COVIDIEN™

Shiley™
Tracheostomy Tube

en Instructions For Use - 1

ru Инструкция по применению - 8









Single use



DEHP



Do not use if package is opened or damaged



Caution, consult accompanying documents



MR unsafe



Do not expose to UV



0123

Part No. 10047612 Rev C 02/2013

COVIDIEN, COVIDIEN with logo and Covidien logo are U.S. and/or internationally registered trademarks of Covidien AG. Cook is a trademark of Cook Critical Care Europe. Other brands are trademarks of a Covidien company.

© 2011 Covidien.

Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
EC REP Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.

www.covidien.com

STERILE: Unless package has been opened or damaged.
Discard after single use, do not re-use.
Ethylene Oxide gas sterilized.

Exposure to elevated temperatures and ultraviolet light should be avoided during storage.


Identification of a substance that is contained or present within the product or packaging.


Identification of a substance that is not contained or present within the product or packaging.


Cuff resting diameter.

For products incorporating the Lanz System, do not expose to elevated temperatures and ultraviolet light during storage as this could lead to premature ageing of the Lanz Pressure Regulating Valve.


As this instruction insert applies to a number of products, it is important to read the entire insert to familiarize yourself with all the necessary steps for correct and safe usage.

This instruction insert applies to the following Shiley™ products:	REF
Hi-Lo Tracheostomy Tube Cuffed Adjustable Flange	100-xx-1
Tracheostomy Tube Adjustable Flange, Lanz System**	101-xx-1
Percutaneous Tracheostomy Tube*	134-xx
Hi-Lo Tracheostomy Tube Cuffed Adjustable Flange, Reinforced	135-xx
Hi-Lo Tracheostomy Tube Cuffed Adjustable Flange, Reinforced, Lanz System**	136-xx
Percutaneous Tracheostomy Tube Adjustable Flange, Reinforced*	137-xx
Percutaneous Tracheostomy Tube Adjustable Flange, Reinforced, Lanz System**	1371-xx
Hi-Lo Tracheostomy Tube Cuffed	138-xx
Hi-Lo Tracheostomy Tube Cuffed Lanz System**	139-xx
Hi-Lo Evac Tracheostomy Tube Cuffed	313-xx
Hi-Lo Evac Tracheostomy Tube Cuffed Lanz System**	314-xx
Evac Tracheostomy Tube	316-xx
Evac Tracheostomy Tube Lanz System**	317-xx
PITT Tracheostomy Tube Cuffed	112-xx
Tracheostomy Tube Cuffless	673-xx

* Specially shaped tip to fit the Ciaglia Percutaneous Tracheostomy Introducer Kit PCI100 from Cook® Critical Care Europe.

**** Caution: This product contains natural rubber latex which may cause allergic reactions.**

Natural Rubber Latex is not a material of construction within the Athlone Manufactured Products or the packaging of the Athlone Manufactured Products (Except for those with Lanz Inflation System, which has a latex balloon)

This product cannot be adequately cleaned and/or sterilized by the user in order to facilitate safe reuse, and is therefore intended for single use. Attempts to clean or sterilize these devices may result in a bio-incompatibility, infection or product failure risks to the patient.

This product contains DEHP. When used as indicated, very limited exposure to trace amounts of DEHP may occur. There is no clear clinical evidence that this degree of exposure increases clinical risk. However, in order to minimize risk of DEHP exposure in children and nursing or pregnant women, this product should only be used as directed.

DESCRIPTION:

The Shiley™ range of Tracheostomy Tubes are supplied sterile with a Hi-Lo cuff, unless indicated, standard 15mm connector, obturator (depending upon product type) and tape tie. They are available in an anatomical design with fixed or adjustable flanges. X-ray visualization is assisted by the radiopaque line or radiopaque flexible tube reinforcing. Some versions also include an additional circumferential radiopaque marker at the distal tip.

Special edition versions have a choice of a Lanz Pressure Regulating Valve, Evac Lumen or Pitt Speaking lumen.

INDICATIONS:

The Shiley range of Tracheostomy Tubes are indicated for use in airway management in conjunction with a medical need to perform a tracheotomy. Certain circumstances will sometimes require special features which are described below. One product could have more than one special feature.

INDICATIONS LANZ:

Where intra-cuff pressure is critical, over prolonged periods of placement, the Lanz Pressure Regulating Valve is indicated.

INDICATIONS EVAC:

Where profuse secretions build up above the cuff or tracheal infection needs to be minimized, the EVAC lumen versions are indicated.

INDICATIONS PITT:

Where it is desired that the patient has a degree of speech, the PITT Speaking Tube is indicated.

CONTRAINDICATIONS:

The Pitt Tracheostomy Speaking tube is contraindicated in those patients with upper airway obstruction which would prevent the initiation of a speaking air flow.

WARNINGS/PRECAUTIONS (Cuff related):

- Care should be taken to avoid damaging the thin-walled cuff during use. Do not use if cuff is damaged.
- Inflation of the cuff by "feel" alone or by using a measured amount of air may not provide an adequate seal. Diffusion of nitrous oxide mixture, oxygen or air may either increase or decrease cuff volume and pressure. The use of a Lanz System product will help to reduce this phenomena, alternatively the intracuff pressure should be closely monitored with a pressure measuring device.
- Test the cuff and valve assembly prior to use. If dysfunction is detected in any part of the inflation system, the tube should not be used. Furthermore, the integrity of the inflation system should be monitored both initially and periodically during use. Uncorrected failure of the inflation system could result in patient injury or death.
- Deflate cuff prior to repositioning the tube. Movement of the tube with the cuff inflated could result in patient injury or damage to the cuff, requiring a tube change. Verify the position of the tube after each repositioning.
- Do not over inflate the cuff. Cuff pressure should routinely be monitored and should not exceed arterial capillary perfusion pressure. Over inflation can result in tracheal damage, rupture of the cuff with subsequent deflation or cuff distortion, which may lead to airway blockage. For tracheostomy tubes Intra-cuff pressure will be maintained in the range of 25 to 33 cm H2O.
- Lubricate the cuff and distal tip of the tube with a water-soluble lubricant prior to insertion. It is essential to verify that lubricant does not enter and occlude the tube lumen thereby preventing ventilation.
- The use of Lidocaine Topical Aerosol has been associated with the formation of pinholes in PVC cuffs (Jayasuriya, K.D. and Watson, W.F.: PVC Cuffs and Lignocaine-base Aerosol. Brit. J. Ann. 53: 1368, 1981). The same authors report that Lidocaine hydrochloride solution does not have this effect.
- Syringes, three-way stopcocks or other devices should not be left inserted in the inflation valve for extended periods of time.

WARNINGS/PRECAUTIONS - LANZ:

- Syringes, three-way stopcocks or other devices should not be left inserted in the Lanz Pressure Regulating Valve as this will not permit the valve to function properly.
- The Lanz Pressure Regulating Valve automatically regulates pressure by expansion and contraction of the balloon maintaining intra-cuff pressure between 25 to 33 cm H2O. Accordingly, the balloon should not be constrained by the clear plastic cover at any time. When properly inflated, the balloon should have a diameter about 2/3 that of its protective cover. DO NOT SQUEEZE THE BALLOON.
- The Lanz Pressure Regulating Valve should be placed in such a position that patient movement will not result in compression of the balloon.

WARNINGS/PRECAUTIONS - PITT:

- After insertion of the Pitt Tracheostomy Speaking Tube, it is recommended to wait for approximately two (2) days before using the speaking feature as the speaking air flow tends to escape through the stoma of a fresh tracheotomy.

WARNINGS/PRECAUTIONS (General):

- Care must be taken to avoid contact of a LASER beam or an electrosurgical active electrode in the immediate area of the device. Such contact, especially in the presence of oxygen-enriched mixtures, could result in rapid combustion of the tube with harmful thermal effects and with emission of corrosive and toxic combustion products, including hydrochloric acid (HCl). It has been reported by Hirshman and Smith that mixtures of nitrous oxide and oxygen support combustion about the same as pure oxygen and that in addition to ignition by direct contact with the beam, the interior of a tracheal tube can also be ignited by contact with flaming tissue in close proximity to the tip of the tube (Hirshman C.A., and Smith J., Indirect Ignition of the Endotracheal tube During Carbon Dioxide Laser Surgery, Arch Otolaryngol Vol. 106:639-641, 1980).
- Before tracheotomy, the trachea should be intubated with a tracheal tube (unless contraindicated) to ensure adequate ventilation during the procedure.
- Expert clinical judgment should be exercised in the selection of the appropriate size tube for each individual patient.
- Use only with equipment having standard 15mm connectors.
- Precautions should be taken when discarding the device and disposal of the device shall be made in accordance with applicable national regulations for biologically hazardous waste.
- During an MRI scan the pilot balloon should be secured near the Y connector of the ventilator circuit at least 3 cm from the area of interest to prevent movement and image distortion.
- Do not use the reinforced tubes with magnetic resonance imaging (MRI) or similar instruments, due to presence of metal parts within the airway.

ADVERSE REACTIONS:

The following adverse reactions have been reported to be associated with the use of tracheostomy tubes during the intubation procedure, during the intubation period, or subsequent to extubation. The order of listing is alphabetical and does not indicate frequency or severity: aerophagia, airway obstruction, apnea, aspiration, atelectasis, cardiac arrest, difficult decannulation, dysphagia, fused vocal cords, hemorrhage, hypotension, persistent tracheocutaneous fistula, pneumomediastinum, pneumonia, pneumothorax, recurrent laryngeal nerve injury, subcutaneous emphysema, subglottic edema, tracheal granuloma, tracheal stenosis, tracheitis, tracheoesophageal fistula and wound infection.

SUGGESTED DIRECTIONS FOR USE - GENERAL:

PRECAUTION: Familiarise yourself with each type of flange as some are permanently fixed, others are adjusted by a screw-lock or snap-lock system. (Directions for use of cuff are not applicable to REF 673-xx.)

1. Carefully remove the sterile tracheostomy tube from its protective package. Do not use if package has been opened or damaged.
2. Test the cuff, pilot balloon and valve by inflation prior to use. Insert a Luer tip syringe into the valve housing and inject enough air to fully inflate the cuff.
3. After test inflation, completely evacuate the air.
4. Insert obturator (if provided) into the tracheostomy tube and lubricate the cuff and distal tip of the tube with a water-soluble lubricant
5. Prior to the tracheotomy, the patient should be intubated with a tracheal tube (unless contraindicated) to ensure adequate ventilation during the procedure. Intubation should follow currently accepted medical techniques.
6. Perform a tracheotomy following currently accepted surgical technique.
7. Withdraw tracheal tube to a level just above the tracheotomy orifice following currently accepted medical techniques.
8. Carefully insert the lubricated tracheostomy tube.
9. Once the patient is intubated, immediately remove and discard** the obturator and inflate the cuff with only enough air to provide an effective seal at the desired lung inflation pressure.
10. Remove the syringe from the valve housing after cuff inflation. Leaving the syringe attached will keep the valve open, permitting the cuff to deflate.
11. Ensure that the 15mm connector is firmly seated into the breathing circuit, should you choose to connect to a source of ventilation.
12. Verify initial placement by hearing or feeling air exchange at the tube orifice and auscultation of both lung fields.
13. Suction the patient to remove any accumulated secretions or blood from the trachea.
14. Remove and discard** tracheal tube.
15. Centre and adjust the tube to the patient's anatomy, by using the fixed or adjustable flange.
16. Secure the tracheostomy tube to the patient's neck by utilizing the tape provided.
17. Verify final placement by auscultation and x-ray means.
18. Prior to extubation, remove accumulated secretions from above the cuff. Deflate the cuff by inserting a syringe into the valve housing and removing the air until a definite vacuum is noted in the syringe and the pilot balloon is collapsed.
19. Extubate the patient using currently accepted medical techniques for the removal of a tracheostomy tube.
20. Discard** tracheostomy tube.

When changing a tracheostomy tube, the appropriate steps described above, where applicable, should be followed, in addition to currently accepted medical techniques and safety precautions.

** When discarding a device, consideration should be given to the specific WARNINGS/PRECAUTIONS (General) stated in the instruction insert.

ADDITIONAL SUGGESTED DIRECTIONS TO USE THE - LANZ SYSTEM:

- Test the cuff and Lanz System by inflation prior to use. Insert a Luer tip syringe into the valve housing and inject enough air to fully inflate the cuff. Remove the syringe from the valve housing. Verify that there are no leaks by observing the balloon in the Lanz Pressure Regulating Valve. The diameter of the balloon should remain constant. After test inflation, completely evacuate the air.
- Once the patient is intubated, immediately remove and discard** the obturator and insert Luer tip syringe into valve housing and inject enough air to inflate the balloon in the Lanz Pressure Regulating Valve and to effect a tracheal seal. Typically, 30cc of air is sufficient. This should cause the balloon to be inflated to about 2/3 the diameter of the protective cover. For proper valve function, inflation of the balloon must be such that its diameter remains less than that of its protective cover.
- Remove the syringe from the valve housing after cuff inflation. Leaving the syringe attached will keep the valve open, permitting the cuff to deflate.
- Prior to extubation, deflate the cuff by inserting a syringe into the valve housing and removing the air until a definite vacuum is noted in the syringe and the Lanz Pressure Regulating Valve balloon is deflated.

ADDITIONAL SUGGESTED DIRECTIONS TO USE THE - EVAC LUMEN:

- Suction secretions above the cuff, via the Evac lumen, by using a continuous low power suction device not exceeding 20mm Hg. If blockage is suspected, in the Evac lumen, a small amount of air may be injected through the lumen to maintain its patency.
- Alternative methods of suctioning and maintenance of the subglottic space and reduction of nosocomial infection are described in Mahul P, Auboyer C, et. al., Prevention of nosocomial pneumonia in intubated patients: Respective role of mechanical subglottic secretions drainage and stress ulcer prophylaxis, Int. Care Med, 18:20-25, 1992.

ADDITIONAL SUGGESTED DIRECTIONS TO USE THE PITT SPEAKING LUMEN:

PRECAUTION: Wait at least two (2) days before attempting to use the speaking lumen. The air flow required for speech tends to escape through the stoma in a fresh tracheotomy rendering the feature ineffective. The Pitt Speaking Tube will not guarantee speech with all patients. Patient co-operation is required to obtain the speech function.

- Attach the Vactrol connector of the speaking lumen to a humidified air or oxygen source and adjust flow to 4-6 litres per minute. With an air flow of about 5 litres per minute, some patients are able to talk in a low whispering voice.
- Instruct the patient or attendant to manually occlude the large port opening of the Vactrol connector when the patient desires to talk. Adjust the flow rate between 4-10 litres per minute for the most intelligible speech. Flow rates above 10 litres per minute are not recommended and may create discomfort for the patient.
- Discontinue the speaking tube air flow when not in use.

СТЕРИЛЬНО. Если упаковка не открыта и не повреждена.
Выбросить после одноразового применения; повторно не использовать.
Стерилизовано этиленоксидом.

Не подвергайте при хранении длительному воздействию повышенной температуры или ультрафиолета.

Идентификация вещества, содержащегося или имеющегося в продукте либо упаковке.

Идентификация вещества, не содержащегося или не имеющегося в продукте либо упаковке.



Диаметр манжеты в покое.

Продукты с системой Lanz не подвергайте при хранении воздействию повышенной температуры или ультрафиолета, поскольку это может привести к преждевременному износу клапана регулировки давления Lanz.



Поскольку данный вкладыш с инструкциями касается группы продуктов, важно прочитать вкладыш полностью, чтобы ознакомиться со всеми необходимыми действиями по правильной и безопасной эксплуатации оборудования.

Данный вкладыш с инструкциями применяется к следующим продуктам Shiley™:	REF
Трахеостомическая трубка Hi-Lo с манжетой, с регулируемым фланцем	100-xx-1
Трахеостомическая трубка, с регулируемым фланцем и системой Lanz**	101-xx-1
Чрескожная трахеостомическая трубка*	134-xx
Трахеостомическая трубка Hi-Lo с манжетой и регулируемым фланцем, армированная	135-xx
Трахеостомическая трубка Hi-Lo с манжетой и регулируемым фланцем, армированная, с системой Lanz**	136-xx
Чрескожная трахеостомическая трубка с регулируемым фланцем, армированная*	137-xx
Чрескожная трахеостомическая трубка с регулируемым фланцем, армированная, с системой Lanz**	1371-xx
Трахеостомическая трубка Hi-Lo с манжетой	138-xx
Трахеостомическая трубка Hi-Lo с манжетой и системой Lanz**	139-xx
Трахеостомическая трубка Hi-Lo с просветом Evac и манжетой	313-xx
Трахеостомическая трубка Hi-Lo с просветом Evac, манжетой и системой Lanz**	314-xx

Трахеостомическая трубка с просветом Evac	316-xx
Трахеостомическая трубка с просветом Evac и системой Lanz**	317-xx
Трахеостомическая трубка PITT с манжетой	112-xx
Трахеостомическая трубка без манжеты	673-xx

* Кончик специальной формы, соответствующий набору для введения чрескожной трахеостомической трубки по методу Ciaglia REF C-PTS-100 из комплекта Cook® Critical Care Europe.

**** Предостережение. В этом изделии содержится натуральный каучуковый латекс, который может вызвать аллергическую реакцию.**

Натуральный каучуковый латекс не является конструкционным материалом продуктов, произведенных компанией Athlone или упаковкой продуктов, произведенных компанией Athlone Manufactured Products (за исключением продуктов нагнетательной системы Lanz, в которых имеется латексный баллон).

Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и/или стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного использования, поэтому оно предназначено для одноразового использования. Попытки очистить или стерилизовать эти устройства могут привести к биологической несовместимости, инфицированию или рискам поломки изделия.

Данное изделие содержит диэтилгексилфталат (DEHP). При использовании изделия по его прямому назначению может иметь место очень ограниченное воздействие следовых количеств DEHP. Нет явных клинических доказательств повышения клинического риска при таком уровне воздействия. Однако для минимизации риска воздействия DEHP для детей и кормящих или беременных женщин следует использовать данное изделие только в соответствии с инструкциями по эксплуатации.

ОПИСАНИЕ

Линейка трахеостомических трубок Shiley™ поставляется в стерильном виде с манжетой Hi-Lo, если не указано иное, стандартным 15-мм коннектором, обтюратором (в зависимости от типа продукта) и тканевой лентой. Трубки имеют анатомический дизайн с фиксированными или регулируемыми фланцами. Радиографическая визуализация обеспечивается рентгеноконтрастной полосой или армированной рентгеноконтрастной гибкой трубкой. Некоторые версии продукта также имеют дополнительный периферический рентгеноконтрастный маркер на дистальном конце.

В специальных версиях трубок имеется клапан регулировки давления Lanz, просвет Evac или разговорный клапан Pitt – на выбор.

ПОКАЗАНИЯ

Линейка трахеостомических трубок Shiley предназначена для применения с целью восстановления проходимости дыхательных путей в комплексе с медицинскими показаниями к проведению трахеотомии. Определенные условия иногда будут требовать использования специальных функций,

описанных ниже. Один продукт может иметь несколько специальных функций.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ КЛАПАНА LANZ

Когда давление внутри манжеты является критическим, при длительном размещении трубки показано использование клапана регулировки давления LANZ.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ ПРОСВЕТОВ EVAC

Если над манжетой скапливаются обильные выделения или необходимо сократить до минимума вероятность инфицирования трахеи, показано применение версий трубок с просветом Evac.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ КЛАПАНА PITT

Если необходимо обеспечить пациенту возможность разговаривать, показано использование разговорной трубки PITT.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение трахеостомической трубки Pitt с разговорным клапаном противопоказано для пациентов с блокированием верхних дыхательных путей, предотвращающим прохождение речевого потока воздуха.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ (для манжеты)

- Будьте осторожны и постарайтесь не повредить тонкие стенки манжеты при использовании. Не используйте поврежденную манжету.
- Накачивание манжеты «на ощупь» или с помощью измеренного количества воздуха не обеспечивает ее достаточную герметизацию. Диффузия смеси закиси азота, кислорода или воздуха может вызывать увеличение объема и внутреннего давления в манжете. Применение продуктов с системой Lanz поможет избежать этого явления; или же за давлением в манжете необходимо постоянно следить с помощью измерителя давления.
- Перед использованием проверьте манжету и клапан. При обнаружении неисправности в любой части системы накачивания трубку не следует использовать. Кроме того, целостность системы накачивания следует проверять перед использованием и периодически на протяжении эксплуатации. Неустраненный сбой системы накачивания может привести к нанесению вреда пациенту или его смерти.
- Перед изменением положения трубки стравите воздух из манжеты. Перемещение трубки с наполненной манжетой может привести к травме пациента или повреждению манжеты, требующему смены трубки. После каждого перемещения проверяйте положение трубки.
- Не перекачивайте трубку. Необходимо постоянно следить за давлением в манжете, которое не должно превышать артериальное капиллярное перфузионное давление. Перекачивание может привести к повреждению трахеи, разрыву манжеты с последующим стравливанием воздуха либо перекашиванию манжеты, вызывающему блокирование дыхательных путей. Для трахеостомических трубок давление внутри манжеты будет поддерживаться в диапазоне 25 – 33 см водного столба.
- Перед вводом смажьте манжету и дистальный конец трубки водорастворимой смазкой. Обязательно убедитесь, что смазка не

попала в отверстие трубки и не перекрыла просвет; в противном случае возможно нарушение вентиляции.

- Было установлено, что использование местного аэрозольного лидокаина приводит к образованию микроотверстий в манжетах из ПВХ (Jayasuriya, K.D. and Watson, W.F.: PVC Cuffs and Lignocaine-base Aerosol. Brit. J. Ann. 53: 1368, 1981). Эти авторы также сообщают, что раствор лидокаина не дает такого побочного эффекта.
- Шприцы, трехходовые запорные краны или другие устройства не следует оставлять подсоединенными к клапану накачивания на длительный промежуток времени.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ – КЛАПАН LANZ

- Шприцы, трехходовые запорные краны или другие устройства не следует оставлять подсоединенными к клапану регулировки давления Lanz, поскольку это препятствует работе клапана.
- Клапан регулировки давления Lanz автоматически регулирует давление путем расширения и сжатия баллона, поддерживая давление внутри манжеты в диапазоне 25 – 33 см водного столба. Соответственно, баллон не следует плотно зажимать прозрачной пластиковой крышкой. При правильном накачивании баллон должен иметь диаметр около 2/3 относительно своей защитной крышки. НЕ СДАВЛИВАЙТЕ БАЛЛОН.
- Клапан регулировки давления Lanz следует устанавливать в такое положение, чтобы перемещения пациента не влияли на давление в баллоне.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ДЛЯ КЛАПАНА PITT

- После установки трахеостомической трубки Pitt с разговорным клапаном рекомендуется подождать приблизительно два (2) дня, прежде чем использовать разговорную функцию, поскольку речевой поток воздуха проходит через стому недавно сделанной трахеотомии.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ (общие)

- Следует избегать использования ЛАЗЕРНОГО луча или активного электрохирургического электрода в непосредственной близости от устройства. Такой контакт луча или электрода с трахеальной трубкой при наличии смесей, обогащенных кислородом, может привести к быстрому воспламенению трубки и вызвать ожоги, выделение едких веществ и отравление ядовитыми продуктами горения, в том числе парами соляной кислоты. Исследователи Хиршман и Смит сообщали о том, что смеси закиси азота и кислорода поддерживают горение так же, как и чистый кислород, и что, кроме воспламенения при прямом контакте с лучом, внутренняя поверхность трахеальной трубки также может воспламеняться при контакте с горящей тканью в непосредственной близости от конца трубки (Hirshman C.A., and Smith J., Indirect Ignition of the Endotracheal tube During Carbon Dioxide Laser Surgery, Arch Otolaryngol Vol. 106:639-641, 1980).
- Перед трахеотомией следует интубировать трахею с помощью трахеальной трубки (если нет противопоказаний) для обеспечения достаточной вентиляции на протяжении процедуры.
- Следует ориентироваться на клинические решения экспертов при выборе соответствующего размера трубки для конкретного пациента.

- Используйте только оборудование со стандартными 15-мм коннекторами.
- Соблюдайте меры предосторожности при утилизации устройства; ее следует проводить с соблюдением требований законодательства, регулирующих обращение с биологически опасными отходами.
- Для предотвращения смещения элементов и искажения изображений во время сканирования МРТ контрольный баллон должен быть закреплен рядом со штекером-тройником вентиляционного контура на расстоянии не менее 3 см от области исследования.
- Не используйте армированные трубки при проведении магнитно-резонансной томографии (МРТ) или аналогичных диагностических процедур в связи с присутствием металлических предметов в дыхательных путях.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Следующие побочные реакции могут быть связаны с применением трахеостомических трубок при процедуре интубации, во время интубации и после экстубации. Побочные реакции указаны в алфавитном порядке, который не отображает серьезность или частоту возникновения: аэрофагия, блокирование верхних дыхательных путей, апноэ, аспирация, спадение легких, остановка сердца, осложненная деканюляция, дисфагия, слипание голосовых связок, кровоизлияние, гипотензия, стойкий трахеальный свищ, пневмомедиастинум, пневмония, пневмоторакс, повреждение возвратного гортанного нерва, подкожная эмфизема, подсвязочный отек, трахеальная гранулема, трахеальный стеноз, трахеит, трахеопищеводный свищ и раневая инфекция.

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ – ОБЩИЕ

МЕРА ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. Ознакомьтесь со всеми типами фланцев, поскольку некоторые из них являются фиксированными, а другие регулируются закручивающимся зажимом или защелкой. (Указания по использованию манжеты не применимы к компоненту REF 673-xx.)

1. Осторожно извлеките стерильную трахеостомическую трубку из защитной упаковки. Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.
2. Перед использованием проверьте манжету, пилот-баллон и клапан, накачав систему. Вставьте шприц с наконечником Люэра в клапан накачивания и введите количество воздуха, достаточное для полного надувания манжеты.
3. После проверки полностью откачайте воздух.
4. Введите обтюратор (если имеется) в трахеостомическую трубку и смажьте манжету и дистальный конец трубки водорастворимой смазкой.
5. Перед трахеотомией следует интубировать пациента с помощью трахеальной трубки (если нет противопоказаний) для обеспечения достаточной вентиляции на протяжении процедуры. Интубацию следует проводить, придерживаясь современных общепринятых медицинских приемов.

6. Выполните трахеотомию, соблюдая современные общепринятые хирургические методики.
7. Протяните трахеальную трубку до уровня непосредственно над трахеотомическим отверстием, придерживаясь современных общепринятых медицинских приемов.
8. Осторожно введите смазанную трахеостомическую трубку.
9. После интубации пациента сразу же извлеките и выбросите** обтюратор и наполните манжету воздухом в степени, достаточной для обеспечения эффективной герметизации при нужном давлении накачивания в легких.
10. После наполнения манжеты извлеките шприц из клапана. Если не вынуть подсоединенный к системе шприц, клапан будет открыт, из-за чего манжета может сдуваться.
11. Убедитесь, что 15-мм коннектор плотно вставлен в дыхательный контур, если вы хотите подключить к нему источник вентиляции.
12. Проверьте начальное размещение трубки, слушая или ощущая поток воздуха в отверстии трубки и прослушав области обоих легких.
13. Выполните аспирацию, чтобы удалить скопившиеся выделения или кровь из трахеи.
14. Извлеките и выбросите** трахеальную трубку.
15. Центрируйте и отрегулируйте трубку в теле пациента с помощью фиксированного или регулируемого фланца.
16. Закрепите трахеостомическую трубку на шее пациента с помощью прилагаемой ленты.
17. Убедитесь в надлежащем положении трубки посредством аускультации или рентгена.
18. Перед экстубацией удалите скопившиеся выделения над манжетой. Сдуйте манжету, вставив шприц в клапан и удаляя воздух, пока в шприце не образуется вакуум, а пилот-баллон не сожмется.
19. Экстубируйте пациента с применением современных общепринятых медицинских приемов по удалению трахеостомической трубки.
20. Выбросите** трахеостомическую трубку.

При смене трахеостомической трубки, помимо современных общепринятых медицинских методик и мер предосторожности, следует придерживаться вышеописанных шагов, если это приемлемо.

** При утилизации устройства следует учитывать специальные ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ (Общие), приведенные на вкладыше продукта.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ РЕКОМЕНДУЕМЫЕ УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ СИСТЕМЫ LANZ

- Перед использованием проверьте манжету и систему Lanz, накачав их. Вставьте шприц с наконечником Люэра в клапан накачивания и введите количество воздуха, достаточное для полного надувания манжеты. Извлеките шприц из клапана. Проверьте систему на наличие утечек, осмотрев баллон в клапане регулировки давления Lanz. Диаметр

баллона не должен изменяться. После проверки полностью откачайте воздух.

- После интубации пациента сразу же извлеките и выбросите** обтюратор, вставьте шприц с наконечником Люэра в клапан и введите количество воздуха, достаточное для наполнения баллона в клапане регулировки давления Lanz и обеспечения герметизации трахеи. Обычно достаточно 30 см3 воздуха. Баллон должен быть надут на приблизительно 2/3 диаметра защитной крышки. Для правильной работы клапана баллон следует надуть так, чтобы его диаметр был меньше диаметра его защитной крышки.
- После наполнения манжеты извлеките шприц из клапана. Если не вынуть подсоединенный к системе шприц, клапан будет открыт, из-за чего манжета может сдуваться.
- Перед экстубацией сдуйте манжету, вставив шприц в клапан и удаляя воздух, пока в шприце не образуется вакуум, а баллон клапана регулировки давления Lanz не сожмется.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ РЕКОМЕНДУЕМЫЕ УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ПРОСВЕТА EVAC

- Выполняйте аспирацию выделений над манжетой через просвет Evac с помощью устройства с постоянной низкой мощностью аспирации, не превышающей 20 мм рт. ст. Если возникает блокирование просвета Evac, через просвет можно ввести незначительное количество воздуха для обеспечения его проходимости.
- Альтернативные методы аспирации и обеспечения подсвязочного пространства с сокращением вероятности внутрибольничного инфицирования описаны в следующей статье: Mahul P, Auboyer C, et. al. Prevention of nosocomial pneumonia in intubated patients: Respective role of mechanical subglottic secretions drainage and stress ulcer prophylaxis, Int. Care Med, 18:20-25, 1992 г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ РЕКОМЕНДУЕМЫЕ УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ РАЗГОВОРНОГО ПРОСВЕТА PITT

МЕРА ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. Подождите как минимум два (2) дня, прежде чем использовать разговорную функцию. Речевой поток воздуха проходит через стому недавно сделанной трахеотомии, что делает данную функцию неэффективной. Разговорная трубка Pitt не гарантирует возможность речи для всех пациентов. Для обеспечения речевой функции требуется сотрудничество со стороны пациента.

- Подсоедините коннектор Vactrol разговорного просвета к источнику увлажненного воздуха или кислорода и отрегулируйте поток на уровне 4-6 литров в минуту. При уровне потока около 5 литров в минуту некоторые пациенты могут говорить низким шепотом.
- Попросите пациента или персонал вручную закрывать большой порт коннектора Vactrol, когда пациент хочет что-то сказать. Отрегулируйте поток воздуха в диапазоне 4-10 литров в минуту для наиболее четкой речи. Интенсивность потока более 10 литров в минуту не рекомендована и может стать причиной дискомфорта для пациента.
- Закрывайте поток воздуха в разговорной трубке, когда она не используется.