7000: 1051	Ne pas réutiliser	 Nicht zur Wiederverwendung	Non riutilizzare	No reutilizar	Não reutilizar
 Catalogue Number Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified. ISO – 15223-1 Symbols – Used with Medical Device Labelling. ISO 7000: 2493	Numéro de catalogue	 Bestellnummer	Numero di catalogo	Número de catálogo	Número de catálogo
 Batch Code Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified. ISO – 15223-1 Symbols – Used with Medical Device Labelling. ISO 7000: 2492	Numéro de lot	 Chargenbezeichnung	Codice del lotto	Código de lote	Código de Lote
 Date of Manufacture Indicates the date when the medical device was manufactured YYYY-MM-DD. ISO – 15223-1 Symbols – Used with Medical Device Labelling. ISO 7000: 2497	Date de fabrication	 Herstellungsdatum	Data di fabbricazione	Fecha de fabricación	Data de fabrico
 Use by Indicates the date after which the medical device is not to be used YYYY-MM-DD. ISO – 15223-1 Symbols – Used with Medical Device Labelling. ISO 7000: 2607	Utiliser avant le	 Verwendbar bis	Utilizzare entro	Fecha de caducidad	Utilizar até
 Manufacturer Indicates the medical device manufacturer. ISO – 15223-1 Symbols – Used with Medical Device Labelling. ISO 7000: 3082	Fabricant	 Hersteller	Fabbricante	Fabricante	Fabricante
 Not made with natural rubber latex Large X indicates natural rubber latex (NRL) is not used as a material in the medical product or product container. ISO-15223-1 Symbols-Used with Medical Device Labelling Annex B.2. ISO 7000: None	Fabriqué sans latex naturel (caoutchouc)	 Nicht mit Latex aus Naturkautschuk hergestellt	Prodotto senza lattice di gomma naturale	Fabricado sin látex de caucho natural	Não fabricado com látex de borracha natural
 Contains or presence of phthalate Contains or presence of phthalate: bis (2-ethylhexyl) phthalate (DEHP). EN 15986:2011 Symbols – Used with Medical Device Labelling – Requirements for labelling of medical devices containing phthalates. Derived from ISO 7000: 2725 www.smiths-medical.com/phthalates	Contient du phtalate ou présence de phtalate : phtalate de bis(2-éthylhexyle) (DEHP)	 Enthält oder Anwesenheit von Phthalaten: Diethylhexylphthalat (DEHP)	Contiene o presenza di ftalati: di(2-etilhexil) ftalato (DEHP)	Contenido o presencia de ftalato: di(2-etilhexil) ftalato (DEHP)	Conteúdo ou presença de ftalato: ftalato de bis(2-etilhexilo) (DEHP)
 Package Quantity Indicates number of pieces in package. Symbol is read and understood by ordinary individuals. ISO 7000: None	Quantité	 Menge	Quantità	Cantidad	Quantidade
 Cuff Resting Diameter Indicates Resting Diameter of Cuff as determined by EN 1282-1 & 2:1997 Annex B, where XX is the numerical value. Symbol is read and understood by ordinary individuals. ISO-7000: None	Diamètre du ballonnet au repos	 Cuffdurchmesser (nicht gefüllt)	Diametro cuffia sgonfia	Diámetro del balón en reposo	Diâmetro da braçadeira em repouso
 Authorized Representative in the European Community Indicates the Authorized representative in the European Community. ISO-15223-1 Symbols – Used with Medical Device Labelling. ISO 7000: None	Mandataire dans la Communauté européenne	 Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft	Mandatario per la Comunità Europea	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Representante Autorizado na Comunidade Europeia
 Sterilized using ethylene oxide Indicates a medical device that has been sterilized using ethylene oxide ISO – 15223-1 Symbols – Used with Medical Device Labelling. ISO 7000: 2501	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	 Sterilisation mit Ethylenoxid	Metodo di sterilizzazione con ossido di etilene	Método de esterilización utilizando óxido de etileno	Esterilizado utilizando óxido de etileno
 Do not use if packaged is damaged Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened ISO – 15223-1 Symbols – Used with Medical Device Labelling. ISO 7000: 2606	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.	 Inhalt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.	No utilizar si el envase está dañado.	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
 Keep dry Indicates a medical device that needs to be protected from moisture. ISO – 15223-1 Symbols – Used with Medical Device Labelling. ISO 7000: 0626	Conservar au sec	 Trocken aufbewahren	Tenere all'asciutto	Manténgase en lugar seco	Manter seco
 Keep away from sunlight Indicates a medical device that needs protection from light sources ISO – 15223-1 Symbols – Used with Medical Device Labelling. ISO 7000: 0624	Conservar à l'abri de la lumière du soleil	 Vor Sonnenlicht schützen	Tenere al riparo dalla luce solare	Manténgase lejos de la luz solar	Manter afastado da luz solar

	nl Nederlands	sv Svenska	da Dansk	no Norsk	fi Suomi	el Ελληνικά	cs Čeština	hu Magyar
	Let op	Försiktighet	Forsigtig	Forsiktighet	Huomautus	Προσοχή	Upozornění	Vigyázat
	Niet opnieuw gebruiken	Får inte återanvändas	Må ikke genanvendes	Til engangsbruk	Ei saa käyttää uudelleen	Μην επαναχρησιμοποιείτε	Nepoužívejte opakovaně	Újból felhasználni tilos!
	REF Catalogusnummer	Katalognummer	Katalognummer	Katalognummer	REF Luettelonumero	Αριθμός καταλόγου	Katalogové číslo	Katalógusszám
	LOT Batchcode	Batchkod	Batchkode	Batchkode	LOT Eräkoodi	Κωδικός παρτίδας	Číslo šarže	Gyártási szám
	Fabricagedatum	Tillverkningsdatum	Fremstillingsdato	Produksjonsdato	Valmistuspäivä	Ημερομηνία κατασκευής	Datum výroby	Gyártás dátuma
	Uiterste gebruiksdatum	Använd före	Anvendes inden	Brukes innen	Käyttävä ennen	Ημερομηνία λήξης	Použitelné do	Lejárat
	Fabrikant	Tillverkare	Fabrikant	Produsent	Valmistaja	Κατασκευαστής	Výrobce	Gyártó
	Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex	Inte gjord med naturgummlatex	Ikke fremstillet af naturgummlatex	Ikke fremstilt med naturgummlatex	Ei valmistettu luonnonkumilateksista	Δεν κατασκευάζεται με λάτεξ από φυσικό ελαστικό κόμμι	Výrobno bez použití přírodního kaučukového latexu	Természetes nyersgummit nem tartalmaz
	Bevat ftalaat of er is ftalaat aanwezig: bis(2-ethylhexyl) ftalaat (DEHP)	Innehåller eller har förekomst av ftalat: bis(2-ethylhexyl) ftalat (DEHP)	Indhold eller forekomst af phthalat: bis(2-ethylhexyl) phthalat (DEHP)	Innhold eller forekomst av ftalat: bis(2-ethylhexyl) ftalat (DEHP)	Sisältää ftalaattia tai sen jäämiä: bis(2-ethylhexyyli) ftalaatti (DEHP)	Περιέχει φθαλικά ή υπάρχει παρουσία φθαλικών: φθαλικός δι-(2-αιθυλοεξυλο) εστέρας (DEHP)	Obsahuje ftalát nebo je tento přítomen: bis(2-ethylhexyl) ftalát (DEHP)	Ftalátot tartalmaz vagy az is előfordul benne: Bisz(2-ethylhexil)-ftalát (DEHP)
	www.smiths-medical.com/phthalates				www.smiths-medical.com/phthalates			
	Aantal	Kvantitet	Antal	Antall	Määrä	Ποσότητα	Množství	Mennyiség
	Diameter cuff in rust	Kuffens vilodiameter	Manchettens hvilediameter	Mansjettens hvilediameter	Mansetin läpimitta lepoasennossa	Διάμετρος δακτυλίου σε ηρεμία	Průměr manžety v uvolněném stavu	Mandzsetta-átmérő nyugalmi helyzetben
	Gemachtigde in de Europese Gemeenschap	Auktoriserad representant i Europeiska unionen	Repræsentant i det Europæiske Fællesskab	Godkjent representant i Europa	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	Zplnomocněný zástupce pro ES	Teljes jogú meghatalmazott az Európai Közösségekben
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Steriliserad med etylenoxid	Steriliseret med etylenoxid	Sterilisert med etylenoksid	Steriloitu etyleenioksidilla	Αποστειρώθηκε με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου	Sterilizováno etylenoxidem	Etlén-oxidál sterilizálva
	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is.	Får inte användas om förpackningen är skadad.	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.	Må ikke brukes, hvis emballasjen er ødelagt.	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.	Nepoužívejte, je-li balení poškozeno.	Ha a csomagolás sérült, ne használja.
	Droog bewaren	Förvaras torrt	Opbevares tørt	Oppbevares tørt	Pidettävä kuivana	Να διατηρείται στεγνό	Uchovávejte v suchu	Szárazon tartandó
	Niet blootstellen aan zonlicht	Skyddas för solljus	Må ikke udsættes for sollys	Oppbevares utenfor direkte sollys	Suojattava auringonvalolta	Διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως	Nevystavujte slunečnímu světlu	Napfénytől védve tartandó

	pl Polski	tr Türkçe	bg Български	ro Română	en
	Uwaga	Dikkat	Внимание	Atenție	Single use. <i>Do Not Reuse: Medical devices require specific material characteristics to perform as intended. These characteristics have been verified for single use only. Any attempt to re-process the device for subsequent re-use may adversely affect the integrity of the device or lead to deterioration in performance. Contents sterile unless package has been opened or damaged. Destroy after single use. Do not resterilize.</i>
	Nie używać ponownie	Tekrar Kullanmayın	Не използвайте повторно	Nu reutilizați	fr <i>A usage unique.</i> <i>Ne pas réutiliser: Les dispositifs médicaux requièrent des caractéristiques matérielles spécifiques pour être utilisés comme prévu. Ces caractéristiques ont été vérifiées uniquement en cas d'usage unique. Toute tentative de retraitement du dispositif en vue d'une réutilisation peut gravement compromettre son intégrité ou ses performances.</i> <i>Le contenu est stérile si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. A détruire après usage unique. Ne pas restériliser.</i>
	Numer katalogowy	Katalog Numarası	Каталожен номер	Număr de catalog	
	Numer partii	Parti Kodu	Партиден код	Număr de lot	
	Data produkcji	Üretim Tarihi	Дата на производство	Data fabricației	
	Zużyć przed	Son Kullanım Tarihi	Използвайте до	Termen de valabilitate	
	Producent	Üretici	Производител	Producător	
	Wykonano bez użycia naturalnej gumy lateksowej	Doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır	Не е произведен от естествен каучуков латекс	Nu este fabricat cu latex de cauciuc natural	de <i>Einwegpackung.</i> <i>Nicht zur Wiederverwendung: Medizinische Produkte erfordern bestimmte Materialeigenschaften, um ihre vorgesehene Funktion erfüllen zu können. Diese Eigenschaften wurden nur für eine einmalige Anwendung validiert. Jeder Versuch der Wiederaufbereitung für weitere Anwendungen kann die Integrität des Produktes beeinträchtigen oder zu einer schlechteren Funktion führen. Inhalt der Verpackung ist steril, sofern sie ungeöffnet und unbeschädigt ist.</i> <i>Nach einmaligem Gebrauch vernichten. Nicht resterilisieren.</i>
	W skład produktu wchodzi lub obecny jest ftalan: ftalan di(2-etyloheksylu) (DEHP) f	Fitalat içerir veya vardır: bis(2-etilheksil) fitalat. (DEHP)	Със съдържание или наличие на фталат: бис(2-етилхексил) фталат (ДЕХФ)	Conținut sau prezentă de ftalat: di(2-etilhexil) ftalat (DEHP)	it <i>Monouso.</i> <i>Non riutilizzare. Per funzionare correttamente, i dispositivi medici devono rispondere a caratteristiche specifiche del materiale. Queste caratteristiche sono state verificate esclusivamente nel caso di singolo utilizzo del dispositivo. Qualsiasi tentativo di riprocessare il dispositivo per il riutilizzo successivo può alterare in maniera avversa l'integrità del dispositivo stesso o condurre a un deterioramento delle prestazioni.</i> <i>Il contenuto è sterile se la confezione non è stata aperta o danneggiata. Distruggere dopo l'uso. Non risterilizzare.</i>
	Ilość	Adet	Количество	Cantitate	
	Średnica spoczynkowa mankietu	Boş Balon Çapı	Диаметър на нераздут маншет	Diametrul manșonului în poziție degonflată	
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	Avrupa Topluluğu'nda yetkili temsilci	Упълномощен представител в Европейската общност	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană	es <i>De un sólo uso.</i> <i>No reutilizar: El material de los dispositivos médicos debe reunir características específicas para funcionar como es debido. Dichas características únicamente se han verificado para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar el dispositivo para su ulterior reutilización puede afectar negativamente a la integridad del mismo o dar lugar a fallos en su funcionamiento.</i> <i>El contenido es estéril a menos que el envase haya sido abierto o dañado. Destruir después de un sólo uso. No reesterilizar.</i>
	Sterylizowano tenkiem etylenu	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	Стерилизирано с етиленов оксид	Sterilizat prin utilizarea oxidului de etilenă	pt <i>Utilização única.</i> <i>Não reutilizar: É necessário que determinadas características do material de dispositivos médicos tenham o desempenho pretendido. Estas características foram validadas para uma utilização única. Qualquer tentativa de reprocesar o dispositivo para subsequente reutilização pode afectar adversamente a integridade do dispositivo ou levar à alteração do seu desempenho. O conteúdo é estéril, a não ser que a embalagem tenha sido aberta ou danificada.</i> <i>Destruir após utilização única. Não reesterilizar.</i>
	Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone.	Paket hasarlıysa kullanmayın.	Не използвайте, ако опаковката е повредена.	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.	
	Chronić przed wilgocią	Kuru tutun	Пазете от влага	A se feri de umezeală	
	Chronić przed światłem	Güneş ışığına tutmayın	Пазете от слънчева светлина	A se feri de lumina solară	

nl

Voor eenmalig gebruik.

Niet opnieuw gebruiken: Voor een beoogde werking moeten medische hulpmiddelen over specifieke materiaaleigenschappen beschikken. Deze eigenschappen zijn na verificatie uitsluitend voor eenmalig gebruik geschikt verklaard. Probeer niet het hulpmiddel voor hergebruik geschikt te maken met hergebruik als doel. Zulke pogingen kunnen een ongunstige invloed op de integriteit van het hulpmiddel hebben of kunnen een verslechterde werking van het hulpmiddel veroorzaken. De inhoud is steriel, tenzij de verpakking geopend of beschadigd is. Vernietigen na eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren.

sv

Engångsartikel.

Får inte återanvändas: Medicintekniska utrustningar kräver specifika egenskaper hos materialet för att de ska fungera såsom avsett. Dessa egenskaper har endast verifierats för engångsbruk. Varje försök att uppårbeta utrustningen för efterföljande återanvändning kan förorsaka skador på utrustningen eller leda till försämrad funktion. Innehållet är sterilt om förpackningen är oöppnad och oskadad. Förstör efter en användning. Får ej omsteriliseras.

da

Til engangsbrug.

Må ikke genanvendes: Medicinsk udstyr kræver specifikke materialegenskaber for at fungere som tilsigtet. Disse egenskaber er kun kontrolleret til engangsbrug. Ethvert forsøg på at behandle udstyret til efterfølgende genbrug kan påvirke perfekt tilstand af udstyret negativt eller medføre forringet funktionsevne. Indholdet er sterilt, medmindre pakken er åbnet eller beskadiget. Bortskaf efter engangsbrug. Må ikke resteriliseres.

no

Til engangsbruk.

Til engangsbruk: Medisinsk utstyr krever særskilte materialegenskaper for å fungere etter hensikten. Disse egenskapene er kun verifisert for engangsbruk. Eventuelle forsøk på å gjenprosessere utstyret for gjentatt bruk vil kunne ha negativ effekt på utstyret eller føre til at funksjonsevnen forringes. Utstyret er sterilt med mindre emballasjen er åpnet eller ødelagt. Destrueres etter engangsbruk. Skal ikke resteriliseres.

fi

Kertakäyttötuote.

Ei saa käyttää uudelleen: Lääkintälaitteet edellyttävät materiaalin erityisominaisuuksia toimiakseen halutulla tavalla. Nämä ominaisuudet on vahvistettu vain yhtä käyttökertaa varten. Yritykset käsitellä laite uudelleenkäyttöä varten voivat vaurioittaa laitetta tai aiheuttaa toimintatehon heikkenemisen. Sisältö on steriili, ellei pakkaus ole auki tai vahingoittunut. Hävitettävä yhden käyttökerran jälkeen. Älä steriloi uudelleen.

el

Μίας χρήσης.

Μην επαναχρησιμοποιείτε: Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα απαιτούν συγκεκριμένα χαρακτηριστικά υλικών για να έχουν την προβλεπόμενη απόδοση. Τα χαρακτηριστικά αυτά έχουν επαληθευτεί για μία μόνο χρήση. Οποιαδήποτε απόπειρα επανεπεξεργασίας του οργάνου για επακόλουθη επαναχρησιμοποίηση μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την ακεραιότητα του οργάνου ή να οδηγήσει σε υποβάθμιση της απόδοσης. Το περιεχόμενο είναι αποστειρωμένο εκτός εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Καταστρέφεται μετά από μία χρήση. Μην επαναποστειρώνετε.

cs

K jednorázovému použití.

Neresterilizujte: Ke správné funkci zdravotnických prostředků je nutné, aby se jejich materiál choval přesně podle specifikací. Toto chování bylo ověřeno pouze při jednorázovém použití. Jakákoli příprava tohoto výrobku k dalšímu použití může negativně ovlivnit jeho celistvost nebo vést ke zhoršení funkce. Obsah je sterilní, není-li balení otevřeno nebo poškozeno. Po použití zlikvidujte. Neresterilizujte.

hu

Egyszer használatos eszköz.

Újrasterilizálni tilos! Ahhoz, hogy az eredeti elképzelés szerint működhessenek, az orvosi eszközöknek meghatározott anyagi jellemzőkkel kell rendelkezniük. Ezeket a jellemzőket csak egyszeri használat szempontjából ellenőriztük. Minden próbálkozás, amely az eszköznek a későbbi újrafelhasználását célzó újrafeldolgozásra irányul, hátrányosan befolyásolhatja az eszköz épségét, illetve teljesítményromláshoz vezethet. Ha a csomagolás bontatlan és sértetlen, a csomag tartalma steril. Felhasználás után semmisítse meg. Újrasterilizálni tilos!

pl

Produkt przeznaczony do jednorazowego użytku.

Nie wyjaławiać powtórnie: Do właściwego działania urządzenia medycznych niezbędne są odpowiednie cechy materiału, z którego są one wykonane. Niniejsze cechy zostały zbadane tylko dla jednorazowego użycia produktu. Wszelkie próby przygotowania urządzenia do ponownego użycia mogą wpłynąć niekorzystnie na urządzenie lub doprowadzić do pogorszenia jego działania. Zawartość jałowa, jeśli opakowanie nie było otwierane lub nie jest uszkodzone. Zniszczyć po jednorazowym użyciu. Nie wyjaławiać powtórnie.

tr

Tek kullanılmık.

Tekrar sterilize etmeyin: Tibbi cihazların amaçlandığı şekilde çalışması için belirli materyal özelliklerinin bulunması gerekir. Bu özellikler sadece tek kullanım için onaylanmıştır. Cihazı daha sonra tekrar kullanmak amacıyla tekrar işlemek için yapılacak herhangi bir girişim cihaz bütünlüğünü olumsuz etkileyebilir veya performansı bozabilir. Paket açılmamışsa ve hasarlı değilse içindekiler sterildir. Tek kullanımdan sonra atın. Tekrar sterilize etmeyin.

bg


За еднократна употреба.

Не стерилизирайте повторно: Медицинските изделия изискват специфични характеристики на материалите, за да функционират по предвидения начин. Тези характеристики са потвърдени само при еднократна употреба. Всеки опит за повторно обработване на изделието за последваща повторна употреба може да окаже отрицателно влияние върху целостта на изделието или да доведе до влошаване на функционирането му. Съдържанието е стерилно, ако опаковката не е отворена или повредена. Унищожете след еднократна употреба. Не стерилизирайте повторно.

ro

De unică folosință.

Nu resterilizați: Pentru ca dispozitivele medicale să funcționeze conform specificațiilor, este nevoie ca materialele să prezinte anumite caracteristici. Aceste caracteristici au fost verificate numai în caz de unică folosință. Orice încercare de a reprocessa dispozitivul în vederea reutilizării ulterioare poate afecta negativ integritatea dispozitivului sau poate conduce la scăderea performanței acestuia. Conținutul este steril, cu excepția cazului în care ambalajul a fost deschis sau deteriorat. A se distruge după prima utilizare. Nu resterilizați.

 <small>bringing technology to life</small>	<p align="center">WORK INSTRUCTION</p> <p align="center">FM-DVSOP2002-01 Rev. 001 Eff. Date: 25-OCT-2016 CO No.: CO-10029546</p>	<p align="center">Doc. Number AS10016053-002</p>	<p align="center">Revision 100</p>
WI Type: ARTWORK SPECIFICATION		Effective Date: 11-APR-2019	Page 33 of 33
Title: INSTRUCTIONS FOR USE – BLUE LINE SILICONISED TRACHEOSTOMY TUBES (10016053-002)			

