

smiths medical
portex®

BLUselect® Tracheostomy Inner Cannula

en Instructions for use

fr Mode d'emploi

de Gebrauchsanleitung

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

sk Návod na použitie

hu Használati utasítás

pl Instrukcja stosowania

lv Lietošanas instrukciju

lt Naudojimo instrukcijas

tr Kullanım talimatı

bg Указания за употреба

ro Instrucțiuni de utilizare

ru Инструкции по использованию

hr Upute za uporabu



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

EC REP 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

Rx **CE**
ONLY **2797**

10007583-002 2019-10

BLUselect® Tracheostomy Inner Cannula INSTRUCTIONS FOR USE

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

Replacement Inner Cannula Code	Description	Quantity
101/850/(060-100)	Replacement Smooth Inner Cannula	2
101/850/(060CZ-100CZ)	Replacement Smooth Inner Cannula	2
101/856/(060-100)	Replacement Smooth Inner Cannula	20
101/858/(060-100)	Replacement Smooth Inner Cannula	50
101/851/(060-100)	Replacement Fenestrated Smooth Inner Cannula	2
101/851/(060CZ-100CZ)	Replacement Fenestrated Smooth Inner Cannula	20

NOTE: Product codes identified in this IFU may not be available for sale in all geographies.

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

NOTE: DISTRIBUTE THIS INSERT SHEET TO ALL PRODUCT LOCATIONS.

IMPORTANT: The list below indicates the part number of Portex® Tracheostomy Inner Cannula that aligns with the size of BLUselect® Tracheostomy Tube to be used.

NOTE 1: Use only BLUselect® Inner Cannula(s) with BLUselect® Tracheostomy Tubes.

NOTE 2: Use of an Inner Cannula reduces the airway diameter by: 1.0 mm in 6, 7, 7.5, 8, 8.5, 9 mm ID tracheostomy tubes; and 1.5 mm in 10 mm ID tracheostomy tubes.

Inner Cannula and/or Trach Tube Code Number Size Identification	Tracheostomy Tube I.D.	Inner Cannula I.D.	Jackson Size (approx.)	Tracheostomy Tube Length 'C'	Color Indication of Trach Tube
101/XXX/060	6.0 mm	5.0 mm	5	64.5 mm	Pink
101/XXX/070	7.0 mm	6.0 mm	-	70.0 mm	Green
101/XXX/075	7.5 mm	6.5 mm	7	73.0 mm	Brown
101/XXX/080	8.0 mm	7.0 mm	8	75.5 mm	Grey
101/XXX/085	8.5 mm	7.5 mm	-	78.0 mm	Purple
101/XXX/090	9.0 mm	8.0 mm	-	81.0 mm	Blue
101/XXX/100	10.0 mm	8.5 mm	10	87.5 mm	Yellow

The primary user of this instructional material is the caregiver in a clinical environment such as the adult or critical care units of a hospital, non-critical care units of a hospital, long term care facilities, and home care.

DESCRIPTION

BLUselect® Tracheostomy Inner Cannula features as follows:

- Intended to assist in the provision of a patent airway in the tracheostomized patient.
- Available in fenestrated (colored red) and non-fenestrated (clear) options.
- Fenestrations aid in ventilator weaning.
- Replacement inner cannula is designed and provided as STERILE, Single Patient Use.
- The BLUselect® Tracheostomy Inner Cannula **must not be re-sterilized** by the end user.
- The manufacturer recommends that the tracheostomy inner cannula usage not exceed twenty-nine (29) days.

Use with the following Smiths Medical Portex® BLUselect® Tracheostomy Tubes part numbers:

101/800/060-100	101/802/060-100	101/810/060-100
101/811/060-100	101/812/060-100	101/813/060-100
101/816/070-090	101/817/070-090	101/818/070-090
101/860/060-100	101/870/060-100	101/875/060-100

MATERIALS

This device is not made with plasticizer Diethylhexylphthalate (DEHP). This device is not made with natural rubber latex. Inner Cannulae are manufactured from Polyethylene.

INTENDED USE

The BLUselect® Inner Cannula is intended to be used with the Smiths Medical Portex® BLUselect® Tracheostomy Tube for patients that require an artificial airway due to trauma or medical condition.

Maximum recommended period of use is 29 days.

INDICATIONS FOR USE

The BLUselect® Inner Cannula is intended to be used with the Smiths Medical Portex® BLUselect® Tracheostomy Tube indicated for airway maintenance of tracheostomy patients.

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications associated with this product.

WARNINGS

- Do not use a Fenestrated BLUselect® Tracheostomy Tube during manual or mechanical ventilation of a patient unless a Smiths Medical Portex® non-fenestrated inner cannula is in place to prevent gas leakage through the fenestrations in the tracheostomy tube.
- Verify the tracheostomy tube position by bronchoscope visualization and/or chest x-ray, lung auscultation, oximetry and capnography to ensure correct placement.
- Only use the BLUselect® Tracheostomy Inner Cannula with the Smiths Medical BLUselect® Tracheostomy tube or Smiths Medical BLUselect® Suctional® Tracheostomy tube. Product codes for compatible tracheostomy tubes are listed in this IFU.
- Avoid airway blockage by routinely checking, cleaning or replacing the inner cannula at regular intervals.
- Avoid contact with electrosurgery electrodes or laser surgery beams because PVC will produce toxic fumes in air or ignite in an enriched oxygen environment (e.g. anesthesia).
- Do not lubricate the inner cannula as this may occlude the airway patency.
- Do not lubricate the inner cannula as it may cause the inner cannula being retained within the tracheostomy tube.
- Do not fit an inner cannula when using a tracheostomy tube in conjunction with a right-angled connector that incorporates a co-axial fresh gas tube which protrudes into the connector lumen (e.g. Norman elbow). The protruding fresh gas tube could occlude the inner cannula, restricting expiratory flow of gas, resulting in barotrauma/hypoxia.
- Ensure optimal position and patency of the fenestration in the BLUselect® Fenestrated Tracheostomy Tube immediately after insertion, and frequently thereafter, to determine that the correct position of the fenestra has been obtained.
- Do not use a decannulation cap with non-Fenestrated tracheostomy tubes because it may be difficult to remove in a critical or emergency situation, potentially resulting in obstruction of the patient's airway.
- The decannulation cap is indicated for use only with fenestrated tracheostomy tubes.
- Remove the decannulation cap immediately if the patient experiences difficulty in breathing.
- When using a Decannulation Cap in conjunction with a cuffed fenestrated tracheostomy tube the following must be true:
 - The user must ensure that the cuff is completely deflated.
 - Ensure a fenestrated inner cannula is used OR the inner cannula has been removed.
- Failure to do so may lead to partial or complete airway obstruction.
- Do not reinsert kinked or damaged inner cannula into the Tracheostomy tube.
- Do not use a speaking valve (e.g. Smiths Medical Orator™) with non-fenestrated tracheostomy tubes or non-fenestrated inner cannula because it will not allow vocalization and may potentially result in obstruction of the patient's airway if used in coordination with an inflated cuff. A speaking valve is intended for use only with fenestrated tracheostomy tubes and fenestrated inner cannula.
- Patients and caregivers in the home care environment should be carefully instructed by a home health care provider in the proper use and handling of the inner cannula.

PRECAUTIONS

- Adequately humidify air delivered to patients to minimize mucus encrustation of the tracheostomy tube and/or inner cannula lumen.
- Where an inner cannula is used, ensure that it is both the correct diameter and length for the tracheostomy tube in use. Size markings are provided on the tube flange, pack labels and additional patient labels to help identify the correct inner cannula to use.
- Use of a non-fenestrated inner cannula (clear) with a fenestrated tracheostomy tube may result in air leakage between the two components. Adjustment of ventilator settings may be needed to compensate.
- The inner cannula should be routinely checked, cleaned, or replaced at regular intervals to avoid blockage or reduction in lumen of the airway.

- Do not use the cleaning brush to clean the tracheostomy tube.
- Do not use any abrasive cleaning implements to clean the inner cannula. Use only the cleaning brush provided.
- Do not use solutions other than those indicated in the cleaning instructions to clean any part of the tracheostomy tube.
- Do not try to forcibly remove the inner cannula from the tracheostomy tube, both the inner cannula and tracheostomy tube should be removed together and replaced with a new tracheostomy tube and inner cannula.
- Ensure the inner cannula does not become kinked or damaged during cleaning.
- If tracheostomy tubes are used outside the hospital, the patient must be instructed by a healthcare professional in the safe use and handling of the product. Contact Smiths Medical Customer Service for the Guidelines for the Care of Patients with Tracheostomy.

ADVERSE EVENTS

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

STERILIZATION

The BLUselect[®] Tracheostomy Inner Cannula device is Ethylene Oxide (EO) sterilized and provided to the end user in a STERILE package. The device remains STERILE as long as the package integrity has not been compromised and/or the "use by date" not exceeded. The "use by date" and integrity of the outer tray/lid should be verified prior to use; if the "use by date" has expired or packaging is compromised, the implant must not be used.

HOME CARE USE

Follow the applicable steps of the following inner cannula instructions for use as directed by your healthcare provider for your home care use needs.

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

INSTRUCTIONS FOR USE

INSERT NEW REPLACEMENT INNER CANNULA

- Ensure personal protection is used while performing the replacement inner cannula procedure.
- Inspect the replacement inner cannula for kinks or damage before use.
- Following insertion of the BLUselect[®] Tracheostomy Tube and removal of the obturator in accordance with currently accepted medical techniques.
- Insert the inner cannula into the tracheostomy tube. Be sure that the inner cannula is securely inserted. A slight snap (click) should be felt indicating proper positioning.

NOTE:

- In packs where two inner cannulae are provided, one inner cannula can continue to be used while the other inner cannula is cleaned.
- Check the inner cannula prior to insertion/re-insertion and discard if kinked or damaged. Replacement inner cannulae are available (Ensure the correct size inner cannula is used).

REPLACING THE INNER CANNULA

1. When the inner cannula needs to be replaced and/or removed for cleaning disconnect the breathing circuit from the tracheostomy tube connector, if attached.
2. Remove the inner cannula by means of the ring pull on the inner cannula.
3. Select or verify the correct size of inner cannula to be used.
 - When an inner cannula is used, ensure the correct matching diameter and length for the tracheostomy tube in use.
 - Tracheostomy tube size markings and related color indication are located on the tube flange, pack labels and additional patient labels.
 - Inner Cannula size markings are located on the inner cannula and pack labels.
4. Replace soiled inner cannula with clean (or new) inner cannula if required.
5. Be sure that the inner cannula is securely inserted. A slight snap (click) should be felt indicating proper positioning.
6. Re-connect the tracheostomy tube to breathing circuit (if used) and check for security.
7. Clean the soiled inner cannula by means of the recommended cleaning instructions.
8. Check removed inner cannula prior to insertion/re-insertion and discard if kinked or damaged. Replacement inner cannula are available.

CLEANING INSTRUCTIONS

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

1. Always remove the inner cannula from the Tracheostomy tube for cleaning.
2. Prepare a mild detergent solution with sterile water following the detergent manufacturer's recommendation.
3. Soak the inner cannula in mild detergent solution for 15 minutes.
4. Agitate the inner cannula in the solution to loosen any secretions. Use the cleaning brush provided to help remove any dried or sticky secretions on the inside and outside surfaces of the inner cannula.
5. After soaking and cleaning, rinse the inner cannula and cleaning brush with fresh sterile saline solution for 30 seconds.
6. Allow to dry naturally.
7. Once the inner cannula is clean and dry, it should be stored clean and dry and free from particulate matter.
8. If secretions remain after cleaning, dispose of the soiled inner cannula and insert a new or spare inner cannula.

NOTE: Refer to the BLUselect[®] Tracheostomy Tube for cleaning instructions.

STORAGE INSTRUCTIONS

The STERILE BLUselect[®] Tracheostomy Inner Cannulae should be stored in their original packaging in a dry environment, away from direct sunlight. **Unit packs must remain in the shelf carton until use to prevent damage to the inner cannula.** Proper handling, storage and utilization are important for the use of the device. All device components should be thoroughly inspected for damage prior to use. If damage is noted that may compromise the proper function of the device do not use and contact customer service or your Smiths Medical representative for a replacement.

DISPOSAL OF DEVICE

The end user is responsible for safe disposal of the tracheostomy device and that the disposal is in accordance to local guidelines for disposal of contaminated waste. Follow universal precautions as specified by the Center for Disease Control and Prevention, USA, or relevant advisory bodies in the country where this device is being used.

WARRANTY

No warranty applies as this is a single-use device for maximum use of 29 days.

CUSTOMER SERVICE

To obtain additional information regarding the BLUselect[®] Tracheostomy Tube, contact your local sales representative or call U.S. Customer Service at +1-800-258-5361 or International Customer Service at +44 (0) 845-850-0445.

COMMONLY USED SYMBOLS FOR MEDICAL DEVICES

NOTE: Refer to the individual package label and the back cover of this leaflet for symbols applicable to the product.

CAUTION: FEDERAL LAW (USA) RESTRICTS THESE DEVICES TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN.

Portex, BLUselect, Suctionaid, Orator, 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

Chemise interne pour canule de trachéotomie BLUselect[®] MODE D'EMPLOI

Les présentes instructions s'appliquent à l'utilisation des chemises internes Portex[®] BLUselect[®] suivantes:

Référence de la chemise interne de remplacement	Description	Quantité
101/850/060-100	Chemise interne de remplacement	2
101/850/060CZ-100CZ		
101/856/060-100	Chemise interne de remplacement	20

101/858/060-100	Chemise interne de remplacement	50
101/851/060-100	Chemise interne fenêtrée de remplacement	2
101/851/060CZ-100CZ		

REMARQUE : Les références produit indiquées dans le présent mode d'emploi peuvent ne pas être commercialisées dans tous les pays.

Ces instructions contiennent des informations importantes pour une utilisation du produit en toute sécurité. Lisez ce mode d'emploi en intégralité, notamment les mises en garde et précautions, avant d'utiliser ce produit. Le non-respect des mises en garde, précautions et instructions peut entraîner le décès ou des lésions graves du patient et/ou du médecin.

REMARQUE : DISTRIBUEZ CETTE FICHE DANS TOUS LES ENDRITS OÙ LE PRODUIT EST UTILISÉ.

IMPORTANT : La liste ci-après indique la référence de la chemise interne de trachéotomie Portex[®] qui correspond à la taille de la canule de trachéotomie BLUselect[™] à utiliser.

REMARQUE 1 : Utiliser uniquement la ou les chemises internes BLUselect[™] avec les canules de trachéotomie BLUselect[™].

REMARQUE 2 : L'utilisation d'une chemise interne diminue le diamètre des voies respiratoires de: 1,0 mm pour les canules de trachéotomie avec un D.I. de 6, 7, 7,5, 8, 8,5, 9 mm; et de 1,5 mm pour les canules de trachéotomie avec un D.I. de 10 mm.

Identification de la référence de taille de la chemise interne et/ou canule de trachéotomie	D.I. de la canule de trachéotomie	D.I. de la canule de trachéotomie	Taille Jackson (approx.)	Canule de trachéotomie Longueur « C »	Code couleur de la canule de trachéotomie
101/XXX/060	6,0 mm	5,0 mm	5	64,5 mm	Rose
101/XXX/070	7,0 mm	6,0 mm	-	70,0 mm	Vert
101/XXX/075	7,5 mm	6,5 mm	7	73,0 mm	Marron
101/XXX/080	8,0 mm	7,0 mm	8	75,5 mm	Gris
101/XXX/085	8,5 mm	7,5 mm	-	78,0 mm	Violet
101/XXX/090	9,0 mm	8,0 mm	-	81,0 mm	Bleu
101/XXX/100	10,0 mm	8,5 mm	10	87,5 mm	Jaune

L'utilisateur principal de ce document d'instructions est le soignant dans un environnement clinique, comme les unités de soins intensifs ou pour adultes d'un hôpital, les unités de soins de base d'un hôpital, les établissements de soins de long terme et les soins à domicile.

DESCRIPTION

La chemise interne de trachéotomie BLUselect[™] présente les caractéristiques suivantes:

- Conçue pour mieux assurer la perméabilité des voies respiratoires chez le patient trachéotomisé.
- Disponible dans les versions fenêtrées (de couleur rouge) et non fenêtrées (transparentes).
- Aide aux fenêtres dans le séchage du ventilateur.
- La chemise interne de remplacement est conçue et fournie STÉRILE, usage réservé à un seul patient.
- La chemise interne de trachéotomie BLUselect[™] ne doit pas être restérilisée par l'utilisateur final.
- Le fabricant recommande de ne pas utiliser la chemise interne de trachéotomie pendant plus de vingt-neuf (29) jours.
- À utiliser avec les références de canules de trachéotomie Smiths Medical Portex[®] BLUselect[™] suivantes:

101/800/060-100	101/802/060-100	101/810/060-100
101/811/060-100	101/812/060-100	101/813/060-100
101/816/070-090	101/817/070-090	101/818/070-090
101/860/060-100	101/870/060-100	101/875/060-100

MATÉRIAU

Ce dispositif ne contient pas de diéthylhexylphthalate (DEHP) plastifiant. Ce dispositif n'est pas fabriqué en latex de caoutchouc naturel. Les chemises internes sont fabriquées en polyéthylène.

UTILISATION PRÉVUE

La chemise interne BLUselect[™] est conçue pour être utilisée avec la canule de trachéotomie Portex[®] BLUselect[™] Smiths Medical chez les patients qui nécessitent des voies respiratoires artificielles en raison d'un traumatisme ou d'une affection médicale. La période d'utilisation maximum recommandée est de 29 jours.

INDICATIONS D'EMPLOI

La chemise interne BLUselect[™] est conçue pour être utilisée avec la canule de trachéotomie Portex[®] BLUselect[™] Smiths Medical indiquée pour le maintien des voies respiratoires des patients trachéotomisés.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe aucune contre-indication connue associée à ce produit.

AVERTISSEMENTS

- Ne pas utiliser de canule de trachéotomie BLUselect[™] fenêtrée pendant la ventilation manuelle ou mécanique d'un patient, à moins qu'une chemise interne non fenêtrée Portex[®] Smiths Medical soit en place pour empêcher que le gaz s'échappe par les fenêtres pratiquées dans la canule de trachéotomie.
- Vérifier la position de la canule de trachéotomie par bronchoscopie et/ou radiographie du thorax, auscultation des poumons, oxymétrie et capnographie pour vérifier la bonne mise en place.
- Utiliser uniquement la chemise interne de trachéotomie BLUselect[™] avec la canule de trachéotomie BLUselect[™] Smiths Medical ou la canule de trachéotomie BLUselect[™] Suctionaid[®] Smiths Medical. Les références produit pour canules de trachéotomie compatibles figurent dans le présent mode d'emploi.
- Éviter l'obstruction des voies respiratoires en vérifiant, nettoyant ou remplaçant systématiquement la chemise interne à intervalles réguliers.
- Éviter tout contact avec des électrodes de bistouri électrique ou avec des faisceaux lors d'une chirurgie au laser, car le PVC dégagera des émanations toxiques dans l'air ou s'enflammera dans un environnement enrichi en oxygène (p. ex. en anesthésie).
- Ne pas lubrifier la chemise interne, ce qui pourrait obstruer la perméabilité des voies respiratoires.
- Ne pas lubrifier la chemise interne, ce qui pourrait entraîner la rétention de la chemise interne dans la canule de trachéotomie.
- Ne pas employer de chemise interne en cas d'utilisation d'une canule de trachéotomie conjointement avec un raccord à angle droit comportant un tuyau coaxial de gaz frais qui s'engage dans la lumière du raccord (p. ex. raccord coudé Norman). Le tuyau de gaz frais saillant pourrait obstruer la chemise interne, ce qui limiterait le débit expiratoire du gaz et risquerait de provoquer un barotraumatisme ou une hypoxie.
- Vérifier la position et la perméabilité optimales de la fenêtre dans la canule de trachéotomie fenêtrée BLUselect[™] immédiatement après l'introduction, puis fréquemment par la suite, afin de s'assurer que la position de la fenêtre a bien été obtenue.
- Ne pas utiliser de bouchon de décanulation avec des canules de trachéotomie non fenêtrées en raison des difficultés de retrait prévisibles dans une situation critique ou d'urgence, ce qui pourrait provoquer l'obstruction des voies respiratoires du patient.
- L'utilisation du bouchon de décanulation est indiquée uniquement avec des canules de trachéotomie fenêtrées.
- Enlever immédiatement le bouchon de décanulation si le patient a des difficultés à respirer.
- En cas d'utilisation d'un bouchon de décanulation conjointement avec une canule de trachéotomie fenêtrée à ballonnet, les conditions suivantes doivent être réunies:
 - 1) L'utilisateur doit s'assurer que la ballonnet est complètement dégonflé.
 - 2) Vérifier qu'une chemise interne fenêtrée est utilisée OU que la chemise interne a bien été retirée.
- Le non-respect de cette indication peut entraîner une obstruction partielle ou totale des voies respiratoires.
- Ne pas réintroduire une chemise interne pliée ou endommagée dans la canule de trachéotomie
- Ne pas utiliser une membrane vocale (p. ex. Smiths Medical Orator[™]) avec des canules de trachéotomie non fenêtrées ou une chemise interne non fenêtrée parce qu'elle ne permettrait pas la phonation et peut entraîner une obstruction des voies respiratoires du patient si elle est utilisée en coordination avec un ballonnet gonflé. Une membrane vocale est destinée à être utilisée uniquement avec des canules de trachéotomie fenêtrées et une chemise interne fenêtrée.
- Les patients et les soignants dans le milieu des soins à domicile doivent être correctement formés par un fournisseur de soins de santé à domicile sur l'utilisation et la gestion appropriées de la chemise interne.

PRÉCAUTIONS

- Humidifier convenablement l'air administré aux patients afin de réduire au maximum la formation de dépôts de mucus dans la lumière de la canule de trachéotomie et/ou de la chemise interne.
- En cas d'utilisation d'une chemise interne, veiller à sélectionner le diamètre et la longueur adéquats pour la canule de trachéotomie utilisée. Des repères de taille sont gravés sur la collerette de la canule,

les étiquettes de la boîte et les étiquettes de patient supplémentaires pour mieux identifier la chemise interne adéquate à utiliser.

- L'utilisation d'une chemise interne non fermée (transparente) avec une canule de trachéotomie peut entraîner une fuite d'air entre les deux composants. L'ajustement des réglages du ventilateur peut être nécessaire pour la compensation.
- La chemise interne doit être systématiquement contrôlée, nettoyée ou remplacée systématiquement à intervalles réguliers pour éviter l'obstruction ou la diminution de la lumière des voies respiratoires.
- Ne pas utiliser la brosse de nettoyage pour nettoyer la canule de trachéotomie.
- Ne pas utiliser de dispositifs de nettoyage abrasifs pour nettoyer la chemise interne. Utiliser uniquement la brosse de nettoyage fournie.
- Ne pas utiliser de solutions autres que celles indiquées dans les instructions de nettoyage pour nettoyer les parties de la canule de trachéotomie.
- Ne pas tenter de forcer la chemise interne pour l'extraire de la canule de trachéotomie : la chemise interne et la canule de trachéotomie doivent être retirées d'un seul tenant et remplacées par une canule de trachéotomie et une chemise interne neuves.
- Veiller à ce que la chemise interne ne soit pas pliée ou endommagée durant le nettoyage.
- Si les canules de trachéotomie sont utilisées en milieu extrahospitalier, un professionnel de santé doit informer le patient sur la façon d'utiliser et de manipuler ce produit en toute sécurité. Contacter le service clientèle de Smiths Medical pour obtenir les directives concernant les soins des patients trachéotomisés.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables associés aux canules de trachéotomie sont nombreux et variés. Consulter les manuels standards et les ouvrages médicaux pour obtenir des informations spécifiques à ce sujet.

STÉRILISATION

La chemise interne pour canule de trachéotomie BLUselect® est stérilisée à l'oxyde d'éthylène (OE) et livrée à l'utilisateur final dans un emballage stérile. Le dispositif reste STÉRILE tant que l'intégrité de l'emballage n'est pas compromise et/ou que la date de péremption n'est pas dépassée. La « date de péremption » et l'intégrité du plateau/couvercle externe doivent être vérifiées avant l'utilisation ; si la date de péremption a expiré ou que l'emballage est endommagé, le dispositif ne doit pas être utilisé.

UTILISATION EN SOINS À DOMICILE

Suivez les étapes applicables du mode d'emploi de la chemise interne suivant, comme indiqué par votre fournisseur de soins pour vos besoins d'utilisation en soins à domicile.

AVERTISSEMENT : Les patients et les soignants dans le milieu des soins à domicile doivent recevoir des instructions précises de la part d'un fournisseur de soins à domicile sur l'utilisation et la manipulation appropriées de la canule de trachéotomie et des produits accessoires.

MODE D'EMPLOI

INTRODUCTION DE LA NOUVELLE CHEMISE INTERNE DE REMPLACEMENT

- Veiller à utiliser un équipement de protection individuelle pendant l'exécution de la procédure de remplacement de la chemise interne.
- Inspecter la chemise interne de remplacement à la recherche de plicatures ou de détériorations avant l'utilisation.
- Introduire ensuite la canule de trachéotomie BLUselect® et retirer l'obturateur conformément aux techniques médicales reconnues.
- Insérer la chemise interne dans la canule de trachéotomie. Vérifier que la chemise interne est solidement introduite. Un léger dé clic indiquant un positionnement correct doit se faire entendre.

REMARQUE :

- Dans les boîtes qui contiennent deux chemises internes, il est possible de continuer à utiliser une chemise interne pendant que l'autre est nettoyée.
- Vérifier la chemise interne avant l'introduction/la réintroduction et la jeter si elle est pliée ou endommagée. Des chemises internes de remplacement sont disponibles (veiller à utiliser une chemise interne de bonne taille).

REMPLACEMENT DE LA CHEMISE INTERNE

1. Lorsque la chemise interne doit être remplacée et/ou retirée pour le nettoyage, débrancher, le cas échéant, le circuit respiratoire du raccord de la canule de trachéotomie.
2. Retirer la chemise interne au moyen du dispositif d'ouverture facile de la chemise interne.
3. Sélectionner ou vérifier la bonne taille pour la chemise interne à utiliser.
 - En cas d'utilisation d'une chemise interne, veiller à sélectionner le diamètre et la longueur

correspondants pour la canule de trachéotomie utilisée.

- Des repères de taille de canule de trachéotomie accompagnés de codes couleur correspondants sont gravés sur la colerette de la canule, les étiquettes de la boîte et les étiquettes de patient supplémentaires.
 - Les repères de taille de la chemise interne sont gravés sur la chemise interne et les étiquettes de la boîte.
4. Remplacer la chemise interne souillée par une chemise propre (ou neuve) le cas échéant.
 5. Vérifier que la chemise interne est solidement introduite. Un léger dé clic indiquant un positionnement correct doit se faire entendre.
 6. Rebrancher la canule de trachéotomie sur le circuit respiratoire (si utilisé) et contrôler la sécurité.
 7. Nettoyer la chemise interne souillée en suivant les instructions de nettoyage recommandées.
 8. Vérifier la chemise interne retirée avant l'introduction/la réintroduction et la jeter si elle est pliée ou endommagée. Des chemises internes de remplacement sont disponibles.

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE

Il est recommandé de nettoyer la chemise interne au quotidien ou chaque fois qu'elle est contaminée par du mucus ou des sécrétions. Ce laps de temps varie selon les besoins individuels du patient.

1. Retirer systématiquement la chemise interne de la canule de trachéotomie pour le nettoyage.
2. Préparer une solution détergente douce avec de l'eau stérile en suivant les recommandations du fabricant de détergent.
3. Plonger la chemise interne dans une solution de détergent doux pendant 15 minutes.
4. Agiter la chemise interne dans la solution pour détacher d'éventuelles sécrétions. À l'aide de la brosse de nettoyage fournie, enlever les sécrétions séchées ou collantes sur les surfaces internes ou externes de la chemise interne.
5. Une fois trempée et nettoyée, rincer la chemise interne et la brosse de nettoyage avec une nouvelle solution de sérum physiologique stérile pendant 30 secondes.
6. Laisser sécher à l'air libre.
7. Une fois propre et sèche, la chemise interne doit être conservée propre, sèche et exempte de particules.
8. Si des sécrétions subsistent après le nettoyage, éliminer la chemise interne souillée et introduire une chemise interne neuve ou de rechange.

REMARQUE : Consulter la notice de la canule de trachéotomie BLUselect® pour connaître les instructions de nettoyage.

INSTRUCTIONS DE CONSERVATION

La canule de trachéotomie STÉRILE BLUselect® doit être conservée dans son emballage d'origine dans un lieu sec, à l'abri de la lumière directe du soleil. **Les boîtes doivent rester dans le carton d'emballage pour éviter tout dommage à la chemise interne.** Une manipulation, une conservation et une utilisation correctes sont essentielles pour l'utilisation du dispositif.

Tous les composants du dispositif doivent être inspectés minutieusement à la recherche de signes de détérioration avant l'utilisation. En présence de détériorations susceptibles de nuire au bon fonctionnement du dispositif, ne pas l'utiliser et contacter le service clientèle ou le représentant de Smiths Medical pour procéder au remplacement.

ÉLIMINATION DU DISPOSITIF

L'utilisateur final doit éliminer le dispositif de trachéotomie en toute sécurité et veiller au respect des directives locales relatives à l'élimination des déchets contaminés. Suivre les précautions universelles énoncées par le Center for Disease Control and Prevention (Centre pour le contrôle et la prévention des maladies) des États-Unis ou les organismes consultatifs correspondants dans le pays où ce dispositif est utilisé.

GARANTIE

Aucune garantie ne s'applique, car il s'agit d'un dispositif à usage unique dont la période d'utilisation maximum est de 29 jours.

SERVICE CLIENTÈLE

Pour obtenir des informations supplémentaires relatives à la canule de trachéotomie BLUselect®, contacter votre commercial local ou appeler le service clientèle pour les États-Unis au +1 800 258-5361 ou le service clientèle pour l'international au +44 (0) 845 850-0445.

PICTOGRAMMES GÉNÉRALEMENT UTILISÉS POUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

REMARQUE : Consulter l'étiquette de l'emballage individuel et le verso de cette notice pour connaître les pictogrammes applicables au produit.

MISE EN GARDE : CONFORMÉMENT À LA LÉGISLATION FÉDÉRALE DES ÉTATS-UNIS, CES DISPOSITIFS NE PEUVENT ÊTRE VENDUS QUE PAR UN MÉDECIN OU SUR ORDONNANCE MÉDICALE.

Portex, BLUselect, Suctionaid, Orator, 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

BLUselect® Tracheostomie-Innenkanüle GEBRAUCHSANLEITUNG

Diese Anweisungen gelten für die folgenden Portex® BLUselect® Innenkanülen:

Code der Ersatz-Innenkanüle	Beschreibung	Menge
101/850/060-100	Glatte Ersatz-Innenkanüle	2
101/850/060CZ-100CZ	Glatte Ersatz-Innenkanüle	20
101/856/060-100	Glatte Ersatz-Innenkanüle	50
101/851/060-100	Glatte gefensterterte Ersatz-Innenkanüle	2
101/851/060CZ-100CZ	Glatte gefensterterte Ersatz-Innenkanüle	2

HINWEIS: Die in dieser Gebrauchsanleitung genannten Produktcodes sind möglicherweise nicht in allen Ländern erhältlich.

Diese Anleitung enthält wichtige Informationen für den sicheren Gebrauch des Produkts. Vor Gebrauch dieses Produkts diese Gebrauchsanleitung, einschließlich Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, vollständig durchlesen. Die Missachtung der Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen oder Anweisungen könnte bei Patienten und/oder Klinikpersonal schwerwiegende Verletzungen verursachen oder zum Tode führen.

HINWEIS: DIESE PRODUKTBEILAGE AN ALLE STELLEN WEITERLEITEN, AN DENEN DAS PRODUKT EINGESETZT WIRD.

WICHTIG: Die nachfolgende Liste gibt die Teilenummer der Portex® Tracheostomie-Innenkanüle an, die zur Größe der verwendeten BLUselect® Tracheostomiekanüle passt.

HINWEIS 1: Nur BLUselect® Innenkanülen mit BLUselect® Tracheostomiekanülen verwenden.

HINWEIS 2: Die Verwendung einer Innenkanüle reduziert den Luftwegdurchmesser um: 1,0 mm bei Tracheostomiekanülen mit einem ID von 6 / 7 / 7,5 / 8 / 8,5 und 9 mm und um 1,5 mm bei Tracheostomiekanülen mit einem ID von 10 mm.

Größenangabe in der Codenummer der Innenkanüle und/oder Tracheostomiekanüle	Innendurchmesser der Tracheostomiekanüle	Innenkanüle ID	Jackson-Größe (ca.)	Tracheostomiekanüle Länge C	Farbmarkierung der Tracheostomiekanüle
101/XXX/060	6,0 mm	5,0 mm	5	64,5 mm	Rosa
101/XXX/070	7,0 mm	6,0 mm	–	70,0 mm	Grün
101/XXX/075	7,5 mm	6,5 mm	7	73,0 mm	Braun
101/XXX/080	8,0 mm	7,0 mm	8	75,5 mm	Grau
101/XXX/085	8,5 mm	7,5 mm	–	78,0 mm	Lila
101/XXX/090	9,0 mm	8,0 mm	–	81,0 mm	Blau
101/XXX/100	10,0 mm	8,5 mm	10	87,5 mm	Gelb

Die Hauptbenutzer dieses Lehrmaterials sind Pflegekräfte, die in klinischen Umgebungen tätig sind, wie zum Beispiel Erwachsenenstationen, Intensivstationen und nicht-kritische Versorgungseinheiten von Krankenhäusern, Langzeitpflegeeinrichtungen und Betreuer im Bereich der häuslichen Pflege.

BESCHREIBUNG

BLUselect® Tracheostomie-Innenkanülen haben folgende Eigenschaften:

- Sie sind zum Offenhalten der Luftwege bei tracheotomierten Patienten bestimmt.
- Sie sind in gefensterter (rot gefärbt) und ungefensterter (transparent) Ausführung erhältlich.
- Fensterungen helfen bei der Entwässerung vom Beatmungsgarat.
- Die Ersatz-Innenkanüle wird STERIL und für den Einmalgebrauch ausgelegt geliefert.
- Die BLUselect® Tracheostomie-Innenkanüle darf vom Endbenutzer **nicht erneut sterilisiert werden**.
- Der Hersteller empfiehlt, die Tracheostomie-Innenkanüle höchstens neunundzwanzig (29) Tage lang zu verwenden.

- Zur Verwendung mit Portex® Smiths Medical BLUselect® Tracheostomiekanülen mit den folgenden Teilenummern:

101/800/060-100	101/802/060-100	101/810/060-100
101/811/060-100	101/812/060-100	101/813/060-100
101/816/070-090	101/817/070-090	101/818/070-090
101/860/060-100	101/870/060-100	101/875/060-100

MATERIAL

Dieses Produkt wurde nicht mit dem Weichmacher Diethylhexylphthalat (DEHP) hergestellt. Dieses Produkt wurde nicht mit Latex aus Naturkautschuk hergestellt. Die Innenkanülen sind aus Polyethylen hergestellt.

VERWENDUNGSZWECK

Die BLUselect® Innenkanüle ist zur Verwendung mit der Smiths Medical Portex® BLUselect® Tracheostomiekanüle für Patienten vorgesehen, die aufgrund eines Traumas oder einer Erkrankung einen künstlichen Atemweg benötigen. Der maximale Verwendungszeitraum beträgt 29 Tage.

INDIKATIONEN

Die BLUselect® Innenkanüle ist zur Verwendung mit der Smiths Medical Portex® BLUselect® Tracheostomiekanüle vorgesehen und dient zum Freihalten der Atemwege bei tracheotomierten Patienten.

KONTRAINDIKATIONEN

Kontraindikationen für dieses Produkt sind nicht bekannt.

WARNHINWEISE

- Gefensterterte BLUselect® Tracheostomiekanülen nur dann zur manuellen oder maschinellen Beatmung eines Patienten benutzen, wenn eine ungefensterterte Portex® Innenkanüle eingesetzt ist, um eine Gasleckage durch die Kanülenfenster zu verhindern.
- Die Positionierung der Tracheostomiekanüle durch Bronchoskopie und/oder Röntgenuntersuchung des Brustkorbs, Lungenauskultation, Oximetrie und Kapnographie überprüfen.
- Die BLUselect® Tracheostomie-Innenkanüle nur mit der Smiths Medical BLUselect® Tracheostomiekanüle oder der Smiths Medical BLUselect® Suctionaid® Tracheostomiekanüle verwenden. Die Produktcodes für kompatible Tracheostomiekanülen sind in dieser Gebrauchsanleitung aufgeführt.
- Eine Blockierung der Luftwege ist durch eine regelmäßige Überprüfung und Reinigung oder den Wechsel der Innenkanüle in regelmäßigen Abständen zu vermeiden.
- Der Kontakt mit elektrochirurgischen Elektroden oder mit Laserstrahlen ist zu vermeiden, da PVC dabei giftige Gase ausströmt oder sich in einer sauerstoffreichen Umgebung entzünden kann (z. B. bei der Anästhesie).
- Die Innenkanüle darf nicht mit Gleitmittel eingegeben werden, weil es dadurch zum Verschluss der Innenkanüle kommen kann.
- Die Innenkanüle darf nicht mit Gleitmittel eingegeben werden, weil die Innenkanüle dadurch unter Umständen in der Tracheostomiekanüle festgehalten wird.
- Bei Verwendung einer Tracheostomiekanüle in Verbindung mit einem rechtwinkligen Konnektor mit einem koaxialen Frischgasschlauch, der in das Konnektorlumen hineinragt (z. B. Norman-Ellenbogen), darf keine Innenkanüle eingesetzt werden. Der hineinragende Frischgasschlauch könnte die Innenkanüle blockieren und den expiratorischen Gasfluss behindern, was zu einer Druckverletzung (Barotrauma) und Hypoxie führen kann.
- Lage und Durchgängigkeit der Fensterung der gefensterterten BLUselect® Tracheostomiekanüle müssen sofort nach dem Einführen und anschließend weiterhin häufig überprüft werden, um die korrekte Position der Fensterungen zu sicherzustellen.
- Bei ungefensterten Tracheostomiekanülen dürfen keine Dekanülierungskappen verwendet werden, weil diese sich in kritischen Situationen oder in einem Notfall nur schwer entfernen lassen, was beim Patienten unter Umständen zu einer Atemwegsobstruktion führen kann.
- Die Dekanülierungskappe ist nur für die Anwendung mit gefensterterten Tracheostomiekanülen vorgesehen.
- Die Dekanülierungskappe sofort entfernen, wenn der patient Schwierigkeiten bei der atmung zeigt.
- Eine Dekanülierungskappe darf nur in Verbindung mit einer gefensterter Dekanülierungskappe mit Manschette verwendet werden, wenn Folgendes gegeben ist:

- 1) Der Benutzer muss sicherstellen, dass die Manschette vollständig entleert ist.
- 2) Es ist sicherzustellen, dass eine gefensterter Innenkanüle verwendet wird ODER die Innenkanüle entfernt wurde.

- Bei Nichtbeachtung dieser Vorgehensweise kann es zu einer partiellen oder totalen Atemwegsobstruktion kommen.
- Eine geknickte oder beschädigte Innenkanüle nicht wieder in die Tracheostomiekanüle einführen.
- Kein Sprechventil (z. B. Smiths Medical Orator™) zusammen mit ungefensterten Tracheostomiekanülen oder ungefensterten Innenkanülen verwenden, da dies die Stimmbildung unmöglich macht und bei Verwendung in Kombination mit einer aufgeblasenen Manschette potenziell zu einer Obstruktion des Atemwegs des Patienten führen kann. Sprechventile sind zur Verwendung in Kombination mit gefensternten Tracheostomiekanülen und gefensternten Innenkanülen vorgesehen.
- Patienten und Betreuer in einer häuslichen Pflegeumgebung müssen sorgfältig von einem häuslichen Pflegedienstleister in der ordnungsgemäßen Verwendung und Handhabung der Innenkanüle unterwiesen werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die an die Patienten abgegebene Luft muss ausreichend befeuchtet werden, um eine Verkrustung der Trachealkanüle und/oder der Innenkanüle durch Schleim zu verhindern.
- Bei Verwendung einer Innenkanüle muss darauf geachtet werden, dass diese Innenkanüle den richtigen Durchmesser und die richtige Länge für die verwendete Tracheostomiekanüle aufweist. Die Größenangaben zur Wahl der richtigen Innenkanüle sind auf dem Kanülenflansch, auf den Packungsetiketten und auf den zusätzlichen Etiketten für Patienten zu finden.
- Die Verwendung einer ungefensterten Innenkanüle (transparent) zusammen mit einer gefensternten Tracheostomiekanüle kann zu einer Luftleckage zwischen den beiden Komponenten führen. Um dies zu kompensieren, ist möglicherweise eine Änderung der Einstellungen des Beatmungsgeräts erforderlich.
- Die Innenkanüle muss routinemäßig überprüft, gereinigt oder in regelmäßigen Abständen ersetzt werden, um eine Blockierung oder Verringerung des Lumens des Atemwegs zu verhindern.
- Die Reinigungsbürste darf nicht zum Reinigen der Tracheostomiekanüle verwendet werden.
- Zur Reinigung der Innenkanüle dürfen keine scheuernden Reinigungsmittel verwendet werden. Ausschließlich die im Lieferumfang enthaltene Reinigungsbürste verwenden.
- Zur Reinigung von Teilen der Tracheostomiekanüle nur die in den Reinigungsanweisungen genannten Lösungen verwenden.
- Nicht versuchen, die Innenkanüle gewaltsam aus der Tracheostomiekanüle zu entfernen. Die Innenkanüle und die Tracheostomiekanüle sollten zusammen entfernt und durch eine neue Tracheostomiekanüle und Innenkanüle ersetzt werden.
- Sicherstellen, dass die Innenkanüle bei der Reinigung nicht geknickt oder beschädigt wird.
- Wenn Tracheostomiekanülen außerhalb des Krankenhauses benutzt werden, muss der Patient durch geschultes medizinisches Personal im sicheren Gebrauch und der korrekten Handhabung des Produkts unterwiesen werden. Wenden Sie sich an den Kundendienst von Smiths Medical, um die Richtlinien zur Pflege von Patienten mit einer Tracheostomie anzufordern.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Die bisher beobachteten unerwünschten Wirkungen bei der Anwendung von Tracheostomiekanülen sind zahlreich und vielfältig. Hinweise zu spezifischen unerwünschten Wirkungen bei Tracheostomiekanülen sind den Standardwerken und der medizinischen Fachliteratur zu entnehmen.

STERILISATION

Die BLUselect® Tracheostomie-Innenkanüle ist mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert und wird in einer STERILEN Verpackung an den Endbenutzer geliefert. Die Vorrichtung bleibt STERIL, solange die Integrität der Verpackung nicht beeinträchtigt und/oder das Haltbarkeitsdatum („Verwendbar bis“) nicht überschritten wird. Vor der Verwendung müssen das Haltbarkeitsdatum und die Integrität der Außenschale/des Deckels überprüft werden. Wenn das Haltbarkeitsdatum abgelaufen oder die Verpackung beschädigt ist, darf die Kanüle nicht verwendet werden.

VERWENDUNG BEI DER HÄUSLICHEN PFLEGE

Befolgen Sie die entsprechenden Schritte der folgenden gebrauchsanleitung für die innenkanüle gemäß den anweisungen ihres pflegedienstleisters für die verwendung in der häuslichen pflege.

WARNUNG: Patienten und Betreuer in einer häuslichen Pflegeumgebung müssen sorgfältig von einem häuslichen Pflegedienstleister in der ordnungsgemäßen Verwendung und Handhabung der Tracheostomiekanüle und Zubehörteile unterwiesen werden.

GEBRAUCHSANLEITUNG

EINSETZEN EINER NEUEN ERSATZ-INNENKANÜLE

- Darauf achten, während des Austauschs der Innenkanüle persönliche Schutzausrüstung zu tragen.
- Die Ersatz-Innenkanüle vor der Verwendung auf Knicke und Beschädigungen überprüfen.
- Beim Einführen der BLUselect® Tracheostomiekanüle und beim Entfernen des Obturators sind die gegenwärtig akzeptierten Methoden zu befolgen.
- Die Innenkanüle in die Tracheostomiekanüle einführen. Darauf achten, dass die Innenkanüle sicher eingeführt ist. Die richtige Positionierung der Kanüle wird durch ein spürbares leichtes Einrasten (Klicken) angezeigt.

HINWEIS:

- Bei Packungen mit zwei Innenkanülen kann eine Innenkanüle weiter verwendet werden, während die andere Innenkanüle gereinigt wird.
- Die Innenkanüle vor dem ersten/erneuten Einführen überprüfen und entsorgen, falls sie geknickt oder beschädigt ist. Es sind Ersatz-Innenkanülen erhältlich (Sicherstellen, dass eine Innenkanüle mit der korrekten Größe verwendet wird).

AUSWECHSELN DER INNENKANÜLE

1. Wenn die Innenkanüle gewechselt und/oder zur Reinigung entfernt werden muss, den Beatmungskreislauf vom Verbindungsstück der Tracheostomiekanüle lösen, falls er angeschlossen ist.
2. Die Innenkanüle mithilfe des Zugriffs an der Innenkanüle entfernen.
3. Die korrekte Größe der Innenkanüle auswählen oder überprüfen.
 - Bei Verwendung einer Innenkanüle muss darauf geachtet werden, dass sie den passenden Durchmesser und die passende Länge für die verwendete Tracheostomiekanüle aufweist.
 - Die Angaben zur Größe der Tracheostomiekanüle und die zugehörigen Farbmarkierungen sind auf dem Kanülenflansch, den Packungsetiketten und den zusätzlichen Etiketten für Patienten zu finden.
 - Die Größenangaben der Innenkanüle sind auf der Innenkanüle und den Packungsetiketten zu finden.
4. Die verschmutzte Innenkanüle durch eine saubere (oder neue) Innenkanüle ersetzen, falls erforderlich.
5. Darauf achten, dass die Innenkanüle sicher eingeführt ist. Die richtige Positionierung der Kanüle wird durch ein spürbares leichtes Einrasten (Klicken) angezeigt.
6. Die Tracheostomiekanüle wieder an den Beatmungskreislauf anschließen (falls verwendet) und zur Sicherheit überprüfen.
7. Die verschmutzte Innenkanüle unter Beachtung der empfohlenen Reinigungsanweisungen reinigen.
8. Die entnommene Innenkanüle vor dem ersten/erneuten Einführen überprüfen und entsorgen, falls sie geknickt oder beschädigt ist. Es sind Ersatz-Innenkanülen erhältlich.

REINIGUNGSANLEITUNG

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

1. Die Innenkanüle muss zur Reinigung immer aus der Tracheostomiekanüle entfernt werden.
2. Unter Beachtung der Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers eine milde Reinigungslösung mit sterilem Wasser herstellen.
3. Die Innenkanüle in steriler Kochsalzlösung oder milder Reinigungslösung bis zu 15 Minuten lang einweichen.
4. Um Sekrete zu lösen, die Innenkanüle in der Lösung hin- und herbewegen. Mit der mitgelieferten Reinigungsbürste getrocknete oder klebrige Sekrete beseitigen.
5. Nach dem Einweichen und Reinigen die Innenkanüle und die Reinigungsbürste 30 Sekunden lang mit frischer steriler Kochsalzlösung abspülen.
6. Die Innenkanüle an der Luft trocknen lassen.
7. Wenn die Innenkanüle sauber und trocken ist, sollte sie sauber und trocken und frei von Schwebstoffteilchen gelagert werden.
8. Wenn nach der Reinigung noch Sekrete vorhanden sind, die Innenkanüle entsorgen und eine neue oder Ersatz-Innenkanüle einsetzen.

HINWEIS: Bitte die Reinigungsanleitung der BLUselect® Tracheostomiekanüle beachten.

AUFBEWAHRUNGSANWEISUNGEN

Die STERILE BLUselect® Tracheostomie-Innenkanüle sollte in der Originalverpackung in einer trockenen Umgebung und vor direktem Sonnenlicht geschützt aufbewahrt werden. **Einzelpackungen sollten**

bis zum Gebrauch im Karton verbleiben, um Schäden an der Innenkanüle zu vermeiden. Die ordnungsgemäße Handhabung, Aufbewahrung und Nutzung sind wichtig für die Verwendung des Produkts. Alle Gerätekomponenten müssen vor Gebrauch sorgfältig auf Beschädigungen untersucht werden. Wenn Beschädigungen festgestellt werden, die die ordnungsgemäße Funktion der Vorrichtung beeinträchtigen könnten, diese nicht verwenden und den Kundendienst oder den Vertreter von Smiths Medical kontaktieren, damit die Vorrichtung ausgetauscht wird.

ENTSORGUNG DER VORRICHTUNG

Der Endbenutzer ist für die sichere Entsorgung der Tracheostomievorrichtung gemäß den örtlichen Leitlinien für die Entsorgung von kontaminiertem Abfall zuständig. Universelle Vorsichtsmaßnahmen, wie sie vom Center for Disease Control and Prevention der USA oder den zuständigen Beratungsgremien des Landes, in denen diese Vorrichtung verwendet wird, festgelegt wurden, sind zu befolgen.

GEWÄHRLEISTUNG

Es besteht keine Gewährleistungspflicht, da es sich um ein Produkt für den Einmalgebrauch mit einer maximalen Nutzungsdauer von 29 Tagen handelt.

KUNDENDIENST

Um weitere Informationen zur BLUselect® Tracheostomiekanüle zu erhalten, wenden Sie sich an Ihren lokalen Vertreter oder rufen Sie den US-amerikanischen Kundendienst unter +1-800-258-5361 oder den internationalen Kundendienst unter +44 (0) 845-850-0445 an.

HÄUFIG VERWENDETE SYMBOLE FÜR MEDIZINPRODUKTE

HINWEIS: Die für dieses Produkt geltenden Symbole sind auf dem Etikett der Einzelpackung und der Rückseite dieses Beiblatts zu finden.

VORSICHT: IN DEN USA DARF DIESES PRODUKT NACH DEN GESETZLICHEN VORSCHRIFTEN NUR DURCH EINEN ARZT ODER AUF ÄRZTLICHE VERSCHREIBUNG ABGEGEBEN WERDEN.

Portex, BLUselect, Suctionalid, Orator, 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

BLUselect® Controcannula per tracheostomia ISTRUZIONI PER L'USO

Le presenti istruzioni si riferiscono all'uso delle seguenti controcannule Portex® BLUselect®:

Codice controcannula di ricambio	Descrizione	Quantità
101/850/060-100		
101/850/060CZ-100CZ	Controcannula liscia di ricambio	2
101/856/060-100		
101/856/060-100	Controcannula liscia di ricambio	20
101/858/060-100		
101/858/060-100	Controcannula liscia di ricambio	50
101/851/060-100		
101/851/060CZ-100CZ	Controcannula liscia fenestrata di ricambio	2

NOTA: I codici prodotto indicati in queste istruzioni per l'uso potrebbero non essere disponibili per la vendita in tutte le aree geografiche.

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 precauzioni, prima di utilizzare questo prodotto. La mancata osservanza delle avvertenze, delle precauzioni 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.

IMPORTANTE: L'elenco riportato di seguito indica il codice della controcannula per tracheostomia Portex® abbinata alla misura della cannula per la tracheostomia BLUselect® da usare.

NOTA 1: Con le cannule per tracheostomia BLUselect® usare solo controcannule BLUselect®.

NOTA 2: L'uso di una controcannula riduce il diametro delle vie aeree di: 1,0 mm nelle cannule per tracheostomia con D.I. da 6, 7, 7,5, 8, 8,5, 9 mm; 1,5 mm nelle cannule per tracheostomia con D.I. da 10 mm.

Identificazione codice-numero-misura controcannula e/o cannula per tracheostomia	D.I. cannula per tracheostomia	D.I. controcannula	Misura Jackson (circa)	Lunghezza "C" cannula per tracheostomia	Indicazione colore cannula per tracheostomia
101/XXX/060	6,0 mm	5,0 mm	5	64,5 mm	Rosa
101/XXX/070	7,0 mm	6,0 mm	-	70,0 mm	Verde
101/XXX/075	7,5 mm	6,5 mm	7	73,0 mm	Marrone
101/XXX/080	8,0 mm	7,0 mm	8	75,5 mm	Griolo
101/XXX/085	8,5 mm	7,5 mm	-	78,0 mm	Viola
101/XXX/090	9,0 mm	8,0 mm	-	81,0 mm	Blu
101/XXX/100	10,0 mm	8,5 mm	10	87,5 mm	Giallo

L'utente primario di questo materiale di formazione è l'assistente sanitario in un ambiente clinico come le unità di rianimazione o per adulti di un ospedale, le unità non di rianimazione di un ospedale, le strutture di cura per lungodegenti e l'assistenza domiciliare.

DESCRIZIONE

La controcannula per tracheostomia BLUselect® presenta le seguenti caratteristiche:

- Destinata all'impiego nei pazienti tracheostomizzati per fornire una via aerea pervia.
- Disponibile nella versione fenestrata (di colore rosso) e non fenestrata (trasparente).
- Le fenestrate offrono comunque l'adattamento del ventilatore.
- La controcannula di ricambio è progettata e fornita STERILE e monopaziente.
- La controcannula per tracheostomia BLUselect® **NON deve essere risterilizzata** dall'utente finale.
- Il produttore raccomanda di non utilizzare la controcannula per tracheostomia per più di ventinove (29) giorni.
- Da utilizzare con le cannule per tracheostomia Smiths Medical Portex® BLUselect® con i seguenti codici prodotto:

101/800/060-100	101/802/060-100	101/810/060-100
101/811/060-100	101/812/060-100	101/813/060-100
101/816/070-090	101/817/070-090	101/818/070-090
101/860/060-100	101/870/060-100	101/875/060-100

MATERIALI

Questo dispositivo non contiene plasticante dietililftalato (DEHP). Questo dispositivo non contiene lattice di gomma naturale. Le controcannule sono prodotte in polietilene.

USO PREVISTO

La controcannula BLUselect® è prevista per essere usata con la cannula per tracheostomia Portex® BLUselect® Smiths Medical per i pazienti che richiedono una via aerea artificiale a causa di trauma o condizione medica. Il periodo di impiego massimo consigliato è di 29 giorni.

INDICAZIONI PER L'USO

La controcannula BLUselect® è prevista per essere usata con la cannula per tracheostomia Portex® BLUselect® Smiths Medical indicata per il mantenimento di una via aerea pervia nei pazienti con tracheostomia.

CONTROINDICAZIONI

Non vi sono controindicazioni note associate a questo prodotto.

AVVERTENZE

- Non utilizzare una cannula per tracheostomia fenestrata BLUselect® durante la ventilazione manuale o meccanica di un paziente a meno che non sia stata inserita una controcannula non fenestrata Portex® Smiths Medical, per impedire la fuoriuscita di gas attraverso le fenestrate della cannula per tracheostomia.
- Verificare la posizione della cannula per tracheostomia tramite visualizzazione con broncoscopio e/o radiografia del torace, auscultazione dei polmoni, ossimetria e capnografia per garantire il corretto posizionamento.
- Con la cannula per tracheostomia BLUselect® Smiths Medical o la cannula per tracheostomia BLUselect® Suctionalid® Smiths Medical utilizzare solo controcannule per tracheostomia BLUselect®. In queste istruzioni per l'uso sono elencati i codici prodotto per le cannule per tracheostomia compatibili.
- Evitare l'ostruzione delle vie aeree verificando, pulendo o sostituendo regolarmente la controcannula ad intervalli regolari.
- Evitare il contatto con elettrodi di elettrochirurgia o fasci laser per applicazioni chirurgiche, in

quanto il PVC esala vapori tossici nell'aria o si incendia in un ambiente saturo di ossigeno (ad es. in caso di anestesia).

- Non lubrificare la controcannula in quanto si rischia di occludere la pervietà delle vie aeree.
- Non lubrificare la controcannula in quanto si rischia di causare il blocco della controcannula all'interno della cannula per tracheostomia.
- Non inserire la controcannula se si utilizza la cannula per tracheostomia unitamente ad un connettore ad angolo retto con tubo coassiale per l'afflusso del gas che sorge all'interno del lume del connettore (ad es. gomito di Norman). Infatti, tale tubo potrebbe occludere la controcannula, restringendo il flusso di gas espiratorio con conseguente rischio di barotraumi/ippisia.
- Verificare la posizione ottimale e la pervietà della fenestrazione nella cannula per tracheostomia fenestrata BLUselec™ subito dopo l'inserimento, e frequentemente in seguito, per determinare che la posizione della fenestrazione sia corretta.
- Non usare tappi di decannulazione con le cannule per tracheostomia non fenestrate in quanto potrebbe risultare difficile la rimozione in situazioni critiche o d'emergenza, provocando quindi una possibile ostruzione delle vie aeree del paziente.
- Il tipo di decannulazione è indicato esclusivamente per cannule per tracheostomia fenestrate.
- Rimuovere immediatamente il tappo di decannulazione se il paziente manifesta difficoltà respiratorie.
- Quando si utilizza un tappo di decannulazione unitamente a una cannula per tracheostomia fenestrata con cuffia, è necessario che si verifichino le seguenti condizioni:
 - 1) L'utente deve verificare che la cuffia sia completamente sgonfia.
 - 2) Verificare che venga utilizzata una controcannula fenestrata O che la controcannula sia stata rimossa.
- Il mancato rispetto di queste indicazioni può comportare l'ostruzione parziale o totale delle vie aeree.
- Non reinserire controcannule piegate o danneggiate nella cannula per tracheostomia.
- Non utilizzare valvole di fonazione (ad esempio Smiths Medical Orator™) con cannule per tracheostomia non fenestrate o controcannule non fenestrate, poiché non consente la vocalizzazione e potrebbe ostruire le vie aeree del paziente, se utilizzata insieme con una cuffia gonfiata. Le valvole di fonazione devono essere utilizzate solo con cannule per tracheostomia fenestrate o controcannule fenestrate.
- Pazienti e assistenti domiciliari devono essere accuratamente formati da un operatore sanitario per assistenza domiciliare sul corretto uso e gestione della controcannula.

PRECAUZIONI

- Umidificare adeguatamente l'aria erogata ai pazienti per ridurre al minimo le incrostazioni di muco sul lume della cannula per tracheostomia e/o della controcannula.
- Se si utilizza una controcannula, verificare che il diametro e la lunghezza della stessa siano idonei alla cannula per tracheostomia in uso. Sulla flangia della cannula, sulle etichette della confezione e sulle etichette paziente aggiuntive sono presenti indicazioni di misura che aiutano ad identificare la controcannula appropriata da utilizzare.
- L'utilizzo di una controcannula non fenestrata (trasparente) con una cannula per tracheostomia fenestrata potrebbe comportare perdite di aria fra i due componenti. Potrebbe essere necessaria la regolazione delle impostazioni del ventilatore per compensare.
- La controcannula deve essere costantemente controllata e pulita nonché sostituita su base regolare per evitare ostruzioni o la riduzione del lume delle vie aeree.
- Non utilizzare la spazzola di pulizia per pulire la cannula per tracheostomia.
- Non utilizzare strumenti di pulizia abrasivi per pulire la controcannula. Utilizzare esclusivamente la spazzola in dotazione.
- Per la pulizia dei componenti della cannula per tracheostomia non utilizzare soluzioni diverse da quelle indicate nelle istruzioni di pulizia.
- Non provare a rimuovere forzatamente la controcannula dalla cannula per tracheostomia; la controcannula deve essere rimossa unitamente alla cannula per tracheostomia ed entrambe devono essere sostituite con articoli nuovi.
- Verificare che la controcannula non si pieghi o si danneggi durante la pulizia.
- Nel caso in cui le cannule per tracheostomia vengano utilizzate al di fuori dell'ambiente ospedaliero, il personale sanitario dovrà fornire al paziente le indicazioni necessarie a garantire un impiego e una manipolazione sicuri del prodotto. Contattare il servizio di assistenza clienti Smiths Medical per le Linee guida per la cura dei pazienti con tracheostomia.

EVENTI AVVERSI

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

STERILIZZAZIONE

La controcannula per tracheostomia BLUselec™ è sterilizzata con ossido di etilene (EO) e fornita all'utente finale in una confezione STERILE. Il dispositivo resta STERILE purché l'integrità della confezione non sia stata compromessa e/o la "data di scadenza" non sia stata superata. La "data di scadenza" e l'integrità del coperchio/vassoio esterno vanno verificate prima dell'uso; se la "data di scadenza" è stata superata o la confezione è compromessa, l'impianto non deve essere utilizzato.

USO PER LA CURA A DOMICILIO

Seguire i passaggi pertinenti delle seguenti istruzioni per l'uso della controcannula secondo quanto indicato dal medico per le cure a domicilio necessarie.

AVVERTENZA: Pazienti e assistenti domiciliari devono essere accuratamente formati da un operatore sanitario per assistenza domiciliare sul corretto uso e manipolazione della cannula per tracheostomia e dei prodotti accessori.

ISTRUZIONI PER L'USO

INSERIRE LA NUOVA CONTROCANNULA DI RICAMBIO

- Accertarsi di utilizzare una protezione personale quando si esegue la procedura di sostituzione della controcannula.
- Prima dell'uso ispezionare la controcannula di ricambio per verificare l'eventuale presenza di pieghe o danni.
- Dopodiché, inserire la cannula per tracheostomia BLUselec™ e rimuovere l'otturatore secondo le tecniche mediche attualmente accettate.
- Inserire la controcannula nella cannula per tracheostomia. Verificare che la controcannula sia perfettamente inserita. Si deve avvertire un leggero clic che indica l'avvenuto inserimento.

NOTA:

- Nelle confezioni in cui vengono fornite due controcannule, è possibile continuare ad utilizzare una controcannula mentre l'altra controcannula viene pulita.
- Prima dell'inserimento/reinserimento, ispezionare la controcannula e gettarla nel caso in cui sia piegata o danneggiata. Sono disponibili controcannule di ricambio (verificare di utilizzare la controcannula della misura corretta).

SOSTITUZIONE DELLA CONTROCANNULA

1. Quando è necessario sostituire e/o rimuovere la controcannula per la pulizia, scollegare il circuito di respirazione dal connettore della cannula per tracheostomia, se collegato.
2. Estrarre la controcannula utilizzando l'anello di trazione presente sulla controcannula stessa.
3. Selezionare o verificare la misura corretta della controcannula da usare.
 - Quando si utilizza una controcannula, verificarne il diametro e la lunghezza corrispondenti corretti per la cannula per tracheostomia in uso.
 - Le indicazioni della misura della cannula per tracheostomia e le indicazioni di colore correlate si trovano sulla flangia della cannula, sulle etichette della confezione e su altre etichette paziente.
 - Le indicazioni di misura della controcannula si trovano sulla controcannula e sulle etichette della confezione.
4. Sostituire la controcannula imbrattata con una controcannula pulita (o nuova) se necessario.
5. Verificare che la controcannula sia perfettamente inserita. Si deve avvertire un leggero clic che indica l'avvenuto inserimento.
6. Ricollegare la cannula per tracheostomia al circuito di respirazione (se presente) e verificarne la sicurezza.
7. Pulire la controcannula imbrattata seguendo le istruzioni di pulizia consigliate.
8. Prima dell'inserimento/reinserimento, ispezionare la controcannula rimossa e gettarla nel caso in cui sia piegata o danneggiata. Sono disponibili controcannule di ricambio.

ISTRUZIONI DI PULIZIA

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

1. Prima di eseguire la pulizia estrarre sempre la controcannula dalla cannula per tracheostomia.
2. Preparare una soluzione detergente delicata con acqua sterile, seguendo le istruzioni del produttore del detergente.

3. Immergere la controcannulla in soluzione fisiologica sterile o in soluzione detergente delicata per max. 15 minuti.
4. Agitare la controcannulla nella soluzione per sciogliere eventuali secrezioni. Utilizzare la spazzola di pulizia fornita in dotazione per rimuovere secrezioni ostinate o essiccate.
5. Dopo l'immersione e la pulizia sciagquare la controcannulla e la spazzola di pulizia con soluzione fisiologica sterile fresca per 30 secondi.
6. Lasciare asciugare all'aria.
7. Quando la controcannulla sarà pulita e asciutta, conservarla in modo da mantenere inalterate tali condizioni e da impedire la contaminazione da parte di materiale particolare.
8. Se le secrezioni persistono dopo la pulizia, smaltire la controcannulla imbrattata e inserire una controcannulla nuova o di ricambio.

NOTA: Per le istruzioni di pulizia fare riferimento alla cannula per tracheostomia BLUselect®.

ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Le controcannulla per tracheostomia BLUselect® STERILI vanno conservate nella confezione originale o in un ambiente asciutto, lontano dalla luce solare diretta. **Le confezioni delle unità vanno conservate nel cartone fino all'utilizzo in modo da evitare danni alla controcannulla.** Gestione, conservazione e utilizzo corretti sono importanti per l'utilizzo del dispositivo. Tutti i componenti del dispositivo vanno accuratamente controllati per rilevare danni prima dell'uso. Se si notano danni che potrebbero compromettere il corretto funzionamento del dispositivo, non utilizzare e contattare l'assistenza clienti o il rappresentante Smiths Medical per una sostituzione.

SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO

L'utente finale è responsabile dello smaltimento sicuro del dispositivo per tracheostomia e del corretto smaltimento in conformità alle linee guida locali per lo smaltimento dei rifiuti contaminati. Seguire le precauzioni universali secondo quanto specificato dal Centro statunitense per la prevenzione e il controllo delle malattie o dagli enti consultivi preposti nel paese in cui viene usato il dispositivo.

GARANZIA

Non si applica alcuna garanzia in quanto questo è un dispositivo monouso per un utilizzo massimo di 29 giorni.

ASSISTENZA CLIENTI

Per ottenere ulteriori informazioni relative alla cannula per tracheostomia BLUselect®, contattare il rappresentante di vendite di zona o chiamare l'assistenza clienti USA al numero +1-800-258-5361 o l'assistenza clienti internazionale al numero +44 (0) 845-850-0445.

SIMBOLI COMUNEMENTE UTILIZZATI PER I DISPOSITIVI MEDICI

NOTA: Fare riferimento all'etichetta della singola confezione e al retro del presente opuscolo per i simboli applicabili al prodotto.

ATTENZIONE: LA LEGGE FEDERALE (USA) LIMITA LA VENDITA DI QUESTI DISPOSITIVI AI MEDICI O SU PRESCRIZIONE MEDICA.

Portex, BLUselect, Suctionaid, Orator, 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

Camisa interna de traqueostomía BLUselect® INSTRUCCIONES DE USO

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

Código de la camisa interna de recambio	Descripción	Cantidad
101/850/060-100	Camisa interna lisa para recambio	2
101/850/060CZ-100CZ	Camisa interna lisa para recambio	2
101/856/060-100	Camisa interna lisa para recambio	2
101/858/060-100	Camisa interna lisa para recambio	50
101/851/060-100	Camisa interna lisa para recambio	2
101/851/060CZ-100CZ	Camisa interna fenestrada lisa para recambio	2

NOTA: Es posible que los códigos de producto que figuran en estas instrucciones de uso no estén en la venta en todas las regiones geográficas.

Estas instrucciones incluyen información importante para utilizar el producto con seguridad.

Lea todo el contenido de estas instrucciones de uso, incluidas las advertencias y las precauciones, antes de utilizar el producto. Si no sigue las advertencias, precauciones e instrucciones, podría causar lesiones graves o la muerte del paciente o el profesional sanitario.

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

IMPORTANTE: La lista siguiente contiene el número de referencia de la camisa interna de traqueostomía Portex® que concuerda con el tamaño de tubo de traqueostomía BLUselect® que se va a utilizar.

NOTA 1: Utilice solamente camisas internas BLUselect® con los tubos de traqueostomía BLUselect®.

NOTA 2: El uso de una camisa interna reduce el diámetro de la vía respiratoria en: 1.0 mm en cánulas de traqueostomía con un D.I. de 6, 7, 7, 5, 8, 8, 5, 9 mm; y 1,5 mm en cánulas de traqueostomía con un D.I. de 10 mm.

Legenda de tamaños de los números de código de las camisas internas y las cánulas de traqueostomía	D.I. del tubo de traqueostomía	Camisa interna D.I.	Tamaño de Jackson (aprox.)	Cánula de traqueostomía Longitud "C"	Indicación del color de la cánula de traqueostomía
101/XXX/060	6,0 mm	5,0 mm	5	64,5 mm	Rosa
101/XXX/070	7,0 mm	6,0 mm	-	70,0 mm	Verde
101/XXX/075	7,5 mm	6,5 mm	7	73,0 mm	Marrón
101/XXX/080	8,0 mm	7,0 mm	8	75,5 mm	Gris
101/XXX/085	8,5 mm	7,5 mm	-	78,0 mm	Morado
101/XXX/090	9,0 mm	8,0 mm	-	81,0 mm	Azul
101/XXX/100	10,0 mm	8,5 mm	10	87,5 mm	Amarillo

El usuario principal de este material de instrucciones es el cuidador en un entorno clínico, como la unidad de cuidados para adultos o intensivos de un hospital, unidad de cuidados no intensivos, centros de atención a enfermos crónicos y cuidados domiciliarios.

DESCRIPCIÓN

La camisa interna de traqueostomía BLUselect® tiene las siguientes características:

- Diseñada para contribuir a la instauración de una vía respiratoria en el paciente traqueostomizado.
- Disponible en versiones fenestradas (de color rojo) y no fenestradas (transparentes).
- Las fenestraciones facilitan la desconexión gradual de la ventilación.
- La camisa interna de repuesto está diseñada y proporcionada como artículo ESTÉRIL de uso en solo paciente.
- El usuario final **no debe volver a esterilizar** la camisa interna de traqueostomía BLUselect®.
- El fabricante recomienda que el uso de la camisa interna de traqueostomía no supere los veintinueve (29) días.
- Utilice con los siguientes números de referencia de cánulas de traqueostomía Smiths Medical Portex® BLUselect®:

101/800/060-100	101/802/060-100	101/810/060-100
101/811/060-100	101/812/060-100	101/813/060-100
101/816/070-090	101/817/070-090	101/818/070-090
101/860/060-100	101/870/060-100	101/875/060-100

MATERIALES

Este dispositivo no está fabricado con dietilhexilftalato plastificante (DEHP). Este dispositivo no está fabricado con látex de caucho natural. Las camisas internas están fabricadas con polietileno.

USO INDICADO

La camisa interna BLUselect® está indicada para utilizarla con la cánula de traqueostomía Portex® BLUselect® de Smiths Medical en pacientes que necesitan una vía aérea artificial debido a un traumatismo o a una afección médica. El periodo máximo recomendado de utilización es de 29 días.

INDICACIONES DE USO

La camisa interna BLUselect® de Smiths Medical está prevista para utilizarla con la cánula de traqueostomía Portex® BLUselect® de Smiths Medical indicada para el mantenimiento de las vías respiratorias en pacientes traqueostomizados.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen contraindicaciones asociadas a este producto.

ADVERTENCIAS

- No utilice nunca la cánula de traqueostomía Portex® fenestrada durante la ventilación mecánica o manual, a menos que se coloque una camisa interna Portex® no fenestrada para evitar las fugas de gas a través de las fenestraciones de la cánula de traqueostomía.
- Compruebe la posición de la cánula de traqueostomía visualizándola con un broncoscopio o mediante radiografía, auscultación pulmonar, oximetría y capnografía para asegurarse de que esté colocada correctamente.
- Utilice solamente la camisa interna de traqueostomía BLUselect® con la cánula de traqueostomía BLUselect® de Smiths Medical o la cánula de traqueostomía BLUselect® Suctionaid® de Smiths Medical. En estas instrucciones de uso se enumeran los códigos de producto de las cánulas de traqueostomía compatibles.
- Evite el bloqueo de las vías respiratorias comprobando, limpiando o cambiando la camisa interna a intervalos regulares.
- Evite el contacto con los electrodos empleados en electrocirugía o con los rayos utilizados en la cirugía láser, dado que el PVC emitirá vapores tóxicos al aire o se inflamará en ambientes enriquecidos con oxígeno (por ejemplo, anestesia).
- No lubrique la camisa interna, ya que así podría ocurrirle la permeabilidad de la vía respiratoria.
- No lubrique la camisa interna, ya que así podría provocar que la camisa interna quede retenida dentro de la cánula de traqueostomía.
- No se debe introducir una camisa interna cuando la cánula de traqueostomía se encuentre unida a un conector en ángulo recto que incorpore una vía coaxial de gas fresco que desemboque en la luz del conector (por ejemplo: codo de Norman). El tubo de gas fresco que sobresale puede obstruir la camisa interna, lo cual limita el flujo de gas espiratorio y da lugar a un barotraumatismo o a hipoxia.
- Compruebe que la posición y la permeabilidad de la fenestración de la cánula de traqueostomía fenestrada BLUselect® sean óptimas inmediatamente después de la inserción, y de forma frecuente después de esta, para determinar que se haya conseguido la posición correcta.
- No utilice un tapón de decanulación con las cánulas de traqueostomía no fenestradas, ya que si se usa este tapón con estos productos podría ser imposible retirarlo en una situación crítica de urgencia, con el posible resultado de una obstrucción de las vías respiratorias del paciente.
- El tapón de decanulación está indicado solo para uso con cánulas de traqueostomía fenestradas.
- Retire el tapón de decanulación inmediatamente si el paciente tiene dificultades para respirar.
- Cuando use el tapón de decanulación junto a una cánula de traqueostomía fenestrada con balón, deben concurrir las circunstancias siguientes.
 - 1) El usuario debe asegurarse de que el balón está totalmente desinflado.
 - 2) Asegúrese de que se utilice una cánula interior fenestrada, OBIEN de que se haya retirado ésta.
 - 3) No hacerlo puede provocar una obstrucción parcial o completa de las vías respiratorias.
- No vuelva a insertar una camisa interna doblada ni dañada en la cánula de traqueostomía.
- No utilice una válvula para hablar (por ejemplo, Smiths Medical Orator™) con cánulas de traqueostomía no fenestradas ni camisas internas no fenestradas, dado que no permitirán la vocalización y podrían provocar una obstrucción de las vías respiratorias del paciente si se utilizan junto con un manguito inflado. Las válvulas para hablar están destinadas a usarse únicamente con cánulas de traqueostomía y camisas internas fenestradas.
- El personal sanitario a domicilio debe enseñar con precisión a utilizar y manipular correctamente la camisa interna a los pacientes y a los cuidadores que harán uso de ellos en el ámbito domiciliario.

PRECAUCIONES

- Humidifique adecuadamente el aire suministrado a los pacientes a fin de reducir al mínimo la incrustación de mucosidades en la cánula de traqueostomía o la luz de la camisa interna.
- Al utilizar una camisa interna, asegúrese de que tanto el diámetro como la longitud sean los correctos para la cánula de traqueostomía que se está empleando. La aleta de la cánula, las etiquetas del envase y otras etiquetas para el paciente contienen marcas de tamaño para ayudar a identificar la cánula correcta que utilizar.
- Si se utiliza una camisa interna no fenestrada (transparente) con una cánula de traqueostomía fenestrada, puede producirse una fuga entre los dos componentes. Podría ser necesario ajustar los parámetros del ventilador para compensar.
- La camisa interna se comprobará, limpiará o cambiará de manera rutinaria a intervalos regulares para evitar bloqueos o reducciones de la luz de la vía respiratoria.

- No utilice el cepillo de limpieza para limpiar la cánula de traqueostomía.
- No utilice ningún producto de limpieza abrasivo para limpiar la camisa interna. Utilice solo el cepillo de limpieza incluido.
- No utilice otras soluciones que las que se indican en las instrucciones de limpieza para limpiar cualquier parte de la cánula de traqueostomía.
- No intente retirar a la fuerza la camisa interna de la cánula de traqueostomía; deberá extraer la camisa interna y la cánula de traqueostomía juntos, y reemplazar con una cánula de traqueostomía y una camisa interna nuevas.
- Asegúrese de que la camisa interna no se doble ni se deteriore durante la limpieza.
- Si se usa fuera del hospital las cánulas de traqueostomía, el profesional de la salud debe instruir al paciente en cuanto al uso y manejo seguros del producto. Póngase en contacto con el departamento de atención al cliente de Smiths Medical a fin de recibir las Directrices para el cuidado de los pacientes con traqueostomía.

EVENTOS ADVERSOS

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.

ESTERILIZACIÓN

La camisa interna de traqueostomía BLUselect® está esterilizada con óxido de etileno (EO) y se proporciona al usuario final en un envase ESTERIL. El dispositivo permanecerá ESTERIL mientras el envase está intacto y no se haya excedido la fecha de caducidad. Antes de su uso se debe comprobar la fecha de caducidad y la integridad del envase; si se ha excedido la fecha de caducidad o el envase no está intacto, no se debe utilizar.

USO EN CUIDADOS DOMICILIARIOS

Siga los pasos pertinentes de las siguientes instrucciones de la camisa interna para usarla según las indicaciones del personal sanitario y según sus necesidades de uso en cuidados domiciliarios.

ADVERTENCIA: El personal sanitario a domicilio debe enseñar con precisión a utilizar y manipular correctamente la cánula de traqueostomía y los accesorios a los pacientes y a los cuidadores que harán uso de ellos en el ámbito domiciliario.

INSTRUCCIONES DE USO

INSERCIÓN DE LA NUEVA CAMISA INTERNA DE RECAMBIO

- Asegúrese de emplear protección personal al ejecutar el procedimiento de inserción de la camisa interna de recambio.
- Inspeccione la camisa interna de recambio en busca de dobleces o daños antes de utilizarla.
- Realice la inserción de la cánula de traqueostomía BLUselect® y la extracción del obturador conforme a las técnicas médicas aceptadas actualmente.
- Inserte la camisa interna en la cánula de traqueostomía. Asegúrese de fijar de forma segura la camisa interna. Cuando la colocación sea la correcta, se sentirá un pequeño chasquido (clic).

NOTA:

- En los packs que contienen dos camisas internas, se puede seguir utilizando una de ellas mientras que se está limpiando la otra.
- Compruebe la camisa interna antes de su inserción o reinserción, y deséchela si está doblada o dañada. Se suministran camisas internas de recambio (asegúrese de utilizar la cánula del tamaño correcto).

SUSTITUCIÓN DE LA CAMISA INTERNA

1. Cuando tenga que cambiar o extraer la camisa interna para limpiarla, desconecte el circuito respiratorio del conector de la cánula de traqueostomía, si está conectado.
2. Retire la camisa interna mediante la anilla para tirar de la camisa interna.
 3. Selección o verifique el tamaño correcto de la camisa interna que se utilizará.
 - Al utilizar una camisa interna, asegúrese de que el diámetro y la longitud coincidan con la cánula de traqueostomía que se está empleando.
 - La aleta de la cánula, las etiquetas del envase y otras etiquetas para el paciente contienen marcas de tamaño de la cánula de traqueostomía e indicaciones sobre el color relacionadas.
 - La camisa interna y las etiquetas del envase contienen marcas de tamaño de la camisa interna.
 4. Cambie la camisa interna sucia por otra camisa interna limpia (o nueva) si es necesario.
 5. Asegúrese de fijar de forma segura la camisa interna. Cuando la colocación sea la correcta, se sentirá un pequeño chasquido (clic).
 6. Vuelva a conectar la cánula de traqueostomía al circuito de respiración (si se utiliza) y compruebe la seguridad.

- Limpie la camisa interna sucia mediante las instrucciones de limpieza recomendadas.
- Compruebe la camisa interna extraída antes de su inserción o reinsertión, y deséchela si está doblada o dañada. Se suministran camisas internas de recambio.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

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

- Retire siempre la camisa interna de la cánula de traqueostomía para limpiarla.
- Prepare una disolución de detergente suave con agua estéril siguiendo las recomendaciones del fabricante del detergente.
- Ponga a remojo la camisa interna durante 15 minutos en la disolución de detergente suave.
- Agite la camisa interna en esta solución para soltar las secreciones. Use el cepillo de limpieza suministrado para facilitar la eliminación de las secreciones secas o pegajosas de la superficie interna o externa de la camisa interna.
- Después del remojo y de la limpieza, aclare la camisa interna y el cepillo de limpieza con solución salina estéril durante 30 segundos.
- Deje secar al aire.
- Una vez limpia y seca la camisa interna, se debe almacenar en un lugar limpio y seco y libre de partículas.
- Si encuentra secreciones después de la limpieza, deseché la camisa interna sucia e introduzca una camisa interna nueva o de recambio.

NOTA: Consulte las instrucciones de limpieza en la cánula de traqueostomía BLUselect®.

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

La camisa interna de traqueostomía BLUselect® ESTÉRIL se debe almacenar en su envase original en un entorno seco y alejado de la luz solar directa. Los envases unitarios deben permanecer en la caja de embalaje hasta su uso para evitar dañar la camisa interna. La manipulación, almacenamiento y utilización correctos son importantes para el uso del dispositivo.

Todos los componentes del dispositivo deben inspeccionarse minuciosamente antes de su uso. Si se observara algún daño que pudiera poner en peligro el funcionamiento correcto del dispositivo, no lo utilice y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente o su representante de Smiths Medical para que lo sustituya.

ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO

El usuario final es el responsable de eliminar de forma segura el dispositivo de traqueostomía de acuerdo con las directrices locales de eliminación de desechos contaminados.

Siga las medidas de precaución universales que emiten los Centros de Control y Prevención de Enfermedades (en Estados Unidos) o los órganos consultivos pertinentes en el país donde se utilice el dispositivo.

GARANTÍA

No está cubierto por garantía alguna al tratarse de un dispositivo de un solo uso durante un máximo de 29 días.

ATENCIÓN AL CLIENTE

Para obtener información adicional sobre la cánula de traqueostomía BLUselect®, póngase en contacto con su representante de ventas local, o llame al departamento de atención al cliente de EE. UU. en el +1 800 258 5361 o al departamento de atención al cliente internacional en el +44 (0) 845 850 0445.

SÍMBOLOS DE USO COMÚN EN DISPOSITIVOS MÉDICOS

NOTA: Consulte en la etiqueta del envase individual y la contraportada de este folleto los símbolos aplicables al producto.

ATENCIÓN: LAS LEYES FEDERALES (EE. UU.) RESTRINGEN LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO A UN MÉDICO O POR PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA.

Portex, BLUselect, Suctionaid, Orator, 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

BLUselect® Cánula interior de traqueostomía INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Estas instruções aplicam-se à utilização dos seguintes produtos de Cánula interior Portex® BLUselect®:

Código de cánula interior de substituição	Descrição	Quantidade
101/850/(060-100)	Cánula interior uniforme de substituição	2
101/850/(060CZ-100CZ)	Cánula interior uniforme de substituição	20
101/856/(060-100)	Cánula interior uniforme de substituição	50
101/858/(060-100)	Cánula interior uniforme de substituição	20
101/851/(060-100)	Cánula interior uniforme fenestrada de substituição	2
101/851/(060CZ-100CZ)	Cánula interior uniforme fenestrada de substituição	2

NOTA: Os códigos de produtos identificados nestas Instruções de utilização poderão não estar disponíveis para venda em todas as regiões geográficas.

Estas instruções contêm informações importantes para a utilização segura do produto. Leia na íntegra o conteúdo destas instruções de utilização, incluindo as advertências e 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.

IMPORTANTE: A lista abaixo indica o número de peça da Cánula interior de traqueostomía Portex® compatível com o Tubo de traqueostomía BLUselect® que será utilizado.

NOTA 1: Utilize apenas Cánula(s) interior(es) BLUselect® com os Tubos de traqueostomía BLUselect®.

NOTA 2: A utilização de uma Cánula interior reduz o diâmetro da via respiratória em: 1,0 mm nos tubos para traqueostomía com um D.I. de 6, 7, 7,5, 8, 8,5, 9 mm; e 1,5 mm nos tubos para traqueostomía com um D.I. de 10 mm.

Identificação do tamanho do número de código do tubo de traqueostomía e/ou cánula interior	D.I. do Tubo de traqueostomía	Cánula interior D.I.	Tamanho Jackson (aprox.)	Tubo de traqueostomía Comprimento "C"	Indicação de cor do tubo de traqueostomía
101/XXX/060	6,0 mm	5,0 mm	5	64,5 mm	Rosa
101/XXX/070	7,0 mm	6,0 mm	-	70,0 mm	Verde
101/XXX/075	7,5 mm	6,5 mm	7	73,0 mm	Castanho
101/XXX/080	8,0 mm	7,0 mm	8	75,5 mm	Cinzentos
101/XXX/085	8,5 mm	7,5 mm	-	78,0 mm	Roxo
101/XXX/090	9,0 mm	8,0 mm	-	81,0 mm	Azul
101/XXX/100	10,0 mm	8,5 mm	10	87,5 mm	Amarelo

O utilizador principal deste material de instruções é o prestador de cuidados num ambiente clínico, como unidades de cuidados intensivos ou tratamento de adultos de um hospital, unidades de cuidados não intensivos de um hospital, instalações de cuidados de longa duração e cuidados domiciliários.

DESCRIÇÃO

A Cánula interior de traqueostomía BLUselect® destina-se ao seguinte:

- Concebida para auxiliar no fornecimento de uma via aérea patente no doente submetido a traqueostomia.
- Disponível nas opções fenestrada (vermelha) e não fenestrada (transparente).
- Auxiliar de ventilação na desabitação de ventilador.
- A cánula interior de substituição foi concebida e é fornecida como produto ESTÉRIL, de utilização num único doente.
- A Cánula interior de traqueostomía BLUselect® não deve ser reesterilizada pelo utilizador final.
- O fabricante recomenda que a utilização da cánula interior para traqueostomía não exceda um período de vinte e nove (29) dias.
- Utilize com os seguintes Tubos para traqueostomía Smiths Medical Portex® BLUselect® com os números de peça:

101/800/060-100	101/802/060-100	101/810/060-100
101/811/060-100	101/812/060-100	101/813/060-100

101/816/070-090
101/860/060-100

101/817/070-090
101/870/060-100

101/818/070-090
101/875/060-100

MATERIAIS

Este dispositivo não é fabricado com plastificante di-etil-hexil-ftalato (DEHP). Este dispositivo não contém látex de borracha natural. As Câmulas interiores são fabricadas em polietileno.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

A Câmula interior BLUselect™ destina-se a ser utilizada com o Tubo de traqueostomia Portex® BLUselect™ da Smiths Medical em doentes que necessitam de uma via respiratória artificial devido a traumatismo ou condição médica. O período máximo recomendado para a utilização é de 29 dias.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A Câmula interior BLUselect™ destina-se a ser utilizada com o Tubo de traqueostomia Portex® BLUselect™ da Smiths Medical indicado para a manutenção da via respiratória de doentes submetidos a traqueostomia.

CONTRAINDICAÇÕES

Não são conhecidas contraindicações associadas à utilização deste produto.

ADVERTÊNCIAS

- Não utilize um Tubo de traqueostomia fenestrado BLUselect™ durante a ventilação manual ou mecânica de um doente a menos que esteja colocada uma câmula interior não fenestrada Portex™ da Smiths Medical para impedir fugas de gás através das fenestracoes no tubo de traqueostomia.
- Verifique a posição do tubo de traqueostomia através de visualização bronoscópica e/ou radiografia ao tórax, auscultação pulmonar, oximetria e capnografia para garantir a colocação correta.
- Utilize apenas a Câmula interior de traqueostomia BLUselect™ com o Tubo de traqueostomia BLUselect™ da Smiths Medical ou o Tubo de traqueostomia BLUselect™ Suctionaid™ da Smiths Medical. Os códigos de produtos para os tubos de traqueostomia compatíveis estão listados nestas instruções de utilização.
- Evite o bloqueio da via respiratória ao verificar, limpar ou substituir rotineiramente a câmula interior em intervalos regulares.
- Evite o contacto com eléctrodos 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).
- Não lubrifique a câmula interior, pois pode obstruir a patência da via respiratória.
- Não lubrifique a câmula interior, pois pode ocluir a câmula interior dentro do tubo de traqueostomia.
- Não instale uma câmula interior quando utilizar um tubo de traqueostomia em associação com um conector de ângulo reto que incorpore um tubo de gás fresco coaxial que se projete para o interior do conector (p. ex., cotovelo Norman). O tubo saliente de gás fresco pode ocluir a câmula interior, restringindo circulação de expiração do gás, resultando em barotrauma/hipoxia.
- Assegure a posição e patência ideais da fenestração no Tubo de traqueostomia fenestrado BLUselect™ imediatamente após a inserção e frequentemente depois disso, para determinar que se obteve a posição correta da fenestração.
- Não utilize uma tampa de descanaulação com os tubos de traqueostomia não fenestrados, porque pode ser difícil removê-la numa situação crítica ou de emergência, resultando potencialmente na obstrução da via respiratória do doente.
- O tampo de descanaulação é indicado só para uso com tubos de traqueostomia fenestrados.
- Remova a tampa de descanaulação imediatamente se o doente tiver dificuldade em respirar.
- Quando utilizar uma Tampa de descanaulação em conjunto com um tubo de traqueostomia fenestrado com braçadeira, deve realizar-se o seguinte:
 - 1) O utilizador deve garantir que a braçadeira está completamente esvaziada.
 - 2) Certifique-se de que é utilizada uma câmula interior fenestrada OU que a câmula interior foi removida.
- Se isto não for feito pode provocar uma obstrução parcial ou total da via respiratória.
- Não reintroduza uma câmula interior dobrada ou danificada no tubo de traqueostomia.
- Não utilize uma válvula fonatória (por ex., Orator™ da Smiths Medical) com tubos de traqueostomia não fenestrados ou câmula interior não fenestrada, pois não irá permitir a vocalização e poderá resultar na obstrução das vias respiratórias do doente se for utilizada em

coordenação com uma braçadeira insuflada. Uma válvula fonatória destina-se a ser utilizada apenas com tubos de traqueostomia fenestrados e câmula interior fenestrada.

- Os doentes e prestadores de cuidados no ambiente de cuidados domiciliários devem ser cuidadosamente instruídos por um prestador de cuidados de saúde ao domicílio relativamente à utilização e manipulação corretas da câmula interior.

PRECAUÇÕES

- Humidifique corretamente o ar administrado aos doentes para minimizar a encrustação de muco do tubo de traqueostomia e/ou lúmen da câmula interior.
- Onde seja usada uma câmula interior, certifique-se de que são ambos do diâmetro e comprimento corretos para o tubo de traqueostomia em utilização. Marcações dispostas na flange do tubo, rótulos da embalagem e etiquetas adicionais do doente para ajudar a identificar a câmula interior correta a ser utilizada.
- A utilização de uma câmula interior não fenestrada (transparente) com um tubo de traqueostomia fenestrado poderá resultar em fuga de gás entre os dois componentes. Poderá ser necessário o ajuste das definições do ventilador para compensar.
- A câmula interior deve ser verificada, limpa ou substituída rotineiramente em intervalos regulares para evitar o bloqueio ou redução no lúmen da via respiratória.
- Não utilize a escova de limpeza para limpar o tubo de traqueostomia.
- Não utilize agentes de limpeza abrasivos para limpar a câmula interior. Utilize só a escova de limpeza fornecida.
- Não utilize soluções diferentes das indicadas nas instruções de limpeza para limpar qualquer parte do tubo de traqueostomia.
- Não tente remover a câmula interior do tubo de traqueostomia à força. Ambos a câmula interior e o tubo de traqueostomia devem ser removidos juntamente e substituídos por um tubo de traqueostomia e câmula interior novos.
- Certifique-se de que a câmula interior não fica dobrada ou danificada durante a limpeza.
- Se os tubos de traqueostomia 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. Contacte o Serviço de Atendimento a Clientes da Smiths Medical para obter as Diretrizes para cuidado de doentes submetidos a traqueostomia.

EVENTOS ADVERSOS

Reações adversas reportadas associadas com tubos de traqueostomia são muitas e diversas. Consulte os compêndios e literatura médica normais para informações sobre reações adversas específicas.

ESTERILIZAÇÃO

A Câmula interior de traqueostomia BLUselect™ é esterilizada com óxido de etileno (EO) e fornecida ao utilizador final numa embalagem ESTÉRIL. O dispositivo permanece ESTÉRIL desde que a integridade da embalagem não tenha sido comprometida e/ou o "prazo de validade" não tenha sido ultrapassado. O "prazo de validade" e a integridade do tableteiro/tampa exterior deverão ser verificados antes da utilização; se o "prazo de validade" tiver expirado ou a embalagem estiver comprometida, o implante não deve ser utilizado.

UTILIZAÇÃO EM CUIDADOS DOMICILIÁRIOS

siga os passos aplicáveis das instruções de utilização da câmula interior que se seguem conforme indicado pelo seu prestador de cuidados de saúde para as suas necessidades de utilização em cuidados domiciliários.

ADVERTÊNCIA: Os doentes e prestadores de cuidados no ambiente de cuidados domiciliários devem ser cuidadosamente instruídos por um prestador de cuidados de saúde ao domicílio relativamente à utilização e manipulação corretas do tubo de traqueostomia e acessórios.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

INSERIR UMA NOVA CÂMULA INTERIOR DE SUBSTITUIÇÃO

- Certifique-se de que é utilizada proteção individual enquanto se efetua o procedimento de colocação da câmula interior de substituição.
- Inspeção a câmula interior de substituição, garantindo que não está dobrada ou danificada antes da utilização.
- Em seguida, efetue a inserção do Tubo de traqueostomia BLUselect™ e a remoção do obturador de acordo com as técnicas médicas aceites atualmente.
- Insira a câmula interior no tubo de traqueostomia. Certifique-se de que a câmula interior está seguramente inserida. Deve ser sentido um estalido leve indicando o posicionamento correto.

NOTA:

- Em embalagens onde são fornecidas duas cânulas interiores, uma cânula interior pode continuar a ser utilizada enquanto a outra cânula interior é limpa.
- Verifique a cânula interior antes da inserção/re-inserção e deite fora se estiver dobrada ou danificada. Estão disponíveis cânulas interiores de substituição (Certifique-se de que é utilizada a cânula interior com o tamanho correto).

SUBSTITUIÇÃO DA CÂNULA INTERIOR

- Quando for necessário substituir e/ou remover a cânula interior para efetuar a limpeza, desligue o circuito respiratório do conector do tubo de traqueostomia, se estiver ligado.
- Remova a cânula interior através do puxador de anel na cânula interior.
- Selecione ou verifique o tamanho correto da cânula interior que pretende utilizar.
 - Quando é utilizada uma cânula interior, certifique-se de que são ambos do diâmetro e comprimento corretos para o tubo de traqueostomia em utilização.
 - As marcações de tamanho do tubo de traqueostomia e a respetiva indicação da cor estão localizadas na flange do tubo, rótulos da embalagem e rótulos adicionais do doente.
 - As marcações de tamanho da cânula interior estão localizadas nos rótulos da embalagem e cânula interior.
- Substitua a cânula interior com detritos por uma cânula interior limpa (ou nova), se necessário.
- Certifique-se de que a cânula interior está seguramente inserida. Deve ser sentido um estalo leve indicando o posicionamento correto.
- Volte a ligar o tubo de traqueostomia ao circuito respiratório (se for utilizado) e verifique a segurança do dispositivo.
- Limpe a cânula interior com detritos ao seguir as instruções de limpeza recomendadas.
- Verifique a cânula interior removida antes da inserção/re-inserção e deite fora se estiver dobrada ou danificada. Estão disponíveis cânulas interiores de substituição.

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA

É recomendada a limpeza diária da cânula interior ou sempre que a cânula interior fique contaminada com muco ou secreções. Este período de tempo vai variar de acordo com as necessidades individuais dos doentes.

- Remova sempre a cânula interior do tubo de traqueostomia para limpeza.
- Prepare uma solução de detergente suave com água estéril seguindo as recomendações do fabricante do detergente.
- Mergulhe a cânula interior em solução de detergente suave durante 15 minutos.
- Agite a cânula interior na solução para soltar quaisquer secreções. Utilize a escova de limpeza fornecida para ajudar a remover quaisquer secreções secas ou pegajosas das superfícies interiores e exteriores da cânula interior.
- Após a submersão e limpeza, lave a cânula interior e a escova de limpeza com solução salina fresca nova durante 30 segundos.
- Deixe secar naturalmente.
- Uma vez limpa e seca a cânula interior, esta deve ser guardada seca e limpa e livre de partículas.
- Se continuarem a existir secreções após a limpeza, elimine a cânula interior com detritos e introduza uma nova ou uma cânula interior sobresselente.

NOTA: Consulte as instruções de limpeza do tubo de traqueostomia BLUselect®.

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

A Cânula interior de traqueostomia BLUselect® ESTERIL deve ser armazenada na sua embalagem original em ambiente seco e afastado da luz solar direta. **As embalagens unitárias devem permanecer na respetiva embalagem exterior na prateleira até serem utilizadas para evitar danos na cânula interior.** O manuseamento, armazenamento e utilização corretos são importantes para a utilização do dispositivo. Todos os componentes do dispositivo devem ser completamente inspecionados quanto a danos antes da utilização. Caso se observem danos que possam comprometer o funcionamento correto do dispositivo, não o utilize e contacte o serviço de atendimento a clientes ou o seu representante da Smiths Medical para obter uma substituição.

ELIMINAÇÃO DO DISPOSITIVO

O utilizador final é responsável pela eliminação segura do dispositivo de traqueostomia e por garantir que a eliminação é efetuada de acordo com as diretrizes locais relativas a eliminação de resíduos contaminados.

Siga as precauções universais, conforme especificado pelo Centro de Controlo e Prevenção de Doenças nos EUA ou pelos órgãos consultivos do país em que este dispositivo está a ser utilizado.

GARANTIA

Não se aplica garantia alguma, dado que se trata de um dispositivo de utilização única para um período máximo de 29 dias.

SERVIÇO DE ATENDIMENTO A CLIENTES

Para obter informações adicionais sobre o Tubo de traqueostomia BLUselect®, contacte o seu representante de vendas local ou ligue para o Serviço de Atendimento a Clientes nos EUA através do número +1-800-258-5361 ou o Serviço de Atendimento a Clientes Internacionais através do número +44 (0) 845-850-0445.

SÍMBOLOS USADOS HABITUALMENTE PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

NOTA: Consulte o rótulo da embalagem individual e a contracapa deste folheto para observar os símbolos aplicáveis ao produto.

PRECAUÇÃO: A LEGISLAÇÃO FEDERAL (DOS EUA) RESTRINGE A VENDA DESTES DISPOSITIVOS EXCLUSIVAMENTE A MÉDICOS OU MEDIANTE RECETA MÉDICA.

Portex, BLUselect, Suctionaid, Orator, as marcas de desenho Portex e Smiths Medical são marcas registadas da Smiths Medical. O símbolo ® indica que é uma marca registada na República 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

BLUselect® Binnencanule voor tracheostomie GEBRUIKSAANWIJZING

Deze gebruiksaanwijzing is van toepassing op de volgende Portex® BLUselect® binnencanules:

Code vervangende binnencanule	Beschrijving	Aantal
101/850/(060-100)	Vervangende gladde binnencanule	2
101/850/(060-100CZ)	Vervangende gladde binnencanule	20
101/856/(060-100)	Vervangende gladde binnencanule	50
101/858/(060-100)	Vervangende gladde binnencanule	20
101/851/(060-100)	Vervangende gladde binnencanule met fenestratie	2
101/851/(060-100CZ)	Vervangende gladde binnencanule met fenestratie	2

OPMERKING: De in deze gebruiksaanwijzing genoemde productcodes zijn mogelijk niet in alle geografische gebieden beschikbaar voor verkoop.

Deze gebruiksaanwijzing bevat belangrijke informatie die bijdraagt aan een veilig gebruik van het product. Lees de volledige inhoud van deze gebruiksaanwijzing, met inbegrip van de waarschuwingen en de voorzorgsmaatregelen, voordat u dit product gebruikt. Het niet opvolgen van waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies kan resulteren in overlijden of ernstig letsel van de patiënt en/of de arts.

OPMERKING: ZORG DAT OP ALLE PLAATSEN WAAR DIT PRODUCT WORDT GEBRUIKT EEN EXEMPLAAR VAN DEZE BIJSLUITER VOORHANDEN IS.

BELANGRIJK: In de onderstaande lijst staat het onderdeelnummer vermeld van de Portex® binnencanule voor tracheostomietube die overeenkomt met de maat van de BLUselect® tracheostomietube die wordt gebruikt.

OPMERKING 1: Gebruik BLUselect® binnencanule(s) uitsluitend met BLUselect® tracheostomietubes.

OPMERKING 2: Het gebruik van een binnencanule verkleint de luchtwegdiameter met: 1,0 mm bij tracheostomietubes met binnendiameter van 6, 7, 7,5, 8, 8,5, 9 mm; en 1,5 mm bij tracheostomietubes met binnendiameter van 10 mm.

Codemumer met maataanduiding binnencanule en/of trach.tube	Binnendiameter tracheostomietube	Binnendiameter binnencanule	Jackson-maat (ca.)	Tracheostomie-tube Lengte 'c'	Kleurindicatie trach.tube
101/XXX/060	6,0 mm	5,0 mm	5	64,5 mm	Roze
101/XXX/070	7,0 mm	6,0 mm	-	70,0 mm	Groen
101/XXX/075	7,5 mm	6,5 mm	7	73,0 mm	Bruin
101/XXX/080	8,0 mm	7,0 mm	8	75,5 mm	Grijs

101/XXX/085	8,5 mm	7,5 mm	–	78,0 mm	Paars
101/XXX/090	9,0 mm	8,0 mm	–	81,0 mm	Blauw
101/XXX/100	10,0 mm	8,5 mm	10	87,5 mm	Geel

De primaire gebruiker van dit instructiemateriaal is de zorgverlener in een klinische omgeving, zoals de afdelingen Volwassenenzorg, Spoedeisende Zorg of Niet-spoedeisende Zorg van een ziekenhuis, voorzieningen voor langetermijncare en thuiszorgsituaties.

BEOSCHRIJVING

De BLUSelect® binnencanule voor tracheostomietubes heeft de volgende kenmerken:

- Bedoeld ter ondersteuning van het aanbrengen van een open luchtweg bij een patiënt met een tracheostoma.
- Verkrijgbaar in een uitvoering met fenestraties (roodgekleurd) en zonder fenestraties (doorzichtig).
- Fenestraties helpen bij het ontwennen van de beademing ("weaning").
- De vervangende binnencanule is ontworpen en wordt geleverd als een STERIEL hulpmiddel voor gebruik bij één patiënt.
- De BLUSelect® binnencanule voor tracheostomietube **mag niet opnieuw worden gesteriliseerd** door de eindgebruiker.
- De fabrikant adviseert om de binnencanule voor tracheostomietube niet langer dan negenentwintig (29) dagen te gebruiken.
- Gebruik de binnencanule met de volgende onderdeelnummers van de Smiths Medical Portex® BLUSelect® tracheostomietubes:

101/800/060-100	101/802/060-100	101/810/060-100
101/811/060-100	101/812/060-100	101/813/060-100
101/816/070-090	101/817/070-090	101/818/070-090
101/860/060-100	101/870/060-100	101/875/060-100

MATERIALEN

Dit hulpmiddel is vervaardigd zonder de weekmaker DEHP (di-ethylhexylftalaaat). Dit hulpmiddel is vervaardigd zonder natuurlijke rubberlatex. De binnencanules zijn vervaardigd van polyethyleen.

BEOGED GEBRUIK

De BLUSelect® binnencanule is bedoeld voor gebruik met de Smiths Medical Portex® BLUSelect® tracheostomietube voor patiënten bij wie als gevolg van trauma of een medische aandoening een kunstmatig ademhalingskanaal noodzakelijk is. De aanbevolen maximale gebruiksduur is 29 dagen.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De BLUSelect® binnencanule is bedoeld voor gebruik met de Smiths Medical Portex® BLUSelect® tracheostomietube die geïndiceerd is voor het doorgankelijk houden van de luchtwegen bij patiënten met een tracheostoma.

CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen contra-indicaties voor dit product bekend.

WAARSCHUWINGEN

- Gebruik geen gefenestreerde BLUSelect® tracheostomietubes bij handmatige of mechanische beademing van een patiënt, tenzij er een Smiths Medical Portex® binnencanule zonder fenestratie is geplaatst ter voorkoming van gaslekage door de fenestraties in de tracheostomietube.
- Controleer de positie van de longastomietube door middel van bronchoscopie en/of röntgenopname van de borst, longauscultatie, oximetrie en capnografie om er zeker van te zijn dat de tube juist is geplaatst.
- Gebruik de BLUSelect® binnencanule voor tracheostomie uitsluitend met de Smiths Medical BLUSelect® tracheostomietube of de Smiths Medical BLUSelect® Suctionaid® tracheostomietube. De productcodes voor compatibele tracheostomietubes staan in deze gebruiksaanwijzing vermeld.
- Voorkom luchtwegobstructie door de binnencanule routinematig te controleren en te reinigen en regelmatig te vervangen.
- Vermijd contact met elektrochirurgische elektroden of laserchirurgie, aangezien pvc in een zuurstofrijke omgeving (bv. anesthesiegas) kan ontbranden of giftige dampen afgeeft.
- Smeer de binnencanule niet in met glijmiddel omdat dit de doorgankelijkheid van de luchtwegen kan belemmeren.
- Smeer de binnencanule niet in met glijmiddel omdat dit ervoor kan zorgen dat de binnencanule in de tracheostomietube blijft vastzitten.
- Plaats geen binnencanule wanneer een tracheostomietube wordt gebruikt in combinatie met een rechthoekige connector met daarin een coaxiale vers-gasbus die in het lumen van de connector

uitsteekt (bijv. een Norman-knipsstuk). De uitstekende vers-gasbus kan de binnencanule blokkeren, waardoor de expiratoire gasstroom wordt belemmerd, wat kan resulteren in barotrauma/hyoxie.

- De positie en doorgankelijkheid van de fenestraties in de BLUSelect® gefenestreerde tracheostomietube moeten onmiddellijk na het inbrengen en ook daarna regelmatig worden gecontroleerd om ervoor te zorgen dat de fenestraties optimaal zijn geplaatst.
- Gebruik geen decanulatiepod in combinatie met niet-gefenestreerde tracheostomietubes, aangezien deze in kritieke of spoedeisende situaties mogelijk moeilijk te verwijderen zal zijn, wat luchtwegobstructie van de patiënt tot gevolg kan hebben.
- De decanulatiepod mag alleen worden gebruikt met gefenestreerde tracheostomietubes.
- Verwijder de decanulatiepod onmiddellijk als de patiënt moeite heeft met ademen.
- Bij het gebruik van een decanulatiepod in combinatie met een gefenestreerde tracheostomietube met cuff moet aan het volgende zijn voldaan:
 - 1) De gebruiker moet zorgen dat alle lucht uit de cuff is verwijderd.
 - 2) Er moet een gefenestreerde binnencanule worden gebruikt OF de binnencanule moet verwijderd zijn.
- Wanneer dit wordt nagelaten, kan dit resulteren in gedeeltelijke of volledige luchtwegobstructie.
- Breng een geknikte of beschadigde binnencanule niet opnieuw in de tracheostomietube in.
- Gebruik geen spreekventiel (bv. de Smiths Medical Otrator™) in combinatie met niet-gefenestreerde tracheostomietubes of niet-gefenestreerde binnencanules omdat hierdoor geen vocalisatie mogelijk is, en omdat het luchtwegobstructie van de patiënt tot gevolg kan hebben indien gebruikt in combinatie met een gevulde cuff. Een spreekventiel is uitsluitend bedoeld voor gebruik in combinatie met gefenestreerde tracheostomietubes en gefenestreerde binnencanules.
- Patiënten en verzorgers in een thuiszorgomgeving moeten door een arts of verpleegkundige zorgvuldig worden voorgelicht over het veilig gebruiken en hanteren van de binnencanule.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Zorg dat de lucht die aan de patiënt wordt toegediend voldoende is bevochtigd om korstvorming in de tracheostomietube en/of het lumen van de binnencanule zo veel mogelijk te beperken.
- Bij gebruik van een binnencanule moet worden gecontroleerd of deze de juiste diameter en lengte heeft voor de gebruikte tracheostomietube. Op de flens van de tube, op etiketten van de verpakking en op extra patiëntenteksten staat de maat aangegeven om vast te kunnen stellen welke binnencanule moet worden gebruikt.
- Gebruik van een niet-gefenestreerde binnencanule (doorzichtig) in combinatie met een gefenestreerde tracheostomietube kan leiden tot lekkage van lucht tussen de twee onderdelen. Het kan nodig zijn de instellingen van het beademingsstelsel aan te passen om eventuele lekkage te compenseren.
- De binnencanule moet routinematig op gezette tijden worden gecontroleerd, gereinigd of vervangen om verstopping of verkleining van het lumen van de luchtweg te voorkomen.
- Gebruik het schoonmaakborstelje niet om de tracheostomietube te reinigen.
- Gebruik geen schurende reinigingsmiddelen om de binnencanule te reinigen. Gebruik alleen het meegeleverde schoonmaakborstelje.
- Gebruik uitsluitend de oplossingen die in de schoonmaakinstructies worden vermeld voor het reinigen van alle delen van de tracheostomietube.
- Probeer niet om de binnencanule met kracht uit de tracheostomietube te verwijderen; de binnencanule en de tracheostomietube moeten samen worden verwijderd en worden vervangen door een nieuwe tracheostomietube met binnencanule.
- Zorg dat de binnencanule niet geknikt of beschadigd raakt tijdens het reinigen.
- Indien tracheostomietubes buiten het ziekenhuis worden gebruikt, moet de patiënt door een arts of verpleegkundige worden voorgelicht over veilig gebruik van het product. Neem contact op met de klantenservice van Smiths Medical voor de Guidelines for the Care of Patients with Tracheostomy (richtlijnen voor de zorgverlener aan tracheostomiepatiënten).

BIJWERKINGEN

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

STERILISATIE

De BLUSelect® binnencanule voor tracheostomietubes is met ethyleenoxide (EO) gesteriliseerd en wordt in STERIELE verpakking aan de eindgebruiker geleverd. Het hulpmiddel blijft STERIEEL zolang de verpakking onbeschadigd is en de uiterste gebruiksdatum niet is verstreken. Vóór gebruik moeten de uiterste gebruiksdatum en de integriteit van de buitenverpakking/afdekking worden gecontroleerd; als de uiterste

gebruiksdatum is verstreken of de verpakking is beschadigd, mag het implantaat niet worden gebruikt.

GBRUIK IN DE THUISZORG

Volg voor gebruik in de thuiszorg de van toepassing zijnde stappen in onderstaande gebruiksaanwijzing voor de binnencanule volgens de aanwijzingen van uw arts of verpleegkundige.

WAARSCHUWING: Patiënten en verzorgers in een thuiszorgomgeving moeten door een arts of verpleegkundige zorgvuldig worden voorgelicht over het juiste gebruik en de juiste hantering van de tracheostomietube en bijbehorende producten.

GBRUIKSAANWIJZING

NIEUWE VERVANGENDE BINNENCANULE INBRENGEN

- Tijdens het vervangen van de binnencanule moeten persoonlijke beschermingsmiddelen worden gedragen.
- Inspecteer de vervangende binnencanule voor gebruik op eventuele knikken of schade.
- Het inbrengen van de BLUselect® tracheostomietube en het verwijderen van de obturator moeten plaatsvinden volgens de geldende medische technieken.
- Breng de binnencanule in de tracheostomie toe in. Controleer of de binnencanule goed is ingebracht. De binnencanule zit goed op zijn plaats als er een zachte klik te voelen is.

OPMERKING:

- Bij verpakkingen met twee binnencanules is het mogelijk om de ene canule te blijven gebruiken terwijl de andere wordt gereinigd.
- Inspecteer de binnencanule voordat deze (opnieuw) wordt ingebracht. Gooi de binnencanule weg als deze geknikt of beschadigd is. Er zijn vervangende binnencanules verkrijgbaar (laet daarbij op dat de beoogde binnencanule de juiste maat heeft).

DE BINNENCANULE VERVANGEN

1. Wanneer de binnencanule moet worden vervangen en/of verwijderd voor reiniging, moet het beademingscircuit worden losgekoppeld van de connector van de tracheostomietube, indien dit is aangesloten.
2. Verwijder de binnencanule met behulp van de trekring op de binnencanule.
3. Selecteer of controleer de juiste maat van de binnencanule die wordt gebruikt.
 - Bij gebruik van een binnencanule moet worden gecontroleerd of deze de juiste diameter en lengte heeft voor de gebruikte tracheostomietube.
 - Op de flens van de tube, op etiketten van de verpakking en op extra patiëntenetiketten bevinden zich maataanduidingen en bijbehorende kleurindicatie voor de tracheostomietube.
 - De maataanduidingen voor de binnencanule bevinden zich op de binnencanule en op etiketten van de verpakking.
4. Vervang indien nodig een verontreinigde binnencanule door een schone (of nieuwe) binnencanule.
5. Controleer of de binnencanule goed is ingebracht. De binnencanule zit goed op zijn plaats als er een zachte klik te voelen is.

6. Sluit de tracheostomietube opnieuw aan op het beademingscircuit (indien gebruikt) en controleer of alles goed is bevestigd.
7. Reinig de verontreinigde binnencanule volgens de aanbevolen reinigingsinstructies.
8. Inspecteer de verwijderde binnencanule voordat deze (opnieuw) wordt ingebracht. Gooi de binnencanule weg als deze geknikt of beschadigd is. Er zijn vervangende binnencanules verkrijgbaar.

REINIGINGSINSTRUCTIES

Aanbevolen wordt om de binnencanule dagelijks te reinigen, of wanneer deze verontreinigd raakt door slijm of secreties. Wanneer dit moet gebeuren, is afhankelijk van de individuele behoefte van de patiënt.

1. Haal voor het reinigen altijd eerst de binnencanule uit de tracheostomietube.
2. Bereid een milde reinigingsoplossing met steriel water volgens de aanbevelingen van de fabrikant van het reinigingsmiddel.
3. Laat de binnencanule 15 minuten weken in een milde reinigingsoplossing.
4. Beweeg de binnencanule in de oplossing heen en weer om alle secreties los te maken. Gebruik de meegeleverde schoonmaakborstel om alle opgedroogde of kleverige secreties op de binnen- en buitenoppervlakken van de binnencanule te verwijderen.
5. Spoel de binnencanule en schoonmaakborstel na het weken en reinigen gedurende 30 seconden met een schone, steriele fysiologische zoutoplossing.
6. Laat aan de lucht drogen.
7. Wanneer de binnencanule schoon en droog is, moet deze op een schone, droge, stofvrije plaats worden opgeborgen.

8. Als na het reinigen secreties zijn achtergebleven, gooi dan de verontreinigde binnencanule weg en breng een nieuwe of reservebinnencanule in.
- OPMERKING:** Raadpleeg de gebruiksaanwijzing bij de BLUselect® tracheostomietube voor reinigingsinstructies.

BEWARINGSINSTRUCTIES

De STERIELE BLUselect® binnencanules voor tracheostomie moeten in de oorspronkelijke verpakking worden bewaard in een droge omgeving, zonder blootstelling aan direct zonlicht. **De individuele verpakkingen moeten tot gebruik in de kartonnen buitenverpakking worden bewaard om schade aan de binnencanule te voorkomen.** Een juiste hantering, opslag en toepassing zijn van belang voor het gebruik van dit hulpmiddel. Vóór gebruik moeten alle onderdelen van het hulpmiddel grondig op beschadiging worden gecontroleerd. Indien schade wordt waargenomen die het functioneren van het hulpmiddel ongunstig kan beïnvloeden, mag het hulpmiddel niet worden gebruikt. Neem in dat geval voor verving contact op met de klantenservice of met uw vertegenwoordiger van Smiths Medical.

AFVOER VAN HET HULPMIDDEL

De eindgebruiker is verantwoordelijk voor veilige afvoer van het tracheostomiehulpmiddel en moet zorgen dat de afvoer plaatsvindt volgens ter plaatse geldende richtlijnen voor afvoer van besmet afval. Neem de algemene verzorgingsmaatregelen in acht, zoals beschreven door het Center for Disease Control and Prevention (VS) of relevante adviserende instanties in het land waar het hulpmiddel wordt gebruikt.

GARANTIE

Op dit product is geen garantie van toepassing, aangezien het een hulpmiddel voor eenmalig gebruik betreft, met een maximale gebruiksduur van 29 dagen.

KLANTENSERVICE

Neem contact op met uw plaatselijke verkoopvertegenwoordiger voor meer informatie over de BLUselect® tracheostomietube. U kunt ook de klantenservice in de VS bellen, +1-800-258-5361, of de internationale klantenservice, +44 (0) 845-850-0445.

ALGEMEEN GEBRUIKTE SYMBOLEN VOOR MEDISCHE HULPMIDDELEN

OPMERKING: Raadpleeg het etiket van de betreffende verpakking en de achterkant van deze gebruiksaanwijzing voor symbolen die van toepassing zijn op het product.

LET OP: KRACHTENS DE NATIONALE WETGEVING (VAN DE VS) MOGEN DEZE PRODUCTEN UITSLUITEND DOOR OF VOORSCRIFT VAN EEN ARTS WORDEN VERKOCHT.

Portex, BLUselect, Suctionaid, Orator, 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 in en 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

BLUselect® innerkanyl för trakeostomi BRUKSANVISNING

Dessa anvisningar gäller för användning av följande Portex® BLUselect® innerkanylprodukter:

Produktkod för innerkanyler för utbyte	Beskrivning	Kvantitet
101/850/060-100	Slät innerkanyl för utbyte	2
101/850/060-100CZ	Slät innerkanyl för utbyte	20
101/856/060-100	Slät innerkanyl för utbyte	50
101/858/060-100	Slät fenestrerad innerkanyl för utbyte	2
101/851/060-100		
101/851/060-100CZ		

ÖBS: Produktkoderna i denna bruksanvisning kanske inte är tillgängliga för försäljning i alla länder.

Dessa anvisningar innehåller viktig information för en säker användning av produkten. Läs hela bruksanvisningen, inklusive alla varningar och försiktighetsåtgärder, innan du använder denna produkt. Underlåtenhet att följa varningar, försiktighetsåtgärder och instruktioner kan leda till dödsfall eller allvarliga personskador för patienten och/eller läkaren.

ÖBS: DISTRIBUTUERA DENNA BIPACKSEDEL TILL ALLA STÄLLEN DÄR PRODUKTEN FINNS.

VIKTIGT: Listan nedan visar delnumret för Portex® innerkanyl för trakeostomi som överensstämmer med storleken på den BLUselect® trakealkanyl som ska användas.

OB5 1: Använd endast BLUselect® innerkanyl(er) med BLUselect® trakealkanyler.

OB5 2: Användningen av en innerkanyl reducerar luftvägns diameter med: 10 mm i trakealkanyler med innerdiameter 6, 7, 7,5, 8, 8,5, och 9 mm; samt 1,5 mm i trakealkanyler med innerdiameter 10 mm.

Kodnummer för storleksidentifiering av innerkanyl och/eller trakealkanyl	Trakealkanylens innerdiameter	Innerkanyl innerdiameter	Jackson-storlek (ca.)	Trakealkanyl Längd 'C'	Färgindikering för trakealkanyl
101/XXX/060	6,0 mm	5,0 mm	5	64,5 mm	Rosa
101/XXX/070	7,0 mm	6,0 mm	-	70,0 mm	Grön
101/XXX/075	7,5 mm	6,5 mm	7	73,0 mm	Brun
101/XXX/080	8,0 mm	7,0 mm	8	75,5 mm	Grå
101/XXX/085	8,5 mm	7,5 mm	-	78,0 mm	Lila
101/XXX/090	9,0 mm	8,0 mm	-	81,0 mm	Blå
101/XXX/100	10,0 mm	8,5 mm	10	87,5 mm	Gul

Den huvudsakliga användaren av detta instruktionsmaterial är vårdgivaren i en klinisk miljö, t.ex. i intensivvårdsavdelningar i sjukhus, övriga vårdavdelningar för vuxna i sjukhus, långvårdsinrättningar samt hemsjukvården.

BESKRIVNING

BLUselect® innerkanyl för trakeostomi har följande egenskaper:

- Den är avsedd att underlätta att luftvägarna hos trakeotomerade patienter hålls fria.
- Innerkanylerna finns både fenestrerade (i rött) och ofenestrerade (genomskinliga).
- Fenestrering underlättar vid avnjärning från respirator.
- Innerkanyler för utbyte har utformats för och tillhandahålls som STERIL och endast avsedd för användning på en enda patient.
- BLUselect® innerkanyl för trakeostomi **får inte omsteriliseras** av slutanvändaren.
- Tillverkaren rekommenderar att innerkanylerna för trakeostomi inte används längre än tjugonio (29) dagar.
- Använd med Portex® Smiths Medical BLUselect® trakealkanyler med följande delnummer:

101/800/060-100	101/802/060-100	101/810/060-100
101/811/060-100	101/812/060-100	101/813/060-100
101/816/070-090	101/817/070-090	101/818/070-090
101/860/060-100	101/870/060-100	101/875/060-100

MATERIAL

Denna enhet är inte tillverkad med mjukgöraren dietylhexylftalat (DEHP). Produkten tillverkas inte med naturligt gummi-latex. Innerkanylen tillverkas av polyetylen.

AVSEDD ANVÄNDNING

BLUselect® innerkanyl är avsedd att användas tillsammans med Smiths Medical Portex® BLUselect® trakealkanyl för patienter som kräver en konstgjord luftväg på grund av trauma eller medicinsk tillstånd. Längsta rekommenderade användningstid är 29 dagar.

ANVÄNDNINGSMÅRÅDE

BLUselect® innerkanyl är avsedd att användas tillsammans med Smiths Medical Portex® BLUselect® trakealkanyl för att hålla luftvägarna fria på trakeotomerade patienter.

KONTRAIKATIONER

Det finns inga kända kontraindikationer för denna produkt.

VARNINGAR

- Använd aldrig BLUselect® fenestrerade trakealkanyler för manuell eller mekanisk ventilation på en patient om inte en ofenestrerad Smiths Medical Portex® innerkanyl finns på plats, för att förhindra gasläckage genom fenestreringen i trakealkanylen.
- Kontrollera trakealkanylens position genom bronkoskopundersökning och/eller lungrentgen, lungauskultation, oximetri och kapnografi för att säkerställa att den är korrekt placerad.
- BLUselect® innerkanyl för trakeostomi ska endast användas tillsammans med Smiths Medical BLUselect® trakealkanyl eller Smiths Medical BLUselect® Suctionaid® trakealkanyl. Produktkoder för kompatibla trakealkanyler finns listade i denna bruksanvisning.

- Förhindra blockering av luftvägen genom regelbunden kontroll, rengöring eller byte av innerkanylen.
- Kontakt med diatermielektroder eller laserstrålar vid kirurgi måste undvikas eftersom PVC då avger giftiga ångor eller antänds i en syrebekaktad omgivning (t.ex. vid anestesi).
- Smörj inte innerkanylen eftersom detta kan öventyra en fri luftväg.
- Smörj inte innerkanylen eftersom det kan leda till att innerkanylen fastnar i trakealkanylen.
- Sätt inte in en innerkanyl då en trakealkanyl används tillsammans med ett rätvinkligt kopplingsstycke som innehåller en koaxial färskgasslang som sticker in i kopplingsstyckets lumen (t.ex. Norman-knä).
- Den utstickande färskgasslangen kan tappa till innerkanylen och minska flödet av utandningsgas, vilket leder till barotrauma/hypoxi.
- Kontrollera omedelbart efter införande, och ofta därefter, att fenestreringen i BLUselect® fenestrerade trakealkanyl är optimalt placerad och öppen och att korrekt placering av fenestreringar har uppnåtts.
- Använd inte ett dekanyleringslock med ofenestrerade trakealkanyler eftersom det kan vara svårt att avlägsna i en kritisk situation eller ett nödläge och potentiellt kan resultera i obstruktion av patientens luftvägar.
- Dekanyleringslocket bör endast användas tillsammans med fenestrerade trakealkanyler.
- Ta omedelbart bort dekanyleringslocket om patienten har svårt att andas.
- Vid användning av dekanyleringslock tillsammans med fenestrerad trakealkanyl med kuff måste användaren säkerställa följande:
 - 1) Att kuffen är helt tömd på luft.
 - 2) Att en fenestrerad innerkanyl används ELLER att innerkanylen har avlägsnats.
- Underlåtethet att göra detta kan leda till partiell eller total luftvägsobstruktion.
- Sätt inte tillbaka en knickad eller skadad innerkanyl i trakealkanylen.
- Använd inte en talventil (t.ex. Smiths Medical Orto™) ofenestrerade trakealkanyler eller ofenestrerade innerkanyler eftersom de inte tillåter tal och kan potentiellt resultera i obstruktion av patientens luftvägar om de används i kombination med en upplåst kuff. En talventil är endast avsedd för användning med fenestrerade trakealkanyler och fenestrerade innerkanyler.
- Patienter och vårdgivare inom hemsjukvården ska instruera patienter i hemmiljö om korrekt användning och hantering av innerkanylen.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Luften som ges till patienten ska vara tillräckligt anfuktad för att minimera att slem bildar krustor på trakealkanylen och/eller innerkanylens lumen.
- Vid användning av en innerkanyl bör man försäkra sig om att den har både korrekt diameter och längd för den trakealkanyl som används. För att underlätta identifieringen av rätt innerkanyl/sterilek finns storleksmarkeringar på trakealkanylens krage, förpackning och bifogade patientkataloger.
- Användning av en ofenestrerad innerkanyl (genomskinlig) med en fenestrerad trakealkanyl kan leda till luftläckage mellan de två komponenterna. Justering av ventilatorinställningarna kan krävas för att kompensera.
- Innerkanylen bör rutinmässigt kontrolleras, rengöras eller bytas ut med regelbundna mellanrum för att undvika blockering eller reduktion av luftvägs lumen.
- Använd inte rengöringsborsten för att rengöra trakealkanylen.
- Använd inga slipande redskap eller hjälpmedel för att rengöra innerkanylen. Använd endast den medföljande rengöringsborsten.
- Använd inte andra lösningar till någon del av trakealkanylen än dem som anges i anvisningarna för rengöring.
- Försök inte med våld avlägsna innerkanylen från trakealkanylen. Ta istället bort innerkanylen och trakealkanylen tillsammans och ersätt med en ny trakealkanyl och innerkanyl.
- Kontrollera att innerkanylen inte knickas eller skadas under rengöringen.
- Om trakealkanyler skall användas utanför sjukhuset måste patienten instrueras av sjukvårdspersonal om säker användning och hantering av produkten. Kontakta Smiths Medicals kundtjänst för riktlinjer för vård av patienter med trakeostomi.

OÖNSKADE HÄNDELSE

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

STERILISERING

BLUSelect® innerkanyl för trakeostomi är steriliserad med etylenoxid (EO) och tillhandahålls slutanvändaren i en STERIL förpackning. Enheten förblir STERIL så länge förpackningen är intakt och/eller utgångsdatum inte har passerats. Kontrollera före användning utgångsdatum och att den yttre bridan/locket är hela. Om utgångsdatum har passerats eller om förpackningen inte är intakt får kanylen inte användas.

ANVÄNDNING I HEMSJUKVÅRD

Följ de aktuella stegen i följande bruksanvisning för innerkanylen i enlighet med anvisningar från din vårdgivare för ditt behov av hemsjukvård.

VARNING: Patienter och vårdgivare inom hemsjukvården ska instrueras noggrant av en hemsjukvårdsverksamhet när det gäller korrekt användning och hantering av trakealkanylen och tillbehör.

BRUKSANVISNING

INSÄTTNING AV UTBYTESKANYLER

- Se till att personlig skyddsutrustning används när proceduren för utbyte av innerkanyl utförs.
- Kontrollera före användning om innerkanylen är knickad eller skadad.
- Sätt in BLUSelect® trakealkanylen och ta ut obturatorn enligt rådande medicinsk praxis.
- Sätt in innerkanylen i trakealkanylen. Se till att innerkanylen är säkert insatt. Ett lätt klick markerar att kanylen är i rätt läge.

OBSI:

- Två innerkanyler ingår så att en innerkanyl kan fortsätta att användas medan den andra innerkanylen rengörs.
- Kontrollera innerkanylen före insättning/återsättning och kassera kanylen om den är knickad eller skadad. Utbyteskanyler kan beställas (kontrollera att innerkanyler med rätt storlek används).

BYTA UT INNERKANYLEN

1. Om innerkanylen behöver bytas ut/tas bort tas ut för rengöring skall den eventuellt anslutna andningskretsen kopplas bort från trakealkanylen.
2. Lossa innerkanylen med hjälp av dragringen på denna.
3. Välj eller säkra rätt storlek på den innerkanyl som ska användas.
 - Vid användning av en innerkanyl bör man försäkra sig om att den har både korrekt diameter och längd för den trakealkanylen som används.
 - Det finns storleksmarkeringar och relaterade färgkoder på trakealkanylens krage, förpackning och bifogade patientetiketter.
 - Innerkanylernas storleksmarkeringar sitter på innerkanylen och på förpackningarna.
4. Byt ut smutsade innerkanyler mot rena (eller nya) innerkanyler vid behov.
5. Se till att innerkanylen är säkert insatt. Ett lätt klick markerar att kanylen är i rätt läge.
6. Återanslut trakealkanylen till andningskretsen (om sådan används) och kontrollera ur säkerhetssynpunkt.
7. Rengör den smutsade innerkanylen enligt anvisningarna för rekommenderad rengöring.
8. Kontrollera den borttagna innerkanylen före insättning/återsättning och kassera kanylen om den är knickad eller skadad. Utbyteskanyler kan beställas.

ANVISNINGAR FÖR RENGÖRING

Det rekommenderas att innerkanylen rengörs dagligen eller så snart innerkanylen blivit kontaminerad av slem eller sekret. Denna tidsperiod varierar beroende på den enskilda patientens behov.

1. Avlägsna alltid innerkanylen från trakealkanylen vid rengöring.
2. Förbered en mild lösning av rengöringsmedel med sterilt vatten enligt rengöringsmedelstillverkarens rekommendation.
3. Blöt innerkanylen i en mild lösning av rengöringsmedel i 15 minuter.
4. Skaka innerkanylen i lösningen så att eventuellt sekret löses. Använd den medföljande rengöringsborsten för att avlägsna eventuella torkade eller klibbiga sekret på insidan och utsidan av innerkanylen.
5. Efter blötläggning och rengöring ska du skölja innerkanylen och rengöringsborsten med en färsk steril saltlösning under 30 sekunder.
6. Låt kanylen lufttorka.
7. Den rena och torra innerkanylen skall förvaras rent, torrt och dammfritt.
8. Om det finns kvar sekret efter rengöring, kassera den smutsade innerkanylen och sätt in en ny eller reservinnerkanyl.

OBSI: Se bruksanvisning för BLUSelect® trakealkanyl för anvisningar om rengöring.

FÖRVARINGSANVISNINGAR

Den sterila BLUSelect® innerkanylen för trakeostomi ska förvaras i originalförpackningen i en torr miljö, skyddad mot direkt solljus. **Enhetsförpackningar måste vara kvar i hyllkartongen fram till användning för att förhindra skador på innerkanylen.** Korrekt hantering, förvaring och användning är viktigt för användningen av enheten.

Enhetsens alla komponenter ska före användning inspekteras noga med avseende på skador. Om skador noteras som kan hindra enhetens korrekta funktion ska den inte användas och du ska kontakta kundtjänst eller Smiths Medicals representant angående byte.

KASSERING AV ENHETEN

Slutanvändaren ansvarar för säker kassering av trakeostomienheten i enlighet med lokala riktlinjer för kassering av kontaminerat avfall.

Följ standardförfaranden för infektionskontroll enligt Centers for Disease Control and Prevention (USA) eller dess lokala motsvarighet i landet där enheten används.

GARANTI

Ingen garanti gäller eftersom detta är en enhet för engångsbruk under maximalt 29 dagar.

KUNDTJÄNST

För att få ytterligare information angående BLUSelect® trakealkanyl, kontakta den lokala försäljningsrepresentanten eller ring kundtjänst i USA på +1-800-258-5361 eller internationell kundtjänst på +44 (0) 845-850-0445.

VANLIGEN ANVÄNDA SYMBOLER FÖR MEDICINTEKNISKA PRODUKTER

OBIS: Se de individuella förpackningarna och baksidan av denna broschyr för symboler som appliceras på produkten.

FÖRSIKTIGHET: ENLIGT AMERIKANSK FEDERAL LAGSTIFTNING FÅR DENNA PRODUKT ENDAST SÄLJAS AV ELLER PÅ ORDINATION AV LÄKARE.

Portex, BLUSelect, Suctionaid, Orator, 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

da

BLUselect® innerkanylen till trakeostomi BRUKSANVISNING

Denne bruksanvisning gælder brugen af følgende Portex® BLUselect® innerkanylerprodukter:

Kode for reserveinderkanyler	Beskrivelse	Antal
101/850/060-100	Glat reserveinderkanyler	2
101/850/060-100CZ	Glat reserveinderkanyler	2
101/856/060-100	Glat reserveinderkanyler	20
101/858/060-100	Glat reserveinderkanyler	50
101/851/060-100	Fensterret glat reserveinderkanyler	2
101/851/060-100CZ	Fensterret glat reserveinderkanyler	2

BEMÆRK: De produktkoder, som er identificeret i denne bruksanvisning, er ikke nødvendigvis til salg i alle geografiske områder.

Denne bruksanvisning indeholder vigtige oplysninger om sikker brug af produktet. Læs hele denne bruksanvisning, herunder advarsler og forholdsregler, inden dette produkt benyttes. Manglende overholdelse af advarsler, forholdsregler og anvisninger kan medføre død eller alvorlig personskade for patienten og/eller klinikerne.

BEMÆRK: DENNE INDLÆGSDEDEL SKAL DISTRIBUTUERES TIL ALLE PRODUKTPLACERINGER.

VIGTIGT: Nedenstående liste angiver delnummeret på den Portex® innerkanylen til trakeostomi, der passer til størrelsen på den BLUSelect® trakeostomitub, der skal anvendes.

BEMÆRK 1: Brug kun BLUSelect® innerkanylen(r) med BLUSelect® trakeostomitub.

BEMÆRK 2: Når der anvendes en innerkanylen, mindskes luftvejssdiameteren med 1,0 mm med trakeostomitubet med en ID på 6,7, 7,5, 8, 8,5, 9 mm og 1,5 mm med trakeostomitubet med en ID på 10 mm.

Kodenummer til identifikation af inderkanyler og/eller trakeostomitube	Trakeostomitubens I.D.	Inderkanylens I.D.	Jacksonstørrelse (ca)	Trakeostomitubens længde "C"	Farvekodning af trakeostomitube
101/XXX/060	6,0 mm	5,0 mm	5	64,5 mm	Pink
101/XXX/070	7,0 mm	6,0 mm	-	70,0 mm	Grøn
101/XXX/075	7,5 mm	6,5 mm	7	73,0 mm	Brun
101/XXX/080	8,0 mm	7,0 mm	8	75,5 mm	Grå
101/XXX/085	8,5 mm	7,5 mm	-	78,0 mm	Lilla
101/XXX/090	9,0 mm	8,0 mm	-	81,0 mm	Blå
101/XXX/100	10,0 mm	8,5 mm	10	87,5 mm	Gul

Den primære bruger af dette instruktionsmateriale er plejepersoner i et klinisk miljø såsom voksen- eller intensivafdelinger på et hospital, ikke-intensivafdelinger på et hospital, langtidsplejefaciliteter og hjempleje.

BESKRIVELSE

BLUselect® inderkanyler til trakeostomi har følgende karakteristika:

- Beregnet til hjælp til tilvejrbringelse af en åben luftvej hos trakeostomipatienter.
- Fås i en fenestreret (rød) og ikke-fenestret (klar) udgave.
- Fenestring hjælper ved afvænnning fra respirator.
- Reserveinderkanylen er designet og leveres som STERIL, til brug på en enkelt patient.
- BLUselect® inderkanyler til trakeostomi **må ikke steriliseres** af slutbrugeren.
- Producenten anbefaler, at inderkanylen til trakeostomi anvendes i maksimalt niogtyve (29) dage.
- Anvendes med følgende Smiths Medical Portex® BLUselect® trakeostomitubenumre:

101/800/060-100	101/802/060-100	101/810/060-100
101/811/060-100	101/812/060-100	101/813/060-100
101/816/070-090	101/817/070-090	101/818/070-090
101/860/060-100	101/870/060-100	101/875/060-100

MATERIALER

Dette produkt er ikke fremstillet med blodgøringsmidlet diethylhexylphthalat (DEHP). Dette produkt er ikke fremstillet med naturgummi latex. Inderkanyler er fremstillet af polyethylen.

TILSIGTET ANVENDELSE

BLUselect® inderkanylen er beregnet til brug med Smiths Medical Portex® BLUselect® trakeostomitube til patienter, der har behov for en kunstig luftvej på grund af traume eller medicinsk tilstand. Den maksimale anbefalede anvendelsesperiode er 29 dage.

INDIKATIONER

BLUselect® inderkanylen er beregnet til brug med Smiths Medical Portex® BLUselect® trakeostomituben, som er indiceret til opretholdelse af åben luftveje hos trakeostomipatienter.

KONTRAIKATIONER

Der er ingen kendte kontraindikationer i forbindelse med dette produkt.

ADVARSLER

- Brug ikke en fenestreret BLUselect® trakeostomitube under manuel eller mekanisk ventilation af en patient, medmindre der er indført en Smiths Medical Portex® ikke-fenestret inderkanyler, for at forhindre gasudsvingning gennem fenestrationerne i trakeostomituben.
- Kontroller trakeostomitubens placering med bronkoskop og/eller røntgen af thorax, lungeauskultation, oximetri og kapnografi for at bekræfte korrekt placering.
- Brug kun BLUselect® inderkanyler til trakeostomi sammen med Smiths Medical BLUselect® trakeostomitube eller Smiths Medical BLUselect® Suctional® trakeostomitube. Der er anført produktkoder til kompatible trakeostomituber i denne brugsanvisning.
- Undgå blokering af luftveje ved rutinemæssig kontrol, rengøring eller udsifting af inderkanylen med jævne mellemrum.
- Kontakt med elektrokirurgiske elektroder eller laserstråler skal undgås, da PVC-materiale afgiver giftige dampe i luften eller kan selvantænde i et iltberiget miljø (f.eks. anæstesi).
- Smør ikke inderkanylen, da det kan tilstoppe den.
- Smør ikke inderkanylen, da det kan forårsage, at inderkanylen fastholdes i trakeostomituben.
- Der må ikke isættes en inderkanyler, hvis der anvendes en trakeostomitube sammen med et højvinklet forbindelsesstykke med indbygget koaksial slange med frisk gas, som stikker

ud i forbindelsesstykkets lumen (f.eks. rundt knørør). Den fremstikkende slange med frisk gas kan tillukke inderkanylen og herved hæmme ekspiratorisk gas, hvilket kan resultere i barotraume/hypoksi.

- Kontroller optimal placering og åbenhed for fenestrationerne i BLUselect® fenestret trakeostomitube umiddelbart efter indføring og hyppigt derefter for at fastslå, at der er opnået korrekt placering af fenestra.
- Anvend ikke dekanyleingshætter sammen med ikke-fenestrede trakeostomitube, da de kan være svære at tage af i en kritisk eller akut situation, hvilket potentielt kan resultere i luftvejsobstruktion hos patienten.
- Dekanyleringshætter må udelukkende anvendes sammen med fenestrede trakeostomitube.
- Fjern omgænde dekanyleingshætten, hvis patienten får problemer med vejrtrækning.
- En BLUselect® dekanyleingshætte anvendes sammen med en trakeostomitube med cuff, skal følgende være gældende:
 - 1) Brugeren skal sikre, at cuffen er helt tømt.
 - 2) Sørg for, at der anvendes en fenestret inderkanyler, ELLER at inderkanylen er fjernet.
- Undladelse heraf kan føre til delvis eller fuldstændig luftvejsobstruktion.
- En bøjet eller beskadiget inderkanyler må ikke indføres i trakeostomituben.
- Anvend ikke en taleventil (f.eks. Smiths Medical Orotrax™) sammen med ikke-fenestrede tracheostomituber eller ikke-fenestrede inderkanyler, da det ikke vil muliggøre vokalisering og potentielt kan medføre blokering af patientens luftveje ved anvendelse i kombination med en fyldt cuff. En taleventil er kun beregnet til brug sammen med fenestrede tracheostomituber og fenestrede inderkanyler.
- Ved pleje i eget hjem skal patienter og plejepersonale instrueres omhyggeligt i korrekt brug og håndtering af inderkanylen af en sundhedsudbyder i patientens eget hjem.

FORHOLDSREGLER

- Sørg for tilstrækkelig befugtning af luften til patienten for at minimere slimbelægninger på trakeostomituben og/eller inderkanylens lumen.
- Hvis der anvendes en inderkanyler, skal det sikres, at den både har den korrekte diameter og længde til den anvendte trakeostomitube i. Der er størrelsesmærkning på tubens flange, emballageetiket og ekstra patientmærkat, så den korrekte inderkanyler, som skal anvendes, kan identificeres.
- Anvendelse af en ikke-fenestret inderkanyler (genemsigtig) sammen med en fenestret tracheostomitube kan medføre luftlækage mellem de to komponenter. Det kan være nødvendigt at kompensere ved at justere respiratorindstillingerne.
- Inderkanylen skal rutinemæssigt efterses, renses eller udsiftes med regelmæssige mellemrum for at undgå blokering eller reduktion af luftvejs lumen.
- Brug ikke rensesbørsten til at rengøre trakeostomituben.
- Anvend ikke slibende rengøringsredskaber til at rense inderkanylen. Anvend kun den medfølgende rensesbørste.
- Brug ikke andre opløsninger end dem, der er angivet i rengøringsvejledningen, til at rengøre nogen del af trakeostomituben.
- Forsøg ikke at fjerne inderkanylen fra trakeostomituben med magt. Inderkanylen og trakeostomituben skal fjernes sammen og erstattes med en ny trakeostomitube og inderkanyler.
- Kontroller, at inderkanylen ikke bliver bøjet eller beskadiget under rengøring.
- Hvis der anvendes trakeostomitube uden for hospitalet, skal patienten instrueres af en læge eller sygeplejerske i sikker brug og håndtering af produktet. Kontakt Smiths Medical kundeservice vedrørende Guidelinen for the Care of Patients with Tracheostomy.

BIVIRKNINGER

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

STERILISERING

BLUselect® inderkanyler til tracheostomi er steriliseret med ethylenoxid (EO) og leveres til slutbrugeren i en STERIL pakke. Produktet forbliver STERIL, så længe pakkens integritet ikke er blevet kompromitteret og/eller holdbarhedsdatoen ikke er overskredet. Holdbarhedsdatoen og integriteten af den udvendige bakke/det udvendige låg skal verificeres inden brug. Hvis holdbarhedsdatoen er overskredet, eller emballagen er kompromitteret, må produktet ikke benyttes.

BRUG VED PLEJE I EGET HJEM

Følg de trin i brugsanvisningen til inderkanylen nedenfor, der er relevante for brug ved pleje i eget hjem, som anvist af sundhedspersonalet.

ADVARSEL: Ved pleje i eget hjem skal sundhedspersonalet omhyggeligt instruere patienter og plejepersonale i korrekt brug og håndtering af tracheostomituben og tilbehørsprodukter.

BRUGSANVISNING

INDFØR NY RESERVEINDERKANYLE

- Det skal sikres, at der anvendes personlig beskyttelse under udskiftning af inderkanylen.
- Kontroller, om reserveinderkanylen er bøjet eller beskadiget, før brug.
- Efter indføring af BLUselect™ tracheostomituben og udtagning af obturatoren i overensstemmelse med gældende godkendt lægelig praksis.
- Indfør inderkanylen i tracheostomituben. Sørg for, at inderkanylen er sat sikkert i. Der skal kunne mærkes et let klik som indikation af korrekt anbringelse.

BEMÆRK:

- I pakninger med to inderkanyler kan den ene inderkanyle anvendes, mens den anden inderkanyle renses.
- Efterse inderkanylen inden indføring/genindføring, og kasser den, hvis den er bøjet eller beskadiget. Der fås reserveinderkanyler (sørg for at anvende den korrekte størrelse).

UDSKIFTNING AF INDERKANYLEN

1. Når inderkanylen skal udskiftes og/eller fjernes med henblik på rengøring, kobles respiratoren for forbindelsessystemet til tracheostomituben, hvis den er tilkoblet.
2. Udtag inderkanylen ved at trække i ringen på inderkanylen.
3. Vælg eller kontroller den korrekte størrelse inderkanyle.
 - Når der anvendes en inderkanyle, skal det tilsikres, at den korrekte diameter og længde, der passer til tracheostomituben, anvendes.
 - Tracheostomitubens størrelsesmærkninger og tilhørende farveindikation kan ses på tubens flange, paknemærkaterne og ekstra patientmærkater.
 - Inderkanylens størrelsesmærkninger kan ses på inderkanylen og pakkemærkaterne.
4. Udskift en snavset inderkanyle med en ren (eller ny) inderkanyle, hvis der er behov for det.
5. Sørg for, at inderkanylen er sat sikkert i. Der skal kunne mærkes et let klik som indikation af korrekt anbringelse.

6. Tilslut tracheostomituben til respiratoren (hvis anvendt), og kontroller sikring.
7. Rengør den snavede inderkanyle ifølge den anbefalede rengøringsvejledning.
8. Efterse inderkanylen inden indføring/genindføring, og kasser den, hvis den er bøjet eller beskadiget. Der kan fås reserveinderkanyler.

RENGØRINGSVEJLEDNING

Daglig rengøring af inderkanylen anbefales, eller når inderkanylen kontamineres af slim eller sekret. Dette tidsrum varierer i overensstemmelse med den individuelle patients behov.

1. Tag altid inderkanylen ud af tracheostomituben, når den renses.
2. Klargør en mild opløsning af rengøringsmiddel og steril vand efter rengøringsmiddelproducentens anvisninger.
3. Læg inderkanylen i blød i en mild opløsning af rengøringsmiddel i 15 minutter.
4. Ryst inderkanylen i opløsningen for at løse eventuelt sekret. Brug den medfølgende rens børste til at hjælpe med at fjerne eventuelt indtøret eller klæbrig sekret på inderkanylens ind- og udvendige flader.
5. Efter iblødsætning og rengøring skylles inderkanylen og rensbørsten med frisk, steril saltvandsopløsning i 30 sekunder. Lad den tørre naturligt.
6. Når inderkanylen er ren og tør, skal den opbevares rent og tørt og uden partikler.
7. Hvis der stadig er sekret efter rengøring, kasseres den snavede inderkanyle, og der indføres en ny inderkanyle eller reserveinderkanyle.
8. Efterse inderkanylen inden indføring/genindføring, og kasser den, hvis den er bøjet eller beskadiget. Der kan fås reserveinderkanyler.

BEMÆRK: Se rengøringsvejledningen til BLUselect™ tracheostomitube.

OPBEVARINGSVEJLEDNING

De STERILE BLUselect™ inderkanyler til tracheostomi skal opbevares i den oprindelige emballage i tørre omgivelser, hvor de ikke udsættes for direkte sollys. **Enhedsposer skal blive i kartonen indtil brug for at undgå beskadigelse af inderkanylen.** Korrekt håndtering, opbevaring og anvendelse er vigtig for brugen af dette produkt. Alle produktets komponenter skal inspiceres grundigt for beskadigelse før brug. Hvis der observeres skader, som kan kompromittere produktets korrekte funktion, må det ikke benyttes, og kundeservice eller Smiths Medicals repræsentant skal kontaktes vedrørende udskiftning.

BORTSKAFFELSE AF ANORDNINGEN

Blutbrugen er ansvarlig for sikker bortskaffelse af tracheostomianordningen, og at bortskaffelsen er i overensstemmelse med lokale retningslinjer for bortskaffelse af kontamineret affald. Folg de generelle forsigtighedsregler som defineret af Center for Disease Control and Prevention i USA eller relevante organer i det land, hvor anordningen anvendes.

GARANTI

Anordningen er ikke dækket af en garanti, eftersom det er en anordning til engangsbrug i maksimalt 29 dage.

KUNDESERVICE

For at få yderligere oplysninger om BLUselect™ tracheostomitube kan man kontakte den lokale salgspresæntant eller ringe til kundeservice i USA på tlf. +1-800-258-5361 eller den internationale kundeservice på tlf. +44 (0) 845-850-0445.

ALMINDELIGT ANVENDTE SYMBOLER FOR MEDICINSK UDSTYR

BEMÆRK: Se den enkelte pakkemærkat og bagsiden af denne brochure for symboler, som er relevante for produktet.

FORSIGTIG: DETTE UDSTYR MÅ I HENHOLD TIL AMERIKANSK LOVGIVNING (USA) KUN SÆLGES AF ELLER EFTER ORDINERING I EN LÆGE.

Portex, BLUselect, Suctionaid, Orator, designmærkerne Portex og Smiths Medical er varemærker tilhørende Smiths Medical. Symboler @ 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

BLUselect™ Trakeal innerkanyle BRUGSANVISNING

Disse instruksjoner gjelder bruk av følgende Portex™ BLUselect™ innerkanyler:

Kode for innerkanylen til bruk	Beskrivelse	Antall
101/850/(060-100)	Glatt innerkanyle til utskifting	2
101/850/(060-100CZ)	Glatt innerkanyle til utskifting	20
101/856/(060-100)	Glatt innerkanyle til utskifting	50
101/858/(060-100)	Glatt innerkanyle til utskifting	20
101/851/(060-100)	Fenestret glatt innerkanyle til utskifting	2
101/851/(060-100CZ)	Fenestret glatt innerkanyle til utskifting	2

MERK: Produktkodene angitt i denne bruksanvisningen er kanskje ikke tilgjengelig for salg i alle geografiske områder.

Denne bruksanvisningen inneholder viktig informasjon om hvordan produktet brukes på en trygg måte. Les hele innholdet i denne bruksanvisningen, inkludert advarsler og forholdsregler, før du bruker dette produktet. Unnløtelse å følge advarsler, forholdsregler og instruksjoner kan føre til død eller alvorlig skade for pasienten og/eller legnet.

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

VIKTIG: Listen nedenfor angir delenummeret for Portex™ trakeal innerkanyler som innrettes med størrelsen på BLUselect™ trakeal innerkanyler som brukes.

MERK 1: Bruk bare BLUselect™ innerkanyler(r) med BLUselect™ trakealkanyler.

MERK 2: Bruk av en innerkanyle reduserer luftveisdiameteren med: 1,0 mm i trakealkanyler med 6, 7, 7,5, 8, 8,5, 9 mm innvendig diameter, og/1,5 mm i trakealkanyler med 10 mm innvendig diameter.

Innerkanyle og/eller trakealkanylens kodenumer størrelsesidentifikasjon	Trakealkanyle-ID	Innerkanyle-ID (innvendig diameter)	Jackson-størrelse (omtrent)	Trakealkanyle Lengde "C"	Fargeindikasjon på trakealkanyle
101/XXX/060	6,0 mm	5,0 mm	5	64,5 mm	rosa
101/XXX/070	7,0 mm	6,0 mm	-	70,0 mm	grønn
101/XXX/075	7,5 mm	6,5 mm	7	73,0 mm	brun
101/XXX/080	8,0 mm	7,0 mm	8	75,5 mm	grå
101/XXX/085	8,5 mm	7,5 mm	-	78,0 mm	fiolet

101/XXX/100	9,0 mm	8,0 mm	–	81,0 mm	blå
101/XXX/190	10,0 mm	8,5 mm	10	87,5 mm	gul

Den primære brukeren av dette instruksjonsmateriale er omsorgspersonen i et klinisk miljø som for eksempel den voksne eller kritiske omsorgsenheter på et sykehus, vanlig omsorgsenhet på et sykehus, langskipte omsorgsfasiliteter og hjemmehelsete.

BEKRIVELSE

BLUSelect™ trakeal innerkanylene fungerer som følger:

- Beregnet på å assistere i å oppnå åpne luftveier hos et trakeostomert pasient.
- Tilgjengelig i fenesterte (rød farge) og ikke-fenesterte (gjennomsiktig) alternativer.
- Fenestret hjelp i ventilatoravvenning.
- Ekstra innerkanylene er utformet og levert STERIL, skal kun brukes på én pasient.
- BLUSelect™ trakeal innerkanylene skal ikke steriliseres på nytt av sluttbrukeren.
- Produsenten anbefaler at bruken av trakeal innerkanylene ikke overskrider tjuei (29) dager.
- Brukes med følgende Smiths Medical Portex™ BLUSelect™ trakealkanylene - delenumre:

101/800/060-100	101/802/060-100	101/810/060-100
101/811/060-100	101/812/060-100	101/813/060-100
101/816/070-090	101/817/070-090	101/818/070-090
101/860/060-100	101/870/060-100	101/875/060-100

MATERIALER

Denne enheten er ikke laget med mykneren dietylhexylsyttalat (DEHP). Dette produktet er ikke laget av naturgummilateks. Innerkanylene er fremstilt av polyetylen.

TILTENKT BRUK

BLUSelect™ innerkanylene skal brukes med Smiths Medical Portex™ BLUSelect™ trakealkanylene for pasienter som har behov for en kunstig luftvei på grunn av traume eller medisinsk tilstand. Maksimum anbefalt bruksperiode er 29 dager.

INDIKASJONER FOR BRUK

BLUSelect™ innerkanylene skal brukes med Smiths Medical Portex™ BLUSelect™ trakealkanylene, indisert for oppretthold av luftveier hos trakeostomipasienter.

KONTRAINDIKASJONER

Det finnes ingen kjente kontraindikasjoner forbundet med dette produktet.

ADVARSLER

- **Brak aldri en fenestret BLUSelect™ trakealkanylene til manuell eller mekanisk respirasjon, med mindre en Smiths Medical Portex™ ufenestret innerkanylene er på plass for å hindre pasientgasslekkasje gjennom fenestringen i trakealkanylene.**
- **Kontroller trakealkanyleneposisjonen med bronkoskop og/eller bryststrøtgen, lungeauskultasjon, osvimetri og kapnografi for å sikre riktig plassering.**
- **Brak bare BLUSelect™ trakeal innerkanylene med Smiths Medical BLUSelect™ trakealkanylene eller Smiths Medical BLUSelect™ Suctionaid™ trakealkanylene. Produktkoder for kompatible trakealkanylene er oppført i denne bruksanvisningen.**
- **Unngå blokkering av luftveier med rutanemissig sjeikning, rengjøring eller utskifting av innerkanylen med jevne mellomrom.**
- **Unngå kontakt med elektrokirurgiske elektroder eller laserkirurgiske stråler, fordi PVC vil produsere giftige gasser i luft eller antennes i et oksygenrikt miljø (som anestesi).**
- **Ikke smør den indre ansluten fordi dette kan blokkere luftveisåpningene.**
- **Ikke smør innerkanylen, fordi dette kan føre til at innerkanylen forblir inne i trakealkanylene.**
- **Ikke sett på en innerkanylene hvis det brukes trakealkanylene med rettvinklet kobling som har en koaksial friskgasslange som stikker inn i hulrommet i koblingen (som et Norman-vinkelstykke). Den utstikkende friskgasslangen kan tilstoppe innerkanylen, begrensning av ekspiratorisk gass-strøm vil resultere i barotraume/hypoksi.**
- **Sikre optimal posisjon og åpenhet i fenestringene i BLUSelect™ fenestret trakealkanylene umiddelbart etter innsettingen, og deretter hyppig, for å bestemme at posisjonen til fenestrene er nådd.**
- **Ikke bruk en dekanyleingshette med ufenestret trakealkanylene fordi dette kan være vanskelig å fjerne i en kritisk nødsituasjon og kan potensielt resultere i obstruksjon av pasientens luftveier.**
- **Dekanyleingshetten er indisert for bruk kun med fenestret trakealkanylene.**
- **Fjern dekanyleingshetten straks hvis pasienten opplever problemer med pusten.**

- **Hvis det brukes dekanyleingshette i forbindelse med en fenestret trakealkanylene med cuff, skal følgende utføres:**

- 1) **Brukeren skal påse at cuffen er fullstendig tømt.**
 - 2) **Sørg for at en fenestret innerkanylene blir brukt, ELLER at innerkanylen har blitt fjernet.**
- **Hvis man unnlater å gjøre dette, kan resultatet bli delvis eller fullstendig luftveisblokkering.**
 - **Ikke sett tilbake en knekt eller skadet innerkanylene i trakealkanylen.**
 - **Ikke bruk en snakkeventil (f.eks. Smiths Medical Orator™) med ikke-fenestret trakeostomikanylene eller ikke-fenestret innerkanylene fordi det ikke vil tillate vokalisering og potensielt kan føre til obstruksjon av pasientens luftveier dersom det brukes i samordning med en oppblåst mansjett. En snakkeventil er kun beregnet til bruk med fenestret trakeostomikanylene og fenestret innerkanylene.**
 - **Pasienter og omsorgspersoner i hjemmemiljøet bør nøye instrueres av en helsepersonell for riktig bruk og håndtering av innerkanylene.**

FORHOLDSREGLER

- **Luften levert til pasienter skal være tilstrekkelig fuktet for å minimere slimbelegg på trakealkanylen og/eller innerkanylenes lumen.**
- **Der det brukes en innerkanylene, må det påses at den har både riktig diameter og lengde i forhold til trakealkanylen som brukes. Størrelsesmerkingene finnes på kanylenylenens, pakningssettet og ekstra pasientetiketter for å kunne identifisere riktig innerkanylene som skal brukes.**
- **Bruk av en ikke-fenestret innerkanylene (klar) med en fenestret trakeostomikanylene, kan føre til luftlekkasje mellom de to komponentene. Justering av innstillingene for ventilatoren kan være nødvendig for å kompensere.**
- **Innerkanylen skal sjekkes regelmessig, rengjøres eller skiftes ut med jevne mellomrom for å unngå blokkering eller lumenreduksjon i luftveiene.**
- **Ikke bruk børsten til rengjøring av trakealkanylene.**
- **Ikke bruk slipende rengjøringsmidler til rengjøring av innerkanylen. Bruk bare rengjøringsbørsten som følger med.**
- **Ikke bruk andre oppløsninger enn de som er angitt i rengjøringsinstruksjonene til rengjøring av noen del av trakealkanylene.**
- **Ikke prøv å fjerne fjerningen av innerkanylen fra trakealkanylene. Både innerkanylen og trakealkanylene skal fjernes sammen og skiftes ut med en ny trakealkanylene og innerkanylene.**
- **Sørg for at innerkanylene ikke blir knekt eller skadet under rengjøringen.**
- **Hvis trakealkanylene brukes utenfor sykehuset, skal pasienten instrueres av helsepersonell i sikker bruk og håndtering av produktet. Kontakt Smiths Medicals Kundetjeneste for å få retningslinjer om stell av pasienter med trakeostomi.**

BIVIRKNINGER

Rapporterte bivirkninger assosiert med trakealkanylene er mange og varierte. Se standard lærebøker og medisinsk litteratur for informasjon om spesifikke bivirkninger.

STERILISERING

BLUSelect™ trakeale innerkanylene er sterilisert med etylenoksid (EO) og leveres til sluttbrukeren i en STERIL pakke. Enheten forblir STERIL så lenge pakningen er intakt og ikke skadet og/eller utloppsdatoen ikke er overskredet. Utloppsdatoen og intaktheten til det utvendige brettet/lokket skal kontrolleres for bruk. Hvis utloppsdatoen har gått ut eller pakningen er skadet, skal implantatet ikke brukes.

HJEMMEPLEIEBRUK

Følg de relevante trinnene i følgende bruksanvisning for innerkanylen slik helsepersonellet har veiledet deg for dine behov ved hjemmepleiebruk.

ADVARSEL: Pasienter og omsorgspersoner i hjemmemiljøet bør instrueres nøye av helsepersonell om riktig bruk og håndtering av trakeostomikanylen og tilbehørsproduktene.

BRUKSANVISNING

SETTE INN EN NY INNERKANYLE TIL UTSKIFTING

- Påse at personlig verneutstyr brukes når trakeostomiprosedyren utføres.
- Kontroller innerkanylen for knekk eller skade før den tas i bruk.
- Etter innsetting av BLUSelect™ trakealkanylene og fjerning av utborturen i henhold til gjeldende godkjente medisinske teknikker.
- Sett innerkanylen i trakealkanylene. Påse at innerkanylen er fast innsatt. Et lite knepp (klikk) skal følges, som angir riktig posisjonering.

MERK:

1. Pakker der to innerkanyler medfølger, kan den ene innerkanylen fortsette å bli brukt, mens den andre innerkanylen blir rengjort.
2. Kontroller innerkanylen for innsetting/ny innsetting, og kasser den hvis den er knekt eller skadet. Innerkanyler til utskifting er tilgjengelig (påse at det brukes innerkanyler med riktig størrelse).

SKIFTE UT INNERKANYLEN

1. Når innerkanylen må skiftes ut og eller fjernes for rengjøring, kobles pustekretsen fra trakealkanyelkoblingen, hvis denne er påsatt.
2. Fjern innerkanylen med trekkingen på innerkanylen som skal brukes.
3. Velg eller kontroller riktig størrelse på innerkanylen som skal brukes.
 - Når en innerkanyle brukes må det påses at den samsvarer i diameter og lengde for trakealkanylen som brukes.
 - Størrelsesmerkingene på trakealkanylen og samsvarende fargeindikasjon finnes på kanyelflensen, pakningsetikettene og ekstra pasient etiketter.
 - Størrelsesmerking på innerkanylen finnes på innerkanylen og pakningsetikettene.
4. Skift ut den smusete innerkanylen med en ren (eller ny) innerkanyle, hvis nødvendig.
5. Påse at innerkanylen er fast innsett. Et lite knep (klikk) skal føles, som angir riktig posisjonering.
6. Koble trakealkanylen til pustekretsen (hvis dette brukes) på nytt og kontroller den for sikkerhet.
7. Rengjør den smusete innerkanylen i henhold til de anbefalte rengjøringsinstruksjonene.
8. Kontroller innerkanylen for innsetting/ny innsetting, og kasser den hvis den er knekt eller skadet. Innerkanyler til utskifting er tilgjengelige.

RENGJØRINGSANVISNINGER

Daglig rengjøring av innerkanylen anbefales, eller når innerkanylen blir kontaminert av slim eller sekreter. Denne tidsperioden vil variere i henhold til den individuelle pasientens behov.

1. Innerkanylen skal alltid fjernes fra trakealkanylen når den skal rengjøres.
2. Klargjør en mild vaskemiddeløsning med steril vann etter rengjøringsmiddelproduzentens anbefaling.
3. Blotlegg innerkanylen i mild vaskemiddeløsning i 15 minutter.
4. Rist innerkanylen i løsningen for å løse eventuelle sekret. Bruk rengjøringsbørsten som følger med for å fjerne eventuelle tørkede eller klissete sekreter på innsiden og utsiden av innerkanylen.
5. Etter blotlegging og rengjøring, skyll innerkanylen og rengjøringsbørsten med frisk steril saltløsning i 30 sekunder.
6. La dem tørke naturlig.
7. Når innerkanylen er ren og tørr, skal den oppbevares rent og tørr og fritt for partikler.
8. Hvis det finnes sekreter etter rengjøring skal den smusete innerkanylen kasseres og en ny settes inn eller sett inn en reservekanyle.

MERK: Se BLUselect® trakeostomikanyler for å finne rengjøringsinstruksjoner.

OPPBÆRINGSINSTRUKSJONER

Den STERILE BLUselect® trakeostomikanylen skal oppbevares i originalpakningen på et tørt sted, utenfor direkte sollys. **Enhetspakninger skal forbli i hyllekartongen til de skal brukes for å hindre skade på innerkanylen.** Riktig håndtering, oppbevaring og bruk er viktig ved bruk av enheten.

KASSERING AV ENHETEN

Sluttbrukeren er ansvarlig for sikker avfallsbehandling av trakeostomienheten og at avfallsbehandling er i henhold til lokale retningslinjer for kassering av smittebærende avfall. Folg universelle forholdsregler som angitt av Center for Disease Control and Prevention i USA, eller relevante tilsynsmyndigheter i landet der denne enheten brukes.

GARANTI

Ingen garanti gjelder, fordi dette er en enhet til engangsbruk i maksimum 29 bruksdager.

KUNDETJENESTE

For å få mer informasjon om BLUselect® trakealkanylen, kontakt din lokale salgsrepresentant eller ring til kundetjenesten i USA på +1-800-258-5361 eller internasjonalt kundetjeneste på +44 (0) 845-850-0445.

VALNIG BRUKTE SYMBOLER PÅ MEDISINSKE ENHETER

MERK: Se den individuelle pakningsetiketten og på baksiden av dette heftet for å finne symboler som gjelder produktet.

FORSIKTIG: FØDERAL LOV (USA) BEGRENSER DENNE INNRETNINGEN TIL SALG AV ELLER ETTER ORDRE FRA LEGE.

Portex, BLUselect, Suctionaid, Orator, designmerket Portex og designmerket Smiths Medical er varemerker som tilhører Smiths Medical. Symboler © 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

BLUselect®Trakeostomiaputken sisäkanyyli KÄYTTÖOHJEET

Nämä ohjeet koskevat seuraavien Portex® BLUselect® -sisäkanyylituotteiden käyttöä:

Sisäkanyylin vaihtokanyylin koodi	Kuvaus	Määrä
101/850/060-100	Sileän sisäkanyylin vaihtokanyyli	2
101/850/060-100CZ	Sileän sisäkanyylin vaihtokanyyli	20
101/850/060-100	Sileän sisäkanyylin vaihtokanyyli	50
101/858/060-100	Sileän sisäkanyylin vaihtokanyyli	2
101/851/060-100	Fenestroidin sileän sisäkanyylin vaihtokanyyli	2
101/851/060-100CZ		

HUOMAUTUS: Tässä tuoteselosteessa mainittuja tuotekoodoja ei ehkä ole myynnissä kaikissa maissa.

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

HUOMAUTUS: JAA TÄMÄ OHJE KAIKKIIN TUOTTEEN KÄYTTÖPISTEISIIN.

TÄRKEÄÄ: Seuraavaa luettelossa luettuaan Portex® -trakeostomiaputken sisäkanyylin osanumero, joka vastaa käytetyn BLUselect®-trakeostomiaputken kokoa.

HUOMAUTUS 1: Käytä vain BLUselect®-sisäkanyyleita BLUselect®-trakeostomiaputkien kanssa.
HUOMAUTUS 2: Sisäkanyylin käyttö pienentää hengitystien läpimittaa seuraavasti: 1,0 mm, kun käytetään 6, 7, 7,5, 8, 8,5, 9 mm sisäläpimittaisia trakeostomiaputkia; ja 1,5 mm, kun käytetään 10 mm: sisäläpimittaisia trakeostomiaputkia.

Sisäkanyylin ja/tai trakeostomiaputken koodi- ja kokotunniste	Trakeostomiaputken sisäläpimitta	Sisäkanyylin sisäläpimitta	Jackson-koko (noin)	Trakeostomiaputken Pituus "C"	Trakeostomiaputken väriväri
101/XXX/060	6,0 mm	5,0 mm	5	64,5 mm	Vaaleanpunainen
101/XXX/070	7,0 mm	6,0 mm	-	70,0 mm	Vihreä
101/XXX/075	7,5 mm	6,5 mm	7	73,0 mm	Ruskea
101/XXX/080	8,0 mm	7,0 mm	8	75,5 mm	Harmaa
101/XXX/085	8,5 mm	7,5 mm	-	78,0 mm	Violetti
101/XXX/090	9,0 mm	8,0 mm	-	81,0 mm	Sininen
101/XXX/100	10,0 mm	8,5 mm	10	87,5 mm	Keltainen

Tämän ohjemateriaalin pääsisällinen käyttäjä on hoitohenkilö kliinisessä ympäristössä, kuten aikuisten yksiköt tai teho-osastot sairaalassa, sairaalan muut yksiköt kuin teho-osastot, pitkäaikaishoitolaitokset ja kotihoito.

KUVAUS

BLUselect®-trakeostomiaputken sisäkanyylin ominaisuudet:

- Tarkoitettu auttamaan trakeostomoiden putkiaan hengitystien avoimena pitämiseen.
- Saatavana fenestroituna (punainen) ja ei-fenestroituna (kirkas).
- Fenestraatioaukot auttavat hengityshoidon viivätyksessä.
- Sisäkanyylin vaihtokanyyli on tarkoitettu ja toimitetaan STERIIILINÄ potilaskohtaiseen käyttöön.
- Loppukäyttäjät ei saa steriloida uudelleen BLUselect®-trakeostomiaputken sisäkanyylyä.
- Valmistajia suosittelee, että trakeostomiaputken sisäkanyylyä ei käytetä yli kahtikymmentäyhdeksää (29) päivää.
- Käytetään seuraavien Smiths Medical Portex® BLUselect® -trakeostomiaputkien osanumeroiden kanssa:

101/800/060-100	101/802/060-100	101/810/060-100
101/811/060-100	101/812/060-100	101/813/060-100

101/816/070-090
101/860/060-100

101/817/070-090
101/870/060-100

101/818/070-090
101/875/060-100

MATERIAALIT

Tämä laite ei sisällä dietyyliheksyyliylfataattia (DEHP). Tämä laite ei sisällä luonnonkumilateksia. Sisäkanyyliin on valmistettu polyeteenistä.

KÄYTTÖTARKOITUS

BLUSelect®-sisäkanyyli on tarkoitettu käytettäväksi Smiths Medicalin Portex®. BLUSelect®-trakeostomiaputken kanssa potilailla, jotka tarvitsevat keinokokeista hengitystietä trauman tai sairauden vuoksi. Suositeltu enimmäiskäyttöaika on 29 päivää.

KÄYTTÖAIHEET

BLUSelect®-sisäkanyyli on tarkoitettu käytettäväksi Smiths Medicalin Portex®. BLUSelect®-trakeostomiaputken kanssa trakeostomiapotilaiden hengitystien ylläpitämiseen.

VASTA-AIHEET

Tähän tuotteeneseen ei liity tunnettuja vasta-aiheita.

VAROITUKSET

- **Fenestraatio BLUSelect®-trakeostomiaputkea ei saa käyttää potilaan manuaalisen tai mekaanisen ventilaation aikana, ellei Smiths Medicalin ei-fenestroitu Portex®-sisäkanyyli ole paikallaan ja että potilaan kaasuvuotoa trakeostomiaputken fenestraatioaukkojen läpi.**
- **Varmista trakeostomiaputken oikea sijainti bronkoskoopiolla ja/tai rintakehän röntgenkuvalla, keuhkojen auskultoinnilla, oksimetrialla ja kaanografialla.**
- **Käytä vain BLUSelect®-trakeostomiaputken sisäkanyyliä Smiths Medicalin BLUSelect®-trakeostomiaputken tai Smiths Medicalin BLUSelect® Suctionaid® -trakeostomiaputken kanssa. Yhteensopivien trakeostomiaputken tuotekoodit on lueteltu tässä tuoteselosteessa.**
- **Hengitystien tukkeutumista vältetään tarkastamalla, puhdistamalla tai vaihtamalla sisäkanyyli säännöllisin väliajoin.**
- **Kosketusta sähkökirurgisten elektrodien tai laserleikkauksasteiden kanssa on vältettävä, sillä PVC-muovi voi aikaansaada myrkyllisiä huuruja ilmaa tai syttyä palamaan happirikkaassa ympäristössä (esim. anestesiassa).**
- **Liukastetta ei saa käyttää sisäkanyyliin, koska se voi aiheuttaa hengitystien tukkeutumisen.**
- **Liukastetta ei saa käyttää sisäkanyyliin, koska se voi aiheuttaa sisäkanyyliin pysyvien trakeostomiaputken sisällä.**
- **Sisäkanyyliä ei saa asettaa trakeostomiaputken, kun samanaikaisesti on käytössä oikean kulman liitin ja koaksiaalinen tuorekaasun letku, joka yhtyy liittimen lumeniin (ns. Norman-kulma). Ulostyöntyviä tuorekaasun letku voi tukkia sisäkanyyliin ja rajoittaa kaasun ulosvirtausta, josta seuraa painevamma/hypoksia.**
- **Fenestroitua BLUSelect®-trakeostomiaputken optimaalinen sijainti ja avoimuus on tarkastettava välittömästi sisäänviennin jälkeen ja säännöllisesti sen jälkeen, jotta voidaan määrittää, että fenestraatioaukkojen oikea sijainti on aikaansaatu.**
- **Kanyyliinpoistusuojusta ei saa käyttää ei-fenestroitujen trakeostomiaputkien kanssa, koska sitä voi olla vaikea poistaa kriittisessä tai hätätilanteessa ja se voi aiheuttaa potilaan hengitystien tukkeutumisen.**
- **Kanyyliinpoistusuojusta käytetään ainoastaan fenestroitujen trakeostomiaputkien kanssa.**
- **Irrota kanyyliinpoistusuojusta välittömästi, mikäli potilaalla on hengitysvaikeuksia.**
- **Kun kanyyliinpoistusuojusta käytetään yhdessä mansettillisen fenestroituiden trakeostomiaputken kanssa, seuraavaa täytyy noudattaa:**
 - 1) Käyttäjän on varmistettava, että mansetti on kokonaan tyhjenetty.
 - 2) Käyttäjän on varmistettava, että fenestroitua sisäkanyyliä käytetään TAI että sisäkanyyli on poistettu.
- **Tämän laiminlyöminen voi johtaa osittain tai kokonaan tukkeutuneeseen hengitystiehen.**
- **Taittunutta tai vaurioitunutta sisäkanyyliä ei saa asettaa uudestaan trakeostomiaputkeen.**
- **Puheventtiiliä (esim. Smiths Medicalin Orator™) ei saa käyttää ei-fenestroitujen trakeostomiaputkien tai ei-fenestroitujen sisäkanyyliin kanssa, sillä se ei mahdollista vokalisointia ja voi mahdollisesti johtaa potilaan hengitystien tukkeutumiseen, jos sitä käytetään yhdessä täytetyn cuffin kanssa. Puheventtiili on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan fenestroitujen trakeostomiaputkien ja fenestroitujen sisäkanyyliin kanssa.**
- **Terveydenhuollon palveluntarjoajan on ohjeltettava potilaita ja hoitohenkilöitä kotihoitoympäristössä huolellisesti sisäkanyyliin asianmukaisessa käytössä ja käsittelyssä.**

VAROITOIMET

- **Potilaalle toimitettua ilmaa on kostutettava riittävästi, jotta minimoidaan liman karstaantumisen trakeostomiaputken ja/tai sisäkanyyliin lumeniin.**
- **Jos käytetään sisäkanyyliä, varmista, että se on käytössä olevan trakeostomiaputken kanssa oikea sekä sisälämpimältäan että pituudeltaan. Koot on oikeita putken laipan, pakkauksen etiketteihin ja potilasarroihin, joista voidaan tarkastaa, että oikea sisäkanyyliä käytetään.**
- **Ei-fenestroidun sisäkanyyliin (kirkas) käyttö fenestroidun trakeostomiaputkeen kanssa voi johtaa ilmavuotoon näiden kahden osan välillä. Hengitysiltaetne asetuksia on ehkä säädettävä tämän kompensaioiseksi.**
- **Sisäkanyyli on tarkastettava, puhdistettava tai vaihdettava säännöllisin väliajoin hengitystien lumenin tukkeutumisen tai kaventumisen estämiseksi.**
- **Älä käytä puhdistusjarjaa trakeostomiaputken puhdistamiseen.**
- **Älä käytä hankaavaa puhdistusainetta sisäkanyyliin puhdistamiseen. Käytä ainoastaan toimitettua puhdistusjarjaa.**
- **Käytä ainoastaan puuhdistusohjeissa mainittuja aineita trakeostomiaputken puhdistamiseen.**
- **Sisäkanyyliä ei saa yrittää irrottaa trakeostomiaputkesta väkisin, jos sisäkanyyliä että trakeostomiaputki on poistettava yhdessä ja korvattava uudella trakeostomiaputkella ja sisäkanyyliällä.**
- **Varmista, että sisäkanyyliä ei taitu tai vaurioituu puhdistamisen aikana.**
- **Mikäli trakeostomiaputkia käytetään sairaalan ulkopuolella, terveydenhuollon ammattilaisen on opastettava potilasta käyttämään ja ja käsittelemään tuotetta turvallisesti. Pyydä Smiths Medicalin asiakaspalvelusta ohjeet trakeostomiapotilaiden hoitoon.**

HAITTAVAIKUTUKSET

Raportoituja trakeostomiaputken liittyviä haittavaikutuksia on monia ja erilaisia. Yksityiskohtaista tietoa haittavaikutuksista on asiakirjoissa ja lääketieteellisessä kirjallisuudessa.

STERILOIMINEN

BLUSelect®-trakeostomiaputken sisäkanyyli on steriloitu eteenioksidilla (EO) ja toimitetaan loppukäyttäjälle STERILISSÄ pakkauksessa. Laite pysyy STERILINÄ, mikäli pakkaus on ehjä ja/tai viimeinen käyttöpäivä ei ole kulunut umpeen. Ulkopakkauksen/kannen viimeinen käyttöpäivä ja kunto on varmistettava ennen käyttöä. Jos viimeinen käyttöpäivä on kulunut umpeen tai pakkaus on vaurioitunut, tuotetta ei saa käyttää.

KOTIHOITOKÄYTTÖ

Noudata seuraavassa annettuja soveltuvin osin sisäkanyyliin käyttöohjeita terveydenhuollon palveluntarjoajan ohjeistamana kotihoitokäytössä.

VAROITUS: Terveydenhuollon palveluntarjoajan on ohjeistettava potilaita ja hoitohenkilöitä kotihoitoympäristössä huolellisesti trakeostomiaputken ja lisävarusteotteiden asianmukaisessa käytössä ja käsittelyssä.

KÄYTTÖOHJEET

UUDEN SISÄKANYYLIN VAIHTOKANYYLIN ASETTAMINEN

- **Varmista, että sisäkanyyliin vaihtotoimenpiteen aikana käytetään henkilökohtaisia suojavarusteita.**
- **Tarkista sisäkanyyliin vaihtokanyyliä taitosten tai vaurioiden varalta ennen käyttöä.**
- **BLUSelect®-trakeostomiaputken asettamisen ja obturaattorin poistamisen jälkeen hyväksytyjen lääketieteellisten käytäntöjen mukaisesti.**
- **Aseta sisäkanyyli trakeostomiaputkeen. Varmista, että sisäkanyyli on turvallisesti paikallaan. Lievä napahduks osoittaa oikean sijainnin.**

HUOMAUTUS:

- **Jos pakkauksessa on kaksi sisäkanyyliä, toisen sisäkanyyliin käyttämistä voidaan jatkaa, kun toista puhdistetaan.**
- **Tarkasta sisäkanyyliin kunto ennen sen paikoilleen tai uudelleen asettamista ja hävitä, jos se on taituttu tai vaurioitunut. Sisäkanyyliin vaihtokanyyleita on saatavana (varmista, että oikeankokoista sisäkanyyliä käytetään).**

SISÄKANYYLIN VAIHTAMINEN

1. **Jos sisäkanyyliä täytyy vaihtaa ja/tai poistaa puhdistusta varten, irrota hengityslitokusto trakeostomiaputken liittimestä, jos kiinnittyy siihen.**
2. **Poista sisäkanyylii vetämällä sisäkanyyliä olevasta rengasvetimestä.**
3. **Vaihtae tai varmista käytettävän sisäkanyyliin oikea koko.**
 - **Jos käytetään sisäkanyyliä, varmista, että se on käytössä olevan trakeostomiaputken kanssa oikea sekä sisälämpimältäan että pituudeltaan.**

- Trakeostomiaputken kokomerkinnyt ja liittyvät värikoodit sijaitsevat putken laipassa, pakkauksen etiketeissä ja potilastaristoissa.
- Sisäkanyyliin kokomerkinnyt sijaitsevat sisäkanyyliissa ja pakkauksen etiketeissä.
- 4. Vaihda likaantunut sisäkanyyli puhtaaseen (tai uuteen) sisäkanyyliin tarvittaessa.
- 5. Varmista, että sisäkanyyli on turvallisesti paikallaan. Lievä napsahdus osoittaa oikean sijainnin.
- 6. Yhdistä trakeostomiaputki hengityslukustoon (jos käytössä) uudelleen ja varmista, että se on turvallinen.
- 7. Puhdista likaantunut sisäkanyyli noudattamalla annettuja puhdistusohjeita.
- 8. Tarkasta poistettu sisäkanyyli ennen sen paikalleen tai uudelleen asettamista ja hävitä, jos se on taittunut tai vaurioitunut. Sisäkanyyliin vaihtokanyyleita on saatavana.

PUHDISTUSOHJEET

Sisäkanyyli on hyvä puhdistaa päivittäin tai aina, kun siihen on tarttunut limaa tai eritteitä. Tämä ajanjakso vaihtelee potilaskohtaisesti tarpeiden mukaan.

1. Ota sisäkanyyli aina pois trakeostomiaputkesta puhdistusta varten.
2. Valmistele mieto pesuaineliuos steriilillä vedellä pesuaineen valmistajan suositusten mukaan.
3. Liota sisäkanyyliä miedossa pesuaineliuoskessa 15 minuuttia.
4. Liikutele sisäkanyyliä steriilissä keittosuolaliuoskessa siten, että eritteet irtoavat. Käytä mukana olevaa puhdistusharjaa kuivuneiden tai tahmaiden eritteiden poistamiseen sisäkanyyliin sisä- ja ulkopinnoilta.
5. Liotuksen ja puhdistuksen jälkeen huuhtele sisäkanyyliä ja puhdistusharjaa uudella steriilillä suolaliuoskella 30 sekuntia.
6. Jätä kuivumaan.
7. Säilytä sisäkanyyliä puhdistuksen ja kuivumisen jälkeen puhtaana, kuivana sekä suojattuna huikkamateriaaleilla.
8. Jos eritteitä on jäljellä puhdistuksen jälkeen, hävitä likainen sisäkanyyli ja vaihda tilalle uusi tai vaihtokanyyli.

HUOMAUTUS: BLUselect™-trakeostomiatuubin tuoteselosteessa on puhdistusohjeet.

VARASTOINTIOHJEET

STERIILIIÄ BLUselect™-trakeostomiatuubin sisäkanyyliä on säilytettävä alkuperäispakkauksessaan kuivassa paikassa ja suoralta auringonvaloilta suojattuna. **Yksikköpakkauksia on säilytettävä hyllylaatikossa ennen käyttöä sisäkanyyliin vaurioitumisen välttämiseksi.** Asianmukainen käsittely, varastointi ja käyttö ovat tärkeitä laitteen käyttöön kannalta.

Kaikki laitteen osat on tarkastettava huolellisesti vaurion varalta ennen käyttöä. Jos havaitaan vaurioita, jotka voivat vaarantaa laitteen asianmukaisen toiminnan, laitteita ei saa käyttää. Ota yhteys asiakaspalveluun tai Smiths Medicalin edustajaan ja sovi tuotteen vaihdosta.

LAITTEEN HÄVITTÄMINEN

Loppukäyttäjän on vastuussa trakeostomialaitteen turvallisesta, paikallisten kontaminointuneen jätteen hävittämisestä koskevien ohjeiden mukaisesti hävittämistä.

Nuortima Yhdysvaltain CDCP-viraston (Center for Disease Control and Prevention) tai asiainkuuluvan säätelyviraston määrittämiä yleisiä varotoimia siinä maassa, jossa laitetta käytetään.

TAKUU

Tuotteella ei ole takuuta, sillä se on enintään 29 päivää käytettävä kertakäyttötuote.

ASIAKASPALVELU

Lisätietoa BLUselect™-trakeostomiaputkesta saa ottamalla yhteyttä paikalliseen myyntiedustajaan tai soittamalla Yhdysvaltain asiakaspalveluun, puh. +1-800-258-5361, tai kansainväliseen asiakaspalveluun, puh. +44 (0) 845-850-0445.

LÄÄKINNÄLLISISSÄ LAITTEISSA YLEISESTI KÄYTETYT SYMBOKIT

HUOMAUTUS: Erillisen tuotteen pakkaustaristoissa ja tämän tuotestolosten tabellikannassa on tuotetta koskevat symbolit.

HUOMIO: YHDYSVALTAIN LAIN MUKAAN NÄITÄ LAITTEITA SAA MYYDÄ VAIN LÄÄKÄRI TAI LÄÄKÄRIN MÄÄRÄYKSESTÄ.

Portex, BLUselect, Suctionaid, Orator, logat 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 omistajensa tuotenimiä, tavaramerkkejä tai palvelumerkkejä. © 2019 Smiths Medical. Kaikki oikeudet pidätetään.

Ελληνικά

Εσωτερική Κάνουλα BLUselect® ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Οι οδηγίες αυτές ισχύουν για τη χρήση των εξής προϊόντων Εσωτερικής Κάνουλας Portex® BLUselect®:

Κωδικός Εσωτερικής Κάνουλας Αντικατάστασης	Περιγραφή	Ποσότητα
101/850/060-100		
101/850/060-100CZ	Λεία Εσωτερική Κάνουλα Αντικατάστασης	2
101/856/060-100	Λεία Εσωτερική Κάνουλα Αντικατάστασης	20
101/858/060-100	Λεία Εσωτερική Κάνουλα Αντικατάστασης	50
101/851/060-100	Θυριδίτη Λεία Εσωτερική Κάνουλα	2
101/851/060-100CZ	Αντικατάστασης	

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα προϊόντα των οποίων οι κωδικοί αναφέρονται στις παραούρες Οδηγίες Χρήσης ενδέχεται να μην είναι διαθέσιμα για πώληση σε όλες τις χώρες.

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ΔΙΑΝΕΜΕΤΟ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΝΘΕΤΟ ΦΥΛΛΟ ΣΕ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΤΟΠΟΘΕΣΙΕΣ ΟΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Στον παρακάτω κατάλογο αναφέρεται ο αριθμός ανταλλακτικού της Εσωτερικής Κάνουλας Τραχειοστομίας Portex™ που αντιστοιχεί στο μέγεθος του Σωλήνα Τραχειοστομίας BLUselect™ που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Να χρησιμοποιείτε μόνο Εσωτερικές Κάνουλες BLUselect™ με Σωλήνες Τραχειοστομίας BLUselect™.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Η χρήση μιας Εσωτερικής Κάνουλας μειώνει τη διάμετρο του αεραγωγού κατά: 1,0 mm σε σωλήνες τραχειοστομίας με εσωτερική διάμετρο 6, 7, 7,5, 8, 8,5, 9 mm και κατά 1,5 mm σε σωλήνες τραχειοστομίας με εσωτερική διάμετρο 10 mm.

Ταυτοποίηση Μεγέθους Κωδικού Αριθμού Εσωτερικής Κάνουλας ή/και Σωλήνα Τραχειοστομίας	Εσωτερική Διάμετρος Σωλήνα Τραχειοστομίας	Εσωτερική Διάμετρος Εσωτερικής Κάνουλας	Μέγεθος Jackson (κατά προεγγύηση)	Σωλήνας Τραχειοστομίας Μήκος C ²	Χρωματική Σήμανση του Σωλήνα Τραχειοστομίας
101/XXX/060	6,0 mm	5,0 mm	5	64,5 mm	Ροζ
101/XXX/070	7,0 mm	6,0 mm	-	70,0 mm	Πράσινο
101/XXX/075	7,5 mm	6,5 mm	7	73,0 mm	Καφέ
101/XXX/080	8,0 mm	7,0 mm	8	75,5 mm	Γκριζό
101/XXX/085	8,5 mm	7,5 mm	-	78,0 mm	Μιωβ
101/XXX/090	9,0 mm	8,0 mm	-	81,0 mm	Μπλε
101/XXX/100	10,0 mm	8,5 mm	10	87,5 mm	Κίτρινο

Ο κύριος χρήστης του παρόντος εγχειρίδιου οδηγιών είναι ο φροντιστής σε ένα κλινικό περιβάλλον, όπως οι μονάδες ενθλιπών ή εντατικής θεραπείας ενδονοσοκομίου, οι μονάδες μη εντατικής θεραπείας ενδονοσοκομίου, τα ιδρύματα μακροχρόνιας φροντίδας, καθώς και σε περιβάλλον κατ'οίκον φροντίδας.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Η Εσωτερική Κάνουλα Τραχειοστομίας BLUselect™ έχει τα εξής χαρακτηριστικά:

- Προορίζεται να βοηθή στην παροχή ενός βατού αεραγωγού σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε τραχειοστομία.
- Είναι διαθέσιμη σε θυριδίτη (με κόκκινο χρώμα) και μη θυριδίτη (χωρίς χρώμα) έκδοση.
- Οι θυρίδες βοηθούν στην απεξάρτηση από τον αναπνευστήρα.
- Η εσωτερική κάνουλα αντικατάστασης έχει σχεδιαστεί και διατίθεται ως ΣΤΕΙΡΑ, για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.
- Η Εσωτερική Κάνουλα Τραχειοστομίας BLUselect™ δεν πρέπει να επαναποστεριώνεται από τον τελικό χρήστη.

- Ο κατασκευαστής συνιστά η χρήση της εσωτερικής κάνουλας τραχειοστομίας να μην υπερβαίνει τις εκατό εννέα (29) ημέρες.
- Χρησιμοποιήστε την με τους ακόλουθους αριθμούς ανταλλακτικών Σωληνών Τραχειοστομίας Smiths Medical Portex® BLUSelect®.

101/800/060-100	101/802/060-100	101/810/060-100
101/811/060-100	101/812/060-100	101/813/060-100
101/816/070-090	101/817/070-090	101/818/070-090
101/860/060-100	101/870/060-100	101/875/060-100

ΥΛΙΚΑ

Αυτή η συσκευή δεν κατασκευάζεται με πλαστικοποιητή φθαλικό διαιθυλεξυλοστερά (DEHP). Αυτή η συσκευή δεν κατασκευάζεται με λάτεξ από φυσικό ελαστικό κόμμι.

Οι Εσωτερικές Κάνουλες κατασκευάζονται από πολυαιθυλένιο.

ΕΝΔΕΔΕΙΓΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η Εσωτερική Κάνουλα BLUSelect® προορίζεται για χρήση μαζί με το Σωλήνα Τραχειοστομίας Smiths Medical Portex® BLUSelect® σε ασθενείς οι οποίοι έχουν ανάγκη τεχνητού αεραγωγού λόγω τραυματισμού ή ιατρικής πάθησης. Η μέγιστη συνιστώμενη περίοδος χρήσης είναι 29 ημέρες.

ΕΝΔΕΙΞΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η Εσωτερική Κάνουλα BLUSelect® προορίζεται για χρήση μαζί με το Σωλήνα Τραχειοστομίας Smiths Medical Portex® BLUSelect® που χρησιμοποιείται για τη διατήρηση ενός αεραγωγού σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε τραχειοστομία.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις που να σχετίζονται με το παρόν προϊόν.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μην χρησιμοποιείτε ποτέ Θυριδιωτό Σωλήνα Τραχειοστομίας Portex® στη διάρκεια χειρουργική ή μηχανικού αερισμού ασθενούς, εκτός εάν έχει τοποθετηθεί μιλ θυριδιωτή εσωτερική κάνουλα Smiths Medical Portex®, ώστε να αποτραπεί η διαφυγή αερίου διαμέσου των θυριδιών του σωλήνα τραχειοστομίας.
- Επαληθεύσατε τη θέση του σωλήνα τραχειοστομίας μέσω οπτικοποίησης με βρογχοσκόπιο ή/και ακτινογραφίας θώρακα, ακρόσηπος πνευμόνων, οζυμετρίας και καπνογραφίας για να διασφαλίσετε τη σωστή τοποθέτηση.
- Να χρησιμοποιείτε την Εσωτερική Κάνουλα Τραχειοστομίας BLUSelect® μόνο με το σωλήνα Τραχειοστομίας Smiths Medical BLUSelect® ή το σωλήνα Τραχειοστομίας Smiths Medical BLUSelect® Suctionaid®. Οι κωδικοί των προϊόντων για συμβατούς σωληνές τραχειοστομίας αναγράφονται στις παρούσες Οδηγίες Χρήσης.
- Αποφύγετε την απόφαση των αεραγωγών ελέγχοντας, καθαρίζοντας ή αντικαθιστώντας την εσωτερική κάνουλα σε τακτά διαστήματα.
- Αποφύγετε την επαφή με ηλεκτρόδια ηλεκτροχειρουργικής ή ακτίνες χειρουργικής λέιζερ, επειδή το PVC παράγει τοξικά καυσαέρια στον αέρα ή αναφλέγεται σε ατμόσφαιρα εμπλουτισμένη με οξυγόνο (π.χ. ανααιθσία).
- Μην ληθαίνετε την εσωτερική κάνουλα καθώς αυτό ενδέχεται να αποφράξει τη βατότητα του αεραγωγού.
- Μην ληθαίνετε την εσωτερική κάνουλα, καθώς αυτό ενδέχεται να προκαλέσει τη συγκράτηση της εσωτερικής κάνουλας μέσα στο σωλήνα τραχειοστομίας.
- Μην τοποθετείτε εσωτερική κάνουλα εάν χρησιμοποιείτε σωλήνα τραχειοστομίας σε συνδυασμό με σύνδεσμο δεξιάς γυάλου, ο οποίος διαθετός ενσωματωμένο ομοαξονικό αγωγό νέου αερίου που προέχει εντός του αγωγού του συνδέσμου (π.χ. αγκώνας του Norman). Ο προέχειος σωληνός νέου αερίου θα μπορούσε να αποφράξει την εσωτερική κάνουλα και να περιορίσει τη ροή του εκπεμπόμενου αερίου, με αποτέλεσμα να προκληθεί βαροτραύμα/υποξία.
- Διασφαλίστε τη βέλτιστη θέση και τη βατότητα της Θυριδιάς στο Θυριδιωτό Σωλήνα Τραχειοστομίας BLUSelect® αμέσως μετά την εισαγωγή του, και κατόπιν σε τακτά διαστήματα, για να ελεγχτεί ότι έχει επιτευχθεί η σωστή θέση της θυριδιάς.
- Μην χρησιμοποιήσετε πώμα αφαίρεσης κάνουλας σε συνδυασμό με τους μη Θυριδιωτούς σωληνές τραχειοστομίας, καθώς αυτό ενδέχεται να μην αφαιρεθεί εύκολα σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης, με πιθανό αποτέλεσμα την απόφραξη του αεραγωγού του ασθενούς.
- Το πώμα αφαίρεσης της κάνουλας ενδεικνύεται για χρήση μόνο με θυριδιωτούς σωληνές τραχειοστομίας.
- Αφαίρεση αμέσως το πώμα αφαίρεσης της κανούλας εάν ο ασθενής παρουσιάζει δυσκολία στην αναπνοή.

- Όταν χρησιμοποιείτε ένα Πώμα Αφαίρεσης Κάνουλας σε συνδυασμό με ένα σωλήνα τραχειοστομίας με cuff, πρέπει να ισχύουν τα εξής:
 - 1) Ο χρόνος πρέπει να διασφαλίσει ότι το cuff είναι εντελώς ξεφουσκωτό.
 - 2) Διασφαλίστε ότι γίνεται χρήση μίας Θυριδιωτής εσωτερικής κάνουλας Η ότι η εσωτερική (κάνουλα) έχει αφαιρεθεί.
- Εάν δεν γίνει αυτό, ενδέχεται να προκληθεί μερική ή πλήρης απόφραξη του αεραγωγού.
- Μην εισάγετε εκ νέου στο σωλήνα Τραχειοστομίας εσωτερικές κάνουλες που έχουν στρεβλωθεί ή έχουν υποστεί ζημιά.
- Μην χρησιμοποιείτε βαλβίδα ομίλιας (για παράδειγμα Smiths Medical Otr™) με μη Θυριδιωτούς σωληνές τραχειοστομίας ή με μη Θυριδιωτή εσωτερική κάνουλα, καθώς δεν θα επιτρέψει τη φυσιολογική εξάσπωση και ενδέχεται να οδηγήσει σε απόφραξη του αεραγωγού του ασθενούς εάν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με φυσικοκίεμο cuff. Η βαλβίδα ομίλιας προορίζεται για χρήση αποκλειστικά με θυριδιωτούς σωληνές τραχειοστομίας και θυριδιωτή εσωτερική κάνουλα.
- Ασθενείς και φροντιδότες σε περιβάλλον οικιακής φροντίδας πρέπει να εκπαιδευτούν από επαγγελματία πάροχο κατ' όκον υγειονομικής φροντίδας σχετικά με την ορθή χρήση και τον χειρισμό της εσωτερικής κάνουλας.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

- Να υφιστάσθε επαρκώς τον αέρα που παρέχεται στους ασθενείς, ώστε να ελαχιστοποιείτε η επιφώση του σωλήνα τραχειοστομίας ή/και του σωλήνα της εσωτερικής κάνουλας λόγω βλεννώδων.
- Όταν χρησιμοποιείτε μια εσωτερική κάνουλα, να βεβαιώνετε ότι τόσο η διάμετρος όσο και το μήκος είναι τα σωστά για το χρησιμοποιούμενο σωλήνα τραχειοστομίας που... Για βοήθεια στον εντοπισμό της κατάλληλης εσωτερικής κάνουλας που θα χρησιμοποιηθεί, παρέχονται σημειώσεις του μεγέθους στο περιλήξιμο του σωλήνα, στις ετικέτες στη συσκευασία και στις πρόσθετες ετικέτες του ασθενούς.
- Η χρήση μιλ θυριδιωτής εσωτερικής κάνουλας (χωρίς χρώμα) με θυριδιωτό σωλήνα τραχειοστομίας ενδέχεται να οδηγήσει σε διαφυγή αέρα μεταξύ των δύο εξαρτημάτων. Πιθανόν να χρειαστεί προσαρμογή των ρυθμίσεων του αναπνευστήρα για αντιστάθμιση.
- Η εσωτερική κάνουλα θα πρέπει να ελέγχεται συστηματικά, να καθαρίζεται ή να αντικαθίσταται σε τακτικά διαστήματα για να αποτραπεί η απόφραξη ή η μείωση του αερίου του αεραγωγού.
- Μην χρησιμοποιείτε τη βούρσα καθαρισμού για να καθαρίσετε το σωλήνα τραχειοστομίας.
- Μην χρησιμοποιείτε κανένα αποστειωτικό εργαλείο καθαρισμού για τον καθαρισμό της εσωτερικής κάνουλας. Να χρησιμοποιείτε μόνο τη βούρσα καθαρισμού που παρέχεται.
- Μην χρησιμοποιείτε διαλύματα που δεν υποδεικνύονται στις οδηγίες καθαρισμού για να καθαρίσετε οποιοδήποτε μέρος του σωλήνα τραχειοστομίας.
- Μην προσπαθήσετε να αφαιρέσετε με τη βία την εσωτερική κάνουλα από το σωλήνα τραχειοστομίας, όπως η εσωτερική κάνουλα όσο και ο σωλήνας τραχειοστομίας θα πρέπει να αφαιρεθούν μαζί και να αντικαθίστανται από ένα νέο σωλήνα τραχειοστομίας και μία νέα εσωτερική κάνουλα.
- Βεβαιωθείτε ότι η εσωτερική κάνουλα δεν φέρει στρεβλώσεις ή βλάβες στη διάρκεια του καθαρισμού.
- Εάν οι σωληνές τραχειοστομίας χρησιμοποιούνται εκτός νοσοκομείου, πρέπει να δοθούν οδηγίες στον ασθενή από επαγγελματικό ιατρικό προσωπικό για την ασφαλή χρήση και το χειρισμό του προϊόντος. Επικοινωνήστε με το Τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών της Smiths Medical για τις Οδηγίες για τη Φροντίδα Ασθενών με Τραχειοστομία.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΣ

Οι ανεπιθύμητες ενεργείες που σχετίζονται με τους σωληνές τραχειοστομίας είναι πολλές και ποικίλες. Συμβουλευτείτε την κλινικά εγχειρίδια και την ιατρική βιβλιογραφία για πληροφορίες σχετικά με συγκεκριμένες ανεπιθύμητες ενεργείες.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Η συσκευή της Εσωτερικής Κάνουλας Τραχειοστομίας BLUSelect® αποστειρώνεται με οξείδιο του αιθυλενίου (EO) και παρέχεται στον τελικό χρήστη σε ΣΤΕΙΡΑ συσκευασία. Η συσκευή παραμένει ΣΤΕΙΡΑ εφόσον η ακεραιότητα της συσκευασίας δεν έχει διακυβευτεί ή/και δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης. Η ημερομηνία λήξης και η ακεραιότητα του εξωτερικού διακόου/καλύμματος πρέπει να επαληθεύονται πριν από τη χρήση και, εάν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει ή η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί το εμφύτευμα.

ΧΡΗΣΗ ΚΑΤ' ΟΚΟΝ ΦΡΟΝΤΙΔΑΣ

Ακολουθήστε τα εφαρμοζόμενα βήματα των ακολουθιών οδηγίων χρήσης της εσωτερικής κανουλας σύμφωνα με την καθοδήγηση του παροχού υγειονομικής φροντίδας σας για τις ανάγκες χρήσης κατ' όκον φροντίδας σας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αθροενείς και φροντιστές σε περιβάλλον οικιακής φροντίδας πρέπει να εκπαιδευτούν από επαγγελματίες που κατ' όγκον υιοθετούν φροντιστικά σχετικά με την ορθή χρήση του και χειρισμό του σωλήνα τραχειοστομίας και των παρελκόμενων προϊόντων.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΝΕΑΣ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗΣ ΚΑΝΟΥΛΑΣ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ

- Διασφαλίστε ότι χρησιμοποιούνται μέσα ατομικής προστασίας κατά τη διάρκεια της εκτέλεσης της διαδικασίας αντικατάστασης της εσωτερικής κάνουλας.
- Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε την εσωτερική κάνουλα αντικατάστασης για τυχόν στρεβλώσεις ή βλάβες.
- Εισαγωγή του Σωλήνα Τραχειοστομίας BLUselect® και αφαίρεση του επιπωματικού σύμφωνα με τις τρέχουσες εγκυκλιωμένες ιατρικές τεχνικές.
- Εισαγάγετε την εσωτερική κάνουλα στο σωλήνα τραχειοστομίας. Βεβαιωθείτε ότι η εσωτερική κάνουλα έχει εισαχθεί με ασφάλεια. Πρέπει να γίνει αισθητό ένα ελαφρό 'κούμπωμα' (με 'κλικ') το οποίο υποδεικνύει τη σωστή τοποθέτησή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

- Όταν παρέχονται συσκευασίες με δύο εσωτερικές κάνουλες, μπορεί η μία εσωτερική κάνουλα να εξακολουθήσει να χρησιμοποιείται ενώ η δεύτερη εσωτερική κάνουλα υποβάλλεται σε καθαρισμό.
- Ελέγξτε την εσωτερική κάνουλα πριν από την εισαγωγή/έκ νέου εισαγωγή και απορρίψτε την, εάν έχει στρεβλωθεί ή υποστεί ζημιά. Είναι διαβίωση μια εσωτερική κάνουλα αντικατάστασης (βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείται η εσωτερική κάνουλα με το σωστό μέγεθος).

ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΗΣ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗΣ ΚΑΝΟΥΛΑΣ

1. Όταν η εσωτερική κάνουλα πρέπει να αντικατασταθεί ή/και να αφαιρεθεί με σκοπό τον καθαρισμό, αποσυνδέστε το κύκλωμα αναπνευστήρα από το σύνθετο του σωλήνα τραχειοστομίας, εάν αυτός έχει προσρθηθεί.
2. Αφαιρέστε την εσωτερική κάνουλα τραβώντας το δακτύλιο έλξης της εσωτερικής κάνουλας.
3. Επιλέξτε ή επαληθεύστε το σωστό μέγεθος της εσωτερικής κάνουλας που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί.
 - Όταν χρησιμοποιείτε μια εσωτερική κάνουλα, να βεβαιώνεται ότι τόσο η διάμετρος όσο και το μήκος είναι τα σωστά για το χρησιμοποιούμενο σωλήνα τραχειοστομίας.
 - Οι σμάνιας του μεγέθους του σωλήνα τραχειοστομίας και η σχετική χρωματική σμάνιαση βρίσκονται επάνω στο περιωχένο του σωλήνα, στις ετικέτες συσκευασίας και στις πρόσθετες ετικέτες των ασθενών.
 - Οι σμάνιας του μεγέθους της Εσωτερικής Κάνουλας βρίσκονται στην εσωτερική κάνουλα και στις ετικέτες της συσκευασίας.
4. Αντικαταστήστε τη φθαρμένη εσωτερική κάνουλα με μια καθαρή (ή καινούργια) εσωτερική κάνουλα, εάν αυτό απαιτείται.
5. Βεβαιωθείτε ότι η εσωτερική κάνουλα έχει εισαχθεί με ασφάλεια. Πρέπει να γίνει αισθητό ένα ελαφρό 'κούμπωμα' (με 'κλικ') το οποίο υποδεικνύει τη σωστή τοποθέτηση.
6. Επανασυνδέστε το σωλήνα τραχειοστομίας στο κύκλωμα αναπνευστήρα (εάν χρησιμοποιείται) και ελέγξτε για την ασφαλή σύνδεση.
7. Καθαρίστε τη φθαρμένη εσωτερική κάνουλα σύμφωνα με τις συνιστούμενες οδηγίες καθαρισμού.
8. Ελέγξτε την εσωτερική κάνουλα που αφαιρέθηκε, πριν από την εισαγωγή/έκ νέου εισαγωγή και απορρίψτε την, εάν έχει στρεβλωθεί ή υποστεί ζημιά. Είναι διαβίωση μια εσωτερική κάνουλα αντικατάστασης.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ

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

1. Αφαιρέτε πάντοτε την εσωτερική κάνουλα από το σωλήνα Τραχειοστομίας με σκοπό τον καθαρισμό.
2. Προετοιμάστε ένα ήπιο απορρυπαντικό διάλυμα με αποστειρωμένο νερό σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του απορρυπαντικού.
3. Βυθίστε την εσωτερική κάνουλα σε ήπιο απορρυπαντικό διάλυμα για 15 λεπτά.
4. Ανανήψτε την εσωτερική κάνουλα μέσα στο διάλυμα για να χαλαρώσουν τυχόν εκκρίσεις. Χρησιμοποιήστε τη βούρτσα καθαρισμού που παρέχεται για να την απομακρύνουν τυχόν ζυγών ή κολλώδων εκκρίσεων από τις εσωτερικές και εξωτερικές επιφάνειες της εσωτερικής κάνουλας.
5. Μετά την εμβάπτιση και τον καθαρισμό, ξεπλύνετε την εσωτερική κάνουλα και τη βούρτσα καθαρισμού με φρέσκο αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα για 30 δευτερόλεπτα.

6. Αφίστε τα στεγνωσίω με φυσικό τρόπο.
7. Μετά το καθαρισμό και το στεγνώμα της εσωτερικής κάνουλας, πρέπει να τη φυλάσσετε καθαρή και στεγνή και απαλλαγμένη από σωματίδια ήλι.
8. Εάν παραμένουν εκκρίσεις μετά τον καθαρισμό, απορρίψτε τη ακάθαρτη εσωτερική κάνουλα και εισαγάγετε μια νέα ή μια ανταλλακτική εσωτερική κάνουλα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ανατρέξτε στις οδηγίες καθαρισμού του Σωλήνα Τραχειοστομίας BLUselect®.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

Η ΣΤΕΙΡΑ Εσωτερική Κάνουλα Τραχειοστομίας BLUselect® θα πρέπει να φυλάσσεται στην αρχική της συσκευασία και σε ήπιο περιβάλλον, μακριά από το άμεσο ηλιακό φως. **Ο συσκευασίες των μονάδων πρέπει να παραμένουν στο χάρτινο κουτί φύλαξης μέχρι τη χρήση, προκειμένου να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιών στην εσωτερική κάνουλα.** Ο σωστός χειρισμός, αποθήκευση και χρήση είναι σημαντικά για τη χρήση της εσωτερικής. Πριν από τη χρήση, όλα τα εξαρτήματα της συσκευής πρέπει να ελέγχονται σχολαστικά για σημάδια ζημιών. Σε περίπτωση εντοπισμού ζημιών που μπορεί να διακυβευθεί η σωστή λειτουργία της συσκευής, μην χρησιμοποιήσετε τη συσκευή και επικοινωνήστε με το Τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών ή με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο της Smiths Medical για αντικατάσταση.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Ο τελικός χρήστης είναι υπεύθυνος για την ασφαλή απόρριψη της συσκευής τραχειοστομίας και πρέπει να διασφαλίσει ότι η απόρριψη γίνεται σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες για την απόρριψη μολυσμένων αποβλήτων.

Τηρήστε τις προφυλάξεις γενικής χρήσης όπως αυτές ορίζονται από το Κέντρο Ελέγχου και Αποτροπής Νοσών, στις ΗΠΑ, ή άλλους σχετικούς συμβουλευτικούς φορείς στη χώρα όπου χρησιμοποιείται η συσκευή.

ΕΓΓΥΗΣΗ

Δεν εφαρμόζεται καμία εγγύηση, καθώς αυτό το προϊόν είναι συσκευή μίας χρήσης για μέγιστο διάστημα χρήσης 29 ημερών.

ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗ ΠΕΛΑΤΩΝ

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το σωλήνα τραχειοστομίας BLUselect®, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο πωλήσεων ή καλέστε το Τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών στις Η.Π.Α. στο +1-800-258-5361 ή το Διεθνές Τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών στο +44 (0) 845-850-0445.

ΚΟΙΝΩΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΜΕΝΑ ΣΥΜΒΟΛΑ ΓΙΑ ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ανατρέξτε στην ετικέτα κάθε συσκευασίας και στο αποδοφόλλο του παρόντος φυλλαδίου για τα σύμβολα που εφαρμόζονται σε αυτό το προϊόν.

ΠΡΟΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗΣ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑΣ (ΤΩΝ ΗΠΑ) ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΙ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ ΤΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΑΥΤΩΝ ΜΟΝΟΝ ΑΠΟ ΙΑΤΡΟΥΣ Η ΚΑΤΟΠΙΝ ΕΠΙΘΛΗΣΗΣ ΙΑΤΡΟΥ.

Portex, BLUselect, Suctional, Orator, 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 υπηρεσιών των αντίστοιχων ιδιοκτητών τους. ©2019 Smiths Medical. Με την επιφύλαξη όλων των δικαιωμάτων.

Čeština

Tracheostomická vnitřní kanyla BLUselect® NÁVOD K POUŽITÍ

Tyto pokyny platí pro použití následujících vnitřních kanyl Portex® BLUselect®:

Kód náhradní vnitřní kanyly	Popis	Množství
101/850/060-100	Náhradní hladká vnitřní kanyla	2
101/850/060-100CZ	Náhradní hladká vnitřní kanyla	20
101/856/060-100	Náhradní hladká vnitřní kanyla	50
101/858/060-100	Náhradní hladká vnitřní kanyla	2
101/851/060-100	Náhradní fenestrovaná hladká vnitřní kanyla	2
101/851/060-100CZ	Náhradní fenestrovaná hladká vnitřní kanyla	2

POZNÁMKA: Kódy výrobků uvedené v tomto návodu nemusí být k dispozici k prodeji ve všech geografických lokalitách.

Tento návod obsahuje důležité informace k bezpečnému používání výrobku. Než začnete výrobek používat, přečtěte si celý návod k použití včetně výstrah a bezpečnostních opatření. Nebudou-li tyto výstrahy, bezpečnostní opatření a pokyny dodrženy, může dojít k úmrtí nebo závažnému zranění pacienta a/nebo zdravotnického pracovníka.

POZNÁMKA: TUTO PŘÍBALOVOU INFORMACI POUŽÍTE NA VŠECHNA MÍSTÁ, KDE SE VÝROBEK NACHÁZÍ.

DŮLEŽITÉ: Niže uvedený seznam udává číslo dílu tracheostomické vnitřní kanyly Portex®, která se shoduje s velikostí tracheostomické rourky BLUSelect®, která se má použít.

POZNÁMKA 1: Vnitřní kanyly/BLUSelect® používejte pouze s tracheostomickými rourkami BLUSelect®.

POZNÁMKA 2: Použití vnitřní kanyly zmenšuje průměr dýchacích cest o: 1,0 mm v tracheostomických rourkách s vnitřním průměrem 6, 7, 7,5, 8, 8,5, 9 mm; a 1,5 mm v tracheostomických rourkách s vnitřním průměrem 10 mm.

Identifikace číselných kódů velikosti vnitřní kanyly a/nebo trach. rourky	Vnitř. průměr trach. rourky	Vnitřní kanyla Vnitř. průměr	Velikost Jackson (přibl.)	Tracheostomická rourka Délka, C'	Barevná indikace trach. rourky
101/XXX/060	6,0 mm	5,0 mm	5	64,5 mm	Růžová
101/XXX/070	7,0 mm	6,0 mm	–	70,0 mm	Zelená
101/XXX/075	7,5 mm	6,5 mm	7	73,0 mm	Hnědá
101/XXX/080	8,0 mm	7,0 mm	8	75,5 mm	Sedá
101/XXX/085	8,5 mm	7,5 mm	–	78,0 mm	Purpurová
101/XXX/090	9,0 mm	8,0 mm	–	81,0 mm	Modrá
101/XXX/100	10,0 mm	8,5 mm	10	87,5 mm	Žlutá

Primárním úzavěrem těchto pokynů je poskytovatel péče v klinickém prostředí, jako jsou oddělení péče o dospělé a jednotky intenzivní péče nemocnic, oddělení standardní péče nemocnic, zařízení pro dlouhodobě nemocné a domácí péče.

POPS

Tracheostomická vnitřní kanyla BLUSelect® má následující parametry:

- Určena jako pomůcka při zajištění průchodnosti dýchacích cest pacientů s tracheostomií.
- Dostupná jako fenestrovaná (červená) a nefenestrovaná (bezbarvá) varianta.
- Fenestrační pomůcka při odpojení ventilátoru.
- Náhradní vnitřní kanyla je navržena a dodávána STERILNÍ pro použití u jednoho pacienta.
- Tracheostomická vnitřní kanyla BLUSelect® **nesmí být opakovaně sterilizována** koncovým úzavěrem.
- Výrobce doporučuje, aby doba používání tracheostomické vnitřní kanyly nepřesáhla dvacet devět (29) dní.
- Používejte následující čísla dílů tracheostomických rourek Smiths Medical Portex® BLUSelect®:

101/800/060-100	101/802/060-100	101/810/060-100
101/811/060-100	101/812/060-100	101/813/060-100
101/816/070-090	101/817/070-090	101/818/070-090
101/860/060-100	101/870/060-100	101/875/060-100

MATERIÁL

Tento prostředek neobsahuje zmkétkovadlo diethylhexylftalát (DEHP). Tento prostředek neobsahuje přírodné gumový latex. Vnitřní kanyla je vyrobena z polyethylenu.

ÚČEL POUŽITÍ

Vnitřní kanyla BLUSelect® je určena k použití s tracheostomickou rourkou Smiths Medical Portex® BLUSelect® u pacientů, kteří vyžadují umělý průchod vzduchu v důsledku poranění nebo zdravotního stavu. Maximální doporučená doba použití je 29 dnů.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Vnitřní kanyla BLUSelect® je určena k použití s tracheostomickou rourkou Smiths Medical Portex® BLUSelect® určenou pro údržbu dýchacích cest pacientů s tracheostomií.

KONTRAIKACE

Nejsou známy žádné kontraindikace v souvislosti s tímto výrobkem.

VAROVÁNÍ

- Fenestrovanou tracheostomickou rourkou BLUSelect® nepoužívejte při ruční nebo mechanické

ventilaci pacienta bez použití nefenestrované vnitřní kanyly Smiths Medical Portex®, aby se zabránilo úniku plynu přes fenestraci v tracheostomické rource.

- Pro zajištění správného umístění oventge pozici tracheostomické rourky pomocí bronchoskopické vizualizace a/nebo rentgenové snímku hrudníku, poslechu plic, oxymetrie a kapnografie.
- Tracheostomickou vnitřní kanylu BLUSelect® používejte pouze s tracheostomickou rourkou Smiths Medical BLUSelect® nebo tracheostomickou rourkou Smiths Medical BLUSelect® Suctionaid®. Kódy výrobků kompatibilních tracheostomických rourek jsou uvedeny v tomto návodu.
- Aby se zabránilo ucpaní dýchacích cest, provádějte kontrolu, čištění nebo výměnu vnitřní kanyly v pravidelných intervalech.
- Předějte kontaktu s elektrochirurgickými elektrodami či lasery – pálicí se PVC vytváří toxické zplodiny a v atmosféře obohacené kyslíkem (např. při anestezii) se může vznítit.
- Na vnitřní kanylu nenanásejte lubrikanty, protože by to mohlo uzavřít průchodnost dýchacích cest.
- Na vnitřní kanylu nenanásejte lubrikanty, protože by mohla ulpět ve tracheostomické rource.
- Nezavádějte vnitřní kanylu, pokud používáte tracheostomickou rourku ve spojení s pravoúhlym konektorem, který má integrovanou koaxiální hadičku na čerstvý plyn vyčnívající do dutiny konektoru (např. Normanovo koleno). Vyčnívající hadička na čerstvý plyn by mohla uzavřít vnitřní kanylu, omezit výdechový tok plynu, což má za následek barotrauma/hypoxii.
- Zajistěte optimální umístění a průchodnost fenestrace ve fenestrované tracheostomické rource BLUSelect® ihned po vložení a často i poté, aby se zjistilo, zda bylo dosaženo správného umístění okének.
- Nepoužívejte dekanylační víčko s nefenestrovánými tracheostomickými rourkami, protože v kritické či nouzové situaci nemusí jít snadno odstranit, s potenciálním následkem obstrukce dýchacích cest pacienta.
- Dekanylační víčko je indikováno pro použití pouze s fenestrovánými tracheostomickými rourkami.
- Pokud pacient počítuje potíže s dýcháním, dekanylační víčko okamžitě odstraňte.
- Při použití dekanylačního víčka ve spojení s fenestrovanou tracheostomickou rourkou s manžetou musí být splněny následující podmínky:
 - 1) Uživatel se musí ujistit, že manžeta je zcela vypuštěná.
 - 2) Je třeba se ujistit, že je použita fenestrovaná vnitřní kanyla NEBO že vnitřní byla vyjmuta. Pokud tak neučiníte, může to vést k částečné nebo úplné obstrukci dýchacích cest.
- Nevkládejte zlomenou nebo poškozenou vnitřní kanylu znova do tracheostomické rourky.
- S nefenestrovánými tracheostomickými rourkami nebo nefenestrovanou vnitřní kanylou nepoužívejte ventil umožňující nafuknutí (např. Smiths Medical Orator™), protože nemožní vokalizaci a může mít při použití s nafouknutou manžetou případně za následek obstrukci dýchacích cest pacienta. Ventil umožňující mluvení je určen pro použití pouze s fenestrovánými tracheostomickými rourkami a fenestrovanou vnitřní kanylou.
- Pacienti i poskytovatelé péče v domácím prostředí musí být poskytovatelem zdravotnické péče důkladně informováni o bezpečném použití a manipulaci s vnitřní kanylou.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Přiměřené zvlhčiče vzduch dodávaný pacientovi za účelem minimalizování inkrustace dutiny tracheostomické rourky a/nebo vnitřní kanyly hlenem.
- Při použití vnitřní kanyly se ujistěte, že je správného průměru i délky pro použití tracheostomickou rourkou. Značky velikosti jsou umístěny na přírubě rourky, šitku na balení a dalších šitčích pacienta a pomáhají určit správnou vnitřní kanylu k použití.
- Použití nefenestrované vnitřní kanyly (čiré) s fenestrovanou tracheostomickou rourkou může mít za následek netěsnost mezi těmito dvěma součástmi. Pro kompenzaci může být nezbytné seřízení nastavení ventilátoru.
- Vnitřní kanyla musí být rutinně kontrolována, čistěna a měněna v pravidelných intervalech, aby se předešlo zablokování nebo zužení dutiny dýchacích cest.
- K čištění tracheostomické rourky nepoužívejte čisticí kartáček.
- K čištění vnitřní kanyly nepoužívejte žádné drsné čisticí nástroje. Používejte pouze dodávaný čisticí kartáček.
- K čištění jakékoliv části tracheostomické rourky nepoužívejte jiný roztok než ten uvedený v návodu na čištění.

- Nezkoušejte násilně odstranit vnitřní kanylu z tracheostomické roučky. Vnitřní kanylu i tracheostomickou roučku je potřeba odstranit společně a nahradit novou tracheostomickou roučkou a vnitřní kanylou.
- Ujistěte se, že se vnitřní kanyla během čištění nezlomí nebo nepoškodí.
- Pokud jsou tracheostomické roučky používány mimo nemocnici, musí zdravotnický personál pacienta informovat o bezpečném použití a manipulaci s výrobkem. Pokyny pro péči o pacienty z tracheostomií poskytnete zákaznický servis Smiths Medical.

NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

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

STERILIZACE

Tracheostomická vnitřní kanyla BLUselect® je sterilizována etylenoxidem (EO) a dodávána nově narušenou ve STERILNÍM balení. Prostředek zůstává STERILNÍ až do data expirace, pokud není naroušena celistvost balení. Datum expirace a neporušenost vnějšího obalu je nutné před použitím zkontrolovat. Po uplynutí data expirace nebo u poškozeného balení se roučka nesmí používat.

VYUŽITÍ V DOMÁCÍ PÉČI

Postupujte podle příslušných kroků následujícího návodu k použití pro vnitřní kanylu a podle pokynů poskytovatele zdravotní péče pro potřebu využití v domácí péči.

VAROVÁNÍ: Pacienti i poskytovatelé péče v domácím prostředí musí být poskytovatelem zdravotnické péče důkladně informováni o bezpečném použití a manipulaci s tracheostomickou roučkou a příslušenstvím.

NÁVOD K POUŽITÍ

VLÓŽTE NOVOU NÁHRADNÍ VNITŘNÍ KANYLU

- Během provádění procedury výměny vnitřní kanyly používejte osobní ochranné prostředky.
- Před použitím náhradní vnitřní kanyly zkontrolujte, zda není zlomená či poškozená.
- Po vložení tracheostomické roučky BLUselect® a odstranění obturatoru v souladu se současnými běžnými lékařskými technikami.
- Vložte vnitřní kanylu do tracheostomické roučky. Ujistěte se, že je vnitřní kanyla bezpečně zasunutá. Mělo by být cítit mírné cvaknutí (klik), které indikuje správné umístění.

POZNÁMKA:

- V balení, kde jsou obsaženy dvě vnitřní kanyly, může být jedna vnitřní kanyla používána, zatímco druhá vnitřní kanyla je čistěna.
- Vnitřní kanylu před (znovuzavedením) zkontrolujte a pokud je překroucená nebo poškozená, vyhodte ji. Náhradní vnitřní kanyly jsou k dispozici (vyjměte, zda je používána její správná velikost).

VÝMĚNA VNITŘNÍ KANYLY

1. Když je třeba vnitřní kanylu vyměnit a/nebo vyjmout za účelem čištění, odpojte dýchací okruh od konektoru tracheostomické roučky, je-li připojena.
2. Vyměňte vnitřní kanylu pomocí tahu kroužku na vnitřní kanyle.
 - Při použití vnitřní kanyly se ujistěte, že je správného průměru i délky pro použitou tracheostomickou roučku.
 - Značení velikosti tracheostomických rourek a související označení barvy jsou umístěny na přibližnou kanylu, štítkách balení a dalších štítkách pacienta.
 - Značení velikosti vnitřní kanyly jsou umístěna na vnitřní kanyle a etiketách balení.
3. Znečištěnou vnitřní kanylu vyměňte za čistou (nebo novou) vnitřní kanylu podle potřeby. Ujistěte se, že vnitřní kanyla je bezpečně zasunutá. Mělo by být cítit mírné cvaknutí (klik), které indikuje správné umístění.
4. Znovu připojte tracheostomickou roučku na dýchací okruh (pokud je použit) a zkontrolujte bezpečnost připojení.
5. Vychystěte znečištěnou vnitřní kanylu podle doporučených pokynů k čištění.
6. Vnitřní kanylu před (znovuzavedením) zkontrolujte a pokud je překroucená nebo poškozená, vyhodte ji. Jsou k dispozici náhradní vnitřní kanyly.

NÁVOD K ČIŠTĚNÍ

Doporučuje se čistit vnitřní kanylu denně nebo kdykoliv dojde k její kontaminaci hlenem nebo výměšky. Tato doba se bude měnit v závislosti na individuálních potřebách pacienta.

1. Za účelem čištění vždy vyjměte vnitřní kanylu z tracheostomické roučky.

2. Podle doporučení výrobce čistícího prostředku si připravte roztok jemného čistícího prostředku se sterilní vodou.
3. Vnitřní kanylu namočte na 15 minut do roztoku jemného čistícího prostředku.
4. Vnitřní kanylu v roztoku pohybujte, aby se uvolnily veškeré sekrety. Pro snadnější uvolnění jakýchkoli zaských nebo uplýchých sekretů na vnitřních a vnějších povrchích vnitřní kanyly použijte čistící kartáček.
5. Po namočení a očištění vnitřní kanyla a čistící kartáček oplachujte po dobu 30 sekund čerstvým sterilním fyziologickým roztokem.
6. Nechejte vše uschnout.
7. Jakmile je vnitřní kanyla je čistá a suchá, musí být uskladněna čistá, suchá a zbavená částicového materiálu.
8. Pokud po čištění zůstanou výměšky, vyhodte znečištěnou vnitřní kanylu a použijte novou nebo náhradní.

POZNÁMKA: Nahlédněte do návodu k čištění tracheostomické roučky BLUselect®.

POKYNY KE SKLADOVÁNÍ

STERILNÍ vnitřní kanyly BLUselect® musí být skladovány v originálním obalu v suchém prostředí, mimo dosah přímého slunečního světla. **Jednotlivá balení je třeba skladovat v krabici, dokud jich není zapotřebí, aby nedošlo k poškození vnitřní kanyly.** Při používání tohoto prostředku je důležitá správná manipulace, skladování a použití.

Před použitím je nutné důkladně prozkoumat, zda žádné součásti prostředku nejsou jasně poškozeny. Bude-li zjištěno poškození, které by mohlo znemožnit správné fungování prostředku, nepoužívejte prostředek a obraťte se o vrácení na zákaznickou službu nebo na svého zástupce Smith Medical.

LIKVIDACE PROSTŘEDKU

Za bezpečnou likvidaci tracheostomického prostředku v souladu s místními pokyny pro likvidaci kontaminovaného odpadu zodpovídá koncový uživatel.

Dodržujte všeobecná bezpečnostní opatření stanovená americkým Centrem pro kontrolu a prevenci nemocí nebo odpovídajícími poradními orgány v zemi, v níž je prostředek používán.

ZÁRUKA

Neplatí žádná záruka, protože se jedná o jednorázový prostředek použitelný nejdéle 29 dnů.

ZÁKAZNICKÝ SERVIS

Ohledně dalších informací o tracheostomické rouce BLUselect® se můžete obrátit na místního obchodního zástupce nebo kontaktovat zákaznický servis v USA +1-800-258-5361, případně mezinárodní zákaznický servis +44 (0) 845-850-0445.

BĚŽNĚ UŽÍVANÉ SYMBOLY PRO ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

POZNÁMKA: Na štítku jednotlivého balení a na zadní straně tohoto letáku najdete symboly vztahující se na daný výrobek.

UPOZORNĚNÍ: PODLE FEDERÁLNÍCH ZÁKONŮ USA JE PRODEJ TOHOTO PROSTŘEDKU POVOLEN POUZE LÉKAŘŮM NEBO NA LÉKAŘSKÝ PŘEDPIS.

Portex, BLUselect, Suctionaid, Orator, Portex a Smiths Medical jsou ochranné známky Smiths Medical. Symbol © signalizuje, že je známka registrována v 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.

Slovenčina

Tracheostomická vnitřní kanyla BLUselect® NÁVOD NA POUŽITÍ

Tento návod sa vzťahuje na používanie nasledujúcich výrobkov vnútornej kanyly Portex® BLUselect®:

Kód náhradnej vnútornej kanyly	Popis	Množstvo
101/850/(060-100)	Náhradná hladká vnútorná kanyla	2
101/850/(060-100CZ)	Náhradná hladká vnútorná kanyla	20
101/856/(060-100)	Náhradná hladká vnútorná kanyla	2
101/858/(060-100)	Náhradná hladká vnútorná kanyla	50
101/851/(060-100)	Náhradná fenestrovaná hladká vnútorná kanyla	2
101/851/(060-100CZ)	Náhradná fenestrovaná hladká vnútorná kanyla	2

POZNÁMKA: Kódy výrobkov uvedené v tomto návode na použitie nemusia byť na predaj vo všetkých geografických oblastiach.

Tento návod obsahuje dôležité informácie pre bezpečné použitie výrobku. Pred použitím tohto výrobku si prečítajte celý návod na použitie vrátane varovaní a bezpečnostných opatrení. **Nedodržanie varovaní, bezpečnostných opatrení a pokynov môže mať za následok smrť alebo vážne poranenie pacienta a/alebo lekára.**

POZNÁMKA: TENTO PRÍBALOVÝ LETÁK DISTRIBUJUJTE NA VŠETKÝCH PRACOVISKÁCH POUŽÍVAJÚCICH TENTO VÝROBK.

DÔLEŽITÉ: Nižšie uvedený zoznam uvádza číslo dielu tracheostomickej vnútornej kanyly Portex® vhodnej pre veľkosť tracheostomickej trubice BLUselect®, ktorá sa má použiť.

POZNÁMKA 1: S tracheostomickými trubicami BLUselect® používajte len vnútornú(é) kanylu(y) BLUselect®.

POZNÁMKA 2: Použitie vnútornej kanyly znižuje priemer dýchacích ciest o: 1,0 mm u tracheostomických trubic s vnútorným priemerom 6; 7; 7,5; 8; 8,5; 9 mm; a 1,5 mm u tracheostomických trubic s vnútorným priemerom 10 mm.

Číslo kódu pre identifikáciu veľkosti vnútornej kanyly a/alebo trach. trubice	Vnú. pr. tracheostomickej trubice	Vnú. pr. vnútornej kanyly	Veľkosť Jackson (pribl.)	Dĺžka tracheostomickej trubice „C“	Farebné označenie trach. trubice
101/XXX/060	6,0 mm	5,0 mm	5	64,5 mm	Ružové
101/XXX/070	7,0 mm	6,0 mm	--	70,0 mm	Zelené
101/XXX/075	7,5 mm	6,5 mm	7	73,0 mm	Hnedé
101/XXX/080	8,0 mm	7,0 mm	8	75,5 mm	Sivé
101/XXX/085	8,5 mm	7,5 mm	--	78,0 mm	Fialové
101/XXX/090	9,0 mm	8,0 mm	--	81,0 mm	Modré
101/XXX/100	10,0 mm	8,5 mm	10	87,5 mm	Zlté

Hlavný užívateľ tohto Návodu na používanie je opatrovateľ v klinickom prostredí, ako sú napríklad jednotky intenzívnej starostlivosti pre dospelých v nemocnici, jednotky nekritickéj starostlivosti v nemocnici, dlhodobé ošetrovne a domáca starostlivosť.

POPIS

Tracheostomická vnútorná kanyla BLUselect® má nasledujúce vlastnosti:

- Pomôcka pre zaistenie priechodnosti dýchacích ciest u tracheostomizovaného pacienta.
- Dostupná vo fenestrovanom (červená) a nefenestrovanom (čiara) vyhotovení.
- Fenestračná pomôcka pri odstavení ventilátora.
- Náhradná vnútorná kanyla je navrhnutá a dodávaná ako STERILNÁ a jednorázová.
- Koncový používateľ **nesmie sterilizovať** tracheostomickú vnútornú kanylu BLUselect®.
- Výrobca odporúča, aby používanie tracheostomickej vnútornej kanyly neprekročilo dobu dvanásťdesiat (29) dní.
- Používajte s nasledujúcimi číslami výrobkov tracheostomických trubic Smiths Medical Portex® BLUselect®:

101/800/060-100	101/802/060-100	101/810/060-100
101/811/060-100	101/812/060-100	101/813/060-100
101/816/070-090	101/817/070-090	101/818/070-090
101/860/060-100	101/870/060-100	101/875/060-100

MATERIÁL

Toto zariadenie neobsahuje zmkázavodlo dietylhexylftalát (DEHP). Toto zariadenie neobsahuje latex z prírodného kaučuku. Vnútorná kanyla sú vyrobené z polyetylénu.

POUŽITIE

Vnútorná kanyla BLUselect® je určená na použitie s tracheostomickou trubicou Smiths Medical Portex® BLUselect® pre pacientov, ktorí vyžadujú umelú dýchanie v dôsledku traumy alebo zdravotného stavu. Maximálne odporúčaná doba použitia je 29 dní.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Vnútorná kanyla BLUselect® je určená na použitie s tracheostomickou trubicou Smiths Medical Portex® BLUselect® určenou pre zaistenie priechodnosti dýchacích ciest u tracheostomizovaných pacientov.

KONTRAINDIKÁCIE

V súvislosti s týmto výrobkom nie sú známe žiadne kontraindikácie.

VAROVANIA

- Aby sa zabránilo úniku plynu cez fenestráciu v tracheostomickej trubici, fenestrované tracheostomické trubicu BLUselect® nepoužívajte na ručnú ani mechanickú ventiláciu pacienta, pokiaľ sa nezaviedla nefenestrovaná vnútorná kanyla Smiths Medical Portex®.
- Aby sa zaistilo správne umiestnenie, polohu tracheostomickej trubice overte pomocou bronchoskopu a/alebo RTG hrudníka, auskultácie pľúc, oximetrie a kapnografie.
- Tracheostomickú vnútornú kanylu BLUselect® používajte len s tracheostomickou trubicou Smiths Medical BLUselect® alebo tracheostomickou trubicou Smiths Medical BLUselect® Suctionaid®. Kódy výrokov pre kompatibilné tracheostomické trubicu sú uvedené v tomto návode na použitie.
- Vnútornú kanylu kontrolujte, čistite alebo vymieňajte v pravidelných intervaloch, aby ste zabránili upchatiu dýchacích ciest.
- Zabráňte kontaktu s elektródami v rámci elektrochirurgie alebo laserovým lúčom v rámci laserovej chirurgie, pretože v opacnom prípade by PVC začal do vzduchu uvoľňovať toxické výpary, prípadne v prostredí obohatenom kyslíkom (napr. anestézia) by došlo k vzplanutiu.
- Vnútornú kanylu nemeňte, pretože by to mohlo uzatvoriť priechodnosť dýchacích ciest.
- Vnútornú kanylu nemeňte, pretože by to mohlo spôsobiť zaseknutie vnútornej kanyly v tracheostomickej trubici.
- Keď používate tracheostomickú trubicu spolu s pravouhlym konektorom, ktorý obsahuje koxiálnu trubicu pre čerstvý plyn vycievajúcu do lúmenu konektora (napr. Normanovo kolo), nekladajte vnútornú kanylu. Vycievajúca trubica pre čerstvý plyn by mohla uzatvoriť vnútornú kanylu, čo by bránilo výdychovému prietoku plynu a spôsobilo barotraumu/hypoxiu.
- Ihneď po vložení a následne pravidelne kontrolujte optimálnu polohu a priechodnosť fenestry na fenestrovanej tracheostomickej trubici BLUselect®, aby sa potvrdilo stanovenie správneho umiestnenia fenestry.
- S nefenestrovateľnými tracheostomickými trubicami nepoužívajte dekanylačnú zátku, pretože jej odstránenie v kritických alebo núdzových situáciách môže byť náročné, čo môže potenciálne viesť k obštrukcii dýchacích ciest pacienta.
- Dekanylačná zátka je určená pre použitie len s fenestrovateľnými tracheostomickými trubicami.
- Ak má pacient problémy s dýchaním, dekanylačnú zátku ihneď odstráňte.
- Ak používate dekanylačnú zátku v spojení s fenestrovanou tracheostomickou trubicou s manžetou, musia sa splniť nasledujúce podmienky:
 - 1) používateľ sa musí uistiť, že sa manžeta úplne vyfúkla,
 - 2) musí sa uistiť, že sa použila fenestrovaná vnútorná kanyla ALEBO sa vnútorná kanyla odstránila.
- Ak tak neurobí, môže to viesť k čiastočnej alebo úplnej obštrukcii dýchacích ciest.
- Zalomení ani poškodenú vnútornú kanylu opätovne nekladajte do tracheostomickéj trubice.
- Nepoužívajte hovoriaci ventil (napr. Smiths Medical Orator™) s nefenestrovateľnými tracheostomickými trubicami alebo fenestrovanou vnútornou kanylou, pretože nemožní vydávanie hlasu a môže potenciálne viesť k obštrukcii dýchacích ciest pacienta, pokiaľ sa používa v súčasnosti a nafúknutou manžetou. Hovoriaci ventil je určený na použitie len s fenestrovateľnými tracheostomickými trubicami a fenestrovanou vnútornou kanylou.
- Pacienti a opatrovatelia v prostredí domácej opatery by mali byť ťakurátne poučení poskytovateľom domácej opatery o správnom používaní a manipulácii s vnútornou kanylou.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Aby sa minimalizovalo kŕmtenie hlienu na lúmene tracheostomickej trubice a/alebo vnútornej kanyly, vzduch dodávaný pacientovi adekvátne zvlhčite.
- Keď sa používa vnútorná kanyla, uistite sa, že má správny priemer a dĺžku pre použitie tracheostomických trubic. Značky s veľkosťami sa uvádzajú na obrube trubice, označeníach balenia a ďalších označeniach pacienta, a slúžia na uľahčenie výberu správnej vnútornej kanyly.
- Použitie nefenestrovanej vnútornej kanyly (čistej) s fenestrovanou tracheostomickou trubicou môže mať za následok presakovanie medzi týmito dvoma komponentami. Úpravu nastavení ventilátora môže byť potrebné kompenzovať.

- Vnútrná kanyla sa musí kontrolovať, čistiť alebo vymieňať v pravidelných intervaloch, aby sa zabránilo upchatiu alebo zmenšeniu lúmenu dýchacích ciest.
- Na čistenie tracheostomickej trubice nepoužívajte čistiacu kefu.
- Na čistenie vnútornej kanyly nepoužívajte žiadne abrazívne čistiace náradie. Použite len dodanú čistiacu kefu.
- Na čistenie koreťokovej časti tracheostomickej trubice nepoužívajte iné prostriedky ako tie, ktoré sa uvádzajú v pokynoch pre čistenie.
- Vnútrnú kanylu sa nepokúšajte odstrániť z tracheostomickej trubice násilím, vnútrná kanyla a tracheostomická trubica sa musia odstrániť spolu a nahradiť novou tracheostomickou trubicou a vnútrnou kanylou.
- Uistite sa, že počas čistenia nedôjde k zalomeniu ani poškodeniu vnútornej kanyly.
- Ak sa tracheostomická trubica používa mimo nemocnice, zdravotnícky pracovník musí poučiť pacienta o bezpečnom používaní a manipulácii s výrobkom. Pokyny pre starostlivosť o pacientov s tracheostomiou vám poskytne zákaznický servis spoločnosti Smiths Medical.

NEŽIADÚCE ÚČINKY

Nežiaducich účinkov hlásených v súvislosti s tracheostomickými trubicami je veľa a sú rôzne. Konkrétne informácie o nežiaducich účinkoch nájdete v štandardných učebniciach a lekárskej literatúre.

STERILIZÁCIA

Tracheostomická vnútrná kanyla BLUselect® sa sterilizuje pomocou etylénu oxidu (EO) a dodáva koncovému používateľovi v sterilnom balení. Zariadenie ostáva STERILNÉ, kým sa nenarúsi integrita balenia a/alebo sa neprekrúti „dátum spotreby“. Pred použitím sa musí overiť „dátum spotreby“ a integrita vonkajšej tácky/veka; ak uplynul „dátum spotreby“ alebo došlo k narušeniu obalu, implantát sa nesmie používať.

DOMÁCE POUŽITIE

Riadte sa príslušnými krokmi následovných pokynov na použitie vnútornej kanyly ako to uvádza poskytovateľ domácej starostlivosti pre potreby použitia v domácej opatere.

VÝSTRAHA: Pacienti a opatrovatelia v prostredí domácej opatery by mali byť starostlivo poučení poskytovateľom domácej starostlivosti o správnom používaní a manipulácii s tracheostomickou trubicou a príslušenstvom.

VOĽTE NOVÚ NÁHRADNÚ VNÚTRNÚ KANYLU

- Uistite sa, že sa počas výmeny vnútornej kanyly používajú osobné ochranné prostriedky.
- Pred použitím skontrolujte, či náhradná vnútrná kanyla nie je poškodená a či sa na nej nenachádzajú zalomenia.
- Po vložení tracheostomickej trubice BLUselect® a odstránení uzáveru v súlade so v súčasnosti prijatými lekáskymi technikami.
- Vnútrnú kanylu vložte do tracheostomickej trubice. Uistite sa, že vnútrná kanyla je správne zaistená. Ak je poloha správna, mali by ste pocítiť mierne cvaknutie (kliknutie).

POZNÁMKA:

- Ak balenie obsahuje dve vnútrné kanyly, jedna vnútrná kanyla sa môže používať, keď sa druhá čísi.
- Pred vložením / opätovným vložením vnútornej kanyly skontrolujte a ak je zalomená alebo poškodená, zlikvidujte. Náhradné vnútrné kanyly sú k dispozícii (uistite sa, že používate vnútrnú kanylu správnej veľkosti).

VÝMENA VNÚTORNEJ KANYLY

1. Ak je pripojený dýchací okruh, keď sa vnútrná kanyla musí odstrániť a/alebo nahradiť v rámci čistenia, odpojte ho od konektora tracheostomickej trubice.
2. Vnútrnú kanylu odstráňte pomocou krúžkovej uzáveru na vnútornej kanyle.
3. Vyberte alebo overte správnu veľkosť vnútornej kanyly, ktorá sa má použiť.
 - Keď sa používa vnútrná kanyla, uistite sa, že má správny zhodný priemer a dĺžku pre použitie tracheostomickou trubicou.
 - Značky s veľkosťami tracheostomickej trubice a príslušné farebné označenie sa uvádzajú na obrube trubice, označeniach balenia a ďalších označeniach pacienta.
 - Značky s veľkosťami vnútornej kanyly sú umiestnené na vnútornej kanyle a označeniach balenia.
4. Ak sa to vyžaduje, znečistenú vnútrnú kanylu vymeňte za čistú (alebo novú) vnútrnú kanylu.
5. Uistite sa, že vnútrná kanyla je správne zaistená. Ak je poloha správna, mali by ste pocítiť mierne cvaknutie (kliknutie).

6. Tracheostomickú trubicu znovu pripojte k dýchaciemu okruhu (ak sa používa) a skontrolujte zaistenie.
7. Znečistenú vnútrnú kanylu vyčistite podľa odporúčaných pokynov pre čistenie.
8. Pred vložením / opätovným vložením odstránenu vnútrnú kanylu skontrolujte a ak je zalomená alebo poškodená, zlikvidujte. Náhradné vnútrné kanyly sú k dispozícii.

POKYNY PRE ČISTENIE

Vnútrnú kanylu sa odporúča čistiť každý deň alebo vždy, keď sa znečistí hlienom alebo sekretom. Frekvencia sa bude líšiť podľa individuálnych potrieb pacienta.

1. Keď sa vnútrná kanyla má čistiť, vždy ju odstráňte z tracheostomickej trubice.
2. Pripravte slabý roztok saponátu so sterilizovanou vodou podľa odporúčaní výrobcu saponátu.
3. Namočte vnútrnú kanylu do slabého roztoku saponátu po dobu 15 minút.
4. Vnútrnou kanylou v roztoku potrepte, aby sa uvoľnili všetky sekrety. Použite čistiacu kefu, ktorá sa dodáva za účelom uľahčenia odstránenia všetkých suchých a priľpených sekretov na vnútorných a vonkajších povrchoch vnútornej kanyly.
5. Po namočení a očistení oplachujte vnútrnú kanylu a čistiacu kefu čerstvým sterilným fyziologickým roztokom po dobu 30 sekúnd.
6. Nechajte prirodzene vyschnúť.
7. Keď je vnútrná kanyla čistá, suchá a zbavená častíc, mala by sa uskladniť.
8. Ak je kanyla znečistená aj po čistení a zostanú na nej sekrety, zlikvidujte ju a vložte novú alebo náhradnú vnútrnú kanylu.

POZNÁMKA: Pokyny pre čistenie nájdete na tracheostomickej trubicu BLUselect®.

POKYNY PRE SKLADOVANIE

Sterilná tracheostomická vnútrná kanyla BLUselect® sa musí skladovať v suchom prostredí vo svojom pôvodnom obale, mimo priameho slnečného svetla. **Abý sa zabránilo poškodeniu vnútornej kanyly, balenia jednotliviek musia zostať v škatuli až do použitia.** Pre použitie pomôcky je dôležitá správna manipulácia, skladovanie a využitie.

Pred použitím sa musia dôkladne skontrolovať všetky komponenty pomôcky, či nie sú poškodené. Ak sa zistí poškodenie, ktoré môže ohroziť funkčnosť pomôcky, nepoužívajte ju a kontaktujte zákaznický servis alebo svojho zástupcu spoločnosti Smiths Medical, aby vám pomôcku vymenili.

LIKVIDÁCIA POMÔCKY

Koncový používateľ zodpovedá za bezpečnú likvidáciu tracheostomickej pomôcky a za dodržiavanie miestnych predpisov pre nakladanie s kontaminovaným odpadom. Riadte sa všeobecnými pravidlami bezpečnosti, ktoré vydali centrá pre prevenciu a kontrolu chorôb v USA, alebo príslušné poradné orgány v krajine, kde sa táto pomôcka používa.

ZÁRUKA

Na túto pomôcku sa nevzťahuje žiadna záruka, keďže ide o jednorazovú pomôcku s maximálnou dobou použitia 29 dní.

ZÁKAZNÍCKY SERVIS

Ak chcete získať ďalšie informácie o tracheostomickej trubicu BLUselect®, kontaktujte svojho miestneho obchodného zástupcu alebo zavolajte na zákaznický servis v USA +1-800-258-5361 alebo medzinárodný zákaznický servis +44 (0) 845-850-0445.

BEŽNE POUŽÍVANÉ SYMBOLY PRE ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY

POZNÁMKA: Symboly platné pre tento výrobok nájdete na samostatnom označení balenia a na zadnej strane obálky tohto letáka.

UPOZORNENIE: PODĽA FEDERÁLNEHO ZÁKONA (USA) SA OBMEDZUJE PREDAJ TEPHO POMÔCKY VYHRADNE NA LEKÁRA ALEBO NA LEKÁRSKY PREDPIS.

Portex, BLUselect, Suctionaid, Orator, Portex a Smiths Medical sú ochranné známky Smiths Medical. Symbol © označuje, že ochranná známka je registrovaná na americkom úrade pre patenty a ochranné známky a v niektorých ďalších štátoch. Všetky ďalšie uvádzané názvy a známky sú obchodnými názvami, ochrannými známkami alebo servisnými názvami svojich príslušných vlastníkov. © 2019 Smiths Medical. Všetky práva vyhradené.

BLUselect® Tracheostomiás belső kanül HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Ezek az utasítások a következő Portex® BLUselect® belső kanül termékek használatára vonatkoznak:

Csere belső kanül kódja	Leírás	Mennyiség
101/850/(060-100)	Csere sima felületű belső kanül	2
101/850/(060-100CZ)	Csere sima felületű belső kanül	20
101/856/(060-100)	Csere sima felületű belső kanül	50
101/858/(060-100)	Csere sima felületű belső kanül	2
101/851/(060-100)	Csere ablakos sima felületű belső kanül	2
101/851/(060-100CZ)	Csere ablakos sima felületű belső kanül	2

MEGJEGYZÉS: Előfordulhat, hogy az ebben a használati útmutatóban szereplő termékkódok alatti termékek nem kaphatók minden földrajzi területen.

Az útmutatóban a termék biztonságos használatához szükséges fontos információk találhatóak. A termék használata előtt olvassa el a teljes használati útmutatót, beleértve a figyelmeztetéseket és az óvintézkedésekre vonatkozó információkat is. A figyelmeztetések, az óvintézkedések és a használati útmutatót ne nem tartása a beteg és/vagy a klinikus súlyos sérülését, illetve halálát okozhatja.

MEGJEGYZÉS: EZT A PÓTLAPOT A TERMÉK MINDEN ELŐFORDULÁSI HELYÉRE JUTASSA EL!

FONTOSSÁG: Az alábbi lista azon Portex® tracheostomiás belső kanül rendelési számát mutatja, amely egyezik a használandó BLUselect® tracheostomiás tubus méretével.

1. MEGJEGYZÉS: Csak BLUselect® belső kanült használjon a BLUselect® tracheostomiástubusokkal.

2. MEGJEGYZÉS: A belső kanül használata a légút átmérőjét a következő mértékben csökkenti: 1,0 mm-rel a 6, 7, 7,5, 8, 8,5 és 9 mm belső átmérőjű tracheostomiás tubusok, illetve 1,5 mm-rel a 10 mm belső átmérőjű tracheostomiás tubusok esetében.

Belső kanül és/vagy tracheostomiás tubus ködszám szerinti méretazonosítás	Tracheostomiás tubus belső átmérője	Belső kanül Belső átmérő	Jackson-méret (kb.)	Tracheostomiás tubus Hosszúság „C”	Tracheostomiás tubus színjelzése
101/XXX/060	6,0 mm	5,0 mm	5	64,5 mm	Rózsaszínű
101/XXX/070	7,0 mm	6,0 mm	-	70,0 mm	Zöld
101/XXX/075	7,5 mm	6,5 mm	7	73,0 mm	Barna
101/XXX/080	8,0 mm	7,0 mm	8	75,0 mm	Szürke
101/XXX/085	8,5 mm	7,5 mm	-	78,0 mm	Bíbor
101/XXX/090	9,0 mm	8,0 mm	-	81,0 mm	Kék
101/XXX/100	10,0 mm	8,5 mm	10	87,5 mm	Sárga

A jelen Használati utasítás elsődleges felhasználója a klinikai környezetben, például kórházi felnőt ellátó osztályon vagy intenzív terápiás osztályon, kórházi nem intenzív terápiás osztályon, hosszú távú ellátást biztosító intézményekben és otthoni ellátásban dolgozó ellátó.

LEÍRÁS

A BLUselect® tracheostomiás belső kanülok a következő jellemzőkkel rendelkeznek:

- Szabad légút biztosítására való a tracheostomizált páciensben.
- Kapható ablakos (vörös színű) és nem ablakos (átlátszó) változatban.
- Az ablakok a lélegeztetőgépről való leszektatást segítik.
- A csere belső kanül STERIL kialakítású, és sterilien kerül kiszállításra; egyetlen betegten történő használata.
- A BLUselect® tracheostomiás belső kanült **tilos újratesterilizálni** a végfelhasználó által.
- A gyártó azt javasolja, hogy a tracheostomiás belső kanült huszonkilenc (29) napnál hosszabb ideig ne használja.
- A következő rendelési számú Smiths Medical Portex® BLUselect® tracheostomiás tubusokkal használja:

101/800/060-100	101/802/060-100	101/810/060-100
101/811/060-100	101/812/060-100	101/813/060-100
101/816/070-090	101/817/070-090	101/818/070-090
101/860/060-100	101/870/060-100	101/875/060-100

ANYAGOK

Az eszköz gyártása során nem használtak dietil-hexil-ftalát (DEHP) lágyítószeret. Az eszköz gyártása során nem használtak természetes gumi latexet. A belső kanül poliuretánból készült.

FELHASZNÁLÁSI TERÜLET

A BLUselect® belső kanült a Smiths Medical Portex® BLUselect® tracheostomiás tubussal való használatra szánják azon pácienseknél, akiknél trauma vagy betegnep miatt szükséges a mesterséges légút kialakítása. Az ajánlott használati idő legfeljebb 29 nap.

ALKALMAZÁSI TERÜLET

A BLUselect® belső kanült a Smiths Medical Portex® BLUselect® tracheostomiás tubussal való használatra javallott légút fenntartására tracheostomizált pácienseknél.

ELLENJAVALLATOK

Erre az eszközre vonatkozóan nincsenek ismert ellenjavallatok.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Ne használjon ablakos BLUselect® tracheostomiás tubust kézi vagy gépi lélegeztetés esetén, kivéve ha Smiths Medical Portex® nem ablakos belső kanült van behelyezve, mivel a tracheostomiás tubus ablakain gáz áramolhat ki.
- Bronchoszkópos megtekintéssel és/vagy mellkasröntgennel, a tüdő sztozeszkópos vizsgálatával, illetve oximetria és kapnográfia alkalmazásával győződjön meg a tracheostomiás tubus megfelelő helyzetéről.
- Kizárólag BLUselect® tracheostomiás belső kanült használjon a Smiths Medical BLUselect® tracheostomiás tubussal, illetve Smiths Medical BLUselect® Suctional® tracheostomiás tubussal. A kompatibilis tracheostomiás tubusok termékkódjainak felsorolása megtalálható ebben a használati utasításban.
- Előzse meg a légutak elzáródását a belső kanül rendszeres ellenőrzésével, tisztításával, illetve cserejével.
- Kerülje az elektroszbesszeti elektróddal vagy a lézereszbesszeti sugarral történő érintkezést, mivel ilyenkor a PVC-ből megyő gázok szabadulhatnak fel, vagy a PVC oxigéndús környezetben (pl. anaesthesia) megyulladhat.
- Ne használjon sikositót a belső kanülnél, mivel ezzel ronthatja a légút átjárhatóságát.
- Ne használjon sikositót a belső kanülnél, mivel ettől a kanült a tracheostomiás tubusba ragadhat.
- Ne tegyen be belső kanült, ha a tracheostomiás tubust olyan csatlakozóval használja, mely derékszögű, és belül, a csatlakozó lumenébe előrenyúló frissgáz-csővet tartalmaz (pl. Norman-könyök). Az előrenyúló frissgáz-cső elzárhatja a belső kanült, gátolva a kilégzést, és barotraumat, illetve hypoxiát okoz.
- Győződjön meg a BLUselect® ablakos tracheostomiás tubus optimális elhelyezkedéséről és átjárhatóságáról azonnal a behelyezést követően, valamint azt követően rendszeresen, hogy megállapítsa, az ablakok helyzete megfelelő-e.
- Nem ablakos tracheostomiás tubusonál ne használjon dekanüliációs sapkát, mivel előfordulhat, hogy a sapkát kritikus, illetve vészhelyzetben nem tudja eltávolítani, ami a beteg légútjainak elzárását okozhatja.
- A dekanüliációs sapka csak ablakos tracheostomiás tubussal használható.
- Azonnal távolítsa el a dekanüliációs sapkát, ha a páciens légzési nehézséggel küzd!
- Ha a dekanüliációs sapkát mandzsettával rendelkező, ablakos tracheostomiás tubussal használják, az alábbiaknak teljesülniük kell:
 - 1) A felhasználandó gondoskodnia kell arról, hogy a mandzsetta teljesen le legyen eresztve.
 - 2) Gondoskodjon arról, hogy ablakos belső kanült használják VAGY a belső kanült eltávolították.
- Ennek elmulasztása a légutak zérleges, vagy teljes elzáródásához vezethet.
- Ne helyezzen vissza elgőrbült vagy sérült belső kanült a tracheostomiás tubusba.
- Ne használjon beszédszelepet (pl. Smiths Medical Orator™) nem ablakos tracheostomiás tubusokkal vagy nem ablakos belső kanülokkel, mivel azok nem teszik lehetővé a hangképzést, és feljűj mandzsetta esetén elzáródhat a beteg légútja. A beszédszelepet kizárólag ablakos tracheostomiás tubusokkal és ablakos belső kanülokkel szabad használni.
- Az otthoni gondozásban részeseit betegeket, illetve az őket ellátó személyeket vagy otthoni gondozásban jártas szakembernek alaposan ki kell képeznie a tracheostomiás tubus és a tartozékok megfelelő használatára és kezelésére.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Megfelelően párosított levegőt juttasson a páciensnek, hogy minimálisan csökkenjen a váladék lerakódását a tracheostomiás tubuson és/vagy belső kanul lumenén.
- Ha belső kanült használ, ellenőrizze, hogy átmérője és hossza megfeleljen a felhasznált tracheostomiás tubusnak. Méréstechnék találhatók a tubus peremén, a csomag címkéjén és a betegcímkén, ezek segítenek a megfelelő méretű belső kanul kiválasztásában.
- Nem ablakos (átlátszó) belső kanul ablakos tracheostomiás tubussal történő használata esetén levegőszivárgás léphet fel a két alkotóelem között. Módosítsa a lélegeztetőgéppel beállításait ennek kompenzálása érdekében.
- A belső kanült rendszeresen ellenőrizni, tisztítani, illetve cserélni kell, hogy elkerülje a légút lumenének elzáródását vagy szűkülését.
- Ne használja a keféit a tracheostomiás tubus tisztítására.
- A belső kanul tisztításához ne használjon súroló hatású eszközöket. Kizárólag a csomagban található tisztító keféit használja.
- Ne használjon a tisztítási utasításokban említett oldatoktól eltérő oldatokat a tracheostomiás tubus bármely részének tisztításához.
- Ha nem tudja a belső kanul eltávolítani a tubusból, ne próbálja erővel kihúzni. Ilyen esetben a belső kanulit és a tracheostomiás tubust együtt távolítsa el, és helyezzen be új tubust és új belső kanulit.
- Győződjön meg arról, hogy a belső kanul nem görbül el és nem sérül meg tisztítás közben.
- Ha kórházon kívül használunk tracheostomiás tubusokat, a páciént egészségügyi szakembernek kell oktatnia a termék biztonságos használatát és kezelését illetően. Vegye fel a kapcsolatot a Smiths Medical ügyfélszolgálatával a tracheostomizált páciensek gondozásának irányelveit illetően.

NEMKIVÁNTOTT ESEMÉNYEK

A tracheostomiának számos különféle ismert mellékhatása lehet. A különleges mellékhatásokról az irányadói tankönyvek és az orvosi szakirólalom adnak útmutatást.

STERILIZÁLÁS

A BLUselect® tracheostomiás belső kanul eszközt etilén-oxidál (EO) sterilizálták és végfelhasználó számára STERIL csomagolásban juttatták el. Az eszköz mindaddig STERIL marad, amíg a csomagolás meg nem sérül, és/vagy a „Lejáráti dátum” el nem múlik. A „Lejáráti dátumot” és a külső talca/fedél épségét használat előtt ellenőrizni kell; ha a „Lejáráti dátum” már elmúlt vagy a csomagolás sérült, tilos használni az implantátumot.

FELHASZNÁLÁS OTTHONI GONDOZÁSBAN

Kövesse az alábbi, belső kanulra vonatkozó használati utasítás – az ön otthoni gondozási igényeinek megfelelő – vonatkozó részeit, egy otthoni gondozásban jártas szakember útmutatása alapján.

FIGYELMEZTETÉS: Az otthoni gondozásban részesülő betegek, illetve az őket ellátó személyeiket egy otthoni gondozásban jártas szakembernek alaposan ki kell képeznie a tracheostomiás tubus és a tartozékok megfelelő használatára és kezelésére.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

ÚJ CSERE BELSŐ KANÜL BEHELYEZÉSE

- A belső kanul cseréjének eljárása során gondoskodjon személyi védelemről.
- Vizsgálja meg a csere belső kanulit, nincs-e rajta törés vagy sérülés.
- A BLUselect® tracheostomiás tubus behelyezése és az obturátor aktuális orvosi technika szerinti eltávolítása után.
- Helyezze be a belső kanulit a tracheostomiás tubusba. Győződjön meg arról, hogy a belső kanul biztosan a helyén van. Kisebb pattanás (kattanás) jelzi a megfelelő helyzetet.

MEGJEGYZÉS:

- Azon csomagok esetén, ahol két belső kanul biztosítanak, az egyik belső kanulit lehet használni, míg a másik belső kanulit tisztítani.
- Ellenőrizze a belső kanulit be-, illetve visszahelyezés előtt, és ne használja, ha meg van törve, vagy sérült. Csere belső kanuliók kaphatók (Ügyeljen arra, hogy megfelelő méretű belső kanulit használjon).

A BELSŐ KANÜL CSERÉJE

1. Ha a belső kanul cseréje és/vagy tisztítás céljából csere szor, válassza le a légzőköröt a tracheostomiás tubus csatlakozójáról, ha csatlakoztatva van.
2. Távolítsa el a belső kanulit úgy, hogy a gyűrű segítségével kihúzza a belső kanulit.
3. Válassza ki vagy ellenőrizze a használandó belső kanulit helyes méretét.
 - Ha belső kanulit használ, győződjön meg arról, hogy átmérője és hossza megfelel a használatban lévő tracheostomiás tubusnak.

- A tracheostomiás tubus méretelezései és kapcsolódó szinkronizálása megtalálható a tubus peremén, a csomagolás címkéjén és a kiegészítő pácienscímkén.
 - A belső kanul jelzései megtalálhatók a belső kanulit és a csomagolás címkéin.
4. Ha szükséges, cserélje ki a szennyeződött belső kanulit tiszta (vagy új) belső kanulire.
 5. Győződjön meg arról, hogy a belső kanul biztosan a helyén van. Kisebb pattanás (kattanás) jelzi a megfelelő helyzetet.
 6. Csatlakoztassa vissza a tracheostomiás tubust a légzőkörhöz (ha használnak ilyen), és ellenőrizze a biztonságos csatlakozást.
 7. Tisztítsa meg a szennyeződött belső kanulit az ajánlott tisztítási utasítások szerint.
 8. Ellenőrizze az eltávolított belső kanulit be-, illetve visszahelyezés előtt, és ne használja, ha meg van törve, vagy sérült. Csere belső kanuliók külön is rendelhetők.

TISZTÍTÁSI UTASÍTÁSOK

A belső kanul naponta, illetve nyákkal vagy székretummal való szennyeződés esetén mindig azonnal tisztítandó! Ennek gyakorlására a beteg egyéni igényeitől függ.

1. Tisztítás előtt mindig távolítsa el a belső kanulit a tracheostomiás tubusból.
2. A tisztítózser gyártójának utasításait követve készítsen enyhé tisztítószerez oldatot steril víz felhasználásával.
3. Áztassa a belső kanul 15 percig az enyhé tisztítószerez oldatban.
4. Mozgassa a belső kanul a folyadékban, hogy a váladék feloldódjon. A mellékelt tisztítókefével távolítsa el a rászáradt vagy tapadó váladékot a belső kanul külső és belső felszínéről.
5. Az áztatás és tisztítás után öblítse 30 másodpercig a belső kanulit és a tisztítókefé friss steril sóoldatban. Hagyja a levegőn száradni.
6. Ha újra a belső kanulit tiszta és száraz, azt tisztán, szárazon és szemcsés anyagoktól mentesen táncos tárolni.
8. Ha a székretumok maradnak a belső kanulón a tisztítást követően, dobja ki a szennyezett belső kanulit és helyezzen be egy új vagy tartalék belső kanulit.

MEGJEGYZÉS: Lásd a BLUselect® tracheostomiás tubust a tisztítási utasításokért.

TÁROLÁSI UTASÍTÁSOK

A STERIL BLUselect® tracheostomiás belső kanulit az eredeti csomagolásában kell tárolni száraz környezetben, a közvetlen napfénytől távol. Az **egyűs csomagokat a felhasználásig a raktári kartondobozban táncos tartani, hogy elkerülje a belső kanulit sérülését.** Az eszköz használatához elengedhetetlen a megfelelő kezelés, tárolás és felhasználás.

A használatot megelőzően az eszköz összes alkotóelemét meg kell vizsgálni, hogy nem láthatók-e rajtuk sérülések. Ne használja az eszközt, ha olyan károsodást vesz észre rajta, amely veszélyeztetheti az eszköz megfelelő működését; vegye fel a kapcsolatot az ügyfélszolgálattal vagy a Smiths Medical képviselével a csere egyeztetéséhez.

AZ ESZKÖZ ÁRTALMATLANÍTÁSA

A végfelhasználó felelős a tracheostomiás tubus biztonságos, a szennyezett hulladékok elhelyezésére vonatkozó helyi szabályozásoknak megfelelő ártalmatlanításáért.

Kövesse a Center for Disease Control and Prevention (USA) vagy az adott ország, ahol ezt az eszközt felhasználják, illetékes tárca részéről testületé által meghatározott általános övintézkedéseket.

JÓTÁLLÁS

A szóban forgó termékre semmilyen jótállás nem vonatkozik, mivel az egy legfeljebb 29 napig használható, egyszer használatos eszköz.

ÜGYFÉLSZOLGÁLAT

A BLUselect® tracheostomiás tubussal kapcsolatos további információkért forduljon a forgalmazó helyi képviselőéhez, vagy hívja az amerikai egyesült államokbeli ügyfélszolgálatot a +1-800-258-5361-es telefonszámon, illetve a nemzetközi ügyfélszolgálatot a +44 (0) 845-850-0445-ös telefonszámon.

ELTERJEDT JELÖLÉSEK AZ ORVOSI ESZKÖZÖKÖN

MEGJEGYZÉS: Lásd az egyes csomagolás címkéket és e brósurá hátlapját a termékre vonatkozó szimbólumokk illetően.

FIGYELEM: A SZÖVETSÉGI TÖRVÉNY (USA) ERTELMEBEN EZEN ESZKÖZÖK KIZÁRÓLAG ORVOS ÁLTAL VAGY UTASÍTÁSÁRA ÉRTEKESÍTHETŐK.

Portex, BLUselect, Suctionaid, Orator, az Portex-jelzés és a Smiths Medical-jelzés a Smiths Medical védjegye. Az @jel az jelzi, hogy a védjegy be van jegyezve az Egyesült Államok Szabadalmi és Védjegy Hivatalában és más országokban. Más név, jelek vagy védjegyek azok tulajdonosainak védjegyei, illetve szolgáltatói jegyei. ©2019 Smiths Medical. Minden jog fenntartva.

Kaniula wewnętrzna do rurki tracheostomijnej BLUselect® INSTRUKCJA STOSOWANIA

Niniejsza instrukcja ma zastosowanie do następujących produktów stanowiących kaniule wewnętrzne Portex® BLUselect®:

Kod wymiennej kaniuli wewnętrznej Opis	Liczba sztuk
101/850/(060-100)	
101/850/(060-100CZ)	Wymienna gładka kaniula wewnętrzna
101/856/(060-100)	Wymienna gładka kaniula wewnętrzna
101/858/(060-100)	Wymienna gładka kaniula wewnętrzna
101/851/(060-100)	
101/851/(060-100CZ)	Wymienna gładka kaniula wewnętrzna z fenestracją

UWAGA: Kody produktów wyszczególnione w niniejszej instrukcji stosowania mogą nie być dostępne w sprzedaży w innych lokalizacjach.

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, środków ostrożności lub instrukcji użycia może prowadzić do śmierci lub poważnego urazu pacjenta lub osoby stojącej u produktu.

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

WAZNE: Poniższa lista zawiera numery części kaniuli wewnętrznej do rurki tracheostomijnej Portex® odpowiadające rozmiarowi planowanej do zastosowania rurki tracheostomijnej BLUselect®.

UWAGA 1: Kaniulę wewnętrzną/kaniule wewnętrzną BLUselect® należy stosować wyłącznie z rurkami tracheostomijnymi BLUselect®.

UWAGA 2: Zastosowanie kaniuli wewnętrznej zmniejsza średnicę drogi przepływu powietrza o: 1,0 mm w przypadku rurek tracheostomijnych o średnicy wewnętrznej 6, 7, 7,5, 8, 8,5, 9 mm; i 1,5 mm w przypadku rurek tracheostomijnych o średnicy wewnętrznej 10 mm.

Kod oznaczenia numeru oznaczający rozmiar kaniuli wewnętrznej (i/lub rurki tracheostomijnej)	Średnica wewnętrzna rurki tracheostomijnej	Kaniula wewnętrzna Średnica wewnętrzna	Wymiar Jacksona (przybliżony)	Rurka tracheostomijna Długość „C”	Oznaczenie koloru rurki tracheostomijnej
101/XXX/060	6,0 mm	5,0 mm	5	64,5 mm	Różowy
101/XXX/070	7,0 mm	6,0 mm	-	70,0 mm	Zielony
101/XXX/075	7,5 mm	6,5 mm	7	73,0 mm	Brazowy
101/XXX/080	8,0 mm	7,0 mm	8	75,5 mm	Szary
101/XXX/085	8,5 mm	7,5 mm	-	78,0 mm	Fioletowy
101/XXX/090	9,0 mm	8,0 mm	-	81,0 mm	Niebieski
101/XXX/100	10,0 mm	8,5 mm	10	87,5 mm	Żółty

Główny użytkownik niniejszych materiałów w instrukcjami jest osoba świadcząca opiekę w środowisku klinicznym, na przykład na szpitalnych oddziałach dla dorosłych lub na oddziałach intensywnej terapii, na oddziałach niewymagających intensywnej terapii, w placówkach opieki długoterminowej oraz w warunkach opieki domowej.

OPIS

Kaniula wewnętrzna do rurki tracheostomijnej BLUselect® ma następujące funkcje:

- Służy jako wspomaganie w zapewnianiu drożności dróg oddechowych u pacjentów z tracheostomią.
- Jest dostępna w wersji z fenestracją (w kolorze czerwonym) i bez fenestracji (przezroczysta).
- Ułatwia fenestrację przy odłączaniu respiratora.
- Wymienna kaniula wewnętrzna jest zaprojektowana jako wyrób JAŁOWY do stosowania u jednego pacjenta.
- Kaniula wewnętrzna do rurki tracheostomijnej BLUselect® **nie może być ponownie sterylizowana** przez użytkownika końcowego.
- Producent zaleca, aby nie przekraczać czasu użytkowania kaniuli wewnętrznej do rurki tracheostomijnej wynoszącego dwadzieścia dziewięć (29) dni.

- Należy ją stosować wraz z poniższymi numerami części rurek tracheostomijnych Smiths Medical Portex® BLUselect®:

101/800/060-100	101/802/060-100	101/810/060-100
101/811/060-100	101/812/060-100	101/813/060-100
101/816/070-090	101/817/070-090	101/818/070-090
101/860/060-100	101/870/060-100	101/875/060-100

MATERIAŁY

Wyrób nie zawiera plastyfikatora ftalanu dietyloheksylu (DEHP). Wyrób wykonano bez użycia lateksu kauczuku naturalnego. Kaniula wewnętrzna jest wykonana z polietylenu.

PRZEZNACZENIE

Kaniula wewnętrzna BLUselect® jest przeznaczona do stosowania z rurką tracheostomijną Portex® BLUselect® firmy Smiths Medical u pacjentów wymagających sztucznego dopływu powietrza do płuc z powodu urazu lub choroby. Maksymalny zalecany okres używania wynosi 29 dni.

WSKAZANIA DO UŻYCIA

Kaniula wewnętrzna BLUselect® jest przeznaczona do zastosowania z rurką tracheostomijną Portex® BLUselect® firmy Smiths Medical do podtrzymywania przepływu powietrza u pacjentów tracheostomijnych.

PRZECIWSKAZANIA

Nie są znane przeciwwskazania związane z zastosowaniem niniejszego produktu.

OSTRZEŻENIA

- Nie używać rurki tracheostomijnej BLUselect® z fenestracją do wentylacji ręcznej lub mechanicznej przed umieszczeniem w niej kaniuli wewnętrznej Portex® firmy Smiths Medical bez fenestracji, aby zapobiec wyciekowi gazu przez fenestrację w rurce tracheostomijnej.
- W celu zapewnienia prawidłowego umiejscowienia należy sprawdzić położenie rurki tracheostomijnej, stosując wizualizację za pomocą bronchoskopu i/lub RTG klatki piersiowej, auskultację płuc, oksymetrię i kapnografię.
- Kaniuli wewnętrznej do rurki tracheostomijnej BLUselect® należy używać wyłącznie z rurką tracheostomijną BLUselect® firmy Smiths Medical lub rurką tracheostomijną BLUselect® Suctionaid® firmy Smiths Medical. Kody produktów kompatybilnych rurek tracheostomijnych zostały wyszczególnione w niniejszej instrukcji stosowania.
- Należy unikać możliwości blokady drogi przepływu przez regularne rutynowe sprawdzanie, czyszczenie i wymienianie kaniuli wewnętrznej.
- Należy unikać styczności z elektrodami generatora elektrochirurgicznego lub wiązkami lasera chirurgicznego, ponieważ PCW może uwalniać toksyczne opary w powietrzu lub ulec zapaleniu w atmosferze wzbogaczonej w tlen (np. znieczulenie).
- Nie należy pokrywać kaniuli wewnętrznej środkami posilgowym, ponieważ może to zablokować drożność drogi przepływu.
- Nie pokrywać kaniuli wewnętrznej środkiem posilgowym, ponieważ może to zablokować kaniulę wewnętrzną rurki tracheostomijnej.
- Nie używać kaniuli wewnętrznej, jeśli stosowana jest rurka tracheostomijna w połączeniu z łącznikiem prostokątnym z wbudowaną współosiową rurką dopływu świeżego gazu, która wystaje do światła łącznika (np. Norman elbow). Wystająca rurka dopływu świeżego gazu oraz zaciśnięcie kaniuli wewnętrznej, ograniczają wydechy przepływu gazu i powodują uraz ciśnieniowy/hipoksję.
- Natychmiast po wprowadzeniu, a także często później należy sprawdzać i zapewnić optymalne położenie oraz drożność fenestracji w rurce tracheostomijnej BLUselect® z fenestracją, aby ustalić optymalne położenie uzyskanej fenestracji.
- Nie używać nasadki dekanilacyjnej z rurkami tracheostomijnymi bez fenestracji, ponieważ usmieć nasadki w sytuacji krytycznej lub nagłej może być trudne, potencjalnie prowadząc do zablokowania dróg oddechowych pacjenta.
- Nasadka dekanilacyjna jest wskazana do stosowania tylko w rurekach tracheostomijnych z fenestracją.
- Zdjąć nasadkę dekanilacyjną natychmiast, jeśli pacjent ma trudności w oddychaniu.
- Podczas używania nasadki dekanilacyjnej w połączeniu z rurką tracheostomijną z mankietem i z fenestracją należy zapewnić następujące warunki:
 - 1) Użytkownik musi upewnić się, że mankiet jest całkowicie opróżniony.
 - 2) Należy upewnić się, że używana jest kaniula wewnętrzna z fenestracją LUB że kaniula wewnętrzna została usunięta.

- Nieprzestrzeganie tego zalecenia może prowadzić do częściowego lub całkowitego zablokowania dróg oddechowych.
- Nie należy ponownie wprowadzać zagiętej ani uszkodzonej kaniuli wewnętrznej do rurki tracheostomijnej.
- Nie używać zastawki umożliwiającej mówienie (np. Smiths Medical Orator™) z rękami tracheostomijnymi lub kaniulami wewnętrznymi bez fenestracji, ponieważ uniemożliwiają one wokalizację i mogą zablokować drogi oddechowe pacjenta w przypadku zastosowania razem z wypełnionym mankietem. Zastawka umożliwiająca mówienie jest przeznaczona do stosowania wyłącznie z rękami tracheostomijnymi oraz kaniulami wewnętrznymi z fenestracją.
- Pracownicy służby zdrowia świadczący usługi w zakresie opieki domowej powinni dokładnie poinstruować pacjentów i opiekunów w zakresie właściwego użytkowania i przechowywania kaniuli wewnętrznej.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Powietrze podawane pacjentom należy odpowiednio nawilżyć w celu zminimalizowania możliwości zasychania wydzieli w rurce tracheostomijnej i/lub kaniuli wewnętrznej.
- W przypadku stosowania kaniuli wewnętrznej upewnij się, czy ma ona właściwą długość i średnicę dla używanej rurki tracheostomijnej. Aby pomóc w wybraniu właściwej kaniuli wewnętrznej, oznaczenia wymiarów podano na kolmierzu rurki, etykietach umieszczonych na opakowaniu i dodatkowych etykietach pacjenta.
- Użycie kaniuli wewnętrznej bez fenestracji (przezroczystej) z rurką tracheostomijną z fenestracją może spowodować nieszczelność w przepływie powietrza między tymi dwoma elementami. Regulacja ustawień respiratora może być konieczna do skompensowania nieszczelności.
- Kaniula wewnętrzna powinna być rutynowo kontrolowana, czyszczona i wymiennie w regularnych odstępach czasu, aby uniknąć blokady lub ograniczenia światła drogi przepływu.
- Nie używać szczoneczki do czyszczenia rurki tracheostomijnej.
- Do czyszczenia kaniuli wewnętrznej nie stosować żadnych ściemych przyborów czyszczących. Należy używać tylko dostarczonej w zestawie szczoneczki.
- Do czyszczenia jakiegokolwiek części rurki tracheostomijnej nie stosować roztworów innych niż wskazane w instrukcji czyszczenia.
- Nie należy podejmować prób usunięcia „na siłę” kaniuli wewnętrznej z rurki tracheostomijnej — kaniula wewnętrzna i rurka tracheostomijna powinny zostać usunięte razem i zastąpione nową rurką tracheostomijną i kaniulą wewnętrzną.
- Upewnij się, że kaniula wewnętrzna nie została zagięta ani uszkodzona podczas procesu czyszczenia.
- W przypadku stosowania rurek tracheostomijnych poza szpitalem pacjent musi zostać poinstruowany przez profesjonalny personel medyczny w zakresie bezpiecznego używania i obsługi tego produktu. Należy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy Smiths Medical Customer Service w celu uzyskania informacji na temat opieki nad pacjentami po zabiegu tracheotomii.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

STERYLIZACJA

Kaniula wewnętrzna do rurki tracheostomijnej BLUselect™ jest sterylizowana za pomocą tlenu etylenu i dostarczana do użytkownika końcowego w opakowaniu JAŁOWYM. Urządzenie pozostaje STERYLNE do momentu otwarcia opakowania i/lub wpływu daty przydatności do użycia. Przed zastosowaniem urządzenia należy zweryfikować datę przydatności do użycia oraz stan zewnętrznej tacki/pokrywkki; jeżeli data przydatności upłynęła lub opakowanie zostało naruszone, nie należy używać produktu.

UŻYTKOWANIE W RAMACH OPIEKI DOMOWEJ

Należy wykonywać stosowne czynności opisane w poniższej instrukcji użycia kaniuli wewnętrznej zgodnie z zaleceniami pracownika służby zdrowia dotyczącymi potrzeb związanych z użytkowaniem w ramach opieki domowej.

OSTRZEŻENIE: Pracownik służby zdrowia świadczący usługi w zakresie opieki domowej powinien dokładnie poinstruować pacjentów i opiekunów w zakresie właściwego użytkowania i przechowywania rurki tracheostomijnej oraz akcesoriów.

INSTRUKCJA STOSOWANIA

WPROWADZIĆ NOWĄ WYMIENNĄ KANIULĘ WĘWĘTRZNĄ

- Należy upewnij się, że podczas przeprowadzania zabiegu wymiany kaniuli wewnętrznej stosowane są odpowiednie środki ochrony osobistej.
- Przed użyciem należy sprawdzić wymienną kaniulę wewnętrzną pod kątem zagięcia lub uszkodzeń.
- Po wprowadzeniu rurki tracheostomijnej BLUselect™ i usunięciu mandrynu zgodnie z aktualnie zaakceptowanymi technikami medycznymi.
- Należy wprowadzić kaniulę wewnętrzną do rurki tracheostomijnej. Upewnij się, że kaniula wewnętrzna została właściwie wprowadzona. Wyczuwalny powinien być niewielki trzask (odgłos kliknięcia), wskazujący na właściwe umieszczenie kaniuli.

UWAGA:

- W zestawach z dwoma kaniulami wewnętrznymi możliwe jest dalsze używanie jednej z nich podczas czyszczenia drugiej.
- Przed wprowadzeniem/ponownym wprowadzeniem sprawdź kaniulę wewnętrzną i wyrzucić ją w przypadku zagięcia lub uszkodzenia. Dostępne są wymienne kaniule wewnętrzne (upewnij się, że stosowany jest odpowiedni rodzaj kaniuli wewnętrznej).

WYMIENIA KANIULĘ WĘWĘTRZNĄ

1. W przypadku konieczności wymiany i/lub wycięcia kaniuli wewnętrznej do czyszczenia, należy odłączyć układ wspomagający oddychanie z łącznika rurki tracheostomijnej (jeśli jest używany).
2. Wyjąć kaniulę wewnętrzną, pociągając ją za specjalny pierścień.
3. Wybrać lub sprawdzić prawidłowy rozmiar kaniuli wewnętrznej do zastosowania.
 - W przypadku stosowania kaniuli wewnętrznej upewnij się, czy ma ona właściwą długość i średnicę dla używanej rurki tracheostomijnej.
 - Znaczniki wymiarów i powiązane oznaczenia kolorów rurki tracheostomijnej podano na kolmierzu rurki, etykietach umieszczonych na opakowaniu i dodatkowych etykietach pacjenta.
 - Znaczniki wymiarów kaniuli wewnętrznych znajdują się na etykietach kaniuli wewnętrznych i etykietach umieszczonych na opakowaniu.
4. W razie konieczności należy wymienić zabrudzoną kaniulę wewnętrzną na czystą (lub nową).
5. Upewnij się, że kaniula wewnętrzna została właściwie wprowadzona. Wyczuwalny powinien być niewielki trzask (odgłos kliknięcia), wskazujący na właściwe umieszczenie kaniuli.
6. Podłączyć ponownie rurkę tracheostomijną do układu wspomagającego oddychanie (jeśli jest używany) i sprawdzić zamocowanie.
7. Wycedzić zabrudzoną kaniulę wewnętrzną przy użyciu środków zaleconych w instrukcji.
8. Przed wprowadzeniem/ponownym wprowadzeniem sprawdź kaniulę wewnętrzną i wyrzucić ją w przypadku zagięcia lub uszkodzenia. Dostępne są wymienne kaniule wewnętrzne.

INSTRUKCJA CZYSZCZENIA

Zaleca się codzienne czyszczenie kaniuli wewnętrznej lub zawsze wtedy, gdy dojdzie do zanieczyszczenia kaniuli wewnętrznej przez śluz lub wydzielinę. Odstęp czasu może być różny w zależności od indywidualnych potrzeb pacjenta.

1. Kaniulę wewnętrzną należy do czyszczenia zawsze wyjąć z rurki tracheostomijnej.
2. Przygotować roztwór łagodnego detergentu z jałową wodą zgodnie z zaleceniem producenta detergentu.
3. Moczyć kaniulę wewnętrzną w roztworze łagodnego detergentu przez 15 minut.
4. Wstrząsnąć kaniulą wewnętrzną umieszczoną w roztworze, aby uwalnić z niej wszelkie wydzieliny. Przy użyciu dostarczonej szczoneczki usunąć wszystkie wyschnięte i lepkie wydzieliny z wewnętrznej i zewnętrznej powierzchni kaniuli wewnętrznej.
5. Po namoczeniu i oczyszczeniu płukać kaniulę wewnętrzną i szczoneczkę świeżym sterylnym roztworem soli przez 30 sekund.
6. Po wyszczeniu i osuszeniu kaniulę wewnętrzną należy przechowywać w miejscu czystym, suchym i wolnym od zanieczyszczeń.
7. Jeśli po zakończeniu czyszczenia nadal jest obecna wydzielina, należy wyrzucić zabrudzoną kaniulę wewnętrzną i wprowadzić nową lub zapasową.
8. Przed wprowadzeniem / ponownym wprowadzeniem sprawdź kaniulę wewnętrzną i wyrzucić ją w przypadku zagięcia lub uszkodzenia. Są dostępne wymienne kaniule wewnętrzne.

UWAGA: Instrukcje czyszczenia można znaleźć na rurce tracheostomijnej BLUselect™.

INSTRUKCJE PRZECHOWYWANIA

Kaniula wewnętrzna do rurki tracheostomijnej BLUselect™ powinna być przechowywana w oryginalnym

opakovaniu w suchym miejscu oraz chroniona przed bezpośrednim oddziaływaniem promieni słonecznych. **Opakowania jednostkowe należy pozostawić w opakowaniu zbiorczym, aby zapobiec uszkodzeniu kaniuli wewnętrznej.** Prawidłowa obsługa, przechowywanie i użyciela mają duże znaczenie dla użytkowania urządzenia.

Przed użyciem urządzenie trzeba dokładnie sprawdzić pod kątem ewentualnych uszkodzeń. W przypadku wykrycia uszkodzenia uniemożliwiającego prawidłowe funkcjonowanie nie używać produktu i skontaktować się z działem obsługi klienta lub lokalnym przedstawicielem firmy Smiths Medical w celu uzyskania nowego wyrobu.

UTYLIZACJA WYROBU

Użytkownik końcowy ponosi odpowiedzialność za prawidłową użyciela wyrobu traheotomijnego zgodnie z obowiązującymi przepisami w zakresie użyciela odpadów skażonych. Należy przestrzegać uniwersalnych środków ostrożności określonych przez amerykańskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób lub właściwe organy nadzorcze w kraju użyciela wyrobu.

GWARANCJA

Gwarancja nie jest udzielana, ponieważ urządzenie jest przeznaczony do jednorazowego użyciu w ciągu maksymalnie 29 dni.

OBŚŁUGA KLIENTA

W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących rurki traheotomijnej BLUselect® należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem będącym zadawcą do amerykańskiego działu obsługi klienta pod nr +1-800-258-5361, lub do międzynarodowego działu obsługi klienta pod nr +44 (0) 845-850-0445.

SYMBOLE POWSZECHNIE STOSOWANE NA WYROBACH MEDYCZNYCH

UWAGA: Symbole dotyczące produktu można znaleźć na konkretnej etykiecie umieszczonej na opakowaniu oraz na ostatniej stronie niniejszej ulotki.

OSTROŻNIE: ZGODNIE Z PRZEPISAMI PRAWA FEDERALNEGO (USA) NINIEJSZE URZĄDZENIE MOŻE BYĆ SPRZEDAWANE WYŁĄCZNIE PRZEZ LEKARZA LUB NA JEGO ZLECENIE.

Portex, BLUselect, Suctionaid, Oroator, 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.

Latviešu valoda

IV

BLUselect® traheotomijas iekšējā kanuļa LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Ši instrukcija attiecas uz tālāk norādīto Portex® BLUselect® iekšējās kanuļas izstrādājumu lietošanu.

Rezerves iekšējās kanuļas kods	Apraksts	Daudzums
101/850/(060-100)	Rezerves gludā iekšēju kanuļa	2
101/850/(060-100CZ)	Rezerves gludā iekšēju kanuļa	20
101/856/(060-100)	Rezerves gludā iekšēju kanuļa	50
101/858/(060-100)	Rezerves gludā iekšēju kanuļa	2
101/851/(060-100)	Rezerves caurumā gludā iekšēju kanuļa	
101/851/(060-100CZ)	Rezerves caurumā gludā iekšēju kanuļa	

PIEZĪME. Saja lietošanas instrukcija norādītajiem izstrādājumiem kodiem atbilstoši izstrādājumi var nebūt pieejami pārdošanai visos reģionos.

Saja instrukcija ietverta svarīga informācija par izstrādājuma drošu lietošanu. Pirms izstrādājuma lietošanas izlasiet visu šo lietošanas instrukciju, tostarp brīdinājumus un informāciju par piesardzības pasākumiem. Brīdinājumu, piesardzības pasākumu un instrukcijas neievērošana var izraisīt nāvi vai nopietnus ievainojumus pacientam un/vai ārstam.

PIEZĪME. IZPLATIET ŠO IELIKTŅĀ LAPU VISĀS IZSTRĀDĀJUMU ATRĀŠANĀS VIETĀS.

SVARĪGĪ! Tālāk esošajā sarakstā ir norādīti Portex® traheotomijas iekšējo kanuļu kodi atbilstoši izmantotajām BLUselect® traheotomijas caurulēm izmēram.

1. PIEZĪME. Kopā ar BLUselect® traheotomijas caurulēm drīkst lietot tikai BLUselect® iekšējās kanuļas.

2. PIEZĪME. Iekšējās kanuļas lietošana izraisa elpvada diametra samazināšanu par: 1,0 mm, ja tiek lietotas traheotomijas caurules ar iekšējo diametru 6, 7, 7,5, 8, 8,5 un 9 mm, un 1,5 mm, ja tiek lietotas traheotomijas caurules ar iekšējo diametru 10 mm.

Lekšējās kanuļas un/vai traheotomijas caurules kods, norādītais izmērs	Traheotomijas caurules ID	Lekšējās kanuļas ID	Zlmsrns pēc Džeksona skalas (aptuveni)	Traheotomijas caurules garums C	Traheotomijas caurules marķējuma krāsa
101/XXX/060	6,0 mm	5,0 mm	5	64,5 mm	Rozā
101/XXX/070	7,0 mm	6,0 mm	–	70,0 mm	Zāla
101/XXX/075	7,5 mm	6,5 mm	7	73,0 mm	Brūna
101/XXX/080	8,0 mm	7,0 mm	8	75,5 mm	Pelēka
101/XXX/085	8,5 mm	7,5 mm	–	78,0 mm	Violeta
101/XXX/090	9,0 mm	8,0 mm	–	81,0 mm	Zila
101/XXX/100	10,0 mm	8,5 mm	10	87,5 mm	Dzeltena

Ši instrukciju materiāla galvenais lietojājs ir aprūpētājs klīniskajā vidē, piemēram, slimnīcas neatliekamās palīdzības vai reanimācijas nodaļās, parastās aprūpes nodaļās, ilgstošās aprūpes iestādēs un aprūpē mājas apstākļos.

APRAKSTS

Tālāk ir norādīts BLUselect® traheotomijas iekšējo kanuļas īpašības.

- Paredzēta izmantošanai pacienta elpvada nodrošināšanas procedūrās traheotomijas pacientiem.
- Ir pieejamas caurumos (sarkanā krāsā) un necaurlaidīgas (caurspīdīgas) versijas.
- Atveres palīdz atradīnāties no ventilatora lietošanas.
- Rezerves iekšējo kanuļa ir izstrādāta un nodrošināta kā STERILA un lietošanai tikai vienam pacientam.
- Galalietajās nedrīkst atkārtoti sterilizēt BLUselect® traheotomijas iekšējo kanuļa.
- Ražotājs neiesaka lietot traheotomijas iekšējo kanuļa ilgāk nekā divdesmit divpadsmit (29) dienas.
- Paredzēta lietošanai kopā ar Portex® BLUselect® traheotomijas caurulēm, kuru numuri ir norādīti tālāk.

101/800/060-100	101/802/060-100	101/810/060-100
101/811/060-100	101/812/060-100	101/813/060-100
101/816/070-090	101/817/070-090	101/818/070-090
101/860/060-100	101/870/060-100	101/875/060-100

MATERIĀLI

Ši ierīce nesatur diēlhelksilfātāla plastifikatoru (DEHP). Ši ierīce nesatur dabisko gumijas lateksu. Iekšējās kanuļas ir izgatavotas no polietilēna.

PAREDZĒTA LIETOŠANA

BLUselect® iekšējo kanuļa ir paredzēta lietošanai kopā ar Smiths Medical Portex® BLUselect® traheotomijas cauruli pacientiem, kuriem traumas vai slimības dēļ ir nepieciešams maksimālais elpvads. Maksimālais ieteicamais lietošanas periods ir 29 dienas.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

BLUselect® iekšējo kanuļa ir paredzēta lietošanai kopā ar Smiths Medical Portex® BLUselect® traheotomijas cauruli, kas ir paredzēta traheotomijas pacientu elpvada nodrošināšanai.

KONTRINDIKĀCIJAS

Nav zināms, ja izstrādājuma lietošanas kontraindikāciju.

BRĪDINĀJUMI

- Nelietojiet caurumotu BLUselect® traheotomijas cauruli pacienta manuālas vai mehāniskas elpināšanas laikā, ja vien nav ievietota Smiths Medical Portex® necaurlaidīgo kanuļa, kas nepieļauj gāzu noplūdi caur traheotomijas caurules atverēm.
- Pārbaudiet traheotomijas caurules auskultāciju, izmantojot bronhoskopijas vizualizāciju un/vai krūškurvja rentgenattēlu, pirms pozīcijas, oksimētriju, oksimētriju, lai pārlicinātos, ka caurule ir ievietota pareizi.
- Lietojiet BLUselect® traheotomijas iekšējo kanuļa tikai kopā ar Smiths Medical BLUselect® traheotomijas cauruli vai Smiths Medical BLUselect® Suctionaid® traheotomijas cauruli. Saja lietošanas instrukcija ir norādīta saderīgo traheotomijas cauruļu izstrādājumu kodi.
- Nepieļaujiet elpvada nosprostošanu, regulāri pārbaudot, tīrot vai nomainot iekšējo kanuļa.
- Nepieļaujiet saskari ar elektroķirurģijas elektrodēm vai lāzērķirurģijas staru kūļiem, jo pretējā gadījumā PVC radīs indīgu izgarojumu gaisa vidē vai aizdegies ar skābekli bagātinātā vidē (piemēram, anestēzijas laikā).
- Neieziēdīet ar lubrikantu iekšējo kanuļa, jo tas var izraisīt elpvada nosprostošanu.

- Neieiziediet ar lubrikantu iekšējo kanulu, jo tas var izraisīt iekšējās kanulas iesprūšanu traheotomijas caurulē.
- Neievietojiet iekšējo kanulu, ja lietojat traheotomijas cauruli kopā ar labās pusēs savienotāju, kam ir pievienota koaksāla svaigu gāzu padeves caurule, kas ir ievirzīta savienotāja lūmenā (piemēram, Norman tipa lūkums). Ievirzītā svaigo gāzu padeves caurule var nosprostot iekšējo kanulu, tādējādi traucējot gāzes izelpas plūsmu un izraisot barotraumu vai hipoksiju.
- Uzreiz pēc ievietošanas un pēc tam regulāri pārbaudiet, vai BLUselect[®] caurmotās traheotomijas caurules atvere atrodas optimālā pozīcijā un nav nosprostota, lai pārlicinātās, ka atvere atrodas vajadzīgajā vietā.
- Nelietojiet dekanulācijas uzgali kopā ar neaurumotajām traheotomijas caurulēm, jo kritiskā vai ārkārtas situācijā to var būt grūti noņemt, tāpēc var tikt nosprostots pacienta elpvad.
- Dekanulācijas uzgali ir paredzēti lietošanai tikai kopā ar caurumotajām traheotomijas caurulēm.
- Ja pacientam kļūst grūti elpot, nekavējoties noņemiet dekanulācijas uzgali.
- Ja dekanulācijas uzgali tiek lietots kopā ar caurumoto traheotomijas cauruli ar manšeti, ir jāizpildīta tālāk sniegtās prasības.
 - 1) Lietojamajam ir jāpārlicinās, ka manšete ir pilnībā iztukšota.
 - 2) Pārlicinieties, ka tiek lietota caurumota iekšējā kanula VA iekšējā kanula ir izņemta.
- Pretējā gadījumā var tikt daļēji vai pilnībā nosprostots elpvad.
- Atkārtoti neievietojiet traheotomijas cauruli savijusies vai bojātā iekšējā kanulu.
- Neizmantojiet runāšanas vārstu (piemēram, Smiths Medical Orator[™]) ar neaurumotajām traheotomijas caurulēm vai neaurumoto iekšējo kanulu, jo šis vārsts nenodrošinās runāšanu un, ja to izmanto kopā ar piepildītu manšeti, var izraisīt pacienta elpveda nosprostojanos. Runāšanas vārstu paredzēts lietot tikai kopā ar caurumotajām traheotomijas caurulēm un caurumoto iekšējo kanulu.
- Veselības aprūpes mājās sniedzējais pacienti un aprūpētāji mājās vidē rūpīgi jāinstruē par pareizu iekšējās kanulas izmantošanu un rīkošanos.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Pienācīgi mitriniet pacientiem gauto gaisu, lai mazinātu gļotu veidošanos uz traheotomijas caurules un/vai iekšējās kanulas lūmena.
- Ja tiek lietota iekšējā kanula, pārlicinieties, ka tās diametrs un garums ir piemēroti izmantotajai traheotomijas caurulei. Lai palīdzētu izvēlēties lietotais piemēroto iekšējo kanulu, uz caurules atloka, iepakojuma etiķetes un papildu pacientu uzlīmēs ir norādīti izmēri.
- Izmantojot neaurumoto iekšējo kanulu (caurspīdīga) kopā ar caurumoto traheotomijas cauruli, var izraisīt gaisa noplūdi starp diviem komponentiem. Iespējams, ka jānorēgulē ventilatora iestatījumi, lai kompensētu noplūdes.
- Iekšējā kanula ir regulāri jāpārbauda, jātīra vai jānomaina, lai nepieļautu elpveda nosprostojanos vai iekšējā lūmena samazināšanu.
- Neizmantojiet tīrīšanas suku traheotomijas caurules tīrīšanai.
- Iekšējās kanulas tīrīšanai neizmantojiet nekādus abrazīvus tīrīšanas līdzekļus. Izmantojiet tikai komplektācijā ietvertos tīrīšanas suku.
- Traheotomijas caurules tīrīšanai izmantojiet tikai tīrīšanas norādījumu sadaļā minētos tīrīšanas līdzekļus un nekādus citus.
- Nemēģiniet ar spēku izņemt iekšējo kanulu no traheotomijas caurules. Iekšējā kanula un traheotomijas caurule ir jāizmanto kopā un jānomaina pret jaunu traheotomijas cauruli un iekšējo kanulu.
- Nepieļaujiet iekšējās kanulas savīšanas vai bojājumu tīrīšanas laikā.
- Ja traheotomijas caurules tiek lietotas ārpus slimnīcas, veselības aprūpes speciālistam ir jāinformē pacients par izstrādājuma drošu lietošanu un drošu rīcību ar to. Sazinieties ar Smiths Medical klientu apkalpošanas centru, lai saņemtu norādījumus par traheotomijas caurumu aprūpi.

NEVĒLAMI NOTIKUMI

Ir ziņots par daudzām dažādām ar traheotomijas cauruli saistītajām blaknēm. Informāciju par konkrētām blaknēm skatiet standarta mācību grāmatās vai medicīnas literatūrā.

STERILIZĀCIJA

BLUselect[®] traheotomijas iekšējā kanula ir sterilizēta ar etilēnoksidu (EO) un tiek nodrošināta galalietotājam STERILĀ iepakojumā. Ierīce iepakojumā ir STERILĀ, ja vien nav bojāts iepakojums un/vai nav beidzies derīguma termiņš. Pirms lietošanas ir jāpārbauda, vai nav beidzies derīguma termiņš un vai bojāts iepakojuma ārējais ieliktņš vai pārsējs. Ja ir beidzies derīguma termiņš vai ir bojāts iepakojums, implantu nedrīkst lietot.

LIETOŠANA APRŪPĒ MĀJĀS

Ievērojiet veicamās darbības tālākajā iekšējās kanulas lietošanas instrukcijā, kā norādījis jūsu veselības aprūpes sniedzējs atbilstoši jūsu lietošanas vajadzībām atpūti mājās.

BRĪDINĀJUMS. Mājas veselības aprūpes sniedzējam ir rūpīgi jāinstruē pacienti un aprūpētāji par pareizu traheotomijas caurules un piederumu izmantošanu un rīkošanos ar tiem mājās vidē.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

JAUNAS REZERVES IEKŠĒJĀS KANULAS IEVIETOŠANA

- Pirms rezerves iekšējās kanulas ievietošanas procedūru, lietojiet individuālās aizsardzības līdzekļus.
- Veicis lietošanas pārbaudiet, vai rezerves iekšējā kanula nav savijusies vai bojāta.
- Ievadiet BLUselect[®] traheotomijas cauruli un izņemiet obturatoru saskaņā ar pašaļķiem pieņemtajām medicīnas metodēm.
- Ievietojiet iekšējo kanulu traheotomijas caurulē. Pārlicinieties, ka iekšējā kanula ir cieši ievietota. Ja iekšējā kanula ir pareizi ievietota, var just, kā tā nofiksējas (atskan klikšķis).

PIEZĪMĒS:

- Ja iepakojumā ir ietvertas divas iekšējās kanulas, vienu iekšējo kanulu var turpināt lietot, kamēr tiek tiriet otra iekšējā kanula.
- Pirms ievietošanas/atkārtotas ievietošanas pārbaudiet iekšējo kanulu un, ja tā ir savijusies vai bojāta, atbrīvojieties no tās. Ir pieejamas rezerves iekšējās kanulas (pārlicinieties, ka tiek izmantota piemērota izmēra iekšējā kanula).

IEKŠĒJĀS KANULAS NOMAINA

1. Ja ir jānomaina un/vai tīrīšanas nolūkā jāizmanto iekšējā kanula, atvienojiet elpināšanas kontūru no traheotomijas caurules savienotāja, ja tas ir pievienots.
2. Izņemiet iekšējo kanulu, izmantojot iekšējās kanulas satveršanas gredzenu.
3. Izvēlieties piemērota izmēra iekšējo kanulu vai pārlicinieties, ka izmantotās iekšējās kanulas izmērs ir piemērots.
 - Ja tiek lietota iekšējā kanula, pārlicinieties, ka tās iekšējais diametrs un garums ir piemēroti izmantotajai traheotomijas caurulei.
 - Traheotomijas caurules izmēru marķējumi un attiecīgie krāsu marķējumi atrodas uz caurules atloka, iepakojuma etiķetes un papildu pacientu uzlīmēs.
 - Iekšējās kanulas izmēru marķējumi atrodas uz iekšējās kanulas un iepakojuma etiķetē.
4. Ja tas ir nepieciešams, nomainiet piesārņoto iekšējo kanulu pret tīru (vai jaunu) iekšējo kanulu.
5. Pārlicinieties, ka iekšējā kanula ir cieši ievietota. Ja iekšējā kanula ir pareizi ievietota, var just, kā tā nofiksējas (atskan klikšķis).
6. Atkal pievienojiet traheotomijas cauruli elpināšanas sistēmai (ja tā tiek lietota) un pārbaudiet savienojumus.
7. Tīriet piesārņoto iekšējo kanulu, izpildot ieteicamās tīrīšanas instrukcijas.
8. Pirms ievietošanas/atkārtotas ievietošanas pārbaudiet izņemto iekšējo kanulu un, ja tā ir savijusies vai bojāta, atbrīvojieties no tās. Ir pieejamas rezerves iekšējās kanulas.

TĪRĪŠANAS INSTRUKCIJAS

Iekšējo kanulu ir ieteicams tīrīt katru dienu vai ikreiz, kad tā kļūst piesārņota ar gļotām vai sekretiem. Šis laika periods atšķiras atkarībā no konkrētā pacienta vajadzībām.

1. Pirms tīrīšanas noteikti izņemiet iekšējo kanulu no traheotomijas caurules.
2. Sagatavojiet vielu mazgāšanas līdzekļa šķīdumu ar sterili ūdeni, izpildot mazgāšanas līdzekļa ražotāja norādījumus.
3. Mērcējiet iekšējo kanulu vielgā mazgāšanas līdzekļa šķīdumā 15 minūtes.
4. Kustiniet iekšējo kanulu šķīdumā, lai veicinātu sekretu atbrīvošanos. Izmantojiet komplektācijā ietilpstošo tīrīšanas suku, lai atbrīvotos no sakalūšiem vai lipīgiem sekretiem uz iekšējās kanulas iekšējām un ārējām virsmām.
5. Pēc mērcēšanas un tīrīšanas 30 sekundes skalojiet iekšējo kanulu un tīrīšanas suku ar svaigu sterili fizioloģisko šķīdumu.
6. Ļaujiet dabiski nožūt.
7. Kad iekšējā kanula ir notīrīta un nožuvusi, tā ir jāuzglabā tīra un sausa un jāsgargā no cietām daļiņām.
8. Ja pēc tīrīšanas uz iekšējās kanulas joprojām ir sekreti, atbrīvojieties no piesārņotās iekšējās kanulas un ievietojiet jaunu vai rezerves iekšējo kanulu.

PIEZĪME: Skatiet BLUselect[®] traheotomijas caurules tīrīšanas instrukcijas.

UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

STERILĀ BLUselect® traheostomijas iekšējā kanula ir jāuzglabā oriģinālajā iepakojumā sausā vietā, kur tā ir pasargāta no tiešas saules gaismas. **Ierices iepakojumi ir jāatstāj uzglabāšanas kārbā līdz lietošanas brīdim, lai nepieļautu iekšējās kerulās bojājumus.** Pareiza rīcība, uzglabāšana un utilizācija ir svarīgi ierices lietošanas faktori.

Pirms lietošanas ir rūpīgi jāpārbauda visas ierices sastāvdaļas, lai pārīcinātos, ka tās nav bojātas. Ja konstatējat bojājumus, kas var traucēt pareizu ierices darbību, nelietojiet ierici un sazinieties ar klientu apkalpošanas dienestu vai Smiths Medical pārstāvi, lai saņemtu citu ierici.

ATBRĪVOŠANĀS NO IERICES

Galalietotājs ir atbildīgs par drošu atbrīvošanos no traheostomijas ierices un atbrīvošanās atbilstību vietējiem noteikumiem par atbrīvošanos no piesārņotiem atkritumiem. Izpildiet universālos piesardzības pasākumus, ko ir noteicis ASV Slimību kontroles un profilakses centrs vai attiecīgā padomdevēja iestāde ierices lietošanas laikā.

GARANTĪJA

Šī ir vienreizējās lietošanas ierice, kuras maksimālais lietošanas periods ir 29 dienas, tāpēc uz to neattiecas nekādas garantijas.

KLIENĀTU APKALPOŠANA

Lai saņemtu papildinformāciju par BLUselect® traheostomijas cauruli, sazinieties ar vietējo tirdzniecības pārstāvi vai zvaniet uz ASV klientu apkalpošanas centra tālruni numuru +1-800-258-5361 vai starptautiskā klientu apkalpošanas centra tālruni numuru +44 (0) 845-850-0445.

MEDICĪNAS IERICU MARKĒŠANAI BIEŽI IZMANTOTIE SIMBOLI.

PIEZĪME. Informāciju par šī izstrādājuma marķēšanu izmantotajiem simboliem skatiet konkrētā iepakojuma etiķetē un uz šīs instrukcijas aizmugurējā vāka.

UZMANĪBU! SASKANĀ AR FEDERĀLO LIKUMU (ASV) ŠIS IERICES DĒKST PĀRDOT TIKAI ĀRSTU VAI PĒC ĀRSTA NORĪKOJUMA.

Portex, BLUselect, Suctionaid, Orator, Portex marķējuma zīme un Smiths Medical marķējuma zīme ir Smiths Medical uzņēmuma preču zīmes. Simbols © norāda, ka preču zīme ir reģistrēta ASV Patentu un preču zīmju birojā un noteiktās citās valstīs. Visi pārējie minētie nosaukumi un zīmes ir attiecīgo īpašnieku tirdzniecības nosaukumi, preču zīmes vai pakalpojumu zīmes.
© 2019 Smiths Medical. Visas tiesības saglabātas.

Lietuvių kalba



„BLUselect®“ traheostomijas vidinīs vamzdelis NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Šīs instrukcijas taikomas toliau nurodytiems „Portex® BLUselect®“ vidinių vamzdelių gaminiams.

Pakaitinio vidinio vamzdelio kodas	Aprašas	Kiekiis
101/850/060-100	Pakaitinis lygus vidinis vamzdelis	2
101/850/060-100CZ	Pakaitinis lygus vidinis vamzdelis	20
101/856/060-100	Pakaitinis lygus vidinis vamzdelis	2
101/858/060-100	Pakaitinis lygus vidinis vamzdelis	50
101/851/060-100	Pakaitinis skylētājs lygus vidinis vamzdelis	2
101/851/060-100CZ	Pakaitinis skylētājs lygus vidinis vamzdelis	20

PASTABA. Šioje naudojimo instrukcijoje nurodyti gaminių kodai gali būti pasiekiami ne visuose regionuose.

Šiose instrukcijose pateikta svarbi informācija apie saugų lietošanu un apjomā. Prieš naudotāmi šīs gaminis, perskaitykite visā šiu lietošanu instrukciju turinī, įskaitant iespėjimus ir atsgarumo priemones. Tinkamai nesliakant iespėjumi, atsgarumo priemonis ir instrukciju, pacientas ir (arba) gydytojas gali mirti arba sunkiai susižaloti.

PASTABA. IŠPLĀTINKITE ŠĪ INFORMACIJĀ LAPĀ VICOSES GAMINIO NAUDOJIMO VIETOSE.

SVARBĀ. Toliau pateiktame sārāse parodātas „Portex®“ traheostomijas vidinīs vamzdelis, derināmas su naudojamo „BLUselect®“ traheostomijas vamzdelio dydzju.

1 PASTABA. Šu „BLUselect®“ traheostomijas vamzdelāis naudokite tik „BLUselect®“ vidinī (-)us vamzdelī (-)us.

2 PASTABA. Naudojant vidinī vamzdelī sumāžēja kvēpavimo taku skersmu: 1,0 mm 6, 7, 7, 5, 8, 8, 5, 9 mm ID traheostomijas vamzdeliuse; 1,5 mm 10 mm ID traheostomijas vamzdeliuse.

Vidinio vamzdelio ir / arba traheostomijos vamzdelio dydzio identifikavimo numeriai	Tracheostomijos vamzdelio vidinīs skersmuo	Vidinio vamzdelio vidinīs skersmuo	Jacksono dydzis (maždaug)	Tracheostomijos vamzdelio ilgis C	Tracheostomijos vamzdelio spalvinis ženklināmas
101/XXX/060	6,0 mm	5,0 mm	5	64,5 mm	Rozinė
101/XXX/070	7,0 mm	6,0 mm	–	70,0 mm	Žālia
101/XXX/075	7,5 mm	6,5 mm	7	73,0 mm	Ruda
101/XXX/080	8,0 mm	7,0 mm	8	75,5 mm	Pilka
101/XXX/085	8,5 mm	7,5 mm	–	78,0 mm	Violetinė
101/XXX/090	9,0 mm	8,0 mm	–	81,0 mm	Mēlyna
101/XXX/100	10,0 mm	8,5 mm	10	87,5 mm	Geltona

Pagrindinīs šios instrukcinēs medžiagos naudotojas ir sveikatos priežiūros paslaugu teikējas, dirbantis klinikinēje aplinkoje, tokioje kaip ligoninēs suaugusiuju slaugos arba kritinēs būklēs pacientu slaugos skyriuse, nekritinēs būklēs pacientu slaugos skyriuose, ilgalaikēs slaugos įstaigose ir slaugant namuose.

APRASAS

„BLUselect®“ traheostomijos vidinio vamzdelio vpyatybēs nurodytos toliau.

- Skirtas padėti prižiūrėti pacientu, kuriam taikoma traheostomija, kvėpavimo takus.
- Gali būti skylētājs (raudonos spalvos) ir neskylētas (skaidrus).
- Skylētus padėti atrasti nuo paciento ventilavimo.
- Pakaitinis vidinis vamzdelis yra skirtas ir tiekiamas STERILUS, skirtas naudoti vienam pacientui.
- „BLUselect®“ traheostomijos vidinio vamzdelio **galutinīs naudojimas neturi sterilizuoti** pakaitolinai.
- Gamintojas rekomenduoja, kad vidinīs traheostomijos vamzdelis nebūtų naudojamas ilgiau kaip dvidešimt devynias (29) dienas.
- Naudokite su toliau nurodytais „Smiths Medical Portex® BLUselect®“ traheostomijos vamzdeliais.
 - 101/800/060-100
 - 101/802/060-100
 - 101/810/060-100
 - 101/811/060-100
 - 101/812/060-100
 - 101/813/060-100
 - 101/816/070-090
 - 101/817/070-090
 - 101/818/070-090
 - 101/860/060-100
 - 101/870/060-100
 - 101/875/060-100

MEDŽIAGOS

Gaminant šį prietaisą nenaudotas plastifikatorius diethilheksilftalatas (DEHP). Gaminant šį prietaisą nenaudotas natūralūs lateksas. Vidiniai vamzdeliai gaminami iš polietileno.

PASKIRTIS

„BLUselect®“ vidinis vamzdelis yra skirtas naudoti su „Smiths Medical Portex® BLUselect®“ traheostomijos vamzdeliu pacientams, kuriems reikia dirbtinū kvėpavimo takų dėl traumos arba medicininēs būklēs. Ilgiausias rekomenduojamas naudojimo laikotarpis yra 29 dienos.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„BLUselect®“ vidinis vamzdelis yra skirtas naudoti su „Smiths Medical Portex® BLUselect®“ traheostomijos vamzdeliu pacientams, kuriems taikoma traheostomija ir būtinas kvėpavimo taku palaikymas.

KONTRAINDIKACIJOS

Nežinoma jokiū šio gaminio naudojimo kontraindikacijū.

ISPĖJIMAI

- Nenaudokite skylētajo „BLUselect®“ traheostomijos vamzdelio, kai pacientui atliekama rankinė arba mechaninė ventilacija, jei nėra „Smiths Medical Portex®“ neskylētojo vidinio vamzdelio, kad pro traheostomijos vamzdelio skylutes nepraitytų dujos.
- Patikrinkite traheostomijos vamzdelio padetį bronchoskopu ir / arba naudodami kritinēs rentgenā, plaučių klausymāsi, oksimetrijā bei kapnografijā, kad būtų užtikrintas tinkamas lūtasymas.
- „BLUselect®“ traheostomijos vidinī vamzdeli naudokite tik su „Smiths Medical BLUselect®“ traheostomijos vamzdeliu arba „Smiths Medical BLUselect® Suctionaid™“ traheostomijos vamzdeliu. Suderinamu traheostomijos vamzdeliū gaminiū kodai yra nurodyti šioje naudojimo instrukcijoje.
- Išvenkite kvėpavimo takū blokavimo reguliariai tikrināmi, valdydami arba pakeisdami vidinī vamzdelī.

- Venkite sąlyčio su elektrochirurgijos elektrodais arba lazerinės chirurgijos spinduliais, nes PVP išsiskyrusio dūmų arba užsidegus deguonies prisotinčioje aplinkoje (pvz., anestezija).
- Vidinio vamzdelio neteptikite, nes dėl to gali pablogėti kvėpavimo takų praeinamumas.
- Neteptikite vidinio vamzdelio, nes dėl to jis gali užsikimšti tracheostomijos vamzdelyje.
- Nekiškite vidinio vamzdelio, kai naudojate tracheostomijos vamzdelį kartu su statusa kampe jungtimi, kurioje yra bendraasis šviežiu dujų vamzdelis, išsikūsinantis į jungties spindį (pvz., Normano alkūnė). Išsikūsinantis šviežiu dujų vamzdelis gali užkimšti vidinį vamzdelį, apriboti iškvėpiama dujų srautą ir sukelti barotraumą / hipoksiją.
- Užtikrinkite optimalią „BLUselect™“ skylieto tracheostomijos vamzdelio skylių padėtį ir praeinamumą, vos tik įterpsite, ir dažnai tikrinkite po to, kad skylytės padėtis būtų tinkama.
- Nenaudokite vamzdelio išėmimo dangtelio su neskylietaisais tracheostomijos vamzdeliais, nes dėl to gali būti sunku išimti esant kritinei situacijai – paciento kvėpavimo takai gali užsikimšti.
- Vamzdelio išėmimo dangtelis skirtas naudoti tik su skylietaisais tracheostomijos vamzdeliais.
- Nedelsdami pašalinkite vamzdelio išėmimo dangtelį, jei pacientui sunku kvėpuoti.
- Kai vamzdelio išėmimo dangtelį naudojate kartu su skylietuju tracheostomijos vamzdeliu (su veržikliu) būtina užtikrinti toliau nurodytus dalykus.
 - 1) Naudojotas turi užtikrinti, kad veržiklis yra visiškai ištuštintas.
 - 2) Naudojamas skylietas vidinis vamzdelis ARBA vidinis vamzdelis yra ištrauktas.
- To nepadarius gali būti iš dalies arba visiškai užverti kvėpavimo takai.
- Į tracheostomijos vamzdelį nekiskite susukto arba pažeisto vidinio vamzdelio.
- Nenaudokite kalbos aparato vozūta (pvz., „Smiths Medical Orator™“) su neskylietaisais tracheostomijos vamzdeliais arba neskylietaisais vidiniais vamzdeliais, nes artikuliuojamas bus neįmanomas, be to, naudojant kartu su pripūstama manžete, gali užsikimšti paciento kvėpavimo takai. Kalbos aparato vozūta galima naudoti tik su skylietaisais tracheostomijos vamzdeliais ir skylietaisais vidiniais vamzdeliais.
- Namuose besigydančys pacientai ir jų slaugytojai jų sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo turi būti gerai instruktuoti apie tai, kaip tinkamai elgtis su vidiniu vamzdeliu ir kaip jį tinkamai naudoti.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Tinkamai sudrėkinkite pacientams tiekiamą orą siekdami sumažinti gleivių susidarymą tracheostomijos vamzdelyje ir / arba vidinio vamzdelio spindyje.
- Kai naudojamas vidinis vamzdelis, įsitinkinkite, kad jo skersmuo ir ilgis tinka naudojamam tracheostomijos vamzdeliui. Dydžio ženklimas yra pateiktas ant vamzdelio jungės, pakuočių etikečių ir papildomų paciento etikečių, kad būtų galima nustatyti tinkamą naudotiną vidinį vamzdelį.
- Neskylietąjį vidinį (permatomą) vamzdelį naudokiant su skylietuju tracheostomijos vamzdeliu tarp šių dviejų komponentų gali atsirasti oro nuotėkis. Tam kompensuoti gali reikėti parguliuoti ventiliatoriaus nuostatas.
- Vidinis vamzdelis turi būti reguliariai tikrinamas, valomas arba keičiamas, kad nesumažėtų ir neužsikimštų kvėpavimo takų spindis.
- Valymo šepetėlio nenaudokite tracheostomijos vamzdeliui valyti.
- Vidiniams vamzdeliui valyti nenaudokite jokių abrazyvinių valiklių. Naudokite tik pateiktą valymo šepetėlį.
- Tracheostomijos vamzdelio dalimis valyti naudokite tik valymo instrukcijoje nurodytus tirpalus.
- Nemėginkite vidinio vamzdelio ištraukti iš tracheostomijos vamzdelio įėga; vidinis vamzdelis ir tracheostomijos vamzdelis turi būti traukiami kartu ir pakeičiami nauju tracheostomijos vamzdeliu bei vidiniu vamzdeliu.
- Valydami įsitinkinkite, kad vidinis vamzdelis nesusukus ir nepažeistas.
- Jei tracheostomijos vamzdeliai naudojami ne ligininėje, kaip saugiai juos naudoti, pacientą turi instruktuoti sveikatos priežiūros specialistas. Rekomendaciją dėl paciento, kuriems atliekama tracheostomija, priežiūros galite gauti iš „Smiths Medical“ klientų aptarnavimo tarnybos.

NEPAGEDAUJAMI ĮVYKIAI

Praešta apie daugelį įvairių nepageidaujamų reakcijų, susijusių su tracheostomijos vamzdeliais. Specialios informacijos apie nepageidaujamą reakcijas išsiskaitė vadovėliuose ir medicinos literatūroje.

STERILIZAVIMAS

„BLUselect™“ tracheostomijos vidinio vamzdelio įrenginys yra sterilizuotas etileno oksidu (EO) ir galutinai naudotoji pateikiamas STERILIOJE pakuočioje. Kol pakuočio nepažeista ir (arba) galioja tinkamumo naudoti data, prietaisas išlieka STERILUS. Datą „naudoti iki“ ir išorinio padėklo / dangtelio

viensumą reikia patikrinti prieš naudojant; jei „naudoti iki“ terminas praėjęs arba pakuočio pažeista, implantu naudoti negalima.

KAIP NAUDOTI PRIEŽIŪRAI NAMUOSE

Vykdykite šio vidinio vamzdelio naudojimo instrukcijoje pateiktus veiksnius, kaip nurodė jūsų sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas jūsų priežiūros namuose poreikiams.

ĮSPĖJIMAS: Namuose besigydančias pacientai ir jų slaugytojai jų sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo turi būti gerai instruktuoti apie tai, kaip tinkamai elgtis su tracheostomijos vamzdeliu ir kaip jį tinkamai naudoti.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

NAUJO PAKAITINIO VIDINIO VAMZDELIO ĮTĖRPIAMAS

- Keisdami vidinį vamzdelį užtikrinkite, kad būtų naudojama asmeninė apsauga.
- Prieš naudodami patikrinkite, ar pakaitinis vidinis vamzdelis nesulinkęs ir nesugadintas.
- „BLUselect™“ tracheostomijos vamzdelį įterpkite ir obturatorių pašalinkite laikydamiesi šiuo metu priimtų medicinos metodų.
- Vidinį vamzdelį įkiskite į tracheostomijos vamzdelį. Vidinis vamzdelis turi būti patikimai įterptas. Tinkamą išdėstymą nurodys lengvas spragtelėjimas.

PASTABA

- Pakuotėse, kuriose pateikiami du vidiniai vamzdeliai, vieną vidinį vamzdelį galima naudoti toliau, kol kitas vidinis vamzdelis yra valomas.
- Prieš įterpdami / pakartotinai įterpdami patikrinkite vidinį vamzdelį ir išmeskite, jeigu susisukęs arba pažeistas. Galima naudoti pakaitinį vidinį vamzdelį (įsitinkinkite, kad naudojamas tinkamo dydžio vidinis vamzdelis).

VIDINIO VAMZDELIO PAKAITIMAS

1. Kai vidinį vamzdelį reikia pakeisti ir / arba pašalinti norint išvalyti, atjunkite kvėpavimo grandinę nuo tracheostomijos vamzdelio jungties, jei pritaisyta.
2. Vidinį vamzdelį pašalinkite naudodami jo traukimą žiedą.
3. Pasirinkite arba patikrinkite, ar naudojamas tinkamo dydžio vidinis vamzdelis.
 - Kai naudojamas vidinis vamzdelis, įsitinkinkite, kad jo skersmuo ir ilgis tinka naudojamam tracheostomijos vamzdeliui.
 - Tracheostomijos vamzdelio dydžio ženklimas ir susiję spalviniai nurodymai yra ant vamzdelio jungės, pakuočių etikečių ir papildomų paciento etikečių.
 - Vidinio vamzdelio dydžio ženklimas yra ant vidinio vamzdelio ir pakuočių etikečių.
4. Jei reikia, suteptą vidinį vamzdelį pakeiskite švariu (arba nauju) vidiniu vamzdeliu.
5. Įsitinkinkite, kad vidinis vamzdelis patikimai įterptas. Tinkamą išdėstymą nurodys lengvas spragtelėjimas.
6. Venkite prijunkite tracheostomijos vamzdelį prie kvėpavimo grandinės (jei naudojama) ir patikrinkite patikimumą.
7. Suteptą vidinį vamzdelį nuvalykite pagal rekomenduojamas valymo instrukcijas.
8. Prieš įterpdami / pakartotinai įterpdami patikrinkite ištrauktą vidinį vamzdelį ir išmeskite, jeigu susisukęs arba pažeistas. Galima naudoti pakaitinį vidinį vamzdelį.

VALYMO INSTRUKCIJOS

Vidinį vamzdelį rekomenduojama valyti kasdien arba kai jis užsiteršia gleivėmis ar išskyromis.

1. Norėdami nuvalyti ištrauktą vidinį vamzdelį iš tracheostomijos vamzdelio.
 2. Paruoškite silpną valomąjį tirpalą su steriliu vandeniu, laikydamiesi valiklio gamintojo rekomendacijų.
 3. Vidinį vamzdelį 15 minučių mirkykite valomajame tirpale.
 4. Pakratykite vidinį vamzdelį tirpale, kad atsiskirtų visos išskyros. Gautu valymo šepetėliu nuo vidinio vamzdelio išorės ir iš jo vidaus pašalinkite visas pridžiūvusias ar gličias išskyras.
 5. Išmirkę ir išvalę 30 sekundžių skalaukite vidinį vamzdelį ir valymo šepetėlį šviežiu steriliu fiziologiniu tirpalu.
 6. Leiskite nudžiūti natūraliai.
 7. Kai vidinis vamzdelis yra švarus ir sausas, jis turėtų būti laikomas švariai ir sausiai, kad nepasiektų kietosios dalies.
 8. Jei nevalius lieka išskyros, išmeskite suteptą vidinį vamzdelį ir įterpkite naują arba atsarginį.
- PASTABA:** Žr. „BLUselect™“ tracheostomijos vamzdelio valymo instrukcijas.

LAIKYMO NURODYMAI

STERILUS „BLUselect™“ tracheostomijos vidinis vamzdelis turėtų būti laikomas originalioje pakuočioje,

sauose aplinkoje, atokiau nuo tiesioginės saules šviesos. **İtaisu paketai iki naudojimo turi būti laikomi kartoninėse dėžutėse, kad nebūtų sugadintas vidinis vamzdelis.** Tinkamas tvarkymas, laikymas ir naudojimas yra svarbūs prietaiso naudojimui.

Prieš naudojimą reikia kruopščiai apžiūrėti visus įrenginio komponentus, ar juose nėra pažeidimų. Pastebėję pažeidimų, galinčių neigiamai paveikti įtaiso veikimą, jo nenaudokite ir kreipkitės į klientų aptarnavimo tarnybą arba į „Smiths Medical“ atstovą, norėdami pakeisti.

İTAISO İŞMETIMAS

Galutinis naudojimas turi saugiai išmesti tracheostomijos įtaisą pagal vietines užterštų atliekų išmetimo rekomendacijas. Laikykites universaliu atšargumo priemoniu, kurias nustatė JAV ligų kontrolės ir prevencijos centras arba atitinkamos konsultavimo įstaigos, veikiančios įtaiso naudojimo šalyje.

GARANTİJA

Klient viankartianim įtaisu, kurį galima naudoti ne ilgiau kaip 29 dienas, netaikoma jokia garantija.

SIEMTENTŲ APTARNAVIMO TARNYBA

Norėdami daugiau sužinoti apie „BLUselect®“ tracheostomijos vamzdelį, kreipkitės į vietinį pardavimą aptarnavimo arba pakambinkite į JAV klientų aptarnavimo tarnybą telefonu +1-800-258-5361 ar į darbuotojus klientų aptarnavimo tarnybą telefonu +44 (0) 845-850-0445.

DAŽNAI NAUDOJAMI MEDICINOS PRIETAISŲ SIMBOLIAI

PASTABA. Šiam gaminiui taikomu simbolių išskiotike atskiroje pakuoėtėse etiketėje ir šios knygelės nurogėjėse.

PERSPĖJIMAS. PAGAL FEDERALINIUS (JAV) İSTATYMUS, ŠIE ĮTAISAI GALI BŪTI PARDUODAMI TIKI GYDYTOJUI ARBA GYDYTOJU NURODYMU.

Portex, BLUselect, Suctionaid, Orator, Portex grafinis ženklas ir Smiths Medical grafinis ženklas yra „Smiths Medical“ prekų ženklai. Simbolis „®“ rodo, kad prekės ženklas yra registruotas JAV patentų ir prekių ženklų biure bei tam tikrose kitose šalyse. Visi kiti minimi pavadinimai ir ženklai yra atitinkamų savininkų prekių pavadinimai, prekių ženklai ar paslaugų ženklai. © 2019 Smiths Medical. Visos teisės saugomos.

Türkçe

BLUselect®Tracheostomi İ Kanülü KULLANIM TALİMATLARI

Bu talimatlar, aşıgdaki Portex® BLUselect® İ Kanülü ürünlerinin kullanımı için geçerlidir:

İkame İ Kanülü Kodu	Tanım	Adet
101/850/060-100	İkame Düzgün İ Kanülü	2
101/850/060-100CZ	İkame Düzgün İ Kanülü	20
101/856/060-100	İkame Düzgün İ Kanülü	50
101/858/060-100	İkame Düzgün İ Kanülü	20
101/851/060-100	İkame Pencere İ Kanülü	2
101/851/060-100CZ	İkame Pencere İ Kanülü	2

NOT: Bu kullanım kılavuzunda tanımlanan ürün kodları, tüm coğrafyalarda satışa sunulmamış olabilir.

Bu talimatlar ürünün güvenli kullanım için önemli bilgiler içermektedir. Ürünü kullanmadan önce, Uyarılar ve Önemler bölümü dahi olmak üzere bu Kullanım Talimatlarının içeriğini eksiksiz şekilde okuyun. Uyarılar, önemler ve talimatların doğru bir şekilde izlenmemesi, hastanın ve/veya klinisyenin ciddi bir şekilde yaralanması veya ölümlüye sonuçlanabilir.

NOT: BU PROSPEKTÜSÜ ÜRÜNÜN ÖLDÜĞÜ HER YER DAĞITIM.

ÖNEMLİ: Aşıgdaki listede kullanılacak BLUselect® Tracheostomi Tüpünün büyüklüğüne uygun Portex® Tracheostomi İ Kanülünün parça numarasını belirir.

NOT 1: BLUselect® Tracheostomi Tüplerine yalnızca BLUselect® İ Kanüller kullanılır.

NOT 2: Hava yolunun çapını aşıgdaki oranlarda azaltan bir İ Kanülü kullanın: 6, 7, 7,5, 8, 8,5, 9 mm ID tracheostomi tüplerinde 1,0 mm ve 10 mm ID tracheostomi tüplerinde 1,5 mm.

İ Kanülü ve/veya Trak Tüpü Kod Numarası Büyüklük Tanımlaması	Tracheostomi Tüpü İÇ.	İ Kanülü Numarası	Jackson Büyüklüğü (yaklaşık)	Tracheostomi Tüpü Uzunluk °C	Trak Tüpünün Renk Tanımlaması
101/XXX/060	6,0 mm	5,0 mm	5	64,5 mm	Pembe
101/XXX/070	7,0 mm	6,0 mm	-	70,0 mm	Yeşil

101/XXX/075	7,5 mm	6,5 mm	7	73,0 mm	Kahverengi
101/XXX/080	8,0 mm	7,0 mm	8	75,5 mm	Gri
101/XXX/085	8,5 mm	7,5 mm	-	78,0 mm	Mor
101/XXX/090	9,0 mm	8,0 mm	-	81,0 mm	Mavi
101/XXX/100	10,0 mm	8,5 mm	10	87,5 mm	Sarı

Bu eğitimci materyalin ilk kullancısı, klinik ortamda veya bir hastanenin kritik bakım ünitesinde, hastanenin kritik alımına bakım ünitesinde, uzun süreli bakım tesislerinde ve evlerde bir yetişkin olarak hasta bakıcıdır.

TANIM

BLUselect® Tracheostomi İ Kanülü özellikleri şöyledir:

- Tracheostomi hastada açık bir hava yolu sağlanmasına yardımcı olması amaçlanır.
- Pencere (kırmızı renk) ve pencersiz (renksiz) seçenekleriyle mevcuttur.
- Pencere ventilatör ayırma işleme yardımı olur.
- Yedek İ Kanülü STERİL olarak ve Tek bir Hastada Kullanılmak üzere tasarlanmıştır ve sağlanmıştır.
- BLUselect® Tracheostomi İ Kanülü nihai kullanıcı tarafından **yeniden sterilize edilmelidir.**
- Üretici tracheostomi İ Kanülü kullanımını vormi dokü (29) **geniş aşmamasını** tavsiye etmektedir.
- Aşıgdaki Smiths Medical Portex® BLUselect® Tracheostomi Tüpü parça numaralarıyla kullanın:

101/800/060-100	101/802/060-100	101/810/060-100
101/811/060-100	101/812/060-100	101/813/060-100
101/816/070-090	101/817/070-090	101/818/070-090
101/860/060-100	101/870/060-100	101/875/060-100

MALZEMELER

Bu cihaz plastikleştirici Diethylhexilftalat (DEHP) ile üretilmiştir. Bu cihaz doğal kauçuk lateks ile üretilmiştir. İ Kanüller Polietilenden üretilmiştir.

KULLANIM AMACI

Smiths Medical Portex® BLUselect® Tracheostomi Tüpü ile kullanılması amaçlanan BLUselect® İ Kanülü travma veya tıbbi duruma sebebiyle yakep bir hava yoluna ihtiyaç duyan hastalar içindir. Önerilen maksimum kullanım süresi 29 gündür.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Smiths Medical Portex® BLUselect® Tracheostomi Tüpü ile kullanılması amaçlanan BLUselect® İ Kanülü tracheostomi hastalarının hava yollarının bakımı için endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR

Bu ürünü ilişkili bilinen hiç kontrendikasyonu yoktur.

UYARILAR

- Tracheostomi tüpünün penceresinden gaz sızmasını önlemek için Smiths Medical Portex® pencersiz İ Kanülü yerleştirilmeden manuel veya mekanik ventilasyon sırasında Pencere İ Kanülü BLUselect® Tüpünü kullanmayın.
- Doğru yerleştiğinden emin olmak için bronkoskop görüntülemesi ve/veya göğüs röntgeni, diğer oksültasyonu, oksimetre ve kapnografi ile tracheostomi tüpünün konumunu doğrulayın.
- Smiths Medical BLUselect® Tracheostomi tüpü veya Smiths Medical BLUselect® Suctionaid® Tracheostomi tüpü ile birlikte yalnızca BLUselect® Tracheostomi İ Kanülü kullanın. Uyumlu tracheostomi tüplerinin ürün kodları bu kullanım kılavuzunda listelenmektedir.
- İ Kanülü düzensiz aralıklarla rutin olarak kontrol ederek, temizleyerek veya değiştirerek hava yolunun tıkanmasını kaçının.
- PVC havaya zehirli dumanlar salacağı veya oksijen açısında zengin bir ortamda (örn. anestezi) alıcı alacağı için elektrocerrahi elektrotları veya lazer cerrahisi ışınlarıyla temastan kaçınınız.
- Hava yolu patensini tıkayabileceğinden İ Kanüle kayganlaştırıcı uygulamayın.
- Tracheostomi tüpünde tulumlasma neden olabileceğinden İ Kanüle kayganlaştırıcı sürmeyin.
- Konektör lümenine çikıntı yapan koaksiyel gaz tüpü bulunan bir dik açılı konektör (örneğin Norman dirseği) ile birlikte bir tracheostomi tüpü kullanıldığında zemin bir İ Kanülü yerleştirilmeyin. Çikıntı yapan gaz tüpü İ Kanülü tıkayabilir ve ekspirasyonda gazın akışını kısıtlayarak barotrauma/hipoksiye yol açabilir.
- BLUselect® Pencere İ Tracheostomi Tüpünde pencereilerin hemen inersiyonun ardından ve bundan sonra pencerenin doğru konumunun elde edildiğini belirlemek için sık sık optimum konumun ve patensinin doku granülasyonuna ve/veya tıkanmaya neden olmadığının emin olun.

- Dekanülasyon kapakını penceresiz trakeostomi tüpleriyle kullanmayın çünkü kritik veya acil bir durumda çıkarılması zor olabilir ve hastanın solunum yolunda tıkanıklığa yol açabilir.
- Dekanülasyon kapakı sadece pencereci trakeostomi tüpleri ile kullanılmalıdır.
- Hasta nefes almakta zorluk yaşarsa dekanülasyon kapakını derhal çıkarın.
- Balonlu pencereci bir trakeostomi tüpüyle birlikte bir Dekanülasyon Kapakı kullanırken aşağıdaki doğru olmalıdır:
 - 1) Kullanıcı balonun tamamen inmiş olduğundan emin olmalıdır.
 - 2) Pencereci bir iç kanülün kullanıldığında VEYA iç kanülün çıkarıldığında emin olun.
- Aksi halde kısmi veya tam hava yolu tıkanıklığı oluşabilir.
- Büklümleşmiş veya hasarlı iç kanülü Trakeostomi tüpüne yeniden yerleştirmeyin.
- Bir konuşma valfini (örn. Smiths Medical Orator™) penceresiz trakeostomi tüpleri veya penceresiz iç kanülü ile kullanmayın, çünkü bu durum vokalizasyona izin vermemektedir ve şişirilmiş bir kelepçeyle birlikte kullanılmasında halinde olası bir şekilde hastanın solunum yolunda tıkanıklığa yol açabilir. Konuşma valfi sadece pencereci trakeostomi tüpleri ve pencereci iç kanülü ile kullanılmalıdır.
- Evde bakım ortamında hastalara ve hasta bakıcılara, iç kanülün doğru kullanımı ve bakımı konusunda bir ev sağlık hizmetleri sağlayıcısı tarafından dikkatlice talimat verilmelidir.

ÖNEMLER

- Trakeostomi tüpünde ve/veya iç kanül lümeninde mukus bağlamasını azaltmak için hastalara verilen havayı yeterince nemlendirin.
- Bir iç kanül kullanıldığında kullanılmadığı trakeostomi tüpü için doğru çap ve uzunlukta olduğunu kontrol edin. Tüp desteği, paket etiketleri ve ek hasta etiketlerinde kullanılacak doğru iç kanül boyunun saptanması için büyüklük işaretleri mevcuttur.
- Pencereci bir trakeostomi tüpü ile penceresiz bir iç kanülün (temiz) kullanılmasında, iki bileşen arasında hava sızıntısına neden olabilir. Bunun telafisi için ventilatör ayarlarını düzenlemesi gerekebilir.
- Tıkanıklığı veya hava yolu lümeninde azalmayı önlemek için iç kanül düzenli aralıklarla rutin olarak kontrol edilmeli, temizlenmeli veya değiştirilmelidir.
- Temizlik fırçasını trakeostomi tüpünü temizlemek için kullanmayın.
- İç kanülü temizlemek için aşındırıcı temizlik araçları kullanmayın. Sadece verilen temizlik fırçasını kullanın.
- Trakeostomi tüpünün herhangi bir bölümünü temizlemek için temizleme talimatlarında belirtilenler dışında çözütlüler kullanmayın.
- İç kanülü trakeostomi tüpünden kuvvet uygulamayarak çıkarmayı denemeyin, hem iç kanül hem de trakeostomi tüpü birlikte çıkarılmalı ve yeni bir trakeostomi tüpü ve iç kanülle değiştirilmelidir.
- İç kanülün temizlik sırasında büküldüğünde veya hasar gördüğünde emin olun.
- Trakeostomi tüpleri hastane dışında kullanılabilecekler hasta sağlığı personeli tarafından tüpün güvenli kullanımı ve bakımı açısından eğitilmelidir. Trakeostomi Hastaların Bakımına Yönelik Kılavuz için Smiths Medical Müşteri Hizmetleri ile iletişime kurun.

ADVERS OLAYLAR

Trakeostomi tüpleriyle bildirilen yan etkiler çeşitli ve çok sayıdadır. Yan etkiler hakkında spesifik bilgi için standart kitaplara ve medikal yayınlara başvurun.

STERİLİZASYON

BLUselect™ Trakeostomi iç Kanülü Çihazi Etilen Oksit (EO) ile sterilize edilir ve nihai kullancıya STERİL ambalajda sunulur. Çihaz, paketi bütünlüğü zarar görmediği ve/veya "son kullanma tarihi" geçmediği sürece STERİL kalır. "Son kullanma tarihi" ve dış tepsinin/kapakın bütünlüğü, kullanılmadan önce kontrol edilmelidir; "son kullanma tarihi" geçmişse veya paket hasarlıysa implant kullanılmamalıdır.

EVDE BAKIM AMAÇLI KULLANIM

Evde bakım amaçlı kullanım ihtiyaçlarınız için aşağıdaki iç kanül kullanma talimatlarından sağlık hizmeti sağlayıcınıza belirttiği şekilde uygun adımları takip edin.

UYARI: Evde bakım ortamındaki hastalara ve hasta bakıcılara, trakeostomi tüpü ve aksesuar ürünlerin doğru kullanımı ve bakımı konusunda bir ev sağlık hizmetleri sağlayıcısı tarafından dikkatlice talimat verilmelidir.

KULLANIM TALİMATLARI

YENİ İKAME İÇ KANÜLÜ YERLEŞTİRME

- İkame iç kanülü prosedürü gerçekleştirilirken kişisel koruma kullanıldığınından emin olun.
- Kullanmadan önce ikame iç kanüde bükülme veya hasar olup olmadığını kontrol edin.
- BLUselect™ Trakeostomi Tüpünün yerleştirilmesi ve obtüratörün halihazırda kabul edilmiş tıbbi tekniklerle çıkarılmasının ardından.

- İç kanülü trakeostomi tüpüne yerleştirin. İç kanülün sağlam yerleştiğinden emin olun. Doğru pozisyon aldığından hafif bir yerine oturma hareketi (tiklama) hissedilecektir.

NOT:

- İki iç kanülün temin edildiği paketlerde, bir iç kanül temizlenirken diğer kanül kullanılmaya devam edilebilir.
- İç kanülü yerleştirmeden veya tekrar yerleştirmeden önce kontrol edin ve bükülmüş veya hasarlıysa atın. İkame iç kanüller mevcuttur (Doğru boyutta iç kanül kullanıldığında emin olun).

İÇ KANÜLÜN DEĞİŞTİRİLMESİ

1. İç kanülün değiştirilmesi ve/veya temizlik için çıkarılması gerektiğinde, takılıysa solunum devresini trakeostomi tüpü konektöründen ayırın.
2. İç kanüdeki çek aç kapak yoluyla iç kanülü çıkarm.
3. Kullanılacak iç kanülün büyüklüğünü seçin veya doğru olduğunu teyit edin.
 - Bir iç kanül kullanıldığında kullanılan trakeostomi tüpü için doğru eşleşen çap ve uzunlukta olduğunu kontrol edin.
 - Trakeostomi tüpü büyüklük işaretleri ve ilgili renk göstergesi tüp flaşında, ambalaj etiketlerinde ve ilave hasta etiketlerinde bulunur.
 - İç kanül büyüklük işaretleri iç kanül üzerinde ve ambalaj etiketlerinde bulunur.
4. Kirli iç kanülü gerekirse temiz (veya yeni) iç kanülle değiştirin.
5. İç kanülün sağlam yerleştiğinden emin olun. Doğru pozisyon aldığından hafif bir yerine oturma hareketi (tiklama) hissedilecektir.
6. Trakeostomi tüpünü solunum devresine (kullanılıyorsa) yeniden bağlayın ve sağlamlığını kontrol edin.
7. Kirli iç kanülü tavsiye edilen temizlik talimatları uyarınca temizleyin.
8. Çıkarılan iç kanülü yerleştirmeden veya tekrar yerleştirmeden önce kontrol edin ve bükülmüş veya hasarlıysa atın. İkame iç kanüller mevcuttur.

TEMİZLİK TALİMATLARI

İç kanülün günlük olarak veya mukus veya sekresyonlarla kontamine oldukça temizlenmesi önerilir. Gerekli sıklıkta hastadan hastaya değiştirilir.

1. İç kanülü temizlik için daima Trakeostomi Tüpünden çıkarın.
 2. Deterjan üreticisinin talimatını izleyerek steril suyla hafif bir deterjan çözeltisi hazırlayın.
 3. 15 dakikalık boyunca iç kanülü steril saline veya hafif deterjan çözeltisine daldırın.
 4. Her tür salgıyı çözdürmek için iç kanülü çözeltiye inderi salayın. Sağlanan temizlik fırçasını iç kanülün iç ve dış yüzeyinde kurumuş veya yapışkan salgıların temizlenmesi için kullanın.
 5. İslatıp temizledikten sonra, iç kanülü ve temizlik fırçasını temiz steril salin çözeltisiyle 30 saniye boyunca durulayın.
 6. Kendi halinde kurumaya bırakın.
 7. İç kanül temiz ve kuru olduktan sonra temiz ve kuru halde ve partiküllerden uzak bir şekilde saklanmalıdır.
 8. Temizlendikten sonra salgılar kalırsa, kirli iç kanülü atın ve yeni veya yedek iç kanülü yerleştirin.
- NOT:** Temizlik talimatları için bkz. BLUselect™ Trakeostomi Tüpü.

SAKLAMA TALİMATLARI

STERİL BLUselect™ Trakeostomi iç Kanülleri kuru bir ortamda, doğrudan güneş ışığından uzaktaki orijinal ambalajında saklanmalıdır. İç kanülün hasar görmesini önlemek için birim paketler kullanılabilecek kadar rafta kutuda durmalıdır. Bu cihazın doğru bir şekilde bakım, saklanması ve kullanılması önemlidir. Kullanılmadan önce tüp çihazi/bileşenleri hasarlı olmadıklarından emin olmak için dikkate incelenmelidir. Cihazın doğru işlevi için bulazobekle bir hasar tespit edilirse çihazi kullanmayı ve cihazın değiştirilmesini için müşteri hizmetleri veya Smiths Medical temsilcinizle iletişime geçin.

ÇİHAZIN BERTARAFI

Son kullanık, trakeostomi cihazının güvenli bir şekilde atılmasında sorumludur ve bu bertaraf işlemi kontamine atıkların atılmasına yönelik yerel yönetmelik doğrultusunda gerçekleştirilir. ABD Hastalık Kontrolü ve Önlenmesi Merkezi veya cihazın kullanılmakta olduğu ülkedeki ilgili danışma birimlerinden ayrıntılı universal önerileri uygulayın.

GARANTİ

Maksimum 29 gün kullanılabilen, tek kullanımlık bir cihaz olduğundan garanti kapsamına girmez.

MÜŞTERİ HİZMETLERİ

BLUselect™ Trakeostomi Tüpü ile ilgili daha fazla bilgi edinmek için yerel satış temsilcinizle veya +1-800-258-5361 numaralı telefondan ABD Müşteri Hizmetleri veya +44 (0) 845-850-0445 numaralı telefondan Uluslararası Müşteri Hizmetleriyle iletişime geçin.

TIBBI СИМВОЛИ ЗА ЧИСТИ И ПРАВИЛНО ПОЛУЧАВАНЕ НА ПРОДУКТА

NOT: Използването на този продукт е разрешено само за медицински цели. Това е медицински продукт, който е предназначен за използване в медицинска среда. Не е предназначено за използване в домашни условия.

ДИКАТ: ФЕДЕРАЛНИ ЗАКОН (ABD) ВЪВ ВАШИЯ САДЕЖЕН БИР ДОКТОРСКИ ТАРАФИДИН ВЕВА ЕМРИЙЛЕ САТИЛМАСИНА ИЗИН ВЕРИЛР.

Portex, BLUselect, Suctionaid, Orator, Portex tasarım markası ve Smiths Medical tasarım markası, Smiths Medical'in ticari markalarıdır. © İşareti ticari markanın A.B.D. Patent ve Ticari Markalar Bürosunda ve belirli diğer ülkelerde tescilli olduğuna simgeler. Belirli tüm diğer isimler ve markalar kendi sahiplerinin ticari ünavları, ticari markaları veya hizmet markalarıdır. © 2019 Smiths Medical. Tüm hakları saklıdır.

Български



Вътрешна канола за трахеостомия BLUselect® УКАЗИЯ ЗА УПОТРЕБА

Тези указания трябва да се прилагат при използване на следните вътрешни каноли Portex® BLUselect®:

Код на вътрешна канола за замяна	Описание	Количество
101/850/060-100	Гладка вътрешна канола за замяна	2
101/850/060-100CZ		
101/856/060-100	Гладка вътрешна канола за замяна	20
101/858/060-100	Гладка вътрешна канола за замяна	50
101/851/060-100	Фенестрирана гладка вътрешна канола за замяна	2
101/851/060-100CZ		

ЗАБЕЛЕЖКА: Кодовете на продуктите, посочени в настоящите указания за употреба, може да не се предлагат за продажба във всички географски региони.

Тези указания съдържат важна информация относно безопасната употреба на продукта. Преди да използвате продукта, прочетете целия текст на тези указания за употреба, включително разделите с предупреждения и предпазни мерки. Ако предупрежденията, предпазните мерки и указанията не се спазват, създава се риск от смърт или тежко нараняване на пациента или медицинския персонал.

ЗАБЕЛЕЖКА: ОСТАВЕТЕ ЕКЗЕМПЛАРИ ОТ ТАЗИ ЛИСТОВКА НА ВСЯКО МЯСТО, КЪДЕТО СЕ НАМИРА ПРОДУКТЪТ.

ВАЖНО: В списъка по-долу е посочен номер на частта на вътрешната канола за трахеостомия Portex®, който отговаря на размера на трахеостомната тръба BLUselect®, която ще се използва.

ЗАБЕЛЕЖКА 1: Използвайте само вътрешни каноли BLUselect® с трахеостомни тръби BLUselect®.

ЗАБЕЛЕЖКА 2: При използване на вътрешна канола диаметърът на дихателните пътища се намалява с 1,0 mm при трахеостомни тръби с вътрешен диаметър 6; 7; 7,5; 8; 8,5; 9 mm; и 1,5 mm при трахеостомни тръби с вътрешен диаметър 10 mm.

Идентификация на размер с номер на код на вътрешна канола и/или трахеостомна тръба	Вътрешен диаметър на трахеостомна тръба	Вътрешен диаметър на вътрешна канола	Размер по Jackson (приблизителен)	Дължина „С“ на трахеостомна тръба	Цветово обозначение на трахеостомна тръба
101/XXX/060	6,0 mm	5,0 mm	5	64,5 mm	Розов
101/XXX/070	7,0 mm	6,0 mm	-	70,0 mm	Зелен
101/XXX/075	7,5 mm	6,5 mm	7	73,0 mm	Кафяв
101/XXX/080	8,0 mm	7,0 mm	8	75,5 mm	Сив
101/XXX/085	8,5 mm	7,5 mm	-	78,0 mm	Лилав
101/XXX/090	9,0 mm	8,0 mm	-	81,0 mm	Син
101/XXX/100	10,0 mm	8,5 mm	10	87,5 mm	Жълт

Основният потребител на настоящите указания е обгрижавачото лице в клинична среда, напр. възрастна лице или персонал в отделения за интензивни грижи в болница, отделения за неинтензивни грижи в болница, заведения за дългосрочни грижи и грижи в домашни условия.

ОПИСАНИЕ

Вътрешната канола за трахеостомия BLUselect® има следните характеристики:

- Предназначена е да подпомага осигуряването на проходими дихателни пътища при пациент с трахеостомия.
- Предлага се във фенестриран (червен цвят) и нефенестриран (прозрачен) вариант.
- Фенестрирането подпомага процеса на отвиване от респиратор.
- Вътрешната канола за замяна е проектирана и се доставя СТЕРИЛНА, за употреба при един пациент.
- Вътрешната канола за трахеостомия BLUselect® **не трябва да се стерилизира повторно** от крайната потребител.
- Производителят препоръчва периодът на употреба на вътрешната канола за трахеостомия да не надвишава два пъти и девет (29) дни.
- Използвайте със следните номера на части на трахеостомни тръби Smiths Medical Portex® BLUselect®:

101/800/060-100	101/802/060-100	101/810/060-100
101/811/060-100	101/812/060-100	101/813/060-100
101/816/070-090	101/817/070-090	101/818/070-090
101/860/060-100	101/870/060-100	101/875/060-100

МАТЕРИАЛИ

Това устройство не е изработено от диетилхексилфталат (DEHP) пластификатор. Това устройство не е изработено от естествен каучуков латекс. Вътрешните каноли са изработени от полиетилен.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Вътрешната канола BLUselect® е предназначена да се използва с трахеостомната тръба Portex® BLUselect® на Smiths Medical при пациенти, които имат нужда от интубация поради травма или заболяване. Максималната препоръчителна продължителност на употреба е 29 дни.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Вътрешната канола BLUselect® е предназначена да се използва с трахеостомната тръба Portex® BLUselect® на Smiths Medical, показана за поддържане на дихателните пътища при пациенти с трахеостомия.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не са известни противопоказания, свързани с употребата на този продукт.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Нее използвайте фенестрирана трахеостомна тръба BLUselect® по време на ръчна или механична вентилация на пациент, освен ако не е поставена нефенестрирана вътрешна канола Portex® на Smiths Medical, след предотвратяване изтичането на газ през прозрачната на трахеостомната тръба.
- Проверете разположението на трахеостомната тръба чрез визуализация с бронхоскоп и/или рентгенографи на гърден кош, аускултация на белите дробове, оксиметрия и канюграфия, за да потвърдите правилното поставяне.
- Използвайте вътрешната канола за трахеостомия BLUselect® само с трахеостомната тръба BLUselect® на Smiths Medical или трахеостомната тръба BLUselect® Suctionaid® на Smiths Medical. Кодовете на продуктите за съвместимости трахеостомни тръби са посочени в настоящите указания за употреба.
- Не допускайте блокиране на дихателните пътища, като рутинно проверявате, почиствате или замените вътрешната канола на редовни интервали.
- Контактът с електрохирургични електроди или същият на хирургични лазери трябва да се избягва, тъй като полвинилхлоридът отделя във въздуха токсични газове или се възпламенява в среда, богата на кислород (например по време на анестезия).
- Не смесвайте вътрешната канола, тъй като това може да доведе до запушване на дихателните пътища.
- Не смесвайте вътрешната канола, тъй като това може да доведе до задържане на вътрешната канола в трахеостомната тръба.
- Не поставяйте вътрешна канола, когато използвате трахеостомна тръба заедно с конектор под пръст въгъл, който има коаксиална тръба за пресен газ, издадена в лумена на конектора (например с колян тип Notman). Издадената тръба за пресен газ може да запуши вътрешната канола и по този начин да ограничи експираторния дебит на газ и да доведе до баротравма/хипоксия.

- Проверете оптималното положение и проходимост на прозорчетата на фенестрираната трахеостомна тръба BLUselect® непосредствено след поставянето и често след това, за да гарантирате, че положението на прозорчетата е правилно.
- Не използвайте капачето за деканюлиране заедно с нефенестрирани трахеостомни тръби, тъй като в критична или спешна ситуация отстраняването на капачето може да бъде трудно, което потенциално да доведе до обструкция на дихателните пътища на пациента.
- Капачето за деканюлиране е показано за употреба само с фенестрирани трахеостомни тръби.
- Незабавно отстранете капачето за деканюлиране, ако пациентът изпита затруднения в дишането.
- При използване на капаче за деканюлиране заедно с фенестрирана трахеостомна тръба с маншет трябва да се излязят следното:
 - 1) Потребителят трябва да се увери, че маншетът е напълно изпуснат.
 - 2) Тръбва да се гарантира, че се използва фенестрирана вътрешна канюла ИЛИ че вътрешната канюла е отстранена.
- Ако това не бъде направено, може да се получи частична или пълна обструкция на дихателните пътища.
- Не поставяйте повторно прегънатата или повредена вътрешна канюла в трахеостомната тръба.
- Не използвайте говорна клапа (напр. Orator от Smiths Medical™) с нефенестрирани трахеостомни тръби или нефенестрирана вътрешна канюла, тъй като тя няма да позволи вокализиране и може потенциално да доведе до обструкция на дихателните пътища на пациента, ако се използва заедно с раздут маншет. Говорната клапа е предназначена да се използва само с фенестрирани трахеостомни тръби и фенестрирана вътрешна канюла.
- Пациентите и обгрижващите лица в домашни условия трябва да получат пълни указания от доставчика на здравни услуги в домашни условия относно правилната употреба и работа с вътрешната канюла.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Въздъхът, подаван към пациентите, трябва да е адекватно овлажен, за да се сведе до минимум отлагането на слюз по лумена на трахеостомната тръба и/или вътрешната канюла.
- Когато се използва вътрешна канюла, уверете се, че диаметърът и дължината са подходящи за използваната трахеостомна тръба. За да се определи по-лесно каква вътрешна канюла да се използва, размерите са отбелязани върху страничните част на тръбата, етикетите върху опаковката и допълнителните етикети за пациентите.
- Използването на нефенестрирана вътрешна канюла (прозрачна) с фенестрирана трахеостомна тръба може да доведе до изтичане на въздух между двата компонента. За компенсирание на течове може да се наложи регулиране на настройките на респиратора.
- Вътрешната канюла трябва рутинно да се проверява, почиства и/или подменя на редовни интервали, за да не се допусне блокиране или намаляване на лумена на дихателните пътища.
- Не използвайте четката за почистване на трахеостомната тръба.
- Не използвайте никакви абразивни средства за почистване на вътрешната канюла. Използвайте само приложената четка за почистване.
- За почистване на която и да е част от трахеостомната тръба не използвайте разтвори, различни от тези, които са отбелязани в указанията за почистване.
- Не се опитвайте със сила да отстраните вътрешната канюла от трахеостомната тръба; вътрешната канюла и трахеостомната тръба трябва да бъдат отстранени заедно и да бъдат заменени с нови трахеостомна тръба и вътрешна канюла.
- Уверете се, че при почистване вътрешната канюла не се прегъва или повредява.
- Ако трахеостомните тръби се използват в извънболнични условия, пациентът трябва да получи указания от медицински специалист за безопасната употреба и работа с продукта. Свържете се с отдела за обслужване на клиенти на Smiths Medical относно насоките за грижа за пациенти с трахеостомия.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Доказваните нежелани реакции, свързани с трахеостомни тръби, са много и разнообразни. По отношение на информация за конкретни нежелани реакции се консултирайте със стандартни учебници и медицинска литература.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Вътрешната канюла за трахеостомия BLUselect® е стерилизирана с етиленов оксид (EO) и се

предоставя на крайния потребител в СТЕРИЛНА опаковка. Устройството остава СТЕРИЛНО, ако целостта на опаковката не е нарушена и/или срокът на годност не е изтекъл. Срокът на годност и целостта на външната подложка/калака трябва да се проверят преди употреба; ако срокът на годност е изтекъл или опаковката е повредена, имплантът не трябва да се използва.

УПОТРЕБА В ДОМАШНИ УСЛОВИЯ

Следвайте стъпките от тези инструкции за употреба на вътрешна канюла, както е указано от вашия доставчик на здравни услуги относно употребата в домашни условия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Пациентите и обгрижващите лица в домашни условия трябва да получат пълни указания от доставчика на здравни услуги в домашни условия относно правилната употреба и работа с трахеостомната тръба и допълнителните продукти.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

ПОСТАВЯНЕ НА НОВА ВЪТРЕШНА КАНЮЛА ЗА ЗАМЯНА

- Уверете се, че се използват лични защитни средства, докато се извършва процедурата по поставяне на вътрешна канюла за замяна.
- Преди употреба проверете вътрешната канюла за замяна за прегъване или признаци на повреда.
- Извършвайте поставянето на трахеостомната тръба BLUselect® и отстраняването на обтуратора в съответствие с възприетите в момента медицински техники.
- Поставете вътрешната канюла в трахеостомната тръба. Вътрешната канюла трябва да е поставена стабилно. При правилно поставяне трябва да се усети леко шракване.

ЗАБЕЛЕЖКА:

- В опаковки с предоставени две вътрешни канюли една вътрешна канюла може да бъде в употреба, докато другата вътрешна канюла се почиства.
- Преди поставяне/повторно поставяне проверете вътрешната канюла и я изхвърлете, ако е прегъната или повредена. Предлагат се вътрешни канюли за замяна (уверете се, че се използва вътрешна канюла с правилния размер).

ЗАМЯНА НА ВЪТРЕШНАТА КАНЮЛА

1. Когато вътрешната канюла трябва да бъде сменена и/или отстранена за почистване, разкачете дихателния кръг от конектора на трахеостомната тръба, ако е прикачен такъв.
2. Отстранете вътрешната канюла чрез пръстена за издърпване на вътрешната канюла.
3. Изберете ли потвърдете, че се използва вътрешна канюла с правилния размер.
 - Когато се използва вътрешна канюла, уверете се, че диаметърът и дължината са подходящи за използваната трахеостомна тръба.
 - Означенията за размера на трахеостомната тръба и съответните цветови указания са отбелязани върху страничната част на тръбата, на етикетите върху опаковката и на допълнителните етикети за пациентите.
 - Означенията за размера на вътрешната канюла са отбелязани върху самата вътрешна канюла и на етикетите върху опаковката.
4. Ако е необходимо, заменете замърсената вътрешна канюла с чиста (нова) вътрешна канюла.
5. Вътрешната канюла трябва да е поставена стабилно. При правилно поставяне трябва да се усети леко шракване.
6. Свържете отново трахеостомната тръба към дихателния кръг (ако се използва такъв) и проверете дали е добре закрепена.
7. Почистете замърсената вътрешна канюла, като следвате препоръчителните указания за почистване.
8. Преди поставяне/повторно поставяне проверете отстранената вътрешна канюла и я изхвърлете, ако е прегъната или повредена. Предлагат се вътрешни канюли за замяна.

УКАЗАНИЯ ЗА ПОЧИСТВАНЕ

Препоръчва се вътрешната канюла да се почиства ежедневно или когато бъде замърсена с храчки или секрети. Този период от време ще се различава в зависимост от нуждите на конкретния пациент.

1. За да почистите вътрешната канюла, винаги я отстранявайте от трахеостомната тръба.
2. Подгответе разтвор на лек почистващ препарат със стерилна вода, като следвате препоръките на производителя на препарата.
3. Накиснете вътрешната канюла в разтвор от лек почистващ препарат в продължение на 15 минути.
4. Разкачете вътрешната канюла в разтвора, за да размекнете секретите, ако има такива.

Използвайте предоставената четка за почистване, за да отстраните всички засъхнали или залепнали секрети по вътрешните и външните повърхности на вътрешната канола.

5. След наксването и почистването изплатнете вътрешната канола и четката за почистване с нов стерилизиран физиологичен разтвор в продължение на 30 секунди.

6. Оставете да изсъхне по естествен начин.

7. След като вътрешната канола бъде почистена и подсушена, тя трябва да се съхранява на чисто, сухо и защитено от прах място.

8. Ако след почистване останат секрети, изхвърлете замърсената вътрешна канола и поставете нова или резервна вътрешна канола.

ЗАБЕЛЕЖКА: Вижте указанията за почистване на трахеостомната тръба BLUselect®.

УКАЗАНИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

СТЕРИЛИЗАТА вътрешна канола за трахеостомна BLUselect® трябва да се съхранява в оригиналната си опаковка в суха среда, далеч от пряка слънчева светлина. **Единичните опаковки трябва да останат в оригиналната си опаковка до употреба, за да не се допусне уреждане на вътрешната канола.** Правилното боравене с устройството, както и неговото правилно съхранение и употреба, са много важни.

Преди употреба всички компоненти на това устройство трябва да бъдат щателно проверени за признаци на повреда. Ако откриете повреда, която може да попречи на правилното функциониране на устройството, не го използвайте, а се свържете с отдела за обслужване на клиенти или с Вашия представител на Smiths Medical, за да бъде сменено.

ИЗХВЪРЛЯНЕ НА УСТРОЙСТВОТО

Крайният потребител носи отговорността устройството за трахеостомия да бъде изхвърлено по безопасен начин и в съответствие с местните разпоредби за изхвърляне на замърсени отпадъци. Следвайте общоприетите предпазни мерки, определени от Центъра за контрол и превенция на заболяванията на САЩ (Center for Disease Control and Prevention) или от съответните консултативни органи в държавата, в която се използва устройството.

ГАРАНЦИЯ

Гаранция не е приложима, тъй като устройството е за еднократна употреба за максимално 29 дни.

ОБЛУЖВАНЕ НА КЛИЕНТИ

За допълнителна информация относно трахеостомната тръба BLUselect® се свържете с местния търговски представител или се обадете на отдела за обслужване на клиенти в САЩ на тел. +1-800-258-5361, или на международния отдел за обслужване на клиенти на тел. +44 (0) 845-850-0445.

ЧЕСТО ИЗПОЛЗВАНИ СИМВОЛИ ЗА МЕДИЦИНСКИ УСТРОЙСТВА

ЗАБЕЛЕЖКА: Вижте етикета на конкретната опаковка и последната страница на тази брошура за символи, приложими за продукта.

ВНИМАНИЕ: ФЕДЕРАЛНОТО ЗАКОНОДАТЕЛСТВО (НА САЩ) ОГРАНИЧАВА ПРОДАЖБАТА НА ТАЗИ УСТРОЙСТВА САМО ОТ ИЛИ ПО НАРЕЖДАНЕ НА ЛЕКАР.

Portex, BLUselect, Suctionaid, Orator, марките за дизайн Portex u 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.

Ромâна

Canală interioră pentru traheostomie BLUselect®

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Аесте инструкции се aplică în cazul utilizării următoarelor produse Portex® BLUselect® - canală interioră:

Codul canulei interioare de schimb	Descrierea	Canitatea
101/850/060-100	Canală interioră netedă de schimb	2
101/850/060-100CZ	Canală interioră netedă de schimb	2
101/856/060-100	Canală interioră netedă de schimb	20
101/858/060-100	Canală interioră netedă de schimb	50
101/851/060-100	Canală interioră netedă fenestrată de schimb	2
101/851/060-100CZ	Canală interioră netedă fenestrată de schimb	2

NOTA: Este posibil ca codurile de produs identificate în aceste instrucțiuni de utilizare să nu fie disponibile spre vânzare în toate zonele geografice.

Aeste instrucțiuni conțin informații importante pentru utilizarea produsului în condiții de siguranță. Citiți aceste instrucțiuni de utilizare întregilor, inclusiv Avertizările și Precauțiile, înainte de a utiliza acest produs. Nerespectarea avertizărilor, precauțiilor și instrucțiunilor poate avea drept consecință decesul sau vătămarea gravă a pacientului și/sau a cadrului medical.

NOTA: DISTRIBUIȚI ACEASTĂ FIȘĂ ÎN TOATE LOCAȚIILE ÎN CARE ESTE COMERCIALIZAT PRODUSUL.

IMPORTANT: Lista de mai jos indică numărul piesei canulei interioare pentru traheostomie Portex® care se potrivește cu dimensiunea tubului de traheostomie BLUselect® de fosolit.

NOTA 1: Folosiți numai canule interioare BLUselect® cu tuburi de traheostomie BLUselect®.

NOTA 2: Folosirea unei canule interioare reduce diametrul căii respiratorii cu: 1,0 mm în tuburi de traheostomie cu DI 6, 7, 7,5, 8, 8,5, 9 mm; și 1,5 mm în tuburi de traheostomie cu DI 10 mm.

Numărul de cod pentru identificarea dimensiunii canulei interioare și/sau tubului de traheostomie	Diametrul interior al tubului de traheostomie	Diametrul interior al canulei interioare	Dimensiunea Jackson (aprox.)	Lungimea tubului de traheostomie „C”	Indicația de culoare a tubului de traheostomie
101/XXX/060	6,0 mm	5,0 mm	5	64,5 mm	Roz
101/XXX/070	7,0 mm	6,0 mm	-	70,0 mm	Verde
101/XXX/075	7,5 mm	6,5 mm	7	73,0 mm	Maro
101/XXX/080	8,0 mm	7,0 mm	8	75,5 mm	Gri
101/XXX/085	8,5 mm	7,5 mm	-	78,0 mm	Violet
101/XXX/090	9,0 mm	8,0 mm	-	81,0 mm	Albastru
101/XXX/100	10,0 mm	8,5 mm	10	87,5 mm	Galben

Utilizatorul principal al acestui document de instrucțiuni este îngrijitorul dintr-un mediu clinic, precum unitățile de terapie intensivă sau pentru adulți din cadrul unui spital, unitățile de terapie neintensivă dintr-un spital, centrale de îngrijire de lungă durată și pentru îngrijirea la domiciliu.

DESCRIERE

Caracteristicile canulei interioare de traheostomie BLUselect® sunt:

- Creată pentru a ajuta la asigurarea unei căii respiratorii permeabile a pacientului cu traheostomie.
- Disponibilă în variantele fenestrate (de culoare roșie) și nefenestrate (transparente).
- Asistă fenastră la intreruperea suportului ventilator.
- Canula interioară de schimb este concepută și furnizată STERILĂ, de unică folosință.
- Canula interioară de traheostomie BLUselect® **nu trebuie să fie reesterilizată** de către utilizatorul final.
- Producătorul recomandă ca utilizarea canulei interioare de traheostomie să nu depășească douăzeci și nouă (29) de zile.
- Folosiți cu următoarele numere de piesă pentru tuburi de traheostomie Smiths Medical Portex® BLUselect®:

101/800/060-100	101/802/060-100	101/810/060-100
101/811/060-100	101/812/060-100	101/813/060-100
101/816/070-090	101/817/070-090	101/818/070-090
101/860/060-100	101/870/060-100	101/875/060-100

MATERIALE

Acest dispozitiv nu conține diethylhexil ftalat (DEHP) plastifiant. Acest dispozitiv nu conține latex din cauciuc natural. Canulele interioare sunt fabricate din polietilenă.

UTILIZAREA PREVĂZUTĂ

Canula interioară BLUselect® este indicată a fi folosită cu tubul de traheostomie Smiths Medical Portex® BLUselect® pentru pacienți care necesită o cale respiratorie artificială din cauza unei traume sau a unei probleme medicale. Perioada de utilizare maximă recomandată este de 29 de zile.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Canula interioară BLUselect® este indicată a fi folosită cu tubul de traheostomie Smiths Medical Portex® BLUselect® indicat pentru menținerea căilor respiratorii la pacienții traheostomizați.

CONTRAINDICAȚII

Nu se cunosc contraindicații asociate acestui produs.

AVERTIZĂRI

- Nu folosiți un tub de traheostomie BLUselect® fenestrat în timpul ventilării manuale sau mecanice a unui pacient decât dacă este fixat o canulă interioară nefenestrată Smiths Medical Portex® pentru a preveni scăparea gazului prin fenestrația din tubul de traheostomie.
- Verificați poziția tubului de traheostomie prin vizualizare prin bronhoscopie și/sau radiografie toracică, auscultatie a plămânilor, oximetrie și cunoscând grafia pentru a asigura amplasarea corectă.
- Folosiți numai canula interioară de traheostomie BLUselect® cu tubul de traheostomie Smiths Medical BLUselect® sau tubul de traheostomie Smiths Medical BLUselect® Suctionaid®. Codurile de produs ale tuburilor de traheostomie compatibile sunt indicate în aceste instrucțiuni de utilizare.
- Evitați blocarea căilor respiratorii prin verificarea de rutină, curățarea sau înlocuirea canulei interioare la intervale periodice.
- Evitați contactul cu electrocauterele sau cu razele laserelor chirurgicale, întrucât PVC-ul va elibera în aer un fum toxic sau se va aprinde într-o atmosferă îmbogățită în oxigen (de exemplu, în cursul anesteziei).
- Nu lubrifiați canula interioară deoarece aceasta poate să blocheze permeabilitatea căilor respiratorii.
- Nu lubrifiați canula interioară deoarece aceasta poate să ducă la reținerea canulei interioare în interiorul tubului de traheostomie.
- Nu fixați o canulă interioară atunci când folosiți un tub de traheostomie împreună cu un conector în unghi drept care include un tub coaxial pentru gaz proaspăt care pătrunde în lumenul conectorului (de exemplu, cotul Norman). Tubul de gaz proaspăt proeminent ar putea să blocheze canula interioară, limitând debitul expirator de gaz, rezultând în barotraumatism/hipoxie.
- Asigurați poziționarea optimă și permeabilitatea fenestrației din tubul de traheostomie fenestrat BLUselect® imediat după introducere, iar după aceea, în mod frecvent, pentru a stabili obținerea poziției corecte a orificiului.
- Nu utilizați un capac de decanulare împreună cu tuburile de traheostomie nefenestrate, întrucât poate fi dificilă îndepărtarea acestora în situațiile critice sau de urgență, putând duce la obstrucționarea căilor respiratorii ale pacienților.
- Capacul de decanulare este indicat pentru utilizarea numai cu tuburile de traheostomie fenestrate.
- Scoateți imediat capacul de decanulare dacă pacientul are dificultăți la respirație.
- La folosirea unui capac de decanulare împreună cu un tub de traheostomie fenestrat cu manșon, următoarele condiții trebuie să fie îndeplinite:
 - 1) Utilizatorul trebuie să se asigure că manșonul este complet dezumflat.
 - 2) Asigurați-vă că este folosită o canulă interioară fenestrată SAU canula interioară a fost îndepărtată.
- În caz contrar, aceasta poate să ducă la obstrucția parțială sau completă a căilor respiratorii.
- Nu reintroduceți canula interioară răscălită sau deteriorată în tubul de traheostomie.
- Nu utilizați o valvă pentru vorbire (de exemplu, Smiths Medical Orator™) cu tuburi de traheostomie nefenestrate sau cu canule interioare nefenestrate deoarece aceasta nu va permite vocalizarea și poate conduce la obstrucția căilor respiratorii ale pacientului dacă este utilizată în asociere cu un manșon umflat. Valva pentru vorbire este destinată utilizării numai cu tuburile de traheostomie fenestrate și cu canule interioare fenestrate.
- Pacienții și îngrijitorii la domiciliu trebuie să fie instruiți adecvat de către un furnizor de servicii medicale la domiciliu cu privire la utilizarea și manevrarea corespunzătoare a canulei interioare.

PRECAUȚII

- Umeziți în mod corespunzător aerul administrat pacienților pentru a reduce formarea de mucus încrustat pe tubul de traheostomie și/sau lumenul canulei interioare.
- Atunci când este folosită o canulă interioară, asigurați-vă că diametrul și lungimea sunt cele corecte pentru tubul de traheostomie folosit. Marcele de dimensiune sunt prevăzute pe flanșa tubului, etichetele ambalajului și etichetele suplimentare pentru pacient pentru a ajuta la identificarea canulei interioare corecte de folosit.
- Utilizarea unei canule interioare nefenestrate (transparente) cu un tub de traheostomie fenestrat poate conduce la pierderi de aer între cele două componente. Poate fi necesară ajustarea reglajelor ventilatorului pentru compensare.
- Canula interioară ar trebui să fie verificată periodic, curățată sau înlocuită la intervale regulate pentru a evita blocarea sau reducerea lumenului căilor respiratorii.

- Nu folosiți peria de curățare pentru a curăța tubul de traheostomie.
- Nu folosiți instrumente de curățare abrazive pentru a curăța canula interioară. Folosiți numai peria de curățare furnizată.
- Nu folosiți alte soluții decât cele indicate în instrucțiunile de curățare pentru a curăța orice parte a tubului de traheostomie.
- Nu încercați să scoateți forțat canula interioară din tubul de traheostomie, atât canula interioară cât și tubul de traheostomie trebuie să fie scoase împreună și înlocuite cu un nou tub de traheostomie și o nouă canulă interioară.
- Asigurați-vă că, în timpul curățării, canula interioară nu se îndoaie sau deteriorează.
- În cazul în care tuburile de traheostomie sunt utilizate în afara spitalului, pacientul trebuie să fie instruit de către un profesionist în domeniul sănătății cu privire la utilizarea și manevrarea în condiții de siguranță a acestui produs. Contactați serviciul pentru clienți al Smiths Medical pentru îndrumările privind îngrijirea pacienților cu traheostomie.

EVENIMENTE 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 specifice privind reacțiile adverse.

STERILIZARE

Dispozitivul canulă interioară pentru traheostomie BLUselect® este sterilizat cu oxid de etilenă (OE) și furnizat utilizatorului final într-un ambalaj STERIL. Dispozitivul rămâne STERIL atât timp cât integritatea ambalajului nu a fost compromisă și/sau termenul de valabilitate nu a expirat. Termenul de valabilitate și integritatea tăviilor exterioare/capacului exterior trebuie verificate înainte de utilizare; dacă termenul de valabilitate a expirat sau ambalajul este compromis, implantul nu trebuie utilizat.

UTILIZAREA PENTRU ÎNGRIJIREA LA DOMICILIU

Urmăriți pașii aplicabili ai următoarelor instrucțiuni de utilizare a canulei interioare, conform îndrumării furnizorului dumneavoastră de servicii medicale pentru nevoile dumneavoastră de îngrijire la domiciliu.

AVERTISMENT: Pacienții și îngrijitorii la domiciliu trebuie să fie instruiți adecvat de către un furnizor de servicii medicale la domiciliu cu privire la utilizarea și manevrarea corespunzătoare a tubului de traheostomie și produselor acestorii.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

INTRODUCEREA NOII CANULE INTERIOARE DE SCHIMB

- Asigurați-vă că sunt folosite mijloacele de protecție personală în timpul efectuării procedurii de înlocuire a canulei interioare.
- Înainte de utilizare, verificați dacă o canulă interioară de schimb este îndoită sau deteriorată.
- După introducerea tubului de traheostomie BLUselect® și scoaterea obturatorului în conformitate cu tehnicile medicale acceptate.
- Introduceți canula interioară în tubul de traheostomie. Asigurați-vă de introducerea în siguranță a canulei interioare. Un pocnet ușor (click) ar trebui să fie simțit, indicând poziționarea corectă.

NOTĂ:

- În pachetele în care sunt furnizate două canule interioare, o canulă interioară poate să fie folosită în continuare, în timp ce cealaltă este curățată.
- Verificați canula interioară înainte de introducerea/reintroducerea și aruncați-o dacă este îndoită sau deteriorată. Sunt disponibile canule interioare de schimb (asigurați-vă că este folosită o canulă interioară cu dimensiunea corespunzătoare).

ÎNLOCUIREA CANULEI INTERIOARE

1. Atunci când canula interioară trebuie să fie înlocuită și/sau scoasă pentru curățare, deconectați circuitul de respirație artificială de la conectorul tubului de traheostomie, dacă este atașat.
2. Scoateți canula interioară cu ajutorul inelului de extragere de pe canula interioară.
3. Selectați sau verificați dimensiunea corectă a canulei interioare de folosit.
 - Atunci când este folosită o canulă interioară, asigurați-vă că diametrul și lungimea sunt cele corecte pentru tubul de traheostomie folosit.
 - Marcele de dimensiune ale tubului de traheostomie și indicația colorată asociată sunt amplasate pe flanșa tubului, etichetele ambalajului și etichetele suplimentare pentru pacient.
 - Marcele de dimensiune ale canulei interioare se află pe canula interioară și etichetele de pe ambalaj.
4. Înlocuiți canula interioară murdăru cu una curată (sau nouă), dacă este necesar.
5. Asigurați-vă de introducerea în siguranță a canulei interioare. Un pocnet ușor (click) ar trebui să fie simțit, indicând poziționarea corectă.

6. Reconnectați tubul de traheostomie la circuitul de respirație artificială (dacă este folosit) și verificați siguranța.
7. Curățați canula interioară murdară conform instrucțiunilor de curățare recomandate.
8. Verificați canula interioară scoasă înainte de introducerea/reintroducerea și aruncați-o dacă este îndoită sau deteriorată. Sunt disponibile canule interioare de schimb.

INSTRUCIUNI DE CURĂȚARE

Se recomandă curățarea zilnică a canulei interioare sau oricând aceasta este contaminată cu mucus sau secreții. Această perioadă de timp va varia în funcție de nevoile fiecărui pacient.

1. Pentru curățare, scoateți întodeauna canula interioară din tubul de traheostomie.
2. Pregătiți o soluție slabă de detergent cu apă sterilă respectând recomandarea producătorului detergentului.
3. Înmuiați canula interioară în soluția slabă de detergent timp de 15 minute.
4. Agitați canula interioară în soluție pentru a desprinde eventualele secreții. Folosiți peria de curățare furnizată pentru a îndepărta orice secreții uscate sau aderente de pe suprafața interioară și cea exterioară a canulei interioare.
5. După înmuiere și curățare, clădiți canula interioară și peria de curățare cu soluție salină sterilă proaspătă timp de 30 secunde.
6. Lăsați să se usuce natural.
7. Atunci când canula interioară este curată și uscată, aceasta trebuie să fie păstrată curată, uscată și liberă de orice particule în suspensie.
8. Dacă secrețiile rămân după curățare, aruncați canula interioară murdară și introduceți o canulă interioară nouă sau de schimb.

NOTA: Pentru instrucțiuni de curățare, consultați tubul de traheostomie BLUselect®.

INSTRUCIUNI DE DEPOZITARE

Canulele interioare de traheostomie STERILE BLUselect® trebuie depozitate în ambalajul original, într-un mediu uscat, ferite de lumina directă a soarelui. **Pachetele individuale trebuie să rămână în cutia din carton până la utilizare pentru a împiedica deteriorarea canulei interioare.** Manevrarea, depozitarea și utilizarea adecvate sunt importante pentru utilizarea dispozitivului. Toate componentele dispozitivului trebuie verificate atent pentru a se identifica semnele de deteriorare înainte de utilizare. Dacă se constată o deteriorare a dispozitivului care poate compromite funcționarea adecvată a acestuia, nu utilizați dispozitivul și contactați serviciul pentru clienți sau reprezentantul dumneavoastră Smiths Medical pentru a-l înlocui.

ELIMINAREA DISPOZITIVULUI

Utilizatorul final este responsabil cu eliminarea în condiții de siguranță a dispozitivului de traheostomie și în conformitate cu instrucțiunile locale pentru eliminarea deșeurilor contaminate. Respectați măsurile de precauție universale așa cum sunt specificate de Centrul de Control și Prevenire a Bolilor din SUA sau organele consultative relevante din țara în care este folosit dispozitivul.

GARANȚIE

Nu se aplică garanția întrucât acesta este un dispozitiv de unică folosință cu o utilizare de maximum 29 de zile.

SERVICIUL PENTRU CLIENȚI

Pentru informații suplimentare cu privire la tubul de traheostomie BLUselect®, contactați reprezentantul de vânzări local sau apelați serviciul pentru clienți din SUA la numărul +1-800-258-5361 sau Serviciul internațional pentru clienți la +44 (0) 845-850-0445.

SIMBOLURI FOLOSITE DE OBICEI PENTRU DISPOZITIVELE MEDICALE

NOTA: Consultați eticheta ambalajului individual și coperta din spate a acestui pliant pentru simbolurile aplicabile produsului.

ATENȚIE: LEGEA FEDERALĂ (SUA) PERMITE VÂNZAREA ACESTOR DISPOZITIVE NUMAI DE CĂTRE UN MEDIC SAU LA RECOMANDAREA ACESTUIA.

Portex, BLUselect, Suctionaid, Orator, logo-ul Portex și logo-ul Smiths Medical sunt mărci înregistrate ale Smiths Medical. Simbolul U 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.

Внутренняя канюля для трахеостомической трубки BLUselect®
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Данная инструкция относится к использованию следующих внутренних канюль Portex® BLUSelect®:

Код внутренней канюли	Описание	Количество
101/850/060-100	Сменная гладкая внутренняя канюля	2
101/850/060-100CZ	Сменная гладкая внутренняя канюля	20
101/856/060-100	Сменная гладкая внутренняя канюля	50
101/858/060-100	Сменная фенестрированная гладкая внутренняя канюля	2
101/851/060-100	Сменная фенестрированная гладкая внутренняя канюля	2
101/851/060-100CZ	Сменная фенестрированная гладкая внутренняя канюля	2

ПРИМЕЧАНИЕ. Коды изделий, указанные в настоящей инструкции по применению, могут быть недоступны в некоторых регионах.

Данная инструкция содержит важную информацию по безопасному использованию изделия. Перед использованием данного изделия полностью прочтите данную инструкцию по применению, включая предупреждения и меры предосторожности. Несоблюдение предупреждений, мер предосторожности и инструкций может привести к летальному исходу или тяжелой травме пациента и (или) врача.

ПРИМЕЧАНИЕ. ДАННЫЙ ЛИСТКОМ-ВКЛАДЫШ СЛЕДУЕТ РАСПРОСТРАНЯТЬ ПО ВСЕМ УЧРЕЖДЕНИЯМ, В КОТОРЫХ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ ИЗДЕЛИЕ.

ВАЖНО! В списке ниже указаны номера компонентов внутренней канюли Portex® для трахеостомической трубки, которые соответствуют размеру используемой трахеостомической трубки BLUselect®.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Внутреннюю (-ие) канюлю (-и) BLUselect® следует использовать только с трахеостомическими трубками BLUselect®.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. При использовании внутренней канюли диаметр воздуховода уменьшается на: 1,0 мм в трахеостомических трубах с внутренним диаметром 6, 7, 7,5, 8, 8,5, 9 мм и 1,5 мм в трахеостомических трубах с внутренним диаметром 10 мм.

Идентификация размера по цифровому коду внутренней канюли и (или) трахеостомической трубки	Внутренний диаметр трахеостомической трубки	Внутренний диаметр внутренней канюли	Размер по Джексону (прибл.)	Трахеостомическая трубка, длина С	Цветовая маркировка на трахеостомической трубке
101/XXX/060	6,0 mm	5,0 mm	5	64,5 mm	Розовый
101/XXX/070	7,0 mm	6,0 mm	-	70,0 mm	Зеленый
101/XXX/075	7,5 mm	6,5 mm	7	73,0 mm	Коричневый
101/XXX/080	8,0 mm	7,0 mm	8	75,5 mm	Серый
101/XXX/085	8,5 mm	7,5 mm	-	78,0 mm	Пурпурный
101/XXX/090	9,0 mm	8,0 mm	-	81,0 mm	Синий
101/XXX/100	10,0 mm	8,5 mm	10	87,5 mm	Желтый

Основными пользователями данных инструкций являются лица, осуществляющие уход в клинической среде, например: в отделениях интенсивной терапии или отделениях для взрослых при больницах, в отделениях неинтенсивной терапии при больницах, в лечебных учреждениях для хронических больных, а также на дому.

ОПИСАНИЕ

Характеристики внутренней канюли BLUselect® для трахеостомической трубки:

- предназначена для того, чтобы облегчить формирование воздуховода у пациентов с трахеостомией;
- два вида: фенестрированная (красная маркировка) и нефенестрированная (без цветовой маркировки);
- помощь при отлучении от аппарата ИВЛ при фенестрации;
- сменная внутренняя канюля является СТЕРИЛЬНОЙ и предназначена только для применения у одного пациента.

- коню человеку пользователю **запрещено проводить повторную стерилизацию** внутренней канюли BLUselect® для трахеостомической трубки;
- согласно рекомендациям производителя, период использования трахеостомической внутренней канюли не должен превышать 29 (двадцать девять) дней;
- предназначена для использования с трахеостомическими трубками Smiths Medical Portex® BLUselect® со следующими номерами компонентов:

101/800/060–100	101/802/060–100	101/810/060–100
101/811/060–100	101/812/060–100	101/813/060–100
101/816/070–090	101/817/070–090	101/818/070–090
101/860/060–100	101/870/060–100	101/875/060–100

МАТЕРИАЛЫ

В данном устройстве не содержится пластификатор диэтилгексилфталат (ДЭГФ). Устройство не содержит натуральных каучуковых латекс. Внутренние канюли изготовлены из полиэтилена.

НАЗНАЧЕНИЕ

Внутренняя канюля BLUselect® предназначена для использования с трахеостомической трубкой Portex® BLUselect® компании Smiths Medical у пациентов, нуждающихся в искусственном вентилировании вследствие травмы или заболевания. Максимальный рекомендуемый период использования составляет 29 дней.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Внутренняя канюля BLUselect® предназначена для использования с трахеостомической трубкой Portex® BLUselect® компании Smiths Medical для поддержания проходимости дыхательных путей у пациентов с трахеостомией.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Известных противопоказаний к применению данного изделия нет.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не используйте фенестрированную трахеостомическую трубку BLUselect® во время ручной или механической вентилиации пациента, если не установлена нефенестрированная внутренняя канюля Portex® для предотвращения утечки газа через фенестрацию в трахеостомической трубке.
- Проверьте положение трахеостомической трубки посредством визуализации с помощью бронхоскопа и (или) рентгенографии грудной клетки, аускультации легких, оксиметрии и калпнографии, чтобы убедиться в правильности установки.
- Используйте внутреннюю канюлю BLUselect® для трахеостомической трубки только с трахеостомической трубкой BLUselect® компании Smiths Medical или BLUselect® Suctionaid® компании Smiths Medical. Коды изделий, совместимых с трахеостомическими трубками, перечислены в настоящей инструкции по применению.
- Избегайте блокирования воздуховода во время плановых осмотров, чистки или замены внутренней канюли с регулярными интервалами.
- Избегайте контакта с электрохирургическими электродными или хирургическими лазерными лучами, поскольку ПВХ образует токсические испарения или воспламеняется в обогащенной кислородом среде (например, при анестезии).
- Не следует смазывать внутреннюю канюлю, поскольку это может привести к блокированию проходимости воздуховода.
- Не следует смазывать внутреннюю канюлю, поскольку это может нарушить фиксацию внутренней канюли в трахеостомической трубке.
- Не присоединяйте внутреннюю канюлю при использовании трахеостомической трубки в сочетании с переходником под прямым углом, который включает коаксиальную трубку для свежего газа, выступающую в просвет переходника (например, лючок Нормана). Выступающая в просвет трубки для свежего газа может привести к закупорке внутренней канюли, ограничивая выдыхаемый поток газа и приводя к баротравме/гипоксии.
- Следует обеспечить оптимальное положение и проходимость фенестрации в фенестрированной трахеостомической трубке BLUselect® сразу же после ее введения и многократно после этого, чтобы убедиться в правильном положении фенестрации.
- Не используйте крышку деканюляции с нефенестрированными трахеостомическими трубками, поскольку могут возникнуть сложности при ее снятии в критической или чрезвычайной ситуации, что может привести к обструкции дыхательных путей у пациента.

- Крышка деканюляции предназначена для применения только при использовании фенестрированных трахеостомических трубок.
- Если пациент испытывает затруднения при дыхании, сразу же снимите крышку деканюляции.
- При использовании крышки деканюляции вместе с фенестрированной трахеостомической трубкой с манжетой необходимо выполнить следующее:
 - 1) пользователь должен убедиться в том, что из манжеты полностью выпущен воздух;
 - 2) необходимо убедиться в том, что используется фенестрированная внутренняя канюля ИЛИ что внутренняя канюля удалена.
- Несоблюдение этого требования может привести к частичной или полной обструкции дыхательных путей.
- Не следует повторно вводить перегнутую или поврежденную внутреннюю канюлю в трахеостомическую трубку.
- Не используйте головной клапан (например Smiths Medical Orator™) с нефенестрированной трахеостомической трубкой или нефенестрированной внутренней канюлей, так как это не допустит вокализацию и может потенциально привести к обструкции дыхательных путей пациента, если будет использоваться совместно с наддутой манжетой. Головной клапан предназначен только для использования с фенестрированной трахеостомической трубкой или фенестрированной внутренней канюлей.
- Пациенты и лица, осуществляющие уход на дому, должны быть хорошо обучены медицинским работником правильному использованию внутренней канюли, а также обращению с ней.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Воздух, подаваемый в организм пациентов, должен быть достаточно увлажнен, чтобы свести к минимуму нарастание слизи на трахеостомической трубке и (или) в просвете внутренней канюли.
- При использовании внутренней канюли следует убедиться в том, что ее диаметр и длина соответствуют используемой трахеостомической трубке. Для того чтобы обеспечить выбор подходящей внутренней канюли, на фланце трубки, этикетках на упаковке и дополнительных этикетках с информацией для пациента представлена информация о размерах.
- Использование нефенестрированной внутренней канюли (прозрачной) вместе с фенестрированной трахеостомической трубкой может привести к утечке воздуха между двумя компонентами. Для компенсации может потребоваться регулировка настроек аппарата ИВЛ.
- Следует регулярно проверять, очищать или заменять внутреннюю канюлю, чтобы предотвратить ее закупорку или уменьшение просвета для прохождения воздуха.
- Не используйте чистящую щетку для очистки трахеостомической трубки.
- Для очистки внутренней канюли не следует использовать абразивные чистящие средства. Используйте только щетку для очистки из набора.
- Не применяйте другие растворы, помимо указанных в инструкции по очистке, для очистки какой-либо части данной трахеостомической трубки.
- Не прилагайте усилия для извлечения внутренней канюли из трахеостомической трубки. Внутреннюю канюлю следует извлекать вместе с трахеостомической трубкой и заменять на новую трахеостомическую трубку и внутреннюю канюлю.
- Убедитесь в том, что во время очистки внутренняя канюля не была перегнута или повреждена.
- Если трахеостомические трубки используются вне медицинского учреждения, пациент должен получить указания медицинского работника по безопасному обращению с изделием. Для получения инструкций по уходу за пациентами с трахеостомией обратитесь в сервисную службу Smiths Medical.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Описано множество различных нежелательных реакций, связанных с применением трахеостомических трубок. Для получения информации о конкретной нежелательной реакции см. стандартные учебники и медицинскую литературу.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Внутренняя канюля BLUselect® для трахеостомической трубки проходит стерилизацию этиленоксидом (ЭО) и поставляется конечному пользователю в стерильной упаковке. Изделие остается стерильным до тех пор, пока не нарушена целостность упаковки (или) не превышен срок годности. Перед применением следует проверить срок годности и целостность наружного лотка/

крышки. В случае истечения срока годности или повреждения упаковки использовать имплантат запрещено.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДЛЯ УХОДА НА ДОМУ

Выполните необходимые этапы следующих инструкций по применению внутренней канюли в соответствии с указаниями медицинского учреждения для потребностей ухода на дому.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Пациенты и лица, осуществляющие уход на дому, должны быть хорошо обучены медицинским работником правильному использованию трахеостомической трубки и ее аксессуаров, а также обращению с ними.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ВВЕДЕНИЕ НОВОЙ СМЕННОЙ ВНУТРЕННЕЙ КАНЮЛИ

- При выполнении процедуры по замене внутренней канюли используйте средства индивидуальной защиты.
- Перед применением проверьте сменную внутреннюю канюлю на наличие перегибов и повреждений.
- Введите трахеостомическую трубку BLUselect® и извлеките обтуратор в соответствии с принятыми в настоящее время медицинскими техниками.
- Введите внутреннюю канюлю в трахеостомическую трубку. Убедитесь в том, что внутренняя канюля надежно закреплена. Должен ощущаться небольшой щелчок, указывающий на то, что она расположена правильно.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- В комплект входят две внутренние канюли, что позволяет во время очистки одной внутренней канюли использовать другую.
- Перед тем как ввести/повторно ввести внутреннюю канюлю, проверьте ее и утилизируйте в случае наличия перегиба или повреждения. Имеются сменные внутренние канюли (убедитесь в том, что используете внутреннюю канюлю подходящего размера).

ЗАМЕНА ВНУТРЕННЕЙ КАНЮЛИ

1. Если необходимо заменить и (или) извлечь внутреннюю канюлю для очистки, отсоедините дыхательный контур от соединителя трахеостомической трубки, если они соединены.
2. Извлеките внутреннюю канюлю, потянув за расположенное на ней кольцо.
3. Выберите или проверьте правильность размера используемой внутренней канюли.
 - При использовании внутренней канюли убедитесь в том, что диаметр и длина соответствуют диаметру и длине используемой трахеостомической трубки.
 - Маркировка размера трахеостомической трубки и соответствующая цветовая индикация расположены на фланце трубки, этикетках упаковки и дополнительных этикетках для пациентов.
 - Маркировка размера внутренней канюли расположена на внутренней канюле и этикетках упаковок.
4. При необходимости замените загрязненную внутреннюю канюлю на чистую (или новую).
5. Убедитесь в том, что внутренняя канюля надежно закреплена. Должен ощущаться небольшой щелчок, указывающий на то, что она расположена правильно.
6. Повторно присоедините трахеостомическую трубку к дыхательному контуру (прямо его использованием) и проверьте надежность соединений.
7. Очистите загрязненную внутреннюю канюлю согласно рекомендованным инструкциям по очистке.
8. Перед тем как ввести/повторно ввести удаленную внутреннюю канюлю, проверьте ее и утилизируйте в случае наличия перегиба или повреждения. Доступна сменная внутренняя канюля.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ОЧИСТКЕ

Рекомендуется выполнять очистку внутренней канюли ежедневно либо каждый раз при загрязнении внутренней канюли слюной или выделениями. Этот период времени может быть разным в зависимости от потребностей конкретного пациента.

1. При очистке всегда извлекайте внутреннюю канюлю из трахеостомической трубки.
2. Приготовьте раствор мягкого моющего средства с дистиллированной водой в соответствии с рекомендациями производителя любого средства.
3. Замочите внутреннюю канюлю в моющем растворе моющего средства в течение 15 минут.
4. Взболтайте внутреннюю канюлю в растворе, чтобы облегчить отхождение выделений. Используйте щетку для очистки из комплекта для удаления приросших или прилипших выделений с внутренних или внешних поверхностей внутренней канюли.

5. После замачивания и очистки промойте внутреннюю канюлю и щетку для очистки свежим стерильным физиологическим раствором в течение 30 секунд.
6. Оставьте для высыхания естественным образом.
7. После очистки и сушки внутренняя канюля должна храниться в чистом и сухом месте, защищенном от загрязнений.
8. Если после очистки остаются выделения, загрязненную внутреннюю канюлю следует утилизировать и ввести новую или запасную внутреннюю канюлю.

ПРИМЕЧАНИЕ: Инструкция по очистке представлена в описании трахеостомической трубки BLUselect®.

УКАЗАНИЯ ОТНОСИТЕЛЬНО ХРАНЕНИЯ

СТЕРИЛЬНУЮ внутреннюю канюлю BLUselect® для трахеостомической трубки следует хранить в оригинальной упаковке в сухом месте, беречь от воздействия прямых солнечных лучей. **Индивидуальные упаковки следует хранить в коробке для хранения на полке до использования во избежание повреждения внутренних канюлей.** Для использования этого устройства важны надлежащая транспортировка, хранение и подготовка. Перед использованием изделия необходим тщательный осмотр всех его компонентов на предмет повреждений. Не используйте изделие при обнаружении повреждения, которое может помешать его правильному функционированию. Для замены изделия свяжитесь со службой поддержки клиентов или представителем компании Smiths Medical.

УТИЛИЗАЦИЯ УСТРОЙСТВА

Конечный пользователь несет ответственность за безопасную утилизацию трахеостомического устройства и за то, что утилизация соответствует местным правилам по утилизации центральных отходов. Соблюдайте общепринятые меры предосторожности, которые определены Центром профилактики и контроля заболеваний (ЦША) или соответствующими консультативными органами в стране использования этого устройства.

ГАРАНТИЯ

Гарантия не предусмотрена, так как устройство предназначено для однократного применения в течение не более 29 дней.

ОБСЛУЖИВАНИЕ КЛИЕНТОВ

Для получения дополнительной информации о трахеостомической трубке BLUselect® обратитесь к местному торговому представителю или в сервисную службу в ЦША по телефону +1-800-258-5361 или в международную сервисную службу по телефону +44 (0) 845-850-0445.

ОБЩЕПОТРЕБИТЕЛЬНЫЕ СИМВОЛЫ ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ УСТРОЙСТВ

ПРИМЕЧАНИЕ. Символы, используемые для изделия, представлены на этикетке на индивидуальной упаковке и на обратной стороне настоящей брошюры.

ВНИМАНИЕ! В СООТВЕТСТВИИ С ФЕДЕРАЛЬНЫМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ (США) ЭТИ УСТРОЙСТВА МОГУТ ПРОДАВАТЬСЯ ТОЛЬКО ВРАЧАМ ИЛИ ПО ИХ НАЗНАЧЕНИЮ.

Portex, BLUselect, Suctionaid, Orator, графический знак Portex и графический знак Smiths Medical являются торговыми марками Smiths Medical. Символ ® означает, что торговая марка зарегистрирована в Ведомстве США по патентам и торговым маркам и в некоторых других странах. Все прочие названия и марки, упомянутые в документе, являются торговыми названиями, торговыми марками или знаками обслуживания соответствующих владельцев. © 2019 Smiths Medical. Все права защищены.

Hrvatski

Traheostomska unutarnja kanila BLUselect® UPUTE ZA UPOTREBU

Ove upute za upotrebu vrijede za sljedeće unutarnje kanile Portex® BLUselect®:

Sifra za oznakovanje unutarnje kanile	Opis	Količina
101/850/(060-100)	zamjenska glatka unutarnja kanila	2
101/850/(060-100CZ)	zamjenska glatka unutarnja kanila	20
101/858/(060-100)	zamjenska glatka unutarnja kanila	50
101/851/(060-100)	zamjenska fenestrirana glatka unutarnja kanila	2

NAPOMENA: Proizvođači sa šiframa navedenima u ovim uputama za upotrebu nisu u prodaji u svim zemljama.

Ove upute sadržavaju važne podatke za sigurnu upotrebu proizvoda. Prije upotrebe proizvoda pročitajte cijele upute za upotrebu, uključujući upozorenja i mjere predostrožnosti. U slučaju nepridržavanja upozorenja, mjera predostrožnosti i uputa može doći do smrti ili teške ozljede bolesnika i/ili liječnika.

NAPOMENA: OVE UPUTE DISTRIBUIRAJTE NA SVIM MJESTIMA NA KOJIMA SE PROIZVOD NALAZI.

VAŽNO: Tablica u nastavku sadržava šifre traheostomskih unutarnjih kanila Portex® s odgovarajućim veličinama traheostomskih tubusa BLUSelect®.

1. NAPOMENA: Unutarnje kanile BLUSelect® smijju se koristiti samo s traheostomskim tubusima BLUSelect®.

2. NAPOMENA: Primjena unutarnje kanile sužava promjer dišnog puta za 1,0 mm u traheostomskim tubusima unutarnjeg promjera 6, 7, 7,5, 8, 8,5 i 9 mm odnosno za 1,5 mm u traheostomskim tubusima unutarnjeg promjera 10 mm.

Šifra unutarnje kanile i/ili traheostomskog tubusa	Unutarnji promjer traheostomskog tubusa	Unutarnji promjer unutarnje kanile	Jackson veličina (otprilike)	Duljina, C" traheostomskog tubusa	Boja traheostomskog tubusa
101/XXX/060	6,0 mm	5,0 mm	5	64,5 mm	ružičasta
101/XXX/070	7,0 mm	6,0 mm	-	70,0 mm	zelenla
101/XXX/075	7,5 mm	6,5 mm	7	73,0 mm	smeđa
101/XXX/080	8,0 mm	7,0 mm	8	75,5 mm	siva
101/XXX/085	8,5 mm	7,5 mm	-	78,0 mm	ljubičasta
101/XXX/090	9,0 mm	8,0 mm	-	81,0 mm	plava
101/XXX/100	10,0 mm	8,5 mm	10	87,5 mm	žuta

Primarni korisnik ovih uputa za upotrebu je njegovatelj u kliničkom okruženju kao što su odjeli za odrasle ili odjeli intenzivne njege u bolnici, na ostalim odjelima u bolnici, u njegovateljskim ustanovama ili u okruženju za kućnu njegu.

OPIS

Traheostomska unutarnja kanila BLUSelect® ima sljedeće značajke:

- Namijenjena je otvaranju dišnog puta u traheostomiranih pacijenata.
- Dostupna je u fenestriranom obliku (crvena) i nefenestriranom obliku (prozirna).
- Fenestracije pomažu u odvikavanju od ventilatora.
- Zamjenjiva unutarnja kanila isporučuje se STERILNA, a namijenjena je isključivo za upotrebu na jednom pacijentu.
- Traheostomska unutarnja kanila BLUSelect® **ne smije se višekratno sterilizirati.**
- Proizvođač preporučuje upotrebu traheostomske unutarnje kanile najviše dvadeset dana (29) dana.
- Koristi se s traheostomskim tubusima Smiths Medical Portex® BLUSelect® sa sljedećim šiframa:
101/800/060-100 101/802/060-100 101/810/060-100
101/811/060-100 101/812/060-100 101/813/060-100
101/816/070-090 101/817/070-090 101/818/070-090
101/860/060-100 101/870/060-100 101/875/060-100

MATERIJALI

Ovaj uređaj nije izrađen od plastificirajućeg dihtielksičl ftalata (DEPH). Uređaj nije izrađen od lateksa od prirodne gume. Unutarnje kanile izrađene su od polietilena.

NAMJENA

Unutarnja kanila BLUSelect® namijenjena je upotrebi s traheostomskim tubusom Portex® BLUSelect® tvrtke Smiths Medical u pacijenata kojima je potreban umjetni dišni put zbog traume ili zdravstvenog stanja. Maksimalno preporučeno razdoblje upotrebe iznosi 29 dana.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Unutarnja kanila BLUSelect® namijenjena je upotrebi s traheostomskim tubusom Portex® BLUSelect® tvrtke Smiths Medical indiciranim za održavanje dišnog puta u traheostomiranih pacijenata.

KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikacije povezane s ovim proizvodom nisu poznate.

UPOZORENJA

- Fenestrirani traheostomski tubus BLUSelect® **ne smije se koristiti** tijekom ručne i mehaničke ventilacije pacijenta bez postavljenne nefenestrirane unutarnje kanile Portex® tvrtke Smiths Medical kako ne bi došlo do istjecanja plina kroz fenestracije u traheostomskom tubusu.
- Točan položaj traheostomskog tubusa provjerite bronhoskopijom kroz vizualizaciju i/ili rendgenskim snimanjem prsa, auskultacijom pluća, oksimetrijom te kapnografijom.
- Unutarnja kanila BLUSelect® **smije se koristiti** samo s traheostomskim tubusima BLUSelect® ili BLUSelect® Suctionaid® tvrtke Smiths Medical. Šifre kanila koje su kompatibilne s traheostomskim tubusima navedene su u ovim uputama za upotrebu.
- Blokada dišnog puta može se izbjeći rutinskim i redovnim provjerama čišćenjem i zamjenom unutarnje kanile.
- Izbjegavajte kontakt s elektrokirurškim elektrodama ili laserskim kirurškim zrakama zbog otrovnih para ili zapaljenja PVC-a u okruženju oboagaćenom kisikom (npr. anestezija).
- Nemojte podmazivati unutarnju kanilu jer se može začepiti prohodnost dišnog puta.
- Nemojte podmazivati unutarnju kanilu jer se može zaglaviti unutar traheostomskog tubusa.
- Ne postavljajte unutarnju kanilu prilikom upotrebe traheostomskog tubusa u kombinaciji s pravokutnim priključkom s ugrađenom koaksijalnom cijevičkom za dovod svježeg plina, a koja se proteže u lumen priključka (npr. Normanov lakatni priključak). Cjevčica za dovod svježeg plina može začepiti unutarnju kanilu te ograničiti izdisajni protok plina, što pak može dovesti do barotraume/hipoksije.
- Provjerite optimalan položaj i prohodnost fenestracije u fenestriranom traheostomskom tubusu BLUSelect® odmah nakon umetanja i redovito nakon toga, kako biste potvrdili točan položaj fenestre.
- Nemojte koristiti dekanilacijski čep s nefenestriranim traheostomskim tubusom jer njegovo skidanje može biti otežano u kritičnom ili hitnom slučaju te dovesti do začepjenja dišnog puta pacijenta.
- Dekanalacijski čep namijenjen je upotrebi isključivo s fenestriranim traheostomskim tubusom.
- U slučaju otežanog disanja pacijenta odmah skinite dekanilacijski čep.
- Dekanalacijski čep smije se koristiti s fenestriranim traheostomskim tubusom s manšetom samo u sljedećim uvjetima:
 - Korisnik prethodno mora potpuno ispuhati manšetu.
 - Mora se koristiti fenestrirana unutarnja kanila ili se unutarnja kanila mora izvaditi.
- U protivnom može doći do djelomičnog ili potpunog začepjenja dišnog puta.
- U traheostomski tubus nemojte umetati savijenu ili oštećenu unutarnju kanilu.
- Nemojte upotrebljavati ventil za govor (npr. Smiths Medical Orator™) uz nefenestrirane traheostomske tubuse ili nefenestriranu unutarnju kanilu jer će to onemogućiti vokalizaciju i može uzrokovati opstrukciju dišnog puta pacijenta ako se upotrebi u kombinaciji s napaunom manšetom. Ventil za govor namijenjen je isključivo za upotrebu s fenestriranim traheostomskim tubusima i fenestriranom unutarnjom kanilom.
- Pacijente i osobe koje ih njeguju kod kuće pružatelji usluga kućne njege treba pažljivo podučiti pravilnoj upotrebi i rukovanju unutarnjom kanilom.

MJERE OPREZA

- Zrak koji se dostavlja pacijentu mora biti odgovarajuće vlažan kako bi se izbjegla krustacija sluzi oko traheostomskog tubusa i/ili lumena unutarnje kanile.
- Koristite unutarnju kanilu čiji promjer i duljina odgovaraju traheostomskom tubusu u upotrebi. Oznake veličine nalaze se na priborici tubusa, naljepnici na pakiranju i drugim naljepnicama koje olakšavaju odabir odgovarajuće unutarnje kanile za upotrebu.
- Upotrebom nefenestrirane unutarnje kanile (prozirne) uz fenestrirane traheostomske tubuse može nastati propuštanje zraka između ih dviju komponenta. Može biti potrebno namještanje postavki ventilatora radi nadoknade propuštanja.
- Unutarnju kanilu treba rutinski i redovito provjeravati, čistiti te zamijeniti kako ne bi došlo do začepjenja ili sužavanja lumena dišnog puta.
- Traheostomski tubus nemojte čistiti uobičajenom četkicom.
- Unutarnju kanilu nemojte čistiti abrazivnim sredstvom za čišćenje. Čišćenje smijete obaviti samo pomoću isporučene četkice za čišćenje.
- Djelove traheostomskog tubusa smijete čistiti samo otopinama koja su navedena u uputama za čišćenje.

- Nemojte pokušavati silom izvaditi unutarnju kanilicu iz traheostomskog tubusa; unutarnju kanilicu i traheostomski tubus potrebno je zajedno izvaditi te zamijeniti novim traheostomskim tubusom i unutarnjom kanilicom.
- Pazite da se tijekom čišćenja unutarnja kanila ne savije ni ne ošteti.
- U slučaju upotrebe traheostomskog tubusa izvan bolnice liječnik mora pacijentu dati upute za sigurnu upotrebu i rukovanje kod kuće. Smjernice za skrb traheostomiranih pacijenata potražite od službe za korisnike tvrtke Smiths Medical.

NUŠPOJAVE

Zabilježene su mnoge i raznolike nuspojave povezane s traheostomskim tubusima. Informacije o određenim nuspojavama potražite u standardnim priručnicima i medicinskoj literaturi.

STERILIZACIJA

Traheostomska unutarnja kanila BLUselect® sterilizirana je etilen-oksidom (EO) te se krajnjem korisniku isporučuje u STERILNOM pakiranju. Uvijek odajte STERILAN sve dok integritet paketa nije ugrožen i/ili dok se ne prekorači „datum do kojeg treba iskoristiti proizvod“. Prije upotrebe provjerite rok upotrebe te je li vanjsko pakiranje odnosno poklopac neoštećen. Ako je rok upotrebe istekao ili je pakiranje oštećeno, tubus se ne smije upotrebljavati.

UPOTREBA ZA KUĆNU NEGU

Pridržavajte se primjenjivih koraka u sljedećim uputama za upotrebu unutarnje kanile prema napucima vašeg pružatelja zdravstvene skrbi u vezi potreba pri upotrebi za kućnu negu.

UPOZORENJE: Pacijente i osobe koje ih njeguju kod kuće pružatelj usluga kućne njegu treba pažljivo podučiti pravilnoj upotrebi i rukovanju traheostomskim tubusom i pomoćnim proizvodima.

UPUTE ZA UPOTREBU

UMETANJE NOVE ZAMJENSKE UNUTARNJE KANILE

- Pazite na osobnu zaštitu tijekom postupka zamjene unutarnje kanile.
- Prije upotrebe pregledajte je li zamjenska unutarnja kanila savijena ili oštećena.
- Umetanje traheostomskog tubusa BLUselect® i vađenje oturatora obavite u skladu s trenutnačno prihvaćenim medicinskim tehnikama.
- Unutarnju kanilu umetnite u traheostomski tubus. Pazite da unutarnju kanilu umetnete tako da dobro sjedne. Škljocaj označava da je pravilno postavljena.

NAPOMENA:

- U pakiranjima s dvije unutarnje kanile jedna je namijenjena upotrebi dok je druga na čišćenju.
- Prije (ponovnog) umetanja unutarnje kanile provjerite nije li oštećena. Savijenu ili oštećenu kanilu bacite. Dostupne su zamjenske unutarnje kanile (odaberite odgovarajuću veličinu).

ZAMJENA UNUTARNJE KANILE

1. Kada unutarnju kanilu treba zamijeniti i/ili izvaditi radi čišćenja, iz priključka traheostomskog tubusa iskopčajte krug za disanje, ako je postavljen.
2. Unutarnju kanilu izvadite povlačenjem prstena na unutarnjoj kanili.
3. Odaberite ili provjerite točnu veličinu unutarnje kanile za upotrebu.
 - Koristite unutarnju kanilu čiji odgovarajući i duljina odgovaraju traheostomskom tubusu u upotrebi.
 - Oznake veličine traheostomskog tubusa i odgovarajuća naznaka boje nalaze se na priručnici tubusa, naljepnici na pakiranju i drugim naljepnicama.
 - Oznake veličine unutarnje kanile nalaze se na unutarnjoj kanili i naljepnici na pakiranju.
4. Prema potrebi zaprljanu unutarnju kanilu zamijenite drugom, čistom (ili novom).
5. Pazite da unutarnju kanilu čvrsto umetnete. Škljocaj označava da je pravilno postavljena.
6. Ponovno priključite traheostomski tubus na krug za disanje (ako je u upotrebi) te provjerite je li čvrsto spojen.
7. Zaprljanu unutarnju kanilu očistite sljedeći preporučene upute za čišćenje.
8. Prije (ponovnog) umetanja unutarnje kanile provjerite nije li oštećena. Savijenu ili oštećenu kanilu bacite. Dostupne su zamjenske unutarnje kanile.

UPUTE ZA ČIŠĆENJE

Preporučuje se svakodnevno čišćenje unutarnje kanile ili kada se zaprlja sluzi ili sekretom. To se vrijeme razlikuje, ovisno o individualnim potrebama pacijenta.

1. Prije čišćenja obavezno izvadite unutarnju kanilu iz traheostomskog tubusa.
2. Pripremite otopinu blagog deterdženta i sterilne vode u skladu s preporukom proizvođača deterdženta.
3. Namočite unutarnju kanilu u otopinu blagog deterdženta te je tako ostavite 15 minuta.

4. Muččajte unutarnju kanilu u otopini radi lakšeg uklanjanja sekreta. Za pomoć pri uklanjanju suhih ili ljepljivih sekreta na unutarnjim i vanjskim površinama unutarnje kanile upotrijebite isporučenu četkicu za čišćenje.
5. Nakon namakanja i čišćenja isperite unutarnju kanilu i četkicu za čišćenje svježom sterilnom fiziološkom otopinom u trajanju od 30 sekundi.
6. Ostavite da se osuši prirodnim putem.
7. Čistu i suhu unutarnju kanilu spremite na čisto i suho mjesto bez čestica.
8. Ako niste uspjeli očistiti sekret, bacite zaprljanu unutarnju kanilu te umetnite novu ili rezervnu unutarnju kanilu.

VAŽNO: Pročitajte upute za čišćenje traheostomskog tubusa BLUselect®.

UPUTE ZA ČUVANJE

STERILNE traheostomske unutarnje kanile BLUselect® čuvajte u originalnom pakiranju na suhom mjestu, dalje od izravnog sunca. **Pakiranja se do upotrebe moraju čuvati u kutiji kako bi se spriječilo oštećenje unutarnje kanile.** Pravilno rukovanje, čuvanje i upotreba važni su za cjelovitost unutarnje kanile.

Sve dijelove uređaja treba temeljito pregledati i provjeriti ima li oštećenja prije upotrebe. Primijetite li oštećenje koje može narušiti ispravnu funkciju unutarnje kanile, nemojte je upotrebljavati te zatražite zamjensku kanilu od službe za korisnike ili predstavnika tvrtke Smiths Medical.

ODLAGANJE UNUTARNJE KANILE

Krajnji korisnik odgovoran je za sigurno odlaganje traheostomske unutarnje kanile u skladu s lokalnim smjernicama za odlaganje biološki opasnog otpada.

Sljedeće opće mjere opreza centra za kontrolu i prevenciju bolesti u SAD-u odnosno mjerodavnih savjetodavnih tijela u ostalim zemljama.

JAMSTVO

Jamstvo se ne primjenjuje jer je ovo jednokratni uređaj namijenjen upotrebi od najviše 29 dana.

SLUŽBA ZA KORISNIKE

Dodatne informacije o traheostomskom tubusu BLUselect® potražite od lokalnog prodajnog predstavnika, službe za korisnike u SAD-u na broj +1-800-258-5361 ili međunarodne službe za korisnike na broj +44 (0) 845-850-0445.

STANDARDNI SIMBOLI ZA MEDICINSKE UREĐAJE

NAPOMENA: Obratite pažnju na pojedinačnu oznaku pakiranja i na stražnji poklopac ove upute za simbole koji se primjenjuju na proizvod.

OPREZ: PREMA AMERIČKOM SAVEZNOG ZAKONU OVI SE UREĐAJI MOGU KUPITI SAMO OD LIJEČNIKA ILI NA LIJEČNIČKI RECEPT.

Portex, BLUselect, Suctionaid, Orator, logotip Portex i logotip Smiths Medical zaštitni su znakovi Smiths Medicala. Simbol ® označava da je zaštitni znak registriran pri Uredu za patente i zaštitne znakove SAD-a i u nekim drugim zemljama. Sva druga spomenuta imena i znakovi su trgovačka imena, zaštitni znakovi ili servisne oznake njihovih vlasnika. ©2019 Smiths Medical. Sva prava pridržana.

en English

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

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-15223-1 Symbols - Used with Medical Device Labelling. ISO 7000: 1051

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

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

Date of Manufacture

Indicates when the medical device was manufactured YYYY-MM-DD. ISO-15223-1 Symbols - Used with Medical Device Labelling. ISO 7000: 2497

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

Manufacturer

Indicates the medical device manufacturer. ISO-15223-1 Symbols - Used with Medical Device Labelling. ISO 7000: 3082

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

Quantity

Indicates number of pieces in package. Symbol is read and understood by ordinary individuals. ISO 7000: None

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

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

MR Conditional

ASTM: F 2503-05 - Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment. ISO-7000: None

Temperature Limitation

Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed. ISO - 15223-1 Symbols - Used with Medical Device Labelling. ISO 7000: 0632

Do not use if package 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

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

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

Prescription Only

Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. 21CFR 801 Code Federal Regulations. ISO 7000: None



fr Français

de Deutsch

it Italiano

es Español

pt Português

nl Nederlands

Attention

Ne pas réutiliser



Vorsicht

Nicht zur Wiederverwendung

Bestellnummer

Chargenbezeichnung

Herstellungsdatum

Verwendbar bis

Hersteller

Nicht mit Latex aus Naturkautschuk hergestellt

Packungsmenge

Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft

Sterilisation mit Ethylenoxid

Bedingt MR sicher

Temperaturbereich

Inhalt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

Trocken aufbewahren

Vor Sonnenlicht schützen

Attention: In den USA darf dieses Produkt nach den gesetzlichen Vorschriften nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden

Attenzione

Non riutilizzare

Numero di catalogo

Codice del lotto

Data di fabbricazione

Utilizzare entro

Fabbricante

Prodotto senza lattice di gomma naturale

Quantità per confezione

Mandatario per la Comunità Europea

Metodo di sterilizzazione con ossido di etilene

A compatibilità RM condizionata

Limiti di temperatura

Non utilizzare se la confezione è danneggiata

Tenere all'asciutto

Tenere al riparo dalla luce solare

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

Precaución

No reutilizar

Número de catálogo

Código de lote

Fecha de fabricación

Fecha de caducidad

Fabricante

Fabricado sin látex de caucho natural

Cantidad

Representante Autorizado en la Comunidad Europea

Método de esterilización utilizando óxido de etileno

Condicional para RM

Límite de temperatura

No utilizar si el envase está dañado

Manténgase en lugar seco

Manténgase lejos de la luz solar

Precaución: Las leyes federales de E.U.U. restringen la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción facultativa

Precaução

Não reutilizar

Número de catálogo

Código de lote

Data de fabrico

Utilizar até

Fabricante

Não fabricado com látex de borracha natural

Quantidade da embalagem

Representante Autorizado na Comunidade Europeia

Esterilizado utilizando óxido de etileno

Utilização com RMN sob determinadas condições

Limites de temperatura

Não utilizar se a embalagem estiver danificada

Mantenha seco

Mantenha afastado da luz solar

Precaução: A lei federal dos E.U.A. restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica

Let op

Niet opnieuw gebruiken

Catalogusnummer

Batchcode

Fabricagedatum

Uiterste gebruiksdatum

Fabrikant

Niet gemaakt met natuurrubber latex

Aantal per verpakking

Gemachtigde in de Europese Gemeenschap

Gesteriliseerd met ethyleenoxide

MR-veilig onder bepaalde voorwaarden

















Temperatuurimiet


















Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is

Droog bewaren

Niet blootstellen aan zonlicht

Let op: Krachtens de nationale wetgeving (van de VS) mag dit product uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht

SV Svenska	DA Dansk	NO Norsk	FI Suomi	EL λληνικά	CS Čeština	SK Slovenčina	HU Magyar	PL Polski	LV Latviešu valoda	LT Lietuvių kalba
 Försiktighet	Forsigtig	Forsiktighet	Huomautus	Προσοχή	Upozornění	Upozorenie	Vigyázat	Uwaga	Uzmanību!	Perspėjimas
Får inte återvändas	Må ikke genanvendes	Til engangsbrug	Ei saa käyttää uudelleen	Μην επαναχρησιμοποιείτε	Nepoužívejte opakovaně	Nepoužívajte opakovane	Újbol felhasználni tilos!	Nie używać ponownie	Nelietot atkārtoti	Nenaudoti pakartotinai
 REF Katalognummer	Katalognummer	Katalognummer	Luettelonumero	Αριθμός καταλόγου	Katalogové číslo	Katalogóvne číslo	Katalógusszám	Numer katalogowy	Kataloga numurs	Katalogo numeris
 LOT Batchkod	Batchkode	Batchkode	Eräkkoodi	Κωδικός παρτίδας	Číslo šarže	Kód šarže	Gyártási szám	Numer partii	Partijas kods	Partijos kodas
 Tillverkningsdatum	Fremstillingsdato	Produksjonsdato	Valmistuspäivä	Ημερομηνία κατασκευής	Datum výroby	Dátum výroby	Gyártás dátuma	Data produkcji	Izgatavošanas datums	Pagamavimo data
 Använd före	Anvendes inden	Brukes innen	Käytettävä ennen	Ημερομηνία λήξης	Použitelné do	Použit do	Lejártat	Zużyć przed	Izlietot līdz	Tinka iki
 Tillverkare	Fabrikant	Produsent	Valmistaja	Κατασκευαστής	Výrobce	Výrobca	Gyártó	Producent	Ražotājs	Gamintojas
 Inte gjord med naturgummilátex	Ikke fremstillet af naturgummilátex	Ikke fremstilt med naturgummilátex	Ei valmistettu luonnonkumilátexista	Δεν κατασκευάζεται με látex από φυσικό ελαστικό κόμμη	Výrobno bez použiti prírodného kaučukového látexu	Neobsahuje prírodný látexový gumi	Természetes nyersgumit nem tartalmaz	Wykonano bez użycia naturalnego gumy lateksowej	Izgatavots, neizmantojot dabiskās gumijas lateksu	Sudėtyje nėra natūralaus kaučiuko latekso
 Kvantitet i paketet	Pakkeantal	Pakkeemenge	Määrä	Ποσότητα Συσκευασίας	Množství v balení	Množstvo v balení	Kiszorelés	Liczba sztuk w opakowaniu	Vienību daudzums iepakojumā	Pakuočių kiekis
 EC REP Auktoriserad representant i Europeiska unionen	Repräsentant i det Europæiske Fællesskab	Godkjent representant i Europa	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	Zplnomocnění zástupce pro ES	Autorizované zastupenie v rámci Európskeho spoločenstva	Teljes jogú meghatalmazott az Európai Közösségen	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā	Igaliotais atstovas Europos Bendrijoje
 STERILE EO Steriliserad med etylenoxid	Steriliseret med etylenoxid	Steriliseret med etylenoxid	Steriloitu etylenoksidilla	Αποστειρώθηκε με χρήση εθαιλένιου οξειδίου	Sterizováno etylenoxidem	Sterilizovano pomocou etylénoksidu	Etlén-oxidál sterilizálva	Sterylozowano tlenkiem etylenu	Sterilizēts ar etilēnoksīda gāzi	Sterilizuota etileno oksidu
 MR -villkorlig	MR-sikker under visse forhold	MR-sikker under visse forhold	Soveltu varauksin magneettikaukukseen	Συμβατό με τη μαγνητική τομογραφία (MR) υπό προϋποθέσεις	Výrobek umožňuje vyšetření metodou MR za určitých podmínek	Použitie v prostredí MRI možné za určitých podmienok	MR környezetben alkalmazható	Warunkowe użycie podczas badań z wykorzystaniem rezonansu magnetycznego (MR)	Drozs MR vidē, ievērojot nosacījumus	Naudoti MR aplinkoje santykini sąaugu
 Temperaturbegränsning	Temperaturbegränsning	Temperaturgrense	Lämpötilarajoitus	Περιορισμός θερμοκρασίας	Teplotní mezmezi	Teplotné omeđenien	Hőmérsékletkorlátozás	Przeznaczony zakres temperatury	Temperatūras ierobežojumi	Temperatūros ribos
 Får inte användas om förpackningen är skadad	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget	Må ikke bruges, hvis emballagen er ødelagt	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	Nepoužívejte, je-li balení poškozeno	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené	Ha a csomagolás sérült, ne használja	Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone	Nelietot, ja ir bojāts iepakojums	Nenaudoti, jei pakavut yra pažeista
 Förvaras torrt	Opbevares tart	Opbevares tart	Pidettävä kuivana	Να διατηρείται στεγνό	Uchovávejte v suchu	Uchovávaťe v suchu	Szárazon tartandó	Chronicznie w wilgoci	Saglabāt sausu	Laišyti sausoje vietoje
 Skyddas för solljus	Må ikke udsættes for sollys	Opbevares utenfor direkte sollys	Suojattava auringonvalolta	Διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως	Neuvystavte slunečnímu světu	Chránite pred slnečným žiarením	Nápfénytol vedve tartandó	Chronicznie przed światłem	Nepakļaut saules stari iedarbībai	Saugoti nuo saulės šviesos
 Rx ONLY Försiktighet: Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare	Forsigtig: Ifølge amerikansk lov må dette produkt kun sælges af eller på ordination af en læge	Forsiktighet: Etter amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges eller ordineres av en lege	Huomautus: Yhdysvaltain lain mukaan tämän välineen saa myydä vain lääkäri tai lääkäriin määräyksellä	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνον από ιατρούς ή κατόπιν ειδικής άδειας	Upozornění: Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto nástroje povolěn pouze lékárnám nebo na lékařský předpis	Upozorenie: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tohto nástroja jedine zo strany lekára alebo na predpis lekára	Vigyázat: Az Egyesült Államok törvényei értelmében ez az eszköz csak orvos által, vagy orvosi rendelvényre értékesíthető	Ostrożnie: Przepisy federalne (Stanów Zjednoczonych) pozwalają na sprzedaż tego urządzenia tylko u lekarza lub na jego zlecenie	Piesardzības: Pēcgaliešanas (ASV) tiesību akti atļauj šīs iekārtas tirdzniecību tikai ārstiem vai ar to norikojumu	Perspėjimas: pagal federalinius (JAV) įstatymus šis įtaisas gali būti parduodamas tik gydytojui arba jo nurodymu

	TR Türkçe	BG Български	RO Română	RU Русский	HR Hrvatski
	Dikkat	Внимание	Atenție	Внимание!	Oprez
	Tekrar Kullanmayın	Ne използвайте повторно	Nu reutilizați	Не использовать повторно	Za jednokratnu uporabu
	Katalog Numarası	Каталоген номер	Număr de catalog	Номер по каталогу	Kataloški broj
	Parti Kodus	Партиден код	Număr de lot	Номер партии	Oznaka serije
	Üretim Tarihi	Дата на производство	Data fabricației	Дата изготовления	Datum proizvodnje
	Son Kullanım Tarihi	Используйте до	Termen de valabilitate	Использовать до	Upotrebjavati do
	Üretici	Производитель	Producător	Изготовитель	Proizvođač
	Doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır	Не е произведен от естествен каучуков латекс	Nu este fabricat cu latex de cauciuc natural	Не содержит натурального каучукового латекса	Nije izrađeno s lateksom od prirodne gume
	Paket Miktan	Количество в упаковке	Capacitatea pe ambalaj	Число упаковок	Količina u pakiranju
	Avrupa Topluluğu'nda yetkili temsilci	Упълномощен представител в Европейската общност	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici
	STERILE ED	Етилен оксит кулланларак стерилиз едилmiştir	Стерилизирано с етиленов оксид	Стерилизация с применением оксид этилена	Sterilizirano etilen-oksidadom
	MR Koşullu	Безопасно при определенных условиях в среде с RMP	Compatibilitate IRM condiționată	Совместимо с МРТ при определенных условиях	Korištenje u uvjetima magnetske rezonancije uvjetno sigurno
	Sıcaklık Sınırlaması	Граници на температурата	Limite de temperatură	Температурный диапазон	Ograničenje temperature
	Paket hasarıyla kullanmayın	Ne използвайте, ако опаковката е повредена	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat	Ne использовать при поврежденной упаковке	Ne upotrebjavati ako je pakiranje oštećeno
	Kuru tutun	Пазете от влага	A se feri de umezعالă	Бережь от влаги	Čuvati na suhom
	Güneş ışığına temasından kaçın	Пазете от слънчева светлина	A se feri de lumina solară	Не допускать воздействия солнечного света	Čuvati daleko od sunčeve svjetlosti
	Rx ONLY	Dikkat: Federal (A.B.D.) yasaları bu ağızdan kullanılmasını sadece bir doktor tarafından veya etrafındaki kişilerin izniyle yapılmasını gerektirir.	Внимание: Федералното законодателство (на САЩ) ограничават продажбата на този уред само от или по нареждане на лекар	Внимание! Федеральный закон США ограничивает продажу этого прибора врачами или по предписанию врача	Oprez: Prema saveznom zakonu SAD-a, ovaj uređaj smije se prodavati samo prema odredbi liječnika
			Precautie: Legislația federală a S.U.A. permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau în urma unei comenzi din partea unui medic		

EN
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 use may adversely affect the integrity of the device or lead to deterioration in performance.
Contents sterile unless package has been opened or damaged.
Do not resterilize.

FR
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 traitement du dispositif en vue d'une réutilisation peut gravement compromettre son intégrité ou ses performances.
Le contenu est stérile si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé.
Ne pas restériliser.

DE
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.
Nicht resterilisieren

IT
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.
Il contenuto è sterile se la confezione non è stata aperta o danneggiata.
Non ristilizzare.

ES
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 el funcionamiento.
El contenido es estéril a menos que el envase haya sido abierto o dañado.
No reesterilizar

PT
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 reprocessar 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.
Não reesterilizar

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

SV
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 uppberätta utrustningen för efterföljande återanvändning kan förorsaka skador på utrustningen eller

leda till försämrad funktion. Innehållet är sterilt om förpackningen är öppnad och oskadad.
Får ej omsteriliseras

CS
Má být znovu použito: Medicínské udstroj vyžaduje specifické materiálové vlastnosti, aby fungoval jako určený. Tyto vlastnosti byly ověřeny pouze pro jednorázové použití. Každý pokus o opětovné zpracování přístroje pro další použití může nepříznivě ovlivnit jeho integritu nebo způsobit zhoršení výkonu.
Obsah je steril, pokud není balení otevřeno nebo poškozeno.
Nestérilizovat

NO
Til engangsbruk: Medicinsk utstyr krever særskilte materialegenskaper for å fungere etter hensikten. Disse egenskapene er kun verifisert for engangsbruk. Eventuelle forsøk på å gjennopprette utstyret for gjentatt bruk vil kunne ha negativ effekt på utstyret eller føre til at funksjonsevnen forringes.
Utstyret er sterilt med mindre emballagen er åpnet eller delagt. Skal ikke resteriliseres

FI
Ei saa käyttää uudelleen: Lääkinälliset tarviket eivät vaativat materiaalin erityisominaisuuksia toimialkseen haluttulla tavalla. Näitä ominaisuuksia on vahvistettu vain yhtä käyttökertaa varten. Yritykset käsitellä tarvikkeita uudelleen käyttötä varten voi vaurioittaa tarviketta tai johtaa toiminnon huonontumiseen.
Sisältö on steriili, ellei pakkaus ole auki tai vahingoittunut.
Älä steriloit uudelleen

EL
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 επικοινωνή επαναχρησιμοποίηση μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την ακριβεία του οργάνου ή να οδηγήσει σε υποβάθμιση της απόδοσης. Το περιεχόμενο είναι αποστειρωμένο

εκτός εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.

Μην επαναποτεριώσετε

CS

Nepoužívejte opakovaně: 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.

Neresterilizujte

SK

Nepoužívať opakovane: Nesterilizovať opakovane: Aby zdravotnícke pomôcky fungovali ako je predurčené, vyžadujú sa špecifické materiálové charakteristiky. Tieto charakteristiky boli overené len pre jedno použitie. Akýkoľvek pokus o opätovné nastavenie zariadenia na následné opakované použitie môže nežiaduco ovplyvňovať integritu zariadenia alebo viesť k zhoršeniu jeho výkonu.

Obsah je sterilný, pokiaľ je balenie neotvorené a nepoškodené.

Nesterilizovať opakovane.

HU

Újból felhasználni 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.

Újrasterilizálni tilos!

PL

Nie używać ponownie: Do właściwego działania urządzeń medycznych niezbędne są odpowiednie cechy materiału, z którego są one wykonane. Niniejsze cechy zostały zadane 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.

Nie wyjalawiać powtórnie

LV

Nelietot atkārtoti: Lai medicīnisko ierīcu veikspēja atbilstu paredzētajai, to materiāliem jāpiemīt specifiskām īpašībām. Šīs īpašības ir pārbaudītas tikai vienreizējai lietošanai. Jebkurš mēģinājums atkārtoti apstrādāt ierīci, lai lietoātu to atkārtoti, var nelabvēlīgi ietekmēt ierīces integritāti vai izraisīt veikspējas pasliktināšanos.

Saturis ir sterils līdz brīdim, kad tiek atvērts vai bojāts iepakojums.

Nesterilizēt atkārtoti

LT

Nenaudoti pakartotinai: Numatytam veikimui užtikrinti medicinos prietaisams būtinos tam tikros fizines savybes. Šios savybes buvo patvirtintos prietaisui naudoti tik vieną kartą. Bet koks mėginimas perdirti prietaisą, kad jį būtų galima toliau pakartotinai naudoti, gali pakenkti prietaiso vientisumui arba veikimui.

Turinis sterilus, jei pakuotė nebuvo atidaryta ar pažeista. Draudžiama sterilizuoti pakartotinai.

TR

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

Tekrar sterilize etmeyin.

BG

Не използвайте 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 отваряна или повредена.

Не стерилизирайте повторно

RO

Nu reutilizați: 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 reprocesa 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.

Nu resterilizați.

RU

Не стерилизовать повторно: Чтобы медицинские устройства соответствовали своему назначению, материал, из которого они изготовлены, должен обладать определенными характеристиками. Верификация этих характеристик произведена только для одноразового использования. Любая попытка повторной обработки устройства для его последующего использования может отрицательно сказаться на целостности устройства или привести к снижению его эффективности.

Содержимое стерильно, если упаковка не была открыта или повреждена.

Не стерилизовать повторно

HR

Za jednokratnu uporabu: Medicinski uređaji zahtijevaju materijale određenih svojstava kako bi ispravno ispunjavali svoju namjenu. Ova je svojstva moguće jamčiti isključivo pri jednokratnoj uporabi. Svaki pokušaj ponovne prerade uređaja za daljnju uporabu može imati štetni utjecaj na cjelovitost uređaja ili dovesti do pogoršanja radnog učinka.

Sterilan sadržaj, osim ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.

Ne resterilizirati