

da



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



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

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

Dette produkt indeholder DEHP. Når det bruges som indiceret, kan der kun forekomme meget begrænset udsættelse for DEHP, der kan afløre små mængder. Der er ikke nogen entydig klinisk dokumentation for, at denne grad af udsættelse øger den kliniske risiko. Produktet må dog kun benyttes som angivet for at undgå at udsætte børn, gravide og ammende kvinder for DEHP.

Denne indlægseddél gælder for følgende Shiley™ Tracheostomi-produkter:

LPC	Tracheostomitube med cuff og indvendig kanyle
FEN	Tracheostomitube, fenestreret, med cuff og indvendig kanyle
CFS	Tracheostomitube uden cuff med indvendig kanyle
CFN	Tracheostomitube, fenestreret, uden cuff med indvendig kanyle
LGT	Laryngektomi tube

Bruganvisning

ADVARSLER:

LÆS DENNE BRUGSANVISNING NØJE INDEN BRUG. DENNE BRUGSANVISNING GÆLDER UDELUKKENDE SHILEY TRACHEOSTOMITUBER MED DOBBELT KANYLE (LPC, FEN, CFS, CFN) OG SHILEY LARYNGEKTOMITUBE (LGT) MED GENANVENDELIG INDERKANYLE.

STERIL, SÅ LÆNGE BESKYTTELSESPØSEN FORBLIVER UÅBNET OG UBESKADIGET. MÅ IKKE RESTERILISERES. MÅ IKKE UDSÆTTES FOR TEMPERATURER OVER 49° C.

NÅR DER ANVENDES LASER I FORBINDELSE MED DISSE KANYLER, SKAL MAN SØRGE FOR AT UNDGA KONTAKT MELLEM LASERSTRÅLEN OG TUBEN. EN SÅDAN KONTAKT KAN, SPECIELT VED FOREKOMST AF ILMÆTTEDE BLANDINGER, RESULTERE I HURTIG FORBRÆNDING AF TUBEN MED SKADELIGE VARMEPÅVIRKNINGER OG AFGIVELSE AF ÆTSENDE OG TOKSISKE FORBRÆNDINGSPRODUKTER, HERUNDER SALTSYRE (HCl) TIL FØLGE.

UNDER EN MR-SCANNING SKAL PILOTBALLONEN VÆRE SIKRET NÆR VENTILATORKREDSLØBETS Y-KONNEKTOR OG MINDST 3 CM FRA INTERESSEOMRÅDET FOR AT FORHINDRE BEVÆGELSE OG BILLEDFORVRÆNGNING.

OPHÆNGES SOM VEJLEDNING FOR PERSONALET

FORSIGTIG: I henhold til gældene lov må denne anordning kun sælges til eller bruges af en læge.

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

Ved bortskaffelse af tracheostomituber og tilbehør tages de nødvendige forholdsregler. Bortskaffelse af medicinalprodukter bør foretages i overensstemmelse med gældende nationale bestemmelser for biologisk farligt affald.

Pakkeindhold - Se Tabel 4

Beskrivelse - Se Tabel 1 til 3 for måldimensioner

BEMÆRK: Måldimensionerne nævnt i Tabel 1 til 3 henviser til I.D. som inderkanyles indvendige diameter på det smalleste sted. U.D. er yderkanylens udvendige diameter (omfatter ikke cuffen). Længden er afstanden fra halspladen til den distale spids på tubens midterlinje.

Shiley Tracheostomituber er forsynet med dobbeltkanyler, hvoraf inderkanylen er genanvendelig (LPC, FEN, CFS, CFN, LGT), samt tilslutninger med drejelås. Shiley Tracheostomituber har en røntgenfast, biokompatibel yderkanyler fremstillet af polyvinyl klorid. En halsplade med drejefunktion muliggør tilpasning til individuel halsanatom. Shiley Tracheostomituber (LPC, FEN, CFS, CFN) fås i fire størrelser: 4, 6, 8 og 10. Shiley Laryngektomituber (LGT) fås i tre størrelser 6, 8 og 10. Den genanvendelige inderkanyler med integreret, hvid 15 mm tilslutning med drejelås kan anvendes til standardrespirationsudstyr og er gennemsigtig for at muliggøre let inspektion. Den glatte, afrundede obturator letter indføring.

Modeller med cuff (LPC, FEN) er udstyrede med en cuff med tynd væg, høj volumen og lavt tryk for at mindske trykket i trachea. Når den er pustet op, tilpasser cuffen sig tracheas naturlige form og forsegler ved et lavt tryk. Inflationsslangen til cuffen har en luer-ventil med en integreret pilotballon til at angive cuff-inflation.

Fenestrerede modeller (CFN, FEN) er også udstyrede med en hvid 15 mm hætte (CAP) og en genanvendelig inderkanyler med en grøn 15 mm tilslutning med drejelås. Dette tilbehør kan anvendes til at lette fonation med eller uden ekstra taleanordninger eller under afvænningsprocessen. Den fenestrerede inderkanyler med grøn 15 mm tilslutning er ikke velegnet, når der kræves mekanisk ventilation.

Modeller uden cuff (CFS, CFN, LGT) er også udstyrede med inderkanyler med lavprofilstilslutninger. Denne type inderkanyler er udviklet til at reducere tubeudposning på halsen, men den er ikke kompatibel med respiratorisk udstyr.

Den røde de-kanyleringsprop (DCP - Decannulation Plug) kan anvendes til at okkludere yderkanylens proksimale ende og derved tvinge patienten til at trække vejret gennem fenestreringerne og de øvre luftveje under afvænningsprocessen. De-kanyleringsproppen fås i alle fire størrelser som Shiley Tracheostomituberne, og de kan købes separat.

Brugsanvisning

Tuberne er beregnede til luftvejshåndtering ved tracheal adgang. De fenestrerede tuber (FEN, CFN) er ligeledes indicerede, når det er ønskeligt at bruge fenestringer for at afvænne en tracheostomipatient sikkert og effektivt. Når den anvendes i forbindelse med de-kanyleringsproppen (DCP), kan den fenestrerede tracheostomitube fungere som en afvænnings- og/eller fonationsmetode for patienten. Brug af de-kanyleringsproppen (DCP) med de fenestrerede tracheostomituber tvinger luft gennem fenestreringerne, rundt om tuben og ind i det øvre luftrør og stemmebånd.

FORSIGTIG:
Shiley™ Tracheostomitube er klassificeret som medicinsk udstyr til engangsbrug. Producenten anbefaler, at tracheostomituben bruges i højst niogtyve (29) dage. Hyppige og rutinemæssige udskiftninger af tracheostomitube og tilbehør anbefales og bør vurderes af den vagthavende læge.

Vejledning

Klargøring af tuben

1. Valg af tubestørrelse foretages efter lægens skøn. Patienter i hjemmepleje bør instrueres nøje i korrekt brug og håndtering af kanylen af hjemmesygeplejersken.

Oppustning/test af cuff inden brug

BEMÆRK: Se Tabel 1 for oplysninger om lækagetest inflationsvolumener. Inflationsvolumener er kun til testformål. Konsultér læge eller hjemmesygeplejerske for at få oplyst det passende inflationsvolumen/tryk, når tuben er placeret i trachea.

2. Med Shiley modeller med cuff (LPC, FEN) bør cuff- og inflationssystemet testes for lækage, inden tuben indføres. Denne test kan udføres på følgende måde: Oppust cuffen med den mængde luft, der er opgivet i Tabel 1. Observer dernæst i nogle minutter, om cuffen eventuelt tømmes for luft, eller dyp tuben i sterilt saltvand og check om der er luftlækage. Tøm cuffen inden indføring.

Indføring

FORSIGTIG:

Cuffen bør tilspidses for at lette indføring og for at skærme mod cuff-perforation af skarpe bruskkanter. Dette opnås ved at puste cuffen op først. Flyt dernæst forsigtigt cuffen væk fra yderkanylens distale spids mod halspladen med drejefunktion, efterhånden som residualluften fjernes ved tømning. Brug ikke skarpe instrumenter såsom tænger eller arterieklemmer, der kan beskadige cuffen ved tilspidsning.

3. Fjern den ikke-fenestrerede inderkanylen med den hvide 15 mm tilslutning og indfør obturatoren i yderkanylen. Obturatoren bør gå helt på plads, inden tuben indføres i patienten. Yderkanylen, cuff (LPC, FEN) og den fremhævede del af obturatoren kan påføres en tynd film af vandopløseligt smøremiddel til at lette indføringen.
4. Når tracheostomi indgrebet er udført, indføres tuben i patientens trachea. Når tuben sidder korrekt, fjernes obturatoren med det samme.

FORSIGTIGHEDSREGLER:

Ved brug af et vandopløseligt smøremiddel, skal det kontrolleres, at smøremidlet ikke får adgang til eller okkluderer tubelumen, hvilket kan begrænse ventilationen.

Obturatoren bør rengøres og dernæst opbevares på et tilgængeligt sted nær patienten i tilfælde af, det skulle blive nødvendigt med en ikke-planlagt re-intubering.

ADVARSLER:

INDERKANYLER MED TILSLUTNINGER MED DREJELÅS, DER FØLGER MED DENNE PAKNING, MÅ IKKE ANVENDES MED ANDRE TUBER, DA DE ER TILPASSEDE DENNE TUBES NØJAGTIGE LÆNGDE.

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

5. Inden indføring af inderkanylen, etableres en passabel tilstand i patientens øvre luftveje. Patientens luftveje tømmes ved hoste og/eller aspiration. Fugt den ikke-fenestrerede inderkanylen med den hvide 15 mm tilslutning med sterilt saltvand for at lette indføring. Den ikke-fenestrerede kanylen fastlåses ved at holde halspladen

med drejelås fast mellem fingerspidserne og dreje tilslutningen en kvart omgang med uret forbi låsestoppet. Yderkanylen bør altid anvendes med inderkanylen isat, medmindre der anvendes en de-kanyliseringsprop (DCP).

eller

6. Indfør den fenestrerede inderkanyle med den grønne 15 mm tilslutning (FEN, CFN) og etabler passabel adgang i patientens øvre luftveje. Patientens luftrør bør altid tømmes ved hoste og/eller aspiration inden indføring af den fenestrerede inderkanyle. Fugt den fenestrerede inderkanyle med den grønne 15 mm tilslutning med sterilt saltvand for at lette indføring. Den fenestrerede kanyle fastlåses ved at holde halspladen med drejeskrue fast mellem fingerspidserne og dreje den grønne 15 mm tilslutning med uret en kvart omgang forbi låsestoppet.
7. Patientens respiration og vitale funktioner bør evalueres rutinemæssigt efter fastlåsning tubens inderkanyle.

FORSIGTIG:

Halspladen kan stabiliseres med den frie hånd under låseproceduren for at undgå at påføre tryk mod patienten.

Kontrollér, at tilslutningen med drejelås går sikkert på plads hver gang efter brug. Hvis delene bliver slidte eller løse, skal lægen straks kontaktes, så tracheostomituben kan blive skiftet ud med det samme.

ADVARSLER:

FORSØG IKKE AT VENTILERE PATIENTEN MED DEN GRØNNE 15 mm TILSLUTNING FENESTREDE INDERKANYLE ISAT.

ER DER PROBLEMER MED AT FJERNE INDERKANYLEN, TILKALDES LÆGEN STRAKS.

Oppustning af manchet

ADVARSLER:

DER MÅ UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER BRUGES STØRRE TRYK END 25 mm Hg TIL OPPUSTNING AF CUFFEN. OVEROPPUSTNING AF CUFFEN KAN FORÅRSAGE BESKADIGELSE AF TRACHEA OG HÆMME VENTILATIONEN.

SOM EN YDERLIGERE FORHOLDSREGEL FOR VENTILATIONSafhængige PATIENTER BØR CUFF INFLATION KONTROLLERES REGELMÆSSIGT, OG EKSTRA TRACHEOSTOMITUBER BØR OPBEVARES VED SENGEN.

8. Pust lavtrykcuffen op ved at injicere luft ind i luer-ventilen på inflationsslængen med en sprøjte. Valg af cuff inflations- og tømningsprocedure foretages efter lægens skøn.

FORSIGTIG:
 Disse produkter med cuff er fremstillede af bløde materialer for optimal tilpasning til trachealvæv, med ydeevne og patientkomfort for øje. Enkle forholdsregler ved håndtering af Shiley™ Tracheostomituber med cuff under indføring, og mens de sidder på plads, vil lette korrekt funktion og minimere rifter og brud i inflationsssystemet. Undgå at trække i eller manipulere inflationsslangen, da den er designet til at lede og opbevare luft som en del af cuff-inflationsystemet. Det anbefales, at inflationsslangen bevares i en position, der muliggør patientmobilitet uden at påføre spænding på slange-til-kanyle-samlingen. Undgå at fnug eller andre partikler kommer ind i luer-ventilen på pilotballonen.

9. Fastgør tracheostomituben til patienten ved hjælp af den medfølgende halsstrop.

Tømning af cuff

10. Det kan være nødvendigt at aspirere sekret oven over cuffen (LPC, FEN) inden tømning af cuffen med en sprøjte, medmindre aspiration er kontraindiceret.

11. Træk langsomt luft ud af luer-ventilen på inflationsslangen med en sprøjte for at tømme lavtrykskuffen (LPC, FEN).

Rengøring

ADVARSLER:
 ANVEND IKKE ANDRE OPLØSNINGER ELLER KEMISKE MIDLER END DE I NEDENSTÅENDE TABEL ANBEFALEDE TIL RENGØRING AF TRACHEOSTOMITUBEN OG DENS DELE, DA DETTE KAN RESULTERE I BESKADIGELSE AF TUBEN.
DYP IKKE HVERKEN TUBE ELLER DENS DELE I BRINTOVERILTE ELLER NOGEN ANDEN OPLØSNING.

• YDERKANYLE MED CUFF	SKYL FORSIGTIGT MED STERILT SALT VAND
• YDERKANYLE UDEN CUFF	1. BRINTOVERILTE (HALV STYRKE) STERILT NORMALT SALT VAND ELLER VAND OG MILDT SÆBEMIDDEL.
• HALSPLADE	2. SKYL MED STERILT SALT VAND EFTER GRUNDIG RENGØRING FOR AT DE-KANYLISERINGSPROPFJERNE EVENTUEL OVERSKYDENDE RENSEOPLØSNING.
• INDERKANYLE	3. LUFTTØRRING.
• ØBTURATOR	
• HÆTTE	
• DE-KANYLISERINGSPROP	

HÆTTE (FEN, CFN)

Den hvide 15 mm hætte er til brug sammen med den fenestrerede inderkanyle med den grønne 15 mm tilslutning. Når hættten er tilsluttet den proksimale ende af den grønne 15 mm tilslutning på den fenestrerede inderkanyle, vil den blokere al udåndings- og indåndingsluft gennem tuben og derved tvinge respiration gennem mund og næse, samt tillade tale.

De-kanyleringsprop (DCP)

De-kanyleringsprop (DCP) er rød for let identifikation, og den fås som Shiley™ Tracheostomituberne i alle fire størrelser 4, 6, 8 og 10. De-kanyleringspropen okkluderer den proksimale ende af yderkanylen og tvinger patienten til at trække vejret gennem fenestreringerne og de øvre luftveje under afvænningsprocessen.

ADVARSLER:
ANVEND KUN DE-KANYLERINGSPROPPEN (DCP) OG HÆTTEN MED SHILEY FENESTREDE TRACHEOSTOMITUBER MED LAVTRYKSCUFF (FEN) OG UDEN CUFF (CFN).

INDEN INDFØRING AF DE-KANYLERINGSPROPPEN (DCP) ELLER FASTGØRING AF 15 mm HÆTTEN TIL DEN FENESTREDE INDERKANYLE MED DEN GRØNNE 15 mm TILSLUTNING, SKAL MAN SØRGE FOR AT FENESTRERINGERNE IKKE ER OKKLUDEREDE, AT CUFFEN (FEN) ER HELT TØMT, OG AT DER ER TILSTRÆKKELIG LUFTPASSAGE FOR PATIENTEN.

12. Etabler passabel adgang i patientens øvre luftveje. Patientens luftveje bør tømmes ved hoste og/eller aspiration, inden der sættes prop på tracheostomituben med de-kanyleringspropen, eller inden der sættes hætte på den fenestrerede inderkanyle med den grønne 15 mm tilslutning til 15 mm hættten (CAP).
13. Tøm tracheostomitubens cuff helt (kun FEN).
14. Sådan anvendes 15 mm hættten (CAP):
Fastgør 15 mm hættten på den fenestrerede inderkanyles grønne 15 mm tilslutning.
eller
15. Sådan anvendes DCP'en:
Fjern inderkanylen med 15 mm drejelåstslutning og indfør de-kanyleringspropen med drejelåstslutning til den proksimale ende af yderkanylen.
16. De-kanyleringspropen holdes på plads ved at holde den drejelige halsplade fast med fingerspidserne og dreje de-kanyleringspropen en kvart omgang med uret forbi låsestopet.

FORSIGTIG: Hvis de-kanyleringspropen låses i en vinkel, kan det beskadige låsemekanismen.

17. Patientens respiration og vitale funktioner bør evalueres, efter der er sat prop eller hætte på tracheostomituben.
18. Hvis patienten har behov for mekanisk ventilation, mens de-kanyleringsproppen eller 15 mm hættten bruges, skal tilbehøret udskiftes med den ikke-fenestrerede inderkanyle med den hvide 15 mm drejelåstslutning.

ADVARSEL:
HVIS PATIENTEN HAR SVÆRT VED AT TRÆKKE VEJRET VED BRUG AF DE-KANYLERINGSPROPPEN ELLER 15 mm HÆTTEN/FENESTREREDE INDERKANYLE MED GRØN 15 mm TILSLUTNING, FJERNES DETTE TILBEHØR, DEN IKKE-FENESTREREDE INDERKANYLE UDSKIFTES OM NØDVENDIGT, OG LUFTVEJENES PASSAGE KONTROLLERES.

Fjernelse af Tracheostomituben

19. Inderkanyle kan rengøres og genbruges til bevaring af passage i luftvejene, uden at hele tuben behøver udskiftes.

ADVARSEL:
RESERVEINDERKANYLEN (SIC) MED RØD 15 mm KONNEKTOR BØR KUN ANVENDES I KORT TID TIL MEKANISK VENTILATION, MENS DEN ORIGINALE INDERKANYLE RENGØRES. RESERVEKANYLEN BØR IKKE ANVENDES SOM ERSTATNING FOR DEN INDERKANYLE, DER FØLGER MED PRODUKTET.

20. Inden tracheostomituben fjernes, bør cuffen (hvis denne forefindes) tømmes fuldstændigt med en sprøjte. Dette vil sikre, at cuffen passerer gennem stomaen med mindst mulig modstand.

Yderligere brugsanvisning - Fenestrerede tracheostomituber (FEN, CFN)

ADVARSLER:
DER BØR UDVISES SÆRLIG FORSIGTIGHED FOR AT BEVARE FENESTRERINGERNE ÅBNE, ISÆR HOS PATIENTER MED TYKT, SEJT SEKRET, DER KAN BLOKERE FENESTRERINGERNE. ANVEND TILSTRÆKKELIG FUGTIGHED, NÅR DET ER INDICERET, FOR AT BEVARE LUMEN ÅBEN. VALG OG PLACERING AF FEN ELLER CFN TRACHEOSTOMITUBE SKAL NØJE OVERVEJES FOR AT MINIMERE DE KOMPLIKATIONER, DER KAN OPSTÅ FRA GRANULATIONSVÆV. TILLUKNING AF FENESTRERINGERNE KAN FORHINDRE INDFØRING AF DEN IKKE-FENESTREREDE INDERKANYLE MED DEN HVIDE 15 mm TILSLUTNING, SOM ER NØDVENDIG TIL MEKANISK VENTILATION ELLER HINDRE ADGANG TIL DE ØVRE LUFTVEJE. HVIS DETTE SKER, KAN DET VÆRE NØDVENDIGT AT UDSKIFTE FEN ELLER CFN TRACHEOSTOMITUBEN MED EN ANDEN TYPE TUBE.

NÅR DER ANVENDES EN FENESTRERET TUBE (FEN eller CFN) SKAL DEN IKKE-FENESTREDE INDERKANYLE MED DEN HVIDE 15 mm TILSLUTNING ANVENDES UNDER ASPIRATION FOR AT FORHINDRE ASPIRATIONSKATETERET I AT TRÆNGE FREM GENNEM TRACHEOSTOMITUBENS FENESTRERINGER. ASPIRATION UDEN AT DEN IKKE-FENESTREDE INDERKANYLE ER ISAT, KAN RESULTERE I BESKADIGELSE AF TRACHEALVÆGGEN OG KAN MEDFØRE, AT ASPIRATIONSKATETERET BLIVER FANGET I FENESTRERINGERNE.

HVIS DER MØDES MODSTAND VED INDFØRING AF INDERKANYLEN FORBI FENESTREREN, MÅ INDERKANYLEN IKKE TVINGES GENNEM KANYLEN. UNDERRET STRAKS LÆGEN.

BRUG ALDRIG FENESTREDE TRACHEOSTOMITUBER TIL MEKANISK VENTILATION, MEDMINDRE DEN IKKE-FENESTREDE INDERKANYLE MED DEN HVIDE 15 mm TILSLUTNING ER ISAT FOR AT FORHINDRE LÆKAGE GENNEM FENESTRERINGERNE.