

Non riutilizzare

[AVVERTENZE]

< Utilizzo >

- [1] Se il percorso dalla pelle alla trachea non è stato stabilito dopo la tracheostomia, il reinserimento può diventare difficile. Per i dettagli, consultare i punti [1] e [2] delle **[PRECAUZIONI]** < Precauzioni importanti >.
- [2] Quando si collega il prodotto al circuito di respirazione, assicurarsi che sia collegato saldamente (non devono esserci problemi come perdite, occlusioni, collegamenti allentati, ecc.).
[Un collegamento incompleto può causare un'insufficienza ventilatoria, ecc.]
Per i dettagli, consultare il punto [7] delle **[PRECAUZIONI]** < Precauzioni importanti >.
- [3] Se tramite il prodotto viene somministrato ossigeno ad alta concentrazione, come regola generale, non utilizzare bisturi laser o elettrici vicino al sito di applicazione del prodotto.
[Potrebbe verificarsi un'accensione improvvisa in presenza di ossigeno, possibili ustioni alle vie respiratorie dovute all'accensione e la generazione di gas tossici.]

[CONTROINDICAZIONI/DIVIETI]

- [1] Non riutilizzare (usare solo su un singolo paziente).
[Il prodotto è destinato a un solo utilizzo e la qualità e le prestazioni dopo l'uso non possono essere garantite. Inoltre, il riutilizzo può comportare il rischio di contaminazione (infezione) per il paziente. La contaminazione del prodotto può causare lesioni, malattie o morte del paziente.]
- [2] Non ricondizionare o risterilizzare.
[Il ricondizionamento del prodotto potrebbe causare guasti. Il che potrebbe causare lesioni, malattie o morte del paziente.]

< Dispositivi medici utilizzati in concomitanza >

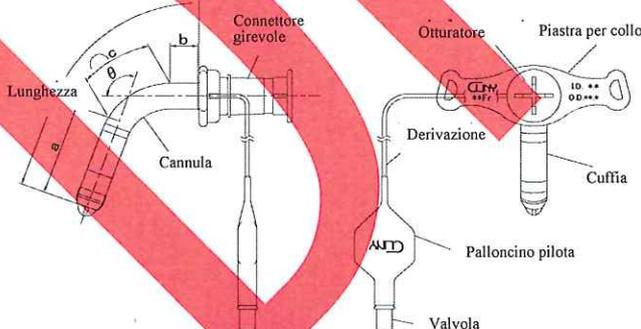
Non collegare il prodotto a un connettore del tipo Norman Elbow (forma con il cilindro interno per l'alimentazione del gas all'interno del connettore che sporge verso il paziente). Per i dettagli, consultare < Interazioni (relative all'uso concomitante di altri farmaci/dispositivi medici, ecc.) > in **[PRECAUZIONI]**.

[FORMA, STRUTTURA E PRINCIPIO]

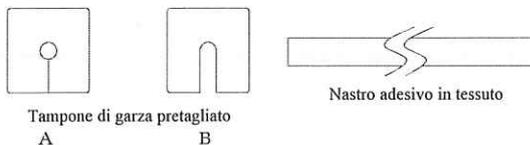
Il prodotto è sterilizzato con gas ossido di etilene.

< Forma >

- Tubo tracheostomico



- Set per l'igiene



Misura nominale (diametro interno)	Diametro esterno (mm)	Lunghezza (mm)	a (mm)	b (mm)	c (mm)	θ (°)
5,0	7,3	57,0	26,0	8,0	23,0	110
6,0	8,7	63,0	28,0	10,0	25,0	110
7,0	10,0	71,0	31,0	12,0	28,0	110
8,0	11,0	75,0	33,0	12,0	30,0	110
9,0	12,3	80,0	35,0	13,0	32,0	110

Misura nominale (diametro interno)	Volume di insufflazione dell'aria per il controllo preventivo della cuffia
5,0	4,0 mL
6,0	5,0 mL
7,0	7,0 mL
8,0	11,0 mL
9,0	13,0 mL

< Materie prime >

- Tubo per tracheostomia: gomma siliconica, polipropilene
- Set per l'igiene: cotone

< Principio >

Eseguire una fenestrazione tracheale e inserire il prodotto. Proteggere le vie aeree insufflando aria nella cuffia per fissarla e posizionarla. Collegare alla cannula il ventilatore meccanico e il dispositivo anestetico appropriati.

[USO PREVISTO]

Il prodotto è destinato a essere inserito nella trachea e utilizzato per assicurare le vie aeree durante la tracheostomia. (Tuttavia, l'applicazione non è adatta per i neonati)

[EFFICACIA/EFFETTO]

Le vie aeree possono essere assicurate.

[PRESTAZIONI]

- Deve essere garantito un livello di sicurezza di sterilità (SAL) pari a 10⁻⁶.
- Relativamente ai residui di sterilizzazione, deve essere conforme alla norma ISO 10993-7.
- Non deve includere materiali di origine biologica e deve essere conforme ai requisiti di sicurezza biologica.
- Deve resistere a un utilizzo continuo di 29 giorni.
- La stabilità e la durata devono essere mantenute per 5 anni.
- Devono essere soddisfatti i seguenti criteri:

Forza di fissaggio del connettore girevole

Quando si applica una forza di 50 ± 5 N a 50 ± 5 mm/min tenendo il connettore e il tubo, questo non deve muoversi in direzione assiale.

Forza di fissaggio della piastra per collo

Quando si applica una forza di 50 ± 5 N a 50 ± 5 mm/min tenendo il connettore e il tubo, questo non deve muoversi in direzione assiale.

[METODO DI FUNZIONAMENTO O DI UTILIZZO]

I metodi generali di utilizzo sono descritti di seguito.

< Metodo di posizionamento >

- [1] Preparare gli strumenti necessari per la tracheostomia e l'intubazione.
Elementi da preparare: quantità adeguata di disinfettante per la pelle, lubrificante idrosolubile, anestetico, ecc., una siringa (5 o 10 mL), vari strumenti per la tracheostomia, dispositivo di aspirazione e tubo di aspirazione, pinze dilatatrici.
- [2] Prima di estrarre il prodotto, controllare che prodotto e confezione non presentino anomalie.
- [3] Estrarre il prodotto dalla confezione e verificare che tutti i componenti siano presenti.

- [4] Insufflare aria nel palloncino pilota del tubo tracheostomico per verificare che la cuffia si gonfi normalmente. Dopo aver controllato lo stato di gonfiaggio della cuffia, rimuovere completamente l'aria dalla cuffia.
- [5] Posizionare il paziente nel modo appropriato per la procedura.
- [6] Disinfettare il sito chirurgico con la soluzione disinfettante.
- [7] Dopo l'anestesia locale con anestetico, esporre la trachea ed eseguire una fenestrazione tracheale mediante incisione verticale, a lembo o circolare.
- [8] Inserire la pinza dilatatrice.
- [9] Aprire l'incisione con la pinza dilatatrice e inserire il tubo tracheostomico con l'otturatore inserito. Dopo l'intubazione, rimuovere l'otturatore.
- [10] Poiché il tubo tracheostomico si stacca facilmente a causa di colpi di tosse e simili, tenerlo fermo con le dita e aspirare rapidamente il sangue presente nel tubo.
- [11] Collegare la siringa alla valvola e gonfiare gradualmente la cuffia fino a quando dall'auscultazione cervicale non si rileva alcun rumore dovuto a perdita d'aria.
- [12] Controllare la sede dell'emorragia (in particolare il bordo tiroideo staccato) ed eseguire l'operazione di emostasi rapidamente. Quindi, chiudere le estremità superiore e inferiore del sito di incisione con 1 o 2 punti di sutura ciascuna.
- [13] Applicare la garza del set igienico intorno al tubo tracheostomico e posizionare il nastro adesivo in tessuto intorno al collo per fissare il tubo tracheostomico. Se necessario, lasciare uno spazio di 1 o 2 dita tra il nastro adesivo in tessuto e il collo.
- [14] Collegare al connettore girevole l'apparecchiatura di ventilazione appropriata, come il ventilatore meccanico e il dispositivo per anestesia, secondo necessità.

< Metodo di estubazione >

- [1] Scollegare il ventilatore dal connettore girevole.
- [2] Aspirare il materiale accumulatosi nella parte superiore della cuffia e rimuovere l'aria dalla cuffia.
- [3] Estubare lentamente.

< Metodo di sostituzione >

- [1] Controllare il prodotto, ecc. seguendo i punti da [2] a [4] del precedente < Metodo di posizionamento >.
- [2] Posizionare il paziente nel modo appropriato per la procedura.
- [3] Disinfettare lo stoma tracheostomico secondo necessità.
- [4] Inserire il tubo tracheostomico con l'otturatore inserito. Dopo l'intubazione, rimuovere l'otturatore.
- [5] Collegare la siringa alla valvola e gonfiare gradualmente la cuffia fino a quando dall'auscultazione cervicale non si rileva alcun rumore dovuto a perdita d'aria.
- [6] Applicare la garza del set igienico intorno al tubo tracheostomico e posizionare il nastro adesivo in tessuto intorno al collo per fissare il tubo tracheostomico. Se necessario, lasciare uno spazio di 1 o 2 dita tra il nastro adesivo in tessuto e il collo.
- [7] Collegare al connettore girevole l'apparecchiatura di ventilazione appropriata, come il ventilatore meccanico e il dispositivo per anestesia, secondo necessità.

< Precauzioni per l'uso >

- [1] Quando si estrae il prodotto dopo l'apertura, fare attenzione a non danneggiare la cuffia, ecc.
- [2] Prima dell'uso, controllare che la cuffia, il tubo di derivazione, il palloncino pilota e la valvola non presentino malfunzionamenti (perdite o occlusioni).
- [3] Evitare di occludere il lume del tubo tracheostomico con il lubrificante.
[Potrebbe non essere possibile assicurare le vie aeree.]
- [4] Durante l'inserimento, fare attenzione a non danneggiare il palloncino pilota o la cuffia con gli strumenti in uso (pinze, ecc.) o con le parti sporgenti del corpo (cartilagine, ecc.).
- [5] Durante l'insufflazione e la rimozione dell'aria dalla cuffia, osservare le seguenti precauzioni.
 - 1) Per gonfiare la cuffia utilizzare aria ed eseguire il gonfiaggio lentamente e con attenzione.
 - 2) Per il gonfiaggio della cuffia, utilizzare una siringa monouso luer-slip generica.
[Le siringhe luer-lock non possono essere inserite completamente nella valvola. Inoltre, l'uso di una siringa con conicità non compatibile potrebbe danneggiare la valvola.]

- 3) Utilizzare una siringa pulita per evitare la contaminazione della valvola con corpi estranei.
[I corpi estranei (fluidi corporei essiccati, pelucchi, ecc.) possono rimanere incastrati nella valvola, impedendo il gonfiaggio della cuffia.]
- 4) Spingere con fermezza la punta della siringa nella valvola.
[Se l'inserimento è poco profondo, potrebbe non essere possibile insufflare o rimuovere l'aria.]
- 5) Per rimuovere la siringa, tenere la valvola e rimuovere la siringa ruotandola.
[In rari casi, la valvola può dislocarsi, con conseguente distacco.]
- 6) Mentre si sgonfia la cuffia, azionare lentamente la siringa.
[Se la siringa viene azionata rapidamente, la cuffia potrebbe aderire al foro della cuffia, impedendo la rimozione dell'aria residua al suo interno.]
- [6] Verificare periodicamente la pressione della cuffia durante l'uso e controllarla in modo appropriato.
[La cuffia in silicone può restringersi durante il posizionamento a causa di una maggiore quantità di perdite naturali rispetto alla cuffia in cloruro di polivinile.]
- [7] Poiché con il prodotto non è possibile utilizzare un manometro per la pressione della cuffia, il volume di insufflazione dell'aria da utilizzare deve essere determinato gonfiando gradualmente la cuffia fino a quando all'auscultazione cervicale non si rileva alcun rumore dovuto a perdita d'aria.
[La parete delle vie aeree potrebbe danneggiarsi.]
- [8] Durante la rimozione, il prodotto potrebbe impigliarsi nei granulomi, con conseguente difficoltà di rimozione, o potrebbe verificarsi un'emorragia. Pertanto, estrarre il prodotto lentamente e con attenzione.
- [9] Dopo la rimozione, osservare il paziente per accertarsi che non vi siano sintomi di insufficienza ventilatoria, come la dispnea.
- [10] Per proteggere tempestivamente le vie aeree in caso di insufficienza ventilatoria dopo la rimozione, prepararsi in anticipo a procedure come l'intubazione tracheale.

[PRECAUZIONI]

< Precauzioni importanti >

- [1] Per evitare che il prodotto si stacchi, fissarlo in modo appropriato utilizzando il nastro adesivo in tessuto fornito con il prodotto, ecc.
[Se il fissaggio si allenta, il tubo tracheostomico potrebbe staccarsi dalla trachea.]
- [2] Dopo la tracheostomia, adottare misure per fissare saldamente il prodotto in modo che non si stacchi. Inoltre, per il reinserimento dopo l'incisione o a causa di rimozione accidentale, prepararsi per l'intubazione tracheale di emergenza, ecc. in caso di posizionamento sottocutaneo in un sito diverso o di difficoltà di inserimento.
- [3] Monitorare attentamente il paziente quando si utilizza il prodotto in un paziente che ha difficoltà a esprimere la propria volontà, come i pazienti pediatrici, i pazienti con coscienza compromessa e i pazienti affetti da demenza, poiché l'ostruzione delle vie aeree potrebbe non essere rilevata tempestivamente.
- [4] Per ridurre al minimo la coagulazione delle secrezioni all'interno della cannula e prevenire danni alla mucosa delle vie aeree, umidificare adeguatamente le vie aeree del paziente.
- [5] Per evitare ostruzioni dovute a secrezioni, ecc. depositate all'interno della cannula, eseguire l'aspirazione in modo appropriato.
- [6] Dopo le operazioni di aspirazione, verificare che lo stato di gonfiaggio della cuffia e lo stato di gestione respiratoria siano appropriati.
- [7] Quando al prodotto si collega un circuito di respirazione evitare di applicare una forza eccessiva al prodotto.
[Ciò può causare lo spostamento del prodotto dalla trachea, la disconnessione del circuito respiratorio, l'ostruzione del prodotto o del circuito respiratorio, ecc.]
- [8] Non tirare il tubo di derivazione e il palloncino pilota.
[Potrebbero verificarsi guasti o perdite.]
- [9] Non collegare alla valvola del palloncino pilota un rubinetto a tre vie o un tubo di prolunga per infusione, ecc.
[La valvola potrebbe danneggiarsi durante la rimozione del rubinetto a tre vie, ecc. e potrebbe diventare impossibile insufflare o rimuovere l'aria dalla cuffia.]
- [10] Prima di misurare la pressione interna della cuffia, assicurarsi che non si sia accumulato del liquido nel tubo di derivazione, nel

palloncino pilota, ecc.

[È stata segnalata la condensazione del vapore acqueo penetrato all'interno della membrana della cuffia.]

- [11] Prima di inserire, estrarre e riposizionare il prodotto, rimuovere completamente l'aria dalla cuffia.

[La trachea e lo stoma tracheostomico potrebbero danneggiarsi.]

- [12] Prima di rimuovere l'aria dalla cuffia, è necessario aspirare le secrezioni che si sono accumulate nella parte superiore della cuffia.

[Durante la rimozione dell'aria dalla cuffia, le secrezioni potrebbero fluire nei polmoni.]

- [13] Se non è possibile rimuovere l'aria dalla cuffia, tagliare il tubo di derivazione e rimuovere l'aria.

- [14] Sostituire il prodotto con uno nuovo in base alle condizioni del paziente, ai cambiamenti del sito, alla sporcizia del prodotto, ecc.

- [15] Per evitare l'auto-rimozione, spiegare al paziente che, sebbene non potrà parlare per un po' di tempo dopo l'intervento, una volta che lo stato respiratorio si sarà stabilizzato, l'incisione si richiuderà facilmente e lui/lei sarà in grado di parlare di nuovo. Inoltre, se il tempo lo consente, discutere con il paziente per decidere il metodo di comunicazione, ad esempio la comunicazione per iscritto, ed esercitarsi in anticipo.

- [16] Non ostruire il connettore girevole del prodotto.
[L'occlusione del connettore girevole può causare una ventilazione insufficiente e il paziente può sviluppare dispnea, cianosi, ecc.]

- [17] Prima di utilizzare il prodotto, verificare che ogni componente non presenti anomalie.

- [18] Se l'intubazione risulta difficile, non eseguirla con la forza ma adottare misure adeguate senza utilizzare il prodotto.
[I tessuti, ecc. potrebbero danneggiarsi.]

- [19] Non intubare o estubare con la forza e utilizzare il prodotto con attenzione.

[Il prodotto potrebbe danneggiarsi.]

- [20] Se si osservano anomalie, interrompere immediatamente l'uso del prodotto e adottare le misure necessarie.

- [21] Quando si utilizza il prodotto, maneggiarlo con cura senza tirarlo con forza o piegarlo.

- [22] Non modificare il prodotto.
[Modifiche, come l'aggiunta di un foro laterale, potrebbero causare il taglio del tubo.]

- [23] Non afferrare il prodotto con forza con pinze, ecc.

- [24] Non utilizzare il prodotto se l'imballaggio è danneggiato o se si riscontrano anomalie come danni sul prodotto.

- [25] Utilizzare immediatamente dopo l'apertura e smaltire in modo sicuro secondo le modalità specificate in ciascun paese dopo l'uso.

- [26] Durante il posizionamento, gestire il prodotto con attenzione in modo da evitare che persone non preparate lo utilizzino.

- [27]  stampato sull'etichetta significa che il prodotto non deve essere utilizzato se la confezione è danneggiata o aperta.

- [28]  stampato sull'etichetta indica che le parti che entrano in contatto con i fluidi corporei/soluzioni medicinali non contengono acido ftalico.

- [29] Tutti gli incidenti gravi che si verificano in relazione al dispositivo devono essere segnalati al produttore e alle autorità competenti degli Stati membri in cui risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

< Interazioni (relative all'uso concomitante con altri farmaci/dispositivi medici, ecc.) >

1. Controindicazioni per l'uso concomitante (Questo prodotto non deve essere utilizzato con i seguenti dispositivi medici.)

Nome, ecc. del dispositivo medico	Sintomi e trattamento	Meccanismo e fattori di rischio
Dispositivi medici con connettore del tipo Norman Elbow (forma con il cilindro interno per l'alimentazione del gas all'interno del connettore che sporge verso il paziente)	Non collegare questo prodotto a dispositivi medici con connettore del tipo Norman Elbow.	Il prodotto potrebbe ostruirsi, causando iperinflazione polmonare o insufficienza ventilatoria.

2. Precauzioni per l'uso concomitante (Questo prodotto deve essere somministrato con cautela in caso di uso concomitante con i seguenti dispositivi medici.)

Nome, ecc. del dispositivo medico	Sintomi e trattamento	Meccanismo e fattori di rischio
Dispositivo di trattamento laser Unità elettrochirurgica	Se tramite il prodotto viene somministrato ossigeno ad alta concentrazione, come regola generale, non utilizzare dispositivi di trattamento laser (bisturi laser) o unità elettrochirurgiche (bisturi elettrici) vicino al sito di applicazione del prodotto.	Se un dispositivo per il trattamento laser (bisturi laser) o un'unità elettrochirurgica (bisturi elettrochirurgico) viene utilizzato in presenza di ossigeno, potrebbe verificarsi un'accensione improvvisa, possibili ustioni alle vie respiratorie dovute all'accensione e la generazione di gas tossici.
Risonanza magnetica (RM)	Tenere la valvola del prodotto fuori dall'area di RM scansione.	La molla della valvola potrebbe influire sull'immagine.
Apparecchiature per l'ossigenoterapia iperbarica	Prestare attenzione allo sgonfiaggio e al gonfiaggio della cuffia.	Esiste il rischio di perdite d'aria e di danni alla trachea.

3. Dispositivi in concomitanza (dispositivi medici che possono essere utilizzati in concomitanza)

Nome	Specifiche tecniche
Siringa	- Tipo luer-slip - Volume: da 5 a 10 mL
Ventilazione meccanica e dispositivo anestetico	Quelli collegabili al connettore maschio da 15 mm
Dispositivo Tubo di aspirazione	Tubo più piccolo del 75% del diametro interno di ciascuna cannula

4. Farmaci concomitanti (Farmaci che possono essere usati in concomitanza.)

Nome	Nome non proprietario
Lubrificante idrosolubile, anestetico	Lidocaina 2%
Ossigeno medico	Ossigeno

< Malfunzionamenti/eventi avversi >

Altri malfunzionamenti

- [1] Scoppio della cuffia.
[Scoppio dovuto a cause come quelle elencate di seguito.]
- Danni causati da pinzette, pinze, forbici, bisturi o altri strumenti.
- Volume di insufflazione eccessivo (iperinflazione).
- Iniezione di una sostanza diversa dall'aria per il gonfiaggio della cuffia.
- Carico improvviso sul prodotto, come ad esempio l'auto-rimozione (rimozione accidentale).
- Altre cause dovute alla combinazione degli eventi di cui sopra, ecc.
- [2] Taglio della cannula
[Taglio dovuto a cause come quelle elencate di seguito.]
- Danni causati da pinzette, pinze, forbici, bisturi o altri strumenti.
- Carico improvviso sul prodotto, come ad esempio l'auto-rimozione (rimozione accidentale).
- Altre cause dovute alla combinazione degli eventi di cui sopra, ecc.
- [3] Impossibilità di rimuovere la cannula. (Se non è possibile sgonfiare la cuffia, tagliare il tubo di derivazione, sotto la guida di un medico, per rimuovere l'aria).
- [4] Allentamento o disconnessione del collegamento con il circuito di respirazione.
[Il collegamento tra il prodotto e il circuito di respirazione potrebbe allentarsi o disconnettersi a causa della deformazione del connettore, di condizioni di collegamento anomale, ecc.]
- [5] Danneggiamento/perdita della valvola.
[Il riscaldamento locale ad alta frequenza potrebbe causare danni o perdite dalla valvola.]

Altri eventi avversi

Con la tracheostomia, si prevedono in genere i seguenti eventi avversi.

- [1] Eventi avversi durante l'intubazione.
Lesione della trachea dovuta a emorragia o compressione/contatto con il tubo tracheostomico.
- [2] Eventi avversi durante il posizionamento del prodotto.
Stenosi delle vie aeree e ostruzione del lume della cannula a causa del movimento del tubo tracheostomico, insufficienza ventilatoria causata dall'ostruzione delle vie aeree dovuta all'afflusso di secrezioni, sangue, ecc., pneumotorace, pneumoipodermia, infezione, granulazione, insufficienza ventilatoria dovuta al cattivo adattamento al ventilatore e ustioni dovute al riscaldamento locale ad alta frequenza.
- [3] Eventi avversi durante l'estubazione.
Aspirazione, edema polmonare, pneumotorace, stenosi tracheale e necrosi della cartilagine cricoidea.
- [4] Volume d'aria inadeguato.
L'insufflazione di un volume d'aria inadeguato nella cuffia potrebbe causare lesioni alla parete tracheale, l'afflusso di secrezioni (saliva, ecc.) nella trachea, ecc.
- [5] Quando si utilizza un dispositivo laser chirurgico o un'unità elettrochirurgica in prossimità del prodotto, se quest'ultimo entra in contatto con il raggio laser o con un elettrodo, potrebbe bruciare rapidamente causando ustioni, ecc.
- [6] Ostruzione del connettore girevole.
L'occlusione del connettore girevole potrebbe causare dispnea, cianosi, ecc.
- [7] Taglio della cannula e permanenza di una parte nel corpo.

< Altre precauzioni >

- [1] Quando si esegue l'anestesia con un gas misto a protossido di azoto, prestare attenzione allo sgonfiaggio e al gonfiaggio della cuffia.
[È stato riportato un danno tracheale dovuto all'aumento della pressione interna della cuffia causato dalla penetrazione del protossido di azoto nella cuffia stessa.]
- [2] Se il prodotto deve essere utilizzato al di fuori dell'ospedale, gli operatori sanitari sono tenuti a spiegare le modalità d'uso e le operazioni sicure alla persona che maneggerà il prodotto.

[METODO DI CONSERVAZIONE E PERIODO DI VALIDITÀ]

< Condizioni di conservazione >

Conservare il prodotto pulito evitando l'esposizione all'acqua, alla luce solare diretta, alle alte temperature e umidità e ai raggi ultravioletti, come le lampade germicida, ecc.

< Durata di utilizzo >

Il prodotto è stato sviluppato per un uso non superiore ai 29 giorni.

[Sulla base di autocertificazione (dati interni).]

< Periodo di validità >

Il periodo di validità del prodotto, se conservato correttamente, è indicato sulle singole confezioni.

[Sulla base di autocertificazione (dati interni).]


CREATE MEDIC CO., LTD.
2-5-25 Chigasaki-minami, Tsuzuki-ku,
Yokohama, Kanagawa, 224-0037 Japan



DC61073 (MDR 1a edizione) 2023.8.4