

	WORK INSTRUCTION FM-DVSOP2002-01 Rev. 001 Eff. Date: 25-OCT-2016 CO No.: CO-10029546		Doc. Number AS10002537-002	Revision 100
	WI Type: ARTWORK SPECIFICATION		Effective Date: 19 APR 2017	Page 1 of 19
Title: INSTRUCTIONS FOR USE - BLUE LINE ULTRA® TRACHEOSTOMY INNER CANNULA, SINGLE PATIENT USE (FORM FILL SEAL - SOFT PACK ONLY) (10002537-002)				

DOCUMENT VERIFICATION

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

REVISION HISTORY

Owning Site: MASH		Additional Sites Using Document: MCZH		
Rev.	Effective Date	Change Order No.	Changes Made to Document	
100	19 APR 2017	CO-10037072	PWR: 5406 This artwork replaces CCN. 10002537-001 (LLS10002537-001 Issue 100). Updates include the following changes; <ul style="list-style-type: none"> Warning 3 updated: 'us' has been amended to 'use' in the English text only. 	

LANGUAGES

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

ARTWORK DESIGN NOTES

CCN: 10002537-002

Size: Internal pages: 210mm (W) x 148mm (H). **Finished Folded Size:** 105mm (W) x 148mm (H).

External pages: 315mm (W) x 148mm (H). **Finished Folded Size:** 105mm (W) x 148mm (H).

IFU Format: Printed Instruction Booklet, 6 pages external cover and 60 pages internal. (See folding diagram on page 2).

A) For detailed IFU specifications refer to item PRS.

B) The layouts comply with the requirements of DVSOP8005 REV. 000.

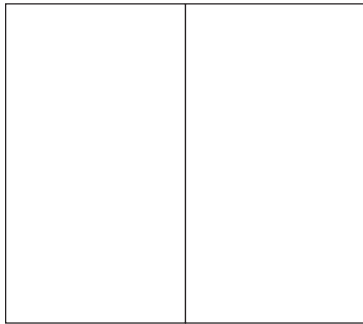
WI Type: **ARTWORK SPECIFICATION**

Effective Date: 19 APR 2017

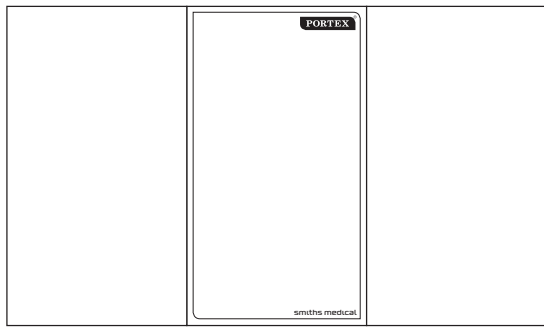
Page 2 of 19

Title: **INSTRUCTIONS FOR USE - BLUE LINE ULTRA® TRACHEOSTOMY INNER CANNULA, SINGLE PATIENT USE (FORM FILL SEAL - SOFT PACK ONLY) (10002537-002)**

FOLDING DIAGRAM



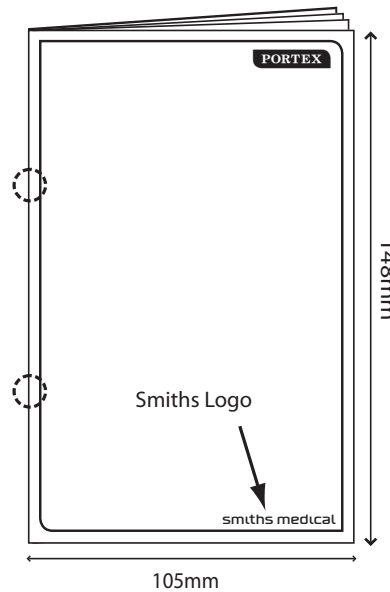
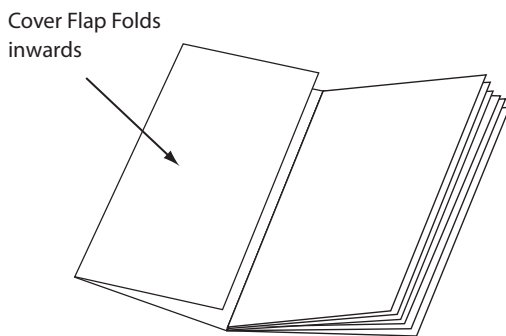
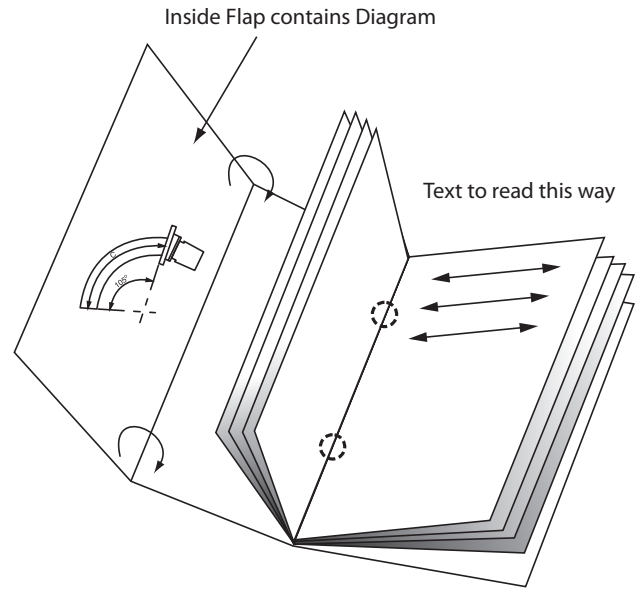
Internal Pages



Back Cover


Front Cover

Internal Flap




FINISHED FOLDED SIZE A6

○ = Stitch locations.
Internal pages stitched twice to cover.

	WORK INSTRUCTION FM-DVSOP2002-01 Rev. 001 Eff. Date: 25-OCT-2016 CO No.: CO-10029546		Doc. Number AS10002537-002	Revision 100
	WI Type: ARTWORK SPECIFICATION		Effective Date: 19 APR 2017	Page 3 of 19
Title: INSTRUCTIONS FOR USE - BLUE LINE ULTRA® TRACHEOSTOMY INNER CANNULA, SINGLE PATIENT USE (FORM FILL SEAL - SOFT PACK ONLY) (10002537-002)				


<p>en Single Patient Use. Sterile unless unit container is opened or damaged. Destroy after single patient use. Do not resterilize.</p>	<p>nl Voor gebruik bij één patiënt. Steriel tenzij de doos geopend of beschadigd is. Na gebruik bij één patiënt vernietigen. Mag niet opnieuw worden gesteriliseerd.</p>	<p>hu Csak egy betegnél használható. Zárt és sértetlen csomagolás esetén steril. Felhasználás után semmisítse meg. Ne sterilizálja újra.</p>
<p>fr À usage patient unique. Stérile sauf si l'emballage est ouvert ou endommagé. Détruire après usage chez un seul patient. Ne pas restériliser.</p>	<p>sv För enpatientsbruk. Steril tills förpackningen öppnats eller skadats. Kasseras efter att ha använts till en patient. Sterilisera inte på nytt.</p>	<p>pl Produkt przeznaczony do stosowania u jednego pacjenta. Produkt sterylony, jeśli pojemnik nie został otwarty lub uszkodzony. Zniszczyć po użyciu u jednego pacjenta. Nie sterylizować ponownie.</p>
<p>de Nur für den Gebrauch bei einem Patienten. Steril, wenn die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wurde. Nach Gebrauch an einem Patienten entsorgen. Nicht erneut sterilisieren.</p>	<p>da Til brug på én patient. Steril med mindre enheden er uåbnet og skadet. Skal destrueres efter brug på én patient. Må ikke steriliseres igen.</p>	<p>el Καταμισηξς ύηελ πασιενδι. Αναματα ja kahjustamata pakendi korral steriilne. Peale ühel patsiendil kasutamist hävitada. Mitte resteriiliseerida.</p>
<p>it Per uso monopaziente. Sterile a meno che il contenitore dell'unità non risulti aperto o danneggiato. Distruggere dopo l'uso su un solo paziente. Non risterrilizzare.</p>	<p>no Til bruk for enkeltpasienter Steril så lenge enheten er uåpnet og uskadd. Skal destrueres etter bruk på en pasient. Må ikke resteriliseres.</p>	<p>lv Lietošanai vienam pacientam. Sterils, izņemot gadījumus, kad iepakojums ticis atvērts vai bojāts. Iznicināt pēc lietošanas vienam pacientam. Neveikt atkārtotu sterilizāciju.</p>
<p>es Para usar en un solo paciente. Estéril a menos que el envase unitario esté abierto o dañado. Destruyase después usar en un solo paciente. No volver a esterilizar.</p>	<p>fi Potilaskohtaiseen käyttöön. Steriili kunnes yksittäispakkaus avataan tai vaurioituu. Hävitetävä käytön jälkeen. Älä steriloi uudestaan.</p>	<p>tr Sadece tek hasta için kullanılabilir. Paket açılmadıkça ve hasar görmedikçe sterildir. Tek hasta için kullandıktan sonra imha ediniz. Tekrar sterilize etmeyin.</p>
<p>pt Utilização num único doente. Esterilizado enquanto a embalagem não for aberta ou danificada. Destruir depois da utilização num único doente. Não reutilizar.</p>	<p>bg За употреба само при един пациент. Съдържанието е стерилно, при условие че опаковката не е разпечатана или повредена. Унищожете след употреба при един пациент. Да не се рестерилизира.</p>	<p>cs Použiti pro jednoho pacienta. Sterilní do otevření či poškození obalu. Po použití u jednoho pacienta zlikvidujte. Nesterilizujte opakovaně.</p>

66




Blue Line Ultra® Tracheostomy Inner Cannula, Single Patient Use

en INSTRUCTIONS FOR USE	sv BRUKSANVISNING	pl INSTRUKCJA STOSOWANIA
fr MODE D'EMPLOI	da BRUGSANVISNING	et KASUTUSJUHISEID
de GEBRAUCHSANLEITUNG	no BRUKSANVISNING	lv LIETOŠANAS INSTRUKCIU
it ISTRUZIONI PER L'USO	fi KÄYTTÖOHJEET	tr KULLANIM TALIMATI
es INSTRUCCIONES DE USO	el ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	bg УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА
pt INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	cs NÁVOD K POUŽITÍ	
nl GEBRUIKSAANWIJZING	hu HASZNÁLATI UTASÍTÁS	



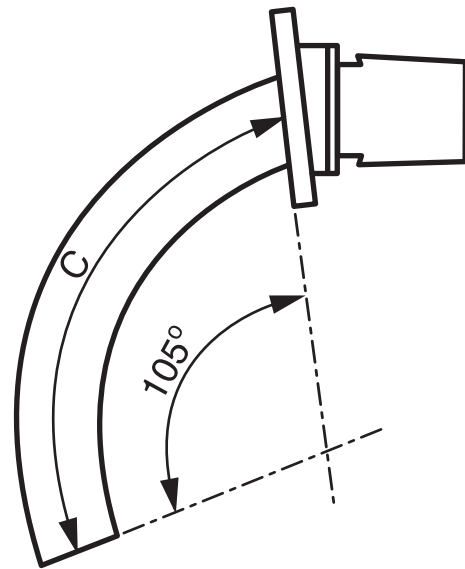
Manufacturer:
Smiths Medical Czech Republic a.s.
 Olomoucká 306, 753 01 Hranice
 Czech Republic
 Tel: +44 (0)1233 722100

www.smiths-medical.com



CCN: 10002537-002 03/17

Page intentionally blank



English

en

Portex® Blue Line Ultra® Tracheostomy Inner Cannula, Single Patient Use

INSTRUCTIONS FOR USE

These instructions are intended for use with the following Portex® products:
 Catalogue No: 100/850/060-100 Replacement smooth inner cannula x 2
 Internal REF: 100/850/060CZ-100CZ

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

NOTE: DISTRIBUTE THIS INSERT SHEET TO ALL PRODUCT LOCATIONS.

Please note that the code number of the Portex® Single Patient Use Inner Cannula indicates the size of Portex® Tracheostomy tube with which it should be used e.g.

Inner Cannula Code No.	For use with Tracheostomy Tube	Inner Cannula I.D.	Jackson Size (approx.)	Tracheostomy Tube Length 'C'
100/850/060	6.0 mm	5.0 mm	5	64.5 mm
100/850/070	7.0 mm	6.0 mm	-	70.0 mm
100/850/075	7.5 mm	6.5 mm	7	73.0 mm
100/850/080	8.0 mm	7.0 mm	8	75.5 mm
100/850/085	8.5 mm	7.5 mm	-	78.0 mm
100/850/090	9.0 mm	8.0 mm	-	81.0 mm
100/850/100	10.0 mm	8.5 mm	10	87.5 mm

NOTE:

- Use only Blue Line Ultra® Inner Cannula with Blue Line Ultra® Tracheostomy Tubes.
- The use of an Inner Cannula reduces the airway diameter by 1.0mm (excluding size 10.0mm tracheostomy tube which reduces the airway diameter by 1.5mm).

Description

A range of sterile single patient use replacement inner cannula intended to assist in the provision of a patent airway in the tracheostomised patient, available in both fenestrated (coloured red) and unfenestrated (clear) versions for use with the following Portex® Tracheostomy tubes.

100/800/060-100	100/811/060-100	100/831/070-090	100/860/060-100
100/802/060-100	100/812/060-100	100/832/070-090	100/870/060-100
100/810/060-100	100/813/060-100	100/833/070-090	

Instructions for use

- Following insertion of the tracheostomy tube and removal of the obturator, insert the inner cannula fully until a click is felt indicating correct positioning.

4

lv Latviešu

tr Türkçe

bg Български



Uzmanību!

Dikkat

Внимание



Partijas kods

Parti Kodu

Партиден код



Izgatavošanas datums

Üretim Tarihi

Дата на производство



Izlietot līdz

Son Kullanım Tarihi

Използвайте до



Ražotājs

Üretici

Производител



Izgatavots, neizmantojot dabiskās gumijas lateksu

Doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır

Не е произведен от естествен каучуков латекс



Daudzums

Adet

Количество



Sterilizēts ar etilēnoksīda gāzi

Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir

Стерилизирано с етиленов оксид



Nelietot, ja ir bojāts iepakojums.

Paket hasarlıysa kullanmayın.

Не използвайте, ако опаковката е повредена.



Saglabāt sausu

Kuru tutun

Пазете от влага



Nepaļauj saules staru iedarbībai

Güneş ışığında tutmayın

Пазете от слънчева светлина



Piesardzību: Federālie (ASV) tiesību akti atļauj šīs iekārtas tirdzniecību tikai ārstiem vai ar to norīkojumu.

Dikkat: Federal (A.B.D.) yasalar bu aygıtın sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılmasına izin verir.

Внимание: Федералното законодателство (на САЩ) ограничава продажбата на този уред само от или по нареждане на лекар.

65

	CS Čeština	HU Magyar	PL Polski	ET Eesti keel
	Upozornění	Vigyázat	Uwaga	Ettevaatus
	Číslo šarže	Gyártási szám	Numer partii	Partilikoob
	Datum výroby	Gyártás dátuma	Data produkcji	Válistamise kuupäev
	Použitelné do	Lejárat	Zużytyc przed	Kasutada kuni
	Výrobce	Gyártó	Producent	Tootja
	Výrobno bez použití přírodního kaučukového latexu	Természetes nyersgumit nem tartalmaz	Wykonano bez użycia naturalnej gumy lateksowej	Ei sisaldanudisliku kummilateksit
	Množství	Mennyiség	Ilość	Kogus
	STERILE EO etylenoxidem	Etilén-oxidál sterilizálva	Sterylizowano tlenkiem etylenu	Sterifitseeritud etüleeroksüdiga
	Nepoužívejte, je-li balení poškozeno.	Ha a csomagolás sérült, ne használja.	Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone.	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.
	Uchovávejte v suchu	Szárazon tartandó	Chronić przed wilgocią	Käiksta niiskuse eest
	Nepřstavujte slunečnímu světlu	Napfényből védve tartandó	Chronić przed światłem	Käiksta päikesevalguse eest
	Upozornění: Podle federálních zákonů USA je prodáván pouze lékařům nebo na lékařský předpis.	Vigyázat: Az Egyesült Államok törvényei értelmében ez az eszköz csak orvos, által, vagy orvos felírására kapható.	Ostrzeżenie: Przejszy federalne (Stanów Zjednoczonych) pozwolenia na sprzedaż tego urządzenia w aptece lub na receptę.	Ettevaatus! USA föderalisaduste järgi on selle seadme müük lubatud ainult arstil vastava kirjaliku loa alusel.

- If the inner cannula needs to be removed for cleaning disconnect from breathing circuit if attached.
- Remove the inner cannula by means of the ring pull on the inner cannula.
- Replace the soiled inner cannula with a clean inner cannula if required ensuring the inner cannula is correctly positioned by means of the click.
- Re-connect the tracheostomy tube to breathing circuit (if used) and check for security.
- Clean the soiled inner cannula by means of the recommended cleaning instructions.
- Check the inner cannula prior to insertion/re-insertion and discard if kinked or damaged. Replacement inner cannulae are available (100/850 or 100/851).

Cleaning instructions

Daily cleaning of the inner cannula is recommended or whenever the inner cannula becomes contaminated by mucous or secretions. This period of time will vary according to individual patient needs. Always remove the inner cannula from the tracheostomy tube for cleaning.

- Soak the inner cannula in sterile saline or mild detergent solution.
- Agitate the inner cannula in the solution to loosen any secretions. Using the cleaning brush provided with all Portex® arc shaped tracheostomy tubes (except 100/800 and 100/802) to help remove any dried or sticky secretions.
- After soaking and cleaning, rinse the inner cannula and cleaning brush with fresh sterile saline solution.
- Allow to dry naturally. Once clean and dry the inner cannula should be stored clean and dry and free from particulate matter.

Cleaning instructions – Tracheostomy Tube

The tracheostomy tube should only be cleaned with a sterile saline solution.

Precautions

- Unit packs must remain in the shelf carton until use to prevent damage to the inner cannula.
- The security of all breathing system connectors should be checked when established and frequently thereafter. Disconnection may be facilitated with the use of a disconnection wedge.
- Patients should be adequately humidified to minimise encrustation of the tracheostomy tube and/or inner cannulae.
- The patency of the tracheostomy tube lumen must be assured by regular suctioning and regular cleaning of the inner cannula. Check routinely and replace as required to maintain a patent airway. Maximum recommended period of use 30 days.
- Care should be taken to ensure that the inner cannulae do not become kinked or damaged during cleaning, and that no kinked or damaged inner cannulae are re-inserted into the tracheostomy tube.
- The position and patency of the fenestration in the Portex® Fenestrated Tracheostomy tube and inner cannulae should be checked immediately after insertion to determine optimal position of fenestra and frequently thereafter to ensure that tissue granulation has not caused an obstruction.
- If Portex® Tracheostomy tubes and inner cannulae are used outside the hospital, the patient must be instructed by a healthcare professional in the safe use and handling of the product.
- Do not use solutions other than those indicated in the cleaning instructions to clean any part of the tracheostomy tube.
- Do not use any abrasive cleaning implements to clean the inner cannula. Use only the cleaning brush provided. Do not use this brush to clean the tracheostomy tube.
- Blue Line Ultra™ Inner Cannula is designed and intended for single patient use. It should not be re-sterilised by any method.
- Dispose of per local procedure.

Chemise interne à usage individuel pour Canule de Trachéotomie Blue Line Ultra® Portex®

MODE D'EMPLOI

Ces consignes ont trait à l'utilisation des produits Portex® suivants:
Numéro de catalogue: 100/850/060-100 Chemise interne de remplacement /size x 2
REF interne: 100/850/060CZ-100CZ

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

REMARQUE: DISTRIBUER ET TENIR EN TOUTES LES LIÈRES D'UTILISATION DANS LES LIÈRES D'EMPLOI DU PRODUIT.
Veuillez noter que le numéro de code des chemises internes Portex® à usage individuel indique la taille de la canule de trachéotomie Portex® qui doit être utilisée, par ex.:

N° code de chemise interne	A utiliser avec canule de trachéotomie	DI de la chemise interne	Taille Jackson (approx.)	Tube de trachéotomie de longueur 'C'
100/850/060	6,0 mm	5,0 mm	5	64,5 mm
100/850/070	7,0 mm	6,0 mm	-	70,0 mm
100/850/075	7,5 mm	6,5 mm	7	73,0 mm
100/850/080	8,0 mm	7,0 mm	8	75,5 mm
100/850/085	8,5 mm	7,5 mm	-	78,0 mm
100/850/090	9,0 mm	8,0 mm	-	81,0 mm
100/850/100	10,0 mm	8,5 mm	10	87,5 mm

REMARQUE:

- N'utiliser que la Canule interne Blue Line Ultra® avec les Tubes de trachéotomie Blue Line Ultra®.
- La mise en place d'une chemise interne réduit le diamètre interne de 1,0mm (excepté pour la canule de trachéotomie taille 10,0 mm dont le diamètre interne est réduit de 1,5mm).

Description

Une gamme de canules internes de remplacement stériles et réutilisables conçues pour faciliter l'apport d'air à un patient trachéotomisé, disponibles à la fois en version fenestrée (couleur rouge) et non fenestrée (transparente) et à utiliser avec les tubes de trachéotomie Portex® suivants :

100/800/060-100	100/817/060-100	100/831/070-090	100/860/060-100
100/802/060-100	100/812/060-100	100/832/070-090	100/870/060-100
100/810/060-100	100/813/060-100	100/833/070-090	

Mode d'emploi


- Après insertion de la canule de trachéotomie et retrait de l'obturateur, insérer la chemise interne entièrement jusqu'à ce qu'un clic se fasse entendre indiquant la position correcte.
- Si la chemise interne a besoin d'être retirée pour être nettoyée, la déconnecter du circuit respiratoire si reliée à celui-ci.

WARNINGS

- Do not lubricate the inner cannula as this may occlude the inner cannula and prevent the inner cannula being retained within the tracheostomy tube.
- Contact with electrosurgery electrodes or laser surgery beams must be avoided because PVC will produce toxic fumes in air, or ignite in an enriched oxygen environment (e.g. anaesthesia).
- Never use a Portex® Fenestrated Tracheostomy tube for manual or mechanical ventilation unless a Portex® non fenestrated inner cannula is in place to prevent gas leakage through the fenestrations in the tracheostomy tube.
- If a Portex® Fenestrated Tracheostomy tube is used with a Decannulation cap, either a fenestrated inner cannula must be used or if a non fenestrated inner cannula is present, it should be removed, and in both cases the tracheostomy tube cuff must be deflated. Failure to do so may lead to partial or complete airway obstruction.
- Caution must be exercised when using a Decannulation Cap in conjunction with a cuffed fenestrated tracheostomy tube. The user must ensure that the cuff is completely deflated and that a fenestrated inner cannula is used, or that the inner cannula has been removed. Failure to do so may result in total or partial obstruction of the airway. Observe the patient for signs of respiratory distress and immediately remove the Decannulation Cap if required.
- If it is not possible to remove the inner cannula from the tracheostomy tube, do not try to forcibly remove. Both the inner cannula and tracheostomy tube should be removed together and replaced with a new tracheostomy tube and inner cannula.
- Ensure that the inner cannula is both the appropriate diameter and length for the tracheostomy tube in use. This can be checked by comparing size markings on the tracheostomy tube flange and patient labels with those on the inner cannula unit pack label. Use this inner cannula only with tracheostomy tubes from the Portex® Blue Line Ultra® range.
- Use of an inner cannula of the wrong diameter may cause difficulties in introduction or unnecessarily restrict gas flow. An inner cannula which is too long may protrude excessively from the outer tube, leading to tracheal damage or occlusion. Use of an inner cannula which is too short may lead to build-up of secretions which could cause infection or blockage.
- The use of an Inner Cannula reduces the airway diameter by 1.0mm (excluding size 10.0mm tracheostomy tube which reduces the airway diameter by 1.5mm).
- 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.
- During and after attachment of the breathing system to the tracheostomy tube connector, avoid application of excessive rotational or linear forces on the tube to prevent accidental disconnection or occlusion.

Portex, Blue Line Ultra, Thermoment, 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.

© 2015 Smiths Medical. All rights reserved.

	WORK INSTRUCTION FM-DVSOP2002-01 Rev. 001 Eff. Date: 25-OCT-2016 CO No.: CO-10029546	Doc. Number AS10002537-002	Revision 100
	WI Type: ARTWORK SPECIFICATION	Effective Date: 19 APR 2017	Page 6 of 19
Title: INSTRUCTIONS FOR USE - BLUE LINE ULTRA® TRACHEOSTOMY INNER CANNULA, SINGLE PATIENT USE (FORM FILL SEAL - SOFT PACK ONLY) (10002537-002)			

RECOMMENDATIONS

- Ne pas lubrifier la chemise interne : cela risque de l'occlure et de l'empêcher de rester en place à l'intérieur de la canule de trachéotomie.
- Tout contact avec des électrodes d'électrochirurgie ou des rayons de chirurgie laser doit être évité : le PVC produirait alors des vapeurs toxiques dans l'air, s'enflammerait dans un environnement enrichi en oxygène (par ex. en anesthésie).
- Ne jamais utiliser une canule de trachéotomie à fenêtre Portex® en cas de ventilation manuelle ou mécanique à moins qu'une chemise interne Portex® non fenestrée soit en place, ceci afin d'éviter les fuites de gaz par les fenestrations de la canule de trachéotomie.
- Si un Tube de trachéotomie à fenêtre Portex® est utilisé avec un capuchon de décanulation, utiliser une canule interne à fenêtre ou bien, en la présence d'une canule interne sans fenêtre, la retirer et, dans les deux cas, dégonfler le ballonnet du tube de trachéotomie. Sinon, le conduit aérien risque d'être partiellement ou complètement obstrué.
- Faire preuve de vigilance quand on utilise un capuchon de décanulation avec un tube de trachéotomie à fenêtre et avec ballonnet. L'utilisateur doit s'assurer que le ballonnet est complètement dégonflé et que l'on se sert d'une canule interne à fenêtre, ou bien que la canule interne a été retirée. Sinon, le conduit aérien risque d'être partiellement ou totalement obstrué. Observer le patient pour détecter tout signe de détresse respiratoire et enlever immédiatement le capuchon de décanulation si besoin est.
- Si l'on n'est pas possible de retirer la chemise interne de la canule de trachéotomie, ne pas forcer pour la retirer. La chemise interne et la canule de trachéotomie devront être retirés ensemble et remplacés par une nouvelle canule de trachéotomie et une nouvelle chemise interne.
- S'assurer que la canule interne est d'un diamètre et d'une longueur appropriés au tube de trachéotomie utilisé. Ceci peut être vérifié en comparant les caractéristiques dimensionnelles indiquées sur la collerette du tube de trachéotomie et sur les étiquettes propres à chaque patient à celles indiquées sur l'étiquette du conditionnement unitaire de la canule interne. Ne se servir de cette canule interne qu'avec les tubes de trachéotomie de la gamme Blue Line Ultra® de Portex®.
- L'utilisation d'une canule interne de diamètre inapproprié risque de causer des problèmes lors de son introduction ou de restreindre inutilement le débit de gaz. Une canule interne trop longue peut dépasser de façon excessive du tube de trachéotomie, pouvant ainsi endommager la trachée ou occasionner un blocage. L'utilisation d'une canule interne trop courte peut entraîner une accumulation de sécrétions pouvant engendrer une infection ou un blocage.
- La mise en place d'une chemise interne réduit le diamètre interne de 1,0mm (excepté pour la canule de trachéotomie taille 10,0 mm dont le diamètre interne est réduit de 1,5mm).
- Ne pas mettre de chemise interne en place lorsque la canule de trachéotomie est connectée à un raccord coudé et à un circuit coaxial pour gaz frais, ce dernier faisant saillie dans la lumière en cas de mouvements du circuit, obturer la lumière de la chemise interne et provoquer un barotraumatisme et/ou une hypoxie.
- Durant et après la fixation du système de respiration au connecteur de la canule trachéale, ne pas appliquer des forces rotatoires ou linéaires excessives sur la canule afin d'éviter toute déconnexion ou obstruction accidentelle.

Portex, Blue Line Ultra, Thermoverent, 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 Etats-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.

© 2015 Smiths Medical. Tous droits réservés.

9

- Retirer la chemise interne par l'anneau se trouvant sur celle-ci.
- Remplacer la chemise saline par une chemise interne propre si nécessaire en s'assurant de la postionner correctement grâce au Clic®.
- Reconnecter le tube de trachéotomie au circuit de ventilation (si tel est le cas) et vérifier tout ce qui a trait à sa sécurité.
- Nettoyer la chemise interne saline en suivant les consignes de nettoyage recommandées.
- Examiner la chemise interne avant introduction/réintroduction et jeter toute chemise endommagée ou endommagée. Des chemises internes de remplacement sont disponibles (100/850 ou 100/851).

Consignes de nettoyage

Un nettoyage quotidien de la chemise interne est recommandé ou chaque fois qu'elle est contaminée par des mucosités ou des sécrétions. Cette période de temps variera en fonction des besoins particuliers de chaque patient.

Retirez toujours la chemise interne de la canule de trachéotomie avant de la nettoyer.

- Faire tremper la chemise interne dans une solution au sérum physiologique stérile ou dans une solution détergente douce.
- Agiter la chemise interne dans la solution pour dégager toute sécrétion. Utiliser la brosse de nettoyage fournie avec tous les canules de trachéotomie Portex® en arc (sauf 100/800 et 100/802) pour enlever toute sécrétion séchée ou collée.
- Après immersion et nettoyage, rincer la chemise interne et la brosse de nettoyage avec une solution au sérum physiologique stérile frais.
- Laisser sécher à l'air. Une fois nettoyée et séchée, la chemise interne devra être rangée dans un endroit sec et propre et ne devra comporter aucune matière ou particule.

Consignes de nettoyage – Canule de trachéotomie

La canule de trachéotomie doit uniquement être nettoyée avec une solution de sérum physiologique stérile.

Précautions

- Les unités emballées doivent rester dans le carton d'emballage pour éviter tout dommage à la canule interne.
- Il faut vérifier la sécurité de tous les connecteurs du circuit de ventilation lors de l'installation et fréquemment par la suite. L'utilisation d'un découpleur de trachéotomie facilite le débranchement.
- Un apport humide adéquat doit être fourni aux patients pour réduire l'incrustation du tube trachéal ou de la canule interne.
- La non-obstruction du passage de la canule de trachéotomie doit être assurée par une succion régulière et un nettoyage régulier de la chemise interne. Vérifiez régulièrement et repositionnez si nécessaire afin de garantir un flux d'air fluide. Utilisation maximale recommandée : 30 jours.
- On devra faire particulièrement attention à ce que la chemise interne ne soit pas tordue ou endommagée durant son nettoyage. Aucune chemise tordue ni endommagée ne devra être réintroduite dans la canule de trachéotomie.
- Vérifier la position et la non obstruction de la fenêtre du tube de trachéotomie Portex® et de la canule interne immédiatement après l'introduction pour déterminer la position optimale de la fenêtre, et fréquemment par la suite afin de garantir que la granulation des tissus ne pas provoqué une obstruction. Dans le cas où les canules de trachéotomie Portex® et les chemises internes seraient utilisés en dehors de l'hôpital, un professionnel des soins médicaux devra informer le patient des conditions d'utilisation et de manipulation saines du produit.
- Ne pas utiliser de solutions autres que celles indiquées dans les consignes de nettoyage pour nettoyer toute partie de la canule de trachéotomie.
- Ne pas utiliser d'outils de nettoyage abrasifs pour nettoyer la canule interne. N'utiliser que la brosse de nettoyage fournie à cet effet. Ne pas utiliser cette brosse pour nettoyer le tube de trachéotomie.
- La canule interne Blue Line Ultra® est conçue et prévue pour une utilisation à patient unique. Aucune méthode de stérilisation ne peut être utilisée avec cette canule.
- Jeter ce produit en application de la procédure locale en vigueur.

8

Deutsch



Portex® Blue Line Ultra® Tracheostomietubus-Innenkanüle zum Ein-Patienten-Gebrauch

GEBRAUCHSANLEITUNG

Diese Anweisungen gelten für folgende Portex® Produkte:

Bestellnummer: 100/850/060-100
 Glatte Ersatz-Innenkanüle x 2
 Interne REF: 100/850/060CZ-100CZ

Diese Gebrauchsanleitung enthält wichtige Informationen für die sichere Benutzung des Produkts. Bitte lesen Sie vor Benutzung dieses Produkts diese Gebrauchsanleitung vollständig durch, einschließlich der Warnungen und Vorichtshinweise. Die Missachtung der Anweisungen, Hinweise und Warnungen könnte bei Patienten und/oder Klinikpersonal schwerwiegende Verletzungen verursachen oder zum Tod führen. **HINWEIS: DIESE INFORMATIONEN SOLLT ÜBERALL BEIHALTEN, WODAS PRODUKT EINGESETZT WIRD.**

Bitte beachten Sie, dass die Bestellnummer der Portex®-Innenkanüle zum Ein-Patienten-Gebrauch die Größe des Portex®-Tracheostomietubus angibt, mit der sie verwendet werden sollte, z. B.

Innenkanüle Art.-Nr.:	Zur Verwendung mit Tracheostomiekanüle	Innend. der Innenkanüle	Jedem Größe (ca)	Tracheostomiekanüle, Länge, °C
100/850/060	6,0 mm	5,0 mm	5	64,5 mm
100/850/070	7,0 mm	6,0 mm	–	70,0 mm
100/850/075	7,5 mm	6,5 mm	7	73,0 mm
100/850/080	8,0 mm	7,0 mm	8	75,5 mm
100/850/085	8,5 mm	7,5 mm	–	78,0 mm
100/850/090	9,0 mm	8,0 mm	–	81,0 mm
100/850/100	10,0 mm	8,5 mm	10	87,5 mm

HINWEIS:

- Die Blue Line Ultra® Innenkanüle ist nur mit Blue Line Ultra® Tracheostomiekanülen zu verwenden.
- Die Verwendung einer Innenkanüle reduziert den Luftwegdurchmesser um 1,0mm (mit Ausnahme der 10,0mm großen Tracheostomiekanüle, die den Luftwegdurchmesser um 1,5mm reduziert).

Beschreibung

Ein Sortiment steriler wiederverwendbarer Ersatz-Innenkanülen zum Offenhalten der Luftwege bei tracheostomierten Patienten in gefensterter (rot gefärbt) und ungefensteter (transparent) Ausführung zur Verwendung mit folgenden Portex® Tracheostomiekanülen:

100/800/060-100	100/811/060-100	100/831/070-090	100/860/060-100
100/802/060-100	100/812/060-100	100/832/070-090	100/870/060-100
100/810/060-100	100/813/060-100	100/833/070-090	

Gebrauchsanleitung

- Nach Einsetzen der Tracheostomiekanüle und Entfernen des Obturators wird die Innenkanüle vollständig eingeführt, bis ein Klick zu spüren ist, der anzeigt, daß die Kanüle in der richtigen Position eingearbeitet ist.
- Wenn die Innenkanüle zum Reinigen herausgenommen wird, muß sie vom Beatmungskreislauf (falls sie an einen solchen Kreislauf angeschlossen ist) abgenommen werden.
- Innenkanüle mit Hilfe des Zugriffs an der Kanüle herausziehen.

10

- Die verschmutzte Innenkanüle gegebenenfalls gegen eine saubere Innenkanüle austauschen und darauf achten, daß die Innenkanüle wieder richtig eingesetzt wird, d.h. daß beim Einführen ein „Klick“ zu spüren ist.
- Tracheostomiekanüle wieder an den Beatmungskreis anschließen (falls ein solcher Kreislauf in Betrieb ist) und die Sicherheit des Anschlusses überprüfen.
- Die verschmutzte Innenkanüle entsprechend den empfohlenen Reinigungsmaßnahmen reinigen.
- Innenkanüle vor dem ersten/erneuten Einführen überprüfen und entsorgen, falls das Instrument einen Knick oder Beschädigungen aufweist. In diesem Fall eine neue Innenkanüle (100/850 oder 100/851) verwenden.

Reinigungsanleitung

Es wird eine tägliche Reinigung der Innenkanüle und bei Verschmutzung der Kanüle durch Schleim oder Sekret auch eine mehrmalige tägliche Reinigung empfohlen. Dieser Zeitraum kann je nach den individuellen Bedürfnissen des Patienten unterschiedlich lang sein.

Die Innenkanüle muß zum Reinigen immer aus der Tracheostomiekanüle herausgenommen werden.

- Die Innenkanüle zum Reinigen in sterile Kochsalzlösung oder in eine milde Reinigungslösung legen.
- Die Innenkanüle in der Reinigungslösung hin- und herschwenken, um Sekretablagerungen zu lösen. Zum Entfernen von angetrocknetem oder klebrigem Sekret ist die bei allen gebogenen Portex® Tracheostomiekanülen (außer bei 100/800 und 100/802) im Lieferumfang enthaltene Kanüleneinigungsbürste zu verwenden.
- Nach dem Einweichen und Reinigen werden Innenkanüle und Reinigungsbürste mit frischer steriler Kochsalzlösung gespült.
- Das Instrument an der Luft trocknen lassen. Wenn die Innenkanüle wieder trocken und sauber ist, sollte sie vor Verneimung durch Schmutz geschützt an einem sauberen und trocknen Ort aufbewahrt werden.

Reinigung der Tracheostomiekanüle

Die Tracheostomiekanüle darf nur mit steriler Kochsalzlösung gereinigt werden.

Vorsichtsmaßnahmen

- Das Produkt darf bis zum Gebrauch nicht aus der Verpackung herausgenommen werden, um Schaden an der Innenkanüle zu vermeiden.
- Die Anschlüsse des Beatmungssystems sind nach dem Aufbau des Systems und häufig im Anschluss daran zu überprüfen. Die Trennung kann durch einen Trennungsknebel erleichtert werden.
- Das Atemgas des Patienten sollte ausreichend befeuchtet werden, damit eine Verkrustung der Trachealkanüle und/oder der Innenkanüle verhindert wird.
- Für die Aufrechterhaltung der Durchgängigkeit des Tracheostomiekanülenlumens muß durch regelmäßiges Absaugen von Sekret und regelmäßiges Reinigen der Innenkanüle gesorgt werden. Die Gewährleistung der Durchgängigkeit des Atemwegs erfordert eine routinemäßige Überprüfung und im Bedarfsfall das Auswechseln der Kanüle. Die empfohlene maximale Tragedauer liegt bei 30 Tagen. Es muß darauf geachtet werden, daß die Innenkanüle beim Reinigen nicht knickt oder beschädigt wird, und daß keine geknickte oder beschädigte Innenkanüle in die Tracheostomiekanüle eingesetzt wird.
- Die Position und Durchgängigkeit der Fensterung in der gefensterter Portex® Tracheostomiekanüle und der Innenkanüle müssen sofort nach dem Einführen überprüft werden, um die optimale Position der Fensterungen zu ermitteln, und sie sollte auch danach in häufigen Abständen kontrolliert werden, um sicherzustellen, daß sie nicht durch Granulationsgewebe obstruiert sind.
- Wenn Portex® Tracheostomiekanülen und Innenkanülen außerhalb des Krankenhauses benützt werden, muß der Patient von einem Arzt oder einer Krankenschwester in den sicheren Umgang mit der Kanüle und in die Anwendung eingewiesen werden.
- Zur Reinigung der Tracheostomiekanüle und ihrer Teile dürfen keine anderen Reinigungsösungen verwendet werden, als die Produkte, die in der Reinigungsanleitung genannt sind.
- Zum Reinigen der Innenkanüle dürfen keine scheuernden Reinigungsmittel verwendet werden. Benutzen Sie nur die im Lieferumfang enthaltene Reinigungsbürste. Diese Bürste soll nicht zum Reinigen der Tracheostomiekanüle verwendet werden.
- Die Blue Line Ultra®-Innenkanüle ist für den EIN-Patienten-Gebrauch. Unter keinen Umständen sollte diese reesterilisiert werden.
- Gemäß örtlichem Verfahren entsorgen.

11

WARNHINWEISE

- Die Innenkanüle darf nicht mit einem Gleitmittel eingerieselt werden, weil es dadurch zum Verschluss der Innenkanüle kommen kann und die Innenkanüle unter Umständen aus der Tracheostomiekanüle herausrutscht.
- Der Kontakt mit elektrochirurgischen Elektroden oder Laserstrahlen bei Operationen muß unbedingt vermieden werden, weil das PVC giftige Dämpfe in die Luft abgibt, die sich in einer sauerstoffreichen Umgebung (z.B. während der Narikose) entzünden können.
- Für die manuelle oder mechanische Beatmung darf niemals eine gefensterter Portex® Tracheostomiekanüle verwendet werden, wenn keine ungefensterte Portex® Innenkanüle eingesetzt ist, weil sonst Gas aus dem Fenster der Tracheostomiekanüle austritt.
- Bei Verwendung einer gefensterter Portex® Tracheostomiekanüle mit einer Dekanülierungskappe muß entweder eine gefensterter Innenkanüle benutzt werden oder eine etwaig eingesetzte ungefensterte Innenkanüle entfernt werden; in beiden Fällen ist die Luft aus dem Cuff der Tracheostomiekanüle abzulassen. Bei Nichtbeachtung dieser Vorgehensweise kann es zu einer partiellen oder totalen Atemwegsobstruktion kommen.
- Bei Anwendung einer Dekanülierungskappe in Verbindung mit einer gefensterter Tracheostomiekanüle mit Cuff ist Vorsicht geboten. Der Anwender muß darauf achten, daß alle Luft aus dem Cuff abgelassen ist und entweder eine gefensterter Innenkanüle verwendet oder die Innenkanüle entfernt wird. Bei Nichtbeachtung dieser Vorgehensweise kann es zu einer partiellen oder totalen Atemwegsobstruktion kommen. Beobachten Sie den Patienten und wenn er Anzeichen für Atemnot zeigt, ist die Dekanülierungskappe sofort zu entfernen.
- Falls beim Herausziehen der Innenkanüle aus der Tracheostomiekanüle Schwierigkeiten auftreten, darf keinesfalls mit Kraftaufwand vorgegangen werden. In diesem Fall müssen Innenkanüle und Tracheostomiekanüle gemeinsam entfernt und durch eine neue Tracheostomiekanüle mit neuer Innenkanüle ersetzt werden.
- Es ist darauf zu achten, daß die Innenkanüle den richtigen Durchmesser und die richtige Länge für die verwendete Tracheostomiekanüle aufweist. Die Größe läßt sich durch Vergleich der Größenmarkierungen an der Lamelle der Tracheostomiekanüle und auf den Etiketten für Patienten mit den Angaben auf der Verpackung der Innenkanüle überprüfen. Diese Innenkanüle ist nur für die Verwendung mit Tracheostomiekanülen des Portex® Sortiments Blue Line Ultra® vorgesehen.
- Die Anwendung einer Innenkanüle mit falschem Durchmesser kann das Einführen erschweren oder den Luftstrom unnötig einschränken. Eine zu lange Innenkanüle kann zu Wirt aus der Außenkanüle herausragen und zu Verletzung oder Obstruktion der Lufttröhre führen. Die Verwendung einer zu kurzen Innenkanüle kann Sekretansammlungen zur Folge haben, die wiederum zu Infektionen oder Blockaden führen.
- Die Verwendung einer Innenkanüle reduziert den Luftwegdurchmesser um 1,0mm (mit Ausnahme der 10,0mm großen Tracheostomiekanüle, die den Luftwegdurchmesser um 1,5mm reduziert).
- Eine Innenkanüle darf bei Verwendung eines Tracheostomietubus in Verbindung mit einem rechteckigen Steckerverbinder, der mit einem koaxialen Frischgastubus ausgerüstet ist, welcher in das Lumen des Steckerverbinders hineinragt (z.B. Norman-Elbogen), nicht benutzt werden. Der hervorstehende Frischgastubus kann die Innenkanüle blockieren und den expiratorischen Gasfluß behindern, was zu einer Druckverletzung (Barotrauma) und Hypoxie führen kann.
- Während und nach dem Anschließen des Beatmungssystems an das Verbindungsstück des Tracheostomietubus ist ein übermäßiges Drehen, Ziehen oder Drücken am Tubus zu vermeiden, damit es nicht versehentlich zum Abziehen oder einer Blockierung des Tubus kommt.

Portex, Blue Line Ultra, Thermovent, 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.

© 2015 Smiths Medical. Alle Rechte vorbehalten.

12

Italiano

Controcannulla per Tracheostomia Blue Line Ultra® Portex®, monopaziente

ISTRUZIONI PER L'USO

Le presenti istruzioni si riferiscono ai seguenti prodotti Portex®:

Numero di catalogo: 100/850/060-100 Controcannulla Isola di ricambio x 2
Rif interno: 100/850/060CZ-100CZ

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

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

Observare che il numero di codice delle controcannulle monopaziente Portex® indica la misura della corrispondente cannula per tracheostomia Portex®, ad es.:

N. Cod. Contro cannula	Per l'impiego con cannula per tracheostomia da	D.I. Controcannula	Misura Jackson (circa)	Cannula per tracheostomia di lunghezza "C"
100/850/060	6,0 mm	5,0 mm	5	64,5 mm
100/850/070	7,0 mm	6,0 mm	–	70,0 mm
100/850/075	7,5 mm	6,5 mm	7	73,0 mm
100/850/080	8,0 mm	7,0 mm	8	75,5 mm
100/850/085	8,5 mm	7,5 mm	–	78,0 mm
100/850/090	9,0 mm	8,0 mm	–	81,0 mm
100/850/100	10,0 mm	8,5 mm	10	87,5 mm

NOTA:

- Utilizzare esclusivamente le controcannulle Blue Line Ultra® con cannule tracheostomica Blue Line Ultra®.
- Impiego di una controcannula riduce il diametro della via aerea di 1,0mm (esclusa la misura 10,0mm) dovell il diametro si riduce di 1,5mm).

Descrizione

Gamma di controcannulle sterili di ricambio, monopaziente, riutilizzabili, destinate all'impiego nei pazienti tracheostomizzati, disponibili nella versione fenestrata (colore rosso) e non fenestrata (trasparente) per l'impiego con le seguenti cannule per tracheostomia Portex®.

100/800/060-100	100/811/060-100	100/831/070-090	100/860/060-100
100/802/060-100	100/812/060-100	100/832/070-090	100/870/060-100
100/810/060-100	100/813/060-100	100/833/070-090	

Istruzioni per l'uso

- Dopo avere introdotto la cannula per tracheostomia e avere rimosso il mandrino, inserire completamente la controcannulla fino ad avvertire uno scatto che indicherà il corretto posizionamento.
- Nel caso in cui sia necessario estrarre la controcannulla per la pulizia, disconnettere il circuito respiratorio eventualmente collegato.

13

3

Estrarre la controcannulla utilizzando l'anello di trazione presente sulla controcannulla stessa.

Se necessario, sostituire la controcannulla imbrattata con una pulita facendo tensione al "click" che indica il corretto posizionamento della controcannulla.

Ricollegare la cannula tracheostomica al circuito di respirazione (se presente) e verificame la sicurezza.

Pulire la controcannulla imbrattata seguendo le istruzioni di pulizia consigliate.

Prima dell'inserimento/riinserimento, ispezionare la controcannulla e gettarla nel caso in cui sia piegata o danneggiata. Sono disponibili controcannulle di ricambio (100/850 o 100/851).

Istruzioni di pulizia

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

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

Immergere la controcannulla in soluzione fisiologica sterile o in soluzione detergente delicata.

Agitare la controcannulla nella soluzione per sciogliere eventuali secrezioni. Utilizzare la spazzola di pulizia fornita in dotazione con tutte le cannule per tracheostomia arcuate Portex® (trame 100/800 e 100/802) per rimuovere secrezioni ostinate o essiccate.

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

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

Istruzioni di pulizia – Cannula per tracheostomia

La cannula per tracheostomia deve essere pulita utilizzando esclusivamente soluzione fisiologica sterile.

Precauzioni

Le confezioni delle unità vanno conservate nel cartone fino all'utilizzo in modo da evitare danni alla cannula interna.

È necessario verificare la sicurezza di tutti i sistemi di ventilazione quando stabilito e frequentemente in seguito. Lo scollegamento può essere agevolato grazie all'utilizzo di un cuneo di scolliegamento.

I pazienti devono essere umidificati in modo appropriato per minimizzare la formazione di croste sul tubo per tracheostomia e/o sulla cannula interna.

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

È necessario prestare attenzione al fine di garantire che la controcannulla non si pieghi o si danneggi durante la pulizia e che non vengano reinserite nella cannula per tracheostomia controcannulle che presentino flessioni o danni.

La posizione e la pervietà della cannula tracheostomica fenestrata e delle controcannulle Portex® devono essere controllate immediatamente dopo l'inserimento in modo da verificare la posizione ottimale della fenestratura e successivamente ad intervalli frequenti in modo da assicurarsi che la granulazione del tessuto non abbia provocato ostruzioni.

Nel caso in cui le cannule per tracheostomia e le controcannulle Portex vengano utilizzate al di fuori dell'ambiente ospedaliero, il personale sanitario dovrà fornire al paziente le indicazioni necessarie a garantire un impiego e una manipolazione sicuri del prodotto.

Per la pulizia dei componenti della cannula per tracheostomia non utilizzare soluzioni diverse da quelle indicate nelle istruzioni di pulizia.

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

La cannula interna Blue Line Ultra® è progettata e destinata all'utilizzo con un singolo paziente. Non va risterrizzata con alcun metodo.

Smaltire secondo la procedura locale.

14

smiths medical
bringing technology to life

WORK INSTRUCTION

FM-DVSOP2002-01 Rev. 001
Eff. Date: 25-OCT-2016 CO No.: CO-10029546

Doc. Number
AS10002537-002

Revision
100

WI Type: **ARTWORK SPECIFICATION**

Effective Date: 19 APR 2017

Page 7 of 19

Title: **INSTRUCTIONS FOR USE - BLUE LINE ULTRA® TRACHEOSTOMY INNER CANNULA, SINGLE PATIENT USE (FORM FILL SEAL - SOFT PACK ONLY) (10002537-002)**

15

Portex, Blue Line Ultra, Thermovent, 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.

© 2015 Smiths Medical. Tutti i diritti sono riservati.

Cánula Interna de Traqueostomía Blue Line Ultra® Portex® para su uso en un único paciente

INSTRUCCIONES DE USO

Estas instrucciones son para su uso con los siguientes productos Portex®:

Número de catálogo: 100/850/060-100

Cánula Interna de recambio Lisa x 2

Referencia interna: 100/850/060CZ-100CZ

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

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

Nota: que el código de la cánula interna Portex para su uso en un único paciente indica el tamaño de la cánula de traqueostomía con que se debería utilizar, por ejemplo:

Código de la Cánula Interna	Para su uso con Cánula de Traqueostomía	D.I. de la Cánula Interna	Talla Jackson (aprox.)	Cánula de Traqueostomía de longitud, 'C'
100/850/060	6,0 mm	5,0 mm	5	64,5 mm
100/850/070	7,0 mm	6,0 mm	–	70,0 mm
100/850/075	7,5 mm	6,5 mm	7	73,0 mm
100/850/080	8,0 mm	7,0 mm	8	75,5 mm
100/850/085	8,5 mm	7,5 mm	–	78,0 mm
100/850/090	9,0 mm	8,0 mm	–	81,0 mm
100/850/100	10,0 mm	8,5 mm	10	87,5 mm

NOTA:

- Utilice sólo la cánula interna Blue Line Ultra® con las cánulas de traqueostomía Blue Line Ultra®.
- El uso de una cánula interna reduce el diámetro de la vía respiratoria en 1,0mm (excepto en la cánula de traqueostomía de 10,0mm en el que la vía se reduce en 1,5mm).

Descripción

Gama de cánulas internas de recambio reutilizables estériles para su uso en un único paciente, diseñadas para contribuir a la instauración de una vía aérea permeable en el paciente traqueostomizado, disponible tanto en versiones fenestradas (color rojo) y no fenestradas (transparente) para uso con las siguientes cánulas de traqueostomía Portex®:

100/800/060-100	100/811/060-100	100/831/070-090	100/860/060-100
100/802/060-100	100/812/060-100	100/832/070-090	100/870/060-100
100/810/060-100	100/813/060-100	100/833/070-090	

Instrucciones de uso

- Después de la inserción de la cánula de traqueostomía y quite el obturador, inserte la cánula interna completamente hasta que note un clic que indica que su posición es correcta.

16

- Si necesita quitar la cánula interna para limpieza, desconecte del circuito de respiración si está conectado. Retire la cánula interna mediante la anilla para tirar en la cánula interna.
- Reemplace la cánula interna sucia con una cánula limpia si es preciso, asegurándose de que la cánula interna se coloca correctamente mediante el clic correspondiente.

- Vuelva a conectar la cánula de traqueostomía al circuito de respiración (si se utiliza) y compruebe la seguridad.
- Limpie la cánula interna sucia mediante las instrucciones de limpieza recomendadas.
- Compruebe la cánula interna antes de la inserción o reinsertación, y deséchela si está doblada o dañada. Se dispone de cánulas internas de recambio (100/850 ó 100/851).

Instrucciones de limpieza

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

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

- Ponga en remojo la cánula interna en solución salina estéril o una solución de detergente suave.
- Agite la cánula interna en esta solución para soltar las secreciones, y utilice el cepillo de limpieza que se suministra con todos las cánulas de traqueostomía con forma de arco Portex® (excepto los modelos 100/800 y 100/802) para terminar de eliminar las secreciones secas o adheridas.
- Después de agitar y limpiar, adere la cánula interna y el cepillo de limpieza con nueva solución salina estéril.
- Deje secar. Una vez limpia y seca la cánula interna, se debe almacenar en un lugar limpio y seco y libre de partículas.

Instrucciones de limpieza: cánula de traqueostomía

Solamente se deberá limpiar la cánula de traqueostomía con solución salina estéril.

Precauciones

- Los envases unitarios deben permanecer en la caja de embalaje hasta su uso para evitar dañar la cánula interior.
- Se debe comprobar la seguridad de todos los conectores del sistema de respiración al colocarlos y en adelante, con frecuencia. La desconexión se puede facilitar gracias al uso de una cuna de desconexión.
- Se debe humidificar a los pacientes de manera adecuada para reducir al mínimo la encrustación del tubo de traqueostomía o la cánula interior.
- Se debe garantizar la permeabilidad del lumen de la cánula de traqueostomía mediante aspiraciones regulares y la limpieza habitual de la cánula interna. Compruebe rutinariamente y reemplace estos componentes a medida que se necesario para mantener una vía aérea permeable. El periodo máximo recomendado de uso es de 30 días.
- Se debe tener cuidado para garantizar que la cánula interna no se doble o dañe durante la limpieza, y que no se resienta ninguna cánula doblada o dañada en la cánula de traqueostomía.
- Deben comprobar la posición y la permeabilidad de la fenestración en la cánula de traqueostomía fenestrada y en la cánula interna inmediatamente después de su inserción para determinar la posición óptima de la fenestra y fuertemente después para garantizar que la granulación del tejido no haya causado obstrucción.
- Si se usan fuera del hospital las cánulas de traqueostomía Portex®, y las cánulas internas, el profesional de la salud debe instruir al paciente en cuanto al uso y manejo seguros del producto.
- No utilice otras soluciones que las que se indican en las instrucciones de limpieza para limpiar cualquier parte de la cánula de traqueostomía.
- No utilice ningún producto de limpieza abrasivo para limpiar la cánula interna. Utilice sólo el capillo de limpieza incluido. No utilice este capillo para limpiar la cánula de traqueostomía.
- La cánula interior Blue Line Ultra® está diseñada y prevista para un solo uso. No se debe volver a esterilizar con ningún método.
- Desear según los procedimientos locales.

17

WI Type: ARTWORK SPECIFICATION

Effective Date: 19 APR 2017

Page 8 of 19

Title: INSTRUCTIONS FOR USE - BLUE LINE ULTRA® TRACHEOSTOMY INNER CANNULA, SINGLE PATIENT USE (FORM FILL SEAL - SOFT PACK ONLY) (10002537-002)

Português

Cânula Interior de Traqueostomia Blue Line Ultra® da Portex® para Utilização num Único Doente

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Estas instruções são tencionadas para utilização com os seguintes produtos da Portex®:

Número de catálogo: 100/850/060-100

Cánula interior Lisa de substituição x 2

REF interna: 100/850/060CZ-100CZ

Estas instruções contêm informações importantes para a utilização segura do produto. Leia na íntegra o conteúdo destas instruções de utilização, incluindo as advertências e as precauções, antes de utilizar este produto. Se não se seguirem correctamente as advertências, precauções e instruções, 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.

Nota: que o número de código da Cânula Interior para Utilização num Único Doente da Portex indica o tamanho do tubo de Traqueostomia da Portex com o qual deve ser utilizado e.x.

Nº de código da Cânula Interior	Para utilização com tubo de Traqueostomia de	D.I. da Cânula Interior	Tamanho de Jackson (aprox.)	Comprimento 'C' do tubo de Traqueostomia
100/850/060	6,0 mm	5,0 mm	5	64,5 mm
100/850/070	7,0 mm	6,0 mm	–	70,0 mm
100/850/075	7,5 mm	6,5 mm	7	73,0 mm
100/850/080	8,0 mm	7,0 mm	8	75,5 mm
100/850/085	8,5 mm	7,5 mm	–	78,0 mm
100/850/090	9,0 mm	8,0 mm	–	81,0 mm
100/850/100	10,0 mm	8,5 mm	10	87,5 mm

NOTA:

- Utilize só Cânulas interiores Blue Line Ultra® com Tubos de traqueostomia Blue Line Ultra®.
- A utilização de uma Cânula Interior reduz o diâmetro da via respiratória por 1,0mm (excetuado o tubo de traqueostomia de tamanho 10,0mm cujo reduz o diâmetro da via respiratória por 1,5mm).

Descrição

Uma variedade de cânulas interiores reutilizáveis estériles de substituição para utilização num único doente destinadas a assistir na provisão de uma via respiratória patente num doente traqueostomizado, disponíveis em ambas versões fenestrada (cor vermelha) e não fenestrada (transparente) para uso com os seguintes tubos de Traqueostomia da Portex®.

100/800/060-100	100/811/060-100	100/831/070-090	100/860/060-100
100/802/060-100	100/812/060-100	100/832/070-090	100/870/060-100
100/810/060-100	100/813/060-100	100/833/070-090	

Instruções de utilização

- A seguir à inserção do tubo de traqueostomia e remoção do obturador, inserir a cânula interior completamente até ser sentido um clique indicando o posicionamento correcto.

18

Portex, Blue Line Ultra, Thermavent, 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 varios otros países. Todos los demás nombres y marcas mencionados son nombres comerciales, marcas comerciales o marcas de servicio de sus respectivos propietarios.

© 2015 Smiths Medical. Reservados todos los derechos.

- Se a cânula interior necessitar de ser removida para limpeza desligar do circuito de respiração se estiver ligado.
- Remover a cânula interior por meio do puxador de anel na cânula interior.
- Substitua, se necessário, a cânula interior cuja porca ou uma cânula interior limpa assegurando que a cânula interior está posicionada corretamente por meio do "Clique".
- Ligar novamente o tubo de traqueostomia ao circuito de respiração (se utilizado) e verifique se está seguro.
- Limpar a cânula interior cuja porca por meio das instruções de limpeza recomendadas.
- Verifique a cânula interior antes da inserção/re-inserção e deleite fora se estiver torta ou danificada. Cânulas interiores de substituição podem ser obtidas (100/850 ou 100/851).

Instruções de limpeza

É recomendado a limpeza diária da cânula interior ou sempre que a cânula interior seja 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 antes da limpeza.

- Ponha a cânula interior de molho numa solução salina estéril ou de detergente suave.
- Agite a cânula interior na solução para soltar as secreções. Usando a escova de limpeza fornecida com todos os tubos de traqueostomia em forma de arco da Portex® (excepto 100/800 e 100/802) para ajudar a remover quaisquer secreções secas ou pegajosas.
- Depois de pôr de molho e limpar, enxague a cânula interior e a escova de limpeza com uma solução salina estéril fresca.
- Deixe secar naturalmente. Uma vez limpa e seca a cânula interior deve ser guardada seca e limpa e livre de matérias de partículas.

Instruções de limpeza – Tubo de Traqueostomia

O tubo de traqueostomia deve ser só limpo com uma solução salina estéril.

Precauções

- As embalagens unitárias devem permanecer na respectiva embalagem exterior na prateleira até serem utilizados para evitar danos na cânula interna.
- Deve ser avaliada a segurança de todos os conectores do sistema respiratório quando este é estabelecido e posteriormente com bastante frequência. A utilização de uma cunha de separação pode facilitar a remoção da cunha.
- Os doentes devem ser adequadamente humidificados para minimizar a incrustação do tubo de traqueostomia e/ou a cânula interna.
- A evidência do lumen do tubo de traqueostomia tem que ser assegurada através de aspiração regular e limpeza regular da cânula interior. Verifique habitualmente e substitua conforme necessário para manter uma via aérea respiratória patente. Período de utilização máximo recomendado de 30 dias.
- Deve ser tomado cuidado para assegurar que a cânula interior não se entorta ou danifica durante a limpeza, e que nenhuma cânula interior torta ou danificada é re-inserida no tubo de traqueostomia.
- A posição e evidência da fenestração no tubo de Traqueostomia Fenestrado da Portex® e cânulas interiores deve de ser verificada imediatamente após a inserção para determinar a posição ótima da fenestra e frequentemente depois disso para assegurar que a granulação do tecido não causa uma obstrução.
- Se os tubos de traqueostomia e cânulas interiores da Portex® forem utilizados fora do hospital, o paciente deve ser instruído por um profissional de saúde acerca da utilização e manuseamento seguro do produto.
- Não utilize soluções diferentes das indicadas nas instruções de limpeza para limpar qualquer parte do tubo de traqueostomia.
- Não utilize quaisquer utensílios de limpeza abrasivos para limpar a cânula interior. Use só a escova de limpeza fornecida. Não use esta escova para limpar o tubo de traqueostomia.
- A cânula interna Blue Line Ultra® foi concebida e destina-se a ser utilizada num único doente. Não deve ser reesterilizada por qualquer método.
- Eliminar de acordo com o procedimento local.

20

ADVERTÊNCIAS

- Não lubrifique a cânula interior pois isto pode fechar a cânula interior e impedir que a cânula interior seja retirada dentro do tubo de traqueostomia.
- O contacto com eléctrodos de electrocirurgia ou cirurgia de laser tem que ser evitado devido ao facto do PVC produzir vapores tóxicos no ar, ou incendiar-se num ambiente enriquecido com oxigénio (ex. anestesia).
- Nunca utilize um tubo de traqueostomia fenestrado da Portex® para ventilação manual ou mecânica a menos que esteja colocada uma cânula interior não fenestrada da Portex para impedir fugas de gás através das fenestrações no tubo de traqueostomia.
- Se um tubo de Traqueostomia Fenestrado da Portex® for utilizado com um tampão de Descanulamento, ou tem que ser usado uma cânula interior ou se estiver presente uma cânula interior não fenestrada, esta deve ser removida, e em ambos os casos o cuff do tubo de traqueostomia tem que ser esvaziado. Se isto não for feito pode provocar uma obstrução parcial ou total da via respiratória.
- Tem que ser exercido cuidado quando usando um tampão de Descanulamento conjuntamente com um tubo de traqueostomia fenestrado com balão. O utilizador tem que se assegurar de que o balão está completamente esvaziado e que uma cânula interior fenestrada é usada, ou que a cânula interior foi removida. Se isto não for feito pode provocar uma obstrução parcial ou total da via respiratória. Observe o doente para sinais de aflição respiratória e remova imediatamente o tampão de Descanulamento se necessário.
- Se não for possível remover a cânula interior do tubo de traqueostomia, não tente remover à força. Ambos a cânula interior e o tubo de traqueostomia devem ser removidos juntamente e substituídos com um tubo de traqueostomia e cânula interior novos.
- Certifique-se de que a cânula interna tem o diâmetro e comprimento apropriado para o tubo de traqueostomia em utilização. Isto pode ser verificado com a comparação das marcações de tamanhos na flange do tubo de traqueostomia e etiquetas do doente com as no rótulo da embalagem da unidade da cânula interna. Utilize esta cânula interna só com a gama de tubos de traqueostomia Blue Line Ultra® da Portex®.
- A utilização de uma cânula interna de diâmetro incorrecto pode causar dificuldades na introdução ou restrir desnecessariamente a circulação do gás. Uma cânula interna que seja demasiado comprida pode estender-se demasiado do tubo exterior, conduzindo a danificação ou oclusão traqueal. Utilização de uma cânula interna que seja demasiado curta pode causar acumulação de excreções que causam infecção ou obstrução.
- A utilização de uma Cânula Interior reduz o diâmetro da via respiratória por 1,0mm (excluindo tubo de traqueostomia de tamanho 10,0mm cujo reduz o diâmetro da via respiratória por 1,5mm).
- Não coloque uma cânula interna quando utilizar uma cânula de traqueostomia em conjunto com um conector de ângulos rectos que incorpore um tubo de gás fresco coaxial que se saliente para o lumen do conector (ex. cotovelo de Norman). O tubo saliente de gás fresco pode ocluir a cânula interior, restringindo circulação de expiração do gás, resultando em barotrauma/hipoxia.
- Durante e depois da conexão do sistema de respiração ao conector do tubo de traqueostomia, evite aplicação no tubo de forças giratórias ou lineares excessivas para impedir desconexão e oclusão accidental.

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

© 2015 Smiths Medical. Todos os direitos reservados.

21

WI Type: ARTWORK SPECIFICATION

Effective Date: 19 APR 2017

Page 9 of 19

Title: INSTRUCTIONS FOR USE - BLUE LINE ULTRA® TRACHEOSTOMY INNER CANNULA, SINGLE PATIENT USE (FORM FILL SEAL - SOFT PACK ONLY) (10002537-002)

Nederlands

Portex® Blue Line Ultra® Tracheostomie Binnencanule voor één Patiënt

GEBRUIKSAANWIJZING

Deze gebruiksaanwijzing is van toepassing op de volgende Portex® producten:
Catalogusnummer: 100/850/060-100 Vervangende gladde binnencanule x 2
Interne referentie: 100/850/060CZ-100CZ.

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

OPMERKING: ZORG DAT DEZE BIJZIJTEROPALLESWAARLOCATIES VAN HET PRODUCT VOOR HANDENIS.

Nemen er nota van dat het codenummer van de Portex® Tracheostomie Binnencanule voor één Patiënt de maat aangeeft van de Portex® Tracheostomie-tube waar de binnencanule bij gebruikt moet worden, bijv:

Codenummer binnencanule	Te gebruiken met Tracheostomietube	I.D. binnencanule	Jackson Maat (ong.)	Tracheostomietube lengte, C"
100/850/060	6,0 mm	5,0 mm	5	64,5 mm
100/850/070	7,0 mm	6,0 mm	–	70,0 mm
100/850/075	7,5 mm	6,5 mm	7	73,0 mm
100/850/080	8,0 mm	7,0 mm	8	75,5 mm
100/850/085	8,5 mm	7,5 mm	–	78,0 mm
100/850/090	9,0 mm	8,0 mm	–	81,0 mm
100/850/100	10,0 mm	8,5 mm	10	87,5 mm

NR:

- Gebruik uitsluitend een Blue Line Ultra® Binnencanule bij een Blue Line Ultra® Tracheostomie-tube.
- Het gebruik van een binnencanule verkleint de luchtwegdiameter met 1,0mm (met uitzondering van de 10,0mm tracheostomietube die de luchtwegdiameter met 1,5mm verkleint).

Beschrijving

En serie steriele herbruikbare vervangende binnencanules die bestemd zijn voor het mede doorgankelijk houden van de luchtwegen van een patiënt met een tracheostoma. De canules dienen steeds door dezelfde patiënt gebruikt te worden, zijn zowel gevensterd (rood) als ongevensterd (doorzichtig) verkrijgbaar en zijn bestemd voor gebruik met de volgende Portex® Tracheostomie-tubes:

100/800/060-100	100/811/060-100	100/831/070-090	100/860/060-100
100/802/060-100	100/812/060-100	100/832/070-090	100/870/060-100
100/810/060-100	100/813/060-100	100/833/070-090	

Gebruiksaanwijzing

- Breng, nadat de tracheostomie-tube ingebracht en de obturator verwijderd is, de binnencanule geheel in, totdat een klik aangeeft dat de binnencanule correct geplaatst is.
- Indien de binnencanule voor reiniging verwijderd moet worden dient een eventueel aangesloten beademingscircuit losgekoppeld te worden.

22

- Verwijder de binnencanule met de aan de canule bevestigde trekking.
- Vervang de vulle binnencanule zododig door een schone, en zorg ervoor dat de canule weer correct in positie "klikt".
- Sluit de tracheostomie-tube weer aan op het beademingsstelsel (indien gebruikt) en controleer dit op veiligheid.
- Reinig de binnencanule conform de aanbevelingen voor het reinigen.
- Inspecteer de binnencanule voordat deze (opnieuw) ingebracht wordt. Gooi de binnencanule weg als de canule getekent of beschadigd is. Er zijn vervangende binnencanules verkrijgbaar (100/850 of 100/851).

Reinigingsinstructies – Binnencanule

Het verdere aanbeveling de binnencanule zowel dagelijks als elke keer als de canule verontreinigd is met slijm of afscheidingsproducten schoon te maken. Dit varieert naar gelang de individuele behoefte van elke patiënt.

Om gereinigd te kunnen worden dient de binnencanule altijd uit de tracheostomie-tube verwijderd te worden.

- Laat de binnencanule in een steriele fysiologische zoutoplossing of een milde reinigingsoplossing weken. Beveeg de binnencanule in de oplossing heen en weer om de afscheidingsproducten los te schudden. Gebruik de reinigingsborstel om alle opgedroogde of kleverige afscheidingsproducten te verwijderen; deze reinigingsborstel wordt met alle bovengenoemde Tracheostomie-tubes (met uitzondering van 100/800 en 100/802) meegeleverd.
- Na afloop van het weken en reinigen dienen de binnencanule en de reinigingsborstel met een schone steriele fysiologische zoutoplossing afgespoeld te worden.
- Laat de binnencanule aan de lucht opdrogen. Als de binnencanule droog is, dient de canule op een schone, droge, stofvrije plaats bewaard te worden.

Reinigingsinstructies – Tracheostomie-tube

De tracheostomie-tube mag uitsluitend met een steriele fysiologische zoutoplossing schoongemaakt worden.

Voorzorgsmaatregelen

- Eenhedersverpakkingen moeten tot gebruik in de grootverpakking blijven om schade aan de binnencanule te voorkomen.
- De veilige bevestiging van alle beademingsstelselconnectoren moet worden gecontroleerd wanneer deze worden aangesloten en moet daarna ook, veelvuldig worden gecontroleerd. Losmaken kan worden vereenvoudigd met het gebruik van een wig.
- Patiënten dienen adequaat bevochtigd te worden om korstvorming in de tracheostomietube en/of binnencanule te minimaliseren.
- De doorgankelijkheid van het lumen van de tracheostomie-tube dient gewaardeerd te worden door de binnencanule regelmatig schoon te zuigen en te reinigen. Om de luchtwegen doorgankelijk te houden dient de binnencanule regelmatig gecontroleerd en zododig vervangen te worden. De maximaal aanbevolen gebruikperiode bedraagt 30 dagen.
- Er dient op gelet te worden dat de binnencanule tijdens het reinigen niet geknikt of beschadigd wordt, en dat er geen geknikte of beschadigde binnencanule in de tracheostomie-tube ingebracht wordt.
- Na het plaatsen dienen positionering en doorgankelijkheid van de vensters van een Portex® Gevensterde Tracheostomie-tube en de binnencanule onmiddellijk gecontroleerd te worden om vast te stellen of de vensters optimaal gepositioneerd zijn; dit dient daarna regelmatig herhaald te worden om er zeker van te zijn dat de vensters niet door weefselgranulatie geobstrueerd worden.
- Voor dat een Portex® Tracheostomie-tube en een binnencanule buiten het ziekenhuis toegepast kunnen worden dient de patiënt door een geschoorde medewerker geïnstrueerd te zijn in een veilig gebruik en de behandeling uit product.
- Gebruik voor het reinigen van de tracheostomie-tube geen andere dan de in de Reinigingsinstructies aangegeven oplossingen.
- Instructies voor het schoonmaken van de binnencanule geen schurende reinigingsmiddelen. Gebruik uitsluitend de meegeleverde reinigingsborstel. Deze borstel mag niet gebruikt worden om de tracheostomie-tube schoon te maken.
- De Blue Line Ultra® binnencanule is ontworpen en bedoeld voor eenmalig gebruik bij één patiënt. De canule mag niet geen enkele methode opnieuw worden gesteriliseerd.
- Wegwerpen volgens lokale procedure.

23

WAARSCHUWINGEN

- 1 Breng geen glijmiddel aan op de binnencanule omdat dit de binnencanule kan occluderen en het vastpakken van de binnencanule in de tracheostomie-tube kan hinderen.
- 2 Contact met elektro-chirurgische elektrodes en chirurgische laserstralen dient te worden vermeden omdat PVC hierdoor toxische rookgassen aan de lucht kan afgeven of in een met zuurstof verrijkte omgeving (bijv. tijdens anesthesie) kan ontbranden.
- 3 Gebruik bij handmatig of mechanisch beademden nooit een Portex® Gevensterde Tracheostomie-tube, behalve als er een Portex® ongevensterde binnencanule geplaatst is om gaslekage via de vensters van de tracheostomie-tube te voorkomen.
- 4 Indien er een Portex® Gevensterde Tracheostomie-tube met een Decanulatiekap gebruikt wordt, dient er ofwel een gevensterde binnencanule gebruikt ofwel een aanwezige ongevensterde binnencanule verwijderd te worden. In beide gevallen dient de cuff van de tracheostomie-tube geheel gedeflateerd te zijn. Indien dit niet gebeurt kan de luchtpijp geheel of gedeeltelijk geobstrueerd worden.
- 5 Er dient voorzichtig gehandeld te worden als er een Decanulatiekap samen met een gevensterde tracheostomie-tube met een cuff gebruikt wordt. De gebruiker moet ervoor zorgen dat de cuff geheel gedeflateerd is en dat er een gevensterde binnencanule wordt gebruikt, of dat de binnencanule verwijderd is. Indien dit niet gebeurt kan de luchtpijp geheel of gedeeltelijk geobstrueerd worden. Observeer de patiënt op symptomen van ademhalingsmoeilijkheden en verwijder de Decanulatiekap zododig onmiddellijk.
- 6 Indien het niet mogelijk is de binnencanule uit de tracheostomie-tube te halen, probeer dan niet om dit met geweld te doen. In voorkomende gevallen dienen de tracheostomie-tube en de binnencanule samen verwijderd en door een nieuwe tracheostomie-tube en binnencanule vervangen te worden.
- 7 Zorg ervoor dat de binnencanule zowel de juiste diameter als lengte heeft voor de in gebruik zijnde tracheostomie-tube. Dit kan gecontroleerd worden door de maat aanduiding op het label van de tracheostomie-tube en de patiëntlabels te vergelijken met de maat aanduiding op het label van de verpakking van de binnencanule. Gebruik deze binnencanule uitsluitend bij tracheostomie-tubes uit de Portex Blue Line Ultra serie.
- 8 Indien er een binnencanule met een verkeerde diameter gebruikt wordt, kan dit tot problemen bij het inbrengen leiden of de luchtstroom onnodig belemmeren. Een te lange binnencanule kan te ver uit de buitentube steken, waardoor de trachea beschadigd of geoccludeerd kan worden. Indien er een te korte binnencanule gebruikt wordt, kan er secret ophopen, hetgeen infectie of verstopping van de tracheostomie-tube tot gevolg kan hebben.
- 9 Het gebruik van een binnencanule verkleint de luchtwegdiameter met 1,0mm (met uitzondering van de 10,0mm tracheostomietube die de luchtwegdiameter met 1,5mm verkleint).
- 10 Geen binnencanule aanbrengen bij gebruik van een tracheostomietube in combinatie met een haakse connector met daar aan een coaxiale tube voor vers gas die in het lumen van de connector uitsteekt (bijvoorbeeld het Norman-kniestuk). De uitstekende slang voor vers gas kan de binnencanule occluderen, waardoor de stroming van expiratiegas wordt belemmerd, met barotrauma/hypoxie als gevolg.
- 11 Gedurende en na aansluiting van het beademingssysteem op de connector van de tracheostomietube moet de uitoefening van overmatige rotatiekracht of lineaire kracht op de tube worden vermeden, zodat de verbinding niet per abuis losraakt of occludeert.

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

© 2015 Smiths Medical. Alle rechten voorbehouden.

24

Svenska

SV

Portex® Blue Line Ultra® Innerkanyl för Trakeotomi, för enpatientsanvändning

BRUKSANVISNING

Dessa anvisningar gäller följande Portex®-produkter:

Katalognummer: 100/850/060-100 Sätt utbytesinnerkanyl x 2
Intern ref.: 100/850/060CZ-100CZ

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

OBS! DISTRIBUTERA DENNA BIPAKSEDEL TILL ALLA STÄLLEN DÄR PRODUKTEN FINNS.

Var vänlig observera att Innerkanylens artikelnummer anger storleken på den trakealkanyl från Portex® som innerkanylen skall användas till. t.ex.:

Innerkanyl, artikelnr	För användning med Trakealkanyl	Innerkanyl innersdiameter	Jacksonstorlek (ca.)	Trakealkanyl, längd, 'C'
100/850/060	6,0 mm	5,0 mm	5	64,5 mm
100/850/070	7,0 mm	6,0 mm	-	70,0 mm
100/850/075	7,5 mm	6,5 mm	7	73,0 mm
100/850/080	8,0 mm	7,0 mm	8	75,5 mm
100/850/085	8,5 mm	7,5 mm	-	78,0 mm
100/850/090	9,0 mm	8,0 mm	10	81,0 mm
100/850/100	10,0 mm	8,5 mm	-	87,5 mm

OBS:

- 1 Använd endast Blue Line Ultra® innerkanyl tillsammans med Blue Line Ultra® trakealkanyler.
- 2 Användningen av en innerkanyl reducerar luftvägens diameter med 1,0mm (förutom trakealkanylen i storlek 10,0mm som reducerar luftvägens diameter med 1,5mm).

Produktbeskrivning

Ett sortiment av sterila återanvändningsbara utbytesinnerkanyler för enpatientsanvändning. De är avsedda att underlätta att luftvägsna hos patienter med trakeostoma hålls fria. Innerkanylerna finns både fenestrerade (i rött) och ofenestrerade (genomsiktliga) och är avsedda att användas tillsammans med följande trakealkanyler från Portex®.

100/800/060-100	100/811/060-100	100/831/070-090	100/860/060-100
100/802/060-100	100/812/060-100	100/832/070-090	100/870/060-100
100/810/060-100	100/813/060-100	100/833/070-090	

Bruksanvisning

- 1 När trakealkanylen sätts in och obturator avlägsnats skjuts innerkanylen in. Ett klick markerar när kanylen är i rätt läge.

25

VARNINGAR

- 1 Smörj inte innerkanylen eftersom kanylen då kan sättas igen och senare inte kan hållas kvar i trakealkanylen.
- 2 All beröring med elektrokirurgiska elektroder eller laserstrålar måste undvikas eftersom PVC kan avge giftiga gaser eller användas i syrerik miljö (t.ex. under anestesi).
- 3 Använd aldrig Portex® fenestrerade trakealkanyler för manuell eller mekanisk ventilation, utom om en ofenestrerad Portex® innerkanyl finns på plats, för att förhindra gasläckage genom fenestringarna i trakealkanylen.
- 4 Om en Portex® fenestrerad trakealkanyl används tillsammans med en dekantieringshatt, måste antingen en fenestrerad innerkanyl användas eller en eventuell ofenestrerad innerkanyl avlägsnas. I båda fallen måste trakealkanylens kuff tömmas på luft. Underlåtenhet att göra detta kan leda till partiell eller total luftvägsobstruktion.
- 5 Försiktighet måste iaktas när en dekantieringshatt används tillsammans med en fenestrerad trakealkanyl med kuff. Användaren måste säkerställa att kuffen är helt tömd på luft och att en fenestrerad innerkanyl används eller att innerkanylen har avlägsnats. Underlåtenhet att göra detta kan resultera i total eller partiell luftvägsobstruktion. Observera patienten för eventuella tecken på andnings svårigheter och avlägsna omedelbart dekantieringshatten vid behov.
- 6 Om det inte är möjligt att avlägsna innerkanylen från trakealkanylen får den inte tvingas ut. Innerkanylen och trakealkanylen dras i stället ut tillsammans och ersätts med en ny trakealkanyl och innerkanyl.
- 7 Se till att innerkanylens diameter och längd passar den trakealkanyl som används. Detta kan kontrolleras genom att jämföra storleksmarkeringarna på trakealkanylens krage och patientetiketter med de som finns på innerkanylens förpackningsetikett. Denna innerkanyl skall endast användas med trakealkanyler från Portex® Blue Line Ultra® produktserie.
- 8 Användning av en innerkanyl med fel diameter kan orsaka svårigheter vid införandet eller onödigt hämma gasflödet. En alltför lång innerkanyl kan sticka ut för mycket från den omslutande trakealkanylen, vilket kan leda till skador på luftstrupen eller okklusion. Är kanylen för kort, kan följden bli sekretansamling, vilket kan orsaka infektion eller blockering.
- 9 Användningen av en innerkanyl reducerar luftvägens diameter med 1,0mm (förutom trakealkanylen i storlek 10,0mm som reducerar luftvägens diameter med 1,5mm).
- 10 Sätt inte in en innerkanyl då en trakealkanyl används tillsammans med ett rätvinkligt kopplingsstycke som innehåller en coaxial slang med färsk gas som sticker ut i kopplingsstyckets lumen (t.ex. Norman-knä). Den utstickande slangen med frisk luft kan tappa till innerkanylen och därmed hindra utandningsluften, vilket leder till barotrauma/hypoxi.
- 11 Under och efter anslutningen av andningssystemet till trakealkanylens kopplingsstycke ska man undvika alltför stora krafter i medial eller axial riktning för att kopplingen inte oavsiktligt skall lossna eller ledningen skall tillfäppas.

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

© 2015 Smiths Medical. Med ensamrätt.

27

- 2 Om innerkanylen behöver tas ut för rengöring skall den eventuellt anslutna andningskretsen kopplas bort.
- 3 Lossa innerkanylen med hjälp av dragningen på denna.
- 4 Byt den smutsade innerkanylen mot en ren innerkanyl om så behövs och kontrollera med hjälp av "klicket" att innerkanylen hamnar i rätt läge.
- 5 Återanslut trakealkanylen till respiratorn (om sådan används) och kontrollera ur säkerhetsynpunkt.
- 6 Rengör innerkanylen i lösningen så att eventuellt sekret lösgörs. Använd den rengöringsborste som medföljer alla Portex® lågfornade trakealkanyler (utom 100/800 och 100/802) för att lättare avlägsna inorkade eller klabbiga sekret.
- 7 Kontrollera innerkanylen före insättning/återsättning och kassera kanylen om den är knickad eller skadad. Utbytesinnerkanyler kan beställas (100/850 eller 100/851).

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.

Drä alltid ut innerkanylen ur trakealkanylen vid rengöring.

- 1 Skölj innerkanylen i steril saltlösning eller mild detergentlösning.
- 2 Rör innerkanylen i lösningen så att eventuellt sekret lösgörs. Använd den rengöringsborste som medföljer alla Portex® lågfornade trakealkanyler (utom 100/800 och 100/802) för att lättare avlägsna inorkade eller klabbiga sekret.
- 3 Efter uppblåsning och rengöring sköljs innerkanylen och rengöringsborsten med färsk steril koksallösning.
- 4 Låt innerkanylen torika på naturligt sätt. Den rena och torra innerkanylen skall förvaras rent, torrt och dammfritt.

Anvisningar för rengöring – trakealkanyler

Trakealkanylen får endast rengöras med steril koksallösning.

Försiktighetsåtgärder

- 1 Enhetförpackningar måste vara kvar i hylkartongen fram till användning för att förhindra skador på innerkanylen.
- 2 Säkerheten på alla andningssystemanslutningar bör kontrolleras när de monteras och regelbundet återfyller. Bortkopplingen kan förenklas genom användningen av en bortkopplingskil.
- 3 Patienter bör bevakas adekvat för att minimera inkrustering av trakeostomituben och/eller innerkanylen.
- 4 Trakealkanylens lumen skall hållas öppet med regelbunden rengöring av innerkanylen. Gör rutinmässiga kontroller och byt ut kanylen om nödvändigt för att hålla patientens luftpassage fri. Den maximala rekommenderade användningstiden är 30 dagar.
- 5 Kontrollera noga att innerkanylen inte knickas eller skadas under rengöringen och att en knickad eller skadad innerkanyl aldrig sätts in i trakealkanylen.
- 6 Fenestringens läge och öppenhet i Portex® fenestrerade trakealkanyl och innerkanyl skall kontrolleras omedelbart efter insättning för att avgöra fenestrats optimala position och där efter med täta mellanrum för att säkerställa att vävnadsgranulation inte har medfört att kanylen blivit igensatt.
- 7 Om Portex® trakealkanyler och innerkanyler skall användas utanför sjukhuset, måste patienten instrueras av professionellt utbildad vårdpersonal om säker användning och hantering av produkten.
- 8 Använd inte andra lösningar till någon del av trakealkanylen än dem som anges i anvisningarna för rengöring.
- 9 Använd inga slipande redskap eller hjälpmedel för att rengöra innerkanylen. Använd endast den medföljande rengöringsborsten. Använd inte denna borste för att rengöra trakealkanylen.
- 10 Blue Line Ultra® innerkanyl är utformad och avsedd för användning på en enda patient. Den får inte resteriliserats med någon metod.
- 11 Kassera enligt lokala regler.

26

Portex® Blue Line Ultra® Trakeostomi Inder Kanyle til Brug på én Patient

BRUGSANVISNING

Denne vejledning er beregnet til brug sammen med følgende Portex® produkter:

Katalognummer: 100/850/060-100
Intern REF.: 100/850/060CZ-100CZ
Blodreserve inder kanyle x2

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

BEVÆRGE: DISTRIBUTØR DENNE INDLÆGSDEL TIL ALLE PRODUKTETS ANVENDELSES- OG OPBEVARELSSESTEDER.

Bemærk venligst at kodenumeret for Portex® inder kanyle til brug på én patient angiver størrelsen på den Portex® trakeostomitube, som den skal bruges sammen med f.eks.

Inder kanyle kodernr.	Til brug sammen med Trakeostomitube	Inderkanyle indv. diam.	Jackson Størrelse (ca.)	Trakeostomitube længde, C°
100/850/060	6,0 mm	5,0 mm	5	64,5 mm
100/850/070	7,0 mm	6,0 mm	-	70,0 mm
100/850/075	7,5 mm	6,5 mm	7	73,0 mm
100/850/080	8,0 mm	7,0 mm	8	75,5 mm
100/850/085	8,5 mm	7,5 mm	-	78,0 mm
100/850/090	9,0 mm	8,0 mm	-	81,0 mm
100/850/100	10,0 mm	8,5 mm	10	87,5 mm

BEVÆRGE

- 1 Anvend kun Blue Line Ultra® inder kanyle sammen med Blue Line Ultra® trakeostomituber.
- 2 Anvendelsen af en inderkanyle reducerer luftvejens diameter med 1,0mm (undtagen ved størrelse 10,0mm tracheostomitube, som reducerer luftvejens diameter med 1,5mm).

Beskrivelse

Et udvalg af sterile genanvendelige erstatnings inder kanyler til brug på én patient beregnet til hjælp til tilvejebringelse af en åben luftvej hos trakeostomipatienter, findes i både fenestrede (farvet rødt) og ufenestrede (gennemsigtige) versioner til brug sammen med nedenstående Portex® trakeostomituber.

100/800/060-100	100/811/060-100	100/831/070-090	100/860/060-100
100/802/060-100	100/812/060-100	100/832/070-090	100/870/060-100
100/810/060-100	100/813/060-100	100/833/070-090	

Brugsanvisning

- 1 Efter insertion af trakeostomituben og udtagning af obturatoren skal inder kanylen sættes i, indtil der føles et klik, som angiver korrekt anbringelse.
- 2 Hvis inder kanylen skal udtages til rengøring, skal den frakobles åndedrætskredsløbet, hvis den er tilsluttet hertil.

28

- 3 Udtag inder kanylen ved at trække i ringen på inder kanylen.

4 Udskift om nødvendigt den tilsmudsede inder kanyle med en ren inder kanyle ved at sikre, at inder kanylen er korrekt anbragt ved hjælp af klikket.

- 5 Tilslut trakeostomituben til respiratoren (hvis anvendt) og kontroller sikring.

6 Rengør den tilsmudsede inder kanyle ved anvendelse af den anbefalede rengøringsvejledning.

- 7 Erførse inder kanylen inden insertion/reinsertion og kassér den, hvis den er bøjet eller beskadiget. Der kan fås reserve inder kanyler (100/850 eller 100/851).

Rengøringsvejledning

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

Tag altid inder kanylen ud af trakeostomituben, når den skal rengøres.

- 1 Læg inder kanylen i blod i sterilt saltvand eller et mildt rengøringsmiddel.
- 2 Ryst inder kanylen i opløsningen for at løsne eventuelt sekret. Brug rengøringsbørsten som følger med alle Portex® buformede trakeostomituber (undtagen 100/800 og 100/802) for at fjerne eventuelt indtørret eller klæbrig sekret.
- 3 Efter ibledsætning og rengøring renser De inder kanyle og rengøringsbørste med en frisk, steril saltvandsopløsning.
- 4 Lad den tørre af sig selv. Når den er ren og tør, skal inder kanylen opbevares ren og tør og fri for partikler.

Rengøringsvejledning – trakeostomislange

Trakeostomituben bør kun rengøres med en steril saltvandsopløsning.

Forholdsregler

- 1 Pakker med enheder skal forblive i hyldeskænen indtil brug for at undgå beskadigelse af inderkanylen. Sikkerheden af alle respiratorsystemets forbindelser skal kontrolleres, når de oprettes og herefter med jævne mellemrum. Frakobling kan gøres nemmere ved brug af en frakoblingskile.
- 2 Patienter skal fugtes tilstrækkeligt, så belægninger i trakeostomituben og/eller inderkanylen minimeres. Passagen i trakeostomitubens lumen skal sikres ved regelmæssig sugning og regelmæssig rengøring af inder kanylen. Kontroller rutinemæssigt og udskift efter behov for at bevare en persisterende luftvej. Den maksimale anbefalede anvendelsesperiode er 30 dage.
- 3 De skal være omhyggelig med at sikre, at inder kanylen ikke bøjes eller beskadiges under rengøringen, og at ingen bøje eller beskadigede inder kanyler sættes i trakeostomituben igen.
- 4 Fenestrations position og åbenhed i Portex® fenestret trakeostomitube og inder kanylen skal kontrolleres straks efter insertion for at konstatere fenestras optimale position, samt hyppigt herefter for at sikre, at vævsgranulation ikke har forårsaget en tilstopning.
- 5 Hvis Portex® trakeostomituber og inder kanyler anvendes udenfor hospitalet, skal patienten instrueres af en læge eller sygeplejerske i sikker brug og håndtering af produktet.
- 6 Brug ikke andre opløsninger end dem, der er angivet i rengøringsvejledningen til at rengøre nogen del af trakeostomituben.
- 7 Anvend ikke silbende rengøringsredskaber til at rense inder kanylen. Anvend kun den medfølgende rensébørste. Anvend ikke denne børste til at rense trakeostomituben.
- 8 Blue Line Ultra® inderkanylen er udformet og beregnet til brug på en enkelt patient. Den må ikke restileres ved brug af nogen som helst metode.
- 9 Bortskaffes i henhold til lokal procedure.

29

Norsk

Portex® Blue Line Ultra® Innerkanyle til Trakeostomi for enkelt pasient

BRUGSANVISNING

Denne bruktrevvejledningen er til brug af følgende Portex® produkter:

Katalognummer: 100/850/060-100
Intern REF.: 100/850/060CZ-100CZ
Glatt innerkanyle til uskifting x2

Denne brugsanvisningen indeholder vigtig information om hvordan produktet bruges på en tryk og måle. Læs hele indholdet i denne brugsanvisning, også Advarsler og forsigtighedsregler, før systemet tages i brug. Hvis advarsler, forsigtighedsregler og brugsanvisning ikke følges nøje, kan det føre til dødsfald eller alvorlig skade på pasient og/eller helsepersonnel.

MÆRKEDETTE VEDLEGGET SKAL SENDES UDTIL ALLE STEDER HVOR PRODUKTET ER LAGRET

Mærk at nummeret på innerkanylen indikerer hvilken trakeostomitube den skal benyttes sammen med.

Innerkanyle Kode Nr.	Benyttes sammen med Trakeostomitube	Innerkanyle I.D. (ca.)	Jackson Størrelse (ca.)	Trakeostomitube længde, C°
100/850/060	6,0 mm	5,0 mm	5	64,5 mm
100/850/070	7,0 mm	6,0 mm	-	70,0 mm
100/850/075	7,5 mm	6,5 mm	7	73,0 mm
100/850/080	8,0 mm	7,0 mm	8	75,5 mm
100/850/085	8,5 mm	7,5 mm	-	78,0 mm
100/850/090	9,0 mm	8,0 mm	-	81,0 mm
100/850/100	10,0 mm	8,5 mm	10	87,5 mm

MÆRKE

- 1 Benyt kun Blue Line Ultra® Innerkanyle med Blue Line Ultra® Trakeostomituber.
- 2 Brug af innerkanyler reducerer diameteren på luftpassagen med 1,0mm (med undtagelse af trakeostomier str. 10,0mm, som reducerer diameteren på luftpassagen med 1,5mm).

Beskrivelse

Ett sortiment af sterile innerkanyler til gjenbrug på en enkel pasient. Designet for å opprettholde frie luftveier hos den trakeostomerte pasient. Tilgjengelig i både fenestret(rød merking) og uten fenestring (blank merking) til bruk ved følgende Portex® trakeostomituber.

100/800/060-100	100/811/060-100	100/831/070-090	100/860/060-100
100/802/060-100	100/812/060-100	100/832/070-090	100/870/060-100
100/810/060-100	100/813/060-100	100/833/070-090	

Bruksanvisning

- 1 Etter at trakeostomituben er satt inn og obturatoren er fjernet settes innerkanylen inn til et klikk indikerer korrekt plassering.
- 2 Koble innerkanylen fra respirasjonssystemet om den skal rengjøres.
- 3 Fjern innerkanylen med hjelp av ringen på inderkanylen.

30

ADVARSLER

- 1 Smør ikke inder kanylen da dette kan tilstoppe den og forhindre, at inder kanylen kan fastholdes i trakeostomituben.
- 2 Kontakt med elektrisk energi eller laserkirurgistråler skal undgås, da PVC frembringer giftige dampe i luften eller antændes i et beriget oxygenmiljø (f.eks. anæstesi).
- 3 Brug aldrig en Portex® fenestret trakeostomitube til manuel eller mekanisk ventilation, med mindre der sidder en Portex ikke fenestret inder kanyle på plads for at forhindre gasudslivning gennem fenestringerne i trakeostomituben.
- 4 Hvis en Portex fenestret trakeostomitube anvendes sammen med en dekanyleingshætte, skal der anvendes enten en fenestret inder kanyle, eller hvis en ikke fenestret inder kanyle er til stede, skal den fjernes, og i begge tilfælde skal trakeostomitubens cuff tømmes. Undladelse heraf kan føre til delvis eller fuldstændig tilstopning af luftvejen.
- 5 Der skal udvises forsigtighed, når der anvendes en dekanyleingshætte i forbindelse med en fenestret trakeostomitube med cuff. Brugeren skal sikre, at cuffen er helt tømt, og at der anvendes en fenestret inder kanyle, eller at inder kanylen er fjernet. Undladelse heraf kan resultere i fuldstændig eller delvis tilstopning af luftvejen. Patienten skal observeres for tegn på åndedrætsbesvær og om nødvendigt skal dekanyleingshætten straks fjernes.
- 6 Hvis det ikke er muligt at tage inder kanylen ud af trakeostomituben, må De ikke prøve at fjerne den med magt. Både inder kanylen og trakeostomitube skal udtages sammen og erstattes af en ny trakeostomitube og inder kanyle.
- 7 Det skal sikres, at inderkanylen har den korrekte diameter og længde til den anvendte trakeostomitube. Dette kan kontrolleres ved at sammenligne størrelsesmærkningerne på trakeostomitubens flange og patientetiketterne med dem på inderkanylens pakkeetiket. Brug kun denne inderkanyle sammen med trakeostomituben fra Portex Blue Line Ultra sortiment.
- 8 Brug af en inderkanyle med forkert diameter kan forårsage besvær med indføring eller unødigt begrænset luftgennemstrømning. En inderkanyle som er for lang, kan stikke for langt frem fra ydertuben og føre til skade på trakea eller tillukning. Brug af en inderkanyle som er for kort, kan føre til ophobning af sekret, som kan forårsage infektion eller blokering.
- 9 Anvendelsen af en inderkanyle reducerer luftvejens diameter med 1,0mm (undtagen ved størrelse 10,0mm tracheostomitube, som reducerer luftvejens diameter med 1,5mm).
- 10 Der må ikke sættes en inderkanyle, når der anvendes tracheostomitube i forbindelse med en retvinklet connector med en indbygget koaksial slange med frisk gas, som stikker ud i connectorens lumen (f.eks. rundt knæør). Den fremstikkende slange med frisk gas kan tilslutte inderkanylen og herved hæmme udåndingsgasstrømmen, som kan resultere i barotraume/hypoxia.
- 11 Under og efter tilslutning af respiratorsystemet (åndedrætssystemet) til trakeostomitubens connector (forbindelsesdel), skal anvendelse af stor rotations- eller lineær kraft på tuben undgås for at forhindre uforståelig frakobling eller tillukning.

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

© 2015 Smiths Medical. Alle rettigheder forbeholdes.

31

- 4 Erstatt den tilsmussete innerkanylen med en ny innerkanyle, og kontroller at denne klikker når den er korrekt plassert.
- 5 Koble trakeostomituben til respirasjonssystemet dersom dette benyttes, og kontroller sikkerheten.
- 6 Rengjør den tilsmussete innerkanylen i henhold til gjeldende praksis.
- 7 Kontroller innerkanylen for den settes inn og kast denne om den er knekt eller skadet. Portex® har separate ekstra innerkanyler (100/850 eller 100/851).

Rengjøring

Daglig rengjøring av innerkanylen anbefales eller når den blir tilsmusset av slim eller sekret. Perioden vil variere med den enkelte pasients behov.

Fjern innerkanylen før den rengjøres.

- 1 Legg innerkanylen i sterilt saltvann eller mildt rensmiddel.
- 2 Rist innerkanylen i løsningen for å løse opp sekret. Benytt rengjøringsbørsten som følger med alle Portex® Arc-format trakeostomituber (med unntak av 100/800 og 100/802) for å fjerne tørket eller seigt sekret.
- 3 Skyll innerkanylen og børsten med sterilt saltvann.
- 4 Lufttørk innerkanylen. Når den er rengjort og tørket skal den oppbevares rent-og tørt.

Rengjøring – Trakeostomituber

Trakeostomituber skal kun rengjøres med sterilt saltvann.

Forsiktighetsregler

- 1 Enhetspakken må oppbevares i hylleesken frem til bruk for å hindre skade på den indre kanylen.
- 2 Sikkerheten på alle koblingene på pustesystemet bør kontrolleres når de festes og hyppig etterpå. Frakobling kan gjøres lettere ved bruk av en frakoblingskile.
- 3 Pasienter bør være tilstrekkelig fuktet for å minimalisere beleggdannelse av trakealkanylen og/eller den indre kanylen.
- 4 Åpningen i trakeostomituben må sikres med regelmessig sug og rengjøring av innerkanylen. Kontroller åpningen rutinemessig og bytt ut tuben om nødvendig for å opprettholde frie luftveier.
- 5 Hver tube skal ikke benyttes mer enn 30 dager.
- 6 Sørg for at ikke innerkanylen knekkes eller skades under rengjøring og at den eventuelle skadde innerkanylen kastes.
- 7 Plasseringen og sikkerheten til fenestringen på fenestretre tuber og innerkanyler må kontrolleres så snart de er satt inn for å sikre optimal plassering av flensen og regelmessig etter dette for å ikke granuleringer hindrer frie luftveier.
- 8 Om Portex® trakeostomituben og innerkanylen skal benyttes utenfor sykehuset må pasienten få opplæring i sikker bruk og vedlikehold av kyndig personell.
- 9 Benytt ikke annet enn sterilt saltvann til rengjøring av trakeostomituben.
- 10 Benytt ikke skarpe gjenstander for å rengjøre innerkanylen. Benytt kun medfølgende børste. Denne børsten skal ikke brukes på tuben.
- 11 Blue Line Ultra® indre kanyle er utformet for og ment å brukes på én pasient. Den bør ikke re-steriliseres på noen måte.
- 12 Skal kastes i henhold til lokale prosedyrer.

32

ADVARSLER

- 1 Benytt ikke glidemiddel på innerkanylen da dette kan blokkere denne eller gjøre at den ikke festes til trakeostomituben.
- 2 Enhver kontakt med elektriske ledninger eller laserkirurgiske stråler må unngås da PVC produserer giftige gasser i kontakt med disse, eller antenne i et miljø med høy oksygenkonsentrasjon (som ved anestesi).
- 3 Benytt ikke en Portex® fenestret trakeostomitube til manuell eller mekanisk ventilasjon om ikke en Portex® ikke-fenestret innerkanyle er i bruk for å hindre lekkasje gjennom fenestringen i trakeostomituben.
- 4 Ved bruk av en Portex® Fenestret Trakeostomitube sammen med en dekanylingshette må en fenestret innerkanyle benyttes eller så må den ikke-fenesterte innerkanylen fjernes. I begge tilfeller må all luft fjernes fra cuffen. Om ikke dette gjøres kan det føre til delvis eller fullstendig blokkering av luftveien.
- 5 Forsiktighet må utvises ved bruk av dekanylingsenheten sammen med cuffet fenestret trakeostomitube. Bruker må sørge for at cuffen er helt tom og at en fenestret innerkanyle er i bruk, eller at innerkanylen er fjernet. Om dette ikke gjøres kan det føre til blokkering av luftveiene. Observer pasienten for ubehag og fjern dekanylingsenheten om nødvendig.
- 6 Om det ikke lar seg gjøre å fjerne innerkanylen fra trakeostomituben skal disse fjernes som en enhet og skiftes ut med en ny trakeostomitube og innerkanyle.
- 7 Sørg for at trakeostomituben har riktig diameter og lengde i forhold til trakeostomituben som er i bruk. Dette kan undersøkes ved å sammenligne markeringene på trakeostomitubeflensen og pasientmarkeringen med markeringene på emballasjen til innerkanylen. Bruk innerkanylen kun sammen med trakeostomituber fra Portex® Blue Line Ultra® sortimentet.
- 8 Bruk av innerkanyle med feil diameter kan føre til vanskeligheter ved innføring eller redusert gassstiftelse. Bruk av for lang innerkanyle kan føre til skade på trakea eller tilstopping. Bruk av for kort innerkanyle kan føre til ansamling av sekret som kan føre til infeksjon eller tilstopping.
- 9 Bruk av innerkanyle reduserer diameteren på luftpassasjen med 1,0mm (med unntak av trakeostomitor str. 10,0mm, som reduserer diameteren på luftpassasjen med 1,5mm).
- 10 Benytt ikke en indre kanyle når trakeostomituben brukes sammen med en høyrevinklet kopling med en koaksial friskgass-slange som stikker frem og inn i koblingslumenet (f.eks. en Norman-albu). Det utstikkende luftledningsrøret kan tette den innvendige kanylen og hindre utandningsluften, som kan føre til barotrauma/hypoksi.
- 11 Mens og etter pustesystemet er koplet til trakeostomikanylen må det ikke brukes for stor roterende eller lineær kraft på kanylen, for å unngå brudd eller tilstopping.

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

© 2015 Smiths Medical. Med enerett.

33

WI Type: ARTWORK SPECIFICATION

Effective Date: 19 APR 2017

Page 12 of 19

Title: INSTRUCTIONS FOR USE - BLUE LINE ULTRA® TRACHEOSTOMY INNER CANNULA, SINGLE PATIENT USE (FORM FILL SEAL - SOFT PACK ONLY) (10002537-002)

Suomi

Portex® in Blue Line Ultra® Potilaskohtainen Kertakäyttöinen Trakeostomiatuubin Sisäkanyyli

KÄYTTÖOHJEET

Nämä käyttöohjeet koskevat seuraavia Portex®in tuotteita:

Luetellunumero: 100/850/060-100
Sisäläinen ref.: 100/850/060CZ-100CZ
Vaihdettava sileä sisäkanyyli x.2

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

HUOMAA/JAA TÄMÄ OHJE KAIKKIIN TUOTTEEN KÄYTTÖPISTEISIIN.

Huomaa, että Portex®in kertakäyttöisen sisäkanyylin tuotenumero kertoo Portex®in trakeostomiatuubin koon, minkä kanssa sitä käytetään. Esim.:

Sisäkanyylin tuotenro.	Käytävä trakeostomiatuubi	Sisäkanyylin sisähalk.	Jackson koko (no:n)	Trakeostomiatuubi pituus, C
100/850/060	6,0 mm	5,0 mm	5	64,5 mm
100/850/070	7,0 mm	6,0 mm	-	70,0 mm
100/850/075	7,5 mm	6,5 mm	7	73,0 mm
100/850/080	8,0 mm	7,0 mm	8	75,5 mm
100/850/085	8,5 mm	7,5 mm	-	78,0 mm
100/850/090	9,0 mm	8,0 mm	-	81,0 mm
100/850/100	10,0 mm	8,5 mm	10	87,5 mm

HUOMAA:

- 1 Käytä Blue Line Ultra® trakeostomiatuubien kanssa ainoastaan Blue Line Ultra® sisäkanyyliä.
- 2 Sisäkanyylin käyttö pienentää kanyylin sisähalkaisijaa 1,0mm (ei koske 10,0mm trakeostomiatuubia, missä pienennys on 1,5mm).

Kuvaus

Valikoima steriilejä, monikäyttöisiä potilasikohtaisia vaihto sisäkanyyleita, jotka on tarkoitettu auttamaan trakeostomidun potilaan hengitysteiden avoimena pitämiseen. Saatavana sekä ikkunallisena (punainen väri) että ikkunattomana (kirjas) käytettäväksi seuraavien Portex®in trakeostomiatuubien kanssa.

100/800/060-100	100/811/060-100	100/831/070-090	100/860/060-100
100/802/060-100	100/812/060-100	100/832/070-090	100/870/060-100
100/810/060-100	100/813/060-100	100/833/070-090	

Käyttöohjeet

- 1 Trakeostomiatuubin sisäänviennin ja obturaattorin poistamisen jälkeen, vie sisäkanyyli paikolleen kuunnellen naksahdusta, mikä osoittaa sen olevan oikealla paikalla.
- 2 Jos sisäkanyyli täytyy ottaa pois puhdistusta varten, irrota tuubi hengitysluokkustusta, jos kiinnitetty siihen.

34

fi

- 3 Poista sisäkanyyli vetämällä siinä olevasta renkaasta.
- 4 Korvaa likaantunut sisäkanyyli tarvittaessa puhtaalla sisäkanyyllä valmistamalla neapautuksella, että se on oikealla paikalla.
- 5 Yhdistä hengitysjärjestelmä uudelleen sekä tarkista turvallisuuden vuoksi.
- 6 Puhdista likaantunut sisäkanyyli noudattamalla annettuja puhdistusohjeita.
- 7 Tarkista sisäkanyylin kunto ennen sisäänvientä uudelleenasettamista ja hävitä, jos se on leirynnyt tai vahingoittunut. Vahidettava sisäkanyyleita on saatavilla tuotenumeroilla 100/850 tai 100/851.

Puhdistusohjeet

Puhdista sisäkanyyli päivittäin tai aina kun siihen on tarttunut limaa tai eritteitä. Tämä ajanjakso vaihtelee yksittäisen potilaan tarpeiden mukaan.

Ota sisäkanyyli aina pois trakeostomiatuubista puhdistusta varten.

- 1 Upota sisäkanyyli steriiliin keittosuolaan tai mietoon puhdistavaan liuokseen.
- 2 Ravista sisäkanyyliä steriilissä keittosuolaaluuksella niin, että eritteet irtoavat. Käytä Portex®in kaikkien tuotteiden mukana olevaa trakeostomiatuubin muotoilua harjaa (paitsi 100/800 ja 100/802) kuivuneiden tai tahmeiden eritteiden poistamiseen.
- 3 Upotuksen ja puhdistuksen jälkeen huuhtele sisäkanyyli ja puhdistusharja steriilillä suolaliuoksella. Jätä kuivumaan. Puhdistuksen ja kuivumisen jälkeen säilytä sisäkanyyli puhtaana, kuivana sekä suojattuna.

Puhdistusohjeet – Trakeostomiatuubi

Puhdista trakeostomiatuubi ainoastaan steriilillä keittosuolaalla.

Varoitimenpiteet

- 1 Yksikköpakkauksia on säilytettävä tyyliätkokissa ennen käyttöä sisäkanyylin vaurioitumisen välttämiseksi.
- 2 Kaikkien hengitysjärjestelmän liitinten kunnollinen kytkentä on tarkistettava kytkettäessä sekä säännöllisesti tämän jälkeen. Irkityöntä voidaan helpottaa irrotuskilian avulla.
- 3 Potilaiden riittävä kosteus on varmistettava trakeostomiaputken ja/tai sisäkanyylin karstaantumisen ehkäisemiseksi.
- 4 Säännöllisellä imuilla sekä sisäkanyylin säännöllisellä puhdistamisella varmistetaan trakeostomiatuubin lumenen aukkyyminen. Tarkista säännöllisesti ja vaihda putki tarvittaessa uuteen, jotta hengitystie pysyy avoimena. Suositeltava käyttöaika enintään 30 päivää.
- 5 Varmista, että sisäkanyyli ei kierry tai vahingoitu puhdistuksen aikana eikä vahingoittunutta sisäkanyyliä viedä uudelleen trakeostomiatuubiin.
- 6 Ikkunoiden asento ja avoimuus Portex®in ikkunallisissa tuubissa sekä sisäkanyylissa tulee tarkistaa välittömästi sisäänviennin jälkeen määrättaaksesi ikkunoiden optimaalisen paikan ja useasti sen jälkeen varmistaaksesi ettei kudoshuukaset ole aiheuttaneet tukosta.
- 7 Mikäli Portex®in trakeostomiatuubeja ja sisäkanyyliä käytetään sairaalan ulkopuolella, on terveydenhoidon ammattilaisen opastettava potilasta käyttämään ja käsittelemään tuotetta turvallisesti.
- 8 Käytä ainoastaan puhdistusaineita mainittuja aineita trakeostomiatuubin puhdistamisessa.
- 9 Älä käytä hankaavaa puhdistusainetta sisäkanyylin puhdistamisessa. Käytä ainoastaan mukana olevaa puhdistusharjaa. Älä käytä tätä harjaa trakeostomiatuubin puhdistamiseen.
- 10 Blue Line Ultra® -sisäkanyyli on suunniteltu ja tarkoitettu yhden potilaan käyttöön. Kanyyliä ei saa steriloida uudelleen.
- 11 Hävitä paikallisten käytäntöjen mukaisesti.

35

VAROITUKSIA

- Sisäkanyyliin liukastaminen saattaa aiheuttaa sen tukkeutumisen ja estää sen asettamisen trakeostomiatuubiin.
- Väitä sähkökirurgisten elektrodien ja lasersäteiden kosketusta, koska PVC saattaa tuottaa myrkyllistä kaasua ilmaan tai syttyä palamaan happirikkaassa ympäristössä (esim. nukutus).
- Älä käytä Portex™in ikkunallista trakeostomiatuubia manuaaliseen tai mekaaniseen hengitykseen eli Portex™in ei-ikkunallinen sisäkanyyli on tarkoitettu. Jos tämä kaasuuoato trakeostomiatuubin ikkunoitten läpi.
- Jos Portexin ikkunallista trakeostomiatuubia käytetään dekanyytiluipan kanssa, niin käytä ikkunallista sisäkanyyliä tai jos ikkunaton sisäkanyyli on käytössä, niin se tulee poistaa. Molemmista tapauksissa trakeostomiatuubin cuffi täytyy tyhjentää ilmasta. Jos tämä epäonnistuu, niin se voi johtaa osittaiseen tai täydelliseen hengitystaiden tukkeutumiseen.
- Dekanyytiluipan käytössä cuffillisen ikkunallisen trakeostomiatuubin yhteydessä tulee olla tarkkana. Käyttäjän tulee huolehtia siitä, että cuffi on tyhjenetty kokonaan ilmaasta sekä käyttää ikkunallista sisäkanyyliä tai että sisäkanyyli on poistettu. Jos tämä epäonnistuu, se voi johtaa täydelliseen tai osittaiseen hengitystaiden tukkeutumiseen. Tarkkalle potilaan hengitykseen vähenemisen merkkejä ja tarvittaessa poista dekanyytiluippa.
- Jos sisäkanyyliä ei voi poistaa trakeostomiatuubista, älä yritä väkisin poistaa sitä. Sekä sisäkanyyli että trakeostomiatuubi tulee poistaa yhdessä ja korvata uudella trakeostomiatuubilla sekä sisäkanyyllillä.
- Varmista, että sisäkanyylin läpimitta ja pituus ovat sopivia käytettävän trakeostomiatuubin kanssa. Tarkista asia vertaamalla kokomerkinössä trakeostomiatuubin kauluksesta sekä potilaan korvissa olevia merkintöjä sisäkanyylin pakkauksen merkintöihin. Käytä tätä sisäkanyyliä ainoastaan Portex™in Blue Line Ultra™ trakeostomiatuubien kanssa.
- Sisäkanyylin väärä läpimitta voi vaikeuttaa sisäänvientiiä tai vaikeuksia kaasujen sisäänvirtauksessa. Liian pitkä sisäkanyyli voi tulla ulos ulommaasta tuubista aiheuttaen trakealle vaurioita tai tukkeutumia. Liian lyhyt sisäkanyyli voi aiheuttaa eritteiden kerääntymistä mikä saattaa aiheuttaa tulehduksen tai tukkeutuman.
- Sisäkanyylin käyttö pienentää kanyylin sisähalkaisijaa 1,0mm (ei koske 10,0mm trakeostomiatuubia, missä pienennys on 1,5mm).
- Sisäkanyyliä ei saa asettaa trakeostomia tuubiin silloin, kun samanaikaisesti on käytössä kulmayhdistäjä ja tuorekaasujärjestelmä, jonka ulostyöntävä pää on yhdistäjän lumenessa (ns. Norman Elbow). Ulostyöntävä tuorekaasun letku saattaa tukkia sisäkanyylin vähentäen kaasun ulosvirtausta, josta seuraa hypoxia.
- Hengityskestun trakeostomiatuubin yhdistäjään kiinnittämisen aikana tai sen jälkeen väitä liiallista pyörivää tai lineaarista voimaa tuubia kiinnitettäessä ettei se irtoa tai tukkeudu.

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

© 2015 Smiths Medical. Kaikki oikeudet pidätetään.

36

Ελληνικά

Εσωτερική Κάνουλα Τραχειοστομίας Portex® Blue Line Ultra®, Μιας Χρήσης

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Οι οδηγίες αυτές προορίζονται για χρήση με τα ακόλουθα προϊόντα Portex®:

Αριθμός καταλόγου: 100/850/060-100 *Άδια, εσωτερική, αναλλακτική κάνουλα x 2*
Εσωτερική αναφ.: 100/850/060CZ-100CZ

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ-ΔΙΑΝΕΜΕΤΕ ΑΥΤΟ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΣΕ ΚΑΘΕ ΘΥΣΗ ΟΥΛΑΞΗΣ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ.

Παρακαλούμε σημειώστε ότι ο κωδικός αριθμός της Εσωτερικής Κάνουλας μιας χρήσης Portex® δείχνει το μέγεθος του σωλήνα Τραχειοστομίας Portex® με τον οποίο πρέπει να χρησιμοποιείται, π.χ.

Κωδικός αρ. εσωτερικής κάνουλας	Πο χρήση με σωλήνα τραχειοστομίας	Εδ. διάμ. εσωτερικής κάνουλας	Μέγεθος Jackon (κατά προσέγγιση)	Σωλήνας τραχειοστομίας (μήκος C)
100/850/060	6,0 mm	5,0 mm	5	64,5 mm
100/850/070	7,0 mm	6,0 mm	–	70,0 mm
100/850/075	7,5 mm	6,5 mm	7	73,0 mm
100/850/080	8,0 mm	7,0 mm	8	75,5 mm
100/850/085	8,5 mm	7,5 mm	–	78,0 mm
100/850/090	9,0 mm	8,0 mm	–	81,0 mm
100/850/100	10,0 mm	8,5 mm	10	87,5 mm

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

- Χρησιμοποιείτε μόνον Εσωτερική Κάνουλα Blue Line Ultra™ με Σωλήνες Τραχειοστομίας Blue Line Ultra™.
- Η χρήση εσωτερικής κάνουλας μιλάνει τη διάμετρο του αεραγωγού κατά 1,0mm (έξαρμένου του σωλήνα τραχειοστομίας) μέγεθος 10,0 mm, ο οποίος μειώνει τη διάμετρο του αεραγωγού κατά 1,5 mm).

Περιγραφή

Μια σειρά στεφών επανοχρησιμοποιήσιμων αναλλακτικών εσωτερικών κάνουλών, για χρήση σε ένα μόνον ασθενή που προσέρχεται για την υποβλήθη στην κλειστή βραύα αεραγωγού στον ασθενή που έχει υποβλήθει σε τραχειοστομία, οι οποίες διατίθενται τόσο σε θυροειδή (κόκκινο χρώμα) όσο και σε μη θυροειδή (όμοια) έκδοση, για χρήση με τους ακόλουθους σωλήνες τραχειοστομίας Portex®.

100/800/060-100	100/811/060-100	100/831/070-090	100/860/060-100
100/802/060-100	100/812/060-100	100/832/070-090	100/870/060-100
100/810/060-100	100/813/060-100	100/833/070-090	

Οδηγίες Χρήσης

- Μετά την εισαγωγή του σωλήνα τραχειοστομίας και την ασφαλή του παρεμβύσματος, εσπώνετε πλήρως την εσωτερική κάνουλα, ώστε ο αερας να απορριχθεί εύκολα, ότι έχει τοποθετηθεί σωστά.
- Εάν η εσωτερική κάνουλα χρειάζεται να αφαιρεθεί για να καθαριστεί, αποσυνδέστε από το κύκλωμα οσπασής, εάν είναι προσαρτημένο.

37

smths medical
bringing technology to life

WORK INSTRUCTION

FM-DVSOP2002-01 Rev. 001
Eff. Date: 25-OCT-2016 CO No.: CO-10029546

Doc. Number
AS10002537-002

Revision
100

WI Type: ARTWORK SPECIFICATION

Effective Date: 19 APR 2017

Page 13 of 19

Title: INSTRUCTIONS FOR USE - BLUE LINE ULTRA® TRACHEOSTOMY INNER CANNULA, SINGLE PATIENT USE (FORM FILL SEAL - SOFT PACK ONLY) (10002537-002)

ΠΡΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μη λανθάνετε την εσωτερική κάνουλα, διότι αυτό μπορεί να την αποφραξει και να αποτρέψει τη συγκράτηση της μέσα στο σωλήνα τραχειοστομίας.
- Η επαφή με ηλεκτρόδια ηλεκτροκαρδιογραφικής ή ακτικής χειρουργικής λέιζερ πρέπει να αποφεύγεται, επειδή το PVC αναφέρει το δικαίω κάουστα στον αέρα ή αναφλέγεται σε απρόσμενα εμπλοκωτόμενη με οξύνητο (π.χ. αναοξεία).
- Μη χρησιμοποιείτε ποτέ ένα θυροειδές Σωλήνα Τραχειοστομίας Portex® για χειρουργικό ή μηχανικό αερισμό, εκτός εάν έχει τοποθετηθεί μία μη θυροειδή εσωτερική κάνουλα ή ότι έχει αφαιρεθεί η εσωτερική κάνουλα. Εάν δεν γίνει αυτό, ενδέχεται να προκληθεί πλήρης ή μερική απόφραξη του αεραγωγού. Παρηγορητέ τον ασθενή για τυχόν σημεία αναπνευστικής δυσχέρειας και αφαιρέστε αμέσως το Πύμα Αφ'αίρασης της Κάνουλας εάν απαιτείται.
- Εάν χρησιμοποιείτε θυροειδές σωλήνες Τραχειοστομίας Portex® με πύμα Αφ'αίρασης της Κάνουλας, πρέπει να χρησιμοποιείται είτε μία θυροειδή εσωτερική κάνουλα είτε, εάν υπάρχει μία μη θυροειδή εσωτερική κάνουλα, να αφαιρεθεί και στις δύο περιπτώσεις πρέπει να ξεφορτωθούνται το μπλουζ-cuff του σωλήνα τραχειοστομίας. Εάν δεν γίνει αυτό, ενδέχεται να προκληθεί μερική ή πλήρης απόφραξη του αεραγωγού.
- Πρέπει να δίνετε προσοχή όταν χρησιμοποιείτε Πύμα Αφ'αίρασης της Κάνουλας σε συνδυασμό με θυροειδές σωλήνα τραχειοστομίας που φέρει μπλων-*cuff*. Ο χρήστης πρέπει να βεβαιώνεται ότι το μπλων-*cuff* είναι πλήρως ξεφορτωμένο και ότι χρησιμοποιείται θυροειδή εσωτερική κάνουλα ή ότι έχει αφαιρεθεί η εσωτερική κάνουλα. Εάν δεν γίνει αυτό, ενδέχεται να προκληθεί πλήρης ή μερική απόφραξη του αεραγωγού. Παρηγορητέ τον ασθενή για τυχόν σημεία αναπνευστικής δυσχέρειας και αφαιρέστε αμέσως το Πύμα Αφ'αίρασης της Κάνουλας εάν απαιτείται.
- Εάν είναι δυνατόν να αφαιρεθεί η εσωτερική κάνουλα από το σωλήνα τραχειοστομίας, μην προσπαθήσετε να την αφαιρέσετε με τη βία. Τόσο η εσωτερική κάνουλα όσο και ο σωλήνας τραχειοστομίας πρέπει να αφαιρούνται μαζί και να αντικαθίστανται από ένα νέο σωλήνα τραχειοστομίας και μία νέα εσωτερική κάνουλα.
- Βεβαιωθείτε ότι τόσο η διάμετρος όσο και το μήκος της εσωτερικής κάνουλας είναι κατάλληλα για το σωλήνα τραχειοστομίας που χρησιμοποιείτε. Αυτό είναι δυνατόν να ελεγχθεί με σύγκριση των σημειώσεων του μέγεθους που βρίσκονται στο περιεχόμενο του σωλήνα τραχειοστομίας και των ετικετών του ασθενή με εκείνες που βρίσκονται πάνω στην ετικέτα της συσκευασίας της εσωτερικής κάνουλας. Χρησιμοποιείτε την εσωτερική κάνουλα αυτή μόνον με τους σωλήνες τραχειοστομίας της σειράς Portex® Blue Line Ultra.
- Η χρήση εσωτερικής κάνουλας σε κατάλληλης διαμέτρου ενδέχεται να προκαλέσει δυσκολίες κατά την εισαγωγή ή περαιτέρω περπορισμό της ροής του αερίου. Μία εσωτερική κάνουλα με υπερβολικά μεγάλο μήκος ενδέχεται να προέξει υπερβολικά από τον εξωτερικό σωλήνα, οδηγώντας σε βλάβη ή απόφραξη της τραχείας. Η χρήση εσωτερικής κάνουλας με υπερβολικά μικρό μήκος ενδέχεται να οδηγήσει σε συσσώρευση εκκρίσεων, οι οποίες θα μπορούσαν να προκαλέσουν λοίμωξη ή απόφραξη.
- Η χρήση εσωτερικής κάνουλας μειώνει τη διάμετρο του αεραγωγού κατά 1,0 mm (έξαρμένου του σωλήνα τραχειοστομίας μέγεθος 10,0 mm, ο οποίος μειώνει τη διάμετρο του αεραγωγού κατά 1,5 mm).
- Μην τοποθετήσετε εσωτερική κάνουλα εάν χρησιμοποιείτε σωλήνα τραχειοστομίας σε συνδυασμό με σύνδεσμο δέξής γυναικείας, ο οποίος διαθέτει ενσωματωμένο συσφικτικό σιγαλώ νέου αερίου που προέχει εντός του σωλού του συνδέσμου (π.χ. σιγάνας του Norman). Ο προεξέχων σωλήνας νέου αερίου θα μπορούσε να αποφραξει την εσωτερική κάνουλα και να περιορίσει τη ροή του εκπνεόμενου αερίου, με αποτέλεσμα να προκληθεί βαροτραυματισμός.
- Κατά τη διάρκεια, αλλά και μετά τη σύνδεση του συστήματος αναπνευστήρα στο σύνδεσμο του σωλήνα, τραχειοστομίας, αποσυνδέτε την άκρη υπερβολικής περπορηφικής ή γραμμικής δύναμης στο σωλήνα, για να αποτρέψετε την ακούσια αποσύνδεση ή απόφραξη του.

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

© 2015 Smiths Medical. Με την επιφύλαξη όλων των δικαιωμάτων.

39

- Αφαιρέστε την εσωτερική κάνουλα με τη βοήθεια του δοκτυλιού έλξης της εσωτερικής κάνουλας.
- Αντικαταστήστε τη Λερωμένη εσωτερική κάνουλα με μία καθαρή, εάν χρειάζεται, αφού βεβαιωθείτε ότι η εσωτερική κάνουλα έχει τοποθετηθεί σωστά ακολουθώντας το «κλικ».
- Επανεσυνδέστε το σωλήνα τραχειοστομίας σε κύκλωμα αναπνευστήρα (εάν χρησιμοποιείται) και ελέγξτε την ασφάλεια του.
- Καθαρίστε τη Λερωμένη εσωτερική κάνουλα ακολουθώντας τις συνιστώμενες οδηγίες καθαρισμού.
- Ελέγξτε την εσωτερική κάνουλα πριν από την εισαγωγή/επανεισαγωγή και πετάξτε την, εάν έχει στρεβλωθεί ή έχει υποστεί ζημιά. Διατίθενται αναλλακτικές, εσωτερικές κάνουλες (100/850 ή 100/851).

Οδηγίες Καθαρισμού

Συνιστάται ο καθημερινός καθαρισμός της εσωτερικής κάνουλας ή όποτε η εσωτερική κάνουλα μολύνεται από βλάβη ή εκκρίσεις. Αυτή η φρονιμή πρέπει να γίνεται ανάλογα με τις ανάγκες του εσάτου ασθενούς.

Αφαιρέστε πάντοτε την εσωτερική κάνουλα από το σωλήνα τραχειοστομίας για τον καθαρισμό.

- Επιστήστε την εσωτερική κάνουλα με στερέο φυσιολογικό ορό ή με ήπιο διάλυμα απορρυπαντικού.
- Ανακινήστε την εσωτερική κάνουλα μέσα στο διάλυμα για να χαλαρώσει τυχόν εκκρίσεις. Χρησιμοποιήστε τη βούρτσα καθαρισμού που παρέχεται με όλους τους τοξείδεις σωλήνες τραχειοστομίας Portex® (εκτός των 100/800 και 100/802) για να αφαιρέσετε τυχόν θραύσματα ή κολλώδεις εκκρίσεις.
- Μετά την εμπύση και τον καθαρισμό, ξεπλύντε την εσωτερική κάνουλα και τη βούρτσα καθαρισμού με φρέσκο στερέο διάλυμα φυσιολογικού ορού.
- Αφήστε να στεγνώσει με φυσικό τρόπο. Μετά τον καθαρισμό και το στεγνώμα, η εσωτερική κάνουλα πρέπει να φυλάσσεται καθαρή και στεγνή και απαλλαγμένη από συμπιέσιμη ύλη.

Οδηγίες Καθαρισμού – Σωλήνας Τραχειοστομίας

Ο σωλήνας τραχειοστομίας πρέπει να καθαρίζεται μόνο με στερέο διάλυμα φυσιολογικού ορού.

Προφυλάξεις

- Οι μονάδες συσκευασίας πρέπει να παραμένουν στο χάρτινο κουτί φύλαξης μέχρι τη χρήση, προκειμένου να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς στην εσωτερική κάνουλα.
- Η ασφαλέα όλων των συνδέσμων του συστήματος αναπνοής πρέπει να ελέγχεται κατά την τοποθέτηση τους και κατά συχνά διαστήματα στη συνέχεια. Η αποσύνδεση μπορεί να διευκολυνθεί με τη χρήση σφήνας αποσύνδεσης.
- Οι ασθενείς πρέπει να εφορτώνονται επαρκώς για την ελαχιστοποίηση της επιβάρυνσης του σωλήνα τραχειοστομίας ή/και της εσωτερικής κάνουλας.
- Η βατότητα του σωλού του σωλήνα τραχειοστομίας πρέπει να διασφαλίζεται με τακτική αναόραση και τακτικό καθαρισμό της εσωτερικής κάνουλας. Ελέγχετε τακτικά και αντικαθίστε όπως απαιτείται, ώστε να διατηρείται τη βεβαιότητα του αεραγωγού. Η μέγιστη συνιστώμενη περίοδος χρήσης είναι 30 ημέρες.
- Πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε να διασφαλίεται ότι οι εσωτερικές κοουλες δεν θα στρεβλωθούν και δεν θα υποστούν θμίμα κατά τον καθαρισμό και ότι μέσα στο σωλήνα τραχειοστομίας δεν επανεισάγονται κάνουλες που έχουν στρεβλωθεί ή υποστεί ζημιά.
- Η θέση και η βεβαιότητα των θυροειδών του θυροειδούς σωλήνα Τραχειοστομίας και των εσωτερικών κανουλών Portex® πρέπει να ελέγχονται αμέσως μετά την εισαγωγή για τον προσδιορισμό της βέλτιστης θέσης της θυροειδας και στη συνέχεια σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε να διασφαλίεται ότι δεν έχει προκληθεί απόφραξη από κοκκωποίηση του ιστού.
- Εάν οι σωλήνες τραχειοστομίας και οι εσωτερικές κάνουλες Portex® χρησιμοποιούνται εκτός του νοσοκομείου, πρέπει να δοθούν οδηγίες στον ασθενή από το ιατρικό προσωπικό για την ασφαλή χρήση και το χειρισμό του προϊόντος.
- Μη χρησιμοποιείτε διαλύματα διαφορετικά από εκείνα που υποδεικνύονται στις οδηγίες καθαρισμού για τον καθαρισμό οποιαδήποτε τμήματος του σωλήνα τραχειοστομίας.
- Μη χρησιμοποιείτε κανένα αποστειρωμένο εργαλείο καθαρισμού για τον καθαρισμό της εσωτερικής κάνουλας. Χρησιμοποιείτε μόνο τη βούρτσα καθαρισμού που παρέχεται. Μη χρησιμοποιείτε τη βούρτσα αυτή για να καθαρίσετε το σωλήνα τραχειοστομίας.
- Η Εσωτερική Κάνουλα Blue Line Ultra® έχει σχεδιαστεί και προορίζεται για χρήση σε ένα μόνον ασθενή, δεν πρέπει να επαναποστειρωθεί με καμία μέθοδο.
- Απορρίψτε σύμφωνα με την τοπική διαδικασία.

38

Tracheostomická vnitřní kanyla Portex® Blue Line Ultra®, použití pro jednoho pacienta

NÁVOD K POUŽITÍ

Tyto pokyny jsou určeny k použití s následujícími výrobky Portex®:

Katalogové číslo: 100/850/060-100
Interní ref.: 100/850/060CZ-100CZ

Náhradní hadička vnitřní kanyla – 2 ks

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

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

Pozor, každé číslo vnitřní kanýly Portex® pro jednoho pacienta signalizuje velikost tracheostomické roučky Portex®, s níž má být použita, např.:

Kódové číslo vnitřní kanýly	Odpovídající tracheostomická roučka	Vnitř. průměr vnitřní kanýly	Jacksonovo číslo (přibliž.)	Délka trach. roučky, C"
100/850/060	6,0 mm	5,0 mm	5	64,5 mm
100/850/070	7,0 mm	6,0 mm	–	70,0 mm
100/850/075	7,5 mm	6,5 mm	7	73,0 mm
100/850/080	8,0 mm	7,0 mm	8	75,5 mm
100/850/085	8,5 mm	7,5 mm	–	78,0 mm
100/850/090	9,0 mm	8,0 mm	–	81,0 mm
100/850/100	10,0 mm	8,5 mm	10	87,5 mm

POZNÁMKA

- Vnitřní kanyla Blue Line Ultra® používte pouze s tracheostomickými roučkami stejné značky a typu (Blue Line Ultra®).
- Použití vnitřní kanýly zredukuje průměr dýchacích cest o 1,0 mm (kromě 10,0 mm tracheostomické roučky, kde dojde k redukci dýchacích cest o 1,5 mm).

Popis

Rada sterilních, pro jednoho pacienta opakovaně využitelných náhradních vnitřních kanýl určených k udržování průchodných dýchacích cest u pacientů s tracheostomií. K dispozici jsou jak ve verzi s okénky (zbarvené červeně), tak i bez nich (čiré), a to k použití s následujícími tracheostomickými roučkami Portex®.

100/800/060-100 100/811/060-100 100/831/070-090 100/860/060-100
100/802/060-100 100/812/060-100 100/832/070-090 100/870/060-100
100/810/060-100 100/813/060-100 100/833/070-090

Návod k použití

- Po zavedení tracheostomické roučky a vyjmutí obturatoru zaveďte vnitřní kanýlu nadoraz, až ucítíte zaklapnutí, které signalizuje správnou polohu.

- Pokud budete chtít kanýlu vyjmout k vyčištění, odpojte ji od dýchacího okruhu (je-li k němu připojena).
- Vnitřní kanýlu vyváhnete zařahnutím za uchytný kroužek.
- Znečištěnou kanýlu vyměňte v případě potřeby za čistou, a zajistíte její správné umístění zasunutím do klápnutí.

Tracheostomickou roučku znovu připojte k dýchacímu okruhu (pokud je použít) a zkontrolujte bezpečnost systému.

- Znečištěnou vnitřní kanýlu vyčistíte podle pokynů k čištění.
- Vnitřní kanýlu před prvním i opakovaným zavedením zkontrolujte a zlikvidujte ji, pokud je překroucená či poškozená. K dispozici jsou náhradní vnitřní kanýly (100/850 a 100/851).

Pokyny k čištění

Vnitřní kanýlu doporučujeme čistit denně či v případě, že bude kontaminována hlenem či sekretem. Tento interval se bude řídit podle potřeb konkrétního pacienta.

Před čištěním vnitřní kanýly vždy vyjměte z tracheostomické roučky.

- Vnitřní kanýlu namoče do sterilního fyziologického roztoku či roztoku mírného čisticího prostředku. Kanýlu v roztoku pohybuje, aby se případné sekrety uvolnily. Pomocí kartáče dodávaného ke všem tracheostomickým roučkám Portex® tvarovaným odbočkou (s výjimkou typu 100/800 a 100/802) dočistěte jakýkoli zaskříp či lepivý sekret.
- Po namočení a očištění kanýlu a čisticí kartáček opláchněte čerstvým a sterilním fyziologickým roztokem.
- Nechte zaschnout. Jakmile je vnitřní kanýla čistá a suchá, uchovejte ji v čistém, suchém a bezprašném prostředí.

Pokyny k čištění tracheostomické roučky

Tracheostomickou roučku čistěte pouze sterilním fyziologickým roztokem.

Bezpečnostní opatření

- Jednotlivá balení je třeba skladovat v krabici, dokud jich není zapotřebí, aby nedošlo k poškození vnitřní kanýly.
- Bezpečnost všech konektorů dýchacího systému je třeba zkontrolovat po jejich zapojení a poté v častých intervalech. K odpojení je možné využít odpojovací klín.
- Pacienty je třeba odpovídajícím způsobem zavázovat, aby byly minimalizována enkrustace tracheostomické roučky anebo vnitřní kanýly.
- Průchodnost lumen tracheostomické roučky je nutno zajistit pravidelným odsáváním a čištěním vnitřní kanýly. Rutinně kontrolujte a podle potřeby vyměňujte, aby byly dýchací cesty průchodné. Maximální doporučená doba použití je 30 dní.
- Při čištění postupujte opatrně, aby nedošlo k překroucení či poškození vnitřních kanýl a jejich zavedení v tomto stavu do tracheostomické roučky.
- Po dobu průchodnost okénka v tracheostomické rouce Portex® a vnitřních kanýl zkontrolujte ihned po zavedení, abyste se ujistili o jejich optimální poloze, a často kontrolu opakujte, aby nedošlo k obstrukci způsobené granulad tkáně.
- Pokud jsou tracheostomické roučky a vnitřní kanýly Portex® používány mimo nemocnici, zdravotnický personál musí pacienta informovat o bezpečném použití a manipulaci s výrobkem.
- Chcete-li vyčistit jakoukoli část tracheostomické roučky, nepoužívejte jiné roztoky, než je indikováno v pokynech k čištění.
- K čištění vnitřní kanýly nepoužívejte žádné abrazivní čisticí prostředky. Používejte pouze dodané čisticí kartáče. Nepoužívejte kartáč k čištění tracheostomické roučky.
- Vnitřní kanýla Blue Line Ultra® je vyvinuta a určena pro použití u jednoho pacienta. Není vhodné ji žádným způsobem opakovaně sterilizovat.
- Likvidujte podle místních předpisů.

WI Type: ARTWORK SPECIFICATION

Effective Date: 19 APR 2017

Page 14 of 19

Title: INSTRUCTIONS FOR USE - BLUE LINE ULTRA® TRACHEOSTOMY INNER CANNULA, SINGLE PATIENT USE (FORM FILL SEAL - SOFT PACK ONLY) (10002537-002)

Portex® Blue Line Ultra® egy betegnél használatos tracheostomiás belső kanül

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Az íti leírt utasítások a következők Portex® termékek használatára vonatkoznak:

Katalógusszám: 100/850/060-100
Belső HV: 100/850/060CZ-100CZ

2 db sima belső cserekanül

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

MEGEGYZÉS: EZ A FŐTLAPOT A TERMÉK MINDEN ELŐFORDULÁSI HELYÉRE JUTASSA EL!
Vegye figyelembe, hogy a Portex® egy betegnél használatos belső kanül kódzáma mutatója, melyen mérési kúba kanüli léher egy új átlátszón:

Belső kanül kódzáma	A megfeldős tracheostomiás tubus merete	Belső kanül belső átmérője	Jackson méret (kb.)	Tracheostomiás tubus hossza, C"
100/850/060	6,0 mm	5,0 mm	5	64,5 mm
100/850/070	7,0 mm	6,0 mm	–	70,0 mm
100/850/075	7,5 mm	6,5 mm	7	73,0 mm
100/850/080	8,0 mm	7,0 mm	8	75,5 mm
100/850/085	8,5 mm	7,5 mm	–	78,0 mm
100/850/090	9,0 mm	8,0 mm	–	81,0 mm
100/850/100	10,0 mm	8,5 mm	10	87,5 mm

MEGEGYZÉS:

- Kizárólag Portex® Blue Line Ultra® tracheostomiás tubushoz rendezesített Portex® Blue Line Ultra® belső kanült használjon.
- A belső kanült használata 1,0 mm-re csökkenti a légút átmérőjét (kivéve a 10,0 mm-es tracheostomiás tubust, amelynel 1,5 mm-re csökken a légút átmérője).

Leírás

A steril, egy betegnél többször használható csere belső kanülök a tracheostomizált betegek légúti biztosítására alkalmazhatók. A kanülök ablakos (piros) és nem ablakos (átlátszó) kivitelben a következők Portex® tracheostomiás tubusokkal használhatók.

100/800/060-100 100/811/060-100 100/831/070-090 100/860/060-100
100/802/060-100 100/812/060-100 100/832/070-090 100/870/060-100
100/810/060-100 100/813/060-100 100/833/070-090

Használati utasítás

- A tracheostomiás tubus behelyezése és az obturátor eltávolítása után helyezze be a belső kanült. A helyes pozíciót egy kisebb pattanás jelzi.
- Ha a belső kanült tisztítás miatt el kell távolítani, amennyiben légzőkörön van, kapcsolja le oman.

Portex, Blue-Line Ultra, Thermovent, Portex a Smiths Medical Jsa ochramné zndmky Smiths Medical. Symbol ® signalizuje, že je známka registrována u Úradu patentú a ochranných známek v USA a v niektorých jných zemích. Všetchny ostatní uvedené názvy a známky jsou ochranné zndmky či registrované ochranné zndmky příslušných majitelů.

© 2015 Smiths Medical. Všetchna práva vyhrazena.

- A húzógyűrű meghúzásával távolítsa el a belső kanült.
- Cserélje ki a szennyezett belső kanült egy tisztára, ha szükséges, az új kanült pontos elhelyezkedését egy pattanás jezi.
- Használj légzőkört, csatlakozassa újra a tracheostómás tubus légzőkörhöz, majd ellenőrizze azt.
- Tisztítsa meg a szennyezett belső kanült a tisztítási utasításoknak megfelelően.
- Ellenőrizze a belső kanült be-, illetve visszahelyezését előtt, ne használja, ha meg van törve, vagy sérült. Csere belső kanülok külön is rendelhetők (100/850 illetve 100/851).

Tisztítási utasítások

A belső kanült naponta, illetve nyakkal vagy szekréttal való szennyeződés esetén mindig azonnal tisztítandó. Ennek gyakorisága a beteg egyéni igényeitől függ.

Tisztítás előtt mindig távolítsa el a belső kanült a tracheostómás tubusból.

- Aztassa a belső kanült sterili sóoldatban vagy enyhé detergens oldatban.
- Mozgassa a belső kanült a folyadékban, hogy a szekréttumok feloldójanak. Távolítson el minden beszáradt és tapadó szekréttumot a tisztító kefével, mely minden Portex® ives tracheostómás tubushoz mellékelve van (kivéve 100/800 és 100/802).
- Aztartás és tisztítás után sterili sóoldattal öblítse át a belső kanült és a tisztító kefét.
- Hagyja a kanült megszáradni, majd tisztán és szárazon, szennyeződéstől mentesen tárolja.

Tisztítási utasítások – tracheostómás tubus

A tracheostómás tubust kizárólag sterili sóoldattal tisztítandó.

Óvintézkedések

- A belső kanült sérülésének megelőzése érdekében az egységcsomagokat a felhasználásig a kartondobozban kell tartani.
- A lélegeztető rendszer minden csatlakozóját ellenőrizni kell a lélegeztetés kezdetekor, majd utána rendszeresen. A csatlakozók szétválasztását a szétválasztó eszközzel kell megkönnyíteni.
- A betegnek megfelelő párhuzamot kell alkalmazni a tracheostómás tubus és/vagy a belső kanült pórköszövényének csökkentése érdekében.
- A tracheostómás tubus lumenének átjárhatóságát a kanült rendszeres leszívásával, és a belső kanült rendszeres tisztításával biztosítsa. A légutak átjárhatóságának fenntartása érdekében rendszeresen ellenőrizze és szükség esetén cserélje ki. Ajánlott használati idő: max. 30 nap.
- Ügyeljen arra, hogy a belső kanült ne hurkolódjon vagy sérüljön meg tisztítás során, illetve hogy a sérült vagy hurkolódott belső kanült ne kerüljön vissza a tracheostómás tubusba.
- A Portex® ablakos tracheostómás tubus használatakor a belső kanült behelyezése után azonnal ellenőrizze az ablak helyzetét és átjárhatóságát az optimális helyzet meghatározásához. Ezután rendszeresen ellenőrizze, hogy a szöveti granuláció nem okoz-e elütődést.
- Ha a Portex® tracheostómás tubust korhazón kívül használják, egészségügyi szakembernek kell tájékoztatnia a beteget az eszköz biztonságos használatáról és kezeléséről.
- A tracheostómás tubus bármely részének tisztítására kizárólag a tisztítási utasításokban meghatározott oldatot használjon.
- Ne használjon érdes tisztító eszközöket a belső kanült tisztításához. Kizárólag a csomagban található tisztító kefért használja. A kéfével a tracheostómás tubust tisztítani nem szabad.
- A Blue Line Ultra® tracheostómás tubus és a belső kanült csak egyetlen betegnél használható. Bármely módszerrel való új sterilizálása tilos.
- A helyi előírásoknak megfelelően dobja ki.

44


FIGYELMEZTETÉSEK

- Ne használjon síkosítót a belső kanülnél, mivel az eltömrheti a belső kanült, és gátolhatja a tubusban való bentmaradást.
- Elektromos késsel vagy lézersugárral való érintkezést kerülni kell, mivel a PVC-ből levegő jelenlétében toxikus gázok szabadulhatnak fel, de oxigéndús környezetben (pl. altatás során) akár meg is gyulladhat.
- Ne használjon Portex® ablakos tracheostómás tubusokat kézi vagy gépi lélegeztetés esetén, kivéve ha a Portex nem ablakos belső kanült van behelyezve, mivel a tubus ablakainak gáz áramolhat ki.
- A mennyiben dekanulációs sapkák Portex® ablakos tracheostómás tubust használ, akkor vagy ablakos belső kanült alkalmazzon, vagy ha nem ablakos belső kanült van bent, akkor azt el kell távolítani. Mindkét esetben a tracheostómás tubus mandzsettáját le kell engedni. Ennek elmulasztása a légutak részleges, vagy teljes elzáródásához vezethet.
- A dekanulációs sapka használatakor ügyelni kell arra, hogy amennyiben mandzsettás ablakos tracheostómás tubust alkalmaz, a mandzsetta teljesen le legyen engedve valamint ha nem ablakos belső kanült használ, az el legyen távolítva. Ennek elmulasztása a légutak teljes vagy részleges elzáródásához vezethet. Figyelje a respirációs distress jeleit, és szükség esetén azonnal távolítsa el a dekanulációs sapkát.
- Ha nem tudja a belső kanült eltávolítani a tubusból, ne próbálja erővel kihúzni. Ilyen esetben a belső kanült és a tubust együtt távolítsa el, és helyezzen be új tubust és új belső kanült.
- Ellenőrizze, hogy a belső kanült átmérője és hossza is megfeleljen a használt tubusnak. Ezt a tracheostómás tubus peremén lévő méretjelzés, a betegcímké és a belső kanült tasakján lévő méretjelzés összehasonlításával teheti meg. Ezt a típusú belső kanült kizárólag a Portex® Blue Line Ultra® típusú tracheostómás tubusokkal használja.
- Nem megfelelő átmérőjű belső kanült használata megnehezítheti annak behelyezését, vagy főlegesen gátolja a gáz áramlást. A túl hosszú belső kanült kilóg a külső tubusból, mely a trachea sérüléséhez vagy elzáródásához vezethet. Túl rövid belső kanült használata nyak felhalmozódásához vezethet, mely fertőzést vagy elzáródást okozhat.
- A belső kanült használata 1,0 mm-rel csökkenteni a légút átmérőjét (kivéve a 10,0 mm-es tracheostómás tubust, amelynél 1,5 mm-rel csökken a légút átmérője).
- Ne tegyen be belső kanült, ha a tracheostómás tubust olyan csatlakozóval használja, mely derekzögű, és belüli, a csatlakozó lumenébe előrenyúló frissgáz-csővet tartalmaz (pl. Norman-könyök). Az előrenyúló frissgáz-cső elzárhatja a belső kanült, gátolva a kilégzést és barotraumát, illetve hypoxiát okoz.
- A lélegeztető rendszernek a tubus csatlakozójához való kapcsolásakor illetve utána kerülje nagy, csavaró vagy tengelyirányú erők alkalmazását, mivel ez véletlen szétválasztásához vagy elzáródásához vezethet.

Portex, Blue Line Ultra, Thermovent, az Portex-jelzés és a Smiths Medical-jelzés a Smiths Medical védjegye. Az © jel azt jelzi, hogy a védjegyet be van jegyezve az Egyesült Államok Szabadalmi és Védjegyi Hivatalában és más országokban. Más nevek, jelek vagy szöveg azok tulajdonosainak védjegyei illetve szolgáltatás jelei.

© 2015 Smiths Medical. Minden jog fenntartva.

45

	WORK INSTRUCTION FM-DVSOP2002-01 Rev. 001 Eff. Date: 25-OCT-2016 CO No.: CO-10029546		Doc. Number AS10002537-002	Revision 100
	WI Type: ARTWORK SPECIFICATION	Effective Date: 19 APR 2017		Page 15 of 19
Title: INSTRUCTIONS FOR USE - BLUE LINE ULTRA® TRACHEOSTOMY INNER CANNULA, SINGLE PATIENT USE (FORM FILL SEAL - SOFT PACK ONLY) (10002537-002)				

Polaki

Kaniula wewnętrzną do rurki tracheostomijnej Portex® Blue Line Ultra®, do użycia dla jednego pacjenta

INSTRUKCJA STOSOWANIA

Niniejsza instrukcja ma zastosowanie do następujących produktów Portex®:

Numer katalogowy: 100/850/060-100 Wymierna gładka kaniula wewnętrzna x 2
 Wewnętrzny REF: 100/850/060CZ-100CZ

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. Nie należy używać tego produktu, jeśli nie jest przeznaczony dla pacjenta lub osoby stosującej produkt.

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

Należy zwrócić uwagę, że numer kodowy kaniuli wewnętrznej Portex® do użycia dla jednego pacjenta wskazuje rozmiar rurki tracheostomijnej Portex®, w połączeniu z którą powinna być używana, np.

Nr kodowy kaniuli wewnętrznej	Rozmiar odpowiedniej rurki tracheostomijnej	Średnica wewnętrzna kaniuli wewnętrznej	Wymiar Jacksona (przybliżony)	Długość rurki tracheostomijnej „C”
100/850/060	6,0 mm	5,0 mm	5	64,5 mm
100/850/070	7,0 mm	6,0 mm	-	70,0 mm
100/850/075	7,5 mm	6,5 mm	7	73,0 mm
100/850/080	8,0 mm	7,0 mm	8	75,5 mm
100/850/085	8,5 mm	7,5 mm	-	78,0 mm
100/850/090	9,0 mm	8,0 mm	-	81,0 mm
100/850/100	10,0 mm	8,5 mm	10	87,5 mm

UWAGA:

- Z rurkami tracheostomijnymi Blue Line Ultra® używać wyłącznie kaniuli zewnętrznej Blue Line Ultra®.
- Zastosowanie kaniuli wewnętrznej zmniejsza średnicę drogi przepływu powietrza o 1,0 mm (z wyjątkiem rurki tracheostomijnej o średnicy 10,0 mm, w której redukcja średnicy drogi oddychawczej wynosi 1,5 mm).

Opis

Zestaw sterylnych, wymiennych kaniuli wewnętrznych wielokrotnego użytku dla jednego pacjenta, dostępnych w wersji z fenestracją (kolor czerwony) i bez fenestracji (przezroczyste), do stosowania w połączeniu z wymiennymi rurkami tracheostomijnymi Portex® podczas zapoczątkowania drogi oddychawczej u pacjentów z tracheostomią.

100/860/060-100	100/811/060-100	100/831/070-090	100/860/060-100
100/862/060-100	100/812/060-100	100/832/070-090	100/870/060-100
100/810/060-100	100/813/060-100	100/833/070-090	

Instrukcja użycia

- Po wprowadzeniu rurki tracheostomijnej i usunięciu mandryny wprowadź kaniulę wewnętrzną na pełną głębokość, aż do wystąpienia kliknięcia, wskazującego na prawidłowe umieszczenie kaniuli.

46

- W przypadku konieczności wyjęcia kaniuli wewnętrznej do czyszczenia, należy odłączyć układ wspomagający oddychanie (jeśli jest używany).
- Wyjąć kaniulę wewnętrzną, poczynając ją za specjalny pierścień.
- Jeśli to konieczne, wymieniać zanieczyszczoną kaniulę wewnętrzną na czystą i upewnić się, że kaniula wewnętrzna została prawidłowo umieszczona, co potwierdza wyzwalalne „kliknięcie”.
- Podłączyć ponownie rurkę tracheostomijną do układu wspomagającego oddychanie (jeśli jest używany) i sprawdzić zamocowanie.
- Wyczyścić zabrudzoną kaniulę wewnętrzną przy użyciu środków zaleconych w instrukcji.
- Przed wprowadzeniem/ponownym wprowadzeniem sprawdzić kaniulę wewnętrzną i wyrzucić ją w przypadku zalamania lub uszkodzenia. Dostępne są wymienne kaniule wewnętrzne (100/850 lub 100/851).

Instrukcja czyszczenia

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

Kaniulę wewnętrzną należy zawsze wyjąć do czyszczenia z rurki tracheostomijnej.

- Namoczyć kaniulę wewnętrzną w sterylnym roztworze soli lub łagodnego detergentu.
- Wetrząnąć kaniulę wewnętrzną umieszczoną w roztworze, aby usunąć z niej wszelkie wydzieliny. Przy użyciu szczotki do czyszczenia (z oszkiełkami urek tracheostomijnych Portex® o lukowatym kształcie (z wyjątkiem modelu 100/800 i 100/802) usunąć wszystkie wyschnięte i lepkie wydzieliny.
- Po namoczeniu i oczyszczeniu, opłukać kaniulę wewnętrzną i szczoteczkę świeżym sterylnym roztworem soli.
- Pozostawić do samostłownego wyschnięcia. Po wyszczeniu i osuszeniu, kaniulę wewnętrzną należy przechowywać w miejscu czystym, suchym i wolnym od zanieczyszczeń.

Instrukcja czyszczenia – rurka tracheostomijna

Rurkę tracheostomijną należy czyścić wyłącznie sterylnym roztworem soli.

Środki ostrożności

- Opakowania jednostkowe należy pozostawić w opakowaniu zbiorczym, aby zapobiec uszkodzeniu kaniuli wewnętrznej.
- Mocowanie wszystkich łączników systemu oddychania należy sprawdzić przy ich podłączeniu a później często. Rodzajanie można ułatwić przez zastosowanie klina rozciągającego.
- Pacjentów należy odpowiednio nauczyc dla zminimalizowania zasychnania w rurce tracheostomijnej i/lub kaniuli wewnętrznej.
- Dróbność światła rurki tracheostomijnej należy zapewnić przez regulame odsysanie i regulame czyszczenie kaniuli wewnętrznej, rutynowo kontrolować i wymienić rurkę w razie potrzeby, aby zachować drożność drogi oddychawczej. Maksymalny zalecany okres używania wynosi 30 dni.
- Należy zachować ostrożność, aby w trakcie czyszczenia nie doszło do zalamania lub uszkodzenia kaniuli wewnętrznej, która uległa zalamaniu lub uszkodzeniu.
- Należy pamiętać, że przy wprowadzeniu kaniuli wewnętrznej do drożności fenestracji w rurce tracheostomijnej i kaniuli wewnętrznej Portex® z fenestracją, aby ustalić optymalne pokolenie fenestracji, a następnie czynność tę często powtarzać w celu sprawdzenia, czy zblinowanie okolicznych tkanek nie spowodowało obturacji.
- W przypadku stosowania rurki tracheostomijnych i kaniuli wewnętrznych Portex® poza bezpiecznego używania i obsługi tego produktu.
- Do czyszczenia i pakowania części rurki tracheostomijnej przez profesjonalny personel medyczny w zakresie wskazane w instrukcji czyszczenia.
- Do czyszczenia kaniuli wewnętrznej nie stosować żadnych ściernych przyborów czyszczących. Używać tylko dostarczonej w zestawie szczoteczki. Nie używać dołączonej szczoteczki do czyszczenia rurki tracheostomijnej.

47

10 Kaniüla wewnetrzn Blue Line Ultra® jest zaprojektowana i przeznaczona do użytku u jednego pacjenta. Nie należy jej restrylizować żadną metodą.

11 Użytkować zgodnie z lokalnymi procedurami.

OSTRZEŻENIA

- Nie pokrywać kaniüli wewnetrzej środkiem posilgowym, ponieważ może to zablokować kaniüle wewnetrzną i utrudnić utrzymanie kaniüli wewnetrzej wewnątrz rurki tracheostomijnej.
- Należy unikać styczności z elektrodami do elektrochirurgii lub wizjami lasera chirurgicznego, ponieważ PCW może uwalniać toksyczne opary lub ulec zapaleniu w atmosferze wzbogaconej w tlen (np. znieczulenie).
- Nie używać rurki tracheostomijnej Portek® z fenestracją do wentylacji ręcznej lub mechanicznej przed umieszczeniem w niej kaniüli wewnetrznjej Portek® bez fenestracji, aby zapobiec wyciekowi gazu przez fenestrację w rurce tracheostomijnej.
- Jesli rurka tracheostomijna z fenestracją jest używana w połączeniu z nasadką dekanulacyjną, należy zastosować kaniüle wewnetrzną z fenestracją lub, w przypadku gdy stosowana jest kaniüla bez fenestracji, usunąć kaniüle i w obu sytuacjach opróżnić mankiet rurki tracheostomijnej. Nieprzestrzeżenie tego zalecenia może prowadzić do częściowego lub całkowitego zablokowania dróg oddechowych.
- Podczas używania nasadki dekanulacyjnej w połączeniu z rurką tracheostomijną z mankietem i z fenestracją należy zachować ostrożność. Użytkownik musi upewnić się, że mankiet jest całkowicie opróżniony i używana jest kaniüla wewnetrzną z fenestracją lub, że kaniüla wewnetrzną została usunięta. Nieprzestrzeżenie tego zalecenia może prowadzić do częściowego lub całkowitego zablokowania dróg oddechowych. Należy obserwować pacjenta pod kątem oznak zaburzeń oddechowych i w razie konieczności natychmiast usunąć nasadkę dekanulacyjną.
- Jesli usuniecie kaniüli wewnetrznjej z rurki tracheostomijnej nie jest możliwe, nie należy usuwać jej siłą. Kaniüla wewnetrznja i rurka tracheostomijna powinny zostać usunięte razem i zastąpione nową rurką tracheostomijną i kaniüłą wewnetrzną.
- Upewnić się, czy kaniüla wewnetrznja ma właściwą długość i średnicę dla używanej rurki tracheostomijnej. Można to sprawdzić, porównując oznaczenia wymiarów umieszczone na kołnierzu rurki tracheostomijnej i etykietach pacjenta z oznaczeniami umieszczonymi na etykietce opakowania kaniüli wewnetrznjej. Należy pamiętać, że kaniüla wewnetrznja może być używana wyłącznie z rurkami tracheostomijnymi z serii Portek® Blue Line Ultra®.
- Zastosowanie kaniüli wewnetrznjej o niepravidłowej średnicy może spowodować trudności w jej wprowadzeniu lub niepotrzebnie ograniczać przepływ gazu. Zbyt długa kaniüla wewnetrznja może nadmierne wystawiać z wyotu rurki, prowadząc do uszkodzenia tkanki lub zablokowania przepływu powietrza. Zastosowanie zbyt krótkiej kaniüli wewnetrznjej może prowadzić do nagromadzenia się wydzieliny, co może spowodować zakazenie lub blokadę.
- Zastosowanie kaniüli wewnetrznjej zmniejsza średnicę drogi przepływu powietrza o 1,0 mm (z wyjątkiem rurki tracheostomijnej o średnicy 10,0 mm, w której redukcja średnicy drogi oddechowej wynosi 1,5 mm).
- Nie używać kaniüli wewnetrznjej, jesli stosowana jest rurka tracheostomijna w połączeniu z łącznikiem prostokątnym z wbudowaną współosiową rurką dostarczającą świeży gaz, która wystaje do światła łącznika (np. Norman elbow). Wystająca rurka doprowadzająca świeży gaz może zablokować kaniüle wewnetrznja, ograniczając wydechowy przepływ gazu i powodując barotraumę/hipoksje.
- W trakcie i po podłączeniu układu wspomagania oddechu do łącznika rurki tracheostomijnej unikajć dziakania na rurkę nadmierną siłą rotacyjną lub liniową, aby zapobiec przypadkowemu jej odłączeniu lub zablokowaniu.

Portek, Blue Line Ultra, Thermovent, znak towarowy Portek 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 znaki są nazwami towarowymi, znakami towarowymi lub nazwami usług ich właścicieli.

© 2015 Smiths Medical. Wszelkie prawa zastrzeżone.

48

Portek® Blue Line Ultra® trahheostoomia sisekanüül ühel patsiendil kasutamiseks

KASUTUSJUHISEID

Kässolev juhend on mõeldud kasutamiseks järgmistele Portek® toodetega:

Kataloogi number: 100/850/060-100 sile asendus-sisekanüül x 2

Siseviide: 100/850/060CZ-100CZ

NÄRKUSE LEVITAGE PAKENDILEHE KOHDESSE TOOTESUKOHTADESSE.
Kässolevad juhised sisaldavad toote turvaliseks kasutamiseks vajalikku olulist informatsiooni. Enne toote kasutamist lugege kasutusjuhend läbi, kaasaarvatud hoiatused ja ettevaatusabinõud. Hoiatuste, ettevaatusabinõude ja juhendi nõuete ebatäpne järgimine võib põhjustada patsiendi/ ja või arsti surma või tõsise trauma.

Palun pange tähele, et Portek® ühel patsiendil kasutamiseks mõeldud sisekanüüli kood viitab Portek® trahheostoomia kaniüli suurusele, millega koos sisekanüüli peaks kasutama, nt

Sisekanüüli kood nr	Kasutamiseks koos trahheostoomia kaniüliga	isekanüüli sise läbimõõt	Jacksoni suurus (umbkaudne)	Trahheostoomia kaniüüli pikkus- C°
100/850/060	6,0 mm	5,0 mm	5	64,5 mm
100/850/070	7,0 mm	6,0 mm	–	70,0 mm
100/850/075	7,5 mm	6,5 mm	7	73,0 mm
100/850/080	8,0 mm	7,0 mm	8	75,5 mm
100/850/085	8,5 mm	7,5 mm	–	78,0 mm
100/850/090	9,0 mm	8,0 mm	–	81,0 mm
100/850/100	10,0 mm	8,5 mm	10	87,5 mm

NOTE:

- Kasutage Blue Line Ultra® trahheostoomia kaniüüliga koos ainult Blue Line Ultra® sisekanüüliga.
- Sisekanüüli kasutamise vältimiseks vähendab hingamisteede läbimõõtu 1,0mm võrra väljajaratud 10,0mm läbimõõduga trahheostoomia kaniüli, mis vähendab hingamisteede läbimõõtu 1,5mm võrra.

Kirjeldus:

Valik steriliseid ühel patsiendil korduvalt kasutatavaid asendus-sisekanüüle, mis on mõeldud hõlbustama trahheostomeeritud patsiendi hingamisteede hooldamist, saadaval nii piludega (punast värvi) kui ka piludeta (värviatud) variantidel, kasutamiseks koos järgmistele Portek® trahheostoomia kaniüülidega.

100/800/060-100 100/811/060-100 100/831/070-090 100/860/060-100
100/802/060-100 100/812/060-100 100/832/070-090 100/870/060-100
100/810/060-100 100/813/060-100 100/833/070-090

Kasutusjuhend

- Trahheostoomia kaniüüli sisetamise ja obturaatori eemaldamise järel sisetage sisekanüüli täielikult, kuni selle õiget asetust kinnitab kerge pikkaastus.
- Kui sisekanüüli tuleb puhaastamiseks eemaldada, siis ühendage see hingamisringest lahti, kui see on eelnevalt sinna ühendatud.
- Eemaldage sisekanüüli selleli asuva ringja lõmbeotsiku abil.

49

4 Vajadusel asendage määrdunud sisekanüüli puhtaaga, veendudes sisekanüüli korrektses asetsuses kerge „pikksatusel“ abil.

5 Täasühendage trahheostoomia kaniüüli hingamisringesse (kui seda kasutatakse) ja kontrollige selle turvalisust.

6 Puhastage määrdunud sisekanüüli vastavalt soovitatavatele puhastusjuhistele.

7 Kontrollige sisekanüüli enne sisetamist/ uut sisetamist ja hävitage, kui see on niverdunud või kahjustunud. Saadaval on asendus-sisekanüülid (100/850 või 100/851).

Puhastusjuhised

Sisekanüüli on soovitatav puhastada kard püevase või kohve, kui määratakse selle kontamineerumist lima või sekreteeridega. See ajavahemik võib olla patsiendi individuaalses vajadustes tuleravak varieeruda.

Puhaastamiseks eemaldage alati sisekanüüli trahheostoomia kaniüülist.

- Leotage sisekanüüli kas sterilises soolalahuses või nõrgas pesuvahendis lahuses.
- Lokutage sisekanüüli lahuses, et kõik sekreedid eralduksid.Kasutage kõlklide Portek® kaarekujuliste trahheostoomia kaniüülidega (v.a.100/800 ja100/802) kuivanud või kleepunud sekreedide eemaldamiseks komplekti kuuluvat puhaastusharja.
- Peale leotamist ja puhaastamist loputage sisekanüüli ja puhaastusharja värske steriise füsioloogilise lahusega.
- Laskke loomulikult viisil kuivada. Kui sisekanüüli on puhas ja kuiv, tuleks seda säilitada puhtalt ja tolmuvabas keskkonnas.

Puhastusjuhised - trahheostoomia kaniüüli

Trahheostoomia kaniüüli võib puhastada ainult steriise füsioloogilise lahusega.

Ettevaatusabinõud

- Tarbijapakendeid peavad jääma riituli karbis kuni kasutamiseni kahjustamise vältimiseks sisemine kaniüüli.
- Portek® piludega trahheostoomia kaniüüli valendikuga kontrollida nii hingamisringe rajamise järgselt kui ka korrapäraselt pärast seda,lahti võtmise hõlbustamiseks võib kasutada vastavat lahti võtmise kiilu.
- Patsiendi hingamisteed tuleb piisavalt niisutada, et vähendada koorikute teket trahheostoomia kaniüüli ja/või sisekanüüli valendikku.
- Trahheostoomia kaniüüli valendikku kontrollida regulaarse aspireerimise ja sisekanüüli korrapärase puhaastamisega. Kontrollige regulaarselt ja vajadusel vahetage, et tagada toimiv hingamisteed. Maksimaalne soovitatav kasutusperiood on 30 päeva.
- Jälgige hoolikalt, et sisekanüüli puhaastamise ajal ei kahjustuks või niverdaks; ja et niverdunud või kahjustunud sisekanüüli ei sisetataks trahhea kaniüüli.
- Portek® piludega trahheostoomia kaniüüli ja sisekanüüli asendit ja pilude avatust tuleb kontrollida nii vahetult peale sisetamist, et veenduda nende optimaalses asendis, kui ka hiljem korduvalt, veendumaks, et koe granulatsioon ei ole põhjustanud obstruktsiooni.
- Kui Portek® trahheostoomia ja sisekanüüli kasutatakse väljaspool haiglat, tuleb teravishooldajatel patsienti õpetada, kuidas neid õhult kasutada ja kasitada.
- Arge kasutage trahheostoomia kaniüüli üksikoki milliste osade puhaastamiseks muid puhaastusaineid kui neid, mis on juhistes lubatud.
- Arge kasutage sisekanüüli puhaastamiseks abrasivseid puhaastusvahendeid. Kasutage vaid komplekti lisatud puhaastusharja. Arge kasutage seda puhaastusharja trahheostoomia kaniüüli puhaastamiseks.
- Blue Line Ultra® Inner Suit on projekteeritud ja mõeldud ühekordseks kasutamiseks. Seda ei tohi uuesti steriliseerida mis tahes meetodil.
- Häviatada kohalike protseduuride kohaselt.

50

WORK INSTRUCTION

FM-DVSOP2002-01 Rev. 001
Eff. Date: 25-OCT-2016 CO No.: CO-10029546

Doc. Number
AS10002537-002

Revision
100

WI Type: **ARTWORK SPECIFICATION**

Effective Date: 19 APR 2017

Page **16** of **19**

Title: **INSTRUCTIONS FOR USE - BLUE LINE ULTRA® TRACHEOSTOMY INNER CANNULA, SINGLE PATIENT USE (FORM FILL SEAL - SOFT PACK ONLY) (10002537-002)**

HOIATUSED

- Arge libestage sisekanüüli, sest see võib ummistuda ja libestamine võib takistada sisekanüüli pistamist trahheostoomia kaniüüsi.
- Kokkupuudet elektrokirurgia elektroodidega ja laserkirurgia laserkiirtega tuleb vältida, sest PVC võib eraldada õhku mürgiseid heitgaase või hapnikuga rikastatud keskkonnas süttida (näiteks anesteesia korral).
- Arge kunagi kasutada Portek® piludega trahheostoomia kaniüüli käsitsi või mehhaaniliseks ventilatsiooniks, välja arvatud juhul kui on paigaldatud Portek® piludeta sisekanüüli, mis hoiab ära gaasilekke läbi trahheostoomia kaniüüli pilude.
- Kui Portek® piludega trahheostoomia kaniüüli kasutatakse koos dekanüleerimisotsikuga, tuleb kasutada kas piludega sisekanüüli või kui on paigaldatud piludeta sisekanüüli, tuleb see eemaldada ja mõlema juhul tuleb trahheostoomia kaniüüli manset tühjendada. Nende protseduuride ebaõnnestumine võib põhjustada osalist või täielikku hingamisteede sulgust. Ettevaatlik tuleb olla dekanüleerimisotsikut koos manseti ja piludega trahheostoomia kaniüüli kasutades. Kasutaja peab veenduma, et mansett on täielikult õhus tühjendatud ja et kasutatakse piludega sisekanüüli, või sisekanüüli on eemaldatud. Selle protseduuri ebaõnnestumine võib põhjustada osalist või täielikku hingamisteede sulgust. Jälgige patsienti respiratoorse distressi sümptomite suhtes, vajadusel eemaldage dekanüleerimisotsik viivitamatult.
- Kui sisekanüüli ei õnnestu trahheostoomia kaniüülist välja tõmmata, siis ärge kasutage selleks jõudu. Nii sisekanüüli kui trahheostoomia kaniüüli tuleks eemaldada koos ja nende asemele tuleks paigaldada uus trahheostoomia kaniüüli koos sisekanüüliga.
- Veenduge, et sisekanüüli on trahheostoomia kaniüüli jaoks nii sobiva diameetri- kui pikkusega. Seda saate kontrollida, kui võrdlete trahheostoomia kaniüüli äärikule ja sisekanüüli pakendis olevatele patsiendi märgise siltidele kirjutatud numbrelid. Kasutage seda sisekanüüli ainult koos Portek® Blue Line Ultra® trahheostoomia kaniüülidega.
- Vale diameetriga sisekanüüli kasutamine võib raskendada selle sisetamist või tarbetult vähendada gaasi voolu. Liiga pikk sisekanüüli võib vähimiseet kaniüülist liigset välja ulatuda ja sellega kahjustada trahheet või selle sulguda. Liiga lühike sisekanüüli võib põhjustada sekreetide kogunemist ja see läbi olla infektsiooni allikaks või tekitada ummistust.
- Sisekanüüli kasutamine vähendab hingamisteede läbimõõtu 1,0mm võrra (välja arvatud 10,0mm läbimõõduga trahheostoomia kaniüüli, mis vähendab hingamisteede läbimõõtu 1,5mm võrra).
- Arge kasutage sisekanüüli, kui kasutate trahheostoomia kaniüüli koos paremmurkse ühendusüliliga, mis kuulub aktsiaalsesse värske gaasi torusse, mis eendub ühendusülili valendikku (nt Normani õig). Väljaulatuv värske gaasi toru võib sisekanüüli ummistada, takistades väljahingatava gaasi voolu, põhjustades barotrauma/tüüpoksiaat.
- Hingamisringe seostamisel trahheostoomia kaniüüli ühendusega ja selle järgselt väitige kaniüüli ülatliku rotatsiooni- või lineaarse jõu avaldamist, et hoida ära kaniüüli juhuslikku lahtiühendumist või ummistumist.

Portek, Blue Line Ultra, Thermovent, Portek disainimärk ja Smiths Medical disainimärk on Smiths Medical Kaubamärgid. Symbol ® viitab, et tegemist on USA Patent- ja Kaubamärgimärgis ja teatud teistes riikides registreeritud kaubamärgiga. Kõik teised mainitud nimed ja märgid on nende vastavate omanike äärmised kaubamärgid või teenusnimed.

© 2015 Smiths Medical. Kõik õigused reserveeritud.

51

Portex® Blue Line Ultra® vienam pacientam lietojama traheostomijas caurulītes iekšējā kanula

Lietošanas instrukciju

Instrukcija paredzēta šādiem Portex® izstrādājumiem:

Kataloga numurs: 100/850/060-100
 Iekšēja atsauce: 100/850/060CZ-100CZ
 apmaiņas gluda iekšējā kanula x 2

Instrukcija satur svarīgu informāciju par šī izstrādājuma drošu lietošanu. Pirms šī izstrādājuma lietošanas izlasiet visu lietošanas instrukciju, tai skaitā brīdinājumus un piesardzības pasākumus. Brīdinājumu, piesardzības pasākumu un instrukciju precīza neievērošana var izraisīt pacienta un/vai ārsta nāvi vai nopietnu traumu.

PIEZĪMĒ NOSŪTIET ŠŌ INSTRUKCIJĀLĀPVISĀMIZSTRĀDĀJUMA LIETOŠANAS VIETĀM.

Lidzu, piemērot verā, ka Portex® vienam pacientam lietojamās iekšējās kanulas kada numurs norāda Portex® traheostomijas caurulītes izmēru, ar kuru šī kanula ir izmantojama, piemēram:

Iekšējās kanulas koda nr.	Atbilstošās traheostomijas caurulītes izmērs	Iekšējās kanulas iekšējais diametrs I.D. (mm)	Dzeksiona izmērs (aptuveni)	Traheostomijas caurulītes garums C°
100/850/060	6,0 mm	5,0 mm	5	64,5 mm
100/850/070	7,0 mm	6,0 mm	–	70,0 mm
100/850/075	7,5 mm	6,5 mm	7	73,0 mm
100/850/080	8,0 mm	7,0 mm	8	75,5 mm
100/850/085	8,5 mm	7,5 mm	–	78,0 mm
100/850/090	9,0 mm	8,0 mm	–	81,0 mm
100/850/100	10,0 mm	8,5 mm	10	87,5 mm

PIEZĪMĒ:

- Lietojiet Blue Line Ultra® iekšējo kanulu tikai kopā ar Blue Line Ultra® traheostomijas caurulīti.
- Iekšējās kanulas lietošana samazina elpceļu diametru par 1,0mm (ņemot 10,0mm izmēra traheostomijas caurulīti, kas samazina elpceļu diametru par 1,5mm).

Apraksts

Sterīlas, atkārtoti vienam pacientam lietojamās apmaiņas iekšējās kanulas ir paredzētas elpceļu caurejambas nodrošināšanai pacientiem pēc traheostomijas. Ir pieejamas kanulas ar atverēm (saiknā krāsā) un kanulas bez atverēm (caurspīdīgā). Tās var izmantot ar šādām Portex® traheostomijas caurulītiem:

100/800/060-100	100/811/060-100	100/831/070-090	100/860/060-100
100/802/060-100	100/812/060-100	100/832/070-090	100/870/060-100
100/810/060-100	100/813/060-100	100/833/070-090	

Lietošanas instrukcija

- Pēc traheostomijas caurulītes ievadīšanas un obturatora izņemšanas ievadiet iekšējo kanulu, līdz sajūtat klikšķi, kas norāda uz pareizu pozīciju.

IV

- Ja iekšējo kanulu nepieciešams izņemt trīšanās nolūkos, atvienojiet to no elpošanas kontūra (ja tā ir pievienota).
- Izmēriet iekšējo kanulu, izmantojot tās gredzenveidā galu.
- Ja nepieciešams, nomainiet netīro iekšējo kanulu ar tīru iekšējo kanulu; pārīflecīnieties, ka tā ir pareizi pozicionēta, saklausot klikšķi.
- No jauna pievienojiet traheostomijas caurulīti elpošanas kontūram (ja tas tiek izmantots) un pārbaudiet savienojuma drošību.
- Notīriet netīro iekšējo kanulu, izmantojot trīšanās instrukcijās ieteiktos trīšanas veidus.
- Pārbaudiet iekšējo kanulu pirms ievietošanas/atkārtotas ievietošanas, un izmetiet to, ja tā ir sagriezusies vai bojāta. Ir pieejamas apmaiņas iekšējās kanulas (100/850 vai 100/851).

Trīšanas instrukcija

Ieteicama vai nu ikdienas iekšējās kanulas trīšana, vai arī tad, kad tā kontaminējas ar gļotām vai sekretiem. Šis laika periods var atšķirties atkarībā no atsevišķa pacienta vajadzībām.

Lai notīrītu iekšējo kanulu, vienmēr izņemiet to no traheostomijas caurulītes.

- Mērcējiet iekšējo kanulu sterīlā fizioloģiskā šķīdumā vai vājas koncentrācijas detēģenta šķīdumā.
- Lai atbrīvotos no sekretiem, skalojiet iekšējo kanulu, tai esot šķīdumā, izmantojot trīšanas birstīti, kas ir iekļauta visu Portex® iekšējās kanulas traheostomijas caurulīšu komplektos (izmērot 100/800 un 100/802), lai palīdzētu notīrīt iekšējās izziņvāsus vai pieļipušus sekretus.
- Pēc mērcēšanas un trīšanas noskalojiet iekšējo kanulu un trīšanas birstīti ar svaigu, sterīlu fizioloģisko šķīdumu.
- Laujiet tai dabiski nožūt. Kad iekšējā kanula ir tīra un sausa, tā jāuzglabā tīrā un sausā veidā, piemaisījumus nesaturošā vidē.

Trīšanas instrukcija – traheostomijas caurulīte

Traheostomijas caurulītes trīšanai drīkst izmantot tikai sterīlu fizioloģisko šķīdumu.

Piesardzības pasākumi

- Vienības iepakojumos jāpaliek plaukta iepakojumā līdz izmantošana, lai novērstu katējumu iekšējo kanulu.
- Pēc kontūra ievadīšanas un arī vēlāk regulāri jāpārbauda visu elpošanas kontūra savienojumu drošība. Atvienošana var atvienot, izmantojot atvienošanas līli.
- Pacientiem jānodrošina adekvāta mitrināšana, lai samazinātu aplikumu veidošanos traheostomijas caurulīčī un/vai iekšējā kanulā.
- Traheostomijas caurulītes lūmena caurejambā jānodrošina, veicot regulāru iekšējās kanulas atsūkšanu un trīšanu. Lai uzturētu pacienta elpceļu funkciju, regulāri pārbaudiet caurulīti un nepieciešamības gadījumā veiciet tās nomaiņu. Maksimālais ieteicamais lietošanas ilgums ir 30 dienas.
- Jārūpējas, lai iekšējā kanula trīšanas laikā nesagriežtos un netiktu bojāta, kā arī, lai bojātā vai sagriezusies iekšējā kanula netiktu no jauna ievietota traheostomijas caurulīčī.
- Tūlīt pēc ievadīšanas jāpārbauda Portex® traheostomijas caurulītes ar atverēm un iekšējās kanulas atveru atrašanās vieta un caurejambā, lai noteiktu optimālo atveru novietošanas pozīciju, tāpat regulāras pārbaudes jāveic arī vēlāk, lai pārīflecīnātos, ka granulāciju audi nav izraisījuši nosprostojumu. Ja Portex® traheostomijas caurulītes un iekšējās kanulas tiek lietotas ārpus stacionāra, veselības aprūpes darbiniekiem ir jāinformē pacients par drošu izstrādājuma lietošanu.
- Visu šīs traheostomijas caurulītes daļu trīšanai lietojiet tikai tās trīšanas instrukcijās norādītos šķīdumus.
- Iekšējās kanulas trīšanai nelietojiet nekādus abrazīvus trīšanas palīgierīkļus. Lietojiet tikai komplektā esošo trīšanas birstīti. Nelietojiet šo birstīti traheostomijas caurulītes trīšanai.
- Blue Line Ultra iekšējās Kanula ir izstrādāta un paredzēta vienam pacientam. To nedrīkst atkārtoti sterilizēt ar Jebkuru metodi.
- Likvidēt saskaņā ar vietējo procedūru.

WI Type: ARTWORK SPECIFICATION

Effective Date: 19 APR 2017

Page 17 of 19

Title: INSTRUCTIONS FOR USE - BLUE LINE ULTRA® TRACHEOSTOMY INNER CANNULA, SINGLE PATIENT USE (FORM FILL SEAL - SOFT PACK ONLY) (10002537-002)

Türkçe

TR

Portex® Blue Line Ultra® Trakeostomi İç Kanülü, Tek Hastada Kullanım İçin

KULLANIM TALIMATI

Bu talimat aşağıdaki Portex® ürünleminin kullanımını için hazırlanmıştır:

Katalog Numarası: 100/850/060-100 Yedek düzün İç kanül x 2

Dahili REF: 100/850/060CZ-100CZ

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

NOTE:BU PROSEKTÜSÜ ÜRÜNÜN ÖLÜĞÜHER YEREDAĞITIN.

Tek Hasta Kullanım İçin Portex® İç Kanülünün Kod Numarasının Birlikte Kullanılacağı Portex® Trakeostomi Tipininin Büyüklüğünü Belirttiğine Dikkat Ediniz. Örneğin:

İç Kanül Kod No.	Birlikte Kullanılacağı Trakeostomi Tipi	İç Kanül İç Çapı	Jackson Büyüklüğü (yaklaşık)	Trakeostomi Tipi Uzunluğu C°
100/850/060	6,0 mm	5,0 mm	5	64,5 mm
100/850/070	7,0 mm	6,0 mm	–	70,0 mm
100/850/075	7,5 mm	6,5 mm	7	73,0 mm
100/850/080	8,0 mm	7,0 mm	8	75,5 mm
100/850/085	8,5 mm	7,5 mm	–	78,0 mm
100/850/090	9,0 mm	8,0 mm	–	81,0 mm
100/850/100	10,0 mm	8,5 mm	10	87,5 mm

NOT:

- Blue Line Ultra® Trakeostomi Tipileri ile sadece Blue Line Ultra® İç Kanüllerini kullanın.
- Bir İç Kanül kullanımı hava yolunun çapını 1,0 mm azaltır (ama 10,0 mm trakeostomi tipü kullanılıyorsa hava yolu çapı 1,5 mm azalır).

Tanımama

Trakeostomi bir hastada akciğer hava yolunun sağlanması yardımcı olmak üzere hazırlanmış bir seri steril, tekraz kullanılabılır, tek hastada kullanılmak için yedek iç kanül, aşağıdaki Portex® Trakeostomi tipineyle kullanılmak üzere hem perçeseli (kırması renkli) hem perçesiz (şeffaf) çeşitlerde sağlanmıştır.

100/800/060-100	100/811/060-100	100/831/070-090	100/860/060-100
100/802/060-100	100/812/060-100	100/832/070-090	100/870/060-100
100/810/060-100	100/813/060-100	100/833/070-090	

Kullanma talimatı

- Trakeostomi tüpünün yerleştirilmesinden ve obtüratörün çıkarılmasından sonra iç kanülü, doğru pozisyona beliren bir tiklama hissedilinceye kadar tam olarak yerleştirin.
- İç Kanülün temizlik için çıkarılması gerekirse egder takılıysa solunum devresinden ayırın.
- İç kanülü, iç kanül üzerindeki çekme halkasından yararlanarak çıkarın.

Portex, Blue Line Ultra, Thermoment, Portex markējuma zīme un Smiths Medical markējuma zīme ir Smiths Medical uzņēmuma preču zīmes. Simbols ® norāda, ka preču zīme ir reģistrēta ASV Patentu un preču zīmu biroja un noteiktās citās valstīs. Visi pārējie minētie nosaukumi un zīmes ir attiecīgo īpašnieku tirzniecības nosaukumi, preču zīmes vai pakalpojumu zīmes.
 © 2015 Smiths Medical. Visas tiesības aizsargātas.

- 4 Гerekirse китли ч канули yerine temiz bir ч канули yerleştirin ve yeni ч канулин doğru pozisyonda oldugundan "tiklamay" hissederek emin olun.
- 5 Тракеостоми түпүнү текрар solutionum devresine (kullanılıyorsa) takın ve güvenlik açısından kontrol edin.
- 6 Kitili ч канули önerilen temizlik talimatına göre temizleyin.
- 7 Ч канули yerleştirmeden veya tekrар yerleştirmeden önce kontrol edin ve bükülmüş veya hasarlıysa atın. Yedek ч канулиler vardır (100/850 veya 100/851).

Temizleme talimatı

Ч канулин günlük olarak ya da muhak veya sekresyonları her kontamine olduğunda temizlenmesi önerilir. Bu süre her bir hastanın ihtiyacına göre değişecektir.

Temizlemek için daima ч канули тракеостоми түпүндөн чыккан.

- 1 Ч канули sterili salin veya zayıf bir deterjan solutionuna batırın.
- 2 Her tür sekresyonu gevşetmek için ч канули solutionu içinde sallayın. Her tür kurumuş veya yapışkan sekresyonları temizlemeye yardımcı olması için tüm Portex® kavisli тракеостоми tüpleri (100/800 ve 100/802 hariç) ile sağlanan temizlik fırçasını kullanın.
- 3 Sıvuya batırma ve temizlikten sonra ч канули ve temizlik fırçasını taze sterili salin solutionu kullanarak temizleyin.
- 4 Kendi halinde kurumaya bırakın. Ч канули temiz ve kuru olduğunda temiz ve kuru durumda ve partiküllerden uzak olarak saklanmalıdır.

Temizleme talimatı – Тракеостоми Түпү

Тракеостоми түпү sadece sterili bir salin solutionuyla temizlenmelidir.

Önlemler

- 1 Ч канули zarar görmesini engellemek için kullanıma kadar Birim paket raf karton kalmalıdır.
- 2 Tüm solutionum sistemi konektörlerinin güvenilirliği sistem ilk kurulduğunda ve sonrasında sık sık kontrol edilmelidir. Bağlantıların sökülmesi bir diskonksiyon cihazы ile kolaylaştırılabilir.
- 3 Тракеостоми түпү ve/veya ч канули lümeninde тыканманын en аza indirilmesi için hastalar yeterince buhar verilerек nemlendirilmelidir.
- 4 Тракеостоми түпү lümeninin açıklığı, ч канулин düzenli aspirasyonu ve temizlenmesiyle sağlanmalıdır. Hava yolunu açık tutmak için түпү düzenli olarak kontrol edin ve gerekirse değiştirin. Önerilen maksimum kullanımı süresi 30 gündür.
- 5 Temizlik sırasında ч канулин katlanmaması ya da hasar görmemesi için ve katlanmış ya da hasar görmüş hіç bir ч канулин тракеостоми түпüne yeniden takılmaması için özen gösterilmelidir.
- 6 Portex® Pencereли Тракеостоми Түпүндө ve ч канулиде pencerelerin ууğun şekilde yerleştirilerден emin olunması ve sonrasında doku granülasyonунun bir tiklamасы yol açmaması olduğundan emin olmak için pencereлин pozisyon ve açıklıkları insersiyондөн hemen sonra kontrol edilmelidir.
- 7 Portex® Тракеостоми түpleri ve ч канулиleri hastane dışında kullanılıyorsa hasta sağlığı personeli tarafından ürünün güvenli kullanımını ve nasıl kullanacağı konusunda eğitilmelidir.
- 8 Тракеостоми түпүнүн herhangi bir kısmını temizlemek için temizlik talimatında belirtilenler dışında solutionum kullanmayın.
- 9 Ч канули temizlemek için ашındирци temizlik araçları kullanmayın. Sadece verilen temizlik fırçasını kullanın. Bu fırçayı тракеостоми түпүнү temizlemek için kullanmayın.
- 10 Blue Line Ultra® ч канули tasarlanmıшы ve tek hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu, herhangi bir yöntem ile yeniden sterilize edilmesi gerekmektedir.
- 11 Yerel düzenlemelere uyğun olarak atın.

56

UYARILAR

- 1 Ч канулиде tikanıklığı neden olabileceğinden ve тракеостоми түпүндө tutulması önleyeceğinden ч канули kayanlaştırıcı sürmeyin.
- 2 Elektrocerrahi elektrotlarına veya lazer cerrahisi işlarına temas etmesinden kaçınılmalıdır, çünkü PVC havada toksik dumanları oluşturabilir ya da oksijeni fazla bir ortamда (örneğin anestezi) patlayabilir.
- 3 Тракеостоми түпүнүн penceresinden gaz sızması önlemek için Portex® Pencereли Тракеостоми түpleri yerleştirmeden manuel veya mekanik ventilasyonu için Portex® Pencereли Тракеостоми tüpleri kesinlikle kullanmayın.
- 4 Bir Portex® Pencereли Тракеостоми түпү bir Dekanülasyon kapağıyla kullanılıyorsa, pencereли bir ч канули kullanılmalı ya da penceresiz bir ч канули mevcutsa çıkarılmalıdır ve her iki durumda тракеостоми түпү balonu indirilmelidir. Aksi halde kısmi veya tam hava yolu tikanıklığı oluşabilir.
- 5 Balonlu pencereли bir тракеостоми түпүне birlikte bir Dekanülasyon Kapağı kullanıldığında dikkatli olunmalıdır. Kullanıcı balonun tamamen indirilip pencereли bir ч канули kullanıldığundan ya da ч канулин çıkartılmış olduğundan emin olmalıdır. Aksi halde kısmi veya tam hava yolu tikanıklığı oluşabilir. Hastayı solutionum sıkıntısı bulguları açısından gözleyin ve gerekirse Dekanülasyon Kapağını hemen çıkartın.
- 6 Eğer ч канули тракеостоми түпүндөн çıkartmak mümkün olmuyorsa zorla çıkartmaya çalışmayın. Bu durumda hem ч канули hem de тракеостоми түпү beraber çıkartılmalı ve yerine yeni bir тракеостоми түпү ve ч канули takılmalıdır.
- 7 Ч канулин kullanılan тракеостоми түпüne uygun çap ve uzunlukta olduğundan emin olun. Bu kontrol тракеостоми түпү işaretindeki ve hasta etiketindeki büyüklük işaretleri ile ч канули birimi paketinin etiketindeki büyüklük işaretlerinin karşılaştırılmasıyla yapılabilir. Bu ч канули sadece Portex® Blue Line Ultra® serisi тракеостоми tüpleriyle kullanın.
- 8 Yanlış çaplı bir ч канули kullanımı, yerleştirme zorluğuna yol а çабилir ya dagaz akımını gerekсiz yere kısıtlayabilir. Fazla uzun bir ч канули dış tüpten dışarıya fazla çıkıp тракеа hasarına ya da tikanmasına neden olabilir. Çok kusa bir ч канулин kullanılması sekresyon birikimine ve bunun sonucunda enfeksiyon veya tikanıklığı yol а çабилir.
- 9 Bir ч канули kullanımı, hava yolunun çapını 1,0 mm azaltır (ama 10,0 mm тракеостоми түпү kullanılıyorsa hava yolu çapı 1,5 mm azalır).
- 10 Konektör lümenine çıkması yapmış koaksiyel taze gaz түпүyle dık açılı bir konektör (örneğin Norman taze gaz түпү) ile birlikte bir тракеостоми түпү kullanıldığı zaman bir ч канули yerleştirmeyin. Çıkıntı yapan taze gaz түпү ч канули tikayabilir ve ekspirasyonda gazın akısını kısıtlayarak barotravmaya/hipoksiye yol а çабилir.
- 11 Тракеостоми түпү konektörüne solutionum sistemi takılırken ve sonrasında kaza ile түпün çıkmasını ya da tikanmasını önlemek için tüpe fazla döndürücü ya da döğrusal güç uygulamak kaçının.

Portex, Blue Line Ultra, Thermovent, Portex tasarım markası ve Smiths Medical tasarım markası, Smiths Medical'in ticari markalarıdır. © İşareti ticari markaları A.B.D. Patent ve Ticari Markalar Bürosunda ve belirli diğer ülkelerde tescilli olduğuna şüpheler. Belirtilen tüm diğer isimler ve markalar kendi sahiplerinin ticari imvanları, ticari markaları veya hizmet markalarıdır.

© 2015 Smiths Medical. Tüm hakları saklıdır.

57

- 2 Ако вътрешната канюла трябва да бъде отстранена за почистване, различенете я от дишалелния кръг, ако е сълченена с нето.
- 3 Отстранете вътрешната канюла с помощта на пръстена за издърпване върху канюлата.
- 4 Ако е необходимо, заменете замърсена вътрешна канюла с чиста вътрешна канюла, като я поставите правилно, така че да усетите "щракване".
- 5 Повторно сълченете трахеостомната тръба с дишалелния кръг (ако се използва такъв) и проверете дали е добре закрепена.
- 6 Почистете замърсената вътрешна канюла като следвате препоръчителните указания за почистване.
- 7 Преди поставяне/повторно поставяне, проверете вътрешната канюла и я изхвърлете, ако е прегъната или повредена. Предлагат се вътрешни канюли за замяна (100/850 или 100/851).

Указания за почистване

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

За да почистите вътрешната канюла, винаги я отстранявайте от трахеостомната тръба.

- 1 Накиснете вътрешната канюла в стерилен физиологичен разтвор или разтвор на мек детергент.
- 2 Разлатете вътрешната канюла в разтвор, за да размекнете секретите. С помощта на четката за почистване, приложена към всички трахеостомни тръби Portex® с дълговидна форма (с изключение на 100/800 и 100/802), отстранете всички изсъхнали или запленали секрет.
- 3 След накисването и почистването, изплакнете вътрешната канюла и четката за почистване с нов стерилен физиологичен разтвор.
- 4 Оставете да изсъхне по естествен начин. След като вътрешната канюла бъде почистана и изсушена, тя трябва да се съхранява на чисто, сухо и защитено от прах място.

Указания за почистване – трахеостомна тръба

Трахеостомната тръба трябва да се почиства само със стерилен физиологичен разтвор.

Предпазни мерки

- 1 Единични опаковки, трябва да останe в шефа опаковка до употребата за да се предотврати увреждане на вътрешната канюла.
- 2 Стабилността на всички стъпки на дишалелната система трябва да бъде проверявана при свързването им и на кратки интервали след това. Разчленяването може да бъде улеснено, като се използва клин за разделяне.
- 3 Пациентите трябва да бъдат адекватно овлажнени, за да се сведе до минимум образуването на кори в трахеостомната тръба и/или вътрешната канюла.
- 4 Прокходимостта на лумена на трахеостомната тръба трябва да бъде осигурена посредством редовно аспирация и почистване на вътрешната канюла. Проверявайте я рутинно и я сменяйте при необходимост, за да поддържате проходимост дишалелни пътища. Максималната препоръчителна продължителност на употреба е 30 дни.
- 5 Трябва да се внимава вътрешната канюла да не се прегъва или повредя до време на почистването и прегънатите или повредени вътрешни канюли да не се поставят повторно в трахеостомната тръба.
- 6 Непосредствено след поставянето, разположението и проходимостта на прозорчетата на фенестрираната трахеостомна тръба Portex® и на вътрешните канюли трябва да бъдат проверени, за да се определи оптималното място на прозорчетата, и често след това, за да не настъпи обструкция вследствие на тъканни грануляции.
- 7 Ако трахеостомните тръби Portex® и вътрешните канюли се използват в извънболнични условия, пациентът трябва да получи указания от медицински специалист за безопасна употреба и работа с продуктa.
- 8 Не използвайте за почистване на която и да е част от трахеостомната тръба разтвор, различни от тези, които са отбелязани в указанията за почистване.
- 9 Не използвайте никакви абразивни средства за почистване на вътрешната канюла. Използвайте само приложената четка за почистване. Не използвайте тази четка за почистване на трахеостомната тръба.
- 10 Blue Line Ultra® Вътрешна Канюла е проектиран и предназначен за еднократна употреба. Тя не трябва да бъде стерилизирана по какъвто и да е метод.
- 11 Изхвърлете според местните разпоредби.

59

България

Вътрешна канюла за трахеостомна тръба Portex® Blue Line Ultra®, за употреба при един пациент

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Тези указания са предназначени за употреба със следните продукти на Portex®:

Каталожен номер: 100/850/060-100
Гладка вътрешна канюла за замяна 4,2
Вътрешен РЕО: 100/850/060CZ-100CZ

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

ЗАБЕЛЕЖКА: РАЗПРОСТРАНЕНЕ ТАЗИ ЛИСТОВКА ВЪВ ВСИЧКИ МЕСТОПОЛОЖЕНИЯ НА ПРОДУКТИТЕ.

Моля, имайте предвид, че кодират номер на вътрешната канюла Portex® за употреба при един пациент показва размера на трахеостомната тръба Portex®, с която трябва да се използва вътрешна канюла, например

Кодират номер на вътрешна канюла	Да се използва с трахеостомна тръба	Вътрешен диаметър на вътрешна канюла	Размер по Jackson (приблизителен)	Дължина "С" на трахеостомна тръба
100/850/060	6,0 mm	5,0 mm	5	64,5 mm
100/850/070	7,0 mm	6,0 mm	-	70,0 mm
100/850/075	7,5 mm	6,5 mm	7	73,0 mm
100/850/080	8,0 mm	7,0 mm	8	75,5 mm
100/850/085	8,5 mm	7,5 mm	-	78,0 mm
100/850/090	9,0 mm	8,0 mm	-	81,0 mm
100/850/100	10,0 mm	8,5 mm	10	87,5 mm

ЗАБЕЛЕЖКА:

- 1 Страхеостомни тръби Blue Line Ultra® използвайте само вътрешни канюли Blue Line Ultra®.
- 2 При използване на вътрешна канюла диаметърът на дишалелните пътища намалява с 1,0 mm (с изключение на вътрешна тръба с размер 10,0 mm, при който диаметърът на дишалелните пътища намалява с 1,5 mm).

Описание

Асортимент стерилни вътрешни канюли за замяна за многократна употреба при един пациент, предназначени да подпомагат осигуряването на проходимост дишалелни пътища при пациент с трахеостомна. Предлагат се както фенестрирани (с червен цвят), така и нефенестрирани (прозрачни) вътрешни канюли за употреба със следните трахеостомни тръби Portex®.

100/800/060-100	100/811/070-090	100/860/060-100
100/802/060-100	100/832/070-090	100/870/060-100
100/810/060-100	100/833/070-090	

Указания за употреба

- 1 След поставяне на трахеостомната тръба и отстраняване на обтуратора, въкарайте изцяло вътрешната канюла, докато усетите щракване, което показва че е поставена правилно.

58

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- 1 Не сваляйте вътрешната канюла, тъй като по този начин можете да я залушите и ще попречите на задържането ѝ в трахеостомната тръба.
- 2 Контактът с електроди на електронож или с лъчи на хирургични лазери трябва да се избягва, тъй като поливинилхлоридът отделя във въздуха токсични газове или се възпламенява в обогатена с кислород среда (например по време на анестезия).
- 3 Никога не използвайте фенестрирана трахеостомна тръба Portex® за ръчна или механична вентилация, освен ако не е поставена нефенестрирана вътрешна канюла Portex®, с оглед предотвратяване изтичането на газ през прозорчетата на трахеостомната тръба.
- 4 Ако фенестрираната трахеостомна тръба Portex® се използва с капаче за деканюлиране, трябва да се използва нефенестрирана канюла, или, ако има нефенестрирана вътрешна канюла, тя трябва да бъде отстранена. И в двата случая маншетът на трахеостомната тръба трябва да бъде отпуснат. Ако това не бъде направено, може да се получи частична или пълна обструкция на дихателните пътища. Наблюдавайте пациента за признаци на респираторен дистрес и, ако е необходимо, незабавно отстранете капачето за деканюлиране.
- 5 Необходимо е повишено внимание при използване на капаче за деканюлиране заедно с фенестрирана трахеостомна тръба с маншет. Потребителят трябва да се увери, че маншетът е напълно отпуснат и 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. Наблюдавайте пациента за признаци на респираторен дистрес и, ако е необходимо, незабавно отстранете капачето за деканюлиране.
- 6 Ако не е възможно да отстраните вътрешната канюла от трахеостомната тръба, не се опитвайте да направите това със сила. Вътрешната канюла и трахеостомната тръба трябва да бъдат отстранени заедно и да бъдат заменени с нови трахеостомна тръба и вътрешна канюла.
- 7 Вътрешната канюла трябва да бъде с подходящ диаметър и дължина за трахеостомната тръба, в която е поставена. Трябва да се използва вътрешна канюла с диаметър, който е с 1,5 mm по-малък от вътрешния диаметър на трахеостомната тръба. Тези вътрешна канюла и трахеостомната тръба и етикетите за пациента, с тези вътрешна канюла и трахеостомната тръба, трябва да бъдат използвани заедно. Тези вътрешна канюла и трахеостомната тръба да се използва само с трахеостомни тръби Portex® Blue Line Ultra®.
- 8 Използването на вътрешна канюла с неподходящ диаметър може да доведе до трудности при поставянето или излизането на трахеостомната тръба. Препоръчително е вътрешна канюла, която е издана в голяма част от голямата тръба и да доведе до трудности при поставянето или излизането на трахеостомната тръба. Препоръчително е вътрешна канюла, която е издана в голяма част от голямата тръба и да доведе до трудности при поставянето или излизането на трахеостомната тръба.
- 9 При използване на вътрешна канюла диаметърът на дихателните пътища намалява с 1,0 mm (изключване на трахеостомна тръба с размер 10,0 mm, при която диаметърът на дихателните пътища намалява с 1,5 mm).
- 10 Не поставяйте вътрешна канюла, когато използвате трахеостомна тръба заедно със съединителя под прав ъгъл, който има коаксиална тръба за пресен газ, издана в лумена на съединителя (например с колено тип Notman). Издадената тръба за пресен газ може да залуши вътрешната канюла и по този начин да ограничи експираторния дебит на газ и да доведе до хипоксия/хипоксия.
- 11 По време на включването на системата за дишане към съединителя на трахеостомната тръба и след това, избягвайте управяването на излизане въртелев или надлъжнен натиск върху тръбата, за да не предизвикате случайно различаване или залушване.

Portex, Blue Line Ultra, Thermovent, марката за дизайн Portex и Smith's Medical са търговски марки на Smith's Medical. Символът ® показва, че търговската марка е регистрирана в Службата за патенти и търговски марки на САЩ и в някои други държави. Всички останали упоминати названия и марки представляват търговски названия, търговски марки или марки за услуги на съответните собственици.
© Smith's Medical 2015. Всички права запазени.

	EN English	FR Français	DE Deutsch	IT Italiano
	Caution	Attention	Vorsicht	Attenzione
	Batch Code	Numero delot	Charakterbezeichnung	Codice delotto
	Date of Manufacture	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Data di fabbricazione
	Use by	Utiliser avant le	Verwendbar bis	Utilizzare entro
	Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Fabbricante
	Not made with natural rubber latex.	Fabriqué sans latex naturel (caoutchouc)	Nicht mit Latex aus Naturkautschuk hergestellt	Prodotto senza lattice di gomma naturale
	Quantity	Quantité	Menge	Quantità
	Sterilized using ethylene oxide	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Sterilisation mit Ethylenoxid	Metodo di sterilizzazione con ossido di etilene
	Do not use if package is damaged.	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.	Inhalt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
	Keep dry	Conserver au sec	Trocknen aufbewahren	Tenere all'asciutto
	Keep away from sunlight	Conserver à l'abri de la lumière du soleil	Vor Sonnenlicht schützen	Tenere al riparo dalla luce solare
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Attention: La législation fédérale américaine régit la vente de ce produit que sur prescription médicale.	Vorsicht: In den USA darf dieses Produkt nach den gesetzlichen Vorschriften nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden.	Attenzione: La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo a medici o su prescrizione medica.

	ES Español	PT Português	NL Nederlands	SV Svenska
	Precaución	Precaução	Let op	Försiktighet
	Código de lote	Código de lote	Batchcode	Batchkod
	Fecha de fabricación	Data de fabrico	Fabricagedatum	Tillverkningsdatum
	Fecha de caducidad	Utilizar até	Uiterste gebruiksdatum	Använd före
	Fabricante	Fabricante	Fabrikant	Tillverkare
	Fabricado sin látex de caucho natural	Não fabricado com látex de borracha natural	Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex	Inte gjord med naturgummilátex
	Cantidad	Quantidade	Aantal	Kvantitet
	Método de esterilización utilizando óxido de etileno	Esterilizado utilizando óxido de etileno	Gesteriliseerd met ethylenoxide	Steriliserad med etylenoxid
	No utilizar si el envase está dañado.	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is.	Får inte användas om förpackningen är skadad.
	Manténgase en lugar seco	Manter seco	Droog bewaren	Förvaras torrt
	Manténgase lejos de la luz solar	Manter afastado da luz solar	Niet blootstellen aan zonlicht	Skyddas för solljus
	Precaución: Este dispositivo es un dispositivo de uso único que debe ser utilizado por prescripción médica o por prescripción facultativa.	Precaução: A lei federal dos EUA exige que este dispositivo seja utilizado apenas por prescrição médica ou mediante receita médica.	Let op: Krachtens de nationale wetgeving van de VS is het gebruik van dit product alleen toegestaan op voorschrift van een arts of een apotheker.	Försiktighet: Endast amerikansk federal lagstiftning kräver att detta produkt endast ska användas på ordination av läkare.

	DA Dansk	NO Norsk	FI Suomi	EL Ελληνικά
	Forsigtig	Forsiktighet	Huomattus	Προσοχή
	Batchkode	Batchcode	Erkoodi	Κωδικός παρτίδας
	Fremstillingsdato	Produktionsdato	Valmistuspäivä	Ημερομηνία κατασκευής
	Anvendes inden	Brukles innen	Käytettävä ennen	Ημερομηνία λήξης
	Fabrikant	Produsent	Valmistaja	Κατασκευστής
	Ikke fremstillet af naturgummilætex	Ikke fremstilt med naturgummilætex	Ei valmistettu luonnonkumilätekistä	Δεν κατασκευάζεται με λάτεξ από φυσικό ελαστικό κόμμι
	Antal	Antall	Määrä	Ποσότητα
	Steriliseret med ethylenoxid	Steriliseret med ethylenoxid	Steriloitu etyleenoksidilla	Αποστειρώθηκε με χρήση οξειδίου του αιθyleνίου
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.	Må ikke brukes hvis emballasjen er ødelagt.	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
	Opbevares tørt	Oppbevares tørt	Päilettävä kuivana	Να διατηρείται στεγνό
	Må ikke udsættes for sollys	Oppbevares utenfor direkte sollys	Suojattava auringonvalolta	Διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως.
	Forsigtig: Følge amerikansk lov må dette produkt kun sælges af eller på ordination af en læge.	Forsiktighet: Etter amerikansk lov må dette produkt kun selges ut etter et skriftlig ordineres av en lege.	Huomattus: Huojavallain lain mukaan tämä tuote saa myydyttää vain lääkärin määräyksellä.	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ απαιτεί να πωλούνται αυτός τις συσκευές μόνον από επαρκώς εκπαιδευμένο προσωπικό.