

## **Tracheostomy Tube**

### **Model:**

SuctionPlus Tracheostomy Tube with Evacuation Lumen

### **DESCRIPTION**

Tracheostomy Tube is a device used in general anesthesia, intensive care and emergency medicine for airway management and mechanical ventilation. The tube is inserted into a patient's trachea through an incision in the trachea (the windpipe).

SuctionPlus Tracheostomy Tube with Evacuation Lumen is applicable for child, adult patients.

SuctionPlus Tracheostomy Tube with Evacuation Lumen consists of main tube, neck-plate, cuff, connector, suction tube, suction connector, inflation tube, pilot balloon, non-return valve, introducer, ribbon, heat shrinkable film and cover.

### **FEATURES**

- Full length radio-opaque line for detection of correct placement by X-ray.
- ISO standard connector for universal connection to ventilation equipment
- Printed neck plate with size information for easy identification.
- Ribbon provided in the pack for fixation of the tube.
- Smooth rounded tip of the obturator reduced trauma during insertion.
- Rigid blister pack provides maximum protection to the tube.

### **INTENDED USE**

The Tracheostomy Tube is used in general anesthesia, intensive care and emergency medicine for airway management and mechanical ventilation. The tube is inserted into a patient's trachea through an incision in the trachea (the windpipe).

### **INDICATIONS**

The indications are expanded with the development and widespread application of tracheotomy, mainly to keep the respiratory tract unimpeded for the patients unable to receive oropharyngeal intubation or nasotracheal intubation, specially including: ① upper respiratory tract obstruction: upper respiratory tract obstruction caused by foreign body in respiratory tract, diphtheria, acute laryngopharyngitis and other infections, trauma, angioneurotic edema, oropharyngeal neoplasm, tracheomalacia, neck surgery or radiation-induced scar contracture, obstructive sleep apnea syndrome or any other reasons; ② Retention of secretions in the lower respiratory tract: retention of secretions in the lower respiratory tract caused by craniocerebral trauma, intracranial or peripheral neuropathy, disturbance of consciousness, tetanus, inhalation burn, post-major thoracic and abdominal surgery, bronchiectasis, chronic pneumonia, laryngeal dysfunction, hypofunction or loss of cough and sputum excretion, and aggregation of secretions; ③ Central or peripheral respiratory depression: central or peripheral respiratory depression caused by encephalitis, myelitis and other infections, poisoning, high fever, high intracranial pressure, cerebral hernia, traumatic brain and spinal cord injury, drug inhibition, bilateral vocalcord paralysis, Guillain-Barre Syndrome, amyotrophic lateral sclerosis and myasthenic crisis; ④ Cardiopulmonary insufficiency: patients with severe pulmonary heart disease and poor pulmonary function; ⑤ Prolonged mechanical ventilation: providing stable airway and avoiding laryngeal injury to facilitate the intratracheal administration and to improve the patient comfort; ⑥ Preventive tracheotomy: preventive tracheotomy for keep the respiratory tract unimpeded after surgery of severe trauma of head, face and neck, edema and inhalation injury, oral and maxillofacial surgery and major surgery of ENT, head and neck.

### **CLINICAL BENEFITS**

By inserting into a patient's trachea through an incision in the trachea (the windpipe) to mainly keep the respiratory tract unimpeded for the patients unable to receive oropharyngeal intubation or nasotracheal intubation, it is used in general anesthesia, intensive care and emergency medicine for airway management and mechanical ventilation. The clinical benefit associated with the device is define as direct, patients who can benefit from the device includes: Child, adult patients.

### **PATIENT TARGET GROUP**

SuctionPlus Tracheostomy Tube with Evacuation Lumen: Child, adult patients.

### **INTENDED USER**

Must be operated by trained professionals

### **CONTRAINDICATIONS**

Care must be taken to avoid contact of a LASER beam or an electrosurgical active electrode with this and other tracheostomy tubes. Such contact, especially in the presence of oxygen-enriched mixtures, could result in rapid combustion of the tube with harmful thermal effects and with the emission of corrosive and toxic combustion products, including hydrochloric acid (HCL).

### **ADVERSE REACTIONS**

Standard textbooks and scientific literature should be consulted for any specific adverse reaction information.

### **DIRECTIONS FOR USE**

- Take out the tracheostomy tube from the package.
- Test the cuff by inflation using a Lure-tip syringe.
- Completely deflate cuff after test inflation.
- With the Introducer in place (if supplied), insert the tracheostomy tube through the stoma and position in the tracheal in accordance with currently accepted medical technique.
- Following insertion, remove the Introducer (if used) and slowly inflate the cuff with the minimum amount of air required for effective seal.
- Remove the syringe from the non-return valve.
- Attach the swivel adapter to the 15 mm termination of the tracheostomy tube and connect the ventilator circuit to the swivel adapter. The anti-disconnect lugs on the swivel should be utilized to help against accidental disconnect.
- Secure the tracheostomy tube.
- If using Suction Plus model, can connect the suction port to syringe without needle or suction instruments to proceed suction of secretion.

### **MRI Safety Information**

The Tracheostomy Tube has not been evaluated for safety in the MR environment. It has not been tested for heating or unwanted movement in the MR environment. The safety of Tracheostomy Tube in the MR environment is unknown. Performing an MR exam on a person who has this medical device may result in injury or device malfunction.

### **WARNINGS**

- Read all warnings and instructions before use. Improper use can result in serious or fatal illness or injury.
- This device can only be used by trained professionals.
- Do not use if the sterile packaging is damaged or unintentionally opened before use.
- Do not use if it's damaged or irregularly shaped.

- Do not use after the expiry date.
- For single use only.

## PRECAUTIONS

- If cuffed Tracheostomy Tube is used, test the cuff to ensure no leakage and inflate with minimum necessary volume of air. And retain the cuff pressure between 25 to 30 cmH<sub>2</sub>O and monitor the cuff pressure 3 times a day.
- The product cannot retain in patient for more than 29 days. Medical care person need to do nursing of the patient's tracheostomy and judge when to do the extubation according to the patient's actual situation.
- Inflation of cuff by "feel" only or by using a measured amount of air is not recommended since resistance is an unreliable guide during inflation.
- Deflate cuff prior to repositioning the tube. Movement of the tube with cuff inflated could result in patient injury or damage to the cuff, and will require a tube change.
- Diffusion of nitrous oxide (N<sub>2</sub>O) mixture, oxygen or air from a surrounding gas mixture may either increase or decrease cuff volume and pressure. In order to limit such effect it is recommended to inflate the cuff with the same gas mixture, which will contact its external surface.
- Do not overinflate cuff. Over inflation can result in tracheal damage, rupture of the cuff with subsequent deflation, or in cuff distortion which may lead to airway blockage.
- Do not use needle syringe to inflate cuff. Use Luer syringe.
- In the event, abnormal anatomy is encountered or unusual positioning of the head or neck is required, care should be exercised to avoid the potential for kinking of the tracheostomy tube. The use of a reinforced tube should be considered for unusual cases.
- Attach the connector firmly in both the tracheostomy tube and adapter on the ventilation equipment to prevent disconnection during use.
- Non-standard dimensions of some connectors on ventilators or anesthesia equipment may affect secure mating with the Tracheostomy Tube 15mm connector. Use only with equipment featuring standard 15mm connectors.
- Expert clinical judgment should be executed in the selection of the appropriate size tracheostomy tube for each patient.
- Intubation and extubation should be performed following currently accepted medical techniques.
- Each tube's cuff, pilot balloon, and valve should be tested by inflation prior to use.
- Care should be taken to avoid damaging the thin-walled cuffed during intubation.
- Avoid using Lidocaine Topical Aerosol as it has been associated with the formation of pinholes in PVC cuffs (Jayasuriya, K.D., and Watson, W.F.: PVC. Cuffs and Lignocaine-based Aerosol. Brit. J. Ann. 53:1368, 1981). The same authors report that the lidocaine hydrochloride solution does not have this effect.
- Tree-way stopcocks or other devices should not be left inserted in the inflation valve for extended periods of time. The resulting stress may break the valve housing and cause the cuff to deflate.
- Alcohol-based solutions should not be in contact with the tube.
- Excessive use of lubricant may cause blurring or blockage of the tube.
- Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in injury, illness or death of the patient. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.
- Dispose of product and packaging in accordance with hospital administrative and/or local government policy.

- Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the local competent authority of the user's place.
- The maximum withstand negative pressure of the suction tube is 40kpa.

### STORAGE CONDITIONS

- Store in a cool and dry place, keep away from sunlight.
- Protect product from moisture and excessive heat.
- Avoid prolonged exposure to ultraviolet, sunlight and fluorescent light.
- Store in manner preventing crushing.

### The Key Performance Characteristics of the Tracheostomy

#### Key Performance 1: Connector

The tracheostomy tube could be fitted, at the machine end, with a conical connector having a 15 mm cone complying with ISO 5356-1.

#### Key Performance 2: **Cuff Performance** (for cuffed type)

SuctionPlus Tracheostomy Tube with Evacuation Lumen:












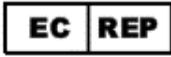








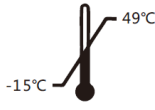
Tube size (mm)	Minimum trachea diameter (mm)	Maximum trachea diameter (mm)	Cuff pressure hPa(cmH2O)	Leakage rate range (mL/h)			
				Minimum trachea		Maximum trachea	
				50th percentile	90th percentile	50th percentile	90th percentile
6.0	14.5	19.0	27	270.2	707.4	56.5	207.0
6.5	15.2	19.0	27	413.2	838.9	57.1	307.3
7.0	15.7	20.0	27	490.8	866.5	0.0	1.8
7.5	16.1	20.0	27	501.4	1162.3	0.0	94.4
8.0	16.1	20.0	27	673.3	1418.6	186.0	471.4
8.5	17.0	20.0	27	801.8	1816.4	59.5	774.3
9.0	17.1	20.0	27	666.8	1378.5	552.5	1354.7

#### NOTE:

\* Per ISO 5366.

\*The performance information shown above was collected using a bench test that is intended to provide a comparison of the sealing characteristics of the cuffs only in a laboratory setting. The bench test is not configured or intended to predict performance in the clinical setting.

## MEANING OF SYMBOLS ON PACKAGE

	<b>Date of manufacture</b>		<b>Use-by-date</b>		<b>Batch code</b>
	<b>Do not re-use</b>		<b>Consult instructions for use</b>		<b>Do not use if package is damaged</b>
	<b>Sterilized using ethylene oxide</b>		<b>Do not resterilize</b>		<b>Single sterile barrier system</b>
	<b>Medical Device</b>		<b>Manufacturer</b>		<b>Authorized representative in the European Community</b>
	<b>CE Marked Product</b>		<b>Keep dry</b>		<b>Keep away from sunlight</b>
	<b>Importer</b>		<b>This way up</b>		<b>Fragile, handle with care</b>
	<b>Catalogue number</b>		<b>Not contains or presence of phthalate.</b>		<b>Temperature limits: -15°C~49°C</b>



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

E-mail: [info@welllead.com.cn](mailto:info@welllead.com.cn) [www.welllead.com.cn](http://www.welllead.com.cn)

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

**Version and date:** WLIFU-01-003-03A /Jan 21, 2022

## **Traheostoomiatoru**

### **Mudel:**

SuctionPlus tracheostomy toru evakuatsiooni lumeniga

### **KIRJELDUS**

Traheostoomiatoru on seade, mida kasutatakse üldiselt anestesias, intensiivravis ja hädaolukorras meditsiinis hingamisteede juhtimiseks ja mehaaniliseks ventilatsiooniks. Toru sisestatakse patsiendi hingetoru läbi sisselõike trahhea (hingetoru).

Nii laste kui ka täiskasvanud patsientide suhtes kohaldatakse evakuatsiooni lumeniga SuctionPlus traheotoomia toru.

SuctionPlus traheotoomia toru evakuatsiooni lumeniga koosneb peatorust, kaelaplaadist, mansetist, pistikust, imemistorust, imemispistikust, inflatsioonitorust, piloo õhupallist jne, tagasilöögivastane klapp, tutvustaja, lint, kuumuse kahanemise film ja kate.

### **OMADUSED**

- Täispikk radioastukiline joon korrektse positsioneerimise tuvastamiseks X-kiirguse abil.
- ISO standardpistik ventilatsiooniseadmetega universaalseks ühendamiseks
- Tihendatud kaelaplaat suurusega teabega hõlpsaks tuvastamiseks.
- Fita pakutakse pakendis toru kinnitamiseks.
- Ümardatud sileda katiku ots vähendas sisestamise ajal traume.
- Jäik blister pakub torule maksimaalset kaitset.

### **kavandatav kasutus**

Traheostoomiatoru kasutatakse üldiselt anestesias, intensiivravis ja hädaabi sündroomides hingamisteede juhtimiseks ja mehaaniliseks ventilatsiooniks. Toru sisestatakse patsiendi hingetoru läbi sisselõike trahhea (hingetoru).

### **näitajaks**

Näidustused on laienenud traheotoomia väljatöötamise ja laiendamisega, peamiselt selleks, et säilitada takistamatu hingamisteede patsientidele, kes ei saa orofarüngealset ega nasotraheaalset intubatsiooni, sealhulgas konkreetselt: ① Ülemiste hingamisteede obstruktsioon: ülemiste hingamisteede obstruktsioon, mis on põhjustatud võrast kehast hingamisteede, difteeria, ägeda larüngofarüngiidi ja muude nakkuste, trauma, angioneurootilise turse, orofarüngealne neoplasma, traheomalacia, traumad ja, emakakaela kirurgia või kiirgus põhjustatud armi leping, obstruktiivne uneapnea sündroom või mis tahes muu põhjus; ② Sekretsioonide säilitamine alumises hingamisteedes: sekretsioonide säilitamine alumises hingamisteedes, mis on põhjustatud traumeerivast ajukahjustusest, koljusisesest või perifeersesest neuropaatiast, teadvuse häired, teetanus, sissehingamise põletused, suured rindkere- ja kõhuõõne kirurgia, bronhiektasid, krooniline kopsupõletik, kõri düsfunktsioon, kõhuõõne, kõha katkestamine või kadumine ning sputumi eritumine ja sekretsioonide liitmine; ③ Kesk- või perifeerne hingamisteede depressioon: keskne või perifeerne hingamisteede depressioon, mis on põhjustatud entsefaliidist, müeliidist ja muudest infektsioonidest, mürgistusest, kõrgest palavikust, kõrgest koljusisesest rõhust, aju herniast jne, traumeeriv aju ja seljaaju vigastus, ravimite pärssimine, kahepoolne hääkõva halvatus, Guillain-Barre sündroom, amüotroofne külgskleroot ja müasthenlik kriis; ④ kardiopulmonaalne puudulikkus: raske kopsu südamehaiguse ja halva kopsufunktsiooniga patsiendid; ⑤ Pikaajaline mehaaniline ventilatsioon: tagab stabiilse hingamisteede ja hoiab ära kõri kahjustuste, et hõlbustada intratrokeemia manustamist ja parandada patsiendi mugavust; ⑥ Ennetav traheotoomia: ennetav traheotoomia, et hoida lennuteed pärast raske pea, näo ja kaela trauma, turse ja sissehingamise vigastuste, maxillofacial operatsioonide ja peamiste otorinolaringoloogia operatsioonide operatsiooni selgeks, pea ja kael.

## **KLIINILISED MÕISTED**

Tippides patsiendi hingetoru läbi sisselõike trahhea (hingetoru), et hoida hingamisteede peamiselt jäljendamata patsientidele, kes ei suuda orofarüngealset intubatsioon või nasotrahealset intubatsioon vastu võtta, seda kasutatakse üldiselt anesteesias, intensiivravis ja hälaabi meditsiinis hingamisteede juhtimiseks ja mehaaniliseks ventilatsiooniks. Seadmega seotud kliiniline kasu on otsene, patsiendid, kes võivad seadmest kasu saada, sisaldavad: Lapsed, täiskasvanud patsiendid.

## **PATIENT TARGETRÜPP**

SuctionPlus traheoktoomia toru evakuatsiooni lumeniga: Lapsed, täiskasvanud patsiendid.

## **SISSEERITUD KASUTAJA**

Seda peavad haldama kvalifitseeritud spetsialistid

### **vastunäidustused**

Selle ja muude traheoktoomiatoru tuleks hoolitseda LASER-kiire või aktiivse elektrokirurgilise elektroodi kontakti vältimiseks. Selline kontakt, eriti hapnikuga rikastatud segude juuresolekul, võib põhjustada torude kiiret põlemist kahjulike soojusmõjudega ning söövitavate ja toksiliste põlemistoodete heitkoguseid, sealhulgas soolhappe (HCL).

## **TÄIENDAVALD REAKTID**

Kõrvaltoimete konkreetse teabe saamiseks tuleks konsulteerida standard raamatute ja teaduskirjandusega.

## **KASUTAMISE JUHISED**

- Eemaldage paketest trahheostoomiatoru kahula.
- Katsetage täispuhutavat mansetti söödaga ühendatud süstla abil.
- Tühjendage mansett täielikult pärast inflatsioonitesti.
- Kui sissetooja on paigas (kui see on olemas), sisestage traheoktoomia toru läbi stoma ja asetage see tracheasse vastavalt praegu aktsepteeritud meditsiinilisele tehnikale.
- Pärast sisestamist eemaldage tutvustaja (kui seda kasutatakse) ja desinfitseerige mansett minimaalse sisselaskeõhu kogusega tõhusaks tihendamiseks.
- Eemaldage süstal tagastamata klapist.
- Ühendage pöörlev adapter 15 mm traheoktoomia toru erandiga ja ühendage ventilaatori tsüroon pöörleva adapteriga. Pööratava osa sidumisvastaseid sarve tuleks kasutada pevitari juhusliku lahtiühendamise ajutariiks.
- Parandage traheoktoomia toru.
- Kui kasutate mudelit Suction Plus, saate imemispordi ühendada süstlaga ilma nõela või imemisriistadeta, et sekretsiooni pürgida.

## **MRI ohutusalane teave**

Traheoktoomia toru ei ole MR-keskkonna ohutuse osas hinnatud. Seda ei ole testitud kütmiseks ega soovimatuks liikumiseks MR-keskkonnas. MR keskkonnas oleva Traheoktoomia toru ohutus pole teada. MR eksami läbiviimine inimesel, kellel on see meditsiiniseade, võib põhjustada seadme vigastusi või rikkeid.

## **HOIATUSED**

- Enne kasutamist lugege kõiki hoiatused ja juhiseid. Vale kasutamine võib põhjustada tõsiseid või surmaga lõppenud haigusi või vigastusi.
- Seda seadet võivad kasutada ainult vastava väljaõppe saanud spetsialistid.
- Ärge kasutage, kui steriilne pakend on enne kasutamist kahjustatud või kogemata avatud.
- Ärge kasutage, kui see on kahjustatud või ebaregulaarne.

- Ärge kasutage pärast aegumiskuupaeva.
- Ainult ühekordseks kasutamiseks.

## ETTEVAATUSABINÕUD

- Kui kasutate mansetti abil traheektoomiatoru, proovige mansetti, et näha, kas lekkeid on, ja suurendage seda minimaalse õhumahuga. Ja hoidke mansetirõhku vahemikus 25–30 cmH<sub>2</sub>O ja jälgige mansetirõhku 3 korda päevas.
- Toodet ei saa patsiendil hoida enam kui 29 päeva. Arst peaks hoolitsema patsiendi trahheostoomia eest ja otsustama, millal ekstratsioon teha vastavalt patsiendi tegelikule olukorrale.
- Mahuti inflatsioon ainult “tunne” või mõõdetud õhu koguse abil ei ole soovitatav, kuna vastupanu on inflatsiooni ajal ebausaldusväärne juhend.
- Deflate mansett enne toru ümber paigutamist. Toru liikumine täspuhutud klambriga võib põhjustada patsiendile vigastusi või kahjustada klambrit ja nõuab toru muutmist.
- Lämmastikoksiidi segu difusioon (N<sub>2</sub>O), ümbritsevast gaasisegust pärit hapnik või õhk võib manseti mahtu ja rõhku suurendada või vähendada. Selle efekti piiramiseks on soovitatav mansetti pumbata sama gaaside seguga, mis puutub kokku selle välispinnaga.
- Ärge suurendage mansetti liiga palju. Liigne inflatsioon võib kahjustada traheat, manseti rebenemist hilisema deflatsiooni või manseti moonutamisega, mis võib põhjustada hingamisteede blokeerimist.
- Makstahvti täspuhumiseks ärge kasutage nõelas üstalt. Kasutage Lueri süstalt.
- Kui tekib ebanormaalne anatoomia või on vaja ebaharilikku pea või kaela positsioneerimist, tuleb hoolitseda, et vältida traheektoomiatoru võimalikke volte. Tugevdatud torude kasutamist tuleks arvestada ebaharilikel juhtudel.
- Ühendage pistik turvaliselt traheektoomiatoru ja ventilaatori adapteriga, et vältida katkestamist kasutamise ajal.
- Mõne ventilaatori või anesteesia seadme pistikute estandardised mõõtmed võivad mõjutada 15 mm traheektoomia torupistiku ohutut mahtu. Kasutage ainult standardsete 15mm pistikutega varustatud seadmeid.
- Spetsialiseeritud kliiniline hinnang tuleb läbi viia iga patsiendi jaoks sobiva suurusega traheektoomiatoru valimisel.
- Intubatsioon ja väljasuremine tuleks läbi viia vastavalt praegu aktsepteeritud meditsiinitehnika.
- Iga toru mansetti, pilootpalli ja ventiili tuleb enne kasutamist katsetada, täspuhudes.
- Tuleks hoolitseda selle eest, et vältida õhukese seinaga mansetti kahjustamist intubatsioon ajal.
- Vältige lidokaiini aktuaalse aerosooli kasutamist, kuna seda on seostatud PVC- mansetid aukude moodustumisega (Jayasuriya, K.D. ja Watson, W.F.: PVC. mansetid ja Lignokaiinil põhinev aerosoolid. Brit. J. Ann. 53:1368, 1981). Samad autorid teatavad, et lidokaiinvesinikkloriidi lahusel seda mõju pole.
- Puukraanid või muud seadmed ei tohiks pikka aega täteklappi sisestada. Saadud tüvi võib ventiili korpust murda ja panna manseti tühjaks.
- Alkoholipõhised lahendused ei tohiks toruga kokku puutuda.
- Määrdeaine ülemäärane kasutamine võib põhjustada toru hõõruse või blokeerimise.
- Ärge taaskasutage, ümbertöötlege ega uuesti steriliseerige. Reuse, ümbertöötlamine või taastamine võib kahjustada seadme struktuurilist terviklikkust ja / või põhjustada seadme rikke, mis omakorda võib põhjustada patsientide vigastusi, haigusi või surma. Ka taaskasutamine, ümbertöötlamine või uuesti valmistamine võib põhjustada ka seadme saastumise ja / või põhjustada patsientide nakatumist või ristinfektsiooni, sealhulgas, kuid mitte ainult, nakkushaiguste levik ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib põhjustada patsientide vigastusi, haigusi või surma.
- Toote ja pakendi käsutamine vastavalt haigla ja / või kohaliku omavalitsuse halduspoliitikale.
- Kõik tõsised juhtumid, mis tekivad seoses seadmega, tuleb esitada kasutaja asukoha tootjale ja pädevale kohalikule asutusele.
- Imemistoru maksimaalne negatiivne rõhukindlus on 40 kpa.



## SÄILITAMISE TINGIMUSED

- Hoida jahedas, kuivas kohas, hoia päikesevalgust.
- Kaitske toodet niiskuse ja liigse kuumuse eest.
- Vältige pikaajalist kokkupuudet ultravioletvalguse, päikesevalguse ja fluorestsentsvalgusega.
- Hoida nii, et vältida purustamist.

## Traheektomia peamised jõudlusomadused

Peamised etendused 1: Vestlus

Traheektomia kahula saab masina lõpus varustada koonilise pistikuga, mille koonus on 15 mm ja mis ühildub ISO 5356-1-ga.

Peamised etendused 2: **Manseti jõudlus** (mansetiga tüübi jaoks)

SuctionPlus tracheostomy toru evakuatsiooni lumeniga:












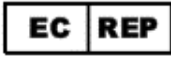








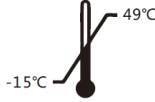
Toru suurus (mm)	Minimaalne trauka läbimõõt (mm)	Maksimaalne trauka läbimõõt (mm)	Mansetirõhku hPa (cmH2O)	Lekkekiiruse vahemik (mL / h)			
				Minimaalne trauka		Maksimaalne trauka	
				50 protsentiil	90. protsentiil	50. protsentiil	90. protsentiil
6,0	14,5	19,0	27	270,2	707,4	56,5	207,0
6,5	15,2	19,0	27	413,2	838,9	57,1	307,3
7,0	15,7	20,0	27	490,8	866,5	0,0	1,8
7,5	16,1	20,0	27	501,4	1162,3	0,0	94,4
8,0	16,1	20,0	27	673,3	1418,6	186,0	471,4
8,5	17,0	20,0	27	801,8	1816,4	59,5	774,3
9,0	17,1	20,0	27	666,8	1378,5	552,5	1354,7

## MÄRKUS:

\* ISO 5366 kohta.

\*Ülaltoodud toimivuse teave koguti pinkide testi kaudu, mille eesmärk on võrrelda käiste tihendamise omadusi ainult laboratoorses keskkonnas. Pingikatse ei ole ette nähtud kliinilises keskkonnas jõudluse ennustamiseks ega mõeldud ennustamiseks.

## SÜMBOLIDE MÕTMINE PAKENDIL

	Tootiskuupäev		Erandkuupäev		Partii kood
	Mitte taaskasutada		Palun lugege kasutusjuhendeid		Ärge kasutage, kui pakett on kahjustatud
	Steriliseeritud etüleenoksiidi abil		Ei ole uuesti steriliseeritav		Üksik steriilne tõkkesüsteem
	Meditiiniseade		Tootja		Lubatud esindaja Euroopa Ühenduses
	CE-märgisega toode		Kuiv pood		Hoidke päikesevalgusest eemal
	Importija		Sel viisil		Rabekäepide koos hooldusega
	Kataloogi number		See ei sisalda ftalaate ega oma ftalaate.		Temperatuuri piirid: -15 °C ~ 49 °C

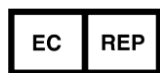


WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

E-mail: [info@welllead.com.cn](mailto:info@welllead.com.cn) [www.welllead.com.cn](http://www.welllead.com.cn)

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Version ja kuupäev: WLIFU-01-003-03A / 21. jaanuar 2022

## **Трахеостомната тръба**

### **Модел:**

Трахеостомна тръба SuctionPlus с лумен за евакуация

### **ОПИСАНИЕ**

Трахеостомната тръба е приспособление, което се прилага в общата анестезия, интензивното лечение и спешната медицина за поддържане на дихателните пътища и механична вентилация. Тръбата се въвежда в трахеята на пациента чрез разрез в трахеята (трахеята).

Трахеостомната тръба SuctionPlus с лумен за евакуация е приложима за деца и възрастни пациенти. Трахеостомната тръба SuctionPlus с лумен за евакуация се състои от основна тръба, шийна пластина, маншет, съединител, смукателна тръба, смукателен съединител, тръба за надуване, пилотен балон, възвратен клапан, въвеждащо устройство, лента, термосвиваемо фолио и капак.

### **ХАРАКТЕРИСТИКИ**

- Радиопрозрачна линия по цялата дължина за определяне на правилното позициониране чрез рентгенова снимка.
- Конектор по стандарт ISO за универсално присъединяване към вентилационно оборудване.
- Отпечатана табелка за врата с информация за размера с цел лесно идентифициране.
- Лентичка доставена в опаковката за фиксиране на тръбата.
- Гладкият заоблен връх на обтуратора ограничава травмата по време на поставянето.
- Твърдата блистерна опаковка гарантира максимална защита на тръбата.

### **ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ**

Трахеостомната тръба се употребява в общата анестезия, интензивното лечение и спешната медицина за обслужване на дихателните пътища и механична вентилация. Тръбата се въвежда в трахеята на пациента чрез разрез в трахеята (трахеята).

### **ПОКАЗАНИЯ**

Индикациите се разширяват с развитието и широкото приложение на трахеотомията, главно за безпрепятствено поддържане на дихателните пътища при пациенти, които не могат да бъдат интубирани орофарингеално или назотрахеално, като специално се включват: ① обструкция на горни дихателни пътища: обструкция на горни дихателни пътища, дължаща се на чуждо тяло в дихателните пътища, дифтерия, остър ларингофарингит и други инфекции, травми, ангионевротичен оток, неоплазма на орофаринкса, трахеомалация, операция на шията или индуцирана от радиация контрактура на белега, синдром на обструктивна сънна апнея или по други причини; ② Събиране на секрети в долните дихателни пътища: Събиране на секрети в долните дихателни пътища, предизвикано от черепно-мозъчна травма, вътречерепна или периферна невропатия, смущения в съзнанието, тетанус, изгаряне при инхалация, след тежка гръдна и коремна операция, бронхиектазии, хронична пневмония, ларингеална дисфункция, хипофункция или загуба на кашлица и екскреция на храчки и събиране на секрети; ③ Централна или периферна дихателна депресия: централна или периферна дихателна депресия, предизвикана от енцефалит, миелит и други инфекции, отравяния, висока температура, високо вътречерепно налягане, церебрална херния, травматично увреждане на главния и гръбначния мозък, инхибиране на лекарства, двустранна парализа на гласните струни, синдром на Гилен-Баре, амиотрофична латерална склероза и миастенна криза; ④ Сърдечно-белодробна недостатъчност: пациенти със сериозни белодробни сърдечни заболявания и слаба белодробна функция; ⑤ Продължителна механична вентилация: обезпечаване на стабилни дихателни пътища и предотвратяване на увреждане на ларинкса за улесняване на интратрахеалното приложение и за подобряване на комфорта на пациента; ⑥ Превантивна трахеотомия: превантивна трахеотомия за обезпечаване

на дихателните пътища след операция на тежка травма на главата, лицето и шията, оток и увреждане при инхалация, орална и лицево-челюстна хирургия и големи операции на уши, нос, гърло, главата и шията.

## **КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ**

Като се поставя в трахеята на пациента през разрез в трахеята (трахеята), с цел да поддържа безпрепятствено дихателните пътища на пациенти, които не са в състояние да получат орофарингеална интубация или назотрахеална интубация, използва се в общата анестезия, интензивното лечение и спешната медицина за поддържане на дихателните пътища и механична вентилация. Клиничните ползи, свързани с изделието, се определят като преки, като пациентите, които могат да се възползват от изделието, включват: Деца, възрастни пациенти.

## **ЦЕЛЕВА ГРУПА ПАЦИЕНТИ**

Трахеостомна тръба SuctionPlus с лумен за евакуация: Дете, възрастни пациенти.

## **ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛ**

Задължително се използва от обучени специалисти

## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Да се избягва контакт на ЛАЗЕРЕН лъч или електрохирургичен активен електрод с тази и други трахеостомни тръби. Подобен контакт, особено при наличието на обогатени с кислород смеси, може да предизвика бързо изгаряне на тръбата с вредни термични ефекти и с отделяне на корозивни и токсични продукти на изгаряне, включително солна киселина (HCL).

## **НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

За всяка специфична информация за нежелани реакции трябва да се направи справка в стандартните учебници и научната литература.

## **ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА**

- Извадете трахеостомната тръба от кутията.
- Изпробвайте маншета чрез напompване с помощта на спринцовка с накрайник.
- След тестовото напompване изпуснете напълно маншета.
- С поставен интродуктор (ако е включен в комплекта), въведете трахеостомната тръба през stomата и я разположете в трахеята в съответствие с приетата към момента медицинска техника.
- След въвеждането, отстранете интродуктора (ако е използван) и бавно напompайте маншета с минималното количество въздух, необходимо за ефективно уплътнение.
- Извадете спринцовката от възвратния клапан.
- Свържете въртящия се адаптер към 15mm накрайник на трахеостомната тръба и съединете вентилаторната верига с въртящия се адаптер. Накрайниците за предпазване от разединяване на винта трябва да се използват, за да се предотврати случайно разединяване.
- Прикрепете трахеостомната тръба.
- Ако използвате модела Suction Plus, можете да съедините порта за засмукване със спринцовка без игла или инструменти за засмукване, за да осъществите засмукване на секрет.

## **Информация за безопасност при ЯМР**

Трахеостомната тръба не е оценена за безопасност в МР среда. Тя не е изпитвана за загряване или нежелано движение в МР среда. Не е известна безопасността на Трахеостомната тръба в МР среда. Извършването на МР преглед на лице, което притежава това медицинско изделие, може да причини нараняване или неправилно функциониране на изделието.

## **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

- Преди употреба прочетете всички предупреждения и инструкции. При неправилна употреба може да се стигне до сериозно или фатално заболяване или нараняване.
- Само обучени специалисти могат да използват това устройство.
- В случай че стерилната опаковка е повредена или неволно отворена преди употреба, не я използвайте.
- Не използвайте, ако има повреда или е с неправилна форма.
- Да не се използва след изтичане на срока на годност.
- Само за еднократна употреба.

## **ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ**

- В случай, че се използва Трахеостомна тръба с маншет, изпробвайте маншета, за да се уверите, че няма течове, и го напompайте с минималния необходим обем въздух. След това поддържайте налягането в маншета между 25 и 30 cmH<sub>2</sub>O и наблюдавайте налягането в маншета 3 пъти на ден.
- Изделието не може да се съхранява в пациента в продължение на повече от 29 дни. Медицинските лица трябва да полагат грижи за трахеостомата на пациента и да преценяват кога да извършат екстубацията в зависимост от реалната ситуация на пациента.
- Надуването на маншета само чрез "усещане" или чрез използване на измерено количество въздух не се препоръчва, тъй като съпротивлението е ненадежден ориентир по време на надуването.
- Преди наместване на тръбата изпуснете въздуха от маншета. Разместването на тръбата при напompан маншет може да причини нараняване на пациента или повреда на маншета и да наложи замяна на тръбата.
- Дифузията на смес от азотен оксид (N<sub>2</sub>O), кислород или въздух от околната газова смес може да доведе до увеличаване или намаляване на обема и налягането в маншета. За да се предотврати подобен ефект, препоръчително е маншетът да се напompва със същата газова смес, която ще влиза в контакт с външната му повърхност.
- Не напompвайте прекалено маншета. Прекаленото напompване може да причини увреждане на трахеята, разкъсване на маншета с последващо изпускане на въздуха или деформация на маншета, което може да причини запушване на дихателните пътища.
- Не използвайте спринцовка с игла, за да напompате маншета. Използвайте спринцовка Luer.
- При наличие на необичайна анатомия или при необходимост от необичайно позициониране на главата или шията следва да се внимава, за да се предотврати възможността за прегъване на трахеостомната тръба. При нестандартни случаи трябва да се помисли за използване на подсилена тръба.
- Прикрепете здраво съединителя както в трахеостомната тръба, така и в адаптера на оборудването за вентилация, за да се предотврати разединяване по време на използване.
- Нестандартните размери на някои съединители на вентилаторите или анестезиологичната апаратура могат да окажат влияние върху сигурното сдвояване с съединителя за трахеостомна тръба 15 mm. Да се използва само с оборудване със стандартни 15mm конектори.
- Трябва да се извършва експертна клинична преценка при избора на подходящ размер трахеостомна тръба за всеки пациент.
- Интубацията и екстубацията следва да бъдат извършвани съгласно приетите в момента медицински техники.
- Преди употреба маншетът, пилотният балон и клапанът на всяка тръба трябва да се изпробват чрез напompване.
- Трябва да внимавате да не повредите тънкостенния маншет по време на интубацията.

- Да се избягва употребата на лидокаин локален аерозол, тъй като той се асоциира с образуването на дупчици в PVC маншетите (Jayasuriya, K.D., and Watson, W.F.: PVC маншети и аерозол на основата на лигнокаин. Brit.J.Ann.53:1368, 1981 г.). Според същите автори разтворът на лидокаинов хидрохлорид няма този ефект.
- Трипътните спирателни кранове или други устройства не трябва да се оставят въведени в клапана за напompване за продължителен период от време. Полученото напрежение може да доведе до счупване на корпуса на клапана и до изпускане на маншета.
- Не трябва да се допуска контакт на разтвори на алкохолна основа с тръбата.
- Прекомерното използване на смазка може да доведе до размазване или запушване на тръбичката.
- Не използвайте многократно, не преработвайте и не стерилизирайте повторно. Повторната употреба, преработката или повторната стерилизация могат да нарушат конструктивната цялост на изделието и/или да предизвикат повреда на изделието, което от своя страна може да доведе до увреждане, заболяване или смърт на пациента. Повторната употреба, обработката или повторната стерилизация могат също така да доведат до риск от замърсяване на изделието и/или да предизвикат инфекция на пациента или кръстосана инфекция, включително, но не само, предаване на инфекциозно(и) заболяване(ия) от един пациент на друг. Замърсяването на уреда може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента.
- Изхвърлете изделието и опаковката съгласно административните правила на болницата и/или местните власти.
- Всички сериозни инциденти, настъпили във връзка с устройството, трябва да се съобщават на производителя и на местния компетентен орган по местоживееене на потребителя.
- Тръбата за засмукване може да издържи максимално отрицателно налягане от 40 кра.

## УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

- Да се съхранява на хладно и сухо място, да се пази от слънчева светлина.
- Пазете продукта от влага и прекалена топлина.
- Не излагайте продукта на продължително въздействие на ултравиолетова, слънчева и флуоресцентна светлина.
- Да се съхранява по начин, предотвратяващ смачкване.

## Ключови експлоатационни характеристики на трахеостомата

Основни характеристики 1: Съединител

Трахеостомната тръба може да бъде снабдена в машинния край с коничен конектор с 15 mm конус, отговарящ на ISO 5356-1.

Основни характеристики 2: **Характеристики на маншета** ( за маншетен тип)

Трахеостомна тръба SuctionPlus с лумен за евакуация:

Размер на тръбата (mm)	Минимален диаметър на трахеята (mm)	Максимален диаметър на трахеята (mm)	Налягане в маншета hPa(cmH <sub>2</sub> O)	Диапазон на скоростта на изтичане (mL/h)			
				Минимална трахея		Максимална трахея	
				50-ти персенти л	90-ти персенти л	50-ти персенти л	90-ти персенти л
6,0	14,5	19,0	27	270,2	707,4	56,5	207,0

6,5	15,2	19,0	27	413,2	838,9	57,1	307,3
7,0	15,7	20,0	27	490,8	866,5	0,0	1,8
7,5	16,1	20,0	27	501,4	1162,3	0,0	94,4
8,0	16,1	20,0	27	673,3	1418,6	186,0	471,4
8,5	17,0	20,0	27	801,8	1816,4	59,5	774,3
9,0	17,1	20,0	27	666,8	1378,5	552,5	1354,7

**ЗАБЕЛЕЖКА:**

\* Съгласно ISO 5366.

\*Информацията за експлоатационните характеристики, показана по-горе, е събрана с помощта на стендов тест, който има целта да осигури съпоставка на уплътнителните характеристики на маншетите само в лабораторни условия. Тестът на стенда не е конфигуриран или предвиден за прогнозиране на работата в клинични условия.

## ЗНАЧЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

	Дата на производство		Срок на годност		Код на партидата
	Не използвайте повторно		Вижте указанията за употреба		Да не се използва, ако опаковката е повредена
	Стерилизирани с етиленов оксид		Да не се стерилизира повторно		Единична стерилна бариерна система
	Медицинско изделие		Производител		Оторизиран представител в Европейската общност
	Означен с маркировка CE продукт		Да се съхранява на сухо		Пазете от слънчева светлина
	Вносител		По този начин нагоре		Чупливо, работете с него внимателно
	Каталожен номер		Не съдържа или няма наличие на фталат.		Температурни граници: -15°C~49°C

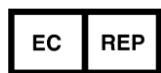


WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

E-mail: [info@welllead.com.cn](mailto:info@welllead.com.cn) [www.welllead.com.cn](http://www.welllead.com.cn)

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Версия и дата: WLIFU-01-003-03A / 21 януари 2022 г.



## **Rurka do tracheostomii**

### **Model:**

Rurka do tracheostomii SuctionPlus ze światłem odprowadzającym

### **OPIS**

Rurka do tracheostomii to urządzenie stosowane w znieczuleniu ogólnym, intensywnej terapii i medycynie ratunkowej do wspomagania dróg oddechowych i wykonywania wentylacji mechanicznej. Jest ona wkładana do tchawicy pacjenta poprzez nacięcie w tchawicy (tchawicy).

Rurka do tracheostomii SuctionPlus ze światłem odprowadzającym jest przeznaczona dla dzieci i dorosłych pacjentów.

Rurka do tracheostomii SuctionPlus ze światłem odprowadzającym składa się z głównej rurki, płyty szyjnej, mankietu, złącza, rurki ssącej, złącza ssawnego, rurki pompującej, balonu pilotowego, zaworu zwrotnego, introduktora, taśmy, folii termokurczliwej i pokrywy.

### **WŁAŚCIWOŚCI**

- Pełnowymiarowa, kontrastowa linia do wykrywania prawidłowego rozmieszczenia za pomocą promieniowania rentgenowskiego.
- Złącze zgodne ze standardem ISO do uniwersalnego podłączenia do urządzeń wentylacyjnych
- Wydrukowana płyta szyjna z informacją o rozmiarze ułatwia identyfikację.
- Taśma dostarczana w opakowaniu do mocowania rurki.
- Gładka zaokrąglona końcówka obturatora zmniejsza urazowość podczas wkładania.
- Sztywne opakowanie blistrowe zapewnia maksymalną ochronę rurki.

### **PRZEZNACZENIE**

Rurka do tracheostomii to urządzenie stosowane w znieczuleniu ogólnym, intensywnej terapii i medycynie ratunkowej do wspomagania dróg oddechowych i wykonywania wentylacji mechanicznej. Jest ona wkładana do tchawicy pacjenta poprzez nacięcie w tchawicy (tchawicy).

### **WSKAZANIA**

Wskazania są rozszerzane wraz z rozwojem i coraz powszechniejszym zastosowaniem tracheotomii, głównie w celu utrzymania dróg oddechowych bez przeszkód dla pacjentów, którzy nie mogą być poddawani intubacji przez jamę ustną i gardło lub przez nos i tchawicę, w szczególności w tym: ① niedrożność górnych dróg oddechowych: niedrożność górnych dróg oddechowych spowodowana przez ciało obce w drogach oddechowych, błonicy, ostrym zapaleniem krtani i innych zakażeniach, urazem, obrzękiem naczynioruchowym, nowotworem jamy ustnej gardła, tracheomalacją, operacją szyi lub przykurczem blizny wywołanym promieniowaniem, zespołem obturacyjnego bezdechu sennego lub innymi przyczynami; ② retencja wydzielin w dolnych drogach oddechowych: zatrzymywanie wydzielin w dolnych drogach oddechowych spowodowanych urazem czaszkowo-mózgowym, neuropatią wewnątrzczaszkową lub obwodową, zaburzeniami świadomości, tężcem, oparzeniami wziewnymi, operacjami klatki piersiowej i jamy brzusznej po ciężkim zabiegu chirurgicznym, pęcherzykiem oskrzeli, przewlekłym zapaleniem płuc, dysfunkcją krtani, niedoczynnością lub utratą wydalania kaszlu i płwociny oraz agregacją wydzielin; ③ centralna lub obwodowa depresja oddechowa: depresja ośrodkowego lub obwodowego układu oddechowego spowodowana zapaleniem mózgu, zapaleniem szpiku i innymi infekcjami, zatruciem, wysoką gorączką, wysokim ciśnieniem wewnątrzczaszkowym, przepukliną mózgową, traumatyczne uszkodzenie mózgu i rdzenia kręgowego, hamowanie leków, obustronny paraliż wokaliczny, zespół Guillaina-Barre'a, stwardnieniem zanikowym bocznym i kryzysem miastenicznym; ④ niewydolność krążeniowo-oddechowa: pacjenci z ciężką chorobą płuc i słabą czynnością płuc; ⑤ przedłużona wentylacja mechaniczna: zapewnienie stabilnych dróg oddechowych i unikanie urazów krtani w celu ułatwienia podawania dotchawiczego i poprawy komfortu pacjenta; ⑥ tracheotomia

zapobiegawcza: profilaktyczna tracheotomia dla utrzymania dróg oddechowych bez przeszkód po operacji ciężkiego urazu głowy, twarzy i szyi, obrzęku i urazu inhalacyjnego, chirurgii jamy ustnej i szczękowo-twarzowej oraz poważnej operacji laryngologicznej, głowy i szyi.

## **KORZYŚCI KLINICZNE**

Wkładając do tchawicy pacjenta poprzez nacięcie w tchawicy, aby głównie utrzymać drogi oddechowe bez przeszkód dla pacjentów, którzy nie mogą otrzymać intubacji jamy ustnej gardłowej lub intubacji nosowo-tchawiczej, jest to stosowane w znieczuleniu ogólnym, intensywnej terapii i medycynie ratunkowej do wspomagania dróg oddechowych i wykonywania wentylacji mechanicznej. Korzyści kliniczne związane z urządzeniem są definiowane jako bezpośrednie, pacjenci, którzy mogą korzystać z urządzenia obejmują: Dzieci, dorośli pacjenci.

## **GRUPA DOCELOWA PACJENTÓW**

Rurka do tracheostomii SuctionPlus ze światłem odprowadzającym: dzieci i dorośli pacjenci.

## **GRUPA UŻYTKOWNIKÓW**

Muszą być obsługiwane przez przeszkolonych specjalistów

## **PRZECIWWSKAZANIA**

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć kontaktu wiązki LASEROWEJ lub aktywnej elektrody elektrochirurgicznej z tą i innymi rurkami do tracheostomii. Taki kontakt, zwłaszcza w obecności mieszanek wzbogaconych w tlen, może spowodować szybkie spalanie rurki ze szkodliwymi skutkami termicznymi i emisją żrących i toksycznych produktów spalania, w tym kwasu solnego (HCL).

## **REAKCJE NIEPOŻĄDANE**

Należy zapoznać się ze standardowymi podręcznikami i literaturą naukową w celu uzyskania szczegółowych informacji na temat działań niepożądanych.

## **SPOSÓB UŻYCIA**

- Wyjmij rurkę do tracheostomii z opakowania.
- Sprawdź mankiet przez napełnienie za pomocą strzykawki z końcówką typu Lure.
- Całkowicie opróżnij mankiet po napełnieniu testowym.
- Po zamontowaniu introduktora (jeśli jest dostarczany), włóż rurkę do tracheostomii przez stomię i umieść ją w tchawicy zgodnie z aktualnie przyjętą techniką medyczną.
- Po włożeniu rurki wyjmij introduktor (jeśli jest używany) i powoli napełnij mankiet minimalną ilością powietrza potrzebną do skutecznego uszczelnienia.
- Wyjmij strzykawkę z zaworu zwrotnego.
- Przymocuj adapter obrotowy do końcówki 15 mm rurki do tracheostomii i podłącz obwód respiratora do łącznika obrotowego. Aby zapobiec przypadkowemu odłączeniu, należy użyć zaczepów zapobiegających odłączeniu.
- Zamocuj rurę do tracheostomii.
- W przypadku korzystania z modelu Suction Plus, można podłączyć port ssawny do strzykawki bez igły lub przyssawek, aby kontynuować zasysanie wydzieliny.

## **Informacje o bezpieczeństwie w zakresie MRI**

Rurka do tracheostomii nie została oceniona pod kątem bezpieczeństwa w środowisku MR. Nie została przetestowana pod kątem ogrzewania lub niepożądanego ruchu w środowisku MR. Bezpieczeństwo rurki do tracheostomii w środowisku MR jest nieznanne. Wykonanie badania MR u osoby posiadającej to urządzenie medyczne może spowodować obrażenia ciała lub nieprawidłowe działanie urządzenia.

## OSTRZEŻENIA

- Przed użyciem należy przeczytać wszystkie ostrzeżenia i instrukcje. Niewłaściwe użytkowanie może prowadzić do poważnych lub śmiertelnych chorób lub obrażeń ciała.
- Urządzenie może być używane wyłącznie przez przeszkolonych specjalistów.
- Nie używać, jeśli sterylne opakowanie jest uszkodzone lub niechcący otwarte przed użyciem.
- Nie używać, jeśli jest uszkodzony lub nieregularny kształt.
- Nie należy go używać po upływie terminu ważności.
- Wyłącznie do użytku jednorazowego.

## ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Jeśli używana jest rurka do tracheostomii z mankietem, sprawdź mankiet, aby nie dopuścić do wycieku i napompuj go minimalną wymaganą objętością powietrza. I utrzymaj ciśnienie w mankiecie w zakresie od 25 do 30 cmH<sub>2</sub>O oraz monitoruj ciśnienie mankieta 3 razy dziennie.
- Produkt nie może pozostać w ciele pacjenta dłużej niż 29 dni. Osoba zajmująca się opieką medyczną musi pielęgnować tracheostomię pacjenta i ocenić, kiedy należy wykonać ekstubację zgodnie z rzeczywistą sytuacją pacjenta.
- Nie zaleca się pompowania mankieta wyłącznie „na czucie” lub za pomocą zmierzonej ilości powietrza, ponieważ opór jest nierzetelną wskazówką podczas pompowania.
- Przed zmianą położenia rurki opróżnić mankiet. Przesuwanie się rurki z napompowanym mankietem może spowodować obrażenia ciała pacjenta lub uszkodzenie mankieta i wymagać wymiany rurki.
- Dyfuzja mieszaniny podtlenu azotu (N<sub>2</sub>O), tlenu lub powietrza z otaczającej mieszaniny gazów może zwiększać lub zmniejszać objętość mankieta i ciśnienie. W celu ograniczenia takiego efektu zaleca się napełnienie mankieta tą samą mieszaniną gazów, która zetknie się z jego zewnętrzną powierzchnią.
- Nie pompować mankieta zbyt mocno. Nadmierne napełnienie może spowodować uszkodzenie tchawicy, pęknięcie mankieta z późniejszym opróżnieniem lub zniekształcenie mankieta, które może prowadzić do zablokowania dróg oddechowych.
- Nie używać strzykawki igłowej do pompowania mankieta. Użyć strzykawki Luer.
- W przypadku wystąpienia nieprawidłowej struktury anatomicznej lub nietypowego położenia głowy lub szyi należy zachować ostrożność, aby uniknąć ryzyka załamania rurki do tracheostomii. Zastosowanie wzmocnionej rurki powinno być rozważane w nietypowych przypadkach.
- Podłącz mocno złącze zarówno do rurki do tracheostomii, jak i łącznika na urządzeniu wentylacyjnym, aby zapobiec odłączeniu podczas użytkowania.
- Nietypowe wymiary niektórych złączy wentylatorów lub urządzeń anestezyjologicznych mogą wpływać na bezpieczne wiązanie się ze złączem 15mm rurki do tracheostomii. Używać tylko ze sprzętem wyposażonym w standardowe złącza 15 mm.
- Należy przeprowadzić ekspercką ocenę kliniczną przy wyborze odpowiedniego rozmiaru rurki do tracheostomii dla każdego pacjenta.
- Intubacja i ekstubacja powinny być wykonywane zgodnie z aktualnie przyjętymi technikami medycznymi.
- Mankiet każdej rurki, balon pilotowy i zawór powinny być testowane przez pompowanie przed użyciem.
- Należy zachować ostrożność, aby nie uszkodzić cienkościennych mankietałów podczas intubacji.
- Unikaj stosowania miejscowego aerozolu lidokainowego, ponieważ jest on związany z tworzeniem otworów w mankietałach PVC (Jayasuriya, KD i Watson, W.F.: PVC.Cuffs and Lignocaine-based Aerosol.Brit.J. Ann.53:1368, 1981). Ci sami autorzy donoszą, że roztwór chlorowodoru lidokainy nie ma takiego efektu.

- Nie należy pozostawiać zatyczek trójdrożnych lub innych urządzeń w zaworze inflacyjnym przez dłuższy czas. Powstałe naprężenie może spowodować pęknięcie obudowy zaworu i opróżnienie mankietu.
- Roztwory na bazie alkoholu nie powinny mieć kontaktu z rurką.
- Nadmierne stosowanie środka smarnego może spowodować rozmycie lub zablokowanie przewodu.
- Nie należy ponownie używać, przerabiać ani sterylizować. Ponowne użycie, przerabianie lub sterylizacja może naruszyć strukturalną spójność urządzenia i/lub doprowadzić do jego awarii, która z kolei może spowodować obrażenia ciała, chorobę lub śmierć. Ponowne użycie, przerabianie lub sterylizacja może również spowodować ryzyko skażenia urządzenia i/lub wywołać zakażenie pacjenta lub zakażenia krzyżowe, w tym między innymi przeniesienie chorób zakaźnych z jednego pacjenta do drugiego. Skażenie urządzenia może prowadzić do obrażeń, choroby lub śmierci pacjenta.
- Produkt i opakowanie należy utylizować zgodnie z polityką administracyjną szpitala i/lub władz lokalnych.
- Każdy poważny problem związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwym władzom w miejscu użytkowania.
- Maksymalne wytrzymywane podciśnienie rurki ssawnej wynosi 40kpa.

## WARUNKI PRZECHOWYWANIA

- Przechowuj urządzenie w chłodnym i suchym miejscu, z dala od światła słonecznego.
- Chronić produkt przed wilgocią i nadmiernym ciepłem.
- Unikaj długotrwałej ekspozycji na ultrafiolet, światło słoneczne i światło fluorescencyjne.
- Przechowuj w sposób zapobiegający zgniecieniu.

## Główne charakterystyki wydajności rurki do tracheostomii

Kluczowa wydajność 1: Złącze

Rurkę do tracheostomii można zamontować po stronie maszyny ze stożkowym złączem o 15 mm stożku zgodnym z normą ISO 5356-1.

Kluczowa wydajność 2: **Wydajność mankietu** (dla typów z mankietami)

Rurka do tracheostomii SuctionPlus ze światłem odprowadzającym:












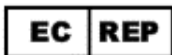








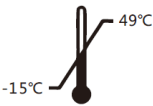
Rozmiar rurki (mm)	Minimalna średnica tchawicy (mm)	Maksymalna średnica tchawicy (mm)	Ciśnienie w mankiecie hPa (cmH <sub>2</sub> O)	Zakres szybkości przecieków (ml/h)			
				Minimalna tchawica		Maksymalna tchawica	
				50-ty percentyl	90-ty percentyl	50-ty percentyl	90-ty percentyl
6,0	14,5	19,0	27	270,2	707,4	56,5	207,0
6,5	15,2	19,0	27	413,2	838,9	57,1	307,3
7,0	15,7	20,0	27	490,8	866,5	0,0	1,8
7,5	16,1	20,0	27	501,4	1162,3	0,0	94,4
8,0	16,1	20,0	27	673,3	1418,6	186,0	471,4
8,5	17,0	20,0	27	801,8	1816,4	59,5	774,3
9,0	17,1	20,0	27	666,8	1378,5	552,5	1354,7

**UWAGA:**

\* Wg ISO 5366.

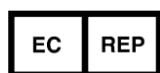
\* Przedstawione powyżej informacje dotyczące wydajności zostały zebrane przy użyciu testu laboratoryjnego, który ma na celu porównanie właściwości uszczelniających mankietów tylko w warunkach laboratoryjnych. Test laboratoryjny nie jest skonfigurowany ani przeznaczony do przewidywania wydajności w warunkach klinicznych.

## ZNACZENIE SYMBOLI NA OPAKOWANIU

	<b>Data produkcji</b>		<b>Data przydatności do użycia</b>		<b>Kod partii</b>
	<b>Nie używać ponownie</b>		<b>Sprawdź instrukcje obsługi</b>		<b>Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone</b>
	<b>Sterylizowane przy użyciu tlenku etylenu</b>		<b>Nie sterylizować ponownie</b>		<b>Pojedynczy jałowy system barierowy</b>
	<b>Urządzenie medyczne</b>		<b>Producent</b>		<b>Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej</b>
	<b>Produkt oznakowany znakiem CE</b>		<b>Przechowywać w stanie suchym</b>		<b>Nie wystawiać urządzenia na działanie promieni słonecznych</b>
	<b>Importer</b>		<b>Tą stroną do góry</b>		<b>Delikatne, należy zachować ostrożność</b>
	<b>Numer katalogowy</b>		<b>Nie zawiera obecności ftalanu.</b>		<b>Limity temperatury: -15°C~ 49°C</b>



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.  
 Address: C-4 Jinhua Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S  
 REPUBLIC OF CHINA  
 E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn  
 Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
 Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

**Wersja i data:** WLIFU-01-003-03A /21 stycznia 2022

## **Tracheostomirør**

### **Model:**

SuctionPlus tracheostomirør med evakueringslys

### **BESKRIVELSE**

Tracheostomirør er en enhed, der bruges i generel anæstesi, intensivpleje og akutmedicin til luftvejshåndtering og mekanisk ventilation. Røret indsættes i patientens luftrør gennem et snit i luftrøret (mod luftrøret).

SuctionPlus tracheostomirør med evakueringslys gælder for børn, voksne patienter.

SuctionPlus tracheostomirør med evakueringslys består af et hovedrør, en halsplade, en manchete, et stik, et sugerør, et sugestik, et inflationsrør, en pilotballon, en tilbagevendelse ventil, en introducer, et bånd, en varmekrympfilm og et omslag.

### **KARAKTERISTIK**

- Radiopaque linje i fuld længde til påvisning af korrekt røntgenplacering.
- ISO-standardstik til universal forbindelse til ventilationsudstyr.
- Halsplade trykt med størrelses information for nem identifikation.
- Bånd leveres i pakningen til fastgørelse af røret.
- Den glatte, afrundede spids af skodden reducerede traumer under indsættelse.
- Den stive blister giver maksimal beskyttelse af røret.

### **FOREBYGGET BRUG**

Tracheostomirør bruges i generel anæstesi, intensivpleje og akutmedicin til behandling af luftvej og mekanisk ventilation. Røret indsættes i patientens luftrør gennem et snit i luftrøret (mod luftrøret).

### **INDIKATIONER**

Indikationerne udvides med udvikling og udbredt anvendelse af tracheostomi, hovedsageligt for at holde luftvej fri for patienter, der ikke kan modtage oropharyngeal eller nasotracheal intubation, især inklusive: ① hindring af den øvre luftvej: hindring af den øvre luftvej forårsaget af en fremmedlegeme i luftvej, difteri, akut laryngopharyngitis og andre infektioner, traumer, angioneurotisk ødemer, oropharyngeal neoplasma, tracheomalacia, nakkekirurgi eller strålingsinduceret arkontraktur, obstruktivt søvnapnø-syndrom eller anden grund; ② Opbevaring af sekretioner i nedre luftvej: tilbageholdelse af sekretioner i den nedre luftvej forårsaget af hovedskade, intrakraniell eller perifer neuropati, ændret bevidsthed, stivkrampe, inhalationsforbrændinger, større thorax- og abdominal postoperativ kirurgi, bronchiektase, kronisk lungebetændelse, laryngeal dysfunktion, hypofunktion eller tab af hoste og sputum udskillelse og sammenlægning af sekretioner; ③ Central eller perifer respirationsdepression: central eller perifer respirationsdepression forårsaget af encephalitis, myelitis og andre infektioner, forgiftning, høj feber, højt intrakranielt tryk, hjernebrok, traumatisk hjerne- og rygmarvsskade, medikament inhibering, bilateral stemmebåndslammelse, Guillain-Barré syndrom, amyotrof lateral sklerose og myastenisk krise; ④ Hjertesvigt: patienter med svær lunge hjertesygdom og dårlig lungefunktion; ⑤ Forlænget mekanisk ventilation: tilvejebringe stabile luftvej og undgå laryngeal skade for at lette intracheal administration og forbedre patientkomforten; ⑥ Forebyggende tracheostomi: forebyggende tracheostomi for at holde luftvej fri efter alvorlige traumer i hoved, ansigt og nakke, ødemer og inhalationsskade, oral og maxillofacial kirurgi og større operationer af ENT, hoved og nakke.

### **KLINISKE FORDELE**

Når det indsættes i en patients luftrør gennem et snit i luftrøret (mod luftrøret) for at holde luftvej uhindret primært under patienter, der ikke kan modtage intubation oropharyngeal eller nasotracheal intubation, bruges i generel anæstesi, intensivpleje og akutmedicin til luftvejshåndtering og mekanisk ventilation.

Den kliniske fordel forbundet med enheden defineres som direkte. Patienter, der kan drage fordel af enheden, inkluderer: Børn, voksne patienter.

## **PATIENT MÅLGRUPPE**

SuctionPlus tracheostomirør med evakueringslys: Børn, voksne patienter.

## **TIDLIGERE BRUGERE**

Det skal drives af uddannede fagfolk

## **KONTRAKTERENDE**

Der skal udvises omhu for at undgå kontakt med en LASER-stråle eller en elektrokirurgisk aktiv elektrode med dette og andre tracheostomirør. En sådan kontakt, især i nærvær af iltberigede blandinger, kan føre til hurtig forbrænding af røret med skadelige termiske virkninger og med emission af ætsende og giftige forbrændingsprodukter, inklusive saltsyre (HCL).

## **BIVIRKNINGER**

Standard lærebøger og videnskabelig litteratur bør konsulteres for specifik information om bivirkninger.

## **INSTRUKTIONER TIL BRUG**

- Tag Tracheostomirør ud af pakningen.
- Test manchetten ved at blæse den op med en lokket sprøjte.
- Deflater manchetten fuldstændigt efter testinflation.
- Brug introduktionen på plads (hvis inkluderet), indsæt tracheostomirøret gennem stomien og anbring det i luftrøret i henhold til den aktuelt accepterede medicinske teknik.
- Efter indsættelse skal du fjerne introduceren (hvis den bruges) og langsomt blæse manchetten op med den mindste mængde luft, der er nødvendig til effektiv tætning.
- Fjern sprøjten fra tilbagekoblings ventilen.
- Placer den roterende adapter ved 15 mm afslutning af tracheostomirøret, og tilslut ventilator kredsløbet til den roterende adapter. Pivot-mod- afbrydelses rørmuffer skal bruges til at hjælpe mod utilsigtet afbrydelse.
- Fastgør tracheostomirør.
- Hvis du bruger Action Plus-modellen, kan du forbinde sugeporten til sprøjten uden en nål eller sugeinstrumenter til at suge udladningen.

## **Sikkerhedsoplysninger til MRI**

Sikkerheden ved tracheostomirøret i MR-miljøet er ikke evalueret. Det er ikke testet for at detektere opvarmning eller uønskede bevægelser i MR-miljøet. Sikkerheden ved tracheostomirøret i MR er ukendt. Udførelse af en MR-undersøgelse på en person, der har dette medicinske udstyr, kan forårsage personskade eller funktionsfejl på enheden.

## **ADVARSLER**

- Læs alle advarsler og instruktioner inden brug. Forkert brug kan resultere i alvorlig eller dødelig sygdom eller skade.
- Denne enhed kan kun bruges af uddannede fagfolk.
- Brug ikke, hvis den sterile emballage er beskadiget eller utilsigtet åbnes før brug.
- Brug ikke, hvis det er beskadiget eller uregelmæssigt formet.
- Brug ikke efter udløbsdatoen.
- Kun til engangsbrug.



## FORHOLDSREGLER

- Hvis der anvendes et manchet tracheostomirør, skal du teste manchetten for at sikre, at der ikke lækkes og oppustes med det krævede minimale luftvolumen. Og hold manchetryk mellem 25 og 30 cmH<sub>2</sub>O og kontroller manchetryk 3 gange om dagen.
- Produktet må ikke forblive hos patienten i mere end 29 dage. Sundhedsvæsenet skal tage sig af patientens tracheostomi og bedømme, hvornår han skal udføre ekstruderingen i henhold til patientens faktiske situation.
- Det anbefales ikke at blæse manchetten kun "til berøring" eller bruge en målt mængde luft, da modstand er en upålidelig guide under inflationen.
- Pak manchetten ud, før røret placeres igen. Bevægelse af røret med den oppustede manchet kan forårsage personskade eller beskadigelse af manchetten, og røret skal skiftes.
- Diffusion af dinitrogenoxid (N<sub>2</sub>O), ilt eller luft fra en omgivende gasblanding kan øge eller formindske manchet volumen og tryk. For at begrænse denne effekt anbefales det at oppustes armbåndet med den samme gasblanding, der kommer i kontakt med dens ydre overflade.
- Blæs ikke manchetten over. Overdreven inflation kan forårsage trachealskader, brud på manchetten med dens efterfølgende deflation eller forvrængning af manchetten, hvilket kan forårsage hindring af luftvej.
- Brug ikke en nålesprøjte til at blæse armbåndet op. Brug en Luer-sprøjte.
- I tilfælde af at der findes en unormal anatomi, eller der kræves en usædvanlig position af hovedet eller nakken, Der skal udvises omhu for at undgå muligheden for, at tracheostomirøret vrider sig. I sjældne tilfælde bør brugen af et forstærket rør overvejes.
- Tilslut stikket fast til både tracheostomirøret og ventilationsudstyr adapteren for at forhindre afbrydelse under brug.
- De ikke-standardmål på nogle ventilatorstik eller anæstesiaudstyr kan påvirke den sikre kobling med 15 mm tracheostomirørstikket. Brug kun med udstyr, der har standard 15 mm stik.
- De kliniske kriterier, der er ekspert i udvælgelsen af den passende tracheostomirør størrelse for hver patient, skal udføres.
- Intubation og ekstubation skal udføres efter aktuelt accepterede medicinske teknikker.
- Manchetten, pilotballonen og ventilen på hvert rør skal testes ved oppustning før brug.
- Der skal udvises omhu for at undgå at beskadige den tyndvæggede manchet under intubation.
- Undgå brug af topisk lidocaine-spray, da det har været forbundet med poredannelse i PVC-manchetter (Jayasuriya, K.D. og Watson, W.F.: PVC- manchetten og aerosol baseret på lignocaine. Brit. J. Ann. 53:1368, 1981). De samme forfattere rapporterer, at lidocaine hydrochloride-opløsning ikke har denne effekt.
- Tre-vejs stophaner og andre enheder, der er indsat i inflationsventilen, bør ikke efterlades i lange perioder. Den resulterende spænding kan bryde ventilhuset og få manchetten til at tømme.
- Alkoholbaserede løsninger bør ikke være i kontakt med røret.
- Overdreven brug af smøremiddel kan få røret til at blive sløret eller blokeret.
- Må ikke genbruges, oparbejdes eller gensteriliseres. Genanvendelse, oparbejdning eller gensterilisering kan kompromittere enhedens strukturelle integritet og / eller forårsage en enhedsfejl, som igen kan forårsage personskade, patientens sygdom eller død. Genanvendelse, oparbejdning eller gensterilisering kan også skabe en risiko for forurening af enheden og / eller forårsage krydsinfektion eller infektion hos patienten, herunder, men ikke begrænset til, transmission af infektionssygdomme fra en patient til en anden. Forurening af enheden kan forårsage personskade, sygdom eller død.
- Bortskaf produktet og emballagen i overensstemmelse med hospitalets og / eller den lokale regerings administrative politik.
- Enhver alvorlig hændelse, der er sket i forhold til enheden, skal rapporteres til fabrikanten og den kompetente lokale myndighed i brugerens sted.
- Det maksimale negative tryk understøttet af sugerøret er 40 kpa.

## OPBEVARINGSBETINGELSER

- Opbevares på et køligt, tørt sted, hold dig væk fra sollys.
- Beskyt produktet mod fugt og overdreven varme.
- Undgå langvarig eksponering for ultraviolet, sol- og lysstofrør.
- Opbevares, så knusning undgås.

## De vigtigste ydeevneegenskaber ved trakeostomi

Nøgle Præstation 1: Forbindelse

Tracheostomirør kunne udstyres i slutningen af maskinen med et konisk stik, der har en 15 mm kegle, der er i overensstemmelse med ISO 5356-1.

Nøgle Præstation 2: **Manchet Præstation** ( for manchetype)

SuctionPlus tracheostomirør med evakueringslys:





















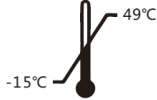
Rørstørrelse (mm)	Minimum diameter på lufttroeret (mm)	Maksimal diameter på lufttroeret (mm)	HPa manchettryk (cmH2O)	Lækagehastighed område (mL / h)			
				Minimum lufttroeret		Maksimal lufttroeret	
				50th Percentil	90. percentil	50. percentil	90. percentil
6,0	14,5	19,0	27	270,2	707,4	56,5	207,0
6,5	15,2	19,0	27	413,2	838,9	57,1	307,3
7,0	15,7	20,0	27	490,8	866,5	0,0	1,8
7,5	16,1	20,0	27	501,4	1162,3	0,0	94,4
8,0	16,1	20,0	27	673,3	1418,6	186,0	471,4
8,5	17,0	20,0	27	801,8	1816,4	59,5	774,3
9,0	17,1	20,0	27	666,8	1378,5	552,5	1354,7

### BEMÆRK:

\* Ifølge ISO 5366.

\*Ydelsesinformationen vist ovenfor blev indsamlet ved hjælp af en bænketest, der havde til formål at give en sammenligning af tætnings egenskaberne for ærmerne kun i et laboratoriemiljø. Bænketesten er hverken konfigureret eller beregnet til at forudsige ydeevne i den kliniske indstilling.

## BETYDELSE AF PACKENS SYMBOLER

	Fremstillingsdatoen		Brug efter dato		Partikode
	Genanvend ikke		Se brugsanvisningen.		Brug ikke, hvis pakken er beskadiget.
	Steriliseret med ethylenoxid		Resteriliser ikke		Individuelt sterilt barriersystem
	Medicinsk udstyr		Producent		Autoriseret repræsentant i det europæiske samfund
	CE-mærket produkt		Hold det tørt		Hold dig væk fra sollys
	Importør		På denne sti		Skør, kør forsigtigt.
	Katalognummer		Indeholder ikke eller tilstedeværelse af ftalater.		Temperaturgræns er: -15°C-49°C



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

E-mail: [info@welllead.com.cn](mailto:info@welllead.com.cn) [www.welllead.com.cn](http://www.welllead.com.cn)

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Version og dato: WLIFU-01-003-03A / 21. januar 2022

## **Tracheostomie-Tubus**

### **Modell:**

SuctionPlus Tracheostomie-Tubus mit Absauglumen

### **BESCHREIBUNG**

Der Tracheostomie-Tubus ist ein Gerät, das in der Allgemeinanästhesie, Intensivpflege und Notfallmedizin zur Atemwegssteuerung und mechanischen Beatmung eingesetzt wird. Der Tubus wird durch einen Schnitt in der Luftröhre (der Luftröhre) in die Luftröhre eines Patienten eingeführt.

Der SuctionPlus Tracheostomie-Tubus mit Absauglumen ist für Kinder und erwachsene Patienten geeignet.

Der SuctionPlus Tracheostomie-Tubus mit Absauglumen besteht aus dem Hauptrohr, der Halsplatte, der Manschette, dem Verbinder, dem Saugschlauch, dem Saugverbinder, dem Aufblasrohr, dem Ballon, dem Rückschlagventil, dem Einführer, dem Band, der Wärmeschrumpffolie und der Abdeckung.

### **MERKMALE**

- Durchgehende röntgenkontrastierende Linie zur korrekten Platzierungserkennung mittels Röntgen.
- ISO-Standardverbinder für universelle Verbindung zu Beatmungsausrüstung.
- Gedruckte Halsplatte mit Größenangabe zur einfachen Identifizierung.
- Ein Ein Band zum Befestigen des Tubus ist in der Packung enthalten.
- Die glatt abgerundete Spitze des Dilators verringert Traumata während des Einführens.
- Die stabile Blisterverpackung bietet maximalen Schutz für den Tubus.

### **VERWENDUNGSZWECK**

Der Tracheostomie-Tubus wird in der Allgemeinanästhesie, Intensivpflege und Notfallmedizin zur Atemwegssteuerung und mechanischen Beatmung eingesetzt. Der Tubus wird durch einen Schnitt in der Luftröhre (der Luftröhre) in die Luftröhre eines Patienten eingeführt.

### **ANWENDUNGEN**

Die Indikationen wurden mit der Entwicklung und weit verbreiteten Anwendung der Tracheotomie erweitert, hauptsächlich um den Atemweg für Patienten freizuhalten, die keine oropharyngeale oder nasotracheale Intubation erhalten können, insbesondere bei: ① Obstruktion der oberen Atemwege: Obstruktion der oberen Atemwege aufgrund von Fremdkörpern in den Atemwegen, Diphtherie, akuter Laryngopharyngitis und anderen Infektionen, Trauma, angioneurotischem Ödem, oropharyngealen Neoplasien, Tracheomalazie, Halschirurgie oder strahleninduzierter Narbenkontraktur, obstruktivem Schlafapnoe-Syndrom oder aus anderen Gründen; ② Rückhalt von Sekreten in den unteren Atemwegen: Rückhalt von Sekreten in den unteren Atemwegen aufgrund von Schädel-Hirn-Trauma, intrakranieller oder peripherer Neuropathie, Bewusstseinsstörungen, Tetanus, Inhalationsverbrennungen, großen thorakalen und abdominalen Eingriffen, Bronchiektasie, chronischer Lungenentzündung, Störung des Kehlkopfs, Hypofunktion oder Verlust des Husten- und Auswurfs, und Ansammlung von Sekreten; ③ Zentrale oder periphere Atemdepression: Zentrale oder periphere Atemdepression aufgrund von Enzephalitis, Myelitis und anderen Infektionen, Vergiftungen, hohem Fieber, hohem intrakraniellen Druck, Hirn- und Rückenmarkverletzungen, Arzneimittelhemmung, bilateraler Stimmritzenlähmung, Guillain-Barre-Syndrom, amyotropher Lateralsklerose und myasthener Krise; ④ Kardiopulmonale Insuffizienz: Patienten mit schwerer pulmonaler Herzkrankheit und schlechter Lungenfunktion; ⑤ Prolongierte mechanische Beatmung: Bereitstellung eines stabilen Atemwegs und Vermeidung von Verletzungen des Kehlkopfes, um die intratracheale Verabreichung zu erleichtern und den Patientenkomfort zu verbessern; ⑥ Präventive Tracheotomie: Präventive Tracheotomie zur Aufrechterhaltung eines ungehinderten Atemwegs nach Operationen bei schwerem Kopf-, Gesichts- und

Halstrauma, Ödemen und Inhalationsverletzungen, Mund- und Kieferchirurgie und großen Operationen im Hals-Nasen-Ohren- und Kopf-Hals-Bereich.

### **KLINISCHE VORTEILE**

Durch das Einsetzen in die Luftröhre eines Patienten durch einen Einschnitt in die Luftröhre (die Luftröhre) wird es hauptsächlich in der Allgemeinanästhesie, Intensivmedizin und Notfallmedizin zur Atemwegsverwaltung und mechanischen Beatmung verwendet, um in erster Linie die Atemwege für Patienten freizuhalten, die keine oropharyngeale oder nasotracheale Intubation erhalten können. Der klinische Nutzen, der mit dem Gerät verbunden ist, wird als direkt definiert. Patienten, die von dem Gerät profitieren können, umfassen: Kinder und erwachsene Patienten.

### **PATIENTEN-ZIELGRUPPE**

SuctionPlus Tracheostomie-Tubus mit Absauglumen: Kinder und erwachsene Patienten.

### **VORGESEHENE BENUTZER**

Es muss von geschultem Fachpersonal bedient werden

### **KONTRAINDIKATIONEN**

Es ist darauf zu achten, dass ein LASER-Strahl oder eine elektrochirurgische aktive Elektrode nicht mit diesem und anderen Tracheostomie-Tuben in Kontakt kommt. Ein solcher Kontakt, insbesondere in Gegenwart von sauerstoffangereicherten Gemischen, könnte zu einer schnellen Verbrennung des Schlauchs mit schädlichen thermischen Auswirkungen und zur Freisetzung von korrosiven und giftigen Verbrennungsprodukten, einschließlich Salzsäure (HCL), führen.

### **NEBENWIRKUNGEN**

Für spezifische Informationen zu Nebenwirkungen sollten Standard-Lehrbücher und wissenschaftliche Literatur konsultiert werden.

### **GEBRAUCHSANWEISUNG**

- Entnehmen Sie den Tracheostomie-Tubus aus der Verpackung.
- Testen Sie die Manschette durch Aufblasen mit einer Luer-Tipp-Spritze.
- Lassen Sie die Manschette nach dem Testaufblasen vollständig ab.
- Mit dem Einführer an Ort und Stelle (falls vorhanden) führen Sie den Tracheostomie-Tubus durch das Stoma ein und positionieren ihn gemäß der derzeit akzeptierten medizinischen Technik in der Luftröhre.
- Nach dem Einsetzen entfernen Sie den Einführer (falls verwendet) und blasen Sie die Manschette langsam mit der minimal erforderlichen Luftmenge für eine effektive Abdichtung auf.
- Entfernen Sie die Spritze aus dem Rückschlagventil.
- Befestigen Sie den Schwenkadapter am 15-mm-Verbinder des Tracheostomie-Tubus und verbinden Sie den Beatmungskreis mit dem Schwenkadapter. Die Anti-Trennungsglaschen am Schwenkadapter sollten zur Vermeidung versehentlicher Trennungen verwendet werden.
- Sichern Sie den Tracheostomie-Tubus.
- Wenn das Suction Plus Modell verwendet wird, kann der Absaugverbinder an eine Spritze ohne Nadel oder Sauginstrumente angeschlossen werden, um das Absaugen von Sekreten durchzuführen.

### **MRI-Sicherheitsinformationen**

Der Tracheostomie-Tubus wurde nicht auf Sicherheit in der MR-Umgebung überprüft. Er wurde nicht auf Erwärmung oder unerwünschte Bewegung in der MR-Umgebung getestet. Die Sicherheit des Tracheostomie-Tubus in der MR-Umgebung ist unbekannt. Die Durchführung einer MR-Untersuchung an

einer Person, die dieses medizinische Gerät trägt, kann zu Verletzungen oder Funktionsstörungen des Geräts führen.

### **WARNHINWEISE**

- Lesen Sie alle Warnungen und Anweisungen vor der Verwendung durch. Die Fehlanwendung kann zu schweren oder tödlichen Krankheiten oder Verletzungen führen.
- Dieses Gerät darf nur von geschultem Fachpersonal verwendet werden.
- Verwenden Sie es nicht, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist oder vor der Verwendung unbeabsichtigt geöffnet wurde.
- Verwenden Sie es nicht, wenn es beschädigt oder unregelmäßig geformt ist.
- Verwenden Sie es nicht nach dem Verfallsdatum.
- Nur zur Einweg-Verwendung.

### **VORSICHTSMASSNAHMEN**

- Wenn ein gecuffter Tracheostomie-Tubus verwendet wird, testen Sie die Manschette, um sicherzustellen, dass keine Undichtigkeiten vorliegen, und blasen Sie sie mit einer minimal erforderlichen Luftmenge auf. Halten Sie den Manschettendruck zwischen 25 und 30 cmH<sub>2</sub>O und überwachen Sie den Manschettendruck dreimal täglich.
- Das Produkt darf beim Patienten nicht länger als 29 Tage verbleiben. Das medizinische Pflegepersonal muss die Pflege des Tracheostomie-Patienten durchführen und gemäß der tatsächlichen Situation des Patienten entscheiden, wann die Extubation durchgeführt werden soll.
- Die Aufblasung der Manschette nur nach "Gefühl" oder unter Verwendung einer gemessenen Luftmenge wird nicht empfohlen, da der Widerstand ein unzuverlässiger Leitfaden während des Aufblasens ist.
- Entlüften Sie die Manschette vor der Neupositionierung des Tubus. Eine Bewegung des Tubus mit aufgeblasener Manschette könnte zu Verletzungen des Patienten oder Beschädigungen der Manschette führen und erfordert einen Tubuswechsel.
- Die Diffusion von Stickoxid (N<sub>2</sub>O)-Gemisch, Sauerstoff oder Luft aus einer umgebenden Gasmischung kann entweder das Manschettenvolumen und den Druck erhöhen oder verringern. Um eine solche Wirkung zu begrenzen, wird empfohlen, die Manschette mit dem gleichen Gasgemisch aufzublasen, das ihre äußere Oberfläche berührt.
- Überinflation sollte vermieden werden. Eine Überinflation kann zu Schäden an der Luftröhre, zum Platzen der Manschette mit nachfolgender Entleerung oder zur Verformung der Manschette führen, was zu einer Verlegung der Atemwege führen kann.
- Verwenden Sie keine Nadel, um die Manschette aufzublasen. Verwenden Sie eine Luer-Spritze.
- Wenn eine abnormale Anatomie festgestellt wird oder eine ungewöhnliche Positionierung des Kopfes oder des Halses erforderlich ist, sollte darauf geachtet werden, das Potenzial für das Einknicken des Tracheostomietubus zu vermeiden. Die Verwendung eines verstärkten Tubus sollte in ungewöhnlichen Fällen in Betracht gezogen werden.
- Befestigen Sie den Verbinder fest sowohl am Tracheostomietubus als auch am Adapter auf dem Beatmungsgerät, um während der Anwendung eine Trennung zu verhindern.
- Nicht standardmäßige Abmessungen einiger Anschlüsse an Beatmungs- oder Anästhesiegeräten können die sichere Verbindung mit dem Tracheostomietubus-15-mm-Verbinder beeinträchtigen. Verwenden Sie nur Geräte mit Standard-15-mm-Anschlüssen.
- Die Auswahl der geeigneten Größe des Tracheostomietubus für jeden Patienten erfordert fachärztliche Beurteilung.
- Die Intubation und Extubation sollten gemäß den derzeit akzeptierten medizinischen Techniken durchgeführt werden.

- Die Manschette, der Ballon und das Ventil jedes Tubus sollten vor der Verwendung aufgeblasen und getestet werden.
- Es sollte darauf geachtet werden, die dünnwandige Manschette während der Intubation nicht zu beschädigen.
- Vermeiden Sie die Verwendung von Lidocaine Topical Aerosol, da es mit der Bildung von Löchern in PVC-Manschetten in Verbindung gebracht wurde (Jayasuriya, K.D. und Watson, W.F.: PVC-Manschetten und Lignocain-haltiges Aerosol. Brit.J. Ann.53:1368, 1981). Die gleichen Autoren berichten, dass die Lidocainhydrochlorid-Lösung diesen Effekt nicht hat.
- Dreifach-Hahnverschlüsse oder andere Geräte sollten nicht über längere Zeiträume im Inflationsventil belassen werden. Die resultierende Belastung kann das Ventilgehäuse beschädigen und dazu führen, dass die Manschette sich entleert.
- Alkoholbasierte Lösungen sollten nicht mit dem Schlauch in Kontakt kommen.
- Ein übermäßiger Gebrauch von Gleitmittel kann zu Verschleierung oder Verstopfung des Schlauchs führen.
- Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneute Sterilisation kann die strukturelle Integrität des Geräts beeinträchtigen und/oder zu einem Geräteausfall führen, der wiederum zu Verletzungen, Krankheiten oder dem Tod des Patienten führen kann. Die Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneute Sterilisation kann auch ein Risiko für die Kontamination des Geräts darstellen und/oder zu einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion führen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen. Die Kontamination des Geräts kann zu Verletzungen, Krankheiten oder dem Tod des Patienten führen.
- Entsorgen Sie das Produkt und die Verpackung gemäß den Richtlinien der Krankenhausverwaltung und/oder den örtlichen Behördenanweisungen
- Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät sollte dem Hersteller sowie der örtlichen zuständigen Behörde am Standort des Benutzers gemeldet werden.
- Der maximale Standnegativdruck des Saugschlauchs beträgt 40 kPa.

## LAGERBEDINGUNGEN

- Lagern Sie es an einem kühlen und trockenen Ort, fern vom Sonnenlicht.
- Schützen Sie das Produkt vor Feuchtigkeit und übermäßiger Hitze.
- Vermeiden Sie die langfristige Exposition gegenüber ultraviolettem Licht, Sonnenlicht und Leuchtstofflampen.
- Lagern Sie das Gerät in einer Weise, dass ein Zerquetschen verhindert wird.

## Die Hauptleistungsmerkmale des Tracheostomie-Verbinders

Hauptleistung 1: Verbinder

Der Tracheostomie-Tubus kann am Maschinenende mit einem konischen Verbinder mit einem 15 mm Kegel gemäß ISO 5356-1 ausgestattet sein.

Hauptleistung 2: **Manschettenleistung** (für den gecufften Typ)

SuctionPlus Tracheostomie-Tubus mit Absauglumen:

Schlauchgröße (mm)	Mindest-Tracheadurchmesser (mm)	Maximal-Tracheadurchmesser (mm)	Manschettendruck hPa (cmH <sub>2</sub> O)	Bereich der Leckagerate (mL/h)	
				Mindest-Trac	Maximal-Trac

				hea		hea	
				50th Perze ntil	90ste s Perze ntil	50ste s Perze ntil	90ste s Perze ntil
6,0	14,5	19,0	27	270,2	707,4	56,5	207,0
6,5	15,2	19,0	27	413,2	838,9	57,1	307,3
7,0	15,7	20,0	27	490,8	866,5	0,0	1,8
7,5	16,1	20,0	27	501,4	1162, 3	0,0	94,4
8,0	16,1	20,0	27	673,3	1418, 6	186,0	471,4
8,5	17,0	20,0	27	801,8	1816, 4	59,5	774,3
9,0	17,1	20,0	27	666,8	1378, 5	552,5	1354, 7





















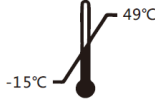
**HINWEIS:**

\* Gemäß ISO 5366.

\*Die oben angezeigten Leistungsdaten wurden durch einen Banktest ermittelt, der dazu dient, lediglich einen Vergleich der Dichtungseigenschaften der Manschetten nur in einem Laborumfeld zu bieten. Der Banktest ist nicht konfiguriert oder dazu bestimmt, die Leistung in klinischen Umgebungen vorherzusagen.



## BEDEUTUNG DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG

	<b>Herstellungsdatum</b>		<b>Verfallsdatum</b>		<b>Chargennummer</b>
	<b>Nicht wiederverwenden</b>		<b>Beachten Sie die Gebrauchsanweisung</b>		<b>Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist</b>
	<b>Sterilisiert mit Ethylenoxid</b>		<b>Nicht erneut sterilisieren</b>		<b>Einzelne sterile Barriere</b>
	<b>Medizinisches Gerät</b>		<b>Hersteller</b>		<b>Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft</b>
	<b>CE-gekennzeichnetes Produkt</b>		<b>Trocken lagern</b>		<b>Vor Sonnenlicht schützen</b>
	<b>Importeur</b>		<b>Diese Seite nach oben</b>		<b>Zerbrechlich, vorsichtig behandeln</b>
	<b>Katalognummer</b>		<b>Enthält keine Phthalate oder es sind keine Phthalate vorhanden.</b>		<b>Maximaltemperaturen: -15°C~49°C</b>



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

E-mail: [info@welllead.com.cn](mailto:info@welllead.com.cn) [www.welllead.com.cn](http://www.welllead.com.cn)

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

**Version und Datum:** WLIFU-01-003-03A /21. Januar, 2022

**Модель:**

SuctionPlus Tracheostomy Tube с аспирационным просветом

**ОПИСАНИЕ**

Tracheostomy Tube – это изделие, используемое в общей анестезии, в отделениях интенсивной терапии и неотложной помощи для поддержания проходимости дыхательных путей и искусственной вентиляции легких. Трубка вводится в трахею пациента через разрез в трахее (дыхательном горле).

SuctionPlus Tracheostomy Tube с аспирационным просветом применима для детей и взрослых.

SuctionPlus Tracheostomy Tube с аспирационным просветом состоит из основной трубки, шейной пластины, манжеты, коннектора, аспирационной трубки, аспирационного коннектора, трубки для надувания, контрольного баллона, обратного клапана, интродьюсера, ленты, термоусадочной пленки и крышки.

**ОСОБЕННОСТИ**

- Рентгеноконтрастная линия по всей длине для определения правильности установки на рентгеновском снимке.
- Стандартный коннектор ISO для универсального подключения к вентиляционному оборудованию
- Шейная пластина с напечатанной информацией о размерах для удобства идентификации.
- В упаковке предусмотрена лента для фиксации трубки.
- Гладкий закругленный кончик obturator снижает риск травмирования во время введения.
- Жесткая блистерная упаковка обеспечивает максимальную защиту трубки.

**ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ**

Tracheostomy Tube используется в общей анестезии, в отделениях интенсивной терапии и неотложной помощи для поддержания проходимости дыхательных путей и искусственной вентиляции легких. Трубка вводится в трахею пациента через разрез в трахее (дыхательном горле).

**ПОКАЗАНИЯ**

Показания расширяются с развитием и повсеместным использованием трахеотомии, в основном, для освобождения дыхательных путей пациентов, которым невозможно провести ротолоточную интубацию или назотрахеальную интубацию, а именно при: ① обструкции верхних дыхательных путей: обструкция верхних дыхательных путей, вызванная инородным телом в дыхательных путях, дифтерией, острым ларингофарингитом и другими инфекциями, травмой, ангионевротическим отеком, новообразованием в ротоглотке, трахеомалацией, хирургией шеи или радиационно-индуцированными контрактурами рубцов, синдромом обструктивного апноэ во сне или какими-либо другими причинами; ② задержке секрета в нижних дыхательных путях: задержка секрета в нижних дыхательных путях, вызванная черепно-мозговой травмой, внутричерепной или периферической нейропатией, расстройством сознания, столбняком, ожогом дыхательных путей, радикальной торакальной и абдоминальной хирургией, бронхоэктазом, хронической пневмонией, ларингеальной дисфункцией, пониженной функцией или потерей кашлевого рефлекса и выведения мокроты, а также скоплением секрета; ③ центральной или периферической дыхательной недостаточности: центральная или периферическая дыхательная недостаточность, вызванная энцефалитом, миелитом и другими инфекциями, отравлением, высокой температурой, высоким внутречерепным давлением, черепно-мозговой грыжей, черепно-мозговой травмой и позвоночно-спинномозговой травмой, медикаментозным

ингибированием, двухсторонним парезом голосовых связок, синдромом Гийена-Барре, амиотрофическим латеральным склерозом и миастеническим кризом; ④ сердечно-сосудистой недостаточности: пациенты с тяжелой легочно-сердечной недостаточностью или нарушенной функцией легких; ⑤ длительной механической вентиляции: обеспечение стабильной проходимости дыхательных путей и предотвращение повреждения гортани для облегчения внутритрахеального введения и повышения комфорта пациента; ⑥ профилактической трахеотомии: профилактическая трахеотомия для освобождения дыхательных путей после операции по поводу тяжелой травмы головы, лица и шеи, отека и травмы от аспирации, челюстно-лицевой операции и обширной операции ЛОР-органов, головы и шеи.

## **КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА**

Введение в трахею пациента через разрез в трахее (дыхательном горле) для освобождения дыхательных путей у пациентов, которым невозможно провести ротоглоточную интубацию или назотрахеальную интубацию, под общей анестезией, в отделениях интенсивной терапии и неотложной помощи для поддержания проходимости дыхательных путей и искусственной вентиляции легких. Клиническая польза, связанная с изделием, определяется как прямая. К пациентам, которые могут получить пользу от изделия, относятся: дети, взрослые пациенты.

## **ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ**

SuctionPlus Tracheostomy Tube с аспирационным просветом: дети, взрослые пациенты.

## **ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ**

Обученные специалисты.

## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Необходимо соблюдать осторожность во избежание контакта лазерного луча или электрохирургического активного электрода с данной и другими трахеостомическими трубками. Такой контакт, особенно в присутствии смесей, обогащенных кислородом, может привести к быстрому сгоранию трубки с вредным тепловым эффектом и выделением агрессивных и токсичных продуктов сгорания, включая соляную кислоту (HCl).

## **НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ**

Для получения информации о любых конкретных нежелательных реакциях см. стандартные учебники и научную литературу.

## **ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

- Извлеките Tracheostomy Tube из упаковки.
- Проверьте манжету, надув ее с помощью шприца с люэровским наконечником.
- Полностью выкачайте воздух из манжеты после проверочного надувания.
- Установив интродьюсер (при наличии), введите Tracheostomy Tube через стому и разместите в трахее в соответствии с принятой в настоящее время техникой.
- После введения извлеките интродьюсер (если использовали его) и медленно надуйте манжету минимальным количеством воздуха, необходимым для обеспечения герметичности.
- Извлеките шприц из обратного клапана.
- Прикрепите поворотный адаптер к 15-миллиметровой конечной части Tracheostomy Tube и подсоедините дыхательный контур аппарата ИВЛ к поворотному адаптеру. Для предотвращения случайного отсоединения следует использовать противоразъемные выступы на поворотном соединении.
- Закрепите Tracheostomy Tube.

- При использовании модели Suction Plus можно подсоединить аспирационный порт к шприцу без иглы или аспирационным инструментам, чтобы обеспечить отсасывание секрета.

### **Информация о безопасности при проведении МРТ**

Безопасность Tracheostomy Tube в МР среде не оценивалась. Она была испытана на нагревание или нежелательное перемещение в МР среде. Безопасность Tracheostomy Tube в МР среде неизвестна. Проведение МРТ-обследования человека, у которого установлено данное медицинское изделие, может привести к травме или неисправности изделия.

### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

- Перед использованием прочтите все предупреждения и инструкции. Неправильное использование может привести к серьезному или смертельному заболеванию или травме.
- К использованию изделия допускаются только обученные специалисты.
- Не использовать, если стерильная упаковка повреждена или непреднамеренно вскрыта перед использованием.
- Не использовать, если изделие повреждено или имеет неправильную форму.
- Не использовать после истечения срока годности.
- Только для однократного применения.

### **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

- При использовании Tracheostomy Tube с манжетой проверьте манжету, чтобы убедиться в отсутствии утечки и надуйте ее минимально необходимым объемом воздуха. Поддерживайте давление в манжете в диапазоне от 25 до 30 смН<sub>2</sub>O и контролируйте давление в манжете 3 раза в день.
- Изделие нельзя оставлять в теле пациента более чем на 29 дней. Медицинский работник должен ухаживать за трахеостомой пациента и решать, когда проводить экстубацию, в соответствии с фактическим состоянием пациента.
- Надувать манжету только «на глаз» или используя отмеренное количество воздуха не рекомендуется, поскольку сопротивление является ненадежным ориентиром при надувании.
- Перед изменением положения трубки спустите воздух из манжеты. Перемещение трубки с надутой манжетой может привести к травмированию пациента или повреждению манжеты и потребует замены трубки.
- Диффузия смеси закиси азота (N<sub>2</sub>O), кислорода или воздуха из окружающей газовой смеси может либо увеличить, либо уменьшить объем манжеты и давление. Для ограничения такого эффекта рекомендуется накачивать манжету той же газовой смесью, которая будет контактировать с ее внешней поверхностью.
- Не перекачивайте манжету. Чрезмерное надувание может привести к повреждению трахеи, разрыву манжеты с последующим сдуванием или к деформации манжеты, что может привести к закупорке дыхательных путей.
- Не используйте шприц с иглой для надувания манжеты. Используйте шприц типа Люэра.
- В случае обнаружения патологической анатомии или необходимости необычного позиционирования головы или шеи следует соблюдать осторожность во избежание возможного перегиба Tracheostomy Tube. В необычных случаях следует рассмотреть возможность использования армированной трубки.
- Надежно закрепите коннектор как на трахеостомической трубке, так и на адаптере вентиляционного оборудования, чтобы предотвратить отсоединение во время использования.
- Нестандартные размеры некоторых коннекторов на аппаратах ИВЛ или анестезиологическом оборудовании могут повлиять на надежность соединения с 15 мм коннектором Tracheostomy Tube. Используйте только с оборудованием, оснащенным стандартными 15 мм коннекторами.

- При выборе размера Tracheostomy Tube для каждого пациента следует руководствоваться экспертной клинической оценкой.
- Интубация и экстубация должны выполняться в соответствии с общепринятыми в настоящее время техниками.
- Перед использованием манжеты каждой трубки, контрольный баллон и клапан следует проверить путем раздувания.
- Следует соблюдать осторожность, чтобы не повредить тонкостенную манжету во время интубации.
- Избегайте использования аэрозоля лидокаина для наружного применения, поскольку его применение связано с образованием отверстий в манжетах из ПВХ (Джайясурья К.Д. и Уотсон В.Ф. Манжеты из ПВХ и аэрозоль на основе лидокаина. Британский журнал анестезии (Jayasuriya, K.D., and Watson, W.F.: PVC. Cuffs and Lignocaine-based Aerosol. Brit. J. Ann.) 53:1368, 1981). Те же авторы сообщают, что раствор лидокаина гидрохлорида не оказывает такого эффекта.
- Трехходовые запорные краны или другие устройства не следует оставлять введенными в надувной клапан на длительное время. Возникающее при этом напряжение может привести к разрушению корпуса клапана и сдуванию манжеты.
- Растворы на спиртовой основе не должны контактировать с трубкой.
- Чрезмерное использование смазки может привести к помутнению или закупорке трубки.
- Повторное использование, повторная обработка и повторная стерилизация не допускаются. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и/или привести к выходу изделия из строя, что, в свою очередь, может привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация также могут создать риск загрязнения изделия и/или вызвать заражение пациента или перекрестную инфекцию, включая без ограничения передачу инфекционного заболевания (ов) от одного пациента к другому. Загрязнение изделия может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
- Утилизируйте изделие и упаковку в соответствии с политикой администрации больницы и/или местных органов власти.
- О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с изделием, следует сообщать производителю и местному компетентному органу по месту нахождения пользователя.
- Максимальное выдерживаемое отрицательное давление аспирационной трубки составляет 40 кПа.

## УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

- Храните в прохладном и сухом месте, вдали от солнечных лучей.
- Защищайте изделие от влаги и чрезмерного нагревания.
- Избегайте длительного воздействия ультрафиолета, солнечного света и флуоресцентных ламп.
- Храните таким образом, чтобы не допустить смятия.

## Основные эксплуатационные характеристики Tracheostomy Tube

Основная характеристика 1: Коннектор

Tracheostomy Tube на стороне аппарата может быть снабжена коническим коннектором с конусом диаметром 15 мм, соответствующим стандарту ISO 5356-1.

Основная характеристика 2: **Характеристики манжеты** (для типа с манжетой)

SuctionPlus Tracheostomy Tube с аспирационным просветом:

Размер трубки (мм)	Минимальный диаметр трахеи (мм)	Максимальный диаметр трахеи (мм)	Давление в манжете, ГПа (смН <sub>2</sub> O)	Диапазон скорости утечки (мл/ч)			
				Минимальный размер трахеи		Максимальный размер трахеи	
				50-я процентиль	90-я процентиль	50-я процентиль	90-я процентиль
6.0	14.5	19.0	27	270.2	707.4	56.5	207.0
6.5	15.2	19.0	27	413.2	838.9	57.1	307.3
7.0	15.7	20.0	27	490.8	866.5	0.0	1.8
7.5	16.1	20.0	27	501.4	1162.3	0.0	94.4
8.0	16.1	20.0	27	673.3	1418.6	186.0	471.4
8.5	17.0	20.0	27	801.8	1816.4	59.5	774.3
9.0	17.1	20.0	27	666.8	1378.5	552.5	1354.7

**ПРИМЕЧАНИЕ:**

\* Согласно ISO 5366.

\*Приведенная выше информация об эксплуатационных характеристиках была собрана с помощью стендового испытания, которое предназначено для сравнения характеристик герметичности манжет только в лабораторных условиях. Стендовое испытание не сконфигурировано и не предназначено для прогнозирования эффективности в клинических условиях.

## ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ НА УПАКОВКЕ

	Дата производства		Срок годности		Код партии
	Не использовать повторно		См. инструкции по применению.		Не использовать в случае повреждения упаковки
	Стерилизовано этиленоксидом		Не подвергать повторной стерилизации		Одинарная стерильная барьерная система
	Медицинское изделие		Производитель		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Изделие имеет маркировку CE		Хранить в сухом месте		Беречь от попадания солнечных лучей
	Импортер		Верх		Обращаться с осторожностью
	Номер по каталогу		Не содержит фталатов.		Допустимый интервал температур: -15°C~49°C

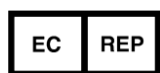


WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhua Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

E-mail: [info@welllead.com.cn](mailto:info@welllead.com.cn) [www.welllead.com.cn](http://www.welllead.com.cn)

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Версия и дата: WLIFU-01-003-03A /21 января 2022 г.

## **Sonde de trachéotomie**

### **Mod èle :**

Sonde de trachéotomie SuctionPlus avec lumière d'évacuation

### **DESCRIPTION**

La sonde de trachéotomie est un dispositif utilisé en anesthésie générale, en soins intensifs et en médecine d'urgence pour le contrôle des voies respiratoires et la ventilation mécanique. Le tube est inséré dans la trachée du patient par une incision dans la trachée (la trachée).

Le Sonde de trachéotomie SuctionPlus avec lumière d'évacuation est destiné aux enfants et aux adultes.

Le Sonde de trachéotomie SuctionPlus avec lumière d'évacuation est composé d'un tube principal, d'une plaque de cou, d'un brassard, d'un connecteur, d'un tube d'aspiration, d'un connecteur d'aspiration, d'un tube de gonflage, d'un ballon pilote, d'une valve anti-retour, d'un introducteur, d'un ruban, d'un film thermorétractable et d'une housse.

### **CARACTÉRISTIQUES**

- Ligne radio-opaque sur toute la longueur pour la détection d'une mise en place correcte par radiographie.
- Connecteur normalisé ISO pour une connexion universelle à l'équipement de ventilation
- Plaque de cou imprimée avec des informations sur la taille pour une identification facile.
- Ruban fourni dans l'emballage pour la fixation du tube.
- La pointe arrondie et lisse de l'obturateur réduit les traumatismes lors de l'insertion.
- Le blister rigide offre une protection maximale au tube.

### **UTILISATION PRÉVUE**

Le Sonde de trachéotomie est utilisé en anesthésie générale, en soins intensifs et en médecine d'urgence pour la gestion des voies aériennes et la ventilation mécanique. Le tube est inséré dans la trachée du patient par une incision dans la trachée (la trachée).

### **INDICATIONS**

Les indications sont élargies avec le développement et l'application généralisée de la trachéotomie, principalement pour garder les voies respiratoires libres pour les patients incapables de recevoir une intubation oropharyngée ou une intubation nasotrachéale, y compris en particulier : ① Obstruction des voies respiratoires supérieures : obstruction des voies respiratoires supérieures causée par la présence d'un corps étranger dans les voies respiratoires, la diphtérie, la laryngopharyngite aiguë et d'autres infections, un traumatisme, un œdème angioneurotique, un néoplasme oropharyngé, une trachéomalacie, une chirurgie du cou ou une contracture cicatricielle induite par les radiations, le syndrome d'apnée obstructive du sommeil ou toute autre raison ; ② Rétention de sécrétions dans les voies respiratoires inférieures : rétention de sécrétions dans les voies respiratoires inférieures causée par un traumatisme crânio-cérébral, une neuropathie intracrânienne ou périphérique, un trouble de la conscience, le tétanos, une brûlure par inhalation, une chirurgie thoracique et abdominale majeure, une broncheectasie, une pneumonie chronique, un dysfonctionnement laryngé une hypofonction ou une perte de la toux et de l'excrétion des crachats, et une accumulation de sécrétions ; ③ Dépression respiratoire centrale ou périphérique : dépression respiratoire centrale ou périphérique provoqué par une encéphalite, une myélite et d'autres infections, un empoisonnement, une forte fièvre, une pression intracrânienne élevée, une hernie cérébrale, une lésion traumatique du cerveau et de la moelle épinière, une inhibition médicamenteuse, une paralysie bilatérale des cordes vocales, le syndrome de Guillain-Barre, la sclérose latérale amyotrophique et la crise myasthénique ; ④ Insuffisance cardio-pulmonaire : les patients souffrant d'une cardiopathie pulmonaire grave et d'une fonction pulmonaire médiocre ; ⑤ Ventilation mécanique prolongée : garantir la stabilité des voies respiratoires et éviter les lésions laryngées pour



faciliter l'administration intratrachéale et améliorer le confort du patient ; ⑥ Trachéotomie préventive : trachéotomie préventive pour maintenir les voies respiratoires libres après une intervention chirurgicale de traumatisme grave de la tête, de la face et du cou, d'œdème et de lésion par inhalation, de chirurgie buccale et maxillo-faciale et de chirurgie majeure de l'ORL, de la tête et du cou.

## **AVANTAGES CLINIQUES**

En s'insérant dans la trachée d'un patient par une incision dans la trachée (la trachée) pour maintenir les voies respiratoires libres pour les patients incapables de recevoir une intubation oropharyngée ou une intubation nasotrachéale, il est utilisé dans l'anesthésie générale, les soins intensifs et la médecine d'urgence pour la gestion des voies respiratoires et la ventilation mécanique. Le bénéfice clinique associé au dispositif est défini comme direct, les patients qui peuvent bénéficier du dispositif comprennent : Patients enfants et adultes.

## **GROUPE CIBLE DE PATIENTS**

Sonde de trachéotomie SuctionPlus avec lumière d'évacuation : Patients enfants et adultes.

## **UTILISATEUR PRÉVU**

Doit être utilisé par des professionnels formés

## **CONTRE-INDICATIONS**

Des précautions sont à prendre pour éviter le contact d'un faisceau LASER ou d'une électrode active électrochirurgicale avec ce Sonde de trachéotomie et d'autres tubes de trachéotomie. Un tel contact, en particulier en présence de mélanges enrichis en oxygène, pourrait entraîner une combustion rapide du tube avec des effets thermiques nocifs et l'émission de produits de combustion corrosifs et toxiques, notamment de l'acide chlorhydrique (HCL).

## **EFFETS INDÉSIRABLES**

Les manuels standard et la littérature scientifique doivent être consultés pour toute information spécifique sur les effets indésirables.

## **MODE D'EMPLOI**

- Sortez le Sonde de trachéotomie de son emballage.
- Testez le brassard en le gonflant à l'aide d'une seringue à embout Lure.
- Dégonflez complètement le brassard après le test de gonflage.
- Avec l'introducteur en place (s'il est fourni), insérez le Sonde de trachéotomie à travers la stomie et positionnez-le dans la trachée selon la technique médicale actuellement acceptée.
- Après l'insertion, retirez l'introducteur (s'il est utilisé) et gonflez lentement le brassard avec la quantité d'air minimale requise pour une étanchéité efficace.
- Retirez la seringue du clapet anti-retour.
- Fixez l'adaptateur pivotant à la terminaison de 15 mm du Sonde de trachéotomie et connectez le circuit du ventilateur à l'adaptateur pivotant. Les ergots anti-déconnexion de l'adaptateur doivent être utilisés pour empêcher toute déconnexion accidentelle.
- Fixez le Sonde de trachéotomie.
- Si vous utilisez le modèle Suction Plus, vous pouvez connecter l'orifice d'aspiration à une seringue sans aiguille ou à des instruments d'aspiration pour procéder à l'aspiration des sécrétions.

## **Informations sur la sécurité de l'MRI**

La sonde de trachéotomie n'a pas été évaluée en termes de sécurité dans l'environnement MR. Elle n'a pas été testée pour la chaleur ou les mouvements indésirables dans l'environnement MR. La sécurité de la sonde de trachéotomie dans l'environnement MR est inconnue. La réalisation d'un examen par MR sur

une personne porteuse de ce dispositif médical peut causer des blessures ou un dysfonctionnement de l'appareil.

## **MISES EN GARDE**

- Lisez tous les avertissements et toutes les instructions avant d'utiliser le produit. Une utilisation incorrecte peut entraîner des maladies ou des blessures graves, voire mortelles.
- Ce dispositif ne peut être utilisé que par des professionnels qualifiés.
- N'utilisez pas l'appareil si l'emballage stérile est endommagé ou ouvert involontairement avant l'utilisation.
- N'utilisez pas le dispositif s'il est endommagé ou de forme irrégulière.
- N'utilisez pas l'appareil après la date de péremption.
- A usage unique.

## **PRÉCAUTIONS**

- Si une sonde de trachéotomie à ballonnet est utilisée, testez le ballonnet pour vous assurer qu'il n'y a pas de fuite et gonflez-le avec le volume d'air minimum nécessaire. Maintenez la pression du brassard entre 25 et 30 cmH<sub>2</sub>O et contrôlez la pression du brassard 3 fois par jour.
- Le produit ne peut être maintenu dans le patient pendant plus de 29 jours. Le personnel médical est tenu de prendre soin de la trachéotomie du patient et de juger du moment de l'extubation en fonction de la situation réelle du patient.
- Il n'est pas recommandé de gonfler le brassard uniquement « au toucher » ou en mesurant la quantité d'air, car la résistance n'est pas un guide fiable pendant le gonflage.
- Dégonflez le brassard avant de repositionner la sonde. Le déplacement de la sonde avec le brassard gonflé peut entraîner des blessures au patient ou endommager le brassard, et nécessitera un changement de sonde.
- La diffusion du mélange d'oxyde nitreux (N<sub>2</sub>O), d'oxygène ou d'air à partir d'un mélange de gaz environnant peut augmenter ou diminuer le volume et la pression du brassard. Afin de limiter cet effet, il est recommandé de gonfler le brassard avec le même mélange gazeux que celui qui entrera en contact avec sa surface externe.
- Ne surgonflez pas le brassard. Un gonflage excessif peut entraîner des lésions de la trachée, une déchirure du brassard avec dégonflage ultérieur, ou une déformation du brassard pouvant conduire à une obstruction des voies respiratoires.
- N'utilisez pas de seringue à aiguille pour gonfler le brassard. Utiliser une seringue Luer.
- En cas d'anatomie anormale ou de positionnement atypique de la tête ou du cou, des précautions doivent être prises pour éviter le risque de plicature de la sonde de trachéotomie. L'utilisation d'une sonde renforcée doit être envisagée dans les cas inhabituels.
- Fixez fermement le connecteur à la fois dans la sonde de trachéotomie et dans l'adaptateur de l'équipement de ventilation afin d'éviter toute déconnexion pendant l'utilisation.
- Les dimensions non standard de certains connecteurs sur les ventilateurs ou l'équipement d'anesthésie peuvent affecter la sécurité de l'accouplement avec le connecteur de la sonde de trachéotomie de 15 mm. N'utilisez qu'avec des équipements dotés de connecteurs standard de 15 mm.
- Le choix de la taille appropriée de la sonde de trachéotomie pour chaque patient doit être effectué en fonction du jugement clinique d'un expert.
- L'intubation et l'extubation doivent être effectuées selon les techniques médicales actuellement acceptées.
- Le brassard, le ballon pilote et la valve de chaque sonde doivent être testés par gonflage avant utilisation.
- Il faut veiller à ne pas endommager les ballonnets à paroi fine pendant l'intubation.

- Évitez d'utiliser l'aérosol topique de lidocaïne, car il a été associé à la formation de trous d'épingle dans les brassards en PVC (Jayasuriya, K.D., et Watson, W.F. : PVC.Cuffs et Aérosol à base de Lidocaïne.Brit.J. Ann.53:1368, 1981). Les mêmes auteurs rapportent que la solution de chlorhydrate de lidocaïne n'a pas cet effet.
- Les robinets d'arrêt ou autres dispositifs ne doivent pas être laissés insérés dans la valve de gonflage pendant des périodes prolongées. La tension qui en résulte peut briser le boîtier de la valve et provoquer le dégonflement du brassard.
- Les solutions à base d'alcool ne doivent pas être en contact avec le tube.
- L'utilisation excessive de lubrifiant peut rendre la sonde floue ou l'obstruer.
- Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou provoquer une défaillance du dispositif qui, à son tour, peut entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection du patient ou une infection croisée, y compris, mais pas seulement, la transmission d'une ou de plusieurs maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner une blessure, une maladie ou le décès du patient.
- Éliminez le produit et l'emballage conformément à la politique administrative de l'hôpital et/ou du gouvernement local.
- Tout incident grave lié à ce dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité locale compétente du lieu où se trouve l'utilisateur.
- La pression négative maximale supportée par le tube d'aspiration est de 40 kpa.

## CONDITIONS DE STOCKAGE

- Stockez le produit dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière du soleil.
- Protéger le produit de l'humidité et de la chaleur excessive.
- Évitez l'exposition prolongée aux ultraviolets, à la lumière du soleil et à la lumière fluorescente.
- Stockez de manière à éviter tout risque d'écrasement.

## Principales caractéristiques de performance de la trachéotomie

Performance clé 1 : Connecteur

Le Sonde de trachéotomie peut être équipé, à l'extrémité de la machine, d'un connecteur conique de 15 mm conforme à la norme ISO 5356-1.

Performance clé 2 : **Performances du brassard** (pour le type de brassard)

Sonde de trachéotomie SuctionPlus avec lumière d'évacuation :

Taille du tube (mm)	Diamètre minimal de la trachée (mm)	Diamètre maximal de la trachée (mm)	Pression du ballonnet hPa(cmH <sub>2</sub> O)	Plage de débit de fuite (ml/h)			
				Trachée minimale		Trachée maximale	
				50th percentile	90e percentile	50e percentile	90e percentile
6,0	14,5	19,0	27	270,2	707,4	56,5	207,0
6,5	15,2	19,0	27	413,2	838,9	57,1	307,3
7,0	15,7	20,0	27	490,8	866,5	0,0	1,8
7,5	16,1	20,0	27	501,4	1162,3	0,0	94,4

8,0	16,1	20,0	27	673,3	1418,6	186,0	471,4
8,5	17,0	20,0	27	801,8	1816,4	59,5	774,3
9,0	17,1	20,0	27	666,8	1378,5	552,5	1354,7

**NOTE :**

\* Selon l'ISO 5366.

\*Les caractéristiques présentées ci-dessus ont été recueillies à l'aide d'un banc d'essai destiné à fournir une comparaison des caractéristiques d'imperméabilité des brassards uniquement dans un environnement de laboratoire. Le banc d'essai n'est pas configuré ou prévu pour prédire les caractéristiques dans un environnement clinique.

## SIGNIFICATION DES SYMBOLES FIGURANT SUR L'EMBALLAGE

	Date de fabrication		Date limite d'utilisation		Code du lot
	Ne réutilisez pas		Consulter le mode d'emploi		Ne utilisez pas si l'emballage est endommagé
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Ne restérilisez pas		Système de barrière stérile unique
	Dispositif médical		Fabricant		Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Produit marqué CE		Gardez au sec		A l'abri de la lumière du soleil
	Importateur		Par ici le haut		Fragile, à manipuler avec précaution
	Numéro de catalogue		Ne contient pas de phtalate.		Limites de température : -15°C~49°C



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhua Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

E-mail: [info@welllead.com.cn](mailto:info@welllead.com.cn) [www.welllead.com.cn](http://www.welllead.com.cn)

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Version et date : WLIFU-01-003-03A / 21 janvier 2022

## **Trakeostomiaputki**

### **Malli:**

Imukammiolla varustettu SuctionPlus-trakeostomiaputki

### **KUVAUS**

Trakeostomiaputki on lääketieteellinen laite, jota käytetään yleisanestesiassa, tehohoidossa ja hätälääketieteessä hengitysteiden hallintaan ja mekaaniseen ventilaatioon. Putki asetetaan potilaan henkitorveen käyttäen henkitorvessa olevaa viiltoa.

Imukammiolla varustettu SuctionPlus-trakeostomiaputki sopii lapsi- ja aikuispotilaille.

Imukammiolla varustettu SuctionPlus-trakeostomiaputki koostuu pääletkusta, kaulalevystä, mansetista, liittimestä, imuputkesta, imuliittimestä, täyttöputkesta, pilottipallosta, takaiskuventtiilistä, sisäänviennistä, nauhasta, lämpökutistuvasta kalvosta ja kannesta.

### **OMINAISUUDET**

- Täyspitkä röntgensäteitä läpäisemätön viiva auttaa havaitsemaan oikean sijoituksen röntgenkuvauksen yhteydessä.
- ISO-standardin mukainen liitin ilmanvaihtolaitteiden yleiskäyttöön
- Painettu kaulalevy kokotiedoilla tunnistamisen helpottamiseksi.
- Nauha toimitetaan putken kiinnitystä varten pakkauksessa.
- Obturaattorin sileä, pyöristetty kärki vähentää traumaattista rasitusta asettaessa.
- Jäykkä läpipainopakkaus tarjoaa optimaalisen suojan putkelle.

### **TUOTTEEN KÄYTTÖTARKOITUS**

Trakeostomiaputkea käytetään yleisanestesiassa, tehohoidossa ja hätälääketieteessä hengitysteiden hallintaan ja mekaaniseen ventilaatioon. Putki asetetaan potilaan henkitorveen käyttäen henkitorvessa olevaa viiltoa.

### **INDIKAATIOT**

Käyttöaiheita laajennetaan trakeotomian kehityksen ja laajan käytön myötä erityisesti hengitysteiden ylläpitämiseksi potilaille, joille suunielun tai nasotrakeaalinen intubaatio ei ole mahdollinen vaihtoehto. Tämä koskee erityisesti seuraavia tilanteita: ① Ylemmän hengitystien tukkeutuminen: Trakeotomia voidaan harkita ylemmän hengitystien tukkeutumisen vuoksi, joka voi johtua esimerkiksi hengitysteihin joutuneesta vierasesineestä kurkkumädästä akuutista kurkunpääntulehduksesta, erilaisista infektioista, traumasta, angioneuroottisesta turvotuksesta, suunielun kasvaimesta, trakeomalasiasta, niskan leikkauksesta tai säteilyn aiheuttamasta arpikontraktuurista, obstruktiivisesta uniapneaoireyhtymästä tai muista vastaavista syistä ② Alempien hengitysteiden eritteiden kertyminen: Trakeotomia saattaa olla tarpeen tilanteissa, joissa alempiin hengitysteihin kertyy eritteitä Tämä voi johtua esimerkiksi kallonsisäisestä tai perifeerisestä neuropatiasta, tajunnanhäiriöstä, jäykkäkouristuksesta, inhalaatiopalovammasta, suuren rintakehän ja vatsan leikkauksen jälkeisestä palovammasta, keuhkoputkentulehduksesta, kroonisesta keuhkokuumeesta, kurkunpään toimintahäiriöstä, yskän vajaatoiminnasta tai ysköksen erittymisen ja eritteiden kertymisen ongelmista johtuen; ③ Keskus- tai ääreishengityslama: Trakeotomia voi olla tarpeen tapauksissa, joissa potilaalla on keskus- tai ääreishengityslama, joka voi johtua esimerkiksi enkefaliitista, myeliiteistä ja muista infektioista, myrkytyksestä korkeasta kuumeesta, kohonneesta kallonsisäisestä paineesta, aivotyrästä traumasta aivo- ja selkäydinvammaan, lääkkeiden vaikutusten estämisestä molemminpuolisesta äänihuulihalvauksesta, Guillain-Barre -oireyhtymästä amyotrofisesta lateraaliskleroosista ja myasteenisesta kriisistä johtuen; ④ Sydämen vajaatoiminta: Trakeotomia voi olla tarpeen potilaille, joilla on vaikea keuhkosydänsairaus ja heikentynyt keuhkojen toiminta; ⑤ Pitkäaikainen mekaaninen ventilaatio: Trakeotomia helpottaa pitkäaikaista mekaanista ilmanvaihtoa tarvitsevien potilaiden hoidossa, ja se auttaa ylläpitämään

hengitysteiden vakautta samalla välttämättä kurkunpään vammoja, mikä parantaa potilaan mukavuutta; ⑥ Ennaltaehkäisevä trakeotomia: Ennaltaehkäisevä trakeotomia voi olla tarpeen estämään hengitysteiden ongelmia potilailla, joilla on vakavia vammoja päähän, kasvoihin ja kaulaan, turvotusta tai inhalaatiovammoja, suu- ja leukaleikkauksen jälkeen sekä suurten korva-, nenä- ja kurkkutautien, pään ja kaulan leikkauksien jälkeen. Tavoitteena on pitää hengitystiet esteettöminä

## **KLIINISET HYÖDYT**

Trakeostomia asennetaan potilaan henkitorveen tuuliputken viillon kautta ensisijaisesti silloin, kun tarvitaan pitkäaikaista avointa hengitystietä potilailla, joille suun kautta tai nenän kautta tehty intubaatio ei ole mahdollista. Sitä käytetään hengitystietuen ylläpitämiseen ja mekaaniseen ventilaatioon yleisanestesiassa, tehohoidossa ja hääläketieteessä. Laitteeseen liittyvä kliininen hyöty on määritelty välttämättä hyödyksi, ja potilaat, jotka voivat saada hyötyä laitteesta, sisältyvät: Lapsi- ja aikuispotilaat.

## **KOHDERYHMÄNÄ OLEVAT POTILAAT**

Imukammioilla varustettu SuctionPlus-trakeostomiaputki: Lapsi-, aikuispotilaat.

## **TARKOITETTU KÄYTTÄJÄ**

Tuotetta tulee käyttää vain koulutettujen ammattilaisten toimesta

## **VASTA-AIHEET**

Tulee olla varovainen, jotta lasersäde tai sähkökirurgisesti aktiivinen elektrodi ei pääse kosketuksiin tämän trakeostomiaputken ja muiden vastaavien putkien kanssa. Tällainen kosketus, erityisesti hapella rikastettujen seosten läsnä ollessa, voi aiheuttaa putken nopean palamisen, mikä voi johtaa haitallisiin lämpövaikutuksiin ja syövyttävien sekä myrkyllisten palamistuotteiden, kuten suolahapon (HCl), vapautumiseen.

## **HAITTAVAIKUTUKSET**

Tavallisista oppikirjoista ja tieteellisestä kirjallisuudesta on syytä tutustua erityisiin haittavaikutuksiin liittyviin tietoihin.

## **KÄYTTÖOHJEET**

- Ota trakeostomiaputki pakkauksesta.
- Suorita mansetin testaus täyttämällä se Lure-tip-ruiskulla.
- Tyhjennä mansetti kokonaan koetäytön jälkeen.
- Kun sisäänvienti on asetettu paikoilleen (jos sovellettavissa), trakeostomiaputki syötetään avanteeseen ja asetetaan henkitorveen noudattaen tällä hetkellä voimassa olevia lääketieteellisiä käytäntöjä ja tekniikoita.
- Asennuksen jälkeen irrota sisäänvienti (jos sovellettavissa) ja täytä mansetti hitaasti mahdollisimman pienellä ilmamäärällä, joka tarvitaan tehokkaan tiivistyksen saavuttamiseksi.
- Poista ruisku takaiskuventtiilistä.
- Kiinnitä kääntösovitin trakeostomiaputken 15 millimetrin päähän ja yhdistä hengityslaittepiiri tähän kääntyvään sovittimeen. Kääntymisen estäviä korvakkeita tulee käyttää, jotta estetään vahingossa tapahtuva irtoaminen.
- Kiinnitä trakeostomiaputki.
- Suction Plus -mallissa imuportti voidaan kytkeä suoraan ruiskuun, joten eritteiden imemiseen ei tarvita neulaa tai erityisiä imuinstrumentteja.

## **Turvallisuustiedot käytöstä magneettiresonanssikuvauksessa (MRI)**

Trakeostomiaputken turvallisuutta magneettiresonanssikuvauksen (MR) ympäristössä ei ole arvioitu. Tätä ei ole testattu kuumenemisen tai ei-toivotun liikkeen suhteen magneettiresonanssikuvauksen (MR)

ympäristössä. Trakeostomiaputken turvallisuutta magneettiresonanssikuvauksen (MR) ympäristössä ei tunneta. Magneettiresonanssikuvauksen (MR) tekeminen henkilölle, jolla on tämä tietty lääketieteellinen laite, saattaa aiheuttaa vaaratilanteen tai johtaa laitteen virheelliseen toimintaan.

## **VAROITUKSET**

- Lue kaikki varoitukset ja ohjeet ennen käyttöä. Virheellinen käyttö saattaa aiheuttaa vakavan tai jopa hengenvaarallisen sairauden tai vamman.
- Vain koulutetut ammattilaiset saavat käyttää laitetta.
- Älä käytä laitetta, jos steriili pakkaus on vaurioitunut tai avautunut vahingossa ennen käyttöä.
- Älä käytä laitetta, jos se on vaurioitunut tai sen muoto on epäsäännöllinen.
- Älä käytä testisarjaa viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Tarkoitettu vain kertakäyttöön.

## **VAROTOIMET**

- Jos käytät mansetillista trakeostomiaputkea, testaa mansetti varmistaaksesi, ettei siinä ole vuotoja, ja täytä ilmaa mahdollisimman pienellä määrällä. Säädä mansetin paine 25–30 cmH<sub>2</sub>O välille ja tarkkaile mansetin painetta kolme kertaa päivässä.
- Tuotetta ei saa säilyttää potilaalla yli 29 päivän ajan. Hoitohenkilön vastuulla on hoitaa potilaan trakeostomia ja arvioida, milloin ekstubaatio eli hengityspotken poistaminen suoritetaan potilaan todellisen tilanteen mukaan.
- Mansetin täyttämistä pelkätään "tuntumalla" tai arvioimalla ilmamäärää ilman mittauksia ei suositella, sillä tämä menetelmä ei tarjoa luotettavaa ohjausta mansetin täyttämiseen ja paineen säätämiseen.
- Tyhjennä mansetti ennen putken asettamista uudelleen. Putken liikkuminen mansetin ollessa täytettyä voi aiheuttaa potilaan vammoja tai mansetin vaurioitumisen, ja tämä voi vaatia letkun vaihtamista.
- Dityppioksidiseoksen (N<sub>2</sub>O), hapen tai ilman läpäisevyys ympäröivästä kaasuseoksesta voi vaikuttaa mansetin tilavuuteen ja paineeseen lisäävästi tai vähentävästi. Tämän vaikutuksen rajoittamiseksi suositellaan täyttämään mansetti samalla kaasuseoksella, joka koskettaa sen ulkopintaa.
- Älä täytä mansettia liikaa. Liiallinen täyttö voi aiheuttaa riskejä, kuten henkitorven vaurioitumisen, mansetin repeytymisen ja sen jälkeisen tyhjenemisen tai mansetin vääristymisen, mikä voi johtaa hengitysteiden tukkeutumiseen.
- Älä käytä neularuiskua mansetin täyttämiseen. Käytä Luer-ruiskua.
- Jos havaitaan epänormaalia anatomiaa tai epätavallista asentoa pään tai kaulan alueella, on tärkeää olla varovainen, jotta vältetään trakeostomiaputken taittuminen. Vahvistetun putken käyttöä tulee harkita poikkeuksellisissa tilanteissa.
- Kiinnitä liitin tiukasti sekä trakeostomiaputkeen että ventilaatiolaitteen adapteriin, jotta ne säilyvät ehjinä käytön aikana.
- Joissakin hengityskoneiden tai anestesia-laitteiden liittimissä saattaa olla epästandardit mitat, jotka voivat vaikuttaa turvalliseen yhteensopivuuteen trakeostomiaputken 15 mm:n liittimen kanssa. Käytä ainoastaan laitteiden kanssa, jotka ovat varustettu 15 millimetrin standardiliittimillä.
- Jokaisella potilaalla tulee suorittaa asiantuntijan klininen arviointi sopivan kokoisen trakeostomiaputken valinnassa.
- Intubaatio ja ekstubaatio tulisi suorittaa noudattaen tällä hetkellä hyväksytyt lääketieteelliset tekniikoita.
- Ennen käyttöä tulee testata jokaisen putken mansetti, ohjausilmapallo ja venttiilitäyttöaine.
- On tärkeää varmistaa, että ohutseinäinen mansetti ei vaurioidu intuboinnin aikana.
- Paikallisesti käytettävien lidokaiinin aerosolin välttäminen on suositeltavaa, koska siihen on liitetty PVC-mansettien reikien muodostumisen riski (Jayasuriya, K.D. ja Watson, W.F.: PVC.Cuffs and



Lignocaine-based Aerosol.Brit.J. Ann.53:1368, 1981). Samaan tutkimukseen osallistuneet kirjoittajat ilmoittavat, että lidokaiinihydrokloridiliuoksella ei havaittu tällä vaikutusta.

- Kolmitiesulkuhanoja tai muita laitteita ei tule jättää käyttööntä pitkäksi aikaa. Syntyvä jännitys voi aiheuttaa venttiilin kotelon vaurioitumisen ja johtaa mansetin tyhjentymiseen.
- Alkoholipohjaisia liuoksia ei saa antaa koskettaa putkea.
- Voiteluaineen liiallinen käyttö voi aiheuttaa putken häirtymistä tai tukkeutumista.
- Älä käytä uudelleen, käsittele tai steriloi uudelleen. Uudelleen käyttö, uudelleenkäsittely tai uudelleensterilointi voi aiheuttaa riskin laitteen rakenteelliselle eheydelle ja saattaa johtaa laitteen vaurioitumiseen, mikä puolestaan voi vaarantaa potilaan terveyden ja turvallisuuden, ja mahdollisesti johtaa loukkaantumiseen, sairauteen tai jopa kuolemaan. Lisäksi uudelleen käyttö, uudelleenkäsittely tai uudelleensterilointi saattavat lisätä laitteen kontaminaatoriskiä ja altistaa potilaan infektoriskille tai ristiinfektioille, mukaan lukien, mutta niihin rajoittumatta, tarttuvien tautien siirtyminen potilaasta toiseen. Laitteen saastuminen saattaa johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairauteen tai kuolemaan.
- Hävitä tuote ja sen pakkaukset sairaalan hallinto- ja/tai paikallishallinnon ohjeiden mukaisesti.
- Kaikista vakavista laitetta koskevista vaaratilanteista tulee raportoida valmistajalle ja paikallisille toimivaltaisille viranomaisille, jotka vastaavat käyttäjäpaikan turvallisuudesta.
- Imuputken alipaineen enimmäiskesto on 40 kPa.

## SÄILYTYSOLOSUHTEET

- Säilytä tuote viileässä ja kuivassa paikassa, suojassa auringonvalolta.
- Suojaa tuotetta kosteudelta ja liialliselta kuumuudelta.
- Vältä tuotteen altistumista ultraviolettivalolle, auringonvalolle ja fluoresoivalle valolle pitkään aikaan.
- Säilytä siten, että se ei altistu murtumiselle.

## Trakeostoman tärkeimmät suorituskykyominaisuudet

Tärkeimmät suorituskykyominaisuudet 1: Latauspistoke

Trakeostomiaputki voidaan liittää laitteeseen kartiomaisella liittimellä, jossa on 15 millimetrin kartio, joka täyttää ISO 5356-1-standardin vaatimukset.

Tärkeimmät suorituskykyominaisuudet 2: **Mansetin suorituskyky** (for mansetillinen tyyppi)

Imukammioilla varustettu SuctionPlus-trakeostomiaputki:

Putken koko (mm)	Henkitorven vähimmäishalkaisi ja (mm)	Henkitorven enimmäishalkaisi ja (mm)	Mansetin paine hPa (cmH <sub>2</sub> O )	Vuotonopeuden vaihteluväli (mL/h)			
				Pienin henkitorvi		Suurin henkitorvi	
				5. persentii li	90. persentii li	50. persentii li	90. persentii li
6,0	14,5	19,0	27	270,2	707,4	56,5	207,0
6,5	15,2	19,0	27	413,2	838,9	57,1	307,3
7,0	15,7	20,0	27	490,8	866,5	0,0	1,8
7,5	16,1	20,0	27	501,4	1162,3	0,0	94,4
8,0	16,1	20,0	27	673,3	1418,6	186,0	471,4





















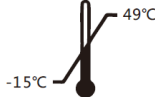
8,5	17,0	20,0	27	801,8	1816,4	59,5	774,3
9,0	17,1	20,0	27	666,8	1378,5	552,5	1354,7

**HUOMAUTUS:**

\* ISO 5366 -standardin mukaan.

\* Edellä esitetyt suorituskykytiedot kerättiin penkkitestissä joka oli tarkoitettu ainoastaan mansettien tiivistysominaisuuksien vertailuun laboratorioympäristössä. Tasotestaus ei ole tarkoitettu suorituskyvyn ennustamiseen kliinisissä olosuhteissa, eikä sitä ole määritetty tähän tarkoitukseen.

## PAKKAUKSESSA OLEVIEN SYMBOLIEN MERKITYS

	Valmistuspäivä		Viimeinen käyttöpäivä		Eränumero
	Ei saa käyttää uudelleen		Katso käyttöohje		Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
	Steriloitu etyleenioksidilla		Älä steriloï uudelleen		Yksinkertainen steriilijärjestelmä
	Lääkintälaite		Valmistaja		Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	CE-merkitty tuote		Säilytettävä kuivana		Säilytettävä auringonvalolta suojattuna
	Maahantuoja		Tämä puoli ylöspäin		Hauras, käsittele varoen
	Luettelo-/Tuotenumero		Ei sisällä tai esiinny ftalatteja.		Lämpötilarajat: -15 °C~49 °C

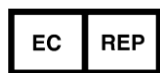


WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Versio ja päivämäärä: WLIFU-01-003-03A /21. tammikuuta 2022

## **Tracheostomieslang**

### **Model:**

SuctionPlus tracheostomieslang met evacuatielumen

### **BESCHRIJVING**

Het Tracheostomieslang is een hulpmiddel dat wordt gebruikt bij algemene anesthesie, intensive care en spoedeisende geneeskunde voor luchtwegbeheer en mechanische beademing. Het buisje wordt via een incisie in de luchtpijp (trachea) van de patiënt ingebracht.

SuctionPlus tracheostomieslang met evacuatielumen is geschikt voor kind, volwassen patiënten

SuctionPlus tracheostomieslang met evacuatielumen bestaat uit een hoofdbuis, nekplaat, manchet, aansluiting, zuigbuis, zuigaansluiting, opblaasslang, pilootballon, terugslagklep, introducer, lint, warmtekrimpfolie en afdekhoes.

### **KENMERKEN**

- Radio-opaque lijn over de hele lengte voor detectie van correcte plaatsing door röntgenstraling.
- ISO-standaard connectoren voor universele aansluiting op beademingsapparatuur.
- Bedrukt halsplaatje met maatinformatie voor eenvoudige identificatie.
- Lint bijgeleverd in de verpakking om de tube te fixeren.
- Gladde afgeronde punt van de obturator vermindert trauma tijdens het inbrengen.
- De stevige blisterverpakking biedt maximale bescherming voor de buis.

### **BEOOGD GEBRUIK**

De Tracheostomieslang wordt gebruikt in algemene anesthesie, intensive care en spoedeisende geneeskunde voor luchtwegbeheer en mechanische beademing. Het buisje wordt via een incisie in de luchtpijp (trachea) van de patiënt ingebracht.

### **INDICATIES**

De indicaties zijn uitgebreid met de ontwikkeling en wijdverspreide toepassing van tracheotomie, voornamelijk om de luchtwegen onbelemmerd te houden voor patiënten die geen orofaryngeale intubatie of nasotracheale intubatie kunnen ondergaan, waaronder met name: ① obstructie van de bovenste luchtwegen: obstructie van de bovenste luchtwegen veroorzaakt door een vreemd lichaam in de luchtwegen, difterie, acute laryngofaryngitis en andere infecties, trauma, angioneurotisch oedeem, orofaryngeaal neoplasma, tracheomalacie, halsoperatie of door bestraling veroorzaakte littekencontractuur, obstructief slaapapneusyndroom of andere redenen; ② retentie van afscheidingen in de onderste luchtwegen: Retentie van afscheidingen in de lagere luchtwegen veroorzaakt door craniocerebraal trauma, intracranie of perifere neuropathie, bewustzijnsstoornis, tetanus, inhalatiebrandwonden, post-maagale thorax- en buikoperaties, bronchiëctasieën, chronische longontsteking, strottenhoofddisfunctie, hypofunctie of verlies van hoest en sputumuitscheiding, en aggregatie van afscheidingen; ③ Centrale of perifere ademhalingsdepressie: centrale of perifere ademhalingsdepressie veroorzaakt door encefalitis, myelitis en andere infecties, vergiftiging, hoge koorts, hoge intracranie druk, hersenhernia, traumatisch hersen- en ruggenmergletsel, medicijnremming, bilaterale stembandverlamming, Guillain-Barre syndroom, amyotrofische laterale sclerose en myasthenische crisis; ④ Cardiopulmonale insufficiëntie: patiënten met ernstige pulmonale hartziekte en slechte longfunctie; ⑤ Langdurige mechanische beademing: zorgen voor een stabiele luchtweg en voorkomen van larynxletsel om de intratracheale toediening te vergemakkelijken en het comfort van de patiënt te verbeteren; ⑥ Preventieve tracheotomie: preventieve tracheotomie om de luchtwegen onbelemmerd te houden na chirurgie van ernstig trauma van hoofd, gezicht en nek, oedeem en inhalatieletsel, orale en maxillofaciale chirurgie en grote chirurgie van KNO, hoofd en nek.

## **KLINISCHE VOORDELEN**

Door het inbrengen in de luchtpijp (trachea) van een patiënt via een incisie in de trachea (de luchtpijp) om voornamelijk de luchtwegen onbelemmerd te houden voor patiënten die geen orofaryngeale intubatie of nasotracheale intubatie kunnen ondergaan, wordt het gebruikt in algemene anesthesie, intensive care en spoedeisende geneeskunde voor luchtwegbeheer en mechanische beademing. Het klinische voordeel van het apparaat is gedefinieerd als direct, patiënten die baat kunnen hebben bij het apparaat zijn onder andere: Kind, volwassen patiënten.

## **PATIËNTENDOELGROEP**

SuctionPlus tracheostomieslang met evacuatielumen: Kind, volwassen patiënten.

## **BEOOGD GEBRUIKER**

Moet bediend worden door getrainde professionals

## **CONTRA-INDICATIES**

Vermijd contact van een LASER-straal of een elektrochirurgische actieve elektrode met deze en andere tracheostomieslangen. Een dergelijk contact, vooral in de aanwezigheid van met zuurstof verrijkte mengsels, kan leiden tot een snelle verbranding van de buis met schadelijke thermische effecten en met de uitstoot van corrosieve en giftige verbrandingsproducten, waaronder zoutzuur (HCL).

## **BIJWERKINGEN**

Standaard tekstboeken en wetenschappelijke literatuur moeten geraadpleegd worden voor informatie over specifieke bijwerkingen.

## **AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK**

- Neem de tracheostomieslang uit de verpakking.
- Test de rand door hem op te blazen met een Lure-tip spuit.
- Laat de rand na de test volledig leeglopen.
- Breng, met de Introducer op zijn plaats (indien meegeleverd), de tracheostomieslang door de stoma in en positioneer deze in de trachea volgens de huidige aanvaarde medische techniek.
- Verwijder na het inbrengen de introducer (indien gebruikt) en blaas de manchet langzaam op met de minimale hoeveelheid lucht die nodig is voor een effectieve afdichting.
- Verwijder de spuit van het terugslagventiel.
- Bevestig de warteladapter aan het 15 mm uiteinde van de tracheostomieslang en verbind het beademingscircuit met de warteladapter. De anti-ontkoppelingsogen op de wartel moeten gebruikt worden om per ongeluk loskoppelen te voorkomen.
- Maak de tracheostomieslang vast.
- Bij gebruik van het Suction Plus-model kunt u de aansluiting op de zuigpoort verbinden met een spuit zonder naald of zuiginstrumenten om secreet af te zuigen.

## **MRI-veiligheidsinformatie**

Het tracheostomieslangetje is niet geëvalueerd op veiligheid in de MR-omgeving. Het is niet getest op verwarming of ongewenste beweging in de MR-omgeving. De veiligheid van het tracheostomieslangetje in de MR-omgeving is onbekend. Het uitvoeren van een MR-onderzoek bij een persoon met dit medische hulpmiddel kan letsel of een defect van het apparaat tot gevolg hebben.

## **WAARSCHUWINGEN**

- Lees voor gebruik alle waarschuwingen en instructies. Onjuist gebruik kan leiden tot ernstige of dodelijke ziekte of letsel.
- Dit apparaat mag alleen door getrainde professionals gebruikt worden.

- Niet gebruiken als de steriele verpakking beschadigd of per ongeluk geopend is voor gebruik.
- Niet gebruiken als het beschadigd of onregelmatig gevormd is.
- Niet gebruiken na de vervaldatum.
- Alleen voor eenmalig gebruik.

## VOORZORGSMAATREGELEN

- Als een Tracheostomieslangetje met een manchet wordt gebruikt, test u de manchet om er zeker van te zijn dat deze niet lekt en pomp u de manchet op met het minimaal benodigde luchtvolume. Houd de manchetdruk tussen 25 en 30 cmH<sub>2</sub>O en controleer de manchetdruk 3 keer per dag.
- Het product kan niet langer dan 29 dagen bij de patiënt blijven. Medisch personeel moet de tracheostomie van de patiënt verzorgen en beoordelen wanneer de patiënt moet worden geëxtubeerd, afhankelijk van de werkelijke situatie van de patiënt.
- Het opblazen van de rand door alleen te "voelen" of door een afgemeten hoeveelheid lucht te gebruiken, wordt niet aanbevolen omdat weerstand een onbetrouwbare richtlijn is tijdens het opblazen.
- Laat de rand leeglopen voordat u de slang verplaatst. Verplaatsing van de slang terwijl de manchet opgeblazen is, kan leiden tot letsel bij de patiënt of beschadiging van de manchet en vereist het vervangen van de slang.
- Diffusie van een lachgasmengsel (N<sub>2</sub>O), zuurstof of lucht uit een omringend gasmengsel kan het manchetvolume en de manchetdruk doen toenemen of afnemen. Om dit effect te beperken, wordt aanbevolen de manchet op te blazen met hetzelfde gasmengsel dat in contact komt met het buitenoppervlak.
- Blaas de rand niet te ver op. Te ver opblazen kan leiden tot beschadiging van de luchtpijp, scheuren van de rand met daaropvolgend leeglopen, of vervorming van de rand wat kan leiden tot blokkering van de luchtweg.
- Gebruik geen naaldspuit om de rand op te blazen. Gebruik een Luer spuit.
- Als er sprake is van abnormale anatomie of een ongebruikelijke positie van het hoofd of de nek, moet u ervoor zorgen dat de tracheostomieslang niet knikt. Het gebruik van een versterkte buis moet worden overwogen voor ongebruikelijke gevallen.
- Bevestig de aansluiting stevig in zowel de tracheostomieslang als de adapter op de beademingsapparatuur om te voorkomen dat deze tijdens het gebruik losraakt.
- Niet-standaard afmetingen van sommige connectoren op ventilatoren of anesthesieapparatuur kunnen een veilige koppeling met de 15 mm aansluiting voor tracheostomieslang beïnvloeden. Alleen gebruiken met apparatuur met standaard 15 mm connectoren.
- Bij de keuze van de juiste maat tracheostomieslang voor elke patiënt moet deskundig klinisch oordeel worden toegepast.
- Intubatie en extubatie moeten worden uitgevoerd volgens de huidige geaccepteerde medische technieken.
- De rand, pilotballon en het ventiel van elke tube moeten vóór gebruik worden getest door ze op te blazen.
- Zorg ervoor dat de dunwandige manchet tijdens de intubatie niet beschadigd raakt.
- Vermijd het gebruik van Lidocaine Topical Aerosol omdat dit in verband is gebracht met de vorming van gaatjes in PVC manchetten (Jayasuriya, K.D., and Watson, W.F.: PVC.Cuffs and Lignocaine-based Aerosol.Brit.J. Ann.53:1368, 1981). Dezelfde auteurs melden dat de lidocaïnehydrochlorideoplossing dit effect niet heeft.
- Boomkranen of andere hulpmiddelen mogen niet gedurende langere tijd in het opblaasventiel blijven zitten. Door de resulterende spanning kan de ventielbehuizing breken en de manchet leeglopen.
- Oplossingen op alcoholbasis mogen niet in contact komen met de slang.
- Overmatig gebruik van glijmiddel kan leiden tot vervaging of verstopping van de tube.

- Niet opnieuw gebruiken, opwerken of opnieuw steriliseren. Hergebruik, opwerking of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of leiden tot defecten aan het hulpmiddel, wat weer kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Hergebruik, opwerking of opnieuw steriliseren kan ook het risico van contaminatie van het hulpmiddel met zich meebrengen en/of infectie of kruisinfectie bij de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, de overdracht van infectieziekte(n) van de ene patiënt op de andere. Besmetting van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Gooi het product en de verpakking weg in overeenstemming met het administratieve beleid van het ziekenhuis en/of de plaatselijke overheid.
- Elk ernstig incident dat zich met betrekking tot het apparaat heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en de plaatselijke bevoegde autoriteit van de plaats waar de gebruiker zich bevindt.
- De maximale negatieve druk van de afzuigslang is 40 kpa.

## OPBERGEN

- Op een koele en droge plaats bewaren, uit het zonlicht houden.
- Bescherm het product tegen vocht en overmatige hitte.
- Vermijd langdurige blootstelling aan ultraviolet, zonlicht en fluorescerend licht.
- Sla het product op een zodanige manier op dat het niet geplet kan worden.

## De belangrijkste prestatiekenmerken van de Tracheostomie

### Belangrijkste prestaties 1: Aansluiting

De tracheostomieslang kan aan het uiteinde van de machine voorzien worden van een conische aansluiting met een conus van 15 mm die voldoet aan ISO 5356-1.

### Belangrijkste prestaties 2: **Prestaties van de manchet** (voor type met manchet)

SuctionPlus tracheostomieslang met evacuatielumen:












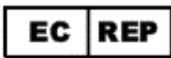








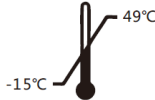
Buismaat (mm)	Minimumdiameter luchtpijp (mm)	Maximale diameter luchtpijp (mm)	Manchetdruk hPa (cmH <sub>2</sub> O)	Lekverliesbereik (ml/h)			
				Minimale luchtpijp		Maximale luchtpijp	
				50th percentie 1	90e percentie 1	50e percentie 1	90e percentie 1
6,0	14,5	19,0	27	270,2	707,4	56,5	207,0
6,5	15,2	19,0	27	413,2	838,9	57,1	307,3
7,0	15,7	20,0	27	490,8	866,5	0,0	1,8
7,5	16,1	20,0	27	501,4	1162,3	0,0	94,4
8,0	16,1	20,0	27	673,3	1418,6	186,0	471,4
8,5	17,0	20,0	27	801,8	1816,4	59,5	774,3
9,0	17,1	20,0	27	666,8	1378,5	552,5	1354,7

## OPMERKING:

\* Per ISO 5366.

\*De hierboven getoonde prestatiegegevens werden verzameld met behulp van een testbank die alleen bedoeld is om de afdichtingskenmerken van de manchetten in een laboratoriumomgeving te vergelijken. De testbank is niet geconfigureerd of bedoeld om de prestaties in een klinische omgeving te voorspellen.

## BETEKENIS VAN SYMBOLEN OP DE VERPAKKING

	Productiedatum		Houdbaarheidsdatum		Code partij
	Niet opnieuw gebruiken		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide		Niet opnieuw steriliseren		Enkel steriel barrièresysteem
	Medisch hulpmiddel		Fabrikant		Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	CE Gemarkeerd product		Droog bewaren		Uit het zonlicht houden.
	Importeur		Deze kant op		Breekbaar, voorzichtig behandelen
	Catalogusnummer		Bevat geen of is niet aanwezig ftalaat.		Temperatuurgrenzen: -15°C~49°C

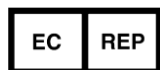


WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

E-mail: [info@welllead.com.cn](mailto:info@welllead.com.cn) [www.welllead.com.cn](http://www.welllead.com.cn)

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Versie en datum: WLIFU-01-003-03A /21 jan 2022



## **Tracheostomická Trubice**

### **Model:**

SuctionPlus tracheostomická trubice s evakuačním lumenem

### **POPIS**

Tracheostomická trubice je zařízení používané v celkové anestezii, intenzivní péči a urgentní medicíně pro řízení dýchacích cest a mechanickou ventilaci. Trubice je vložena do pacientovy průdušnice řezem v průdušnici (průdušnici).

Tracheostomická trubice SuctionPlus s evakuačním lumenem je použitelná pro dětské, dospělé pacienty. Tracheostomická trubice SuctionPlus s evakuačním lumenem se skládá z hlavní trubice, krční desky, manžety, konektoru, sací trubice, sacího konektoru, nafukovací trubice, pilotního balónu, zpětného ventilu, zavaděče, pásky, smrštitelné fólie a krytu.

### **FUNKCE**

- Radioprůhledná linka po celé délce pro detekci správného umístění rentgenem.
- Standardní konektor ISO pro univerzální připojení k ventilačnímu zařízení
- Tištěná krční deska s informacemi o velikosti pro snadnou identifikaci.
- Stuha součástí balení pro fixaci tuby.
- Hladká zaoblená špička obturátoru snížila trauma během zavádění.
- Tuhé Blistrové balení poskytuje zkumavce maximální ochranu.

### **URČENÍ**

Tracheostomická trubice se používá v celkové anestezii, intenzivní péči a urgentní medicíně pro řízení dýchacích cest a mechanickou ventilaci. Trubice je vložena do pacientovy průdušnice řezem v průdušnici (průdušnici).

### **INDIKACE**

Indikace jsou rozšířeny s vývojem a rozšířenou aplikací tracheotomie, zejména proto, aby dýchací cesty nebyly omezeny u pacientů, kteří nemohou dostávat orofaryngeální intubaci nebo nasotracheální intubaci, zejména včetně: ① Obstrukce horních cest dýchacích: obstrukce horních cest dýchacích způsobená cizím tělesem v dýchacích cestách, záškrť, akutní laryngofaryngitida a jiné infekce, trauma, angioneurotický edém, orofaryngeální novotvar, tracheomalacie, operace krku nebo radiačně indukovaná kontraktura jizev, syndrom obstrukční spánkové apnoe nebo jakékoli jiné důvody; ② Zadržování sekrecí v dolních dýchacích cestách: Zadržování sekrecí v dolních dýchacích cestách způsobená kraniocerebrálním traumatem, intrakraniální nebo periferní neuropatií, poruchou vědomí tetanem, inhalačním popálením, po velkých hrudních a břišních operacích, bronchiektázii, chronické pneumonii, laryngeální dysfunkci, hypofunkci nebo ztrátě vylučování kašle a sputa a agregaci sekrecí; ③ Centrální nebo periferní respirační deprese: centrální nebo periferní respirační deprese způsobená encefalitidou, myelitidou a jinými infekcemi, otravou, vysokou horečkou, vysokým intrakraniálním tlakem, mozkovou kýlou, traumatickým poraněním mozku a míchy, inhibicí léků, bilaterální paralýzou hlasivek, Guillain-Barreovým syndromem, amyotrofickou laterální sklerózou a myastenickou krizí; ④ Kardiopulmonální nedostatečnost: pacienti se závažným plicním srdečním onemocněním a špatnou plicní funkcí; ⑤ Prodloužená mechanická ventilace: zajištění stabilních dýchacích cest a zabránění poranění hrtanu pro usnadnění intratracheálního podání a pro zlepšení pohodlí pacienta; ⑥ Preventivní tracheotomie: preventivní tracheotomie pro udržení dýchacích cest nerušené po operaci těžkého traumatu hlavy, obličeje a krku, edému a inhalačního poranění, orální a maxilofaciální chirurgie a velké operace ORL, hlavy a krku.

### **KLINICKÉ VÝHODY**

Zavedením do pacientovy průdušnice řezem v průdušnici (průdušnice), aby se hlavně udržely dýchací cesty nerušené pro pacienty, kteří nemohou podstoupit orofaryngeální intubaci nebo nasotracheální intubaci, se používá v celkové anestezii, intenzivní péči a urgentní medicíně pro řízení dýchacích cest a mechanickou ventilaci. Klinický přínos spojený se zařízením je definován jako přímý, pacienti, kteří mohou mít prospěch ze zařízení, zahrnují: Dítě, dospělí pacienti.

## **CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ**

SuctionPlus Tracheostomická Trubice s evakuačním lumenem: dítě, dospělí pacienti.

## **ZAMÝŠLENÝ UŽIVATEL**

Musí být provozován vyškolenými odborníky

## **KONTRAINDIKACE**

Je třeba dbát na to, aby se zabránilo kontaktu laserového paprsku nebo elektrochirurgické aktivní elektrody s touto a dalšími tracheostomickými trubicemi. Takový kontakt, zejména v přítomnosti směsi obohacených kyslíkem, by mohl vést k rychlému spalování trubice se škodlivými tepelnými účinky a s emisí korozivních a toxických produktů spalování, včetně kyseliny chlorovodíkové (HCL).

## **NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Pro jakékoli konkrétní informace o nežádoucích účincích je třeba konzultovat standardní učebnice a vědeckou literaturu.

## **NÁVOD K POUŽITÍ**

- Vyjměte tracheostomickou trubici z obalu.
- Otestujte manžetu nafouknutím pomocí stříkačky s návnadou.
- Po zkušebním nafouknutí zcela vyfoukněte manžetu.
- Se zavaděčem na místě (je-li součástí dodávky) vložte tracheostomickou trubici stomií a umístěte ji do tracheální v souladu s aktuálně přijímanou lékařskou technikou.
- Po zavedení vyjměte zavaděč (je-li použit) a pomalu nafoukněte manžetu minimálním množstvím vzduchu potřebného pro účinné utěsnění.
- Vyjměte stříkačku ze zpětného ventilu.
- Připojte otočný adaptér k 15 mm zakončení tracheostomické trubice a připojte obvod ventilátoru k otočnému adaptéru. Výstupky proti odpojení na otočném čepu by měly být použity k pomoci proti náhodnému odpojení.
- Zajistěte tracheostomickou trubici.
- Pokud používáte model sací Plus, můžete připojit sací port k injekční stříkačce bez jehly nebo sacích nástrojů a pokračovat v odsávání sekrece.

## **Bezpečnostní informace MR**

Tracheostomická trubice nebyla hodnocena z hlediska bezpečnosti v prostředí MR. Nebyl testován na zahřívání nebo nežádoucí pohyb v prostředí MR. Bezpečnost tracheostomické trubice v prostředí MR není známa. Provedení MR zkoušky u osoby, která má tento zdravotnický prostředek, může mít za následek zranění nebo poruchu zařízení.

## **UPOZORNĚNÍ**

- Před použitím si přečtěte všechna varování a pokyny. Nesprávné použití může mít za následek vážné nebo smrtelné onemocnění nebo zranění.
- Toto zařízení mohou používat pouze vyškolení odborníci.
- Nepoužívejte, pokud je sterilní obal před použitím poškozen nebo neúmyslně otevřen.
- Nepoužívejte, pokud je poškozený nebo nepravidelně tvarovaný.

- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Pouze k jednorázovému použití.

## OPATŘENÍ

- Pokud to platia manžetová tracheostomická trubice, otestujte manžetu, aby nedošlo k úniku, a nafoukněte s minimálním potřebným objemem vzduchu. A udržujte tlak v manžetě mezi 25 až 30 cmH<sub>2</sub>O a sledujte tlak v manžetě 3 krát denně.
- Přípravek nemůže zůstat u pacienta déle než 29 dní. Lékařská péče musí ošetřovat tracheostomii pacienta a posoudit, kdy provést extubaci podle skutečné situace pacienta.
- Nafouknutí manžety pouze "hmatem" nebo použitím naměřeného množství vzduchu se nedoporučuje, protože odpor je během nafouknutí nespolehlivým vodítkem.
- Před přemístěním trubice vyfoukněte manžetu. Pohyb trubice s nafouknutou manžetou by mohl mít za následek zranění pacienta nebo poškození manžety a bude vyžadovat výměnu trubice.
- Difúze směsi oxidu dusného (N<sub>2</sub>O), kyslíku nebo vzduchu z okolní směsi plynů může zvýšit nebo snížit objem a tlak manžety. Aby se takový účinek omezil, doporučuje se manžetu nafouknout stejnou směsí plynů, která se dotkne jejího vnějšího povrchu.
- Nepřepřlňujte manžetu. Nadměrné nafouknutí může mít za následek tracheální poškození, prasknutí manžety s následnou deflací nebo zkreslení manžety, které může vést k zablokování dýchacích cest.
- Nepoužívejte injekční stříkačku k nafouknutí manžety. Použijte stříkačku Luer.
- V případě, že dojde k abnormální anatomii nebo je nutné neobvyklé umístění hlavy nebo krku, je třeba dbát na to, aby se zabránilo možnému zalomení tracheostomické trubice. V neobvyklých případech by mělo být zváženo použití vyztužené trubky.
- Připojte konektor pevně jak do tracheostomické trubice, tak do adaptéru na ventilačním zařízení, abyste zabránili odpojení během používání.
- Nestandardní rozměry některých konektorů na ventilátorech nebo anesteziologickém zařízení mohou ovlivnit bezpečné spojení s tracheostomickou trubicí 15 mm konektor. Používejte pouze se zařízením se standardními 15 mm konektory.
- Při výběru vhodné velikosti tracheostomické trubice pro každého pacienta by měl být proveden odborný klinický úsudek.
- Intubace a extubace by měly být prováděny podle aktuálně přijatých lékařských technik.
- Manžeta každé zkumavky, pilotní balónek a ventil by měly být před použitím testovány nafouknutím.
- Je třeba dbát na to, aby nedošlo k poškození tenkostěnné manžety během intubace.
- Nepoužívejte Lokální Aerosol lidokainu, protože je spojován s tvorbou dírek v PVC manžetách (Jayasuriya, K. D. a Watson, W. F.: PVC. Manžety a Aerosol na bázi Lignokainu. Brit. J. Ann. 53:1368, 1981). Stejní autoři uvádějí, že roztok hydrochloridu lidokainu nemá tento účinek.
- Stromové uzavírací kohouty nebo jiná zařízení by neměla být ponechána vložena do nafukovacího ventilu po delší dobu. Výsledné napětí může zlomit kryt ventilu a způsobit vyfukování manžety.
- Roztoky na bázi alkoholu by neměly být v kontaktu s trubicí.
- Nadměrné používání maziva může způsobit rozmazání nebo zablokování trubice.
- Neopakujte, Nepracovávajíte ani znovu nesterilizujte. Opětovné použití, přepracování nebo opětovná sterilizace může ohrozit strukturální integritu zařízení a/nebo vést k selhání zařízení, které může mít za následek zranění, nemoc nebo smrt pacienta. Opětovné použití, přepracování nebo opětovná sterilizace může také způsobit riziko kontaminace prostředku a/nebo způsobit infekci nebo křížovou infekci pacienta, včetně přenosu infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace zařízení může vést ke zranění, nemoci nebo smrti pacienta.
- Zlikvidujte produkt a obal v souladu s administrativní a/nebo místní vládou v souladu s zásadami nemocnice.
- Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s prostředkem, by měl být oznámen výrobci a místnímu příslušnému orgánu místa uživatele.
- Maximální odolnost podtlaku sací trubice je 40 kpa.

## PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ

- Skladujte na chladném a suchém místě, chraňte před slunečním zářením.
- Chraňte produkt před vlhkostí a nadměrným teplem.
- Vyhněte se dlouhodobému vystavení ultrafialovému, slunečnímu a fluorescenčnímu světlu.
- Skladujte způsobem, který zabraňuje drcení.

## Klíčové výkonové charakteristiky tracheostomie

Klíčový Výkon 1: Konektor

Tracheostomická trubice by mohla být na konci stroje vybavena kuželovým konektorem, který má 15 mm kužel vyhovující ISO 5356-1.

Klíčový Výkon 2: **Výkon manžety** (pro manžetový Typ)

SuctionPlus tracheostomická trubice s evakuačním lumenem:












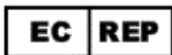








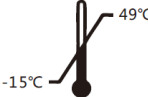
Velikost trubky (mm)	Minimální průměr průdušnice (mm)	Maximální průměr průdušnice (mm)	Tlak manžety hPa (cmH <sub>2</sub> O)	Rozsah rychlosti úniku (mL/h)			
				Minimální průdušnice		Maximální průdušnice	
				50. percentil	90. percentil	50. percentil	90. percentil
6,0	14,5	19,0	27	270,2	707,4	56,5	207,0
6,5	15,2	19,0	27	413,2	838,9	57,1	307,3
7,0	15,7	20,0	27	490,8	866,5	0,0	1,8
7,5	16,1	20,0	27	501,4	1162,3	0,0	94,4
8,0	16,1	20,0	27	673,3	1418,6	186,0	471,4
8,5	17,0	20,0	27	801,8	1816,4	59,5	774,3
9,0	17,1	20,0	27	666,8	1378,5	552,5	1354,7

## POZNÁMKA:

\* Podle ISO 5366.

\* Výše uvedené informace o výkonu byly shromážděny pomocí testu na zkušebním stavu, který má poskytnout srovnání těsnících charakteristik manžet pouze v laboratorním prostředí. Test na stoličce není nakonfigurován nebo určen k předpovědi výkonu v klinickém prostředí.

## VÝZNAM SYMBOLŮ NA OBALU

	Datum výroby		Datum spotřeby		Kód šarže
	Nepoužívejte znovu		Přečtěte si návod k použití		Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
	Sterilizováno pomocí ethylenoxidu		Nesterilizujte znovu		Jeden sterilní bariérový systém
	Zdravotnický prostředek		Výrobce		Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
	Výrobek s označením CE		Udržujte v suchu		Chraňte před slunečním zářením
	Dovozce		Tudy nahoru		Křehké, zacházejte opatrně
	Katalogové číslo		Neobsahuje ani neobsahuje ftalát.		Teplotní limity: -15°C~49°C

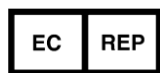


WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhua Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

E-mail: [info@welllead.com.cn](mailto:info@welllead.com.cn) [www.welllead.com.cn](http://www.welllead.com.cn)

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Verze a datum: WLIFU-01-003-03A / 21. ledna 2022

## **Traheostomska cijev**

### **Model:**

SuctionPlus traheostomska cijev s lumenom za evakuaciju

### **OPIS**

Traheostomska cijev je uređaj koji se rabi u općoj anesteziji, intenzivnoj njezi i hitnoj medicini za upravljanje dišnim putovima i mehaničku ventilaciju. Cijev se umetne u dušnik bolesnika kroz rez u dušniku (dušnik).

SuctionPlus traheostomska cijev s lumenom za evakuaciju primjenjiva je za djecu i odrasle bolesnike.

SuctionPlus traheostomska cijev s lumenom za evakuaciju sastoji se od glavne cijevi, vratne ploče, manšete, priključka, usisne cijevi, usisnog priključka, cijevi za napuhavanje, pilot balona, nepovratnog ventila, uvodnika, vrpce, termoskupljajućeg filma i poklopca.

### **OSOBINE**

- Radio-neprozirna linija pune duljine za otkrivanje ispravnog postavljanja rendgenskom snimkom.
- ISO standardni konektor za univerzalno spajanje na ventilacijsku opremu
- Tiskana pločica oko vrata s podacima o veličini za jednostavno prepoznavanje.
- Vrpca isporučena u pakiranju za fiksiranje cijevi.
- Glatki zaobljeni vrh obturatora smanjio je traumu tijekom umetanja.
- Čvrsto blister pakiranje pruža maksimalnu zaštitu cijevi.

### **NAMJENA**

Traheostomska cijev se rabi u općoj anesteziji, intenzivnoj njezi i hitnoj medicini za upravljanje dišnim putovima i mehaničku ventilaciju. Cijev se umetne u dušnik bolesnika kroz rez u dušniku (dušnik).

### **INDIKACIJE**

Indikacije su proširene s razvojem i širokom primjenom traheotomije, uglavnom kako bi se respiratorni trakt održao nesmetanim za bolesnike koji ne mogu primiti orofaringealnu intubaciju ili nazotrahealnu intubaciju, posebno uključujući: ① opstrukcija gornjeg dišnog trakta: opstrukcija gornjeg dišnog trakta uzrokovana stranim tijelom u dišnom traktu, difterija, akutni laringofaringitis i druge infekcije, trauma, angioneurotski edem, orofaringealna neoplazma, traheomalacija, operacija vrata ili kontraktura ožiljka izazvana zračenjem, sindrom opstruktivne apneje u snu ili bilo koji drugi razlozi; ② Zadržavanje sekreta u donjim dišnim putovima: zadržavanje sekreta u donjim dišnim putovima uzrokovano kranio-cerebralnom traumom, intrakranijalnom ili perifernom neuropatijom, poremećajem svijesti, tetanusom, inhalacijskim opeklinama, nakon velikih torakalnih i abdominalnih operacija, bronhiektazijama, kroničnom upalom pluća, laringealna disfunkcija, hipofunkcija ili gubitak kašlja i izlučivanja sputuma, te nakupljanje sekreta; ③ Središnja ili periferna respiratorna depresija: središnja ili periferna respiratorna depresija uzrokovana encefalitisom, mijelitisom i drugim infekcijama, trovanjem, visokom temperaturom, visokim intrakranijskim tlakom, cerebralnom kilom, traumatskom ozljedom mozga i leđne moždine, inhibicijom lijekova, bilateralnom paralizom glasnica, Guillain-Barreom Sindrom, amiotrofična lateralna skleroza i miastenična kriza; ④ Kardiopulmonalna insuficijencija: bolesnici s teškom bolešću plućnog srca i slabom plućnom funkcijom; ⑤ Produljena mehanička ventilacija: osiguravanje stabilnog dišnog puta i izbjegavanje ozljeda grkljana u cilju olakšanja intratrahealne primjene i poboljšanja udobnosti bolesnika; ⑥ Preventivna traheotomija: preventivna traheotomija za održavanje dišnog trakta neometanim nakon operacije teške traume glave, lica i vrata, edema i inhalacijske ozljede, oralne i maksilofacijalne kirurgije i veće operacije ORL, glave i vrata.

### **KLINIČKE KORISTI**

Umetanjem u dušnik bolesnika kroz rez na dušniku (dušnik) kako bi se respiratorni trakt uglavnom održao nesmetanim za bolesnike koji ne mogu primiti orofaringealnu intubaciju ili nazotrahealnu intubaciju, rabi se u općoj anesteziji, intenzivnoj njezi i hitnoj medicini za upravljanje dišnim putovima i mehanička ventilacija. Klinička korist povezana s uređajem definirana je kao izravna, bolesnici koji mogu imati koristi od uređaja uključuju: Dijete, odrasli bolesnici.

## **CILJNA SKUPINA PACIJENATA**

SuctionPlus traheostomska cijev s lumenom za evakuaciju: Djeca, odrasli bolesnici.

## **PREDVIĐENI KORISNIK**

Njime moraju upravljati obučeni stručnjaci

## **KONTRAINDIKACIJE**

Mora se paziti da se izbjegne kontakt LASERSKE zrake ili elektrokirurške aktivne elektrode s ovim i drugim traheostomskim cjevčicama. Takav kontakt, posebno u nazočnosti smjesa obogaćenih kisikom, mogao bi rezultirati brzim izgaranjem cijevi sa štetnim toplinskim učincima i emisijom korozivnih i toksičnih produkata izgaranja, uključujući klorovodičnu kiselinu (HCL).

## **NEŽELJENE REAKCIJE**

Za informacije o specifičnim nuspojavama potrebno je konzultirati standardne udžbenike i znanstvenu literaturu.

## **UPUTE ZA RABLJENJE**

- Izvadite traheostomsku cijev iz pakiranja.
- Testirajte manšetu napuhavanje pomoću štrcaljke Lure-tip.
- Potpuno ispuhnite manšetu nakon probnog napuhavanja.
- S Introducerom na mjestu (ako je isporučen), umetnite traheostomsku cijev kroz stomu i postavite je u dušnik u skladu s trenutno prihvaćenom medicinskom tehnikom.
- Nakon umetanja, uklonite uvodnik (ako se rabi) i polako napuhnite manšetu s minimalnom količinom zraka potrebnom za učinkovito brtvljenje.
- Skinite štrcaljku s nepovratnog ventila.
- Pričvrstite zakretni adapter na završetak traheostomske cijevi od 15 mm i spojite krug ventilatora na zakretni adapter. Ušice protiv odspajanja na zakretnici trebale bi se rabiti kako bi se spriječilo slučajno odspajanje.
- Osigurajte traheostomsku cijev.
- Ako rabite model Suction Plus, možete spojiti usisni priključak na štrcaljku bez igle ili instrumenata za usisavanje kako biste nastavili usisavanje sekreta.

## **MRI sigurnosne informacije**

Sigurnost traheostomske cijevi u okruženju MR-a nije procijenjena. Nije testiran na zagrijavanje ili neželjeno kretanje u MR okruženju. Sigurnost traheostomske cijevi u MR okruženju nije poznata. Izvođenje MR pregleda na osobi koja ima ovaj medicinski uređaj može dovesti do ozljeda ili kvara uređaja.

## **UPOZORENJA**

- Prije uporabe pročitajte sva upozorenja i upute. Nepravilna uporaba može rezultirati ozbiljnom ili smrtonosnom bolešću ili ozljedom.
- Ovaj uređaj mogu rabiti samo obučeni stručnjaci.
- Nemojte rabiti ako je sterilno pakiranje oštećeno ili nenamjerno otvoreno prije uporabe.
- Ne rabiti ako je oštećen ili nepravilnog oblika.

- Ne rabiti nakon isteka roka valjanosti.
- Samo za jednokratnu uporabu.

## **MJERE PREDOSTROŽNOSTI**

- Ako se rabi traheostomska cijev s manžetom, ispitajte manžetu kako biste osigurali da nema curenja i napuhajte s minimalnom potrebnom količinom zraka. I održavajte tlak u manžeti između 25 do 30 cmH<sub>2</sub>O i kontrolirajte tlak u manžeti 3 puta dnevno.
- Proizvod se ne može zadržati u bolesniku dulje od 29 dana. Osobe za medicinsku njegu moraju njegovati bolesnikovu traheostomu i procijeniti kada učiniti ekstubaciju sukladno stvarnoj situaciji bolesnika.
- Ne preporučuje se napuhavanje manšete samo na "opip" ili rabljenjem izmjerene količine zraka jer je otpor nepouzdan vodič tijekom napuhavanja.
- Ispuhnite manšetu prije ponovnog postavljanja cijevi. Pomicanje cijevi s napuhanom manžetom može rezultirati ozljedom bolesnika ili oštećenjem manšete, te će zahtijevati promjenu cijevi.
- Difuzija smjese dušikovog oksida (N<sub>2</sub>O), kisika ili zraka iz okolne plinske smjese može povećati ili smanjiti volumen i tlak manšete. Kako bi se ograničio takav učinak, preporuča se napuhati manšetu istom mješavinom plina koja će doći u dodir s njezinom vanjskom površinom.
- Nemojte previše napuhavati manšetu. Pretjerano napuhavanje može rezultirati oštećenjem dušnika, puknućem manšete s naknadnim ispuhavanjem ili iskrivljenjem manšete što može dovesti do blokade dišnih putova.
- Nemojte rabiti štrcaljku s iglom za napuhavanje manšete. Rabite Luer štrcaljku.
- U slučaju da se naiđe na abnormalnu anatomiju ili je potrebno neuobičajeno pozicioniranje glave ili vrata, potrebno je paziti da se izbjegne mogućnost savijanja traheostomske cijevi. Za neuobičajene slučajeve treba razmotriti rabljenje ojačane cijevi.
- Čvrsto pričvrstite konektor u traheostomsku cijev i adapter na ventilacijskoj opremi kako biste spriječili odspajanje tijekom uporabe.
- Nestandardne dimenzije nekih konektora na respiratorima ili opremi za anesteziju mogu utjecati na sigurno spajanje s konektorom traheostomske cijevi od 15 mm. Rabite samo s opremom sa standardnim konektorima od 15 mm.
- Pri odabiru odgovarajuće veličine traheostomske cijevi za svakog bolesnika potrebno je provesti stručnu kliničku procjenu.
- Intubaciju i ekstubaciju treba provoditi sukladno trenutno prihvaćenim medicinskim tehnikama.
- Manžeta svake cijevi, pilot balon i ventil trebaju se ispitati napuhavanje prije uporabe.
- Treba paziti da se tijekom intubacije ne ošteti manšeta tankih stijenki.
- Izbjegavajte rabljenje lidokainskog lokalnog aerosola jer se povezuje s stvaranjem rupica na PVC manšetama (Jayasuriya, K.D. i Watson, W.F.: PVC.Mažete i aerosol na bazi lignokaina.Brit.J. Ann.53:1368, 1981). Isti autori navode da otopina lidokain hidroklorida nema takav učinak.
- Trosmjerne slavine ili drugi uređaji ne bi trebali biti umetnuti u ventil za napuhavanje dulje vrijeme. Rezultirajuće naprezanje može slomiti kućište ventila i uzrokovati ispuhavanje manšete.
- Otopine na bazi alkohola ne smiju doći u dodir s tubom.
- Pretjerana uporaba lubrikanta može uzrokovati zamućenje ili začepljenje cijevi.
- Nemojte ponovno rabiti, ponovno obrađivati ili ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturni integritet uređaja i/ili pokvariti uređaj što zauzvrat može rezultirati ozljedom, bolešću ili smrću bolesnika. Ponovna uporaba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija također mogu stvoriti rizik od zagađenja uređaja i/ili uzrokovati infekciju kod bolesnika ili unakrsnu infekciju, uključujući, ali ne ograničavajući se na prijenos zaraznih bolesti s jednog bolesnika na drugog. Zagađenje uređaja može dovesti do ozljeda, bolesti ili smrti bolesnika.
- Odložite proizvod i ambalažu u skladu s bolničkom administrativnom politikom i/ili politikom lokalne uprave.



- Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s uređajem treba prijaviti proizvođaču i lokalnom nadležnom tijelu u mjestu korisnika.
- Maksimalni izdrži podtlak usisne cijevi je 40kpa.

#### UVJETI ČUVANJA

- Čuvati na hladnom i suhom mjestu, podalje od sunčeve svjetlosti.
- Zaštitite proizvod od vlage i prekomjerne topline.
- Izbjegavajte dugotrajno izlaganje ultraljubičastom, sunčevom i fluorescentnom svjetlu.
- Čuvati na način koji sprječava drobljenje.

#### Ključne izvedbene karakteristike traheostome

Ključna izvedba 1: Priključak

Traheostomska cijev može se opremiti, na kraju stroja, s konusnim konektorom koji ima konus od 15 mm u skladu s ISO 5356-1.

Ključna izvedba 2: **Izvedba manžete** (za tip s manžetom)

SuctionPlus traheostomska cijev s lumenom za evakuaciju:












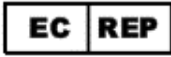








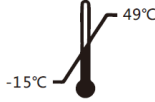
Veličina cijevi (mm)	Minimalni promjer dušnika (mm)	Maksimalni promjer dušnika (mm)	Tlak u manšeti hPa (cmH2O)	Raspon brzine curenja (mL/h)			
				Minimalni dušnik		Maksimalna traheja	
				50. postotak	90. percentil	50. percentil	90. percentil
6,0	14,5	19,0	27	270,2	707,4	56,5	207,0
6,5	15,2	19,0	27	413,2	838,9	57,1	307,3
7,0	15,7	20,0	27	490,8	866,5	0,0	1,8
7,5	16,1	20,0	27	501,4	1162,3	0,0	94,4
8,0	16,1	20,0	27	673,3	1418,6	186,0	471,4
8,5	17,0	20,0	27	801,8	1816,4	59,5	774,3
9,0	17,1	20,0	27	666,8	1378,5	552,5	1354,7

#### BILJEŠKA:

\* Za ISO 5366.

\*Gore prikazane informacije o učinkovitosti prikupljene su rabljenjem laboratorijskog testa koji je namijenjen pružanju usporedbe brtvenih karakteristika manžeta samo u laboratorijskom okruženju. Bench test nije konfiguriran niti namijenjen predviđanju izvedbe u kliničkom okruženju.

## ZNAČENJE SIMBOLA NA PAKOVANJU

	Datum proizvodnje		Rok uporabe		Šifra serije
	Ne rabiti ponovno		Proučite upute za uporabu		Nemojte rabiti ako je pakiranje oštećeno
	Sterilizirano etilen oksidom		Nemojte ponovno sterilizirati		Jednostruki sustav sterilne barijere
	Medicinski uređaj		Proizvođač		Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
	Proizvod s oznakom CE		Zadržati suho		Čuvati podalje od sunčeve svjetlosti
	Uvoznik		Ovamo gore		Lomljivo, pažljivo rukovati
	Kataloški broj		Ne sadrži niti ima ftalat.		Ograničenja temperature: -15 °C ~ 49 °C

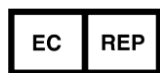


WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

E-mail: [info@welllead.com.cn](mailto:info@welllead.com.cn) [www.welllead.com.cn](http://www.welllead.com.cn)

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Verzija i datum: WLIFU-01-003-03A /21. siječnja 2022

## **Traheostomijas caurulē**

### **Modelis:**

SuctionPlus traheostomijas caurulē ar evakuācijas lumenu

### **APRAKSTS**

Traheostomijas caurulē ir ierīce, ko izmanto vispārējā anestēzijā, intensīvā terapijā un neatliekamās medicīniskās palīdzības medicīnā elpošanas ceļš vadībai un mehāniskai ventilācijai. Caurulē ievieto pacienta trahejā, izmantojot griezumu trahejā (elpvadu).

SuctionPlus traheostomijas caurulē ar evakuācijas lūmeni ir piemērojama gan bērniem, gan pieaugušiem pacientiem.

SuctionPlus traheostomijas caurulē ar evakuācijas lūmeni sastāv no galvenās caurulē, kakla plāksnes, manšetes, savienotāja, iesūkšanas caurulē, iesūkšanas savienotāja, inflācijas caurulē, pilota balona utt, pretatgriešanās vārsts, ievads, lente, saraušanās plēve un pārsegs.

### **RAKSTUROJUMS**

- Pilna garuma radiopakla līnija pareizas pozicionēšanas noteikšanai ar X stariem.
- ISO standarta savienotājs universālam savienojumam ar ventilācijas aprīkojumu
- Plāksne, kas iespiesta uz kakla ar izmēru informāciju, lai to viegli identificētu.
- Lenti tika nodrošināta caurulē stiprināšanas paketē.
- Apgrieztā, gludā slēgā gala samazināšanas trauma ievietošanas laikā.
- Stingrais blisteris nodrošina maksimālu aizsardzību caurulēi.

### **IETEIKTS LIETOŠANA**

Traheostomijas caurulē parasti izmanto anestēzijā, intensīvā terapijā un neatliekamās medicīniskās palīdzības medicīnā elpošanas ceļš vadībai un mehāniskai ventilācijai. Caurulē ievieto pacienta trahejā, izmantojot griezumu trahejā (elpvadu).

### **INDIKĀCIJAS**

Indikācijas tiek paplašinātas, izstrādājot un plaši izmantojot traheotomiju, galvenokārt lai netraucētu elpošanas ceļu pacientiem, kuri nespēj saņemt orofaryngeal vai nasotracheal intubāciju, tostarp jo īpaši:

- ① augšējo elpceļu aizsprostojums: augšējo elpceļu aizsprostojums, ko ārvalstu ķermenis izraisa elpceļu traktā, difterijā, akūtā laringofaringitātā un citās infekcijās, traumā, angioneirotiskajā tūskā, orofaryngeal neoplāzijā, traheomalakijā, traumās un, kakla operācija vai radiācijas izraisīta rētu līgums, obstruktīvs miega apnojas sindroms vai citi iemesli;
- ② Aizsardzību saglabāšana apakšējos elpceļu traktā: sekrēciju saglabāšana apakšējos elpceļu traktā, ko izraisa galvaskausa trauma, intrakraniāla vai perifēra neiropātija, konsīcijas traucējumi, stingumkrampji, inhalācijas apdegumi, galvenā krūšu kurvja un vēdera pēcoperācija, bronhiectasis, hroniska pneimoniya, laringeālo disfunkcija, klepus hipofunkcija vai zudums un sputuma izdalīšanās un sekrēciju apvienošana;
- ③ Centrālā vai perifēra elpceļu depresija: centrālā vai perifēra elpceļu depresija, ko izraisa encefalīts, mielīts un citas infekcijas, saindēšanās, augsts drudzis, paaugstināts intrakraniālais spiediens, smadzeņu trūce, traumatiskas smadzenes un muguras smadzeņu traumas, narkotiku kavēšana, divpusēja balss auklas paralīze, Guillain-Barre sindroms, neiropsiholoģiskie traucējumi un, amiotrofiska laterālā skleroze un myasthenic krīze;
- ④ Sirds un plaušu mazspēja: pacienti ar smagu plaušu sirds slimību un sliktu plaušu darbību;
- ⑤ Ilgstoša mehāniskā ventilācija: nodrošinot stabilu elpceļu un izvairoties no laringeālo ievainojumiem, lai atvieglotu intratracheal ievadīšanu un uzlabotu pacienta komfortu;
- ⑥ Preventīvā traheotomija: profilaktiskā traheotomija, lai elpceļu netraucētu pēc smagas galvas, sejas un kakla traumas, tūskas un inhalācijas traumas, perorālās un maxilofacial operācijas un lielākās ortohinolaringoloģijas operācijas operācijas, galva un kakls.

### **Klīniskais ieguvums**

Iekļaujot pacienta trahejā, izmantojot griezumu trahejā (elpvadu), lai galvenokārt elpceļu netraucētu pacientiem, kuri nespēj saņemt orofaryngeal vai nasotracheal intubāciju, to parasti izmanto anestēzijā, intensīvā terapijā un neatliekamās medicīniskās palīdzības medicīnā elpceļu pārvaldībai un mehāniskai ventilācijai. Klīniskais ieguvums, kas saistīts ar ierīci, tiek definēts kā tiešs, pacientiem, kuri var gūt labumu no ierīces, ir: Bērns un pieaugušo pacienti.

## **Pacient TARGET GRUPAS**

SuctionPlus traheostomijas caurulē ar evakuācijas lūmenu: Bērnu un pieaugušo pacienti.

## **IETEIKTS LIETOTĀJS**

To pārvalda kvalificēti profesionāļi

### **kontrindikācijas**

Jāuzmanās, lai izvairītos no saskares ar LASER staru vai aktīvu elektroķirurģisko elektrodu ar šo un citām traheostomijas caurulēm. Šāds kontakts, it īpaši ar skābekli bagātinātu maisījumu klātbūtnē, var izraisīt caurulē ātru sadedzināšanu ar kaitīgu termisko iedarbību un korozīvu un toksisku sadedzināšanas produktu emisiju, ieskaitot sālsskābi (HCL).

### **Nevēlamās reakcijas**

Lai iegūtu īpašu informāciju par blakusparādībām, ir jāapspriežas ar standarta mācību grāmatām un zinātnisko literatūru.

### **lietošanas norādījumus**

- No iepakojuma noņemiet traheostomijas caurulē.
- Pārbaudiet piepūstošo aproci, izmantojot Lure-tip šļirci.
- Pēc testa inflācijas pilnīgi iztukšojiet aproci.
- Ja ievadītājs ir ieviests (ja tiek piegādāts), ievietojiet traheostomijas caurulē caur stomu un novietojiet to trahejā saskaņā ar pašlaik pieņemto medicīnisko paņēmieni.
- Pēc ievietošanas noņemiet ievadītāju (ja to lieto) un lēnām piepūst skavu ar minimālo gaisa daudzumu, kas nepieciešams efektīvai blīvēšanai.
- Noņemiet šļirci no vārsts kas neatgriežas.
- Pievienojiet rotācijas adapteri traheostomijas caurulē 15 mm izbeigšanai un savienojiet ventilatora ķēdi ar rotācijas adapteri. Lai palīdzētu novērst nejaušu atvienošanu, jāizmanto savienojuma novēršanas rokturi.
- Nostipriniet traheostomijas caurulē.
- Ja izmantojat modeli Suction Plus, iesūkšanas portu var savienot ar šļirci bez adatas vai iesūkšanas instrumentiem, lai piespiestu sekrēciju.

### **Informācija par MRI drošību**

Traheostomijas caurulē netika novērtēta drošībai MR vidē. MR vidē tas nav pārbaudīts ar apkuri vai nevēlamu kustību. Traheostomijas caurulē drošība MR vide nav zināma. MR skenēšanas veikšana personai, kurai ir šī medicīniskā ierīce, var izraisīt ierīces ievainojumus vai darbības traucējumus.

### **BRĪDINĀJUMI**

- Pirms lietošanas izlasiet visus brīdinājumus un instrukcijas. Nepareiza lietošana var izraisīt nopietnas vai letālas slimības vai ievainojumus.
- Šo ierīci var izmantot tikai apmācīti profesionāļi.
- Nelietojiet, ja sterils iepakojums pirms lietošanas ir bojāts vai atvērts netīšām.
- Nelietojiet, ja tas ir bojāts vai neregulāri veidots.
- Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigām.

- Tikai vienreizējai lietošanai.

## PRECAUCIJAS

- Ja tiek izmantota traheostomijas caurulē ar aproci, pārbaudiet aproci, lai pārlicinātos, ka nav noplūdes un piepūst ar minimālo nepieciešamo gaisa tilpumu. Un saglabājiet skavas spiedienu no 25 līdz 30 cmH<sub>2</sub>O un 3 reizes dienā novērojiet skavas spiedienu.
- Produktu pacientam nevar saglabāt vairāk nekā 29 dienas. Medicīniskās aprūpes sniedzējam ir jā rūpējas par pacienta traheostomijas un jātiesā, kad veikt ekstrubāciju atbilstoši pacienta faktiskajai situācijai.
- Izvilšanas inflācija tikai ar “sensāciju” vai izmērītā gaisa daudzuma lietošana nav ieteicama, jo pretestība inflācijas laikā nav uzticama.
- Pirms caurulē pārvietošanas iztukšojiet aproci. Caurulē kustība ar piepūsto skavu var izraisīt pacienta ievainojumus vai skavas bojājumus, un tai būs vajadzīgas caurulē izmaiņas.
- Slāpekļa oksīda maisījuma (N<sub>2</sub>O) izplatīšana, skābeklis vai gaiss no apkārtējā gāzes maisījuma var palielināt vai samazināt manšetes tilpumu un spiedienu. Lai ierobežotu šādu efektu, ieteicams uzpūst aproci ar to pašu gāzu maisījumu, kas saskarsies ar tās ārējo virsmu.
- Nepievelciet aproci pārāk daudz. Pārmērīga inflācija var izraisīt trahetālu bojājumus, manšetes plīsumu ar sekojošu deflāciju vai aproču kropļojumus, kas var izraisīt elpceļu aizsprostojumu.
- Nelietojiet adatas šļirci, lai piepūst aproci. Izmantojiet Luer šļirci.
- Ja ir atrasta neparasta anatomija vai nepieciešama neparasta galvas vai kakla novietošana, ir jā rūpējas, lai izvairītos no iespējas savilkt traheostomijas caurulē. Neparastos gadījumos jāapsver pastiprinātas caurulē izmantošana.
- Lai novērstu atvienošanu lietošanas laikā, droši piestipriniet savienotāju traheostomijas kanula un ventilatora adapterim.
- Dažu savienotāju nestandarta izmēri uz ventilatoriem vai anestēzijas iekārtām var ietekmēt drošu savienojumu ar 15 mm traheostomijas cauruļu savienotāju. Izmantojiet tikai ar aprīkojumu, kam ir standarta 15 mm savienotāji.
- Katram pacientam jāveic specializēts klīniskais vērtējums, izvēloties attiecīgi piemērota izmēra traheostomijas caurulē.
- Intubācija un izvešana jāveic saskaņā ar pašlaik pieņemtajām medicīniskajām metodēm.
- Katras caurulē manšetes, pilota balons un vārsts pirms lietošanas jāpārbauda ar inflāciju.
- Jāuzmanās, lai intubācijas laikā izvairītos no plānas valdzinātas manšetes bojājumiem.
- Izvairieties no lokāla lidokaīna aerosol lietošanas, jo tas ir saistīts ar caurumu veidošanos PVC manšetes (Jayasuriya, K.D. un Watson, W.F.: PVC. manšetes un Lignocaine bāzes Aerosol.Brit.J. Ann.53:1368, 1981). Tie paši autori ziņo, ka lidokaīna hidrohlorīda risinājumam nav šādas ietekmes.
- Koku krānus vai citas ierīces ilgstoši nedrīkst atstāt ievietotās uzpildes vārstā. Iegūtais celms var salauzt vārsta apvalku un izraisīt manšetes iztukšošanu.
- Uz alkohola bāzes balstītiem risinājumiem nevajadzētu nonākt saskarē ar caurulē.
- Eļvielas pārmērīga lietošana var izraisīt caurulē miglošanu vai aizsprostojumu.
- Nelietojiet atkārtoti, pārstrādāt vai atkārtoti sterilizēt. Atkārtota izmantošana, pārstrāde vai atkārtota sterilizācija var apdraudēt ierīces strukturālo integritāti un / vai izraisīt ierīces kļūmi, kas savukārt var izraisīt ierīces ievainojumus, bojājumus vai bojājumus, pacienta slimība vai nāve. Atkārtota lietošana, pārstrāde vai atkārtota sterilizācija var radīt arī ierīces piesārņojuma risku un / vai izraisīt infekciju vai starpinfekciju pacientam, ieskaitot, bet ne tikai, infekcijas slimību pārvešanu no viena pacienta uz otru. Ierīces piesārņojums pacientam var izraisīt ievainojumus, slimības vai nāvi.
- Izstrādājuma un iesaiņojuma iznīcināšana saskaņā ar slimnīcas un / vai vietējās valdības administratīvo politiku.
- Par jebkuru nopietnu starpgadījumu, kas noticis saistībā ar ierīci, paziņojiet ražotājam un lietotāja atrašanās vietas kompetentajai vietējai iestādei.

- Sūkšanas caurulē maksimālais atbalstītais negatīvais spiediens ir 40kpa.

## UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

- Uzglabāt vēsā, sausā vietā prom no saules gaismas.
- Aizsargājiet produktu no pārmērīga mitruma un karstuma.
- Izvairieties no ilgstošas ultravioletā gaismas, saules gaismas un dienasgaismas gaismas iedarbības.
- Uzglabāt veidā, lai izvairītos no drupināšanas.

## Traheostomijas galvenās veiktspējas īpašības

Galvenā veiktspēja 1: Savienotājs

Traheostomijas caurulē mašīnas galā var aprīkot ar 15 mm konusveida savienotāju saskaņā ar ISO 5356-1.

Galvenā veiktspēja 2: **Puff veiktspēja** ( tipam ar aproci )

SuctionPlus traheostomijas caurulē ar evakuācijas lumenu:












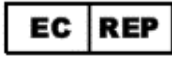








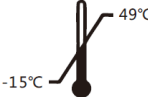
Caurulē izmērs (mm)	Minimāla trahea diametrs (mm)	Maksimāla trahea diametrs (mm)	Manšetes spiediena hPa (cmH2O)	Lūduma ātruma diapazons (mL / h)			
				Minimālā trahea		Maksimālā trahea	
				50 procentile	90 procentile	50 procentile	90 procentile
6,0	14,5	19,0	27	270,2	707,4	56,5	207,0
6,5	15,2	19,0	27	413,2	838,9	57,1	307,3
7,0	15,7	20,0	27	490,8	866,5	0,0	1,8
7,5	16,1	20,0	27	501,4	1162,3	0,0	94,4
8,0	16,1	20,0	27	673,3	1418,6	186,0	471,4
8,5	17,0	20,0	27	801,8	1816,4	59,5	774,3
9,0	17,1	20,0	27	666,8	1378,5	552,5	1354,7

### piezīme:

\* Saskaņā ar ISO 5366.

\*Iepriekš parādītā veiktspējas informācija tika apkopota, izmantojot stenda testu, kura mērķis ir sniegt aproču blīvēšanas īpašību salīdzinājumu tikai laboratorijas vidē. Benchtop pārbaude nav konfigurēta vai ir paredzēta, lai prognozētu veiktspēju klīniskajā vidē.

## SIRMBOLU IZMEKLĒŠANA IEPAKOJUMĀ

	<b>Ražošanas datums</b>		<b>Bezdzemdību datums</b>		<b>Saspiešanas kods</b>
	<b>Nelietojiet atkārtoti</b>		<b>Skatiet lietošanas instrukcijas</b>		<b>Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts</b>
	<b>Sterilizēts ar etilēnoksīdu</b>		<b>Nav resterilizēties</b>		<b>Vienreizēja sterila barjeru sistēma</b>
	<b>Medicīniskais aparāts</b>		<b>Ražotājs</b>		<b>Pilnvarots pārstāvis Eiropas Kopienā</b>
	<b>Produkts ar CE marķējumu</b>		<b>Turiet sausu</b>		<b>Turiet prom no saules gaismas</b>
	<b>Importētājs</b>		<b>Tādā veidā</b>		<b>Fragile, rokturis ar rūpīgu</b>
	<b>Katalogs numura</b>		<b>Ne nesatur ftalāta vai tā klātbūtne.</b>		<b>Temperatūra ierobežojumi: -15 °C~49 °C</b>

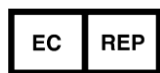


WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

E-mail: [info@welllead.com.cn](mailto:info@welllead.com.cn) [www.welllead.com.cn](http://www.welllead.com.cn)

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

**Versija un datums:** WLIFU-01-003-03A / 2022. gada 21. janvāris

## **Tracheostominis vamzdelis**

### **Modelis:**

Tracheostominis vamzdelis SuctionPlus su evakuacijos liumenu

### **APRAŠYMAS**

Tracheostominis vamzdelis - tai prietaisas, naudojamas bendrosios anestezijos, intensyvosios terapijos ir skubiosios medicinos srityse kvėpavimo takams tvarkyti ir mechaninei ventilacijai. Vamzdelis į paciento trachėją įkišamas per trachėjos (kvėpuojamoji gerklės) pjūvį.

SuctionPlus tracheostominis vamzdelis su evakuacijos liumenu skirtas vaikams ir suaugusiems pacientams.

SuctionPlus tracheostominį vamzdelį su evakuacijos liumenu sudaro pagrindinis vamzdelis, kaklo plokštelė, manžetė, jungtis, įsiurbimo vamzdelis, įsiurbimo jungtis, pripūtimo vamzdelis, bandomasis balionėlis, atbulinis vožtuvas, įvadas, juostelė, termosusitraukianti plėvelė ir dangtelis.

### **FUNKCIJOS**

- Viso ilgio radioaktyvioji linija, kad rentgeno spinduliuote būtų galima nustatyti teisingą įdėjimą.
- ISO standarto jungtis universaliam prijungimui prie ventiliavimo įrangos
- Spausdinta kaklelio plokštelė su dydžio informacija, kad būtų lengviau atpažinti.
- Pakuotėje esanti juostelė, skirta vamzdeliui pritvirtinti.
- Lygus suapvalintas obturatoriaus galiukas sumažina traumą įvedimo metu.
- Tvirtos lizdinės plokštelės maksimaliai apsaugo tūbelę.

### **PASKIRTIS**

Tracheostominis vamzdelis naudojamas bendrosios anestezijos, intensyvosios terapijos ir skubiosios medicinos srityse kvėpavimo takams tvarkyti ir mechaninei ventilacijai. Vamzdelis į paciento trachėją įkišamas per trachėjos (kvėpuojamoji gerklės) pjūvį.

### **INDIKACIJOS**

Tracheotomijos indikacijos išsiplėtė, nes ji plačiai taikoma, daugiausia siekiant užtikrinti, kad kvėpavimo takai būtų nekludomi pacientams, kurie negali atlikti gerklinės intubacijos ar nazotrachėjinės intubacijos, įskaitant: ① viršutinių kvėpavimo takų obstrukcija: viršutinių kvėpavimo takų obstrukcija dėl svetimkūnio kvėpavimo takuose, difterijos, ūminio laringofaringito ir kitų infekcijų, traumos, angioneurozinės edemos, gerklų naviko, tracheomalacijos, kaklo operacijos ar radiacijos sukeltos randų kontraktūros, obstrukcinės miego apnėjos sindromo ar bet kokių kitų priežasčių; ② sekreto susilaikymas apatiniuose kvėpavimo takuose: Išskyrų susilaikymas apatiniuose kvėpavimo takuose dėl kaukolės ir galvos smegenų traumos, intrakranijinės ar periferinės neuropatijos, sąmonės sutrikimo, stabligės, inhaliacinio nudegimo, po didelių krūtinės ląstos ir pilvo operacijų, bronhektazių, lėtinio plaučių uždegimo, gerklų funkcijos sutrikimo, kosulio ir skreplių išsiskyrimo hipofunkcijos ar praradimo, išskyrų susikaupimo; ③ Centrinis ar periferinis kvėpavimo slopinimas: centrinis arba periferinis kvėpavimo slopinimas, kurį sukelia encefalitas, mielitas ir kitos infekcijos, apsinuodijimas, didelis karščiavimas, aukštas intrakranijinis spaudimas, smegenų išvarža, galvos ir nugaros smegenų traumos, vaistų slopinimas, abipusis balso stygų paralyžius, „Guillain-Barre“ sindromas, šoninė amiotrofinė sklerozė ir miasteninė krizė; ④ Širdies ir plaučių nepakankamumas: pacientai, sergantys sunkia plaučių širdies liga ir bloga plaučių funkcija; ⑤ Ilgalaikė mechaninė ventilacija: Prevencinė tracheotomija: profilaktinė tracheotomija, kad kvėpavimo takai liktų nepažeisti po sunkių galvos, veido ir kaklo traumų, edemų ir inhaliacinių sužalojimų, burnos ir veido bei žandikaulių chirurgijos ir didelių LOR, galvos ir kaklo operacijų.

### **KLINIKINĖ NAUDA**



Įkišamas į paciento trachėją per trachėjos (kvėpuojamoji gerklė) pjūvį, kad kvėpavimo takai iš esmės liktų neuždaryti pacientams, kuriems negalima atlikti gerklinės intubacijos ar nazotrachėjinės intubacijos, jis naudojamas bendroje anestezijoje, intensyviojoje terapijoje ir skubiojoje medicinoje kvėpavimo takams tvarkyti ir mechaninei ventilacijai. Su įtaisu susijusi klinikinė nauda apibrėžiama kaip tiesioginė, o pacientai, kuriems gali būti naudingas prietaisas, yra: Vaikai, suaugę pacientai.

## **PACIENTŲ TIKSLINĖ GRUPĖ**

SuctionPlus tracheostominis vamzdelis su evakuacijos liumenu: Vaikai, suaugę pacientai.

## **TIKSLINIS VARTOTOJAS**

Turi operuoti apmokyti specialistai

## **KONTRAINDIKACIJOS**

Reikia saugotis, kad LAZERIO spindulys arba elektrochirurginis aktyvusis elektrodas nesiliestų su šiuo ir kitais tracheostominiais vamzdeliais. Toks sąlytis, ypač esant deguonies prisotintiems mišiniams, gali sukelti greitą vamzdžio užsidegimą ir žalingą šiluminį poveikį bei korozinių ir toksiškų degimo produktų, įskaitant druskos rūgštį (HCL), išsiskyrimą.

## **NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS**

Dėl konkrečios informacijos apie nepageidaujamas reakcijas reikėtų naudotis standartiniais vadovėliais ir moksline literatūra.

## **NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS**

- Išimkite tracheostominį vamzdelį iš pakuotės.
- Patikrinkite manžetę pripūsdami ją švirkštu su „Lure-tip“ švirkštu.
- Po bandomojo pripūtimo visiškai išpūskite manžetę.
- Įdėję įvadinį vamzdelį (jei jis pridedamas), įkiškite tracheostominį vamzdelį pro stomą ir įstatykite į trachėją pagal šiuo metu priimtą medicinos techniką.
- Įkišę ištraukite įvadinį įtaisą (jei naudojamas) ir lėtai pripūskite manžetę mažiausiu oro kiekiu, kurio reikia veiksmingai sandarinti.
- Išimkite švirkštą iš atbulinio vožtuvo.
- Prie tracheostominio vamzdelio 15 mm galo pritvirtinkite sukamąjį adapterį ir prie sukamojo adapterio prijunkite ventiliatoriaus grandinę. Siekiant išvengti atsitiktinio atsijungimo, ant virbalų turėtų būti naudojami nuo atsitiktinio atsijungimo apsaugantys antgaliai.
- Pritvirtinkite tracheostominį vamzdelį.
- Jei naudojate Suction Plus modelį, galite prijungti siurbimo angą prie švirkšto be adatos ar siurbimo instrumentų ir toliau siurbti sekretą.

## **MRI saugos informacija**

Tracheostominio vamzdelio saugumas MR aplinkoje nebuvo įvertintas. Nebuvo bandoma, ar jis neįkaista ar nepageidaujamai nejuda MR aplinkoje. Tracheostominio vamzdelio saugumas MR aplinkoje nežinomas. Atliekant MR tyrimą asmeniui, turinčiam šį medicinos prietaisą, galima susižeisti arba prietaisas gali sugesti.

## **ĮSPĖJIMAI**

- Prieš naudodami, perskaitykite visus įspėjimus ir instrukcijas. Netinkamai naudodami, galima sukelti sunkią ar mirtiną ligą arba sužalojimą.
- Šį įtaisą gali naudoti tik apmokyti specialistai.
- Nenaudokite, jei sterili pakuotė pažeista arba netyčia atidaryta prieš naudojimą.
- Nenaudokite, jei jis yra pažeistas arba netaisyklingos formos.

- Nenaudokite pasibaigus galiojimo terminui.
- Tink vienkartiniam naudojimui.

## ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Jei naudojamas tracheostominis vamzdelis su manžete, patikrinkite, ar manžetė nepraleidžia oro, ir pripūskite mažiausią reikiamą oro kiekį. Ir išlaikykite manžetės slėgį nuo 25 iki 30 cmH<sub>2</sub>O ir sekite manžetės slėgį 3 kartus per parą.
- Produktas negali būti laikomas pacientui ilgiau kaip 29 dienas. Medicinos priežiūros darbuotojas turi slaugyti paciento tracheostomą ir nuspręsti, kada atlikti ekstubaciją, atsižvelgdamas į faktinę paciento situaciją.
- Nerekomenduojama manžetę pripūsti tik pagal pojūtį arba naudojant išmatuotą oro kiekį, nes pasipriešinimas yra nepatikimas orientyras pripūtimo metu.
- Prieš keisdami vamzdelio padėtį, išpūskite manžetę. Judindami vamzdelį su pripūsta manžete, pacientas gali susižeisti arba sugadinti manžetę, todėl reikės keisti vamzdelį.
- Azoto oksido (N<sub>2</sub>O) mišinio difuzija, deguonies arba oro iš aplinkinio dujų mišinys gali padidinti arba sumažinti manžetės tūrį ir slėgį. Siekdami apriboti tokį poveikį, rekomenduojama manžetę pripūsti tokiu pat dujų mišiniu, kuris liečiasi su jos išoriniu paviršiumi.
- Neperpūskite manžetės. Dėl per didelio pripūtimo gali būti pažeista trachėja, plyšti manžetė, o vėliau ji gali būti išleista, arba iškraipyti manžetę, todėl gali užsikimšti kvėpavimo takai.
- Nenaudokite adatinio švirkšto manžetei pripūsti. Naudokite Luer švirkštą.
- Jei susiduriama su neįprasta anatomija arba reikia neįprastos galvos ar kaklo padėties, reikia stengtis išvengti tracheostominio vamzdelio susisukimo. Neįprastais atvejais reikėtų apsvarstyti galimybę naudoti sustiprintą vamzdelį.
- Tvirtai pritvirtinkite jungtį prie tracheostominio vamzdelio ir adapterio ant ventiliacijos įrangos, kad naudojimo metu ji neatsijungtų.
- Nestandartiniai kai kurių ventiliatorių ar anestezijos įrangos jungčių matmenys gali turėti įtakos saugiam sujungimui su 15 mm tracheostominio vamzdelio jungtimi. Naudokite tik su įranga, turinčia standartines 15 mm jungtis.
- Kiekvienam pacientui parenkant tinkamo dydžio tracheostominį vamzdelį, reikia vadovautis klinikiniu ekspertiniu vertinimu.
- Intubacija ir ekstubacija turi būti atliekama taikant šiuo metu pripažintus medicininius metodus.
- Prieš naudojimą reikia patikrinti kiekvieno vamzdelio manžetę, bandomąjį balionėlį ir vožtuvą.
- Reikia stengtis, kad intubacijos metu nebūtų pažeista plonasiene manžetė.
- Venkite naudoti lidokaino aerozolį, nes jis siejamas su skylučių susidarymu PVC manžetėse (Jayasuriya, K.D. ir Watson, W. F.: PVC manžetės ir lignokaino aerosolis. Brit.J. Ann.53:1368, 1981). Tie patys autoriai teigia, kad lidokaino hidrochlorido tirpalas tokio poveikio neturi.
- Pripūtimo vožtuve ilgesniam laikui negalima palikti įkištų „Tree-way“ čiaupų ar kitų įtaisų. Dėl susidariusio įtempimo gali sutrūkti vožtuvo korpusas ir manžetė gali išsipūsti.
- Alkoholio pagrindu pagaminti tirpalai neturi liestis su vamzdeliu.
- Dėl per didelio tepalo kiekio vamzdelis gali susilpnėti arba užsikimšti.
- Nenaudokite, neapdorokite ar nesterilizuokite pakartotinai. Pakartotinis naudojimas, apdorojimas ar sterilizavimas gali pažeisti prietaiso struktūrinį vientisumą ir (arba) sukelti įtaiso gedimą, kuris savo ruožtu gali sukelti paciento sužalojimą, ligą ar mirtį. Pakartotinis naudojimas, apdorojimas ar sterilizacija taip pat gali kelti įtaiso užteršimo riziką ir (arba) sukelti paciento infekciją ar kryžminę infekciją, įskaitant, bet neapsiribojant, infekcinės (-ių) ligos (-ų) perdavimą iš vieno paciento kitam. Dėl įtaiso užteršimo pacientas gali susižeisti, susirgti arba mirti.
- Produktą ir pakuotę šalinkite pagal ligoninės administracijos ir (arba) vietinės valdžios politikos nuostatas.
- Apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su įtaisu, reikia pranešti gamintojui ir naudotojo vietos kompetentingai institucijai.

- Didžiausias įsiurbimo vamzdžio atlaikomas neigiamas slėgis yra 40 kpa.

## LAIKYMO SĄLYGOS

- Laikykite vėsioje ir sausoje vietoje, saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių.
- Saugokite gaminį nuo drėgmės ir per didelio karščio.
- Venkite ilgalaikio ultravioletinių spindulių, saulės šviesos ir fluorescencinės šviesos poveikio.
- Laikykite taip, kad nesutraiškytumėte.

### Pagrindinės tracheostomos charakteristikos

Pagrindinės eksploatacinės savybės 1: Jungtis

Tracheostominio vamzdelio gale gali būti įtaisyta 15 mm kūginė jungtis, atitinkanti ISO 5356-1 standartą.

Pagrindinės eksploatacinės savybės 2: **Manžetės našumas** (manžetiniam tipui)

Tracheostominis vamzdelis SuctionPlus su evakuacijos liumenu:












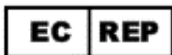








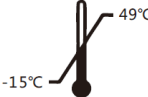
Vamzdelio dydis (mm)	Minimalus trachėjos skersmuo (mm)	Maksimalus trachėjos skersmuo (mm)	Manžetės slėgis hPa (cmH2O)	Protėkio normos intervalas (mL/h)			
				Minimali trachėja		Maksimali trachėja	
				50-asis procentilis	90-asis procentilis	50-asis procentilis	90-asis procentilis
6,0	14,5	19,0	27	270,2	707,4	56,5	207,0
6,5	15,2	19,0	27	413,2	838,9	57,1	307,3
7,0	15,7	20,0	27	490,8	866,5	0,0	1,8
7,5	16,1	20,0	27	501,4	1162,3	0,0	94,4
8,0	16,1	20,0	27	673,3	1418,6	186,0	471,4
8,5	17,0	20,0	27	801,8	1816,4	59,5	774,3
9,0	17,1	20,0	27	666,8	1378,5	552,5	1354,7

### PASTABA:

\* Pagal ISO 5366.

\*Aukščiau pateikta informacija apie veikimą buvo surinkta atliekant stendinį bandymą, kurio tikslas - palyginti manžetų sandarumo charakteristikas tik laboratorinėmis sąlygomis. Stendinis bandymas nėra sukonfigūruotas ir nėra skirtas numatyti veikimą klinikinėje aplinkoje.

## SIMBOLIŲ ANT PAKUOTĖS REIKŠMĖS

	Pagaminimo data		Panaudokite iki nurodyto termino		Partijos kodas
	Nenaudokite pakartotinai		Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis		Nenaudokite, jei pažeista pakuotė
	Sterilizuota, naudojantis etileno oksidu		Nesterelizuokite pakartotinai		Vienkartinė sterili barjerinė sistema
	Medicinos įtaisas		Gamintojas		Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	CE žyma pažymėtas gaminys		Laikykite sausai		Saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių
	Importuotojas		Nukreipta aukštyn		Trapus, elkitės atsargiai
	Katalogo numeris		Sudėtyje nėra ftalatų.		Temperatūros apribojimai: -15 °C~49 °C

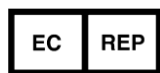


WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

E-mail: [info@welllead.com.cn](mailto:info@welllead.com.cn) [www.welllead.com.cn](http://www.welllead.com.cn)

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Versija ir data: WLIFU-01-003-03A /2022 m. sausio 21 d.

## **Tubul de traheostomie**

### **Model:**

Tubul de traheostomie SuctionPlus cu lumen de evacuare

### **DESCRIERE**

Tubul de traheostomie este un dispozitiv utilizat în anestezia generală, terapia intensivă și medicina de urgență pentru gestionarea căilor respiratorii și ventilația mecanică. Tubul este introdus în traheea pacientului printr-o incizie în trahee (traheea).

Tubul de traheostomie SuctionPlus cu lumen de evacuare se aplică pacienților adulți și copii.

Tubul de traheostomie SuctionPlus cu lumen de evacuare este format din tub principal, placă cervicală, manșetă, conector, tub de aspirație, conector de aspirație, tub de umflare, balon pilot, supapă anti-retur, dispozitiv de introducere, panglică, folie termocontractabilă și capac.

### **CARACTERISTICI**

- Linie radioopacă pe toată lungimea pentru detectarea plasării corecte cu ajutorul razelor X.
- Conector standard ISO pentru conectarea la echipamentele de ventilație
- Plăcuță tipărită de gât cu informații despre dimensiuni pentru o identificare ușoară.
- Fibră prevăzută în ambalaj pentru fixarea tubului.
- Vârful neted și rotunjit al obturatorului a redus traumatismele în timpul inserției.
- Ambalajul blister rigid asigură o protecție maximă a tubului.

### **UTILIZARE PREVĂZUTĂ**

Tubul de traheostomie este utilizat pentru anestezie generală, terapie intensivă și medicină de urgență pentru gestionarea căilor respiratorii și ventilație mecanică. Tubul este introdus în traheea pacientului printr-o incizie în trahee (traheea).

### **INDICAȚII**

Indicațiile sunt extinse odată cu dezvoltarea și aplicarea pe scară largă a traheotomiei, în principal pentru a menține căile respiratorii libere pentru pacienții care nu pot beneficia de intubație orofaringiană sau de intubație nazotraheală, incluzând în special: ① obstrucția tractului respirator superior: obstrucția tractului respirator superior cauzată de un corp străin în tractul respirator, difterie, laringofaringită acută și alte infecții, traumatisme, edem angioneurotic, neoplasm orofaringian, traheomalacie, operație la nivelul gâtului sau contracție cicatricială indusă de radiații, sindromul de apnee obstructivă în somn sau orice alte motive; ② retenția de secreții în tractul respirator inferior: retenția secrețiilor în tractul respirator inferior cauzată de traumatisme craniocerebrale, neuropatie intracraniană sau periferică, tulburări de constipație, tetanos, arsuri prin inhalare, intervenții chirurgicale majore toracice și abdominale, bronșiectazii, pneumonie cronică, disfuncție laringiană, hipofuncție sau pierderea tusei și a excreției de spută și agregarea secrețiilor; ③ Depresie respiratorie centrală sau periferică: depresie respiratorie centrală sau periferică cauzată de encefalită, mielită și alte infecții, otrăvire, febră mare, presiune intracraniană ridicată, hernie cerebrală, leziuni traumatice ale creierului și măduvei spinării, inhibiție medicamentoasă, paralizie bilaterală a corzilor vocale, sindromul Guillain-Barre, scleroză laterală amiotrofică și criză miastenică; ④ Insuficiență cardiopulmonară: pacienți cu cardiopatie pulmonară severă și funcție pulmonară deficitară; ⑤ Ventilație mecanică prelungită: asigurarea unor căi respiratorii stabile și evitarea leziunilor laringiene pentru a facilita administrarea intratraheală și pentru a îmbunătăți confortul pacientului; ⑥ Traheotomia preventivă: traheotomia preventivă pentru a menține căile respiratorii libere după intervenții chirurgicale de traumatisme severe ale capului, feței și gâtului, edem și leziuni prin inhalare, chirurgie orală și maxilo-facială și chirurgie majoră ORL, a capului și gâtului.

### **BENEFICII CLINICE**

Prin introducerea în traheea unui pacient printr-o incizie în trahee (traheea) pentru a menține în principal căile respiratorii libere pentru pacienții care nu pot beneficia de intubație orofaringiană sau de intubație nazotraheală, este utilizat în anestezie generală, terapie intensivă și medicină de urgență pentru gestionarea căilor respiratorii și ventilație mecanică. Beneficiul clinic asociat cu dispozitivul este definit ca fiind direct, pacienții care pot beneficia de acest dispozitiv: Copii, pacienți adulți.

## **GRUPUL ȚINTĂ DE PACIENȚI**

Tubul de traheostomie SuctionPlus cu lumen de evacuare : Pacienți copii, adulți.

## **UTILIZATOR DESTINAT**

Acestea trebuie să fie utilizate de profesioniști calificați

## **CONTRAINDICĂȚII**

Trebuie avut grijă să se evite contactul unui fascicul LASER sau al unui electrod activ electrochirurgical cu acesta și cu alte tuburi de traheostomie. Un astfel de contact, în special în prezența unor amestecuri îmbogățite cu oxigen, ar putea duce la o ardere rapidă a tubului, cu efecte termice dăunătoare și cu emisii de produse provenite din ardere, corozive și toxice, inclusiv acid clorhidric (HCL).

## **REAȚII ADVERSE**

Manualele standard și literatura de specialitate trebuie consultate pentru orice informații specifice privind reacțiile adverse.

## **INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

- Scoateți tubul de traheostomie din ambalaj.
- Testați manșeta prin umflare cu ajutorul unei seringi cu vârf Lure-tip.
- Dezumflați complet manșeta după testul de umflare.
- Cu dispozitivul de introducere la locul lui (dacă este furnizat), introduceți tubul de traheostomie prin stoma și poziționați-l în trahee în conformitate cu tehnica medicală acceptată în prezent.
- După inserție, scoateți dispozitivul de introducere (dacă este utilizat) și umflați încet manșeta cu cantitatea minimă de aer necesară pentru o etanșare eficientă.
- Scoateți seringă din supapă antiretur.
- Atașați adaptorul pivotant la terminația de 15 mm a tubului de traheostomie și conectați circuitul ventilatorului la adaptorul pivotant. Ar trebui să se utilizeze urechile anti-dezlipire de pe pivot pentru a evita deconectarea accidentală.
- Fixați tubul de traheostomie.
- Dacă utilizați modelul Suction Plus, puteți conecta portul de aspirare la o seringă fără ac sau la instrumentele de aspirare pentru a continua aspirarea secreției.

## **Informații de siguranță RMN**

Tubul de traheostomie nu a fost evaluat în ceea ce privește siguranța în mediul RM. Nu a fost testat pentru încălzire sau mișcări nedorite în mediul RM. Siguranța tubului de traheostomie în mediul RM este necunoscută. Efectuarea unui examen RM pe o persoană care posedă acest dispozitiv medical poate avea ca rezultat rănirea sau deteriorarea dispozitivului.

## **AVERTISMENTE**

- Citiți toate avertismentele și instrucțiunile înainte de utilizare. Utilizarea necorespunzătoare poate duce la îmbolnăviri sau vătămări corporale grave sau deces.
- Acest dispozitiv poate fi utilizat exclusiv de către profesioniști calificați.
- În cazul în care ambalajul steril este deteriorat sau a fost deschis neintenționat înainte de utilizare, nu utilizați acest produs.

- A nu se utiliza dacă este deteriorat sau are o formă neregulată.
- A nu se utiliza după data de expirare.
- Numai pentru o singură utilizare.

## PRECAUȚII

- Dacă se utilizează un tubul de traheostomie cu manșetă, testați manșeta pentru a vă asigura că nu există scurgeri și umflați-o cu volumul minim de aer necesar. Și mențineți presiunea în manșetă între 25 și 30 cmH<sub>2</sub>O și monitorizați presiunea în manșetă de 3 ori pe zi.
- Produsul nu poate fi păstrat la pacient mai mult de 29 de zile. Personalul medical trebuie să asigure tratamentul traheostomiei pacientului și să aprecieze când trebuie efectuată extubarea în funcție de situația reală a pacientului.
- Nu se recomandă umflarea manșetei folosind exclusiv " simțurile" sau o cantitate măsurată de aer, deoarece rezistența nu este un indicator fiabil în timpul umflării.
- Dezumflați manșeta înainte de a re poziționa tubul. Mișcarea tubului cu manșeta umflată ar putea duce la rănirea pacientului sau la deteriorarea manșetei și va necesita schimbarea tubului.
- Difuzarea de oxid de azot (N<sub>2</sub>O), oxigen sau aer poate crește sau descrește volumul și presiunea manșonului. Pentru a limita un astfel de efect, se recomandă umflarea manșetei cu același amestec de gaze care va intra în contact cu suprafața sa externă.
- Nu umflați excesiv manșeta. Umflarea excesivă poate duce la deteriorarea traheei, la ruperea manșetei sau la distorsionarea manșetei, ceea ce poate duce la blocarea căilor respiratorii.
- Nu utilizați seringă cu ac pentru a umfla manșeta. Utilizați o seringă Luer.
- În cazul în care se întâlnește o anatomie anormală sau este necesară o poziționare neobișnuită a capului sau a gâtului, trebuie să se acorde atenție pentru a se evita potențialul de îndoire a tubului de traheostomie. Utilizarea unui tub ranforsat ar trebui luată în considerare pentru cazurile neobișnuite.
- Atașați ferm conectorul atât în tubul de traheostomie, cât și în adaptorul de pe echipamentul de ventilație pentru a preveni deconectarea în timpul utilizării.
- Dimensiunile nestandardizate ale unor conectori de pe ventilatoare sau echipamente de anestezie pot afecta cuplarea sigură cu conectorul pentru tubul de traheostomie de 15 mm. A se utiliza numai cu echipamente dotate cu conectori standard de 15 mm.
- În alegerea tubului de traheostomie de mărime adecvată pentru fiecare pacient trebuie să se utilizeze raționamentul clinic de specialitate.
- Intubația și extubarea trebuie efectuate conform tehnicilor medicale acceptate în prezent.
- Manșeta, balonul pilot și supapa fiecărui tub trebuie să fie testate prin umflare înainte de utilizare.
- Trebuie avută grijă să se evite deteriorarea manșonului cu pereți subțiri în timpul intubației.
- Evitați să utilizați Lidocaină topică sub formă de aerosol, deoarece a fost asociată cu producerea de găuri ca de ac în manșetele din PVC (Jayasuriya, K.D., și Watson, W.F.: Manșete din PVC și aerosoli pe bază de lignocaină. Brit.J. Ann.53:1368, 1981). S-a mai raportat că soluția de clorhidrat de lidocaină nu are acest efect.
- Robinetele de închidere sau alte dispozitive nu trebuie lăsate introduse în supapa de umflare pentru perioade lungi de timp. Tensiunea rezultată poate rupe carcasa supapei și poate provoca dezumflarea manșetei.
- Soluțiile pe bază de alcool nu trebuie să fie în contact cu tubul.
- Utilizarea excesivă a lubrifiantului poate cauza estomparea sau blocarea tubului.
- Nu se reutilizează, nu se reprocesează și nu se reesterilizează. Reutilizarea, recondiționarea sau reesterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau poate duce la deteriorarea dispozitivului, ceea ce, la rândul său, poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Reutilizarea, recondiționarea sau reesterilizarea poate, de asemenea, să creeze un risc de contaminare a dispozitivului și/sau să provoace infecții ale pacientului sau infecții încrucișate, inclusiv, dar fără a se limita la acestea, transmiterea de boli infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

- Eliminați produsul și ambalajul în conformitate cu politica administrativă a spitalului și/sau a autorităților locale.
- Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității locale competente.
- Presiunea negativă maximă admisă a tubului de aspirație este de 40kpa.

#### CONDIȚII DE DEPOZITARE

- Depozitați dispozitivul într-un mediu întunecos și răcoros, evitând lumina solară directă
- Evitați expunerea produsului la umiditate și căldură excesivă.
- Evitați expunerea prelungită la razele ultraviolete, la lumina soarelui și la lumina fluorescentă.
- A se depozita în așa fel încât să nu se producă strivirea.

#### Caracteristicile cheie de performanță ale traheostomiei

Performanțe-cheie 1: Conector

Tubul de traheostomie ar putea fi echipat, la capătul aparatului, cu un conector conic cu un con de 15 mm, în conformitate cu ISO 5356-1.

Performanțe-cheie 2: **Performanța manșetei** (pentru tipul cu manșetă)

Tubul de traheostomie SuctionPlus cu lumen de evacuare:

Dimensiunea tubului (mm)	Diametrul minim al traheei (mm)	Diametrul maxim al traheei (mm)	Presiunea manșetei hPa(cmH2O)	Intervalul ratei de scurgere (ml/h)			
				Traheea minimă		Traheea maximă	
				50th percentilă	a 90-a percentila	a 50-a percentila	a 90-a percentila
6,0	14,5	19,0	27	270,2	707,4	56,5	207,0
6,5	15,2	19,0	27	413,2	838,9	57,1	307,3
7,0	15,7	20,0	27	490,8	866,5	0,0	1,8
7,5	16,1	20,0	27	501,4	1162,3	0,0	94,4
8,0	16,1	20,0	27	673,3	1418,6	186,0	471,4
8,5	17,0	20,0	27	801,8	1816,4	59,5	774,3
9,0	17,1	20,0	27	666,8	1378,5	552,5	1354,7












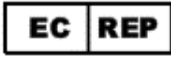








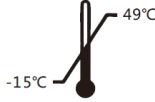
#### NOTĂ:

\* Conform ISO 5366.

\*Informațiile privind performanța prezentate mai sus au fost colectate folosind un lot de test, care are ca scop compararea caracteristicilor de etanșare ale manșetelor doar într-un mediu de laborator. Lotul de testare nu este configurat și nici nu este destinat să previzioneze performanța în mediul clinic.



## SEMNIȚIȚIA SIMBOLURILOR DE PE AMBALAJ

	Data de fabricație		Data limită de utilizare		Codul lotului
	Nu reutilizați		Consultați instrucțiunile de utilizare		Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat
	Sterilizat cu oxid de etilenă		A nu se resteriliza		Un singur sistem de barieră sterilă
	Dispozitiv medical		Producător		Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Marcaj CE		A se păstra uscat		Evitând lumina solară directă
	Importator		Cu această latură în sus		Fragil, manipulați cu grijă
	Număr de catalog		Nu conține sau nu sunt prezenți ftalați.		Limitele de temperatură: -15°C-49°C

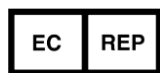


WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

E-mail: [info@welllead.com.cn](mailto:info@welllead.com.cn) [www.welllead.com.cn](http://www.welllead.com.cn)

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Versiunea și data: WLIFU-01-003-03A /21 ianuarie 2022

## **Tubo de traqueostomia**

### **Modelo:**

Tubo de traqueostomia com lúmen de evacuação SuctionPlus

### **DESCRIÇÃO**

O tubo de traqueostomia é um dispositivo utilizado em anestesia geral, cuidados intensivos e medicina de urgência para controlo das vias aéreas e ventilação mecânica. O tubo é introduzido na traqueia do doente através de uma incisão na mesma.

O tubo de traqueostomia com lúmen de evacuação SuctionPlus aplica-se a crianças e adultos.

O tubo de traqueostomia com lúmen de evacuação SuctionPlus é constituído por um tubo principal, placa de pescoço, manga, conector, tubo de sucção, conector de sucção, tubo de inflação, balão piloto, válvula antirretorno, introdutor, fita, película termorretrátil e tampa.

### **CARACTERÍSTICAS**

- Linha radio-opaca de comprimento total para deteção do posicionamento correto por raios X.
- Conector de norma ISO para ligação universal ao equipamento de ventilação
- Placa de pescoço impressa com informações sobre as dimensões para facilitar a identificação.
- Fita fornecida com a embalagem para fixação do tubo.
- A ponta lisa arredondada do obturador reduz o traumatismo durante a introdução.
- A embalagem alveolar rígida proporciona uma proteção máxima ao tubo.

### **UTILIZAÇÃO PREVISTA**

O tubo de traqueostomia é utilizado em anestesia geral, cuidados intensivos e medicina de urgência para controlo das vias aéreas e ventilação mecânica. O tubo é introduzido na traqueia do doente através de uma incisão na mesma.

### **INDICAÇÕES**

As indicações são alargadas com o desenvolvimento e a aplicação generalizada da traqueotomia, principalmente para manter as vias aéreas desimpedidas nos doentes incapazes de receber intubação orofaríngea ou intubação nasotraqueal, incluindo nomeadamente: ① Obstrução do trato respiratório superior: obstrução do trato respiratório superior provocada pela presença de um corpo estranho no trato respiratório, difteria, laringofaringite aguda e outras infeções, traumatismo, edema angioneurótico, neoplasia da orofaringe, traqueomalácia, cirurgia do pescoço ou contratura cicatricial induzida por radiação, síndrome de apneia obstrutiva do sono ou qualquer outro motivo; ② Retenção de secreções no trato respiratório inferior: retenção de secreções no trato respiratório inferior provocada por traumatismo craniocerebral, neuropatia intracraniana ou periférica, perturbação da consciência, tétano, queimadura por inalação, pós-operatório de cirurgias torácicas e abdominais complexas, bronquiectasia, pneumonia crónica, disfunção laríngea, hipofunção ou diminuição da tosse e da excreção da expetoração e agregação de secreções; ③ Depressão respiratória central ou periférica: depressão respiratória central ou periférica provocada por encefalite, mielite e outras infeções, envenenamento, febre alta, pressão intracraniana alta, hérnia cerebral, traumatismo crânio-encefálico e lesão da medula espinal, inibição de medicamentos, paralisia bilateral das cordas vocais, síndrome de Guillain-Barré esclerose lateral amiotrófica e crise miasténica; ④ Insuficiência cardiopulmonar: doentes com doença cardíaca pulmonar grave e função pulmonar insuficiente; ⑤ Ventilação mecânica prolongada: assegurar a estabilidade das vias aéreas e evitar lesões da laringe para facilitar a administração intratraqueal e melhorar o conforto do doente; ⑥ Traqueostomia preventiva: traqueostomia preventiva para manter o trato respiratório desimpedido após cirurgia de traumatismo grave da cabeça, rosto e pescoço, edema e lesão por inalação, cirurgia oral e maxilofacial e cirurgia otorrinolaringológica complexa, cabeça e pescoço.

## **BENEFÍCIOS CLÍNICOS**

Introduzido na traqueia de um doente através de uma incisão na mesma para manter desimpedido sobretudo o trato respiratório dos doentes incapazes de receber intubação orofaríngea ou nasotraqueal, é utilizado em anestesia geral, cuidados intensivos e medicina de urgência para controlo das vias aéreas e ventilação mecânica. O benefício clínico associado ao dispositivo é definido como direto, os doentes que podem beneficiar deste dispositivo incluem: Crianças e adultos.

## **GRUPO DE DOENTES VISADO**

Tubo de traqueostomia com lúmen de evacuação SuctionPlus: crianças e adultos.

## **UTILIZADOR PREVISTO**

Deve ser manuseado por profissionais qualificados

## **CONTRAINDICAÇÕES**

Tenha cuidado e evite o contacto de um feixe LASER ou de um eléctrodo electrocirúrgico ativo com este e outros tubos de traqueostomia. Este contacto, em particular na presença de misturas ricas em oxigénio, pode provocar a combustão rápida do tubo com efeitos térmicos nefastos e com a emissão de produtos de combustão corrosivos e tóxicos, incluindo ácido clorídrico (HCL).

## **REAÇÕES ADVERSAS**

Para obter informações específicas sobre reações adversas, consulte os manuais e a literatura científica habituais.

## **INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

- Retire o tubo de traqueostomia da embalagem.
- Teste a manga enchendo-a com recurso a uma seringa com ponta Luer.
- Esvazie a manga completamente após o teste de enchimento.
- Com o introdutor no devido lugar (se fornecido), introduza o tubo de traqueostomia pelo estoma e posicione-o na traqueia segundo a técnica médica atualmente aceite.
- Após a introdução, retire o introdutor (se for utilizado) e encha lentamente a manga com a quantidade mínima de ar necessária para uma vedação eficaz.
- Retire a seringa da válvula antirretorno.
- Fixe o adaptador giratório à terminação de 15 mm do tubo de traqueostomia e ligue o circuito do ventilador ao adaptador giratório. Os terminais antidesligamento no adaptador giratório devem ser utilizados para ajudar a evitar que o sistema desligue acidentalmente.
- Fixe o tubo de traqueostomia.
- Se utilizar o modelo Suction Plus, pode ligar a porta de sucção à seringa sem agulha ou a instrumentos de sucção para proceder à sucção da secreção.

## **Informações de segurança sobre ressonância magnética**

O tubo de traqueostomia não foi avaliado quanto à sua segurança em ambiente de ressonância magnética. Não foi testado em temperaturas altas ou com movimentos indesejados em ambiente de ressonância magnética. A segurança do tubo de traqueostomia em ambiente de ressonância magnética é desconhecida. A realização de um exame de ressonância magnética numa pessoa que tenha este dispositivo médico pode provocar ferimentos ou avarias no dispositivo.

## **AVISOS**

- Leia todos os avisos e instruções antes de utilizar. Uma utilização inadequada pode provocar doenças ou lesões graves ou mortais

- Este dispositivo pode ser utilizado apenas por profissionais qualificados.
- Não utilize se a embalagem esterilizada estiver danificada ou tiver sido aberta por engano antes da utilização
- Não utilize se estiver danificado ou apresentar um formato irregular.
- Não utilize após o prazo de validade.
- Para utilização única apenas.

## PRECAUÇÕES

- Se utilizar um tubo de traqueostomia com manga, teste a manga para garantir que não apresenta fugas e encha com o volume mínimo de ar necessário. Mantenha a pressão da manga entre 25 e 30 cmH<sub>2</sub>O e monitorize a pressão da manga 3 vezes por dia.
- O produto não pode ficar dentro do doente durante mais de 29 dias. O profissional de saúde deve supervisionar a traqueostomia do doente e decidir quando deve efetuar a extubação de acordo com a situação real do doente.
- Não recomendamos a insuflação da manga apenas por "sensação" ou utilizando uma quantidade de ar medida, uma vez que a resistência é um indicador pouco fiável durante a insuflação.
- Esvazie a manga antes de reposicionar o tubo. O movimento do tubo com a manga insuflada pode provocar ferimentos no doente ou danificar a manga, sendo necessário substituir o tubo.
- A difusão da mistura de óxido nitroso (N<sub>2</sub>O) oxigénio ou ar de uma mistura de gases envolvente pode aumentar ou diminuir o volume e a pressão da manga. Para limitar este efeito, recomendamos que encha a manga com a mesma mistura de gás que entrará em contacto com a sua superfície externa.
- Não encha a manga excessivamente. Se encher demasiado, pode provocar danos na traqueia, romper a manga, esvaziando-a como consequência, ou distorcer a manga, podendo obstruir as vias aéreas.
- Não utilize uma seringa com agulha para encher a manga. Utilize uma seringa Luer.
- Caso verifique uma anatomia anormal ou seja necessário um posicionamento invulgar da cabeça ou do pescoço, tenha cuidado para evitar torcer o tubo de traqueostomia. Pondere a utilização de um tubo reforçado em casos invulgares.
- Fixe firmemente o conector tanto no tubo de traqueostomia como no adaptador do equipamento de ventilação para evitar que se separe durante a utilização.
- As dimensões invulgares de alguns conectores em ventiladores ou equipamento de anestesia podem dificultar o encaixe seguro do conector do tubo de traqueostomia de 15 mm. Utilize apenas com equipamento com conectores convencionais de 15 mm.
- A escolha do tubo de traqueostomia com as dimensões adequadas para cada doente deve ser feita com base no parecer clínico de especialistas.
- A intubação e a extubação devem ser realizadas seguindo as técnicas médicas atualmente aceites.
- A manga, o balão piloto e a válvula de cada tubo devem ser testados por insuflação antes da sua utilização.
- Tenha cuidado para evitar danificar as paredes finas da manga durante a intubação.
- Evite utilizar aerossol tóxico de lidocaína, pois tem sido associado à formação de orifícios nas mangas de PVC (Jayasuriya, K.D. e Watson, W.F.: PVC. Punhos e aerossol à base de lidocaína. Brit. J. Ann. 53:1368, 1981). Os mesmos autores afirmam que a solução de cloridrato de lidocaína não produz este efeito.
- Não deixe os dispositivos de bloqueio ou outros dispositivos introduzidos na válvula de insuflação durante longos períodos. A tensão resultante pode danificar o invólucro da válvula e esvaziar a manga.
- As soluções à base de álcool não devem entrar em contacto com o tubo.
- A utilização excessiva de lubrificante pode embaciar ou obstruir o tubo.
- Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar uma falha do dispositivo

que, por sua vez, pode provocar lesões, doenças ou a morte do doente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também podem representar um risco de contaminação do dispositivo e/ou conduzir a uma infecção do doente ou a uma infecção cruzada, incluindo, entre outros, a transmissão de doenças infecciosas de um doente para outro. A contaminação do dispositivo pode provocar lesões, doenças ou a morte do doente.

- Elimine o produto e a embalagem de acordo com a política administrativa do hospital e/ou do governo local.
- Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade local competente da zona onde o utilizador se encontra.
- A pressão negativa máxima suportada pelo tubo de sucção é de 40 kPa.

## CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

- Armazene num lugar fresco e seco, afastado da luz solar.
- Proteja o produto contra a humidade e o calor excessivo.
- Evite a exposição prolongada aos raios ultravioleta, à luz solar e à luz fluorescente.
- Armazene de modo a evitar que o produto seja esmagado.

## As principais características de desempenho da traqueostomia

Desempenho principal 1: Conector

Pode colocar um conector cónico com um cone de 15 mm na extremidade da máquina do tubo de traqueostomia, de acordo com a norma ISO 5356-1.

Desempenho principal 2: **Desempenho da manga** (para o tipo com manga)

Tubo de traqueostomia com lúmen de evacuação SuctionPlus:

Dimensões do tubo (mm)	Diâmetro mínimo da traqueia (mm)	Diâmetro máximo da traqueia (mm)	Pressão da manga hPa(cmH <sub>2</sub> O)	Intervalo de taxa de fuga (mL/h)			
				Mínimo traqueal		Máximo traqueal	
				Percentil 50	Percentil 90	Percentil 50	Percentil 90
6.0	14.5	19.0	27	270.2	707.4	56.5	207.0
6.5	15.2	19.0	27	413.2	838.9	57.1	307.3
7.0	15.7	20.0	27	490.8	866.5	0.0	1.8
7.5	16.1	20.0	27	501.4	1162.3	0.0	94.4
8.0	16.1	20.0	27	673.3	1418.6	186.0	471.4
8.5	17.0	20.0	27	801.8	1816.4	59.5	774.3
9.0	17.1	20.0	27	666.8	1378.5	552.5	1354.7

### NOTA:

\* De acordo com a norma ISO 5366.

\*As informações de desempenho indicadas acima foram recolhidas utilizando um teste de bancada que se destina a comparar as características de vedação das mangas apenas em ambiente laboratorial. O teste de bancada não está configurado nem se destina a prever o desempenho em ambiente clínico.

## SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS NA EMBALAGEM

	Data de fabrico		Data de validade		Código do lote
	Não reutilizar		Consultar as instruções de utilização		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Esterilizado com óxido de etileno		Não voltar a esterilizar		Sistema único de barreira estéril
	Dispositivo médico		Fabricante		Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Produto com marcação CE		Manter seco		Manter afastado da luz solar
	Importador		Este lado para cima		Frágil, manusear com cuidado
	Número de catálogo		Não contém ftalatos.		Limites de temperatura: -15°C~49°C

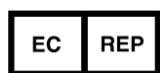


WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

E-mail: [info@welllead.com.cn](mailto:info@welllead.com.cn) [www.welllead.com.cn](http://www.welllead.com.cn)

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Versão e data: WLIFU-01-003-03A /21 de janeiro de 2022

## **Trakeostomitub**

### **Modell:**

SuctionPlus trakeostomitub med evakueringslumen

### **BESKRIVNING**

Trakeostomitub är en anordning som används inom allmän anestesi, intensivvård och akutmedicin för kontroll av luftvägarna och mekanisk ventilation. Slangen förs in i patientens luftstrupe genom ett snitt i luftstrupen (trachea).

SuctionPlus trakeostomitub med evakueringslumen är lämplig för barn och vuxna patienter.

SuctionPlus trakeostomitub med evakueringslumen består av huvudtub, halsplatta, manschett, anslutning, sugtub, suganslutning, inflationstub, pilotballong, backventil, introducer, band, värmekrympbar film och hölje.

### **FUNKTIONER**

- Radioopak linje i full längd för röntgenkontroll av korrekt placering.
- ISO-standardkontakt för universell anslutning till ventilationsutrustning
- Tryckt halsplatta med storleksinformation för enkel identifiering.
- Ribbon tillhandahålls i förpackningen för fastsättning av röret.
- Obturatorns mjukt rundade spets minskar traumat vid införandet.
- Styv blisterförpackning ger maximalt skydd för tuben.

### **AVSEDD ANVÄNDNING**

Trakeostomituben används inom allmän anestesi, intensivvård och akutmedicin för kontroll av luftvägarna och mekanisk ventilation. Slangen förs in i patientens luftstrupe genom ett snitt i luftstrupen (trachea).

### **INDIKATIONER**

Indikationerna utvidgas med utvecklingen och den utbredda tillämpningen av trakeotomi, huvudsakligen för att hålla luftvägarna fria för patienter som inte kan få orofaryngeal intubation eller nasotrakeal intubation, särskilt inklusive: ① Obstruktion i övre luftvägarna: obstruktion i övre luftvägarna orsakad av främmande kropp i luftvägarna, difteri, akut laryngofaryngit och andra infektioner, trauma, angioneurotiskt ödem, orofaryngeal neoplasi, trakeomalaci, halskirurgi eller strålningsinducerad ärrkontraktur, obstruktivt sömnapné syndrom eller andra orsaker; ② Retention av sekret i de nedre luftvägarna: kvarhållande av sekret i de nedre luftvägarna orsakat av kraniocerebralt trauma, intrakraniell eller perifer neuropati, medvetenhetsstörning, stelkramp, inhalationsbrännskador, större thorax- och bukkirurgi, bronkiektasi, kronisk lunginflammation, laryngeal dysfunktion, hypofunktion eller förlust av hosta och sputumutsöndring samt sekretaggregation; ③ Central eller perifer andningsdepression: central eller perifer andningsdepression orsakad av encefalit, myelit och andra infektioner, förgiftning, hög feber, högt intrakraniellt tryck, hjärnbräck, traumatisk hjärn- och ryggradsskada, läkemedelsämning, bilateral stämbandsförlamning, Guillain-Barre-syndrom, amyotrofisk lateral skleros och myastenisk kris; ④ Hjärt-lunginsufficiens: patienter med allvarlig pulmonell hjärtsjukdom och dålig lungfunktion; ⑤ Långvarig mekanisk ventilation: ger stabila luftvägar och undviker larynxskador för att underlätta intratrakeal administrering och förbättra patientens komfort, ⑥ förebyggande trakeotomi: förebyggande trakeotomi för att hålla luftvägarna obehindrade efter operation av svårt trauma på huvud, ansikte och hals, ödem och inhalationsskada, oral och maxillofacial kirurgi och större operation av ÖNH, huvud och hals.

### **KLINISKA FÖRDELAR**

Genom att föras in i patientens luftstrupe via ett snitt i luftstrupen (trachea) för att huvudsakligen hålla luftvägarna fria för patienter som inte kan få orofaryngeal intubation eller nasotracheal intubation, används den inom allmän anestesi, intensivvård och akutmedicin för luftvägshantering och mekanisk ventilation. Den kliniska nytta som är förknippad med enheten definieras som direkt, patienter som kan dra nytta av enheten inkluderar: Barn, vuxna patienter.

## **PATIENTMÅLGRUPP**

SuctionPlus trakeostomitub med evakueringslumen: Barn, vuxna patienter.

## **AVSEDD ANVÄNDARE**

Får endast användas av utbildad personal

## **KONTRAIKATIONER**

Undvik att en LASER-stråle eller en elektrokirurgisk aktiv elektrod kommer i kontakt med detta och andra trakeostomirör. Sådan kontakt, särskilt i närvaro av syreberikade blandningar, kan leda till snabb förbränning av röret med skadliga termiska effekter och med utsläpp av frätande och giftiga förbränningsprodukter, inklusive saltsyra (HCL).

## **BIVERKNINGAR**

Standardläroböcker och vetenskaplig litteratur bör konsulteras för all specifik information om biverkningar.

## **ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING**

- Ta ut trakeostomituben ur förpackningen.
- Testa manschetten genom att blåsa upp den med en spruta med Lure-tip.
- Töm manschetten helt efter provtryckning.
- Med introduceraren på plats (om sådan medföljer), för in trakeostomituben genom stomat och placera den i trakealen i enlighet med vedertagen medicinsk teknik.
- Efter insättning, ta bort introduceraren (om sådan används) och pumpa långsamt upp manschetten med den minsta mängd luft som krävs för effektiv tätning.
- Ta bort sprutan från backventilen.
- Fäst den vridbara adaptorn på 15 mm-terminalen på trakeostomituben och anslut ventilatorkretsen till den vridbara adaptorn. Anti-frånkopplingsöglorna på sviveln bör användas för att förhindra oavsiktlig frånkoppling.
- Säkra trakeostomituben.
- Om Suction Plus-modellen används kan sugporten anslutas till en spruta utan nål eller suginstrument för att suga upp sekret.

## **Säkerhetsinformation för MRT**

Trakeostomituben har inte utvärderats för säkerhet i MR-miljö. Den har inte testats för uppvärmning eller oönskade rörelser i MR-miljön. Säkerheten för trakeostomituben i MR-miljö är okänd. Att utföra en MR-undersökning på en person som har denna medicintekniska produkt kan leda till personskada eller funktionsfel på produkten.

## **VARNINGAR**

- Läs alla varningar och instruktioner före användning. Felaktig användning kan leda till allvarliga eller dödliga sjukdomar eller skador.
- Denna apparat får endast användas av utbildad personal.
- Får inte användas om den sterila förpackningen är skadad eller oavsiktligt öppnad före användning.
- Använd inte om den är skadad eller har oregelbunden form.



- Får inte användas efter utgångsdatum.
- Endast för engångsbruk.

## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Om en trakeostomitub med kuff används, testa kuffen för att säkerställa att den inte läcker och blås upp med minsta nödvändiga luftvolym. Behåll manschettrycket mellan 25 och 30 cmH<sub>2</sub>O och kontrollera manschettrycket 3 gånger per dag.
- Produkten får inte förvaras i patienten i mer än 29 dagar. Sjukvårdspersonalen måste värda patientens trakeostomi och bedöma när extuberingen ska göras enligt patientens faktiska situation.
- Uppblåsning av manschetten enbart genom "känsla" eller genom att använda en uppsatt mängd luft rekommenderas inte eftersom motstånd är en opålitlig vägledning under uppblåsningen.
- Töm manschetten på luft före ompositionering av slangen. Rörelse av slangen med manschetten uppblåst kan leda till patientskada eller skada på manschetten och kräver slangbyte.
- Diffusion av dikväveoxid (N<sub>2</sub>O), syre eller luft från en omgivande gasblandning kan antingen öka eller minska kuffens volym och tryck. För att begränsa denna effekt rekommenderas att manschetten blåses upp med samma gasblandning som kommer i kontakt med dess yttre yta.
- Blås inte upp manschetten för mycket. För hög uppblåsning kan leda till skador på luftstrupen, att manschetten brister med efterföljande tömning eller att manschetten deformeras, vilket kan leda till blockering av luftvägarna.
- Använd inte nålspruta för att blåsa upp manschetten. Använd Luer-spruta.
- Om onormal anatomi påträffas eller om ovanlig positionering av huvudet eller halsen krävs, bör försiktighet iaktas för att undvika risken för knäckning av trakeostomituben. Användning av ett förstärkt rör bör övervägas i ovanliga fall.
- Fäst kontakten ordentligt i både trakeostomituben och adaptern på ventilationsutrustningen för att förhindra att den kopplas bort under användning.
- Icke-standardiserade mått på vissa anslutningar på ventilatorer eller anestesiutrustning kan påverka den säkra parningen med 15 mm anslutningen för trakeostomituben. Använd endast med utrustning som har 15 mm standardkontakter.
- Klinisk expertbedömning bör göras vid val av lämplig storlek på trakeostomituben för varje patient.
- Intubation och extubation ska utföras enligt för närvarande vedertagen medicinsk teknik.
- Varje tubs kuff, pilotballong och ventil ska testas genom uppblåsning före användning.
- Var försiktig så att du inte skadar den tunnväggiga kuffen under intubationen.
- Undvik att använda Lidocaine Topical Aerosol eftersom det har förknippats med bildandet av blåsor i PVC-manschetter (Jayasuriya, K.D., och Watson, W.F.: PVC. Handbojor och lignokainbaserade aerosoler. Brit.J. Ann. 53:1368, 1981 Samma författare rapporterar att lidokainhydrokloridlösningen inte har denna effekt.
- Trädvässtoppklockor eller andra anordningar får inte sitta kvar i uppblåsningsventilen under längre tidsperioder. Den resulterande spänningen kan leda till att ventilhuset går sönder och att manschetten töms på luft.
- Alkoholbaserade lösningar får inte komma i kontakt med röret.
- Överdriven användning av smörjmedel kan orsaka suddighet eller blockering av röret.
- Får inte återanvändas, omarbetas eller resteriliseras. Återanvändning, reprocessing eller resterilisering kan äventyra enhetens strukturella integritet och/eller leda till fel på enheten, vilket i sin tur kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall hos patienten. Återanvändning, reprocessing eller resterilisering kan också skapa en risk för kontaminering av produkten och/eller orsaka patientinfektion eller korsinfektion, inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektionssjukdom(ar) från en patient till en annan. Kontaminering av enheten kan leda till skador, sjukdom eller dödsfall hos patienten.
- Kassera produkten och förpackningen i enlighet med sjukhusets administrativa och/eller lokala myndigheters policy.

- Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och den lokala behöriga myndigheten på användarens hemort.
- Det maximala undertrycket som sugröret kan motstå är 40 kPa.

## LAGRINGSFÖRHÅLLANDEN

- Förvaras svalt och torrt samt skyddas mot solljus.
- Skydda produkten mot fukt och stark värme.
- Undvik långvarig exponering för ultraviolett ljus, solljus och fluorescerande ljus.
- Förvara på ett sätt som förhindrar krossning.

## De viktigaste prestandaegenskaperna hos trakeostomin

Nyckelprestanda 1: Anslutning

Trakeostomituben kan, vid maskinänden, förses med en konisk anslutning med en 15 mm kon som uppfyller ISO 5356-1.

Nyckelprestanda 2: **Manschettprestanda** (för typ med manschett)

SuctionPlus trakeostomitub med evakueringslumen:












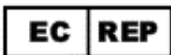








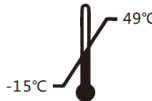
Storlek på rör (mm)	Minsta diameter på luftstrupen (mm)	Maximal diameter på luftstrupen (mm)	Manschetryck hPa(cmH <sub>2</sub> O)	Intervall för läckagehastighet (mL/h)			
				Minsta luftstrupe		Maximal luftstrupe	
				50:e percentilen	90:e percentilen	50:e percentilen	90:e percentilen
6,0	14,5	19,0	27	270,2	707,4	56,5	207,0
6,5	15,2	19,0	27	413,2	838,9	57,1	307,3
7,0	15,7	20,0	27	490,8	866,5	0,0	1,8
7,5	16,1	20,0	27	501,4	1162,3	0,0	94,4
8,0	16,1	20,0	27	673,3	1418,6	186,0	471,4
8,5	17,0	20,0	27	801,8	1816,4	59,5	774,3
9,0	17,1	20,0	27	666,8	1378,5	552,5	1354,7

### OBS:

\* Enligt ISO 5366.

\* Prestandainformationen som visas ovan samlades in med hjälp av ett bänkttest som är avsett att ge en jämförelse av manschetternas tätningsegenskaper endast i en laboriemiljö. Bänktestet är inte konfigurerat eller avsett att förutsäga prestanda i klinisk miljö.

## SYMBOLERNAS BETYDELSE PÅ FÖRPACKNINGEN

	Datum för tillverkning		Förfallodatum		Sats kod
	Återanvänd inte		Se bruksanvisningen		Använd inte om förpackningen är skadad
	Steriliserad med etylenoxid		Gör ingen resterilisering		Enkelt sterilt barriärsystem
	Medicintekniska produkter		Tillverkare		Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
	CE-märkt produkt		Håll dig torr		Får inte utsättas för solljus
	Importör		Den här vägen upp		Ömtålig, hantera med försiktighet
	Katalognummer		Innehåller inte eller förekomst av ftalat.		Temperaturgränser: -15°C~49°C

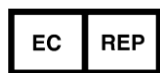


WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

E-mail: [info@welllead.com.cn](mailto:info@welllead.com.cn) [www.welllead.com.cn](http://www.welllead.com.cn)

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Version och datum: WLIFU-01-003-03A /21 januari 2022

## **Tracheostomická trubica**

### **Model:**

Tracheostomická trubica SuctionPlus s evakuačným lúmenom

### **POPIS**

Tracheostomická trubica je prístroj používaný v celkovej anestézii, intenzívnej starostlivosti a urgentnej medicíne na zabezpečenie dýchania a mechanickej ventilácie. Trubica sa vloží do pacientovej priedušnice cez rez v priedušnici (trachei).

Tracheostomická trubica SuctionPlus s evakuačným lúmenom môže byť použitá u detí a dospelých pacientoch.

Tracheostomická trubica SuctionPlus s evakuačným lúmenom sa skladá z týchto častí: hlavná trubica, krčná platňa, manžeta, konektor, sacia trubica, sací konektor, nafukovacia trubica, pilotný balónik, spätný ventil, zavádzač, stuha a teplom zmrštiteľná fólia a kryt.

### **VLASTNOSTI**

- Röntgenovo nepriepustná čiara po celej dĺžke slúži na detekciu správneho umiestnenia produktu pomocou röntgenového žiarenia.
- ISO štandardný konektor určený na univerzálne pripojenie k ventilačnému prístroju
- Vytlačený štítok, ktorý sa umiestni na krk s informáciami o veľkosti pre jednoduchú identifikáciu.
- Stužka dodávaná v balení na fixáciu trubice.
- Hladký oblý hrot obturátora znižuje traumy počas zavádzania.
- Pevné blistrové balenie poskytuje maximálnu ochranu trubice.

### **ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE**

Tracheostomická trubica sa používa v celkovej anestézii, intenzívnej starostlivosti a urgentnej medicíne na zabezpečenie dýchania a mechanickej ventilácie. Trubica sa vloží do pacientovej priedušnice cez rez v priedušnici (trachei).

### **INDIKÁCIE**

Indikácie sa rozširujú s rozvojom a rozšírenou aplikáciou tracheotómie, hlavne na to, aby bol dýchací trakt bez prekážok pre pacientov, ktorí nemôžu mať orofaryngeálnu intubáciu alebo nazotracheálnu intubáciu, najmä vrátane: ① obštrukcie časti horných dýchacích ciest: obštrukcia horných dýchacích ciest, spôsobená cudzím telesom nachádzajúcim sa v dýchacom trakte, záškrt, akútna laryngofaryngitída a taktiež iné infekcie, trauma, angioneurotický edém, orofaryngeálny novotvar, tracheomalácia, operácia v oblasti krku alebo radiáciou vyvolaná kontraktúra jazvy, obštrukčný syndróm spánkového apnoe alebo akékoľvek iné dôvody; ② Zadržovanie sekrétov v dolných dýchacích cestách: zadržovanie sekrétov v dolných dýchacích cestách, čo je spôsobené kraniocerebrálnou traumou, intrakraniálna alebo periférna neuropatia, porucha vedomia, tetanus, inhalačné popáleniny, stav po veľkej hrudnej a brušnej operácii, bronchiektázie, chronická pneumónia, laryngeálna dysfunkcia, hypofunkcia alebo strata kašľania a agregácia sekrétov; ③ Centrálna alebo periférna respiračná depresia: centrálna alebo periférna respiračná depresia spôsobená encefalitídou, myelitídou ako aj inými infekciami, otravou, vysokou horúčkou, vysokým intrakraniálnym tlakom, cerebrálnou herniou, traumatickým poranením mozgu ako aj miechy, inhibíciou liekov, bilaterálnou paralýzou hlasiviek, Guillain-Barre syndróm, amyotrofická laterálna skleróza a myastenická kríza; ④ Kardiopulmonálna nedostatočnosť: pacienti s ťažkým pľúcnym srdcovým ochorením alebo zlou funkciou pľúc; ⑤ Predĺžená mechanickej ventilácia: zabezpečuje stabilitu dýchacích ciest a zabraňuje poraneniu hrtana, aby sa uľahčilo intratracheálne podanie a zlepšilo sa pohodlie pacienta; ⑥ Preventívna tracheotómia: preventívna tracheotómia na udržanie dýchacieho traktu bez prekážok po chirurgickom zákroku ťažkej traumy hlavy, tváre, krku,

edémoch a inhalačných poraneniach, orálnej a maxilofaciálnej chirurgii a veľkých operáciách ENT, v častiach hlavy a krku.

## **KLINICKÉ VÝHODY**

Zavedením do pacientovej trachey cez rez v priedušnici (trachea), aby v dýchacích cestách pacienta neboli prekážky. Pacienti, u ktorých sa nemôže vykonať orofaryngeálna intubácia alebo nazotracheálna intubácia, sa používa v celkovej anestézii, intenzívnej starostlivosti a urgentnej medicíne na zabezpečenie dýchacích ciest a mechanické vetranie. Klinický prínos, ktorý je spojený so zariadením je definovaný ako priamy. Pacienti, ktorí môžu mať prospech zo zariadenia, zahŕňajú: Deti, dospelí pacienti.

## **CIEĽOVÁ SKUPINA PACIENTOV**

SuctionPlus Tracheostomická trubica s evakuačným lúmenom: Deti, dospelí pacienti.

## **ZAMÝŠĽANÝ POUŽÍVATEĽ**

Musí byť obsluhované vyškolenými odborníkmi

## **KONTRAINDIKÁCIE**

Je treba dávať pozor na to, aby sa zabránilo kontaktu LASEROVÉHO lúča alebo elektrochirurgickej aktívnej elektródy s touto alebo inými tracheostomickými trubicami. Takýto kontakt, najmä v prítomnosti zmesí, ktoré sú bohaté na kyslík, by mohol viesť k rýchlemu spáleniu trubice so škodlivými tepelnými účinkami a k emisii korozívnych a toxických produktov spaľovania, vrátane kyseliny chlorovodíkovej (HCL).

## **NEŽIADUCE REAKCIE**

Akékoľvek špecifické informácie o nežiaducich účinkoch môžete nájsť v štandardných učebniciach a vedeckej literatúre.

## **NÁVOD NA POUŽITIE**

- Vyberte tracheostomickú trubicu z obalu.
- Otestujte manžetu nafúknutím pomocou injekčnej striekačky.
- Po skúšobnom nafúknutí manžetu úplne vyfúknite.
- S nasadeným zavádzačom (ak je súčasťou balenia) zaveďte tracheostomickú trubicu cez stómiu a umiestnite ju do trachey podľa aktuálne uznávanej medicínskej techniky.
- Po zavedení trubice vyberte zavádzač (ak sa používa) a pomaly nafúknite manžetu minimálnym množstvom vzduchu, ktoré je potrebné na účinné utesnenie.
- Odstráňte injekčnú striekačku zo spätného ventilu.
- Potom pripojte otočný adaptér k 15 mm koncu tracheostomickej trubice a následne pripojte okruh ventilátora k otočnému adaptéru. Aby sa predišlo náhodnému odpojeniu, mali by sa použiť výstupky proti odpojeniu, ktoré sú na otočnom čape.
- Zaistite tracheostomickú trubicu.
- Ak používate model Suction Plus, môžete sací port pripojiť k injekčnej striekačke bez ihly alebo odsávacích nástrojov, tak aby ste mohli z pacienta sekret odsáť.

## **Bezpečnostné informácie MRI**

Tracheostomická trubica nebola z hľadiska bezpečnosti v prostredí MR hodnotená. Nebola tiež testovaná na zahrievanie ani nežiaduci pohyb v prostredí MR. Nie je známa bezpečnosť tracheostomickej trubice v prostredí MR. Vykonanie MR vyšetrenia u osoby, ktorá má tento zdravotnícky prístroj, môže mať za následok zranenie alebo poruchu prístroja.

## **UPOZORNENIA**

- Pred použitím si prosím prečítajte všetky upozornenia a pokyny. Nesprávne použitie môže mať za následok vážne alebo smrteľné ochorenie alebo zranenie.
- Toto zariadenie môžu používať iba vyškolení odborníci.
- Nepoužívajte produkt, ak je sterilný obal pred použitím poškodený alebo neúmyselne otvorený.
- Nepoužívajte, ak je produkt poškodený alebo má nepravidelný tvar.
- Nepoužívajte po dátume expirácie.
- Len na jednorazové použitie.

## **PREDBEŽNÉ OPATRENIA**

- V prípade, že používate tracheostomickú trubicu s manžetou, najprv otestujte manžetu, aby ste sa uistili, že nedochádza k úniku, a nafúknite ju s minimálne potrebným objemom vzduchu. A taktiež udržiajte tlak v manžete v rozmedzí 25 až 30 cmH<sub>2</sub>O a monitorujte tlak v manžete 3-krát denne.
- Produkt nemôže zostať v pacientovi dlhšie ako 29 dní. Ošetrojúci lekár musí ošetriť tracheostómiu pacienta a posúdiť, kedy vykonať extubáciu podľa skutočnej situácie konkrétneho pacienta.
- Nafukovanie manžety len „hmatom“ alebo použitím odmeraného množstva vzduchu vám neodporúčame, nakoľko odpor je nespoľahlivým vodídlom počas nafukovania.
- Pred premiestnením hadičky najprv vyfúknite manžetu. Pohyb trubice s nafúknutou manžetou môže spôsobiť zranenie pacienta alebo poškodenie manžety a bude vyžadovať výmenu trubice.
- Difúzia zmesi oxidu dusného (N<sub>2</sub>O), kyslíka alebo vzduchu z okolitej zmesi plynov môže zvýšiť alebo znížiť objem a tlak manžety. S cieľom obmedziť takýto účinok, odporúča sa nafúknuť manžetu rovnakou zmesou plynov, ktorá bude v kontakte s vonkajším povrchom manžety.
- Manžetu neprefukujte. Nadmerné nafúknutie môže viesť k poškodeniu priedušnice, prasknutiu manžety s následnému vyfúknutiu alebo k deformácii manžety, čo môže viesť k zablokovaniu dýchacích ciest pacienta.
- Na nafúknutie manžety nepoužívajte injekčnú striekačku s ihlou. Použite striekačku Luer.
- V prípade, že sa stretnete u pacienta s abnormálnou anatómiou alebo je potrebná nezvyčajná poloha hlavy alebo krku, je potrebné dbať na to, aby sa zabránilo možnému zalomeniu tracheostomickej trubice. V neobvyklých prípadoch je potrebné použitie vystuženej trubice dobre zvážiť.
- Pevne spojte konektor a tracheostomickú trubicu aj adaptéru na ventilačnom zariadení, aby ste zabránili jeho odpojeniu počas používania.
- Neštandardné rozmery u niektorých konektorov na ventilátoroch alebo anestéziologických zariadeniach môžu ovplyvniť bezpečné spojenie s 15 mm konektorom tracheostomickej trubice. Používajte iba s prístrojmi so štandardnými 15 mm konektormi.
- Keď vyberáte vhodnú veľkosť tracheostomickej trubice pre každého pacienta, najprv treba vykonať odborné klinické posúdenie.
- Intubácia a extubácia by sa mali vykonávať podľa uznávaných medicínskych techník, ktoré sa vykonávajú v súčasnosti.
- Manžeta každej trubice, pilotný balónik a ventil by sa mali pred použitím otestovať nafúknutím.
- Treba dávať pozor na to, aby sa počas intubácie pacienta nepoškodila tenkostenná manžeta.
- Vyhnite sa používaniu topického aerosólu lidokaínu, pretože zvykne vytvárať diery v PVC manžetách (Jayasuriya, K.D. a Watson, W.F.: PVC.manžety and Aerosól na báze lignokaínu.Brit.J. Ann.53:1368, 1981). Tí istí autori tiež uvádzajú, že roztok hydrochloridu lidokaínu tento efekt nemá.
- Stromčekové uzatváracie kohútiky alebo iné zariadenia by ste nemali dlhší čas nechávať vložené v nafukovacom ventilu. Výsledné napätie vyvolané na kryt ventilu ho môže zlomiť a spôsobiť tak vyfúknutie manžety.
- Roztoky na báze alkoholu by nemali byť v kontakte s trubicou.
- Používanie nadmerného množstva lubrikantu môže spôsobiť rozmazanie alebo upchatie trubice.

- Určené len na jedno použitie, opätovne nespracúvajte ani nesterilizujte. Opätovné použitie, spracúvanie alebo resterilizácia môžu narušiť štruktúrnu integritu prístroja a/alebo viesť k zlyhaniu prístroja, čo môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Opätovné použitie, opätovné spracovanie alebo opätovná sterilizácia tiež predstavuje riziko kontaminácie prístroja a/alebo môže spôsobiť infekciu alebo krížovú infekciu u pacienta vrátane, ale nie výlučne, prenosu infekčnej choroby (ochorení) z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia prístroja môže viesť k zraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.
- Produkt a obal zlikvidujte v súlade s administratívnymi pravidlami nemocnice a/alebo pravidlami miestnej samosprávy.
- Akýkoľvek vážny incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s použitím zariadenia, by mal byť nahlásený výrobcovi a miestnemu príslušnému orgánu v mieste používateľa.
- Maximálny trvanlivý podtlak sacej trubice je 40 kpa.

## PODMIENKY SKLADOVANIA

- Skladujte produkt na chladnom a suchom mieste a chráňte ho pred slnečným žiarením.
- Chráňte produkt pred vlhkosťou a nadmerným teplom.
- Vyhnite sa dlhodobému vystaveniu produktu ultrafialovému, slnečnému a fluorescenčnému svetlu.
- Skladujte tak, aby nedošlo k pomliaždeniu.

## Kľúčové výkonnostné charakteristiky tracheostómie

### Kľúčový výkon 1: Konektor

Tracheostomická trubica môže byť na konci stroja vybavená konektorom v tvare kužeľa o veľkosti 15 mm v súlade so smernicou ISO 5356-1.

### Kľúčový výkon 2: Výkon manžety (platí pre typ s manžetou)

Tracheostomická trubica SuctionPlus s evakuačným lúmenom:












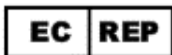








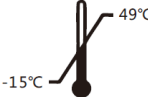
Veľkosť trubice (mm)	Minimálny priemer priedušnice (mm)	Maximálny priemer priedušnice (mm)	Tlak manžety hPa(cmH2O)	Rozsah rýchlosti úniku (ml/h)			
				Minimálna trachea		Maximálna trachea	
				50. percentil	90. percentil	50. percentil	90. percentil
6,0	14,5	19,0	27	270,2	707,4	56,5	207,0
6,5	15,2	19,0	27	413,2	838,9	57,1	307,3
7,0	15,7	20,0	27	490,8	866,5	0,0	1,8
7,5	16,1	20,0	27	501,4	1162,3	0,0	94,4
8,0	16,1	20,0	27	673,3	1418,6	186,0	471,4
8,5	17,0	20,0	27	801,8	1816,4	59,5	774,3
9,0	17,1	20,0	27	666,8	1378,5	552,5	1354,7

## POZNÁMKA:

\* Podľa ISO 5366.

\*Informácie o výkone, uvedené vyššie boli zhromaždené vďaka testu na skúšobnom prístroji, ktorý je určený na porovnanie tesniacich charakteristík manžiet len v laboratórnych podmienkach. Test na lavičke nie je nakonfigurovaný ani určený na predpovedanie výkonu v klinickom prostredí.

## VÝZNAM SYMBOLOV UVEDENÝCH NA OBALE

	Dátum výroby		Dátum spotreby		Kód šarže
	Nepoužívajte opakovane		Prečítajte si prosím návod na použitie		Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Produkt je sterilizovaný pomocou etylénoxidu		Nesterilizujte opakovane		Jednoduchý sterilný bariérový systém
	Lekárska pomôcka		Výrobca		Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
	Výrobok s označením CE		Udržujte produkt v suchu		Chráňte produkt pred slnečným žiarením
	Dovozca		Týmto smerom nahor		Krehké, zaobchádzajte s produktom opatrne
	Katalógové číslo		Neobsahuje ani nevyskytuje ftalát.		Teplotné limity: -15 °C ~ 49 °C

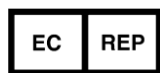


WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

E-mail: [info@welllead.com.cn](mailto:info@welllead.com.cn) [www.welllead.com.cn](http://www.welllead.com.cn)

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Verzia a dátum: WLIFU-01-003-03A /21. januára 2022



## **Traheostomske cev**

### **Model:**

SectionPlus Traheostomijska cev z lumenom za evakuacijo

### **OPIS**

Traheostomski cev je naprava ki se uporablja v splošni anesteziji, intenzivni negi in urgentni medicini za urejanje dihalnih poti in mehansko prezračevanje. Cevko vstavimo v pacientov sapnik skozi rez v sapnik (Sapnik se).

Traheostomijska cev SuctionPlus z evakuacijskim lumenom je uporabna tako za otroke kot za odrasle bolnike.

Traheostomijska cev SuctionPlus z evakuacijskim lumenom je sestavljena iz glavne cevi, vratne plošče, manšete, priključka, sesalne cevi, sesalnega konektorja, napihljive cevi, pilotskega balona itd, protipovratni ventil, uvajalnik, trak, skrčen film in pokrov.

### **LASTNOSTI**

- Rentgensko neprepustna linija po celotni dolžini za odkrivanje pravilnega položaja z rentgenskim slikanjem.
- Konektor standarda ISO za univerzalno povezavo s prezračevalno opremo
- Natisnjena ploščica za vrat z informacijami o velikosti za enostavno prepoznavanje.
- Trak vključen v embalažo za pritrditev cevi.
- Gladka, zaobljena konica obturatorja je zmanjšala poškodbe med vstavitvijo.
- Trda embalaža v pretisnem omotu zagotavlja največjo zaščito za tubo.

### **NAMENJENA UPORABA**

Traheostomske cev se uporablja v splošni anesteziji, intenzivni negi in urgentni medicini za vzdrževanje dihalnih poti in mehansko prezračevanje. Cevko vstavimo v pacientov sapnik skozi rez v sapnik (Sapnik se).

### **NAVODILA**

Indikacije se širijo z razvojem in široko uporabo traheotomije, predvsem zato, da dihalni trakt ostane neoviran za bolnike, ki ne morejo prejemati orofaringealne ali nazotrahealne intubacije, vključno zlasti: ① obstrukcija zgornjih dihalnih poti: obstrukcija zgornjih dihalnih poti, ki jo povzroča tuje telo v dihalih, dafterija, akutni laringofaringitis in druge okužbe, travme, angionevrotični edem, orofaringealna neoplazija, traheomalacija, travma in, operacija vratu ali kontrakcija brazgotin, povzročena s sevanjem, obstruktivni sindrom spalne apneje ali kateri koli drug razlog; ② Zadrževanje izločkov v spodnjih dihalih: zadrževanje izločkov v spodnjih dihalnih poteh, ki jih povzročajo kraniocerebralne travme, intrakranialna ali periferna nevropatija, motnja konciznosti, tetanus, inhalacijska opekline, velika prsnica in trebušna post-operacija, bronhiektaza, kronična pljučnica, Laringalna disfunkcija, hipofunkcija ali izguba kašlja in izločanje sputuma ter združevanje izločkov; ③ Centralna ali periferna depresija dihal: centralna ali periferna depresija dihal, ki jo povzroča encefalitis, mielitis in druge okužbe, zastrupitve, visoka vročina, povišan intrakranialni tlak, možganska kila, travmatične poškodbe možganov in hrbtenjače, zaviranje drog, dvostranska paraliza vokalnih vrvic, Guillain-Barre sindrom, poškodbe možganov in hrbtenjače, amiotrofična lateralna skleroza in miastenska kriza; ④ Kardiopulmonalna odpoved: bolniki s hudo pljučno srčno boleznijo in slabim delovanjem pljuč; ⑤ Dolgotrajno mehansko prezračevanje: zagotavljanje stabilnih dihalnih poti in preprečevanje poškodb grla za lažjo intratrahealno uporabo in izboljšanje udobja pacienta; ⑥ Preventivna traheotomija: preventivna traheotomija, da dihalni trakt ne bo oviran po operaciji hude travme glave, obraza in vratu, edema in vdihavanja, oralne in maksilofacialne kirurgije ter večje otorinolaringološke kirurgije, glava in vrat.

## **KLINIČNA PREDNOST**

Če ga vstavimo v sapnik bolnika z zarezo v sapnik (v sapniku), da dihala ostanejo neovirana predvsem za bolnike, ki ne morejo prejemati orofaringealne ali nazotrahealne intubacije, uporablja se v splošni anesteziji, intenzivni negi in urgentni medicini za upravljanje dihalnih poti in mehansko prezračevanje. Klinična korist, povezana z napravo, je opredeljena kot neposredna, bolniki, ki imajo koristi od naprave, vključujejo: Otroci in odrasli bolniki.

## **CILJNA SKUPINA PATIENTA**

Traheostomijska cev SuctionPlus z evakuacijskim lumnom : Otroci in odrasli bolniki.

## **NAMENJENI UPORABNIK**

Upravljalci ga morajo usposobljeni strokovnjaki

## **KONTRAINDIKACIJE**

Paziti je treba, da se prepreči stik LASER žarka ali aktivne elektrokirurške elektrode s to in drugimi traheostomske cevmi. Takšen stik, zlasti v prisotnosti mešanic, obogatenih s kisikom, lahko povzroči hitro zgorevanje cevi s škodljivimi toplotnimi učinki in emisijo korozivnih in strupenih produktov zgorevanja, vključno s klorovodikovo kislino (HCL).

## **NEPREMIČNE REAKCIJE**

Za posebne informacije o neželenih učinkih se je treba posvetovati s standardnimi učbeniki in znanstveno literaturo.

## **NAVODILA ZA UPORABO**

- Odstranite sondo za traheostomske cevmi iz paketa.
- Napihljivo manšeto preizkusite z brizgo Lure-tip.
- Po testni inflaciji manšeto popolnoma izpraznite.
- Z nameščenim uvajalnikom (če je na voljo) vstavite traheostomske cev skozi stomo in jo postavite v sapnik v skladu s trenutno sprejeto medicinsko tehniko.
- Po vstavitvi odstranite uvajalnik (če se uporablja) in počasi napihnite objemko z najmanjšo količino zraka, ki je potrebna za učinkovito tesnjenje.
- Odstranite brizgo s kontrolnega ventila.
- Rotacijski adapter priključite na 15-milimetrski zaključek traheostomske cevi in priključite vezje ventilatorja na rotacijski adapter. Za preprečevanje nenamernega odklopa je treba uporabiti ročaje proti odklopu na spoju.
- Popravite kanilo traheostomske cev
- Če uporabljate model Suction Plus, lahko sesalni vhod priključite na brizgo brez igle ali sesalnih instrumentov, da sesate izločanje.

## **MRI Varnostne informacije**

Traheostomijska cev ni bila ocenjena glede varnosti v okolju MR. Ni bil testiran na ogrevanje ali neželeno gibanje v MR okolju. Varnost traheostomijska cev v okolju MR ni poznan. Izvajanje MR pregleda na osebi, ki ima ta medicinski naprava, lahko povzroči poškodbe ali okvaro naprave.

## **OPOZORILA**

- Pred uporabo preberite vsa opozorila in navodila. Nepravilna uporaba lahko povzroči resne ali smrtne bolezni ali poškodbe.
- To naprava lahko uporabljajo samo usposobljeni strokovnjaki.
- Ne uporabljajte, če je sterilna embalaža pred uporabo nenamerno poškodovana ali odprta.
- Ne uporabljajte, če je poškodovan ali nepravilno oblikovan.

- Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti.
- Samo za enkratno uporabo.

## **VARNOSTNI UKREPI**

- Če uporabljate traheostomijska cev z manšeto, preizkusite manšeto, da zagotovite, da ne bo puščanja in napihne najmanjšo potrebno količino zraka. Tlak manšete naj bo med 25 in 30 cmH<sub>2</sub>O in spremljajte tlak v manšeti 3-krat na dan.
- Izdelek ne more ostati na pacientu več kot 29 dni. Zdravstveni delavec mora poskrbeti za traheostomskega pacienta in presoditi, kdaj naj iztisne glede na dejansko stanje pacienta.
- Inflacija manšete samo z "občutkom" ali uporabo izmerjene količine zraka ni priporočljiva, saj odpornost ni zanesljivo vodilo med inflacijo.
- Izpraznite manšeto, preden ponovno postavite cev. Premik cevi z napihnjeno objemko lahko povzroči poškodbe pacienta ali poškodbe objemke in zahteva spremembo cevi.
- Difuzija mešanice dušikovega oksida (N<sub>2</sub>O), kisika ali zraka iz okoliške plinske mešanice lahko poveča ali zmanjša prostornino in tlak manšete. Za omejitev takšnega učinka je priporočljivo napihniti manšeto z isto mešanico plinov, ki bo prišla v stik z njeno zunanjo površino.
- Manšete ne napihujte preveč. Prekomerna inflacija lahko povzroči poškodbe trahealne, rupturo manšete z naknadno deflacijo ali izkrivljanjem manšete, kar lahko privede do blokade dihalnih poti.
- Za napihovanje manšete ne uporabljajte brizge z iglo. Uporabite brizgo Luer.
- Če najdemo nenormalno anatomijo ali je potrebno nenavadno pozicioniranje glave ali vratu, je treba paziti, da ne pride do zasuka traheostomske cevi. Uporaba ojačane cevi je treba upoštevati v nenavadnih primerih.
- Priključek varno pritrdite na traheostomske cev in adapter ventilatorja, da preprečite odklop med uporabo.
- Nestandardne dimenzije nekaterih priključkov na ventilatorjih ali anestezijski opremi lahko vplivajo na varno sklopko s 15 mm priključkom za traheostomske cev. Uporabljajte samo z opremo, ki ima standardne 15 mm priključke.
- Pri izbiri cevi za traheostomske cev ustrezne velikosti za vsakega pacienta je treba opraviti specializirano klinično presojo.
- Intubacijo in ekstubacijo je treba izvajati po trenutno sprejetih medicinskih tehnikah.
- Manšeto, pilotni balon in ventil vsake cevi je treba pred uporabo preskusiti z napihovanjem.
- Pazite, da med intubacijo ne poškodujete manšete s tanko steno.
- Izogibajte se uporabi lokalnega lidokainskega aerosola, saj je bil povezan s tvorbo lukenj v PVC Manšete (Jayasuriya, K.D., in Watson, W.F.: PVC. Manšete in aerosol Na osnovi lignokaina. Brit.J. Ann.53:1368, 1981). Isti avtorji poročajo, da raztopina lidokaina hidroklorida nima tega učinka.
- Drevesne pipe ali druge naprave ne smete dolgo časa vstavljati v polnilni ventil. Nastali sev lahko pokvari ohišje ventila in povzroči, da se manšeta izprazni.
- Raztopine na osnovi alkohola ne smejo priti v stik s cevjo.
- Prekomerna uporaba maziva lahko povzroči meglenje ali oviranje cevi.
- Ne uporabljajte, ne predelajte in ponovno sterilizirajte. Ponovna uporaba, ponovna predelava ali ponovna sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost naprave in / ali privede do okvare naprave, kar lahko povzroči poškodbe, poškodbe ali poškodbe naprave, bolezen ali smrt pacienta. Ponovna uporaba, ponovna predelava ali ponovna sterilizacija lahko tudi povzroči nevarnost kontaminacije naprave in / ali povzroči okužbo ali navzkrižno okužbo pri bolniku, vključno z, vendar ne omejeno na, prenos nalezljivih bolezni z enega pacienta na drugega. Kontaminacija naprave lahko pacientu povzroči poškodbe, bolezen ali smrt.
- Izdelek in embalažo odstranite v skladu z upravno politiko bolnišnice in / ali lokalne uprave.
- O vsakem resnem incidentu v zvezi z napravo je treba sporočiti proizvajalcu in pristojnemu lokalnemu organu lokacije uporabnika.

- Najvišji medvedni negativni tlak sesalne cevi je 40kpa.

## POGOJI SKLADIŠČENJA

- Shranjujte na hladnem in suhem mestu stran od sončne svetlobe.
- Izdelek zaščitite pred vlago in prekomerno toploto.
- Izogibajte se dolgotrajni izpostavljenosti ultravijolični svetlobi, soncu v fluorescentni svetlobi.
- Shranjujte tako, da se izognete zmeckanju.

## Glavne značilnosti delovanja traheostomske

Glavna zmogočnost 1: Priključek

Kanila traheostomske cev je lahko na koncu stroja opremljena s stožčastim konektorjem s stožcem 15 mm v skladu z ISO 5356-1.

Glavna zmogočnost 2: **Učinkovitost ravnanja** (za tip z ročajem )

SectionPlus Traheostomijska cev z lumenom za evakuacijo:












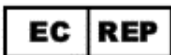








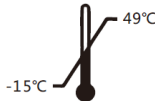
Velikost cevi (mm)	Najmanjši premer trahealne (mm)	Največji premer trahealne (mm)	Tlak v manšeti hPa (cmH2O)	Razpon hitrosti puščanja (mL/h)			
				Minimalni sapnik		Največji sapnik	
				50o odstotni	90 odstotni	50 odstotni	90 odstotni
6,0	14,5	19,0	27	270,2	707,4	56,5	207,0
6,5	15,2	19,0	27	413,2	838,9	57,1	307,3
7,0	15,7	20,0	27	490,8	866,5	0,0	1,8
7,5	16,1	20,0	27	501,4	1162,3	0,0	94,4
8,0	16,1	20,0	27	673,3	1418,6	186,0	471,4
8,5	17,0	20,0	27	801,8	1816,4	59,5	774,3
9,0	17,1	20,0	27	666,8	1378,5	552,5	1354,7

### opombi:

\* Po ISO 5366.

\*Zgoraj prikazane informacije o zmogljivosti so bile zbrane s preskusom na klopi, ki naj bi zagotovil primerjavo značilnosti tesnjenja manšete samo v laboratorijskem okolju. Benchtop testiranje ni konfigurirano ali namenjeno napovedovanju uspešnosti v kliničnem okolju.

## POMEN ZNAKOV NA EMBALAZI

	Datum izdelave		Veljavnost		Sifra paketa
	Uporablajte		Glej navodila za		Poskodovana, ne uparjajte
	Sterilizirano z etilenoksidom		Sterilizirajte		Sistem sterilnih predgrad
	Medicinski naprava		Proizvajalek		Pooblaščen zastopnik v evropski skupnosti
	Izdelek z oznako CE		Hraniti suhem		Hraniti stran od sončne
	Uvoznik		Ta način		Krško, ravnajte
	Katalog številka		Ne vsebuje niti prisotnosti ftalatov.		Omejitve: -15 °C ~ 49 °C

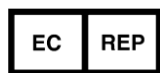


WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

E-mail: [info@welllead.com.cn](mailto:info@welllead.com.cn) [www.welllead.com.cn](http://www.welllead.com.cn)

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

**Razlicica v datumu:** WLIFU-01-003-03A / 21. januarja 2022

## **Trakeostomi Tüpü**

### **Model:**

Emme Lümenli SuctionPlus Trakeostomi Tüpü

### **AÇIKLAMA**

Trakeostomi Tüpü, genel anestezi, yoğun bakım ve acil tıp alanlarında solunum yolu yönetimi ve mekanik ventilasyon amacıyla kullanılan bir tıbbi cihazdır. Endotrakeal tüp, hastanın trakeasına, yani soluk borusuna yapılan cerrahi bir açılış aracılığıyla, yani bilinen adıyla trakeostomi, yerleştirilir.

Emme Lümenli SuctionPlus Trakeostomi Tüpü, hem çocuk hem de yetişkin hastalar için uygundur.

Emme Lümenli SuctionPlus Trakeostomi Tüpü, ana tüp, boyun plağı, manşon, bağlantı parçası, emme tüpü, emme bağlantısı, şişirme tüpü, pilot balon, tek yönlü vana, tanıtıcı, kurdele, ısı büzüşebilen malzeme ve kapak gibi çeşitli bileşenlerden oluşmaktadır.

### **ÖZELLİKLER**

- Tamamen radyopak bir çizgi, X-ray görüntüleme yoluyla doğru pozisyonun tespitini kolaylaştırmak için kullanılır.
- Ventilasyon ekipmanına evrensel bağlantı için ISO standardı konektör
- Kolay tanı için boyut bilgileri içeren basılı boyun plakası.
- Tüpün sabitlenmesi için ambalaj içerisinde tedarik edilen kurdele.
- Obturatorun pürüzsüz ve yuvarlatılmış ucu, yerleştirme sürecinde travmayı en aza indirir.
- Rijit blister ambalaj, tübe optimal koruma sunar.

### **AMAÇLANAN KULLANIM**

Trakeostomi Tüpü, genel anestezi, yoğun bakım ve acil tıp bağlamında solunum yolu yönetimi ve mekanik ventilasyon amacıyla kullanılır. Endotrakeal tüp, hastanın trakeasına, yani soluk borusuna yapılan cerrahi bir açılış aracılığıyla, yani bilinen adıyla trakeostomi, yerleştirilir.

### **ENDİKASYONLAR**

Trakeotomi'nin ilerlemesi ve yaygın kullanımı ile endikasyonlar genişletilmiş, özellikle orofarengeal entübasyon veya nazotrakeal entübasyon geçiremeyen hastalar için engelsiz bir solunum yolu sağlamak amacıyla. Bu şunları içerir: ① Üst solunum yolu tıkanıklığı: Yabancı cismin solunum yollarında bulunması, difteri enfeksiyonu, akut larenjofarenjit ve diğer enfeksiyon durumları, travma, anjiyonörotik ödem, orofarengeal tümörler, trakeomalasi, boyun bölgesinde cerrahi işlemler veya radyasyon kaynaklı yara kontraktürü, obstrüktif uyku apne sendromu veya diğer temel nedenlerden kaynaklanan üst solunum yolu tıkanıklığı. ② Alt solunum yolu sekresyon tutulumu: Alt solunum yolu sekresyonunun tutulumu, kranyoserebral travma, intrakraniyal veya periferik nöropati, bilinç değişikliği, tetanoz, inhalasyon yanığı, büyük torasik ve karın cerrahilerinden sonra postoperatif toparlanma, bronşiektazi, kronik pnömoni, larengeal disfonksiyon, azalmış öksürük ve balgam çıkarma ve sekresyon birikmesi gibi çeşitli tıbbi durumlar nedeniyle ortaya çıkabilir. ③ Merkezi veya periferik solunum depresyonu: Ensefalit, miyelit ve diğer enfeksiyonlar, toksik maruziyet, yüksek vücut sıcaklığı, kafatası içinde artmış basınç, beyin herniasyonu, travmatik beyin ve omurilik yaralanmaları, ilaçlara bağlı inhibisyon, bilateral vokal kord paralizisi, Guillain-Barre Sendromu, amiyotrofik lateral skleroz ve miyastenik kriz gibi durumlar, merkezi veya periferik solunum depresyonuna neden olabilir. ④ Kardiyopulmoner yetersizlik: Şiddetli pulmoner kalp hastalığı ve kompomise olmuş pulmoner fonksiyonu olan bireyler. ⑤ Uzatılmış mekanik ventilasyon: Güvenli bir hava yolunu sağlamak ve intratrakeal uygulamayı kolaylaştırmak ve hastanın konforunu artırmak için larengeal potansiyel zararı en aza indirmek için gerekli olan uzatılmış mekanik ventilasyon. ⑥ Profilaktik trakeotomi: Ciddi baş, yüz ve boyun travması, ödem ve inhalasyon yaralanması için cerrahi müdahalelerden sonra engelsiz hava yolunu sağlamak için profilaktik trakeotomi

yapılır. Ayrıca, ağız ve çene cerrahisi, kulak, burun ve boğaz ile baş ve boyun bölgesini içeren büyük cerrahilerde endikedir.

## **KLİNİK FAYDALARI**

Trakeostomi, cerrahi bir kesik aracılığıyla hastanın trakeasına bir tüp yerleştirilmesini içeren tıbbi bir prosedür olan trakeostomi gerçekleştirilerek, orofarengeal entübasyon veya nazotrakeal entübasyon geçiremeyen bireyler için engelsiz bir solunum yolu sağlamayı amaçlar. Bu prosedür, genel anestezi, yoğun bakım ve acil tıp alanlarında solunum yolu yönetimini ve mekanik ventilasyonu kolaylaştırmak için yaygın olarak kullanılır. Tıbbi cihazla ilişkilendirilen klinik fayda doğrudan tanımlanmıştır. Cihazdan potansiyel olarak fayda sağlayabilecek hastalar şunları içerebilir: Çocuklar, yetişkin hastalar.

## **HEDEF HASTA GRUBU**

Emme Lümenli SuctionPlus Trakeostomi Tüpü :Çocuklar, yetişkin hastalar.

## **HEDEF KULLANICI**

Eğitilmiş profesyoneller tarafından kullanılmalıdır

## **KONTRENDİKASYONLAR**

LAZER ışını veya elektrocerrahi aktif elektrot ile bu veya diğer trakeostomi tüpleri arasında herhangi bir etkileşimi önlemek için dikkatli olunmalıdır. Bu tür fiziksel etkileşimler, özellikle oksijenle zenginleştirilmiş karışımlara maruz kaldığında, tüpün hızlı yanmasına ve zararlı termal sonuçlara neden olabilir. Bu yanma süreci, hidroklorik asit (HCL) gibi aşındırıcı ve toksik yanma yan ürünlerini de açığa çıkarabilir.

## **YAN ETKİLER**

Herhangi bir özel olumsuz tepki hakkında detaylı bilgi için yetkili tıbbi kitaplara ve bilimsel literatüre başvurulması tavsiye edilir.

## **KULLANIM TALİMATLARI**

- Trakeostomi tüpünü ambalajından çıkarın.
- Manşon testini gerçekleştirmek için Luer uçlu bir şırınga kullanarak şişirin.
- Şişirme testinin ardından manşon içindeki basıncı tamamen serbest bırakın.
- İntrodüser uygun bir şekilde yerleştirilmişse, trakeostomi tüpünü stomadan içeri doğru yerleştirmek ve bunu mevcut tıbbi tekniklerle dikkatlice trakea içinde konumlandırmak için ilgili tıbbi tekniklerle devam edin.
- Yerleştirme işleminden sonra, İntrodüseri (kullanılmışsa) çıkarın ve etkili bir contayı elde etmek için gerekli minimum hava miktarını kullanarak manşonu yavaşça şişirin.
- Şırıngayı tek yönlü valfden çıkarın.
- Swivel adaptörünü trakeostomi tüpünün 15 mm ucuyla sağlam bir şekilde birleştirin ve ventilasyon devresi ile swivel adaptörü arasında bir bağlantı kurun. Swivel üzerindeki anti-ayrılma çıkıntıları, istenmeyen bağlantı kopmalarının riskini azaltmak için kullanılmalıdır.
- Trakeostomi tüpünü güvenli bir şekilde sabitleyin.
- Suction Plus modelini kullanırken, sekresyonların emilmesi için emme portunu iğnesiz bir şırınga veya diğer herhangi bir emme cihazına bağlamak mümkündür.

## **MRI Güvenlik Bilgileri**

Trakeostomi Tüpü'nün manyetik rezonans (MR) ortamında güvenliği değerlendirilmemiştir. Manyetik rezonans (MR) ortamında nesnenin ısınması ve potansiyel hareketi test edilmemiştir. Manyetik rezonans (MR) ortamında Trakeostomi Tüplerinin kullanımıyla ilişkilendirilen güvenlik seviyesi belirsizliğini

korumaktadır. Bu tür bir tıbbi cihaz kullanılarak bir birey üzerinde manyetik rezonans (MR) incelemesi yapmak, cihazın zarar görmesine veya arızalanmasına yol açabilir.

## UYARILAR

- Kullanmadan önce tüm uyarıları ve talimatları okuyun. Yanlış kullanım ciddi veya ölümcül hastalıklara veya yaralanmalara neden olabilir.
- Bu cihaz yalnızca eğitimli profesyoneller tarafından kullanılabilir.
- Kullanmadan önce steril ambalajın hasar görmesi veya yanlışlıkla açılması durumunda kullanmayın.
- Hasarlıysa veya şekli bozuksa kullanmayın.
- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Sadece tek kullanımlık olarak kullanılacaktır.

## ÖNLEMLER

- Eğer manşonlu bir Trakeostomi Tüpü kullanılıyorsa, manşonun bütünlüğünü doğrulamak ve herhangi bir sızıntının olmadığını belirlemek için manşonun detaylı bir muayenesinin yapılması hayati önem taşır. Ayrıca, istenen sonucu elde etmek için gereken minimum hava miktarıyla manşonu şişirmek esastır. Manşon basıncını 25 ila 30 cmH<sub>2</sub>O aralığında tutmak ve günlük olarak üç kez manşon basıncını düzenli olarak izlemek önerilir.
- Ürünün, 29 günü aşan bir süre boyunca bir hastanın vücudunda kalma kapasitesi sınırlıdır. Sağlık profesyonellerinin trakeostomileri olan hastalara bakım sağlamaları ve hastanın mevcut durumuna dayalı olarak uygun extubation zamanlamasına ilişkin bilinçli kararlar vermeleri gerekmektedir.
- Manşonun şişirilmesi, sadece subjektif algıya veya belirlenmiş bir hava miktarına dayalı olarak önerilmemektedir, çünkü şişirme sırasındaki direnç güvenilir bir gösterge değildir.
- Tüpü yeniden pozisyonlandırmadan önce manşonun boşaltılması önerilir. Manşon şişkenken tüpün hareket etmesinin potansiyel sonuçları arasında hastaya zarar veya manşon hasarı bulunur ki bu da tüpün değiştirilmesini gerektirebilir.
- Azot oksit (N<sub>2</sub>O) karışımının, oksijenin veya çevresel gaz karışımının difüzyonu, manşet hacmi ve basıncında potansiyel olarak değişikliklere neden olabilir. Bu etkiyi azaltmak için manşonu dış yüzeyiyle temas edecek aynı gaz kombinasyonunu kullanarak manşonu şişirmek önerilir.
- Manşonun aşırı şişirilmesinden kaçınılması önerilir. Trakeal manşonun aşırı şişirilmesi, trakeal yaralanma, manşonun patlamasını takiben deflasyon veya manşon deformasyonu gibi potansiyel komplikasyonlara yol açabilir ve bu nihayetinde hava yolunun tıkanmasına yol açabilir.
- Manşonu şişirmek için iğneli şırınga kullanmayın. Luer şırıngasını kullanın.
- Atipik anatomilerle karşılaşma veya baş veya boyunun garip pozisyonlara ihtiyaç duyma durumunda, trakeostomi tüpünün kıvrılma olasılığını önlemek için dikkatli olmak önemlidir. Atipik senaryolarda güçlendirilmiş bir tüp kullanımı düşünülmelidir.
- Kullanım sırasında güvenli bir bağlantı sağlamak için konnektörünü trakeostomi tüpüne ve solunum ekipmanındaki adaptöre sağlam bir şekilde bağlanması gereklidir, böylece ayrılma riski en aza indirilir.
- Bazı ventilatörlerde veya anestezi ekipmanlarında kullanılan belirli konnektörlerde standart olmayan boyutların bulunması, Trakeostomi Tüpü'nün 15 mm'lik bağlayıcısı ile güvenli bağlantıyı olumsuz etkileyebilir. Bu ekipman, yalnızca standart 15 mm bağlayıcılarla donatılmış cihazlarla kullanım için tasarlanmıştır.
- Bireysel hastalar için uygun trakeostomi tüpü boyutunu belirlemek için uzman klinik değerlendirmenin kullanılması önemlidir.
- Entübasyon ve ekstübasyon prosedürlerinin performansı, alanda şu anda kabul edilen tıbbi tekniklere uygun olmalıdır.
- Kullanımdan önce her tüpün manşon, pilot balon ve valf şişirilmesinin test edilmesi önerilir.



- Entübasyon sürecinde ince cidarlı manşonun hassas yapısına herhangi bir potansiyel zararın önlenmesi için dikkatli olunması hayati önem taşır.
- Lidocaine Topical Aerosol'un kullanımından kaçının, çünkü bu, PVC manşonlarda delik oluşumuyla ilişkilendirilmiştir (Jayasuriya, K.D. ve Watson, W.F.: PVC Manşonlar ve Lignokain Bazlı Aerosol. Brit.J. Ann.53:1368, 1981). Aynı yazarlar, lidokain hidroklorür çözeltisinin bu özel etkiyi sergilemediğini iddia etmektedir.
- Enflasyon valfinden uzun süreli olarak kurulu olan üç yollu tapalar veya diğer benzer cihazların bırakılması önerilmez. Bu durumda oluşabilecek potansiyel gerilim, valf gövdesinin kırılmasına yol açabilir ve bu da manşonun söndürülmesine neden olabilir.
- Alkol bazlı çözeltilerle tüp arasında herhangi bir temasın önlenmesi önerilir.
- Lübrikantın aşırı kullanımı, tüpün tıkanmasına veya işlevini bozmasına ve netliğin kaybına veya tıkanıklığa neden olabilecek potansiyele sahiptir.
- Lütfen yeniden kullanılmadan, işlemekten veya tekrar sterilize etmekten kaçının. Tıbbi cihazın tekrar kullanılması, işlenmesi veya tekrar sterilize edilmesi, yapısal bütünlüğünü olumsuz etkileme potansiyeline sahiptir. Bu da cihazın başarısızlık riskini artırabilir ve hastaya zarar, hastalık veya hatta ölüme neden olabilir. Tıbbi cihazın tekrar kullanılması, işlenmesi veya tekrar sterilize edilmesi süreci, cihaz kontaminasyonuna ve hastada enfeksiyon veya çapraz enfeksiyon riskini artırabilir. Bu, bir hastadan diğerine enfeksiyöz hastalıkların bulaşma olasılığını içerir. Cihaz kontaminasyonu, hastada zarar, yaralanma, hastalık veya hatta ölüme yol açabilir.
- Ürün ve ambalajı, hastane yönetimi ve/veya yerel yetkililer tarafından belirlenen politikalara uygun olarak imha edilmelidir.
- Ekipmana ilişkin herhangi bir önemli olay durumunda, kullanıcının derhal üreticiyi ve ilgili yerel düzenleyici kurumu bilgilendirmesi son derece önemlidir.
- Emme tüpünün maksimum negatif basınç toleransı 40 kPa'dır.

## SAKLAMA KOŞULLARI

- Ürünün serin ve kuru bir yerde saklanması önerilirken, aynı zamanda doğrudan güneş ışığına maruz kalmamasına dikkat edilmelidir.
- Ürünün korunmasını sağlamak için, hem nemden hem de yüksek sıcaklıklardan korunması son derece önemlidir.
- UV ışınması, güneş ışığı ve floresan ışıkla uzun süreli teması en aza indirmek tavsiye edilir.
- Ezilmeyi önleyecek şekilde saklayın.

## Trakeostomi Bağlantısının Ana Performans Özellikleri

Ana Performans 1: Konektör

Trakeostomi tüpü, cihazın terminalinde ISO 5356-1 standardına uygun olarak 15 mm konik bir bağlayıcıya sahip olma potansiyeline sahiptir.

Ana Performans 2: **Manşon Performansı** (Manşonlu Tip İçin)

Emme Lümenli SuctionPlus Trakeostomi Tüpü:

Tüp Boyutu (mm)	Minimum soluk borusu çapı (mm)	Maksimum soluk borusu çapı (mm)	Manşon basıncı hPa(cmH <sub>2</sub> O)	Sızıntı oranı aralığı (mL/saat)	
				Minimum soluk borusu	Maksimum soluk borusu





















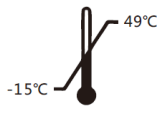
				50. percentil	90. percentil	50. percentil	90. percentil
6,0	14,5	19,0	27	270,2	707,4	56,5	207,0
6,5	15,2	19,0	27	413,2	838,9	57,1	307,3
7,0	15,7	20,0	27	490,8	866,5	0,0	1,8
7,5	16,1	20,0	27	501,4	1162,3	0,0	94,4
8,0	16,1	20,0	27	673,3	1418,6	186,0	471,4
8,5	17,0	20,0	27	801,8	1816,4	59,5	774,3
9,0	17,1	20,0	27	666,8	1378,5	552,5	1354,7

**NOT:**

\* ISO 5366'ya göre.

Yukarıdaki performans verileri, manşonların sızdırmazlık özelliklerini laboratuvar tabanlı bir değerlendirmeyi kolaylaştırmak amacıyla özel olarak tasarlanmış bir test bankası kullanılarak elde edilmiştir. Amacı karşılaştırmalı bir analiz yapmaya imkan sağlamaktır. Sınama testi, klinik ortamdaki performansı öngörmek veya amaçlamak için tasarlanmamıştır.

## AMBALAJ ÜZERİNDEKİ SEMBOLLERİN ANLAMI

	Üretim tarihi		Son kullanma tarihi		Parti kodu
	Tekrar kullanmayın		Kullanım talimatlarına bakın		Ambalaj hasarlı ise kullanmayın
	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir		Tekrar sterilize etmeyin		Tek kullanımlık steril bariyer sistemi
	Tıbbi Cihaz		Üretici		Avrupa Birliği'ndeki yetkili temsilci
	CE İşaretli Ürün		Kuru tutun		Güneş ışığından uzak tutun
	İthalatçı		Bu taraf yukarı bakacaktır		Kırılgan ürün, dikkatli taşıyın
	Katalog numarası		Fitalat içermez.		Sıcaklık sınırları: -15°C~49°C



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Sürüm ve tarih: WLIFU-01-003-03A /21 Ocak 2022

## **Tubo de traqueotomía**

### **Modelo:**

Tubo de Traqueostomía SuctionPlus con Lumen de Evacuación

### **DESCRIPCIÓN**

El Tubo de Traqueostomía es un dispositivo utilizado en anestesia general, cuidados intensivos y medicina de emergencia para el manejo de las vías respiratorias y la ventilación mecánica. El tubo se introduce en la tráquea del paciente a través de una incisión en la tráquea.

El Tubo de Traqueostomía SuctionPlus con Lumen de Evacuación es aplicable para pacientes infantiles y adultos.

El Tubo de Traqueostomía SuctionPlus con Lumen de Evacuación consta de un tubo principal, una placa para el cuello, un manguito, un conector, un tubo de succión, un conector de succión, un tubo de inflado, un globo piloto, una válvula antirretorno, un introductor, una cinta, una película termocontraíble y una cubierta.

### **CARACTERÍSTICAS**

- Línea radio-opaca de longitud completa para la detección de una colocación correcta mediante radiografía.
- Conector estándar ISO para conexión universal a equipos de ventilación.
- Placa de cuello impresa con información de tamaño para una fácil identificación.
- Cinta proporcionada en el paquete para la fijación del tubo.
- La punta suavemente redondeada del obturador reduce el trauma durante la inserción.
- El envase de ampolla rígida proporciona la máxima protección al tubo.

### **USO PREVISTO**

El tubo de traqueotomía se utiliza en anestesias en general, cuidados intensivos y medicina de urgencias, para el manejo de las vías respiratorias y la ventilación mecánica. El tubo se introduce en la tráquea del paciente a través de una incisión en la tráquea.

### **INDICACIONES**

Las indicaciones se expanden con el desarrollo y la amplia aplicación de la traqueotomía, principalmente para mantener las vías respiratorias despejadas en pacientes que no pueden recibir intubación orofaríngea o nasotraqueal, especialmente en casos de: ① obstrucción de las vías respiratorias superiores: obstrucción de las vías respiratorias superiores causada por cuerpo extraño en las vías respiratorias, difteria, laringofaringitis aguda y otras infecciones, trauma, edema angioneurótico, neoplasia orofaríngea, traqueomalacia, cirugía de cuello o contractura por cicatriz inducida por radiación, síndrome de apnea obstructiva del sueño u otras razones; ② Retención de secreciones en las vías respiratorias inferiores: retención de secreciones en las vías respiratorias inferiores causada por trauma craneocerebral, neuropatía intracraneal o periférica, trastorno de la conciencia, tétanos, quemaduras por inhalación, cirugía torácica y abdominal importante posterior, bronquiectasia, neumonía crónica, disfunción laríngea, hipofunción o pérdida de la tos y la expectoración de esputo, y agregación de secreciones; ③ Depresión respiratoria central o periférica: depresión respiratoria central o periférica causada por encefalitis, mielitis y otras infecciones, intoxicación, fiebre alta, presión intracraneal alta, hernia cerebral, lesión traumática cerebral y de la médula espinal, inhibición de medicamentos, parálisis bilateral de las cuerdas vocales, síndrome de Guillain-Barré, esclerosis lateral amiotrófica y crisis miasténica; ④ Insuficiencia cardiopulmonar: pacientes con enfermedad pulmonar cardíaca grave y función pulmonar deficiente; ⑤ Ventilación mecánica prolongada: proporcionar una vía aérea estable y evitar lesiones laríngeas para facilitar la administración intratraqueal y mejorar la comodidad del paciente; ⑥ Traqueotomía preventiva: traqueotomía preventiva para mantener las vías respiratorias despejadas después de cirugía de trauma

grave en la cabeza, cara y cuello, edema y lesiones por inhalación, cirugía oral y maxilofacial y cirugía importante de otorrinolaringología, cabeza y cuello.

## **BENEFICIOS CLÍNICOS**

Al insertarlo en la tráquea del paciente a través de una incisión en la tráquea (la tráquea), se utiliza principalmente para mantener las vías respiratorias despejadas en pacientes que no pueden recibir intubación orofaríngea o nasotraqueal, en anestesia general, cuidados intensivos y medicina de emergencia para el manejo de las vías respiratorias y la ventilación mecánica. El beneficio clínico asociado con el dispositivo se define como directo, y los pacientes que pueden beneficiarse del dispositivo incluyen a niños y adultos.

## **GRUPO DE PACIENTES OBJETIVO**

Tubo de Traqueostomía SuctionPlus con Lumen de Evacuación: Pacientes infantiles y adultos.

## **USUARIO PREVISTO**

Debe ser utilizado por profesionales capacitados

## **CONTRAINDICACIONES**

Tome precauciones para evitar el contacto de un rayo LÁSER o un electrodo activo de electrocirugía con este y otros tubos de traqueostomía. Dicho contacto, especialmente en presencia de mezclas enriquecidas con oxígeno, podría provocar una rápida combustión del tubo, con efectos térmicos perjudiciales, y también se debe evitar contacto con la emisión de productos de combustión corrosivos y tóxicos, incluido el ácido clorhídrico (HCL).

## **REACCIONES ADVERSAS**

Consulte la bibliografía y literatura científica relacionada para obtener información específica sobre las reacciones adversas.

## **INSTRUCCIONES DE USO**

- Saque el tubo de traqueotomía del envase.
- Pruebe el manguito inflándolo con una jeringa Luer.
- Desinfe completamente el manguito después de la prueba de inflado.
- Con el introductor en su lugar (si se suministra), inserte el tubo de traqueostomía a través de la estoma y colóquelo en la tráquea de acuerdo con la técnica médica aceptada en la actualidad.
- Después de la inserción, retire el introductor (si se usó) e infle lentamente el manguito con la cantidad mínima de aire necesaria para obtener un sellado efectivo.
- Retire la jeringa de la válvula unidireccional.
- Conecte el adaptador giratorio a la terminación de 15 mm del tubo de traqueotomía y conecte el circuito de ventilación al adaptador giratorio. Las lengüetas de prevención de desconexión de la rótula deben utilizarse para evitar una desconexión accidental.
- Asegure el tubo de traqueotomía.
- Si se utiliza el modelo Suction Plus, se puede conectar el puerto de succión a una jeringa sin aguja o a instrumentos de succión para realizar la succión de secreciones.

## **Información sobre la seguridad en resonancia magnética (MRI)**

El Tubo de Traqueostomía no ha sido evaluado en cuanto a su seguridad en el entorno de resonancia magnética (MRI). No se ha realizado ninguna prueba para determinar su calentamiento o movimiento no deseado en el entorno de la MRI. La seguridad del Tubo de Traqueostomía en el entorno de la MRI es desconocida. Realizar una resonancia magnética en una persona que tenga este dispositivo médico puede resultar en lesiones o malfuncionamiento del dispositivo.

## ADVERTENCIAS

- Lea todas las advertencias e instrucciones antes de usar el producto. El uso inadecuado de este puede provocar enfermedades o lesiones graves o mortales.
- Este dispositivo sólo puede ser utilizado por profesionales capacitados.
- No lo utilice si el paquete está dañado o se ha abierto involuntariamente antes de su uso.
- No lo utilice si está dañado o presenta una forma irregular.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Para un solo uso.

## PRECAUCIONES

- Cuando utilice el tubo de traqueotomía con manguito, pruebe el manguito para asegurarse de que no tenga fugas e inflélo con el mínimo volumen de aire necesario. Y mantener la presión del manguito entre 25 y 30 cmH<sub>2</sub>O y controlar la presión del manguito 3 veces al día.
- El producto no puede permanecer en el paciente durante más de 29 días. El personal médico debe mantener un seguimiento de la traqueotomía del paciente y determinar el momento indicado para la extubación según la situación actual del paciente.
- No se recomienda inflar el manguito solo "por sensación" o usando una cantidad medida de aire, ya que la resistencia es una guía poco confiable durante la inflación.
- Desinfe el manguito antes de reposicionar el tubo. El movimiento del tubo con el manguito inflado podría provocar lesiones al paciente o dañar el manguito, y requerir un cambio de cánula.
- La difusión de una mezcla de óxido nitroso (N<sub>2</sub>O), oxígeno o aire desde una mezcla de gas circundante puede aumentar o disminuir el volumen y la presión del manguito. Para limitar este efecto, se recomienda inflar el manguito con la misma mezcla de gas que entrará en contacto con su superficie externa.
- No infle el manguito en exceso. Un inflado excesivo puede dañar la tráquea, romper el manguito en el siguiente desinflado o deformarlo, provocando a su vez la obstrucción de las vías respiratorias.
- No utilice una jeringa con aguja para inflar el manguito. Utilice una jeringa Luer.
- Ante la presencia de una irregularidad en la anatomía del paciente, o si se requiere una posición inusual de la cabeza o el cuello, tenga cuidado de no doblar el tubo de traqueotomía. En casos inusuales, considere el uso de un tubo reforzado.
- Fije firmemente el conector tanto en el tubo de traqueotomía como en el adaptador del equipo de ventilación para evitar la desconexión durante el uso.
- Ciertos conectores no estándares de ventiladores o equipos de anestesia pueden afectar la seguridad del acoplamiento con el conector de 15 mm del tubo de traqueotomía. Use únicamente con equipos que dispongan de conectores estándares de 15 mm.
- La selección del tamaño adecuado para el tubo de traqueotomía debe realizarse según el criterio clínico de un experto en base a cada paciente.
- La intubación y la extubación deben realizarse siguiendo las técnicas médicas actualmente aceptadas.
- El manguito, la bombilla y la válvula de cada tubo deben probarse inflándolos antes de su uso.
- Se debe tener cuidado para evitar dañar el manguito de pared delgada durante la intubación.
- Evite usar el aerosol tópico de lidocaína, ya que se ha asociado con la formación de agujeros en los manguitos de PVC (Jayasuriya, K.D. y Watson, W.F. : PVC. Manguitos y aerosol de lidocaína. Brit. J. Ann. 53:1368, 1981). Los mismos autores sostienen que la solución de clorhidrato de lidocaína no tiene este efecto.
- Las llaves de paso, u otros dispositivos, no deben dejarse insertados en la válvula de inflado durante períodos prolongados. La tensión resultante puede romper el armazón de la válvula y hacer que el manguito se desinfe.
- Las soluciones a base de alcohol no deben encontrarse en contacto con el tubo.

- El uso excesivo de lubricante puede opacar u obstruir el tubo.
- No reutilizar, reprocesar ni volver a esterilizar. La reutilización, reprocesamiento y la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o provocar un fallo del mismo que, consecuentemente, puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, reprocesamiento y la reesterilización también pueden contaminar el dispositivo y/o causar una infección del paciente o una infección cruzada, incluyendo, pero sin limitarse a ello, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- Descarte el producto y el paquete de acuerdo con la política administrativa del hospital y/o del gobierno local.
- Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe ser comunicado al fabricante y a la autoridad local competente.
- La presión negativa máxima que puede soportar el tubo de succión es de 40 kPa.

## CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- Almacenar en un lugar fresco y seco, alejado de la luz solar.
- Proteja el producto de la humedad y del calor excesivo.
- Evite la exposición prolongada a los rayos ultravioleta, la luz solar y la luz fluorescente.
- Almacene de forma que no se aplaste.

## Características Clave de Rendimiento del Tubo de Traqueostomía

### Rendimiento Clave 1: Conector

El tubo de traqueostomía puede estar equipado, en el extremo de la máquina, con un conector cónico que tiene un cono de 15 mm que cumple con ISO 5356-1.

### Rendimiento Clave 2: **Rendimiento del Manguito** (para el tipo con manguito)

Tubo de Traqueostomía SuctionPlus con Lumen de Evacuación:

Tamaño del tubo (mm)	Diámetro mínimo de la tráquea (mm)	Diámetro máximo de la tráquea (mm)	Presión del manguito hPa (cmH <sub>2</sub> O)	Rango de tasa de fuga (mL/h)			
				Tráquea mínima		Tráquea máxima	
				Percentil 50	Percentil 90	Percentil 50	Percentil 90
6.0	14.5	19.0	27	270.2	707.4	56.5	207.0
6.5	15.2	19.0	27	413.2	838.9	57.1	307.3
7.0	15.7	20.0	27	490.8	866.5	0.0	1.8
7.5	16.1	20.0	27	501.4	1162.3	0.0	94.4
8.0	16.1	20.0	27	673.3	1418.6	186.0	471.4
8.5	17.0	20.0	27	801.8	1816.4	59.5	774.3
9.0	17.1	20.0	27	666.8	1378.5	552.5	1354.7

## NOTA:












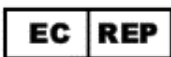








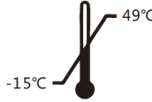
\*ISO 5366.

La información de rendimiento mostrada anteriormente se recopiló mediante una prueba de banco que tiene como objetivo proporcionar una comparación de las características de sellado de los manguitos solo en un entorno de laboratorio. La prueba de rendimiento no ha sido diseñada para ni pretende predecir el rendimiento en un entorno clínico.





## SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS EN EL PAQUETE

	Fecha de fabricación		Fecha de Caducidad		Código de Lote
	No reutilizar		Consulte las instrucciones de uso.		No utilizar si el envase está dañado
	Esterilizado con óxido de etileno		No volver a esterilizar		Sistema de barrera estéril único
	Dispositivo médico		Fabricante		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Producto con marca CE		Mantener seco		Mantener alejado de la luz solar
	Importador		Hacia arriba		Frágil, manipular con cuidado
	Número de catálogo		No contiene ni presencia de ftalatos.		Límites de temperatura: -15°C~49°C

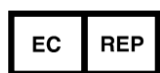


WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

E-mail: [info@welllead.com.cn](mailto:info@welllead.com.cn) [www.welllead.com.cn](http://www.welllead.com.cn)

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Versión y fecha: WLIFU-01-003-03A / Ene 21, 2022.

## **Σωλήνας τραχειοστομίας**

### **Μοντέλο:**

SuctionPlus Σωλήνας τραχειοστομίας με κοιλότητα εκκένωσης

### **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ**

Ο Σωλήνας τραχειοστομίας είναι μια συσκευή που χρησιμοποιείται στη γενική αναισθησία, την εντατική θεραπεία και στη φαρμακευτική έκτακτης ανάγκης για τη διαχείριση αεραγωγού και μηχανικό αερισμό.

Ο σωλήνας εισάγεται μέσα στην τραχεία του ασθενή μέσω μιας τομής στην τραχεία (η τραχεία).

Ο SuctionPlus Σωλήνας τραχειοστομίας με κοιλότητα εκκένωσης εφαρμόζεται σε παιδιά, ενήλικες ασθενείς.

Ο SuctionPlus Σωλήνας τραχειοστομίας με κοιλότητα εκκένωσης αποτελείται από έναν κεντρικό σωλήνα, βάση λαιμού, περιχειρίδα, σύνδεσμο, σωλήνα αναρρόφησης, σύνδεσμο αναρρόφησης, σωλήνα φουσκώματος, πιλοτικό μπαλόνι, βαλβίδα χωρίς επιστροφή, εισαγωγέα, κορδέλα, ταινία που συρρικνώνεται με θερμότητα και κάλυμμα.

### **ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ**

- Ραδιοαδιαφανή γραμμή πλήρους μήκους για την ανίχνευση της σωστής τοποθέτησης με ακτίνες X.
- Σύνδεσμος πρότυπου ISO για καθολική σύνδεση σε εξοπλισμό αερισμού
- Τυπωμένη βάση λαιμού με πληροφορίες μεγέθους για εύκολη ταυτοποίηση.
- Κορδέλα που παρέχεται στο πακέτο για την στερέωση του σωλήνα.
- Το ομαλό στρογγυλεμένο άκρο του αποφράκτη μειώνει τον τραυματισμό κατά την εισαγωγή.
- Η άκαμπτη συσκευασία με φυσαλίδες παρέχει μέγιστη προστασία στον σωλήνα.

### **ΕΝΔΕΙΚΝΥΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ**

Ο Σωλήνας τραχειοστομίας χρησιμοποιείται στη γενική αναισθησία, την εντατική θεραπεία και τη φαρμακευτική έκτακτης ανάγκης για τη διαχείριση αεραγωγού και μηχανικό αερισμό. Ο σωλήνας εισάγεται μέσα στην τραχεία του ασθενή μέσω μιας τομής στην τραχεία (η τραχεία).

### **ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Οι ενδεικτικές λυχνίες εκτείνονται με την εφαρμογή ανάπτυξης και διεύρυνσης της τραχειοστομίας, κυρίως για να διατηρείται το αναπνευστικό σύστημα ανεμπόδιτο για τους ασθενείς που δεν μπορούν να λάβουν στοματοφαρυγγική διασωλήνωση ή ρινοτραχειακή διασωλήνωση, περιλαμβάνοντας ειδικά: ① απόφραξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος: απόφραξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος που οφείλεται σε ξένο σώμα στο αναπνευστικό σύστημα, διφθερίτιδα, οξεία λαρυγγοφαρυγγίτιδα και άλλες λοιμώξεις, τραύμα, αγγειονευρωτικό οίδημα, στοματοφαρυγγικό νεόπλασμα, τραχειομαλακία, χειρουργική επέμβαση στο λαιμό ή σύσπαση ουλής που οφείλεται σε ακτινοβολία, σύνδρομο αποφρακτικής άπνοιας ύπνου ή άλλοι λόγοι· ② Κατακράτηση εκκρίσεων στο κατώτερο αναπνευστικό σύστημα: κατακράτηση εκκρίσεων στο κατώτερο αναπνευστικό σύστημα που προκαλείται από κρανιοεγκεφαλικό τραύμα, ενδοκρανιακή ή περιφερική νευροπάθεια, διαταραχή της συνείδησης, τέτανος, έγκαιμα εισπνοής, μετα-μείζονα χειρουργική επέμβαση θώρακα και κοιλίας, βρογχεκτασίες, χρόνια πνευμονία, δυσλειτουργία του λάρυγγα, υπολειπόμενη ή απώλεια βήχα και απέκκρισης πτυέλων και συσσώρευση εκκρίσεων· ③ Κεντρική ή περιφερική αναπνευστική καταστολή: κεντρική ή περιφερική αναπνευστική καταστολή που οφείλεται σε εγκεφαλίτιδα, μυελίτιδα και άλλες λοιμώξεις, δηλητηρίαση, υψηλός πυρετός, υψηλή ενδοκρανιακή πίεση, εγκεφαλική κήλη, τραυματική βλάβη του εγκεφάλου και τραυματισμό του νωτιαίου μυελού, αναστολή φαρμάκων, αμφίπλευρη παράλυση φωνητικών χορδών, σύνδρομο Guillain-Barre, αμυοτροφική πλευρική σκλήρυνση και μυασθενική κρίση· ④ Καρδιοπνευμονική ανεπάρκεια: ασθενείς με σοβαρή πνευμονική καρδιακή πάθηση και κακή πνευμονική λειτουργία· ⑤ Παρατεταμένος μηχανικός αερισμός: παροχή σταθερού αεραγωγού και αποφυγή τραυματισμού του λάρυγγα για διευκόλυνση της ενδοτραχειακής χορήγησης και

βελτίωση της άνεσης του ασθενή. ⑥ Προληπτική τραχειοτομή: προληπτική τραχειοτομή για να διατηρείται το αναπνευστικό σύστημα ανεμπόδιστο μετά από χειρουργική επέμβαση σοβαρού τραύματος στο κεφάλι, το πρόσωπο και τον λαιμό, οίδημα και τραυματισμός εισπνοής, χειρουργείο στο στόμα και γναθοπροσωπική επέμβαση και μείζονα ωτορινολαρυγγική χειρουργική επέμβαση, χειρουργείο στο κεφάλι και τον λαιμό.

## **ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ**

Εισάγοντάς το μέσα στην τραχεία του ασθενή μέσω μιας τομής στην τραχεία (η τραχεία) για να διατηρείται κυρίως το αναπνευστικό σύστημα ανεμπόδιστο για τους ασθενείς που δεν μπορούν να λάβουν ωτορινολαρυγγική διασωλήνωση ή ρινοτραχειακή διασωλήνωση, χρησιμοποιείται στη γενική αναισθησία, την εντατική θεραπεία και τη φαρμακευτική έκτακτης ανάγκης για τη διαχείριση αεραγωγού και μηχανικό αερισμό. Το κλινικό όφελος που σχετίζεται με τη συσκευή είναι ότι καθορίζεται ως άμεση, οι ασθενείς που μπορούν να επωφεληθούν από τη συσκευή είναι: Παιδιά, ενήλικες ασθενείς.

## **ΣΤΟΧΕΥΜΕΝΗ ΟΜΑΔΑ ΑΣΘΕΝΩΝ**

SuctionPlus Σωλήνας τραχειοστομίας με κοιλότητα εκκένωσης: Παιδιά, ενήλικες ασθενείς.

## **ΕΝΔΕΙΚΝΥΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ**

Πρέπει να χειρίζεται από εκπαιδευμένους επαγγελματίες

## **ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Θα πρέπει να δοθεί προσοχή ώστε να αποφευχθεί η επαφή μιας ακτίνας ΛΕΪΖΕΡ ή ενός ενεργού ηλεκτροχειρουργικού ηλεκτρόδιου με αυτόν και με άλλους σωλήνες τραχειοστομίας. Αυτή η επαφή, ειδικά με παρουσία μειγμάτων εμπλουτισμένα με οξυγόνο, μπορεί να οδηγήσει σε ραγδαία ανάφλεξη του σωλήνα με επιβλαβή θερμικά αποτελέσματα και στην εκπομπή διαβρωτικών και τοξικών προϊόντων ανάφλεξης, συμπεριλαμβανομένου του υδροχλωρικού οξέος (HCL).

## **ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ**

Θα πρέπει να συμβουλευτείτε πρότυπα βιβλία και επιστημονική βιβλιογραφία για οποιεσδήποτε συγκεκριμένες πληροφορίες ανεπιθύμητων αντιδράσεων.

## **ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

- Βγάλτε τον σωλήνα τραχειοστομίας από τη συσκευασία.
- Δοκιμάστε την περιχειρίδα με φούσκωμα χρησιμοποιώντας μια σύριγγα με άκρο Lure.
- Ξεφουσκώστε τελείως την περιχειρίδα μετά το δοκιμαστικό φούσκωμα.
- Με τον Εισαγωγέα στη θέση του (αν παρέχεται), εισάγετε τον σωλήνα τραχειοστομίας μέσω του στόματος και τοποθετήστε τον μέσα στην τραχεία σύμφωνα με την ιατρική τεχνική που είναι αποδεκτή επί του παρόντος.
- Μετά την εισαγωγή, αφαιρέστε τον Εισαγωγέα (αν χρησιμοποιείται) και φουσκώστε αργά την περιχειρίδα με την ελάχιστη ποσότητα αέρα που απαιτείται για αποτελεσματική σφράγιση.
- Αφαιρέστε τη σύριγγα από τη βαλβίδα χωρίς επιστροφή.
- Επισυνάψτε τον περιστρεφόμενο προσαρμογέα στον ακροδέκτη 15 mm του σωλήνα τραχειοστομίας και συνδέστε το κύκλωμα αερισμού με τον περιστρεφόμενο προσαρμογέα. Τα πέλματα κατά της αποσύνδεσης που βρίσκονται πάνω στον περιστρεφόμενο προσαρμογέα θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν για να βοηθήσουν ενάντια στην τυχαία αποσύνδεση.
- Ασφαλίστε τον σωλήνα τραχειοστομίας.
- Αν χρησιμοποιείτε το μοντέλο Suction Plus, μπορεί να συνδεθεί η θύρα αναρρόφησης με τη σύριγγα χωρίς βελόνα ή με όργανα αναρρόφησης για να προχωρήσετε σε αναρρόφηση εκκρίσεων.

## **Πληροφορίες ασφάλειας μαγνητικής τομογραφίας**

Ο Σωλήνας τραχειοστομίας δεν έχει αξιολογηθεί για την ασφάλεια στο περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού. Δεν έχει δοκιμαστεί για θέρμανση ή ανεπιθύμητη κίνηση στο περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού. Η ασφάλεια του Σωλήνα τραχειοστομίας στο περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού είναι άγνωστη. Η διεξαγωγή μιας εξέτασης μαγνητικού συντονισμού σε ένα άτομο που έχει αυτή την ιατρική συσκευή μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό ή σε δυσλειτουργία της συσκευής.

### **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

- Διαβάστε όλες τις προειδοποιήσεις και τις οδηγίες πριν τη χρήση. Η ακατάλληλη χρήση μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρή ή σε θανατηφόρα ασθένεια ή τραυματισμό.
- Η παρούσα συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο από εκπαιδευμένους επαγγελματίες.
- Μη χρησιμοποιείτε αν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει καταστραφεί ή έχει ανοιχτεί κατά λάθος πριν τη χρήση.
- Μη χρησιμοποιείτε αν έχει καταστραφεί ή έχει ακανόνιστο σχήμα.
- Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.
- Μόνο για μια χρήση.

### **ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

- Αν χρησιμοποιείται Σωλήνας τραχειοστομίας με περιχειρίδα, δοκιμάστε την περιχειρίδα ώστε να εξασφαλίσετε ότι δεν υπάρχει καμία διαρροή και φουσκώστε τη με τον ελάχιστο απαραίτητο όγκο αέρα. Και συγκρατήστε την πίεση της περιχειρίδας μεταξύ 25 με 30 cmH<sub>2</sub>O και παρακολουθείτε την πίεση της περιχειρίδας 3 φορές την ημέρα.
- Το προϊόν δεν μπορεί να διατηρηθεί σε ασθενή για πάνω από 29 ημέρες. Το άτομο ιατρικής περίθαλψης θα πρέπει να ασχοληθεί με τη νοσηλεία της τραχειοστομίας του ασθενή και να κρίνει πότε θα γίνει η αποσωλήνωση σύμφωνα την πραγματική κατάσταση του ασθενή.
- Δε συνιστάται το φούσκωμα της περιχειρίδας μόνο με την «αίσθηση» ή με τη χρήση μιας μετρημένης ποσότητας αέρα καθώς η αντίσταση είναι ένας αναξιόπιστος οδηγός κατά τη διάρκεια του φουσκώματος.
- Ξεφουσκώστε την περιχειρίδα πριν τοποθετήσετε ξανά τον σωλήνα. Η κίνηση του σωλήνα με φουσκωμένη την περιχειρίδα μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενή ή σε καταστροφή της περιχειρίδας και θα χρειαστεί να αλλαχτεί ο σωλήνας.
- Η διάχυση μείγματος οξειδίου του αζώτου (N<sub>2</sub>O), οξυγόνου ή αέρα από περιβάλλον αέριου μείγματος μπορεί είτε να αυξήσει είτε να μειώσει τον όγκο και την πίεση της περιχειρίδας. Προκειμένου να περιορίσετε ένα τέτοιο αποτέλεσμα, συνιστάται να φουσκώσετε την περιχειρίδα με το ίδιο αέριο μείγμα, το οποίο θα έρθει σε επαφή με την εξωτερική του επιφάνεια.
- Μην παραφουσκώνετε την περιχειρίδα. Το παραφούσκωμα μπορεί να οδηγήσει σε ζημιά της τραχείας, ρήξη της περιχειρίδας με επακόλουθο ξεφούσκωμα ή παραμόρφωση της περιχειρίδας που μπορεί να οδηγήσει σε απόφραξη του αεραγωγού.
- Μη χρησιμοποιείτε βελόνα σύριγγας για να φουσκώσετε την περιχειρίδα. Χρησιμοποιήστε σύριγγα Luer.
- Σε περίπτωση που παρουσιάζεται μη φυσιολογική ανατομία ή απαιτείται μη φυσιολογική τοποθέτηση της κεφαλής ή του λαιμού, τότε θα πρέπει να δοθεί προσοχή ώστε να αποφευχθεί η δυνητική συστροφή του σωλήνα τραχειοστομίας. Θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η χρήση ενός ενισχυμένου σωλήνα για ασυνήθιστες περιπτώσεις.
- Επισυνάψτε σφιχτά τον σύνδεσμο τόσο στον σωλήνα τραχειοστομίας όσο και στον προσαρμογέα πάνω στον εξοπλισμό αερισμού για να αποφύγετε την αποσύνδεση κατά τη διάρκεια της χρήσης.
- Οι μη πρότυπες διαστάσεις μερικών συνδέσμων πάνω σε εξοπλισμό αερισμού ή αναισθησίας μπορεί να επηρεάσει το ασφαλές ταίριασμα με τον σύνδεσμο 15mm του Σωλήνα τραχειοστομίας. Να χρησιμοποιείτε μόνο εξοπλισμό που παρουσιάζουν πρότυπους συνδέσμους 15mm.

- Θα πρέπει να διεξαχθεί ειδική κλινική κρίση για την επιλογή του κατάλληλου μεγέθους σωλήνα τραχειοστομίας για κάθε ασθενή.
- Η διασωλήνωση και η αποσωλήνωση θα πρέπει να εκτελείται ακολουθώντας τις ιατρικές τεχνικές που είναι αποδεκτές επί του παρόντος.
- Η περιχειρίδα κάθε σωλήνα, το πιλοτικό μπαλόνι και η βαλβίδα θα πρέπει να δοκιμάζονται με διασωλήνωση πριν τη χρήση.
- Θα πρέπει να δίνεται προσοχή για την αποφυγή ζημιάς στην περιχειρίδα λεπτού τοιχώματος κατά τη διάρκεια της διασωλήνωσης.
- Αποφύγετε τη χρήση Τοπικού Αερολύματος Λιδοκαΐνης, καθώς έχει συσχετιστεί με τον σχηματισμό μικρών οπών σε περιχειρίδες πολυβινυλοχλωρίδιου (Jayasuriya, K.D., και Watson, W.F.: PVC.Μανσέτες και Αερόλυμα με βάση τη Λιγνοκαΐνη. Brit.J.Ann.53:1368, 1981). Οι ίδιοι συγγραφείς αναφέρουν πως το διάλυμα υδροχλωρικής λιδοκαΐνης δεν έχει το ίδιο αποτέλεσμα.
- Δεν πρέπει να μένουν μέσα στη βαλβίδα φουσκώματος στρόφιγγες τριών διαδρομών ή άλλες συσκευές για παρατεταμένα χρονικά διαστήματα. Η επακόλουθη πίεση μπορεί να σπάσει το περίβλημα της βαλβίδας και να κάνει την περιχειρίδα να ξεφουσκώσει.
- Δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με τον σωλήνα διαλύματα που έχουν ως βάση την αλκοόλη.
- Η παρατεταμένη χρήση λιπαντικού μπορεί να προκαλέσει θόλωση ή απόφραξη του σωλήνα.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε, επεξεργάζεστε εκ νέου ή επαναποστειρώνετε. Η εκ νέου χρήση, επεξεργασία ή αποστείρωση μπορεί να μειώσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής, η οποία με τη σειρά της μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή σε θάνατο του ασθενή. Η εκ νέου χρήση, επεξεργασία ή αποστείρωση μπορεί να δημιουργήσει επίσης κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει λοίμωξη ή διασταυρούμενη λοίμωξη του ασθενή, συμπεριλαμβανομένης μεταξύ άλλων της μετάδοσης μολυσματικής/ών ασθένειας/ών από έναν ασθενή σε έναν άλλον. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή σε θάνατο του ασθενή.
- Απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία σύμφωνα με τη διοικητική αρχή του νοσοκομείου ή/και την τοπική κυβερνητική πολιτική.
- Οποιοδήποτε σοβαρό ατύχημα που έχει προκύψει σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή και στην τοπική αντίστοιχη αρχή του.
- Η μέγιστη αντοχή αρνητικής πίεσης του σωλήνα αναρρόφησης είναι 40kpa.

## ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

- Φυλάξτε τη σε δροσερό και στεγνό μέρος, διατηρήστε το μακριά από το φως του ήλιου.
- Προστατεύετε το προϊόν από την υγρασία και την υπερβολική ζέστη.
- Αποφύγετε την παρατεταμένη έκθεση στις υπεριώδεις ακτίνες, το φως του ήλιου και το φως φθορισμού.
- Φυλάξτε τη με τρόπο πρόληψης συγκρούσεων.

## Τα Χαρακτηριστικά βασικής απόδοσης της τραχειοστομίας

Βασική απόδοση 1: Σύνδεσμος

Ο σωλήνας τραχειοστομίας μπορεί να τοποθετηθεί στο άκρο του μηχανήματος με έναν κωνικό σύνδεσμο που έχει κώνο 15 mm και συμμορφώνεται με το πρότυπο ISO 5356-1.

Βασική απόδοση 2: Απόδοση περιχειρίδας (για τύπο με περιχειρίδα)

SuctionPlus Σωλήνας τραχειοστομίας με κοιλότητα εκκένωσης:

Μέγεθος	Ελάχιστη	Μέγιστη	Πίεση περιχειρίδα	Εύρος ποσοστού διαρροής (mL/h)

σολήν α (mm)	διάμετρ ος τραχεία ς (mm)	διάμετρ ος τραχεία ς (mm)	ς hPa(cmH2 O)				
				Ελάχιστη τραχεία		Μέγιστη τραχεία	
				50th εκατοστημό ριο	90ο εκατοστημό ριο	50ο εκατοστημό ριο	90ο εκατοστημό ριο
6,0	14,5	19,0	27	270,2	707,4	56,5	207,0
6,5	15,2	19,0	27	413,2	838,9	57,1	307,3
7,0	15,7	20,0	27	490,8	866,5	0,0	1,8
7,5	16,1	20,0	27	501,4	1162,3	0,0	94,4
8,0	16,1	20,0	27	673,3	1418,6	186,0	471,4
8,5	17,0	20,0	27	801,8	1816,4	59,5	774,3
9,0	17,1	20,0	27	666,8	1378,5	552,5	1354,7

#### ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

\* Κατά ISO 5366.

\*Οι πληροφορίες απόδοσης που παρουσιάζονται παραπάνω, συλλέχθηκαν με τη χρήση πάγκου δοκιμών που ενδείκνυται για την παροχή μιας σύγκρισης των χαρακτηριστικών σφράγισης των περιχειρίδων μόνο σε εργαστηριακό περιβάλλον. Ο πάγκος δοκιμών δεν είναι διαμορφωμένος ούτε ενδείκνυται για την πρόβλεψη της απόδοσης στο κλινικό περιβάλλον.

## ΕΝΝΟΙΑ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΠΑΝΩ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

	Ημερομηνία κατασκευής		Χρήση έως		Κωδικός παρτίδας
	Μην χρησιμοποιείτε εκ νέου		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Μην χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία παρουσιάζει βλάβες
	Αποστειρώθηκε με οξείδιο αιθυλενίου		Μην αποστειρώνετε εκ νέου		Σύστημα μονού φράγματος αποστείρωσης
	Ιατρική συσκευή		Κατασκευαστής		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Προϊόν με σήμανση CE		Διατηρείται στεγνό		Διατηρείται μακριά από το φως του ήλιου
	Εισαγωγέας		Προς τα πάνω		Εύθραστο, χειριστείτε με προσοχή
	Αριθμός καταλόγου		Κανένα περιεχόμενο ή παρουσία φθαλικής ένωσης.		Όρια θερμοκρασίας: -15°C~49°C

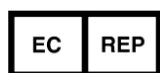


WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhua Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Έκδοση και ημερομηνία WLIFU-01-003-03A /21 Ιαν. 2022

## **Tracheotómiai tubus**

### **Modell:**

Evakuációs lumennel ellátott SuctionPlus tracheotómiai tubus

### **LE ÍRÁS**

A tracheotómiai tubus általános érzéstelenítésben, intenzív terápiában és sürgősségi orvoslásban használt eszköz a légutak kezelésére és a gépi lélegeztetésre. A tubust a légcsőben lévő bemetszésen (nyelőcső) keresztül vezetik be a páciens légcsővébe.

Az evakuációs lumennel ellátott SuctionPlus tracheotómiai tubus gyermek, felnőtt betegek számára alkalmazható.

Evakuációs lumennel ellátott SuctionPlus tracheotómiai tubus főcsőből, nyaklemezből, mandzsettából, csatlakozóból, szívócsőből, szívócsatlakozóból, felfújócsőből, jelzőballonból, visszacsapó szelepből, bevezetőből, szalagból, hőre zsugorodó fóliából és burkolatból áll.

### **TULAJDONSÁGOK**

- Teljes hosszúságú sugárlátszatlan vezeték helyese elhelyezés röntgensugaras észleléséhez.
- ISO szabványú csatlakozó szellőztető berendezésekhez való univerzális csatlakoztatáshoz
- Nyomatott nyaklemez méretinformációkkal az egyszerű azonosítás érdekében.
- A csomagolásban található szalag a tubus rögzítéséhez
- Az obturátor sima, lekerekített csúcsa csökkenti a traumát a behelyezés során.
- A merev buborékcsoomagolás maximális védelmet nyújt a tubusnak.

### **RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT**

A tracheotómiai tubus általános érzéstelenítésben, intenzív terápiában és sürgősségi orvoslásban használható a légutak kezelésére és a gépi lélegeztetésre. A tubust a légcsőben lévő bemetszésen (nyelőcső) keresztül vezetik be a páciens légcsővébe.

### **JELZÉSEK**

A javallatok a tracheotómia fejlődésével és elterjedésével bővülnek, főként annak érdekében, hogy a légutak akadálytalanok maradjanak azon betegek számára, akik nem kaphatnak oropharyngealis vagy nasotrachealis intubációt, különös tekintettel: ① felső légúti elzáródás: idegen test okozta felső légúti elzáródás a légutakban, diftéria, akut gégegyulladás és egyéb fertőzések, trauma, angioneurotikus ödéma, oropharyngealis daganat, tracheomalacia, nyaki műtét vagy sugárzás okozta hegösszehúzódás, obstruktív alvási apnoe szindróma, ill. bármilyen egyéb ok; ② Váladék visszatartás az alsó légutakban: váladék visszatartás az alsó légutakban kraniocerebrális trauma, intrakraniális vagy perifériás neuropathia, tudatzavar, tetanusz, inhalációs égés, poszt-nagy mellkasi és hasi műtét, bronchiectasia, krónikus tüdőgyulladás, gégeműködési zavar, hipofunkció vagy köhögés és köpetkiválasztás elvesztése, valamint a váladék aggregációja; ③ Központi vagy perifériás légzési elégtelenség: agyvelőgyulladás, meningitisz és más fertőzések által okozott központi vagy perifériás légzésdepresszió, mérgezés, magas láz, magas koponyaűri nyomás, agysérv, traumás agy- és gerincvelő-sérülés, gyógyszerátlás, kétoldali hangszál-bénulás, Guillain-Barré szindróma, amiotrofiás laterális szklerózis és miaszténiás krízis; ④ Kardiopulmonális elégtelenség: súlyos tüdőbetegségben és rossz tüdőfunkcióban szenvedő betegek; ⑤ Hosszan tartó gépi lélegeztetés: stabil légút biztosítása és a gégesérülésének elkerülése az intratracheális beadás megkönnyítése és a beteg komfortérzetének javítása érdekében; ⑥ Megelőző tracheotómia: megelőző tracheotómia a légutak akadálytalan megőrzésére súlyos fej-, arc- és nyaksérülés, ödéma és inhalációs sérülés, száj- és állcsont-műtét, valamint fül-orr-gégészeti, fej-nyaki nagy műtétek után.

### **KLINIKAI ELŐNYÖK**



A légsőbe (légső) bemetszéssel behelyezve a páciens légsövébe elsősorban a légutak akadálytalanul tartására azon betegek számára, akik nem kaphatnak oropharyngealis vagy nasotrachealis intubációt, általános érzéstelenítésben, intenzív terápiában és sürgősségi orvoslásban használható a légutak kezelésére és a gépi lélegeztetésre. Az eszközzel kapcsolatos klinikai előnyök közvetlenül határozhatók meg a betegek, akiknél az eszközök használhatók: Gyermekek, felnőtt betegek.

## **BETEG CÉLCSOPORT**

Evakuációs lumennel ellátott SuctionPlus tracheotómiai tubus: gyermek, felnőtt betegek.

## **TERVEZETT FELHASZNÁLÓ**

Képzett szakembereknek kell kezelniük

## **ELLENJAVALLATOK**

Ügyelni kell arra, hogy a LÉZERSUGÁR vagy más elektrobeszeti aktív elektróda ne érintkezzen ezzel és más tracheotómiai tubusokkal. Az ilyen érintkezés, különösen oxigénnel dúsított keverékek jelenlétében, a cső gyors égését eredményezheti, káros hőhatásokkal, valamint korrozív és mérgező égéstermékek kibocsátásával, beleértve a sósavat (HCL).

## **MELLÉKHATÁSOK**

Bármilyen mellékhatásra vonatkozó információért olvassa el a szabványos tankönyveket és a tudományos szakirodalmat.

## **FELHASZNÁLÁSI JAVASLAT**

- Vegye ki a tracheotómiai tubust a csomagolásból.
- Tesztelje a mandzsettát felfújással egy Luer-végű fecskendő segítségével.
- A próbafelfújás után teljesen eressze le a mandzsettát.
- Amikor a bevezető a helyén van (ha van), vezesse át a tracheotómiai tubust a sztómán, és helyezze a légsőbe a jelenleg elfogadott orvosi technikának megfelelően.
- A behelyezést követően távolítsa el a bevezetőt (ha van), és lassan fújja fel a mandzsettát a hatékony záráshoz szükséges minimális mennyiségű levegővel.
- Távolítsa el a fecskendőt a visszacsapó szelepről.
- Csatlakoztassa a forgatható adaptert a tracheotómiai tubus 15 mm-es végéhez, és csatlakoztassa a lélegeztető kört a forgó adapterhez. A forgórész leválasztásgátló fűleit használni kell a véletlen leválasztás ellen.
- Rögzítse a tracheotómiai tubust.
- Ha a Suction Plus modellt használja, a szívónyílást a fecskendőhöz csatlakoztathatja tű vagy szívóeszközök nélkül a váladékszívás folytatásához.

## **MRI biztonsági információk**

A tracheotómiai tubus biztonságosságát nem értékelték MR környezetben. Nem tesztelték melegedés vagy nem kívánt mozgás szempontjából az MR környezetben. A tracheotómiai tubus biztonságossága MR környezetben nem ismert. MR-vizsgálat elvégzése olyan személyen, aki rendelkezik ezzel az orvostechnikai eszközzel, az sérülést vagy a készülék hibás működését okozhatja.

## **FIGYELMEZTETÉS**

- Használat előtt olvassa el az összes figyelmeztetést és utasítást. Ennek elmulasztása a beteg súlyos sérülését vagy halálát okozhatja.
- Az eszközt csak szakképzett személyzet használhatja.
- Ne használja, ha a steril csomagolás megsérült, vagy használat előtt véletlenül kinyit.
- Ne használja, ha a csomagolás sérült vagy szabálytalan alakú.

- Ne használja a lejáratí idő után.
- Csak egyszer használható.

## ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Ha mandzsettás tracheotómiai tubust használ, ellenőrizze a mandzsettát, hogy megbizonyosodjon arról, hogy nincs szivárgás, és fújja fel a szükséges minimális mennyiségű levegővel. Tartsa a mandzsetta nyomását 25 és 30 cmH<sub>2</sub>O között, és naponta háromszor ellenőrizze a mandzsetta nyomását.
- A termék 29 napnál tovább nem maradhat a betegben. Az orvosi ellátást végző személynek el kell végeznie a beteg tracheosztómiai ápolását, és a páciens tényleges helyzetének megfelelően kell megfontolnia, hogy mikor kell elvégezni az extubációt.
- A mandzsetta felfújása csak „tapintással”, vagy mért levegőmennyiséggel nem javasolt, mivel az ellenállás nem megbízható iránymutató a felfújás során.
- A cső áthelyezése előtt eressze le a mandzsettát. Ha a cső mozgatása közben a mandzsetta fel van fújva, a beteg sérülése vagy a mandzsetta károsodását okozhatja, és a tubus cseréje szükséges.
- A dinitrogén-oxid (N<sub>2</sub>O) keverék, oxigén vagy levegő diffúziója a környező gázkeverékből növelheti vagy csökkentheti a mandzsetta térfogatát és nyomását. Az ilyen hatások korlátozása érdekében javasoljuk, hogy a mandzsettát ugyanazzal a gázkeverékkel fújja fel, amelyik érintkezik a külső felületével.
- Ne fújja fel túlságosan a mandzsettát. A túlzott felfújás a légcső károsodását, a mandzsetta megrepedését és azt követő leeresztést, vagy a mandzsetta torzulását okozhatja, ami légutak elzáródásához vezethet.
- Ne használjon fecskendőtüőt a mandzsetta felfújására. Használjon Luer fecskendőt.
- Abban az esetben, ha káros anatómiával találkozunk, vagy a fej vagy a nyak szokatlan helyzetébe van szorítva, ügyelni kell arra, hogy elkerüljük a tracheotómiai tubus megtörésének lehetőségét. Szokatlan esetekben meg kell fontolni a megerősített cső használatát.
- Rögzítse szilárdan a csatlakozót a tracheotómiai tubusban és a lélegeztetőberendezés adapterében, hogy megakadályozza a használat közbeni leválást.
- A lélegeztetőgépeken vagy érzéstelenítő berendezéseken lévő egyes csatlakozók nem szabványos méretei befolyásolhatják a biztonságos illeszkedést a 15 mm-es tracheotómiai tubus csatlakozójával. Csak szabványos 15 mm-es csatlakozókkal rendelkező berendezésekkel használja.
- Minden egyes betegnél szakértői klinikai értékelést kell végezni a megfelelő méretű tracheotómiai tubus kiválasztásakor.
- Az intubációt és az extubációt a jelenleg elfogadott orvosi technikák szerint kell elvégezni.
- Minden cső mandzsettáját, jelzőballonját és szelepét használat előtt felfújással kell ellenőrizni.
- Ügyelni kell arra, hogy az intubációs során ne kerüljön meg a vékony falú mandzsetta.
- Kerülje a lidokain helyi aeroszol használatát, mivel összefüggésbe hozható a PVC mandzsettákon lévő tülyukak kialakulásával (Jayasuriya, K.D., és Watson, W.F.: PVC mandzsetta és lignokain alapú aeroszol. Brit.J. Ann.53:1368, 1981). Ugyanezek a szerzők arról számolnak be, hogy a lidokain-hidroklorid oldatnak nincs ilyen hatása.
- A háromutas elárócsapokat vagy más eszközöket nem szabad huzamosabb ideig a felfújószelepben helyezni. Az ebből eredő feszültség eltörheti a szelepházat, és a mandzsetta leeresztését okozhatja.
- Az alkohol alapú oldatok nem érintkezhetnek a csővel.
- A kenőanyag túlzott használata a cső elhomályosodását vagy eltömődését okozhatja.
- Ne használja újra, ne dolgozza fel újra vagy ne sterilizálja újra. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újraszterilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti integritását és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a beteg sérüléséhez, betegségéhez vagy halálához vezethet. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újraszterilizálás az eszköz szennyeződésének kockázatát is okozhatja, és/vagy a beteg fertőzését vagy keresztfertőzését okozhatja, beleértve, de nem

kizárólagosan, a fertőző betegség(ek) átvitelét egyik betegről a másikra. A készülék szennyeződése a beteg sűrű és éhez, betegsége éhez vagy halálához vezethet.

- A terméket és a csomagolást a kórház adminisztratív és/vagy önkormányzati szabályoknak megfelelően semmisfise meg.
- Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó helye szerinti helyi illetékes hatóságoknak.
- A szívócső maximális ellenálló negatív nyomása 40 kpa.

## TÁROLÁSI FELTÉTELEK

- Hűvös és száraz helyen, napfénytől védve tárolja.
- Óvja a terméket nedvességtől és túlzott hőtől.
- Kerülje a hosszan tartó ultraibolya, napfény és fluoreszkáló fény hatását.
- Tárolja úgy, hogy ne zúzódjon össze.

## A tracheotómia fő teljesítményjellemzői

Fő teljesítménymutatók 1: Összekötő

A tracheotómiai tubus a gép végén egy 15 mm-es kúpos csatlakozóval illeszthető, amely megfelel az ISO 5356-1 szabványnak.

Fő teljesítménymutatók 2: **Mandzsetta teljesítmény** (mandzsettatípushoz)

Evakuációs lumennel ellátott SuctionPlus tracheotómiai tubus:












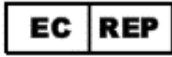








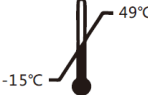
Tubus méret (mm)	A légső minimális átmérője (mm)	A légső maximális átmérője (mm)	Mandzsetta nyomás hPa (cmH2O)	Szivárgási sebesség tartomány (ml/h)			
				Minimális légső		Maximális légső	
				50th percentilis	90. percentilis	50. percentilis	90. percentilis
6,0	14,5	19,0	27	270,2	707,4	56,5	207,0
6,5	15,2	19,0	27	413,2	838,9	57,1	307,3
7,0	15,7	20,0	27	490,8	866,5	0,0	1,8
7,5	16,1	20,0	27	501,4	1162,3	0,0	94,4
8,0	16,1	20,0	27	673,3	1418,6	186,0	471,4
8,5	17,0	20,0	27	801,8	1816,4	59,5	774,3
9,0	17,1	20,0	27	666,8	1378,5	552,5	1354,7

## MEGJEGYZÉS:

\* ISO 5366 szerint.

\*A fent látható teljesítményinformációkat egy próbapadi teszttel gyűjtöttük össze, amelynek célja a mandzsetták tömítési jellemzőinek összehasonlítása csak laboratóriumi körülmények között. A próbapadi teszt nem úgy van konfigurálva, hogy előre jelezze a teljesítményt a klinikai környezetben.

## A SZIMBÓLUMOK JELENTÉSE A CSOMAGOLÁSON

	Gyártás időpontja		Felhasználhatósági időpont		Gyártási tétel kódja
	Ne használja újra		Olvassa el a használati utasítást		Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Etilén-oxid alkalmazásával sterilizálva		Tilos újra sterilizálni		Egyetlen steril zárórendszer
	Orvostechnikai eszköz		Gyártó		Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	CE-jelöléssel ellátott termék		Tartsa szárazon		Napfénytől védve tárolja
	Importőr		Ezzel az iránnyal felfelé		Vigyázat, törékeny
	Katalógusszám		Ftalát mentes vagy nem tartalmaz fthalátot.		Tárolási hőmérséklet: -15 °C - 49 °C

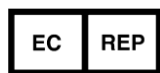


WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

E-mail: [info@welllead.com.cn](mailto:info@welllead.com.cn) [www.welllead.com.cn](http://www.welllead.com.cn)

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Verzió és dátum: WLIFU-01-003-03A /2022. január 21.

## **Cannula per tracheostomia**

### **Modello:**

Cannula per tracheostomia SuctionPlus con lume di evacuazione

### **DESCRIZIONE**

La cannula per tracheostomia è un dispositivo utilizzato in anestesia generale, terapia intensiva e medicina d'urgenza per la gestione delle vie aeree e la ventilazione meccanica. Il tubo viene inserito nella trachea del paziente attraverso un'incisione nella trachea.

La cannula per tracheostomia SuctionPlus con lume di evacuazione è idonea per pazienti pediatrici e adulti.

Cannula per tracheostomia SuctionPlus con lume di evacuazione composta da cannula principale, piastra per collo, cuffia, connettore, tubo di aspirazione, connettore di aspirazione, cannula di gonfiaggio, palloncino pilota, valvola di non ritorno, introduttore, fascia, pellicola termorestringente e coperchio.

### **CARATTERISTICHE**

- Linea radiopaca a tutta lunghezza per il rilevamento del corretto posizionamento mediante raggi X.
- Connettore standard ISO per il collegamento universale all'apparecchiatura di ventilazione
- Piastra per il collo con stampa delle informazioni sulle dimensioni per una facile identificazione
- Fascia fornita nella confezione per il fissaggio del tubo.
- La punta arrotondata liscia dell'otturatore riduce il trauma durante l'inserimento.
- La confezione rigida in blister fornisce la massima protezione al tubo.

### **USO PREVISTO**

La cannula per tracheostomia viene utilizzato in anestesia generale, terapia intensiva e medicina d'emergenza per la gestione delle vie aeree e la ventilazione meccanica. Il tubo viene inserito nella trachea del paziente attraverso un'incisione nella trachea.

### **INDICAZIONI**

Le indicazioni sono ampliate con lo sviluppo e l'applicazione diffusa della tracheotomia, principalmente per mantenere il tratto respiratorio libero per i pazienti che non sono in grado di ricevere intubazione orofaringea o intubazione nasotracheale, in particolare per: ① ostruzione delle vie respiratorie superiori: ostruzione delle vie respiratorie superiori causata da un corpo estraneo nelle vie respiratorie, difterite, laringofaringite acuta e altre infezioni, traumi, edema angioneurotico, neoplasia orofaringea, tracheomalacia, chirurgia del collo o contrattura cicatriziale indotta da radiazioni, sindrome delle apnee ostruttive del sonno o qualsiasi altro motivo; ② ritenzione di secrezioni nelle vie respiratorie inferiori: ritenzione di secrezioni nelle basse vie respiratorie causata da traumi craniocerebrali, neuropatia intracranica o periferica, disturbi della coscienza, tetano, ustione da inalazione, interventi chirurgici toracici e addominali maggiori, bronchiectasie, polmonite cronica, disfunzione laringea, ipofunzione o perdita della tosse e dell'espettorato e aggregazione di secrezioni; ③ depressione respiratoria centrale o periferica: depressione respiratoria centrale o periferica causata da encefalite, mielite e altre infezioni, avvelenamento, febbre alta, alta pressione intracranica, ernia cerebrale, lesioni traumatiche del cervello e del midollo spinale, inibizione da farmaci, paralisi bilaterale delle corde vocali, sindrome di Guillain-Barre, sclerosi laterale amiotrofica e crisi miastenica; ④ insufficienza cardiopolmonare: pazienti con gravi cardiopatie polmonari e scarsa funzionalità polmonare; ⑤ Ventilazione meccanica prolungata: per garantire vie aeree stabili ed evitare lesioni laringee per facilitare la somministrazione intratracheale e migliorare il comfort del paziente; ⑥ Tracheotomia preventiva: tracheotomia preventiva per mantenere le vie respiratorie libere dopo interventi chirurgici di gravi traumi alla testa, al viso e al collo, edema e lesioni da inalazione, chirurgia orale e maxillo-facciale e interventi di chirurgia maggiore di ORL, testa e collo.

## **BENEFICI CLINICI**

Viene inserito nella trachea del paziente attraverso un'incisione nella trachea per mantenere libere le vie respiratorie dei pazienti che non possono essere intubati per via orofaringea o nasotracheale, e viene utilizzata in anestesia generale, terapia intensiva e medicina d'urgenza per la gestione delle vie aeree e la ventilazione meccanica. Il beneficio clinico associato al dispositivo è definito come diretto, i pazienti che possono beneficiare del dispositivo includono: Pazienti pediatrici e adulti.

## **GRUPPO TARGET DI PAZIENTI**

Cannula per tracheostomia SuctionPlus con lume di evacuazione: pazienti pediatrici e adulti.

## **OPERATORI PREVISTI**

Deve essere gestito da professionisti qualificati

## **CONTROINDICAZIONI**

Prestare attenzione a evitare il contatto di un fascio LASER o di un elettrodo attivo elettrochirurgico con questo e altri cannula per tracheostomia. Tale contatto, soprattutto in presenza di miscele arricchite di ossigeno, potrebbe provocare una rapida combustione del tubo con effetti termici dannosi e con l'emissione di prodotti corrosivi e tossici di combustione, compreso l'acido cloridrico (HCL).

## **REAZIONI AVVERSE**

Per informazioni specifiche sulle reazioni avverse, è opportuno consultare libri di testo standard e letteratura scientifica.

## **MODO D'USO**

- Estrarre la cannula per tracheostomia dalla confezione.
- Testare la cuffia gonfiandola con una siringa a punta di Luer.
- Sgonfiare completamente la cuffia dopo il gonfiaggio del test.
- Con l'introduttore in posizione (se in dotazione), inserire la cannula per tracheostomia attraverso lo stoma e posizionarlo nella tracheale in conformità con la tecnica medica attualmente accettata.
- Dopo l'inserimento, rimuovere l'introduttore (se utilizzato) e gonfiare lentamente la cuffia con la quantità minima di aria necessaria per una tenuta efficace.
- Rimuovere la siringa dalla valvola di non ritorno.
- Collegare l'adattatore girevole alla terminazione da 15 mm della cannula per tracheostomia e collegare il circuito del ventilatore all'adattatore girevole. Le alette anti-scollegamento sulla parte girevole devono essere utilizzate per evitare lo scollegamento accidentale.
- Fissare la cannula per tracheostomia.
- Se si utilizza il modello Suction Plus, è possibile collegare la porta di aspirazione alla siringa senza ago o a strumenti di aspirazione per procedere all'aspirazione della secrezione.

## **Informazioni sulla sicurezza MRI**

La cannula per tracheostomia non è stata valutata per la sicurezza nell'ambiente MR. Non è stato testato per il riscaldamento o il movimento indesiderato nell'ambiente MR. La sicurezza della cannula per tracheostomia nell'ambiente MR è sconosciuta. L'esecuzione di un esame MR su una persona dotata di questo dispositivo medico può causare lesioni o malfunzionamenti del dispositivo.

## **AVVERTENZE**

- Leggere tutte le avvertenze e le istruzioni prima dell'uso. L'uso improprio può causare malattie o lesioni gravi o fatali.
- Questo dispositivo può essere utilizzato solo da professionisti qualificati.

- Non utilizzare se la confezione sterile è danneggiata o è stata aperta involontariamente prima dell'uso.
- Non utilizzare se danneggiato o con forma irregolare.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Esclusivamente monouso.

## PRECAUZIONI

- Se si utilizza una cannula per tracheostomia con cuffia, eseguire il test della cuffia per verificare che non vi siano perdite e gonfiare con il volume minimo necessario di aria. E mantenere la pressione della cuffia tra 25 e 30 cmH<sub>2</sub>O e monitorare la pressione della cuffia 3 volte al giorno.
- Il prodotto non può rimanere nel paziente per più di 29 giorni. Il personale medico deve provvedere al controllo della tracheostomia del paziente e valutare quando effettuare l'estubazione in base alla situazione reale del paziente.
- Non è consigliabile gonfiare la cuffia basandosi solo sulla "sensazione" al tatto o utilizzando una quantità d'aria calcolata, poiché la resistenza è una guida inaffidabile durante il gonfiaggio.
- Sgonfiare la cuffia prima di riposizionare la cannula. Il movimento della cannula con la cuffia gonfiata può causare lesioni al paziente o danni alla cuffia e richiedere la sostituzione della cannula.
- La diffusione di una miscela di protossido d'azoto (N<sub>2</sub>O), ossigeno o aria da una miscela di gas circostante può aumentare o diminuire il volume e la pressione della cuffia. Per limitare tale effetto, si consiglia di gonfiare la cuffia con la stessa miscela di gas, che entra in contatto con la superficie esterna.
- Non gonfiare eccessivamente la cuffia. Un gonfiaggio eccessivo può causare danni alla trachea, rottura della cuffia con conseguente sgonfiaggio o distorsione della cuffia che può portare al blocco delle vie aeree.
- Non utilizzare la siringa con ago per gonfiare la cuffia. Utilizzare la siringa Luer.
- In caso di anatomia anomala o di posizionamento insolito della testa o del collo, è necessario prestare attenzione per evitare il rischio di attorcigliamento della cannula per tracheostomia. In casi insoliti, è necessario prendere in considerazione l'uso di una cannula rinforzata.
- Fissare saldamente il connettore sia nella cannula per tracheostomia che nell'adattatore sull'apparecchiatura di ventilazione per evitare la disconnessione durante l'uso.
- Le dimensioni non standard di alcuni connettori sui ventilatori o sulle apparecchiature per anestesia possono compromettere l'accoppiamento sicuro con il connettore della cannula per tracheostomia da 15 mm. Utilizzare solo con apparecchiature dotate di connettori standard da 15 mm.
- Il giudizio clinico di un esperto deve essere seguito nella scelta della cannula per tracheostomia di dimensioni appropriate per ciascun paziente.
- L'intubazione e l'estubazione devono essere eseguite seguendo le tecniche mediche attualmente accettate.
- La cuffia, il palloncino pilota e la valvola di ciascuna cannula devono essere testati mediante gonfiaggio prima dell'uso.
- Prestare attenzione a non danneggiare la cuffia a pareti sottili durante l'intubazione.
- Evitare di utilizzare aerosol topico lidocaina poiché è stato associato alla formazione di fori nelle cuffie in PVC (Jayasuriya, K.D. e Watson, W.F.: Cuffie in PVC e aerosol a base di lignocaina. Brit.J. Ann.53:1368, 1981). Gli stessi autori riferiscono che la soluzione di lidocaina cloridrato non ha questo effetto.
- I rubinetti di arresto a tre vie o altri dispositivi non devono essere lasciati inseriti nella valvola di gonfiaggio per periodi di tempo prolungati. La sollecitazione risultante può rompere l'alloggiamento della valvola e causare lo sgonfiaggio della cuffia.
- Le soluzioni a base alcolica non devono entrare a contatto con la cannula.
- L'uso eccessivo di lubrificante può causare l'offuscamento o ostruzioni della cannula.
- Non riutilizzare, rielaborare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocare il malfunzionamento che, a sua

volta, può causare lesioni, malattie o decesso del paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono inoltre creare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare un'infezione al paziente o un'infezione incrociata, includendo, ma non limitandosi a questo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può causare lesioni, malattie o decesso del paziente.

- Smaltire il prodotto e l'imballaggio in conformità con le disposizioni amministrative dell'ospedale e/o delle amministrazioni locali.
- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità locale competente del luogo in cui si trova l'utente.
- La pressione negativa massima del tubo di aspirazione è di 40 kpa.

## CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

- Conservare in un luogo fresco e asciutto e tenere lontano dalla luce solare.
- Proteggere il prodotto dall'umidità e dal calore eccessivo.
- Evitare l'esposizione prolungata ai raggi ultravioletti, alla luce solare e alla luce fluorescente.
- Conservare in modo da evitare schiacciamenti.

## Caratteristiche principali delle prestazioni del tracheostomia

Prestazioni chiave 1: Connettore

La cannula per tracheostomia può essere dotata, all'estremità del respiratore, di un connettore conico da 15 mm conforme alla norma ISO 5356-1.

Prestazioni chiave 2: **Prestazioni della cuffia** (per dispositivi dotati di cuffia)

Cannula per tracheostomia SuctionPlus con lume di evacuazione:

Dimensioni della cannula (mm)	Diametro minimo trachea (mm)	Diametro massimo trachea (mm)	Pressione cuffia hPa (cmH <sub>2</sub> O)	Intervallo di velocità di perdita (mL/h)			
				Trachea minima		Trachea massima	
				50th percentile	90° percentile	50° percentile	90° percentile
6,0	14,5	19,0	27	270,2	707,4	56,5	207,0
6,5	15,2	19,0	27	413,2	838,9	57,1	307,3
7,0	15,7	20,0	27	490,8	866,5	0,0	1,8
7,5	16,1	20,0	27	501,4	1162,3	0,0	94,4
8,0	16,1	20,0	27	673,3	1418,6	186,0	471,4
8,5	17,0	20,0	27	801,8	1816,4	59,5	774,3
9,0	17,1	20,0	27	666,8	1378,5	552,5	1354,7












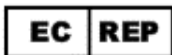








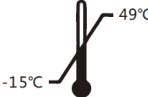
### NOTA:


\* Secondo ISO 5366.


\*Le informazioni sulle prestazioni sopra riportate sono state raccolte utilizzando un test da banco che ha lo scopo di fornire un confronto delle caratteristiche di tenuta delle cuffie solo in un ambiente di laboratorio. Il test di laboratorio non è configurato o destinato a prevedere le prestazioni in ambito clinico.



## SIGNIFICATO DEI SIMBOLI SULLA CONFEZIONE

	Data di fabbricazione		Data di scadenza		Codice del lotto
	Non riutilizzare		Consultare le istruzioni per l'uso		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Sterilizzato con ossido di etilene		Non risterilizzare		Sistema a barriera sterile singola
	Dispositivo medico		Produttore		Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Prodotto con marchio CE		Tenere all'asciutto		Tenere lontano dalla luce solare
	Importatore		Questo lato rivolto verso l'alto.		Fragile, maneggiare con cura
	Numero di catalogo		Non contiene o non è presente ftalato.		Limiti di temperatura: -15°C~49°C

 WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.  
 Address: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S  
 REPUBLIC OF CHINA  
 E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn  
 Tel: +86 20 84758878

 Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
 Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Versione e data: WLIFU-01-003-03A /21 gennaio 2022