DOCUMENT VERIFICATION

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

REVISION HISTORY

Owning Site: MASH		Additional Sites Using Document: MCZH	
Rev.	**Effective Date**	**Change Order No.**	**Changes Made to Document**
100	28-MAR-2019	CO-10073976	**PWR:** 5477 This artwork replaces 10001117-001 (LLS10001117-001 REV 100). Updates include the following changes; • Legal Manufacturer address changed from Czech Republic to Nathan Lane, Minneapolis. • EU Representative Czech Republic address added. • New Notified Body, changed from CE0473 to CE2797. • Copyright date updated to 2019 in Trademark Statement. • EU Rep symbol and text added to symbol glossary.

LANGUAGES

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

SECTION 1 - Folding Diagram
SECTION 2 - IFU Layout
SECTION 3 - Czech Language IFU, Reference Text

ARTWORK DESIGN NOTES

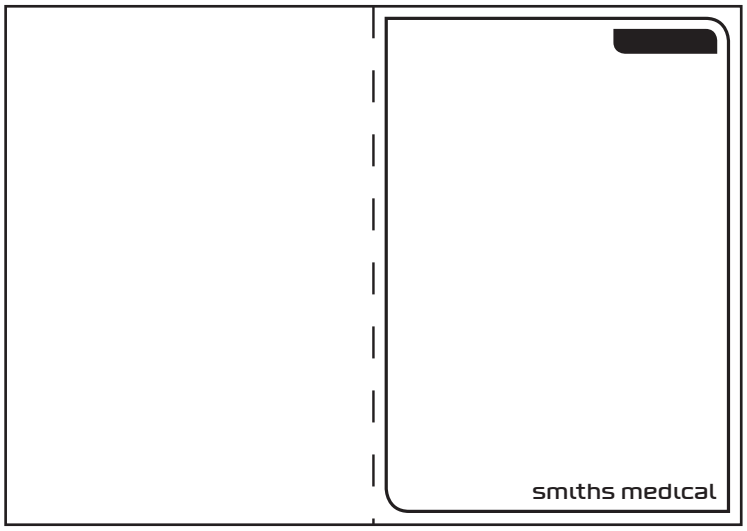
Part Number: 10001117-002
Size: 297mm (W) x 210mm (H). **Finished Folded Size:** 148mm (W) x 210mm (H).
IFU Format: Printed Instruction Booklet, 20 pages.

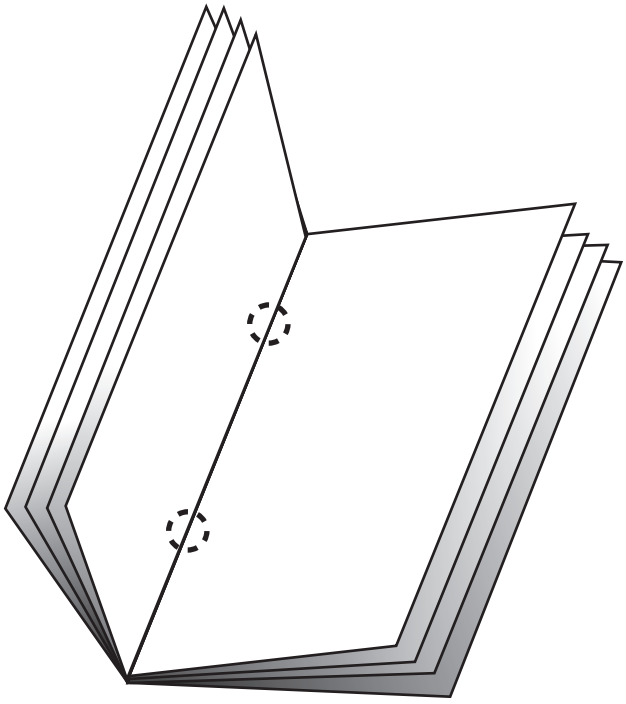
A) For detailed IFU specifications refer to the purchase specification.
B) Artwork Content and Specification Approval via electronic approval.
C) Approval of this document is for final format and layout only. All translations have been previously approved on LLS10001117-001 Rev. 100.

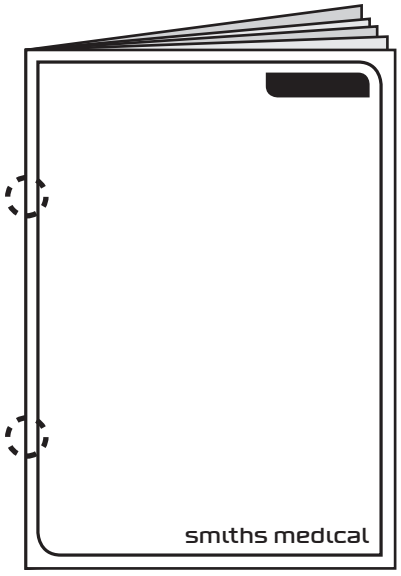
This document and all information contained herein is confidential, proprietary and may not be disclosed, disseminated or reproduced without written approval from Smiths Medical.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SECTION 1 - Folding Diagram







= Stitch locations.
Internal pages stitched twice to cover.

This document and all information contained herein is confidential, proprietary and may not be disclosed, disseminated or reproduced without written approval from Smiths Medical.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SECTION 2 - IFU Layout **(To scale)**

PORTEX®

Percutaneous Dilation Tracheostomy Kit

With Single Stage Dilator and Soft Introducers for 7, 8 and 9mm tubes only

Without Tracheostomy Tube

en
INSTRUCTIONS FOR USE

fr
MODE D'EMPLOI

es
INSTRUCCIONES DE USO

pt
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

CE 2797

10001117-002 2019-01

Manufacturer:
Smiths Medical ASD, Inc.
6000 Nathan Lane North
Minneapolis, MN 55442 USA
Tel: 1 800 258 5361 (US/CA)
Tel: +1 614 210 7300

EC REP European Representative:
Smiths Medical Czech Republic a.s.
Olomoucká 306, Hranice 1 - Město,
753 01 Hranice, Czech Republic
Tel: +44 (0) 1233 722100

www.smiths-medical.com

smiths medical

This document and all information contained herein is confidential, proprietary and may not be disclosed, disseminated or reproduced without written approval from Smiths Medical.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

English

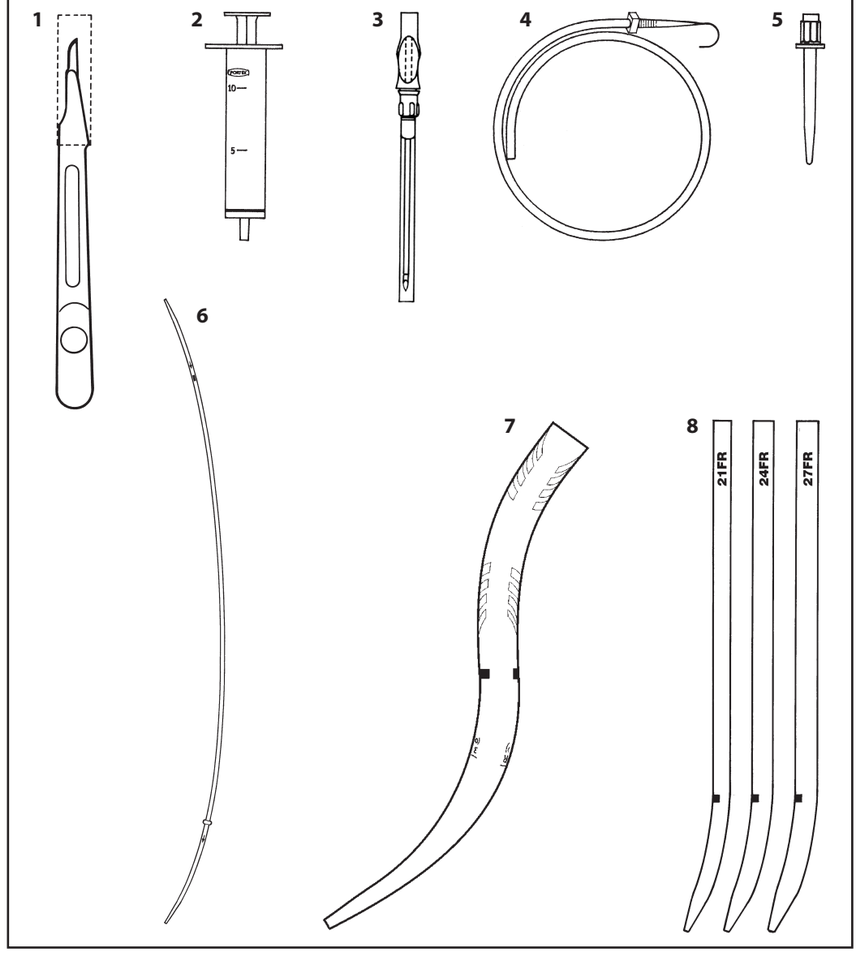
en

Portex® Percutaneous Dilation Tracheostomy Kit

With Single Stage Dilator and Soft Introducers for 7, 8 and 9mm tubes only Without Tracheostomy Tube

INSTRUCTIONS FOR USE

Fig. 1



These instructions are intended for use with the following Portex® products:

Catalogue No:

100/572/000 *Percutaneous Dilation Tracheostomy Kit with Single Stage Dilator, and soft Introducers for 7, 8 and 9mm tubes* ***only****.* ***Without*** *Tracheostomy Tube.*

Internal REF: 100/572/000CZ

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

NOTE: DISTRIBUTE THIS INSERT SHEET TO ALL PRODUCT LOCATIONS.

THESE KITS MUST ONLY BE USED BY CLINICIANS TRAINED TO PERFORM PERCUTANEOUS DILATIONAL TRACHEOSTOMY.

1 DESCRIPTION

Portex® single use Percutaneous Dilation Tracheostomy Kits allow the percutaneous insertion of a tracheostomy tube using either a serial (sequential) or single (one stage) circumferencial dilatational Seldinger guidewire technique.

The kits are intended for use in a controlled setting such as an Intensive Care Unit or operating room with the assistance of trained personnel. A **minimum** of 2 operators are required – one to maintain the patient's airway, anaesthesia, breathing and circulation, and the other to perform the procedure.

Dilators have a lubricious hydrophilic coating when wetted, to improve ease of insertion.

The Portex® Percutaneous Dilation Tracheostomy Kit incorporates the following features:

Single Stage Dilator with soft tip and ergonomically designed handle to provide a better grip and control during the procedure.

KIT CONTENTS ***(see Fig 1)***

1	Scalpel
2	10ml Syringe
3	14G Needle & Cannula
4	Guidewire and Introducer
5	14FR Short Dilator
6	Guiding Catheter
7	Pre-lubricated Single Stage Dilator
8	Soft Tracheostomy Tube Introducers (21, 24, 27FR) for size 7, 8 and 9mm Tracheostomy Tubes only
9	Swabs (not shown)

2 INDICATIONS FOR USE

To create a percutaneous dilational tracheostomy using guidewire, single stage dilator and components of this product which allow for tracheal access for airway management.

3 ABSOLUTE CONTRA-INDICATIONS

3.1 Emergency surgical airway management (in emergency, cricothyrotomy is the procedure of-choice).

3.2 Children.

3.3 Pre-existing infection at the tracheostomy site.

3.4 Pre-existing malignancy at the tracheostomy site.

3.5 Uncertainty in identifying the anatomical landmarks.

3.6 Unstable cervical spine fracture.

4 RELATIVE CONTRA-INDICATIONS

Risks in these situations, must be balanced against the benefits of the procedure.

4.1 Enlarged thyroid gland.

4.2 Previous surgery at the tracheostomy site (e.g. thyroidectomy).

4.3 Bleeding diathesis (e.g. due to anticoagulant therapy).

4.4 Pre-existing tracheomalacia.

4.5 Morbid obesity (skin to trachea distance may render tracheostomy tube too-short).

5 WARNING

This product contains DEHP – data derived from animal and epidemiological studies outline the following risks, but are not limited to: Adverse effects on fetal development, kidney and liver toxicity, negative impact on fertility. Special attention on the application of phthalate products should be given for the following patient populations: pediatrics, pregnant and nursing women. For further information on phthalates please refer to the Smiths Medical website: www.smiths-medical.com/phthalates

FOR FRANCE ONLY: As of July 1st 2015 the Use of products containing DEHP is banned in paediatric-, neonatal- and maternity departments. Please refer to French Law "LOI no 2012-1442 du 24 décembre 2012".

6 CAUTION

Follow universal precautions as specified by the Center for Disease Control and Prevention, USA, or relevant advisory bodies in the country where this device is being-used.

7 ADVERSE REACTIONS

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

8 PREPARATION OF COMPONENTS

Caution: This kit does not contain a Portex® tracheostomy tube. Read and follow the complete instructions for use supplied with your tracheostomy tube before use.

8.1 A small amount of sterile lubricating gel should be applied to the outside of the tracheostomy tube to reduce insertion forces and to the introducer to ease its movement in and out of the tracheostomy tube.

8.2 Check the tracheostomy tube cuff by test inflation.

8.3 Select an appropriately sized purple Introducer ***(Fig 1.8)*** to ensure a close fi t in the tracheostomy tube tip. Ensure the tracheostomy tube introducer moves freely in and can be easily removed from the tube.

8.4 If satisfactory, **fully deflate** the cuff (smoothing it back towards the flange) in order to avoid rupture during tube insertion.

8.5 Check that the guiding catheter ***(Fig 1.6)*** moves freely through the relevant dilators, introducers and over the guidewire.

9 PREPARATION OF PATIENT

9.1 The patient should be positioned supine, with a pillow to support the neck and shoulders in order to hyper extend the neck ***(Fig. 2)***.

9.2 Locate the thyroid cartilage between the thumb and forefinger, and identify and mark the anatomical landmarks ***(Fig. 3)***.

(a) Thyroid cartilage
(b) Cricoid cartilage
(c) Subcricoid Space
(d) Tracheal rings
(e) Sternal notch
(f) Possible insertion sites

Suggested sites for tube insertion are marked **(x)** and are either between the first and second or second and third tracheal rings.

9.3 Prior to the procedure, increase FiO_2 to 100% and monitor the patient using oximetry, capnography, ECG and blood pressure. Adjust the ventilator settings to compensate for leaks during the procedure.

9.4 Suction pharynx and, deflate the tracheal tube cuff . With bronchoscopic guidance, position the tracheal tube cuff just below the level of the vocal cords and re-inflate the cuff to re-establish a seal. This is necessary to avoid the tube interfering with the procedure. Hold the tube in position ensuring that the head and neck are in the mid-line and that the airway is being maintained.

10 PREPARATION OF THE SITE FOR SURGERY

10.1 Disinfect the skin and apply sterile drapes.

10.2 Palpate cricoid cartilage and infi ltrate local anaesthetic. Injection of local anaesthetic solutions containing adrenaline may help reduce bleeding at the incision site.

WARNING:

- **Performance of this procedure under bronchoscopic guidance is recommended to confirm midline placement of the 14G needle and cannula, guidewire and subsequent tracheostomy tube. Confirming tracheostomy tube placement following the procedure will prevent paratracheal placement that can lead to hypoxia, subcutaneous emphysema and/or pneumothorax.**
- **Care must be taken not to cause trauma to the carina and posterior-tracheal wall with dilators/introducers in small/short/low weight patients.**

11 THE PROCEDURE

WARNING:

- **The patient's airway must be established with a tracheal tube before tracheostomy is attempted to secure a patent airway, ensure adequate oxygenation during the procedure and to allow rapid re-intubation in cases of difficulty. If the patient is intubated, this is not an issue.**

11.1 Make a horizontal or vertical incision ***(Fig. 4)*** at the chosen insertion site of sufficient size to accept a tracheostomy tube (1.5-2.0cm). At this stage it may be of benefit to perform an exploratory blunt dissection **(keeping in the midline)** to identify the anatomical landmarks.

This docu confidential, proprietary and may not be disclosed, disseminated or reproduced without written approval from Smiths Medical.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING:
- **The presence of anomalous blood vessels may cause bleeding during the procedure. If bleeding occurs, direct pressure will control most cases. If bleeding remains uncontrolled, the wound must be explored and the bleeding controlled using an open surgical technique.**

Caution: Confirm the tracheal tube has been withdrawn away from the insertion site to avoid puncturing the cuff or impaling the tube tip with the needle and cannula.

11.2 Insert the 14G needle and cannula (with syringe attached) in the midline into the insertion site ***(Fig. 5)*** in a caudal direction, to avoid the likelihood of the guidewire being passed into the pharynx at **stage 10.5**. Advance the needle (if necessary stepping off a tracheal ring) until free withdrawal of air into the syringe confirms the entry of the needle and cannula into the trachea. This may be facilitated by using a fluid filled syringe, allowing visualisation of withdrawn air bubbles. Some secretions and mucus may be aspirated during this process, which is normal.

WARNING:
- **Once the needle and cannula has entered the trachea, it must be held immobile so that the tip does not drift out of the trachea which will result in incorrect placement of the guidewire.**
- **Care must be exercised to ensure the needle, guidewire, guiding catheter and dilators do not perforate the posterior tracheal wall resulting in potentially life threatening injury.**

11.3 Gentle in and out movement of the tracheal tube will determine if it has been-impaled by the needle as it will swing up and down as the tube is moved in-and out. In such cases the needle and cannula should be removed and-re-inserted after the tracheal tube has been withdrawn at least 2cm.

11.4 Leaving the cannula in place, withdraw the needle and syringe. Connect the syringe to the-cannula and withdraw air to re-confirm that the cannula is in the trachea. Remove the-syringe.

WARNING:
- **Once the needle has been partially or completely withdrawn from the cannula, never re-insert it as this could result in the catheter being cut and left in the trachea.**

11.5 Ease the guidewire introducer out from its sheath and straighten the 'J' tip, leaving a sufficient length of exposed guidewire (2-3cm) to enable its dispensing with the forefinger and thumb ***(Fig. 6)***. Insert the introducer into the cannula and feed the guidewire out of the sheath until the first mark on the guidewire is positioned at the skin ***(Fig. 7)***.

11.6 Confirm free movement of the guidewire in the cannula before removing the cannula, leaving the guidewire in place.

Caution: As the guidewire will be used to guide components into the trachea, it is important to ensure that it is not damaged (e.g. kinked) during the procedure. To help avoid this, always anchor the free end of the wire with forefinger and thumb whilst advancing components into the patient. During the procedure, check the guidewire is not kinked by ensuring its free movement through the components and the trachea.

WARNING:
- **If the guidewire is damaged during the procedure, it may be difficult to continue resulting in trauma to the trachea and misplacement of the tracheostomy tube. In these cases it may be possible to proceed only if:**
  - **(a) the damaged section can be advanced into the trachea, and**
  - **(b) there is a sufficient length of undamaged guidewire remaining.**

  If the guidewire cannot be salvaged, it will be necessary to use a new kit or a new guidewire.

11.7 Pass the 14FR short dilator over the guidewire through the soft tissues, until resistance is felt on the tracheal wall. With a gentle twisting movement of the dilator ***(Fig. 8)*** push the dilator forward to penetrate the anterior tracheal wall, dilating both the tissues and tracheal wall. Remove the 14FR short dilator, leaving the guidewire in place.

Caution: Confirm the free movement of the guidewire in the trachea and short dilator before removing the dilator, leaving the guidewire in place.

11.8 Pass the long guiding catheter over the guidewire into the trachea in the direction of the arrow marked on the catheter (safety stop end first) until the safety stop on the guiding catheter is located at the skin. Align the proximal end of the guiding catheter with the proximal band mark on the guidewire to determine the depth of insertion ***(Fig.9)***.

11.9 Single Stage Dilation
Immediately prior to insertion, immerse the distal end of the "single stage" dilator in sterile water or saline to activate the lubricious coating on the dilator. Pass the dilator over the guiding catheter until it reaches the "safety stop". In this position, the proximal mark on the guiding catheter will just be visible at the handle end of the dilator (***Fig. 10***).

Whilst stabilising the guidewire and guiding catheter to ensure they remain stable and in position in the trachea, insert and partially remove the dilator several times in order to slightly over-dilate the trachea to a size appropriate for the tracheostomy tube to be inserted. The dilator is marked, for guidance, with 38FR and maximum insertion depth ***(Fig. 10)***.

Caution: Do not pull the guiding catheter out of the trachea when removing the dilator. An assistant must stabilize the guidewire and guiding catheter during the dilation procedure to ensure that they remain correctly positioned within the trachea.

WARNING:
- **It is essential to ensure the correct alignment of the proximal end of the guiding catheter with the proximal mark on the guidewire. This will ensure the distal end of the guiding catheter does not extend beyond the tip of the guidewire where it could cause trauma to the posterior tracheal wall.**
- **Do not insert the thick black "Maximum Insertion Depth" mark on the "single stage" dilator beyond the level of the skin as this may cause damage to the trachea and/or carina.**
- **Do not use excessive twisting motion when dilating the stoma because the angled tip of the dilator may cause trauma or perforate the trachea.**
- **Portex® Purple Introducers with soft tips must only be used for introduction of Tracheostomy tubes, and not for dilation of the stoma. Their flexibility could cause them to buckle under the forces required for dilation resulting in trauma to the trachea and neck.**

Remove the dilator leaving the guidewire and guiding catheter in the trachea. Air will exit through the tracheostomy stoma confirming the correct placement of the dilator, guiding catheter and guidewire in the trachea.

11.10 Tracheostomy Tube Insertion
Insert the lubricated tracheostomy tube loaded on its lubricated introducer over the guiding catheter through the stoma with a slight twisting motion (Fig. 11).

WARNING:
- **Do not use excessive twisting motion when inserting the tracheostomy tube because the tip of the tube may cause trauma or perforate the trachea.**

11.11 Remove the introducer, guiding catheter and guidewire leaving the tracheostomy tube in place.

11.12 Suction the trachea and tracheostomy tube to establish a clear airway.

WARNING:
- **Blood, which is not suctioned from the airway readily, clots and may produce serious airway obstruction.**

11.13 Transfer the breathing system to the tracheostomy tube.

11.14 Inflate the tracheostomy tube cuff with the minimum volume of air to form a seal.

11.15 Confirm successful tube placement using currently accepted medical techniques such as auscultation, capnography, bronchoscopic visualisation and/or chest X-ray and oximetry.

WARNING:
- **Verify the tracheostomy tube position by bronchoscopic visualization and/or chest X-ray to ensure correct placement. Incorrect placement could result in trauma to the trachea or respiratory obstruction.**

11.16 Secure the tracheostomy tube.

11.17 Deflate the tracheal tube cuff and remove the tube.

11.18 A tracheostomy dressing may be used at the stoma for improved patient comfort and hygiene.

Caution: Dispose of this product in a safe manner according to local guidelines for disposal of contaminated waste.

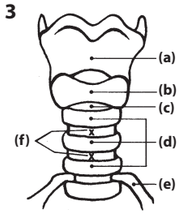
Portex, Portex design mark and Smiths Medical design mark are trademarks of Smiths Medical. The symbol ® indicates the trademark is registered in the U.S. Patent and Trademark Office and certain other countries. All other names and marks mentioned are the trade names, trademarks or service marks of their respective owners.

© 2019 Smiths Medical. All rights reserved.

Fig. 2



Fig. 3



(a) Thyroid cartilage
(b) Cricoid cartilage
(c) Subcricoid Space
(d) Tracheal rings
(e) Sternal notch
(f) Possible insertion sites

Fig. 4



Fig. 5

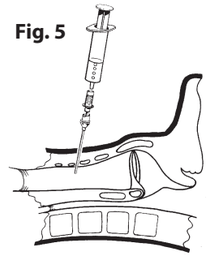


Fig. 6

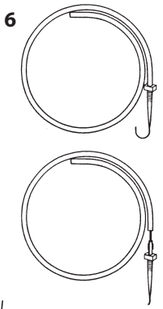


Fig. 7

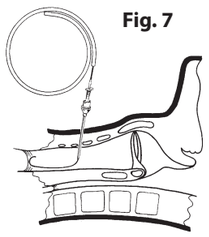


Fig. 8

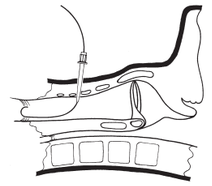


Fig. 9

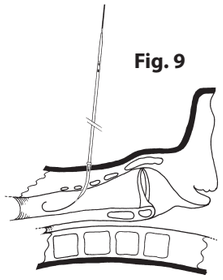


Fig. 10

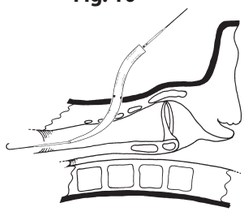
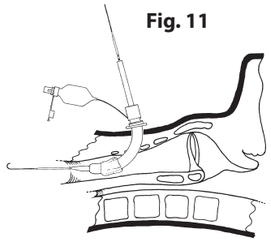


Fig. 11



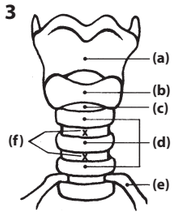
This docu confidential, proprietary and may not be disclosed, disseminated or reproduced without written approval from Smiths Medical.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Obr. 2

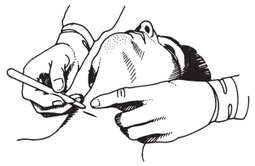


Obr. 3

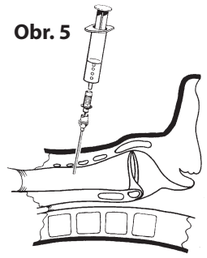


(a) Štítná chrupavka
(b) Krikoidní chrupavka
(c) Subkrikoidní prostor
(d) Tracheální prstence
(e) Výběžek hrudní kosti
(f) Možná místa zavedení

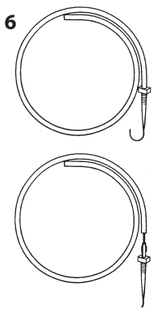
Obr. 4



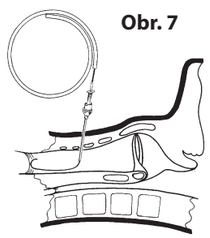
Obr. 5



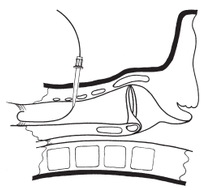
Obr. 6



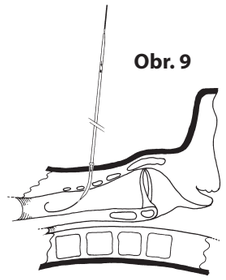
Obr. 7



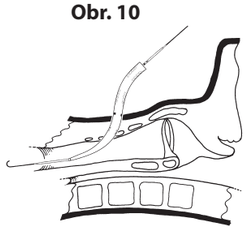
Obr. 8



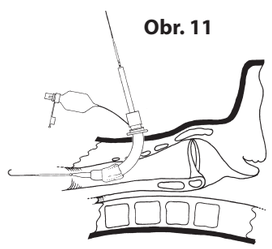
Obr. 9



Obr. 10



Obr. 11



CS Český

Upozornění

Nepoužívejte opakovaně

LOT Číslo šarže

Datum výroby

Použitelné do

Výrobce

EC REP Zplnomocněný zástupce pro ES

Při výrobě nebyl použit přírodní gumový latex

PHT DEHP Obsahuje nebo jsou přítomny ftaláty: bis (2-etylhexyl) ftalát (DEHP)

www.smiths-medical.com/phthalates

STERILE EO Sterilizováno etylenoxidem

Množství

Nepoužívejte, je-li balení poškozeno

Uchovávejte v suchu

Nevystavujte slunečnímu světlu

Rx ONLY **Upozornění:** Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto nástroje povolen pouze lékařům nebo na lékařský předpis.

CS

Pro jednorázové použití.

Nepoužívejte opakovaně: Aby fungovaly, jak bylo zamýšleno, vyžadují zdravotnické prostředky specifické materiálové charakteristiky. Tyto charakteristiky byly ověřeny pouze pro jednorázové použití. Jakýkoliv pokus o zpracování zařízení za účelem následného opakovaného použití může negativně ovlivnit integritu zařízení anebo vést ke zhoršení funkce.

Sterilní do otevření či poškození obalu.

Po použití zlikvidujte.

Nesterilizujte.

This docu confidential, proprietary and may not be disclosed, disseminated or reproduced without written approval from Smiths Medical.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Title: **INSTRUCTIONS FOR USE - PERCUTANEOUS DILATION TRACHEOSTOMY KIT WITHOUT BLU (10018928-001)**

DOCUMENT VERIFICATION

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

REVISION HISTORY

Owning Site: MASH		Additional Sites Using Document: MCZH	
Rev.	**Effective Date**	**Change Order No.**	**Changes Made to Document**
100	28-MAR-2019	CO-10073976	**PWR:** 5477 This artwork replaces 004/005/245A (L6394 Revision 103). Updates include the following changes; • Legal Manufacturer address changed from Czech Republic to Nathan Lane, Minneapolis. • EU Representative Czech Republic address added. • New Notified Body, changed from CE0473 to CE2797. • Copyright date updated to 2019 in Trademark Statement. • EU Rep symbol and text added to symbol glossary.

LANGUAGES

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

SECTION 1 - Folding Diagram
SECTION 2 - IFU Layout
SECTION 3 - Czech Language IFU, Reference Text

ARTWORK DESIGN NOTES

Part Number: 10018928-001
Finished Folded Size: 210mm (W) x 260mm (H).
IFU Format: Printed Instruction Booklet, 52 pages.

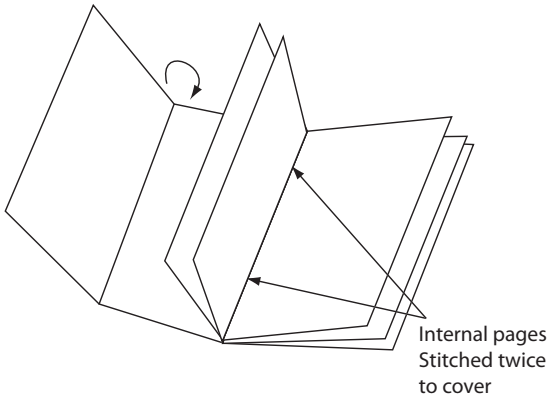
A) For detailed IFU specifications refer to the purchase specification.
B) Artwork Content and Specification Approval via electronic approval.
C) Approval of this document is for final format and layout only. All translations have been previously approved on L6394 ISSUE - 100.

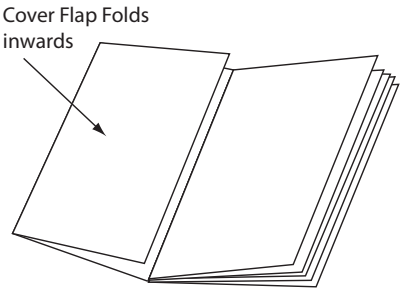
This document and all information contained herein is confidential, proprietary and may not be disclosed, disseminated or reproduced without written approval from Smiths Medical.

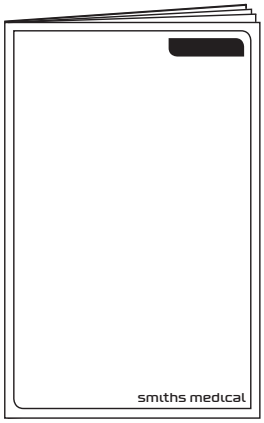
- INTERNAL -

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

FOLDING DIAGRAM







This document and all information contained herein is confidential, proprietary and may not be disclosed, disseminated or reproduced without written approval from Smiths Medical.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

IFU ARTWORK (Not to scale)

PORTEX®

Percutaneous Dilation Tracheostomy Kit

en INSTRUCTIONS FOR USE

fr MODE D'EMPLOI

de GEBRAUCHSANLEITUNG

it ISTRUZIONI PER L'USO

es INSTRUCCIONES DE USO

pt INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

nl GEBRUIKSAANWIJZING

sv BRUKSANVISNING

da BRUGSANVISNING

no BRUKSANVISNING

fi KÄYTTÖOHJEET

el ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

CE 2797

10018928-001 2019-01

Manufacturer:
Smiths Medical ASD, Inc.
6000 Nathan Lane North
Minneapolis, MN 55442 USA
Tel: 1 800 258 5361 (US/CA)
Tel: +1 614 210 7300

EC REP European Representative:
Smiths Medical Czech Republic a.s.
Olomoucká 306, Hranice 1 - Město,
753 01 Hranice, Czech Republic
Tel: +44 (0) 1233 722100

www.smiths-medical.com

smiths medical

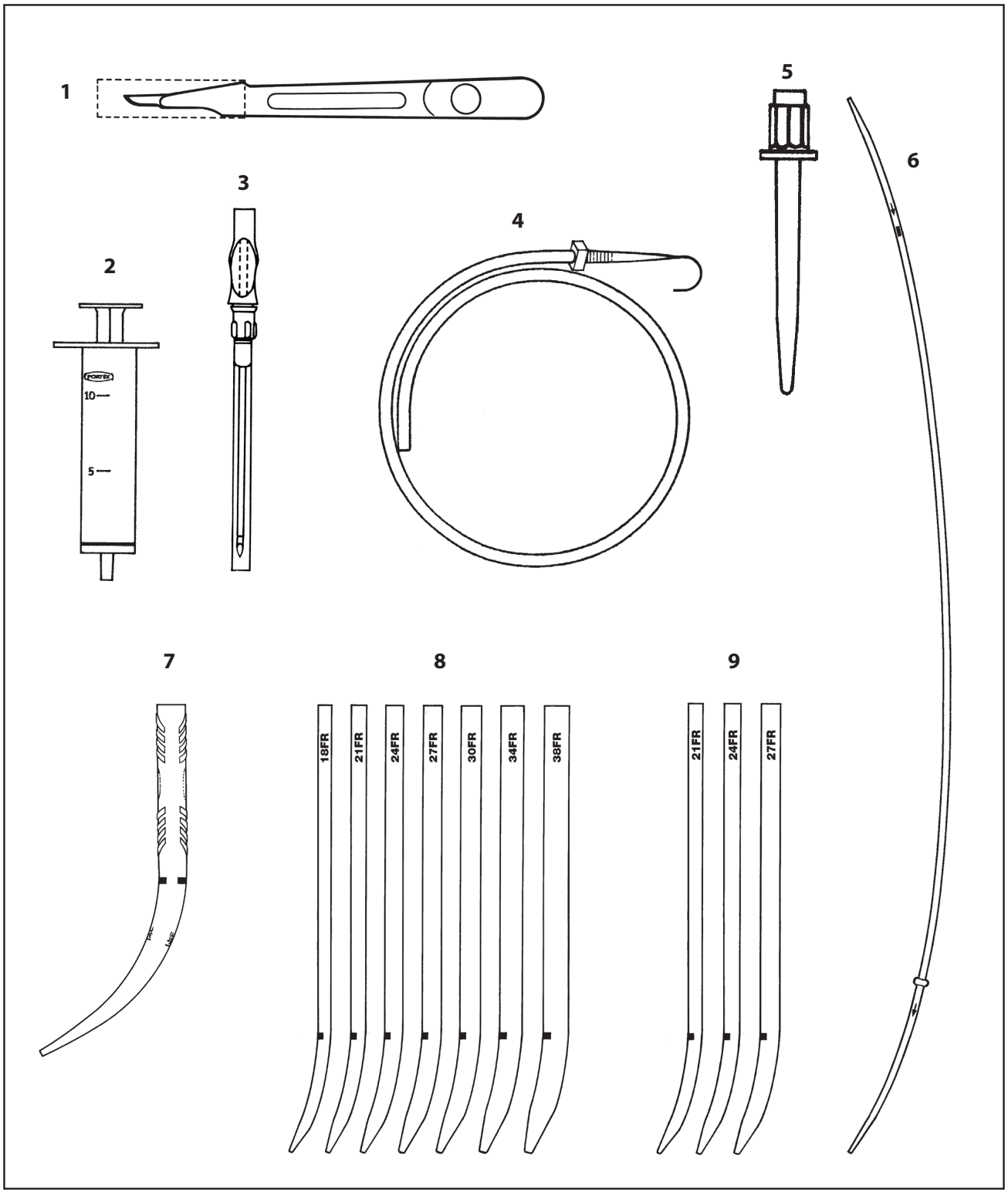
This document and all information contained herein is confidential, proprietary and may not be disclosed, disseminated or reproduced without written approval from Smiths Medical.

- INTERNAL -

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Portex® Percutaneous Dilation Tracheostomy Kit

Fig. 1



This document and all information contained herein is confidential, proprietary and may not be disclosed, disseminated or reproduced without written approval from Smiths Medical.

- INTERNAL -

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

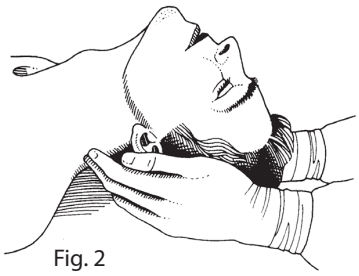


Fig. 2

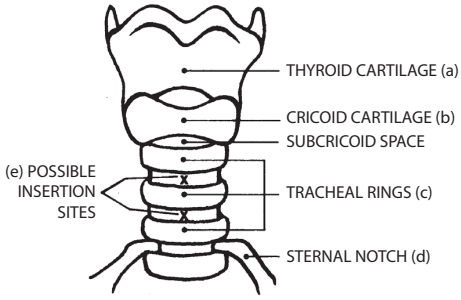


Fig. 3

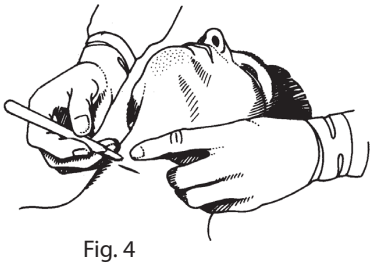


Fig. 4

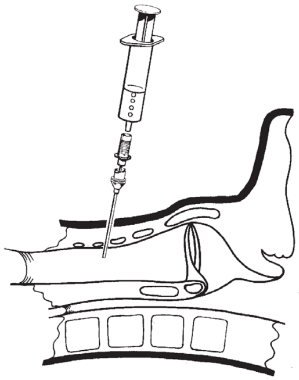


Fig. 5

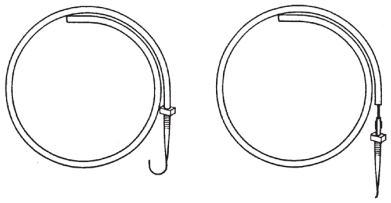


Fig. 6

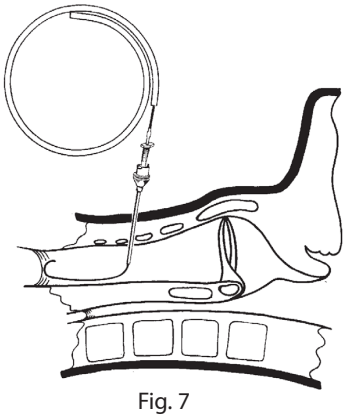


Fig. 7

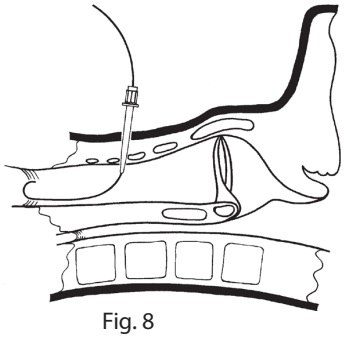


Fig. 8

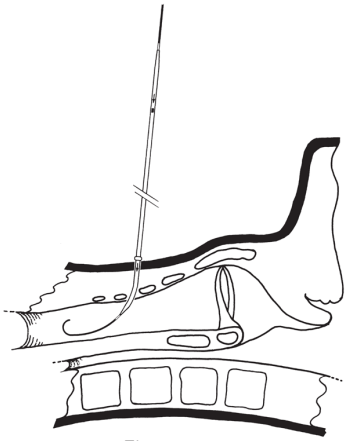


Fig. 9

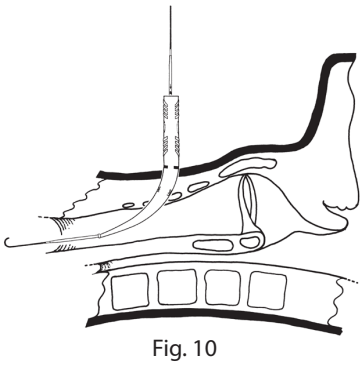


Fig. 10

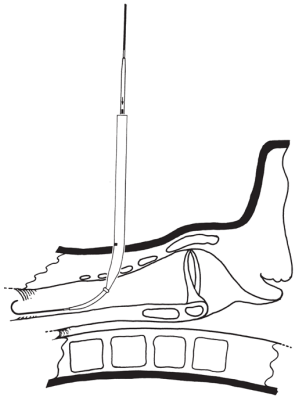


Fig. 11

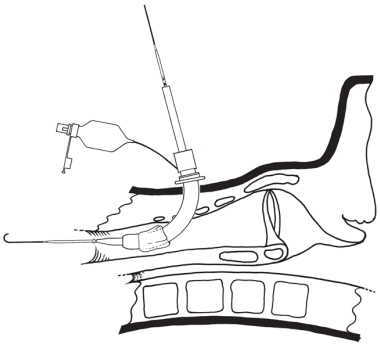


Fig. 12

This document and all information contained herein is confidential, proprietary and may not be disclosed, disseminated or reproduced without written approval from Smiths Medical.

- INTERNAL -

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

en

Single use.

Do Not Reuse: Medical devices require specific material characteristics to perform as intended. These characteristics have been verified for single use only. Any attempt to re-process the device for subsequent re-use may adversely affect the integrity of the device or lead to deterioration in performance.

Sterile unless unit container is opened or damaged.

Destroy after single use.

Do not resterilize.

fr

A usage unique.

Ne pas réutiliser: Les dispositifs médicaux requièrent des caractéristiques matérielles spécifiques pour être utilisés comme prévu. Ces caractéristiques ont été avérées uniquement en cas d'usage unique. Toute tentative de retraitement du dispositif en vue d'une réutilisation peut gravement compromettre son intégrité ou ses performances.

Stérile sauf si l'emballage est ouvert ou endommagé.

A détruire après usage unique.

Ne pas restériliser.

de

Einwegpackung.

Nicht zur Wiederverwendung: Medizinische Produkte erfordern bestimmte Materialeigenschaften, um ihre vorgesehene Funktion erfüllen zu können. Diese Eigenschaften wurden nur für eine einmalige Anwendung validiert. Jeder Versuch der Wiederaufbereitung für weitere Anwendungen kann die Integrität des Produktes beeinträchtigen oder zu einer schlechteren Funktion führen.

Steril, wenn die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wurde.

Nach einmaligem Gebrauch vernichten.

Nicht erneut sterilisieren.

it

Monouso.

Non riutilizzare: Per funzionare correttamente, i dispositivi medici devono rispondere a caratteristiche specifiche del materiale. Queste caratteristiche sono state verificate esclusivamente nel caso di singolo utilizzo del dispositivo. Qualsiasi tentativo di riprocessare il dispositivo per il riutilizzo successivo può alterare in maniera avversa l'integrità del dispositivo stesso o condurre a un deterioramento delle prestazioni.

Sterile a meno che il contenitore dell'unità non risulti aperto o danneggiato.

Distruggere dopo l'uso.

Non risterilizzare.

es

De un sólo uso.

No reutilizar: El material de los dispositivos médicos debe reunir características específicas para funcionar como es debido. Dichas características únicamente se han verificado para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar el dispositivo para su ulterior reutilización puede afectar negativamente a la integridad del mismo o dar lugar a fallos en su funcionamiento.

Estéril a menos que el envase unitario esté abierto o dañado.

Destruir después de un sólo uso.

No volver a esterilizar.

pt

Utilização única.

Não reutilizar: É necessário que determinadas características do material de dispositivos médicos tenham o desempenho pretendido. Estas características foram validadas para uma utilização única. Qualquer tentativa de reprocessar o dispositivo para subsequente reutilização pode afectar adversamente a integridade do dispositivo ou levar à alteração do seu desempenho.

Esterilizado enquanto a embalagem não for aberta ou danificada.

Destruir após utilização única.

Não reutilizar

nl

Voor eenmalig gebruik.

Niet opnieuw gebruiken: Voor een beoogde werking moeten medische hulpmiddelen over specifieke materiaaleigenschappen beschikken. Deze eigenschappen zijn na verificatie alleen voor eenmalig gebruik geschikt verklaard. Probeer niet het hulpmiddel opnieuw te bewerken met hergebruik als doel. Zulke pogingen kunnen een ongunstige invloed op de integriteit van het hulpmiddel hebben of kunnen een verslechterde werking van het hulpmiddel veroorzaken.

Steriel tenzij de doos geopend of beschadigd is.

Vernietigen na eenmalig gebruik.

Mag niet opnieuw worden gesteriliseerd.

sv

Engångsartikel.

Får inte återanvändas: Medicintekniska utrustningar kräver specifika egenskaper hos materialet för att de ska fungera såsom avsett. Dessa egenskaper har endast verifierats för engångsbruk. Varje försök att upparbeta utrustningen för efterföljande återanvändning kan förorsaka skador på utrustningen eller leda till försämrad funktion.

Steril tills förpackningen öppnats eller skadats.

Förstör efter en användning.

Sterilisera inte på nytt.

da

Til engangsbrug.

Må ikke genanvendes: Medicinsk udstyr kræver specifikke materialeegenskaber for at fungere som tilsigtet. Disse egenskaber er kun kontrolleret til engangsbrug. Ethvert forsøg på at behandle udstyret til efterfølgende genbrug kan påvirke perfekt tilstand af udstyret negativt eller medføre forringet funktionsevne.

Steril med mindre enhedens beholder åbnes eller beskadiges.

Bortskaf efter engangsbrug.

Må ikke steriliseres igen.

no

Til engangsbruk.

Til engangsbruk: Medisinsk utstyr krever særskilte materialegenskaper for å fungere etter hensikten. Disse egenskapene er kun verifisert for engangsbruk. Eventuelle forsøk på å gjenprosessere utstyret for gjentatt bruk vil kunne ha negativ effekt på utstyret eller føre til at funksjonsevnen forringes.

Steril så lenge enheten er uåpnet og uskadd.

Destrueres etter engangsbruk.

Må ikke resteriliseres.

fi

Kertakäyttötuote.

Ei saa käyttää uudelleen: Lääkinnälliset tarvikk eet vaativat materiaalin erityisominaisuuksia toimiakseen halutulla tavalla. Nämä ominaisuudet on vahvistettu vain yhtä käyttökertaa varten. Yritykset käsitellä tarvike uudelleenkäyttöä varten voi vaurioittaa tarviketta tai johtaa toiminnon huonontumiseen.

Steriili kunnes yksittäispakkaus avataan tai vaurioituu.

Hävitettävä yhden käyttökerran jälkeen.

Älä steriloi uudestaan.

el

Μίας χρήσης.

Μην επαναχρησιμοποιείτε: Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα απαιτούν συγκεκριμένα χαρακτηριστικά υλικών για να έχουν την προβλεπόμενη απόδοση. Τα χαρακτηριστικά αυτά έχουν επαληθευτεί για μία μόνο χρήση. Οποιαδήποτε απόπειρα επανεπεξεργασίας του οργάνου για επακόλουθη επαναχρησιμοποίηση μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την ακεραιότητα του οργάνου ή να οδηγήσει σε υποβάθμιση της απόδοσης.

Αποστειρωμένο εκτός εάν η συσκευασία στην οποία περιέχεται είναι ανοιχτή ήκατεστραμμένη.

Καταστρέφεται μετά από μία χρήση.

Δεν αποστειρώνεται πάλι.

This document and all information contained herein is confidential, proprietary and may not be disclosed, disseminated or reproduced without written approval from Smiths Medical.

- INTERNAL -

V-01 (06/15)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

English en

Portex® Percutaneous Dilation Tracheostomy Kit

INSTRUCTIONS FOR USE

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

Catalogue No. 100/562/000 Internal REF: 100/562/000CZ — Percutaneous Dilatational Tracheostomy Kit with Single Stage Dilator, and soft Introducers for 7, 8 and 9mm tubes **only**. **Without** Tracheostomy Tube.

Catalogue No. 100/566/000 Internal REF: 100/566/000CZ — Percutaneous Dilation Tracheostomy Kit with Serial Dilators/Introducers for 7, 8, and 9mm tubes **only**. **Without** Tracheostomy Tube.

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

NOTE: DISTRIBUTE THIS INSERT SHEET TO ALL PRODUCT LOCATIONS.

Portex® single use Percutaneous Dilation Tracheostomy Kits allow the percutaneous insertion of a tracheostomy tube using either a serial (sequential) or single (one stage) circumferencial dilatational Seldinger guidewire technique.

The kits are intended for use in a controlled setting such as an Intensive Care Unit or operating room with the assistance of trained personnel. A **minimum** of 2 operators are required – one to maintain the patient's airway, anaesthesia, breathing and circulation, and the other to perform the procedure.

Dilators have a lubricious hydrophilic coating when wetted, to improve ease of insertion.

WARNING

- ***READ THE COMPLETE INSTRUCTIONS FOR USE BEFORE USE.***
- ***THESE KITS MUST ONLY BE USED BY CLINICIANS TRAINED TO PERFORM PERCUTANEOUS DILATIONAL TRACHEOSTOMY.***

1 Description

The Portex® Percutaneous Dilation Tracheostomy Kit incorporates the following features:

- Single Stage Dilator with soft tip and ergonomically designed handle to provide a better grip and control during the procedure.

2 Indications for Use

Controlled, elective subcricoid percutaneous insertion of a tracheostomy tube for airway management using a Seldinger guidewire dilation technique.

3 Absolute Contra-indications

3.1 Emergency surgical airway management (in emergency, cricothyrotomy is the procedure of choice).
3.2 Children.
3.3 Pre-existing infection at the tracheostomy site.
3.4 Pre-existing malignancy at the tracheostomy site.
3.5 Uncertainty in identifying the anatomical landmarks.
3.6 Unstable cervical spine fracture.

4 Relative Contra-indications

Risks in these situations, must be balanced against the benefits of the procedure.

4.1 Enlarged thyroid gland.
4.2 Previous surgery at the tracheostomy site (e.g. thyroidectomy).
4.3 Bleeding diathesis (e.g. due to anticoagulant therapy).
4.4 Pre-existing tracheomalacia.
4.5 Morbid obesity (skin to trachea distance may render tracheostomy tube too short).

Kit Contents

Contents *(see Fig. 1)*	**100/562**	**100/566**
1 Scalpel	✓	✓
2 10ml Syringe	✓	✓
3 14G Needle & Cannula	✓	✓
4 Guidewire and Introducer	✓	✓
5 14FR Short Dilator	✓	✓
6 Guiding Catheter	✓	✓
7 Pre-lubricated Single Stage Dilator	✓	
8 Pre-lubricated Serial Dilator Set (18, 21, 24, 27, 30, 34, 38 FR)		✓
9 Soft Tracheostomy Tube Introducers (21, 24, 27 FR) for size 7, 8 and 9mm Tracheostomy Tubes **only**	✓	
10 Sterile Lubricating Jelly 5g *(not shown)*	✓	✓
11 Swabs *(not shown)*	✓	✓

5 Warnings

5.1 The patient's airway must be established with a tracheal tube before tracheostomy is attempted.
5.2 Performance of this procedure under bronchoscopic guidance is recommended to confirm midline placement of the 14G needle and cannula, guidewire and subsequent tracheostomy tube to prevent paratracheal placement that can lead to hypoxia, subcutaneous emphysema and/or pneumothorax.
5.3 The presence of anomalous blood vessels may cause bleeding during the procedure. If bleeding occurs, direct pressure will control most cases. If bleeding remains uncontrolled, the wound must be explored using an open surgical technique and the bleeding stopped.
5.4 Care must be taken not to cause trauma to the carina with dilators/introducers in small/short/low weight patients.
5.5 If the guidewire is damaged during the procedure, it may be difficult to continue. In these cases it may be possible to proceed only if:
a) the damaged section can be advanced into the trachea, and
b) there is a sufficient length of undamaged guidewire remaining.
If the guidewire cannot be salvaged, it will be necessary to use a new kit or a new guidewire.
5.6 Once the needle and cannula has entered the trachea, it must be held absolutely immobile so that the tip does not drift out of the trachea.
5.7 Care must be exercised to ensure the needle, guidewire, guiding catheter and dilators do not perforate the posterior tracheal wall.
5.8 Once the needle has been partially or completely withdrawn from the cannula, never re-insert it as this could result in the catheter being cut and left in the trachea.
5.9 It is essential to ensure the correct alignment of the proximal mark on the guiding catheter with the proximal mark on the guidewire to ensure the distal end of the guiding catheter does not extend beyond the tip of the guidewire and cause trauma to the posterior tracheal wall.

This document and all information contained herein is confidential, proprietary and may not be disclosed, disseminated or reproduced without written approval from Smiths Medical.

- INTERNAL -

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.10 Do not insert the thick black "Maximum Insertion Depth" mark on the "single stage" dilator beyond the level of the skin to prevent damage to the trachea and/or carina.

5.11 Do not pull the guiding catheter out of the trachea when removing the dilators. An assistant must stabilize the guidewire and guiding catheter during the dilation procedure to ensure that they remain correctly positioned within the trachea.

5.12 Portex® Purple Introducers with soft tips must only be used for introduction of Tracheostomy tubes, and not dilation of the stoma due to their flexibility.

5.13 Do not use excessive twisting motion when dilating the stoma to avoid trauma to the trachea.

5.14 Do not use excessive twisting motion when inserting the tracheostomy tube to avoid trauma to the trachea.

5.15 Blood, which is not suctioned from the airway readily, clots and may produce serious airway obstruction.

5.16 Verify the tracheostomy tube position by bronchoscopic visualization and/or chest X-ray to ensure correct placement.

5.17 Prior to removal of cuffed Tracheostomy tubes, all air must be completely removed from the cuff to prevent damage to the trachea and stoma.

5.18 Ensure the sterile lubricating jelly does not occlude the lumen of the tube preventing ventilation of the patient.

5.19 In order to avoid tracheal damage from over inflation of the cuff, the cuff should not be inflated with a measured volume of air, or by feel of pressure from the syringe since little resistance should be felt during cuff inflation.

5.20 During anaesthesia, nitrous oxide may diffuse into the cuff causing an increase or decrease in cuff pressure.

5.21 Cuff pressures should be monitored and adjusted routinely. Overinflation of the cuff may result in permanent damage to the trachea.

5.22 Contact with electrosurgery electrodes or laser surgery beams must be avoided because PVC will produce toxic fumes in air or ignite in an enriched oxygen environment (e.g. anaesthesia).

5.23 Do not use Portex® tracheostomy tubes in patients with abnormal upper airway anatomy or pathology as this may result in partial or total airway obstruction.

5.24 During and after attachment of the breathing system to the tracheostomy tube connector, avoid application of excessive rotational or linear forces on the tube to prevent accidental disconnection or occlusion.

6 Cautions

6.1 The security of all breathing system connectors should be checked when the circuit is established and frequently thereafter. Disconnection may be facilitated with the use of a disconnection wedge (100/555/000).

6.2 Patients should be adequately humidified e.g. using a Portex® Thermovent® HEPA+ (100/586/000) or Portex® Thermovent® T (100/570/015) to minimise encrustation of the Tracheostomy tube and/or inner cannula lumen and prevent mucosal damage.

6.3 Ensure the tracheostomy tube inner cannula, if supplied, is removed before inserting the tracheostomy tube introducer.

6.4 Confirm the tracheal tube has been withdrawn away from the insertion site to avoid puncturing the cuff or impaling the tube tip with the needle and cannula.

6.5 As the guidewire will be used to guide components into the trachea, it is important to ensure that it is not damaged (e.g. kinked) during the procedure. To help avoid this, always anchor the free end of the wire with forefinger and thumb whilst advancing components into the patient. During the procedure, check the guidewire is not kinked by ensuring its free movement through the components and the trachea.

6.6 Confirm the free movement of the guidewire in the trachea and shortdilator before removing the dilator, leaving the guidewire and guiding catheter in place.

6.7 The patency of the tracheostomy tube lumen must be assured by regular suctioning and regular cleaning of the inner cannula (if one is used). Check routinely and replace as required to maintain a patent airway.

6.8 Devices used in or during inflation of the cuff must be clean and free from all foreign matter. The inflation device should be removed from the inflation valve immediately after use, and the dust cap fitted. Test inflate the cuff before insertion.

6.9 Guard against cuff damage by avoiding contact with sharp edges.

6.10 The inflation line valve may interfere with Magnetic Resonance Imaging (MRI) picture clarity. Ensure the valve is positioned away from the area being scanned.

6.11 Tracheostomy tubes must be changed regularly to suit individual patient's needs.

6.12 Only sterile saline should be used to clean accessible parts of the tube whilst in-situ. If the tracheostomy tube is removed from the patient, it must be discarded.

6.13 Repositioning of the in-situ tracheostomy tube while the cuff is inflated should be avoided.

6.14 **Caution:** Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

6.15 Dispose of this product in a safe manner according to local guidelines for disposal of contaminated waste.

6.16 Follow universal precautions as specified by the Centre for Disease Control and Prevention, USA, or relevant advisory bodies in the country where this device is being used.

7 Adverse Reactions

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

8 Preparation of Components

8.1 A small amount of the sterile lubricating jelly (supplied) should be applied to the outside of the tracheostomy tube to reduce insertion forces and to the introducer to ease its movement in and out of the tracheostomy tube.

WARNING:

Ensure the sterile lubricating jelly does not occlude the lumen of the tube preventing ventilation of the patient.

8.2 Check the tracheostomy tube cuff by test inflation.

8.3 For Kit 100/562/000 select an appropriately sized purple Introducer *(Fig. 1.9)* or, for Kit 100/566/000 a white dilator *(Fig. 1.8)* to ensure a close fit in the tracheostomy tube tip. Ensure the tracheostomy tube introducer moves freely in and can be easily removed from the tube.

8.4 If satisfactory, **fully deflate** the cuff (smoothing it back towards the flange) in order to avoid rupture during tube insertion.

8.5 Check that the guiding catheter *(Fig. 1.6)* moves freely through the relevant dilators, introducers and over the guidewire.

Caution:

- Follow universal precautions as specified by the Centre for Disease Control and Prevention, USA, or relevant advisory bodies in the country where this device is being used.
- Ensure the tracheostomy tube inner cannula, if supplied, is removed before inserting the tracheostomy tube introducer.

This document and all information contained herein is confidential, proprietary and may not be disclosed, disseminated or reproduced without written approval from Smiths Medical.

- INTERNAL -

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9 Preparation of Patient

9.1 The patient should be positioned supine, with a pillow to support the neck and shoulders in order to hyper extend the neck *(Fig. 2)*.

9.2 Locate the thyroid cartilage between the thumb and forefinger, and identify and mark the anatomical landmarks *(Fig. 3)*.

(a) Thyroid cartilage

(b) Cricoid cartilage

(c) Tracheal rings

(d) Sternal notch

(e) Possible insertion sites

Suggested sites for tube insertion are marked (x) and are either between the first and second or second and third tracheal rings.

9.3 Prior to the procedure, increase FiO_2 to 100% and monitor the patient using oximetry, capnography, ECG and blood pressure. Adjust the ventilator settings to compensate for leaks during the procedure.

9.4 Suction pharynx and, deflate the tracheal tube cuff. With bronchoscopic guidance, position the tracheal tube cuff just below the level of the vocal cords and re-inflate the cuff to re-establish a seal. This is necessary to avoid the tube interfering with the procedure. Hold the tube in position ensuring that the head and neck are in the mid-line and that the airway is being maintained.

10 Preparation of the site for surgery

10.1 Disinfect the skin and apply sterile drapes.

10.2 Palpate cricoid cartilage and infiltrate local anaesthetic. Injection of local anaesthetic solutions containing adrenaline may help reduce bleeding at the incision site.

WARNING:

- ***Performance of this procedure under bronchoscopic guidance is recommended to confirm midline placement of the 14G needle and cannula, guidewire and subsequent tracheostomy tube to prevent paratracheal placement that can lead to hypoxia, subcutaneous emphysema and/or pneumothorax.***
- ***Care must be taken not to cause trauma to the carina with dilators/ introducers in small/short/low weight patients.***

11 The Procedure

WARNING:

The patient's airway must be established with a tracheal tube before tracheostomy is attempted.

11.1 Make a horizontal or vertical incision *(Fig. 4)* at the chosen insertion site of sufficient size to accept a tracheostomy tube (1.5-2.0cm). At this stage it may be of benefit to perform an exploratory blunt dissection (keeping in the midline) to identify the anatomical landmarks.

WARNING:

The presence of anomalous blood vessels may cause bleeding during the procedure. If bleeding occurs, direct pressure will control most cases. If bleeding remains uncontrolled, the wound must be explored using an open surgical technique and the bleeding stopped.

Caution:

Confirm the tracheal tube has been withdrawn away from the insertion site to avoid puncturing the cuff or impaling the tube tip with the needle and cannula.

11.2 Insert the 14G needle and cannula (with syringe attached) in the midline into the insertion site *(Fig. 5)* in a caudal direction, to avoid the likelihood of the guidewire being passed into the pharynx at **stage 11.5**. Advance the needle (if necessary stepping off a tracheal ring) until free withdrawal of air into the syringe confirms the entry of the needle and cannula into the trachea. This may be facilitated by using a fluid filled syringe, allowing visualisation of withdrawn air bubbles. Some secretions and mucus may be aspirated during this process, which is normal.

WARNING:

- ***Once the needle and cannula has entered the trachea, it must be held absolutely immobile so that the tip does not drift out of the trachea.***
- ***Care must be exercised to ensure the needle, guidewire, guiding catheter and dilators do not perforate the posterior tracheal wall.***

11.3 Gentle in and out movement of the tracheal tube will determine if it has been impaled by the needle as it will swing up and down as the tube is moved in and out. In such cases the needle and cannula should be removed and re-inserted after the tracheal tube has been withdrawn at least 2cm.

11.4 Leaving the cannula in place, withdraw the needle and syringe. Connect the syringe to the cannula and withdraw air to re-confirm that the cannula is in the trachea. Remove the syringe.

WARNING:

Once the needle has been partially or completely withdrawn from the cannula, never re-insert it as this could result in the catheter being cut and left in the trachea.

11.5 Ease the guidewire introducer out from its sheath and straighten the 'J' tip, leaving a sufficient length of exposed guidewire (2-3cm) to enable its dispensing with the forefinger and thumb *(Fig. 6)*. Insert the introducer into the cannula and feed the guidewire out of the sheath until the first mark on the guidewire is positioned at the skin *(Fig. 7)*.

11.6 Confirm free movement of the guidewire in the cannula before removing the cannula, leaving the guidewire in place.

Caution:

As the guidewire will be used to guide components into the trachea, it is important to ensure that it is not damaged (e.g. kinked) during the procedure. To help avoid this, always anchor the free end of the wire with forefinger and thumb whilst advancing components into the patient. During the procedure, check the guidewire is not kinked by ensuring its free movement through the components and the trachea.

WARNING:

If the guidewire is damaged during the procedure, it may be difficult to continue. In these cases it may be possible to proceed only if:

(a) the damaged section can be advanced into the trachea, and

(b) there is a sufficient length of undamaged guidewire remaining.

If the guidewire cannot be salvaged, it will be necessary to use a new kit or a new guidewire.

11.7 Pass the 14FR short dilator over the guidewire through the soft tissues, until resistance is felt on the tracheal wall. With a gentle twisting movement of the dilator *(Fig. 8)* push the dilator forward to penetrate the anterior tracheal wall, dilating both the tissues and tracheal wall. Remove the 14FR short dilator, leaving the guidewire in place.

Caution:

Confirm the free movement of the guidewire in the trachea and short dilator before removing the dilator, leaving the guidewire in place.

11.8 Pass the long guiding catheter over the guidewire into the trachea in the direction of the arrow marked on the catheter (safety stop end first) until the safety stop on the guiding catheter is located at the skin. Align the proximal end of the guiding catheter with the proximal band mark on the guidewire to determine the depth of insertion *(Fig.9)*.

11.9 Single Stage Dilation

(For serial dilation go to step 11.10)

Immediately prior to insertion, immerse the distal end of the "single stage" dilator in sterile water or saline to activate the lubricious coating on the dilator. Pass the dilator over the guiding catheter until it reaches the "safety stop". In this position, the proximal mark on the guiding catheter will just be visible at the handle end of the dilator *(Fig. 10)*.

This document and all information contained herein is confidential, proprietary and may not be disclosed, disseminated or reproduced without written approval from Smiths Medical.

- INTERNAL -

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Whilst stabilising the guidewire and guiding catheter to ensure they remain stable and in position in the trachea, insert and partially remove the dilator several times in order to slightly over-dilate the trachea to a size appropriate for the tracheostomy tube to be inserted. The dilator is marked, for guidance, with 38FR and maximum insertion depth *(Fig. 10)*.

WARNING:

- ***It is essential to ensure the correct alignment of the proximal mark on the guiding catheter with the proximal mark on the guidewire to ensure the distal end of the guiding catheter does not extend beyond the tip of the guidewire and cause trauma to the posterior tracheal wall.***
- ***Do not insert the thick black "Maximum Insertion Depth" mark on the "single stage" dilator beyond the level of the skin to prevent damage to the trachea and/or carina.***
- ***Do not use excessive twisting motion when dilating the stoma to avoid trauma to the trachea.***
- ***Portex® Purple Introducers with soft tips must only be used for introduction of Tracheostomy tubes, and not dilation of the stoma due to their flexibility.***
- ***Do not pull the guiding catheter out of the trachea when removing the dilators. An assistant must stabilize the guidewire and guiding catheter during the dilation procedure to ensure that they remain correctly positioned within the trachea.***

Remove the dilator leaving the guidewire and guiding catheter in the trachea. Air will exit through the tracheostomy stoma confirming the correct placement of the dilator, guiding catheter and guidewire in the trachea.

Proceed to stage 11.12.

11.10 Serial dilation

Immediately prior to insertion, immerse the distal end of each dilator in sterile water or saline to activate the lubricious coating. Pass the dilator over the guiding catheter until it reaches the safety stop. In this position, the proximal mark on the guiding catheter will be just visible at the handle end of the dilator *(Fig. 11)*.

Dilate the stoma by passing each dilator, in turn (beginning with the smallest), over the guiding catheter into the trachea ensuring the correct alignment of the dilator, guiding catheter and guidewire *(Fig. 11)*. The final dilator should be selected in order to slightly over dilate the trachea to a size appropriate for the size of tracheostomy tube to be inserted.

WARNING:

- ***It is essential to ensure the correct alignment of the proximal mark on the guiding catheter with the proximal mark on the guidewire to ensure the distal end of the guiding catheter does not extend beyond the tip of the guidewire and cause trauma to the posterior tracheal wall.***
- ***Do not insert the thick black mark on the "single stage" dilator beyond the level of the skin in order to prevent damage to the trachea.***
- ***Portex® Purple Introducers with soft tips must only be used for introduction of Tracheostomy tubes, and not dilation of the stoma due to their flexibility.***
- ***Do not pull the guiding catheter out of the trachea when removing the dilators. An assistant must stabilize the guidewire and guiding catheter during the dilation procedure to ensure that they remain correctly positioned within the trachea.***
- ***Do not use excessive twisting motion when dilating the stoma to avoid trauma to the trachea.***

11.11 Maintain manual pressure with a sponge over the insertion site between dilators to control bleeding. Air should bubble freely from the stoma between dilator insertions confirming correct placement of the dilators, guiding catheter and guidewire in the trachea.

Tracheostomy Tube Insertion

11.12 Insert the lubricated tracheostomy tube loaded on its lubricated introducer over the guiding catheter through the stoma with a slight twisting motion *(Fig. 12)*.

WARNING:

- **Do not use excessive twisting motion when inserting the tracheostomy tube to avoid trauma to the trachea.**
- **Do not use Portex® Tracheostomy tubes in patients with abnormal upper airway anatomy or pathology as this may result in partial or total airway obstruction.**

11.13 Remove the introducer, guiding catheter and guidewire leaving the tracheostomy tube in place.

11.14 Suction the trachea and tracheostomy tube to establish a clear airway.

WARNING:

Blood, which is not suctioned from the airway readily, clots and may produce serious airway obstruction.

11.15 Transfer the breathing system to the tracheostomy tube.

WARNING:

During and after attachment of the breathing system to the tracheostomy tube connector, avoid application of excessive rotational or linear forces on the tube to prevent accidental disconnection or occlusion.

11.16 Inflate the tracheostomy tube cuff with the minimum volume of air to form a seal.

WARNING:

In order to avoid tracheal damage from over inflation of the cuff,

the cuff should not be inflated with a measured volume of air, or by feel of pressure from the syringe since little resistance should be felt during cuff inflation.

11.17 Confirm successful tube placement using currently accepted medical techniques such as auscultation, capnography, bronchoscopic visualisation and/or chest X-ray and oximetry.

WARNING:

Verify the tracheostomy tube position by bronchoscopic visualisation and/or chest X-ray to ensure correct placement.

11.18 Secure the tracheostomy tube.

11.19 Deflate the tracheal tube cuff and remove the tube.

11.20 A tracheostomy dressing may be used at the stoma for improved patient comfort and hygiene.

Caution:

- Tracheostomy tubes must be changed regularly to suit individual patient's needs.
- Dispose of this product in a safe manner according to local guidelines for disposal of contaminated waste.

Thermovent, Portex, Portex design mark and Smiths Medical design mark are trademarks Smiths Medical. The symbol ® indicates the trademark is registered in the U.S. Patent and Trademark Office and certain other countries. All other names and marks mentioned are the trade names, trademarks or service marks of their respective owners.
© 2019 Smiths Medical. All rights reserved.

This document and all information contained herein is confidential, proprietary and may not be disclosed, disseminated or reproduced without written approval from Smiths Medical.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- INTERNAL -

V-01 (06/15)

en

Česky

Upozornění

Nepoužívejte opakovaně

Číslo šarže

Datum výroby

Použitelné do

Výrobce

Zplnomocněný zástupce pro ES

Při výrobě nebyl použit přírodní gumový latex

Sterilizováno etylenoxidem

Klidový průměr manžety

Množství

Nepoužívejte, je-li balení poškozeno

Uchovávejte v suchu

Nevystavujte slunečnímu světlu

Upozornění: Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto nástroje povolen pouze lékařům nebo na lékařský předpis.

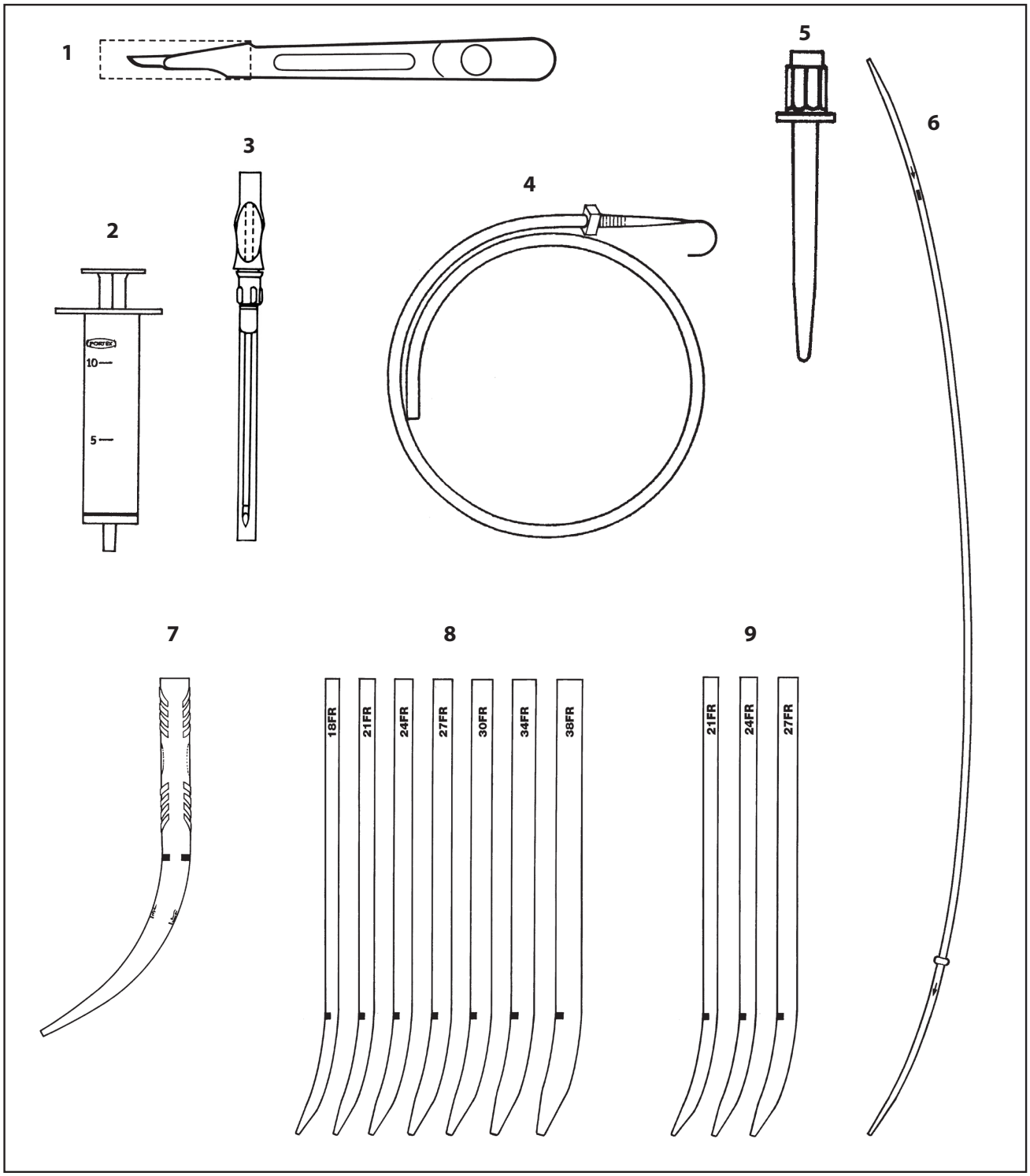
This document and all information contained herein is confidential, proprietary and may not be disclosed, disseminated or reproduced without written approval from Smiths Medical.

- INTERNAL -

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Souprava pro perkutánní dilatační tracheostomii Portex®

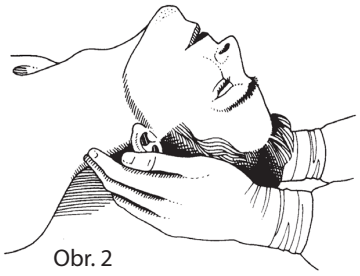
Obr. 1



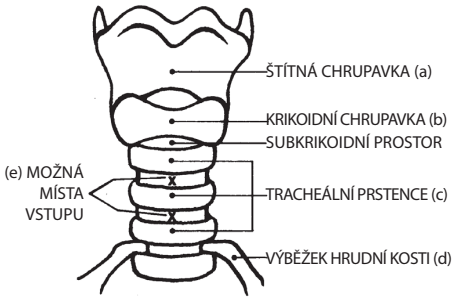
This document and all information contained herein is confidential, proprietary and may not be disclosed, disseminated or reproduced without written approval from Smiths Medical.

- INTERNAL -

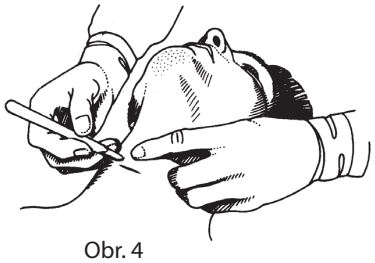
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



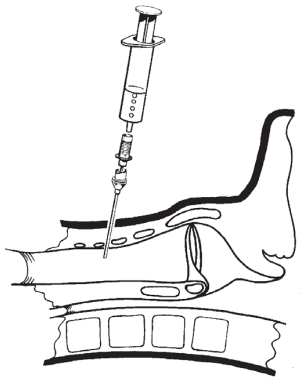
Obr. 2



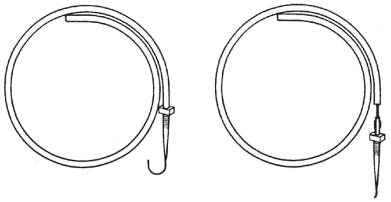
Obr. 3



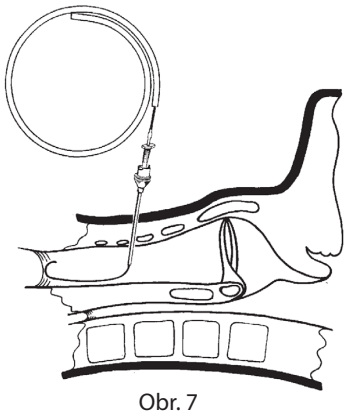
Obr. 4



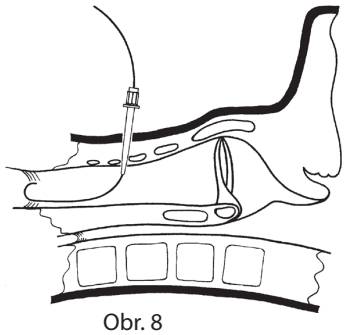
Obr. 5



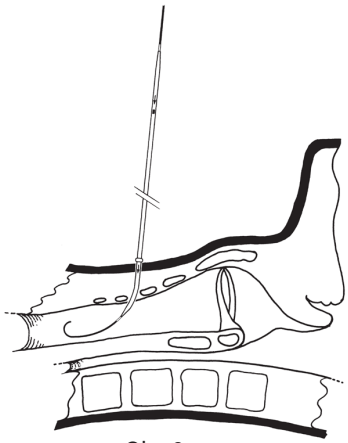
Obr. 6



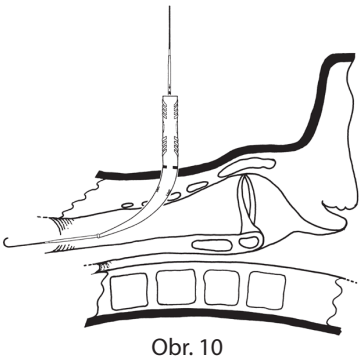
Obr. 7



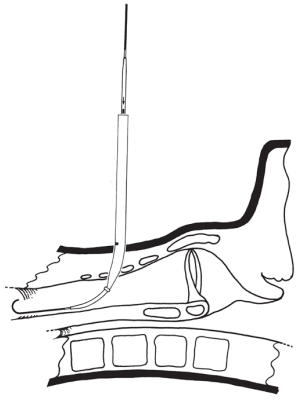
Obr. 8



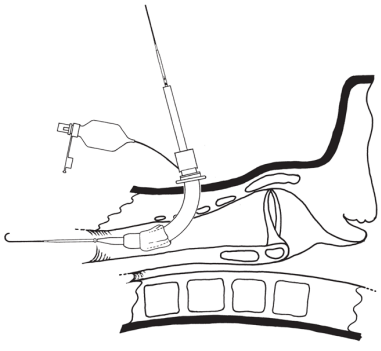
Obr. 9



Obr. 10



Obr. 11



Obr. 12

This document and all information contained herein is confidential, proprietary and may not be disclosed, disseminated or reproduced without written approval from Smiths Medical.

- INTERNAL -

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Title: **INSTRUCTIONS FOR USE - PERCUTANEOUS DILATION TRACHEOSTOMY KIT WITHOUT BLU (10018928-001)**

DOCUMENT VERIFICATION

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

REVISION HISTORY

Owning Site: MASH		Additional Sites Using Document: MCZH	
Rev.	**Effective Date**	**Change Order No.**	**Changes Made to Document**
100	28-MAR-2019	CO-10073976	**PWR:** 5477 This artwork replaces 004/005/245A (L6394 Revision 103). Updates include the following changes; • Legal Manufacturer address changed from Czech Republic to Nathan Lane, Minneapolis. • EU Representative Czech Republic address added. • New Notified Body, changed from CE0473 to CE2797. • Copyright date updated to 2019 in Trademark Statement. • EU Rep symbol and text added to symbol glossary.

LANGUAGES

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

SECTION 1 - Folding Diagram
SECTION 2 - IFU Layout
SECTION 3 - Czech Language IFU, Reference Text

ARTWORK DESIGN NOTES

Part Number: 10018928-001
Finished Folded Size: 210mm (W) x 260mm (H).
IFU Format: Printed Instruction Booklet, 52 pages.

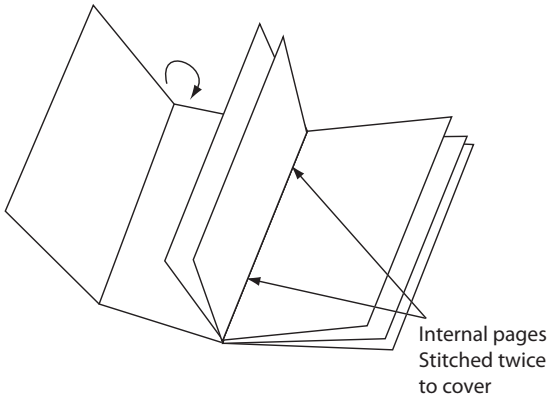
A) For detailed IFU specifications refer to the purchase specification.
B) Artwork Content and Specification Approval via electronic approval.
C) Approval of this document is for final format and layout only. All translations have been previously approved on L6394 ISSUE - 100.

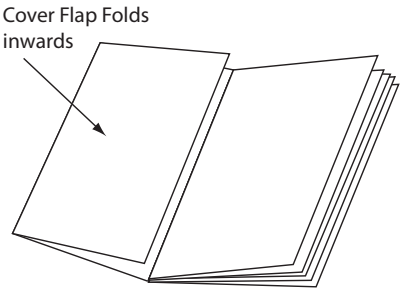
This document and all information contained herein is confidential, proprietary and may not be disclosed, disseminated or reproduced without written approval from Smiths Medical.

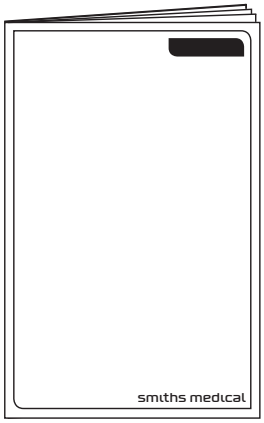
- INTERNAL -

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

FOLDING DIAGRAM







This document and all information contained herein is confidential, proprietary and may not be disclosed, disseminated or reproduced without written approval from Smiths Medical.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

IFU ARTWORK (Not to scale)

PORTEX®

Percutaneous Dilation Tracheostomy Kit

en INSTRUCTIONS FOR USE

fr MODE D'EMPLOI

de GEBRAUCHSANLEITUNG

it ISTRUZIONI PER L'USO

es INSTRUCCIONES DE USO

pt INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

nl GEBRUIKSAANWIJZING

sv BRUKSANVISNING

da BRUGSANVISNING

no BRUKSANVISNING

fi KÄYTTÖOHJEET

el ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

CE 2797

10018928-001 2019-01

Manufacturer:
Smiths Medical ASD, Inc.
6000 Nathan Lane North
Minneapolis, MN 55442 USA
Tel: 1 800 258 5361 (US/CA)
Tel: +1 614 210 7300

EC REP European Representative:
Smiths Medical Czech Republic a.s.
Olomoucká 306, Hranice 1 - Město,
753 01 Hranice, Czech Republic
Tel: +44 (0) 1233 722100

www.smiths-medical.com

smiths medical

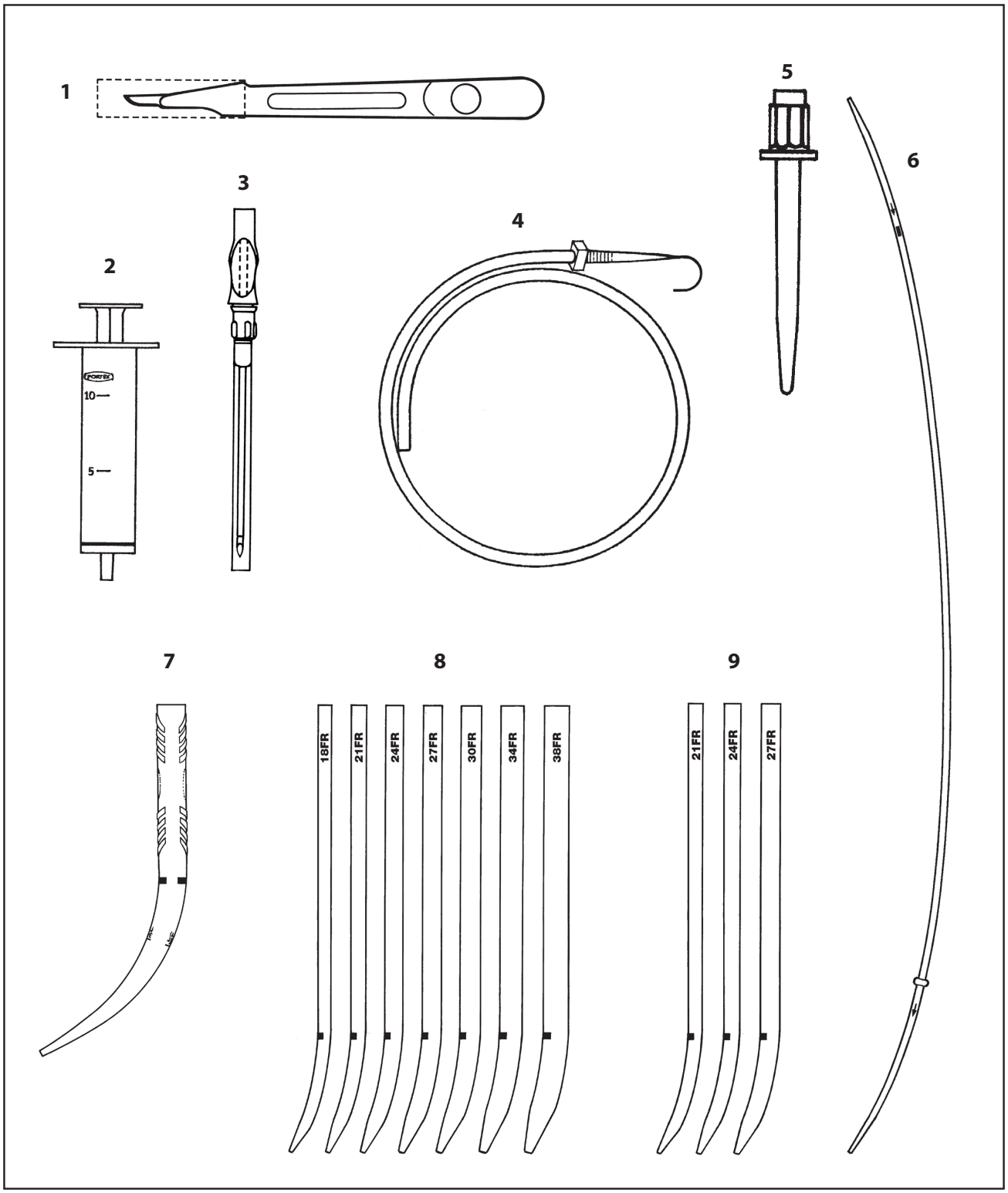
This document and all information contained herein is confidential, proprietary and may not be disclosed, disseminated or reproduced without written approval from Smiths Medical.

- INTERNAL -

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Portex® Percutaneous Dilation Tracheostomy Kit

Fig. 1



This document and all information contained herein is confidential, proprietary and may not be disclosed, disseminated or reproduced without written approval from Smiths Medical.

- INTERNAL -

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

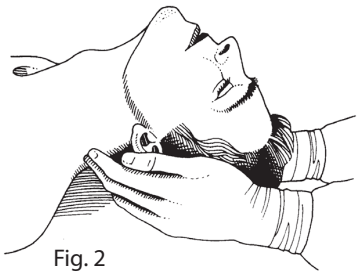


Fig. 2

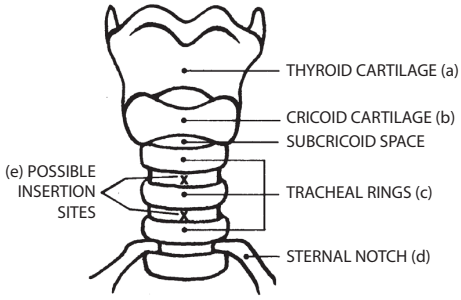


Fig. 3

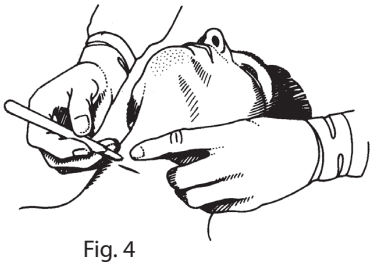


Fig. 4

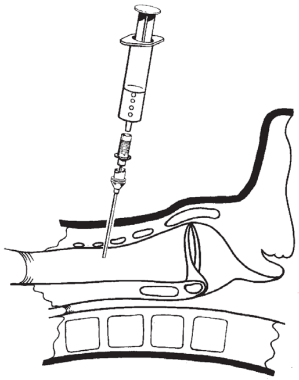


Fig. 5

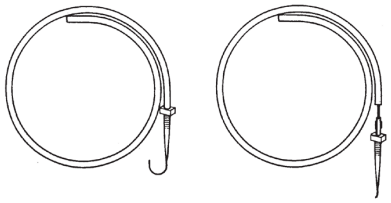


Fig. 6

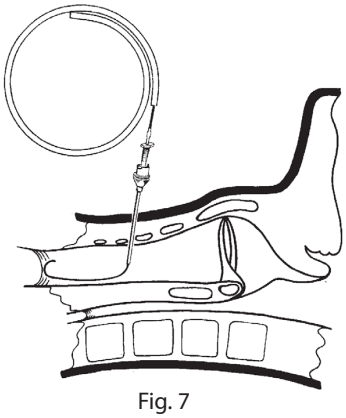


Fig. 7

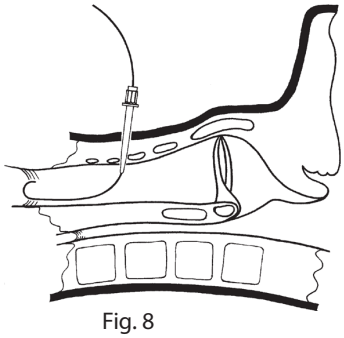


Fig. 8

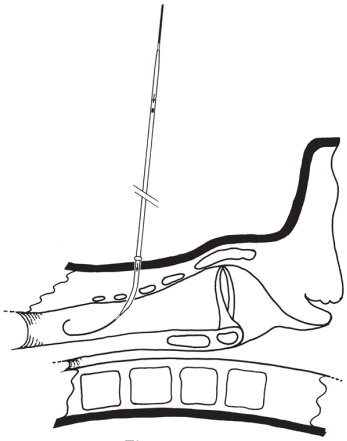


Fig. 9

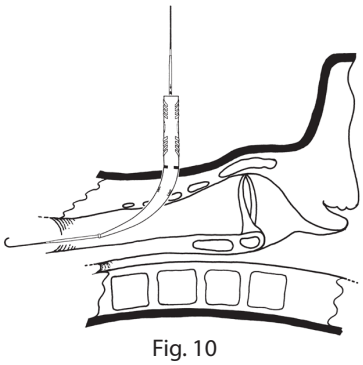


Fig. 10

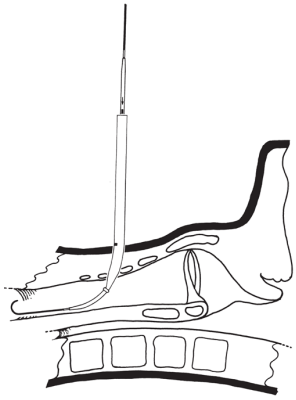


Fig. 11

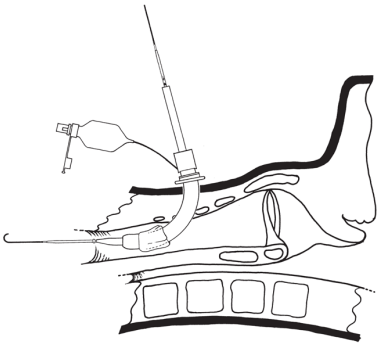


Fig. 12

This document and all information contained herein is confidential, proprietary and may not be disclosed, disseminated or reproduced without written approval from Smiths Medical.

- INTERNAL -

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

en

Single use.

Do Not Reuse: Medical devices require specific material characteristics to perform as intended. These characteristics have been verified for single use only. Any attempt to re-process the device for subsequent re-use may adversely affect the integrity of the device or lead to deterioration in performance.

Sterile unless unit container is opened or damaged.

Destroy after single use.

Do not resterilize.

fr

A usage unique.

Ne pas réutiliser: Les dispositifs médicaux requièrent des caractéristiques matérielles spécifiques pour être utilisés comme prévu. Ces caractéristiques ont été avérées uniquement en cas d'usage unique. Toute tentative de retraitement du dispositif en vue d'une réutilisation peut gravement compromettre son intégrité ou ses performances.

Stérile sauf si l'emballage est ouvert ou endommagé.

A détruire après usage unique.

Ne pas restériliser.

de

Einwegpackung.

Nicht zur Wiederverwendung: Medizinische Produkte erfordern bestimmte Materialeigenschaften, um ihre vorgesehene Funktion erfüllen zu können. Diese Eigenschaften wurden nur für eine einmalige Anwendung validiert. Jeder Versuch der Wiederaufbereitung für weitere Anwendungen kann die Integrität des Produktes beeinträchtigen oder zu einer schlechteren Funktion führen.

Steril, wenn die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wurde.

Nach einmaligem Gebrauch vernichten.

Nicht erneut sterilisieren.

it

Monouso.

Non riutilizzare: Per funzionare correttamente, i dispositivi medici devono rispondere a caratteristiche specifiche del materiale. Queste caratteristiche sono state verificate esclusivamente nel caso di singolo utilizzo del dispositivo. Qualsiasi tentativo di riprocessare il dispositivo per il riutilizzo successivo può alterare in maniera avversa l'integrità del dispositivo stesso o condurre a un deterioramento delle prestazioni.

Sterile a meno che il contenitore dell'unità non risulti aperto o danneggiato.

Distruggere dopo l'uso.

Non risterilizzare.

es

De un sólo uso.

No reutilizar: El material de los dispositivos médicos debe reunir características específicas para funcionar como es debido. Dichas características únicamente se han verificado para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar el dispositivo para su ulterior reutilización puede afectar negativamente a la integridad del mismo o dar lugar a fallos en su funcionamiento.

Estéril a menos que el envase unitario esté abierto o dañado.

Destruir después de un sólo uso.

No volver a esterilizar.

pt

Utilização única.

Não reutilizar: É necessário que determinadas características do material de dispositivos médicos tenham o desempenho pretendido. Estas características foram validadas para uma utilização única. Qualquer tentativa de reprocessar o dispositivo para subsequente reutilização pode afectar adversamente a integridade do dispositivo ou levar à alteração do seu desempenho.

Esterilizado enquanto a embalagem não for aberta ou danificada.

Destruir após utilização única.

Não reutilizar

nl

Voor eenmalig gebruik.

Niet opnieuw gebruiken: Voor een beoogde werking moeten medische hulpmiddelen over specifieke materiaaleigenschappen beschikken. Deze eigenschappen zijn na verificatie alleen voor eenmalig gebruik geschikt verklaard. Probeer niet het hulpmiddel opnieuw te bewerken met hergebruik als doel. Zulke pogingen kunnen een ongunstige invloed op de integriteit van het hulpmiddel hebben of kunnen een verslechterde werking van het hulpmiddel veroorzaken.

Steriel tenzij de doos geopend of beschadigd is.

Vernietigen na eenmalig gebruik.

Mag niet opnieuw worden gesteriliseerd.

sv

Engångsartikel.

Får inte återanvändas: Medicintekniska utrustningar kräver specifika egenskaper hos materialet för att de ska fungera såsom avsett. Dessa egenskaper har endast verifierats för engångsbruk. Varje försök att upparbeta utrustningen för efterföljande återanvändning kan förorsaka skador på utrustningen eller leda till försämrad funktion.

Steril tills förpackningen öppnats eller skadats.

Förstör efter en användning.

Sterilisera inte på nytt.

da

Til engangsbrug.

Må ikke genanvendes: Medicinsk udstyr kræver specifikke materialeegenskaber for at fungere som tilsigtet. Disse egenskaber er kun kontrolleret til engangsbrug. Ethvert forsøg på at behandle udstyret til efterfølgende genbrug kan påvirke perfekt tilstand af udstyret negativt eller medføre forringet funktionsevne.

Steril med mindre enhedens beholder åbnes eller beskadiges.

Bortskaf efter engangsbrug.

Må ikke steriliseres igen.

no

Til engangsbruk.

Til engangsbruk: Medisinsk utstyr krever særskilte materialegenskaper for å fungere etter hensikten. Disse egenskapene er kun verifisert for engangsbruk. Eventuelle forsøk på å gjenprosessere utstyret for gjentatt bruk vil kunne ha negativ effekt på utstyret eller føre til at funksjonsevnen forringes.

Steril så lenge enheten er uåpnet og uskadd.

Destrueres etter engangsbruk.

Må ikke resteriliseres.

fi

Kertakäyttötuote.

Ei saa käyttää uudelleen: Lääkinnälliset tarvikk eet vaativat materiaalin erityisominaisuuksia toimiakseen halutulla tavalla. Nämä ominaisuudet on vahvistettu vain yhtä käyttökertaa varten. Yritykset käsitellä tarvike uudelleenkäyttöä varten voi vaurioittaa tarviketta tai johtaa toiminnon huonontumiseen.

Steriili kunnes yksittäispakkaus avataan tai vaurioituu.

Hävitettävä yhden käyttökerran jälkeen.

Älä steriloi uudestaan.

el

Μίας χρήσης.

Μην επαναχρησιμοποιείτε: Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα απαιτούν συγκεκριμένα χαρακτηριστικά υλικών για να έχουν την προβλεπόμενη απόδοση. Τα χαρακτηριστικά αυτά έχουν επαληθευτεί για μία μόνο χρήση. Οποιαδήποτε απόπειρα επανεπεξεργασίας του οργάνου για επακόλουθη επαναχρησιμοποίηση μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την ακεραιότητα του οργάνου ή να οδηγήσει σε υποβάθμιση της απόδοσης.

Αποστειρωμένο εκτός εάν η συσκευασία στην οποία περιέχεται είναι ανοιχτή ήκατεστραμμένη.

Καταστρέφεται μετά από μία χρήση.

Δεν αποστειρώνεται πάλι.

This document and all information contained herein is confidential, proprietary and may not be disclosed, disseminated or reproduced without written approval from Smiths Medical.

- INTERNAL -

V-01 (06/15)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

English en

Portex® Percutaneous Dilation Tracheostomy Kit

INSTRUCTIONS FOR USE

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

Catalogue No. 100/562/000 Internal REF: 100/562/000CZ — Percutaneous Dilatational Tracheostomy Kit with Single Stage Dilator, and soft Introducers for 7, 8 and 9mm tubes **only**. **Without** Tracheostomy Tube.

Catalogue No. 100/566/000 Internal REF: 100/566/000CZ — Percutaneous Dilation Tracheostomy Kit with Serial Dilators/Introducers for 7, 8, and 9mm tubes **only**. **Without** Tracheostomy Tube.

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

NOTE: DISTRIBUTE THIS INSERT SHEET TO ALL PRODUCT LOCATIONS.

Portex® single use Percutaneous Dilation Tracheostomy Kits allow the percutaneous insertion of a tracheostomy tube using either a serial (sequential) or single (one stage) circumferencial dilatational Seldinger guidewire technique.

The kits are intended for use in a controlled setting such as an Intensive Care Unit or operating room with the assistance of trained personnel. A **minimum** of 2 operators are required – one to maintain the patient's airway, anaesthesia, breathing and circulation, and the other to perform the procedure.

Dilators have a lubricious hydrophilic coating when wetted, to improve ease of insertion.

WARNING

- ***READ THE COMPLETE INSTRUCTIONS FOR USE BEFORE USE.***
- ***THESE KITS MUST ONLY BE USED BY CLINICIANS TRAINED TO PERFORM PERCUTANEOUS DILATIONAL TRACHEOSTOMY.***

1 Description

The Portex® Percutaneous Dilation Tracheostomy Kit incorporates the following features:

- Single Stage Dilator with soft tip and ergonomically designed handle to provide a better grip and control during the procedure.

2 Indications for Use

Controlled, elective subcricoid percutaneous insertion of a tracheostomy tube for airway management using a Seldinger guidewire dilation technique.

3 Absolute Contra-indications

3.1 Emergency surgical airway management (in emergency, cricothyrotomy is the procedure of choice).
3.2 Children.
3.3 Pre-existing infection at the tracheostomy site.
3.4 Pre-existing malignancy at the tracheostomy site.
3.5 Uncertainty in identifying the anatomical landmarks.
3.6 Unstable cervical spine fracture.

4 Relative Contra-indications

Risks in these situations, must be balanced against the benefits of the procedure.

4.1 Enlarged thyroid gland.
4.2 Previous surgery at the tracheostomy site (e.g. thyroidectomy).
4.3 Bleeding diathesis (e.g. due to anticoagulant therapy).
4.4 Pre-existing tracheomalacia.
4.5 Morbid obesity (skin to trachea distance may render tracheostomy tube too short).

Kit Contents

Contents *(see Fig. 1)*	**100/562**	**100/566**
1 Scalpel	✓	✓
2 10ml Syringe	✓	✓
3 14G Needle & Cannula	✓	✓
4 Guidewire and Introducer	✓	✓
5 14FR Short Dilator	✓	✓
6 Guiding Catheter	✓	✓
7 Pre-lubricated Single Stage Dilator	✓	
8 Pre-lubricated Serial Dilator Set (18, 21, 24, 27, 30, 34, 38 FR)		✓
9 Soft Tracheostomy Tube Introducers (21, 24, 27 FR) for size 7, 8 and 9mm Tracheostomy Tubes **only**	✓	
10 Sterile Lubricating Jelly 5g *(not shown)*	✓	✓
11 Swabs *(not shown)*	✓	✓

5 Warnings

5.1 The patient's airway must be established with a tracheal tube before tracheostomy is attempted.
5.2 Performance of this procedure under bronchoscopic guidance is recommended to confirm midline placement of the 14G needle and cannula, guidewire and subsequent tracheostomy tube to prevent paratracheal placement that can lead to hypoxia, subcutaneous emphysema and/or pneumothorax.
5.3 The presence of anomalous blood vessels may cause bleeding during the procedure. If bleeding occurs, direct pressure will control most cases. If bleeding remains uncontrolled, the wound must be explored using an open surgical technique and the bleeding stopped.
5.4 Care must be taken not to cause trauma to the carina with dilators/introducers in small/short/low weight patients.
5.5 If the guidewire is damaged during the procedure, it may be difficult to continue. In these cases it may be possible to proceed only if:
a) the damaged section can be advanced into the trachea, and
b) there is a sufficient length of undamaged guidewire remaining.
If the guidewire cannot be salvaged, it will be necessary to use a new kit or a new guidewire.
5.6 Once the needle and cannula has entered the trachea, it must be held absolutely immobile so that the tip does not drift out of the trachea.
5.7 Care must be exercised to ensure the needle, guidewire, guiding catheter and dilators do not perforate the posterior tracheal wall.
5.8 Once the needle has been partially or completely withdrawn from the cannula, never re-insert it as this could result in the catheter being cut and left in the trachea.
5.9 It is essential to ensure the correct alignment of the proximal mark on the guiding catheter with the proximal mark on the guidewire to ensure the distal end of the guiding catheter does not extend beyond the tip of the guidewire and cause trauma to the posterior tracheal wall.

This document and all information contained herein is confidential, proprietary and may not be disclosed, disseminated or reproduced without written approval from Smiths Medical.

- INTERNAL -

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.10 Do not insert the thick black "Maximum Insertion Depth" mark on the "single stage" dilator beyond the level of the skin to prevent damage to the trachea and/or carina.

5.11 Do not pull the guiding catheter out of the trachea when removing the dilators. An assistant must stabilize the guidewire and guiding catheter during the dilation procedure to ensure that they remain correctly positioned within the trachea.

5.12 Portex® Purple Introducers with soft tips must only be used for introduction of Tracheostomy tubes, and not dilation of the stoma due to their flexibility.

5.13 Do not use excessive twisting motion when dilating the stoma to avoid trauma to the trachea.

5.14 Do not use excessive twisting motion when inserting the tracheostomy tube to avoid trauma to the trachea.

5.15 Blood, which is not suctioned from the airway readily, clots and may produce serious airway obstruction.

5.16 Verify the tracheostomy tube position by bronchoscopic visualization and/or chest X-ray to ensure correct placement.

5.17 Prior to removal of cuffed Tracheostomy tubes, all air must be completely removed from the cuff to prevent damage to the trachea and stoma.

5.18 Ensure the sterile lubricating jelly does not occlude the lumen of the tube preventing ventilation of the patient.

5.19 In order to avoid tracheal damage from over inflation of the cuff, the cuff should not be inflated with a measured volume of air, or by feel of pressure from the syringe since little resistance should be felt during cuff inflation.

5.20 During anaesthesia, nitrous oxide may diffuse into the cuff causing an increase or decrease in cuff pressure.

5.21 Cuff pressures should be monitored and adjusted routinely. Overinflation of the cuff may result in permanent damage to the trachea.

5.22 Contact with electrosurgery electrodes or laser surgery beams must be avoided because PVC will produce toxic fumes in air or ignite in an enriched oxygen environment (e.g. anaesthesia).

5.23 Do not use Portex® tracheostomy tubes in patients with abnormal upper airway anatomy or pathology as this may result in partial or total airway obstruction.

5.24 During and after attachment of the breathing system to the tracheostomy tube connector, avoid application of excessive rotational or linear forces on the tube to prevent accidental disconnection or occlusion.

6 Cautions

6.1 The security of all breathing system connectors should be checked when the circuit is established and frequently thereafter. Disconnection may be facilitated with the use of a disconnection wedge (100/555/000).

6.2 Patients should be adequately humidified e.g. using a Portex® Thermovent® HEPA+ (100/586/000) or Portex® Thermovent® T (100/570/015) to minimise encrustation of the Tracheostomy tube and/or inner cannula lumen and prevent mucosal damage.

6.3 Ensure the tracheostomy tube inner cannula, if supplied, is removed before inserting the tracheostomy tube introducer.

6.4 Confirm the tracheal tube has been withdrawn away from the insertion site to avoid puncturing the cuff or impaling the tube tip with the needle and cannula.

6.5 As the guidewire will be used to guide components into the trachea, it is important to ensure that it is not damaged (e.g. kinked) during the procedure. To help avoid this, always anchor the free end of the wire with forefinger and thumb whilst advancing components into the patient. During the procedure, check the guidewire is not kinked by ensuring its free movement through the components and the trachea.

6.6 Confirm the free movement of the guidewire in the trachea and shortdilator before removing the dilator, leaving the guidewire and guiding catheter in place.

6.7 The patency of the tracheostomy tube lumen must be assured by regular suctioning and regular cleaning of the inner cannula (if one is used). Check routinely and replace as required to maintain a patent airway.

6.8 Devices used in or during inflation of the cuff must be clean and free from all foreign matter. The inflation device should be removed from the inflation valve immediately after use, and the dust cap fitted. Test inflate the cuff before insertion.

6.9 Guard against cuff damage by avoiding contact with sharp edges.

6.10 The inflation line valve may interfere with Magnetic Resonance Imaging (MRI) picture clarity. Ensure the valve is positioned away from the area being scanned.

6.11 Tracheostomy tubes must be changed regularly to suit individual patient's needs.

6.12 Only sterile saline should be used to clean accessible parts of the tube whilst in-situ. If the tracheostomy tube is removed from the patient, it must be discarded.

6.13 Repositioning of the in-situ tracheostomy tube while the cuff is inflated should be avoided.

6.14 **Caution:** Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

6.15 Dispose of this product in a safe manner according to local guidelines for disposal of contaminated waste.

6.16 Follow universal precautions as specified by the Centre for Disease Control and Prevention, USA, or relevant advisory bodies in the country where this device is being used.

7 Adverse Reactions

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

8 Preparation of Components

8.1 A small amount of the sterile lubricating jelly (supplied) should be applied to the outside of the tracheostomy tube to reduce insertion forces and to the introducer to ease its movement in and out of the tracheostomy tube.

WARNING:

Ensure the sterile lubricating jelly does not occlude the lumen of the tube preventing ventilation of the patient.

8.2 Check the tracheostomy tube cuff by test inflation.

8.3 For Kit 100/562/000 select an appropriately sized purple Introducer *(Fig. 1.9)* or, for Kit 100/566/000 a white dilator *(Fig. 1.8)* to ensure a close fit in the tracheostomy tube tip. Ensure the tracheostomy tube introducer moves freely in and can be easily removed from the tube.

8.4 If satisfactory, **fully deflate** the cuff (smoothing it back towards the flange) in order to avoid rupture during tube insertion.

8.5 Check that the guiding catheter *(Fig. 1.6)* moves freely through the relevant dilators, introducers and over the guidewire.

Caution:

- Follow universal precautions as specified by the Centre for Disease Control and Prevention, USA, or relevant advisory bodies in the country where this device is being used.
- Ensure the tracheostomy tube inner cannula, if supplied, is removed before inserting the tracheostomy tube introducer.

This document and all information contained herein is confidential, proprietary and may not be disclosed, disseminated or reproduced without written approval from Smiths Medical.

- INTERNAL -

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9 Preparation of Patient

9.1 The patient should be positioned supine, with a pillow to support the neck and shoulders in order to hyper extend the neck *(Fig. 2)*.

9.2 Locate the thyroid cartilage between the thumb and forefinger, and identify and mark the anatomical landmarks *(Fig. 3)*.

(a) Thyroid cartilage

(b) Cricoid cartilage

(c) Tracheal rings

(d) Sternal notch

(e) Possible insertion sites

Suggested sites for tube insertion are marked (x) and are either between the first and second or second and third tracheal rings.

9.3 Prior to the procedure, increase FiO_2 to 100% and monitor the patient using oximetry, capnography, ECG and blood pressure. Adjust the ventilator settings to compensate for leaks during the procedure.

9.4 Suction pharynx and, deflate the tracheal tube cuff. With bronchoscopic guidance, position the tracheal tube cuff just below the level of the vocal cords and re-inflate the cuff to re-establish a seal. This is necessary to avoid the tube interfering with the procedure. Hold the tube in position ensuring that the head and neck are in the mid-line and that the airway is being maintained.

10 Preparation of the site for surgery

10.1 Disinfect the skin and apply sterile drapes.

10.2 Palpate cricoid cartilage and infiltrate local anaesthetic. Injection of local anaesthetic solutions containing adrenaline may help reduce bleeding at the incision site.

WARNING:

- ***Performance of this procedure under bronchoscopic guidance is recommended to confirm midline placement of the 14G needle and cannula, guidewire and subsequent tracheostomy tube to prevent paratracheal placement that can lead to hypoxia, subcutaneous emphysema and/or pneumothorax.***
- ***Care must be taken not to cause trauma to the carina with dilators/ introducers in small/short/low weight patients.***

11 The Procedure

WARNING:

The patient's airway must be established with a tracheal tube before tracheostomy is attempted.

11.1 Make a horizontal or vertical incision *(Fig. 4)* at the chosen insertion site of sufficient size to accept a tracheostomy tube (1.5-2.0cm). At this stage it may be of benefit to perform an exploratory blunt dissection (keeping in the midline) to identify the anatomical landmarks.

WARNING:

The presence of anomalous blood vessels may cause bleeding during the procedure. If bleeding occurs, direct pressure will control most cases. If bleeding remains uncontrolled, the wound must be explored using an open surgical technique and the bleeding stopped.

Caution:

Confirm the tracheal tube has been withdrawn away from the insertion site to avoid puncturing the cuff or impaling the tube tip with the needle and cannula.

11.2 Insert the 14G needle and cannula (with syringe attached) in the midline into the insertion site *(Fig. 5)* in a caudal direction, to avoid the likelihood of the guidewire being passed into the pharynx at **stage 11.5**. Advance the needle (if necessary stepping off a tracheal ring) until free withdrawal of air into the syringe confirms the entry of the needle and cannula into the trachea. This may be facilitated by using a fluid filled syringe, allowing visualisation of withdrawn air bubbles. Some secretions and mucus may be aspirated during this process, which is normal.

WARNING:

- ***Once the needle and cannula has entered the trachea, it must be held absolutely immobile so that the tip does not drift out of the trachea.***
- ***Care must be exercised to ensure the needle, guidewire, guiding catheter and dilators do not perforate the posterior tracheal wall.***

11.3 Gentle in and out movement of the tracheal tube will determine if it has been impaled by the needle as it will swing up and down as the tube is moved in and out. In such cases the needle and cannula should be removed and re-inserted after the tracheal tube has been withdrawn at least 2cm.

11.4 Leaving the cannula in place, withdraw the needle and syringe. Connect the syringe to the cannula and withdraw air to re-confirm that the cannula is in the trachea. Remove the syringe.

WARNING:

Once the needle has been partially or completely withdrawn from the cannula, never re-insert it as this could result in the catheter being cut and left in the trachea.

11.5 Ease the guidewire introducer out from its sheath and straighten the 'J' tip, leaving a sufficient length of exposed guidewire (2-3cm) to enable its dispensing with the forefinger and thumb *(Fig. 6)*. Insert the introducer into the cannula and feed the guidewire out of the sheath until the first mark on the guidewire is positioned at the skin *(Fig. 7)*.

11.6 Confirm free movement of the guidewire in the cannula before removing the cannula, leaving the guidewire in place.

Caution:

As the guidewire will be used to guide components into the trachea, it is important to ensure that it is not damaged (e.g. kinked) during the procedure. To help avoid this, always anchor the free end of the wire with forefinger and thumb whilst advancing components into the patient. During the procedure, check the guidewire is not kinked by ensuring its free movement through the components and the trachea.

WARNING:

If the guidewire is damaged during the procedure, it may be difficult to continue. In these cases it may be possible to proceed only if:

(a) the damaged section can be advanced into the trachea, and

(b) there is a sufficient length of undamaged guidewire remaining.

If the guidewire cannot be salvaged, it will be necessary to use a new kit or a new guidewire.

11.7 Pass the 14FR short dilator over the guidewire through the soft tissues, until resistance is felt on the tracheal wall. With a gentle twisting movement of the dilator *(Fig. 8)* push the dilator forward to penetrate the anterior tracheal wall, dilating both the tissues and tracheal wall. Remove the 14FR short dilator, leaving the guidewire in place.

Caution:

Confirm the free movement of the guidewire in the trachea and short dilator before removing the dilator, leaving the guidewire in place.

11.8 Pass the long guiding catheter over the guidewire into the trachea in the direction of the arrow marked on the catheter (safety stop end first) until the safety stop on the guiding catheter is located at the skin. Align the proximal end of the guiding catheter with the proximal band mark on the guidewire to determine the depth of insertion *(Fig.9)*.

11.9 Single Stage Dilation

(For serial dilation go to step 11.10)

Immediately prior to insertion, immerse the distal end of the "single stage" dilator in sterile water or saline to activate the lubricious coating on the dilator. Pass the dilator over the guiding catheter until it reaches the "safety stop". In this position, the proximal mark on the guiding catheter will just be visible at the handle end of the dilator *(Fig. 10)*.

This document and all information contained herein is confidential, proprietary and may not be disclosed, disseminated or reproduced without written approval from Smiths Medical.

- INTERNAL -

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Whilst stabilising the guidewire and guiding catheter to ensure they remain stable and in position in the trachea, insert and partially remove the dilator several times in order to slightly over-dilate the trachea to a size appropriate for the tracheostomy tube to be inserted. The dilator is marked, for guidance, with 38FR and maximum insertion depth *(Fig. 10)*.

WARNING:

- ***It is essential to ensure the correct alignment of the proximal mark on the guiding catheter with the proximal mark on the guidewire to ensure the distal end of the guiding catheter does not extend beyond the tip of the guidewire and cause trauma to the posterior tracheal wall.***
- ***Do not insert the thick black "Maximum Insertion Depth" mark on the "single stage" dilator beyond the level of the skin to prevent damage to the trachea and/or carina.***
- ***Do not use excessive twisting motion when dilating the stoma to avoid trauma to the trachea.***
- ***Portex® Purple Introducers with soft tips must only be used for introduction of Tracheostomy tubes, and not dilation of the stoma due to their flexibility.***
- ***Do not pull the guiding catheter out of the trachea when removing the dilators. An assistant must stabilize the guidewire and guiding catheter during the dilation procedure to ensure that they remain correctly positioned within the trachea.***

Remove the dilator leaving the guidewire and guiding catheter in the trachea. Air will exit through the tracheostomy stoma confirming the correct placement of the dilator, guiding catheter and guidewire in the trachea.

Proceed to stage 11.12.

11.10 Serial dilation

Immediately prior to insertion, immerse the distal end of each dilator in sterile water or saline to activate the lubricious coating. Pass the dilator over the guiding catheter until it reaches the safety stop. In this position, the proximal mark on the guiding catheter will be just visible at the handle end of the dilator *(Fig. 11)*.

Dilate the stoma by passing each dilator, in turn (beginning with the smallest), over the guiding catheter into the trachea ensuring the correct alignment of the dilator, guiding catheter and guidewire *(Fig. 11)*. The final dilator should be selected in order to slightly over dilate the trachea to a size appropriate for the size of tracheostomy tube to be inserted.

WARNING:

- ***It is essential to ensure the correct alignment of the proximal mark on the guiding catheter with the proximal mark on the guidewire to ensure the distal end of the guiding catheter does not extend beyond the tip of the guidewire and cause trauma to the posterior tracheal wall.***
- ***Do not insert the thick black mark on the "single stage" dilator beyond the level of the skin in order to prevent damage to the trachea.***
- ***Portex® Purple Introducers with soft tips must only be used for introduction of Tracheostomy tubes, and not dilation of the stoma due to their flexibility.***
- ***Do not pull the guiding catheter out of the trachea when removing the dilators. An assistant must stabilize the guidewire and guiding catheter during the dilation procedure to ensure that they remain correctly positioned within the trachea.***
- ***Do not use excessive twisting motion when dilating the stoma to avoid trauma to the trachea.***

11.11 Maintain manual pressure with a sponge over the insertion site between dilators to control bleeding. Air should bubble freely from the stoma between dilator insertions confirming correct placement of the dilators, guiding catheter and guidewire in the trachea.

Tracheostomy Tube Insertion

11.12 Insert the lubricated tracheostomy tube loaded on its lubricated introducer over the guiding catheter through the stoma with a slight twisting motion *(Fig. 12)*.

WARNING:

- **Do not use excessive twisting motion when inserting the tracheostomy tube to avoid trauma to the trachea.**
- **Do not use Portex® Tracheostomy tubes in patients with abnormal upper airway anatomy or pathology as this may result in partial or total airway obstruction.**

11.13 Remove the introducer, guiding catheter and guidewire leaving the tracheostomy tube in place.

11.14 Suction the trachea and tracheostomy tube to establish a clear airway.

WARNING:

Blood, which is not suctioned from the airway readily, clots and may produce serious airway obstruction.

11.15 Transfer the breathing system to the tracheostomy tube.

WARNING:

During and after attachment of the breathing system to the tracheostomy tube connector, avoid application of excessive rotational or linear forces on the tube to prevent accidental disconnection or occlusion.

11.16 Inflate the tracheostomy tube cuff with the minimum volume of air to form a seal.

WARNING:

In order to avoid tracheal damage from over inflation of the cuff,

the cuff should not be inflated with a measured volume of air, or by feel of pressure from the syringe since little resistance should be felt during cuff inflation.

11.17 Confirm successful tube placement using currently accepted medical techniques such as auscultation, capnography, bronchoscopic visualisation and/or chest X-ray and oximetry.

WARNING:

Verify the tracheostomy tube position by bronchoscopic visualisation and/or chest X-ray to ensure correct placement.

11.18 Secure the tracheostomy tube.

11.19 Deflate the tracheal tube cuff and remove the tube.

11.20 A tracheostomy dressing may be used at the stoma for improved patient comfort and hygiene.

Caution:

- Tracheostomy tubes must be changed regularly to suit individual patient's needs.
- Dispose of this product in a safe manner according to local guidelines for disposal of contaminated waste.

Thermovent, Portex, Portex design mark and Smiths Medical design mark are trademarks Smiths Medical. The symbol ® indicates the trademark is registered in the U.S. Patent and Trademark Office and certain other countries. All other names and marks mentioned are the trade names, trademarks or service marks of their respective owners.
© 2019 Smiths Medical. All rights reserved.

This document and all information contained herein is confidential, proprietary and may not be disclosed, disseminated or reproduced without written approval from Smiths Medical.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- INTERNAL -

V-01 (06/15)

en

Česky

Upozornění

Nepoužívejte opakovaně

Číslo šarže

Datum výroby

Použitelné do

Výrobce

Zplnomocněný zástupce pro ES

Při výrobě nebyl použit přírodní gumový latex

Sterilizováno etylenoxidem

Klidový průměr manžety

Množství

Nepoužívejte, je-li balení poškozeno

Uchovávejte v suchu

Nevystavujte slunečnímu světlu

Upozornění: Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto nástroje povolen pouze lékařům nebo na lékařský předpis.

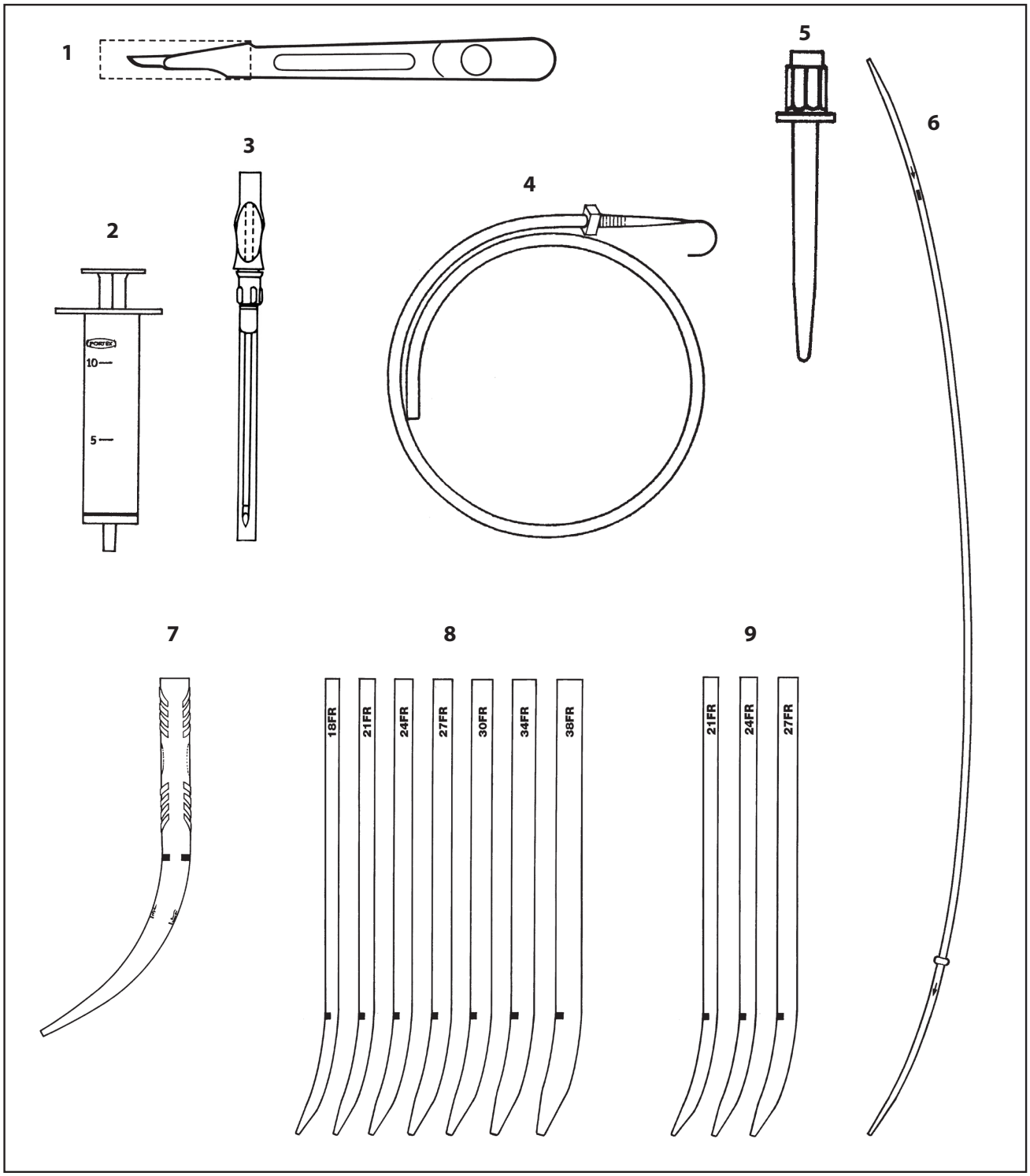
This document and all information contained herein is confidential, proprietary and may not be disclosed, disseminated or reproduced without written approval from Smiths Medical.

- INTERNAL -

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Souprava pro perkutánní dilatační tracheostomii Portex®

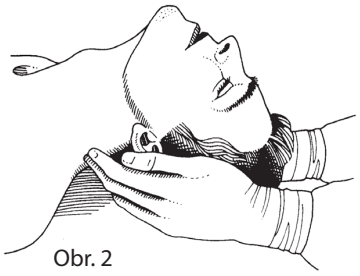
Obr. 1



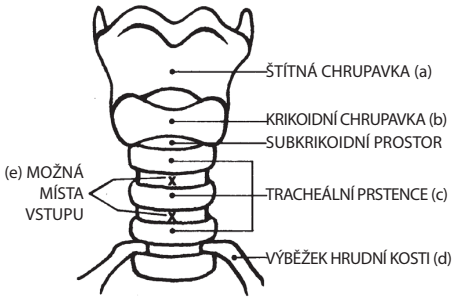
This document and all information contained herein is confidential, proprietary and may not be disclosed, disseminated or reproduced without written approval from Smiths Medical.

- INTERNAL -

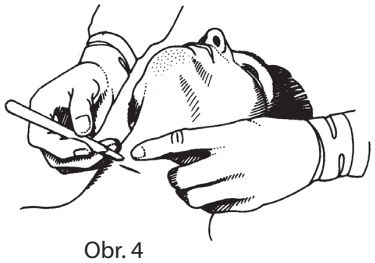
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



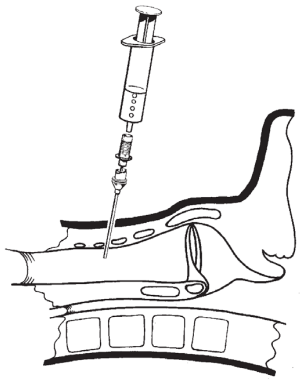
Obr. 2



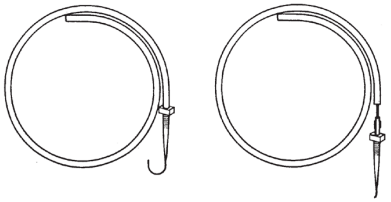
Obr. 3



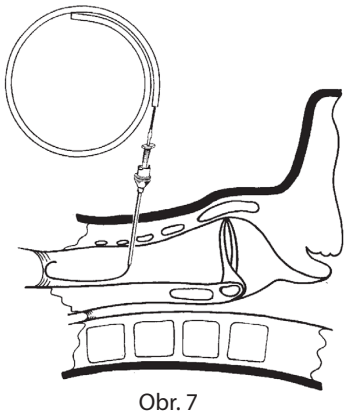
Obr. 4



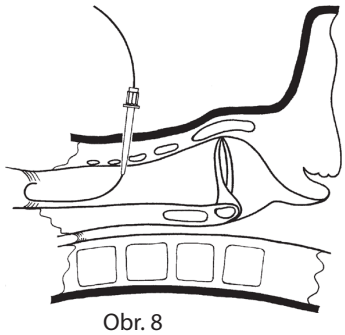
Obr. 5



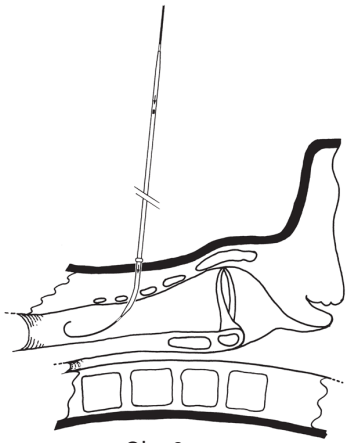
Obr. 6



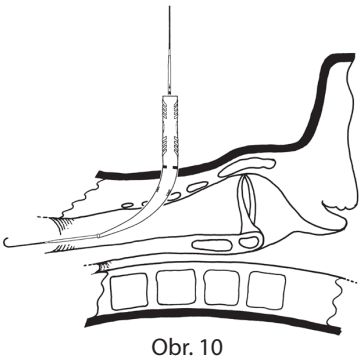
Obr. 7



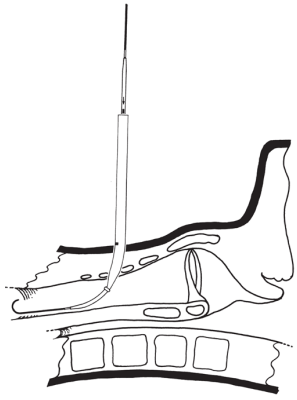
Obr. 8



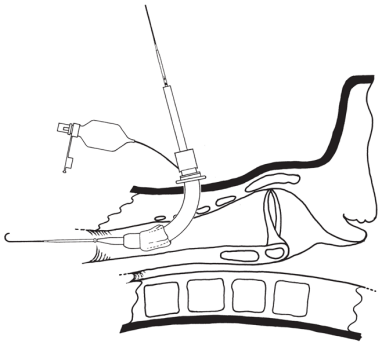
Obr. 9



Obr. 10



Obr. 11



Obr. 12

This document and all information contained herein is confidential, proprietary and may not be disclosed, disseminated or reproduced without written approval from Smiths Medical.

- INTERNAL -

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DOCUMENT VERIFICATION

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

REVISION HISTORY

Owning Site: MASH		Additional Sites Using Document: MCZH	
Rev.	**Effective Date**	**Change Order No.**	**Changes Made to Document**
100	18-MAR-2019	CO-10074820	**PWR:** 5477 This artwork replaces 004/005/225A (L6402 Issue 100). Updates include the following changes; • Legal Manufacturer address changed from Czech Republic to Nathan Lane, Minneapolis. • EU Representative Czech Republic address added. • New Notified Body, changed from CE0473 to CE2797. • Copyright date updated to 2019 in Trademark Statement. • EU Rep symbol and text added to symbol glossary.

LANGUAGES

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

ARTWORK DESIGN NOTES

Part Number: 10019334-001
Size: 210mm (W) x 160mm (H). **Finished Folded Size:** 105mm (W) x 160mm (H).
IFU Format: Printed Instruction Booklet, 24 pages.

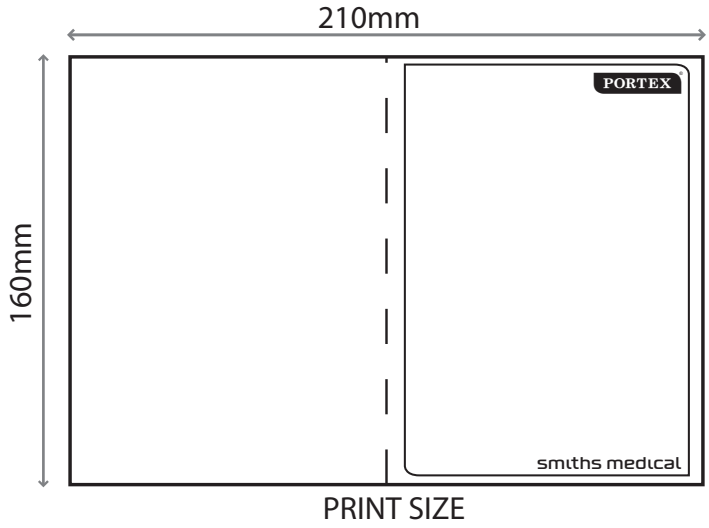
A) For detailed IFU specifications refer to the purchase specification.
B) Artwork Content and Specification Approval via electronic approval.
C) Approval of this document is for final format and layout only. All translations have been previously approved on L6402 Issue 100.

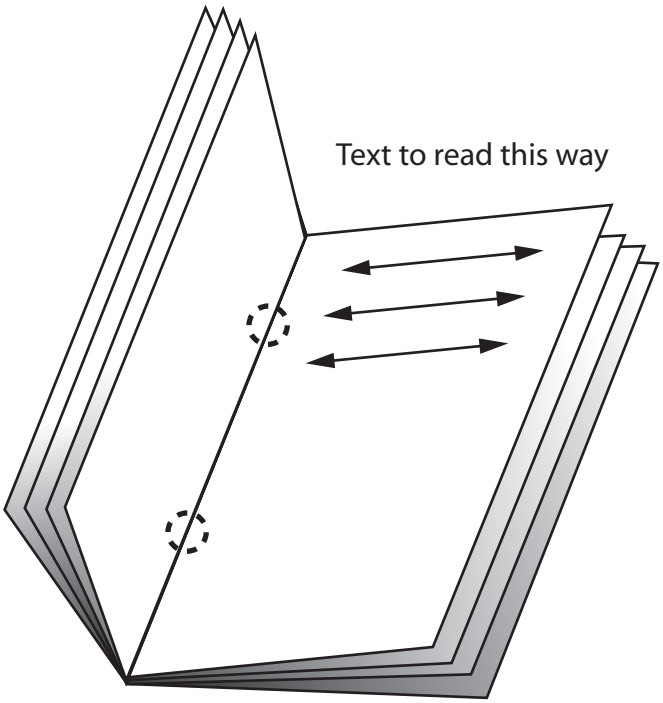
This document and all information contained herein is confidential, proprietary and may not be disclosed, disseminated or reproduced without written approval from Smiths Medical.

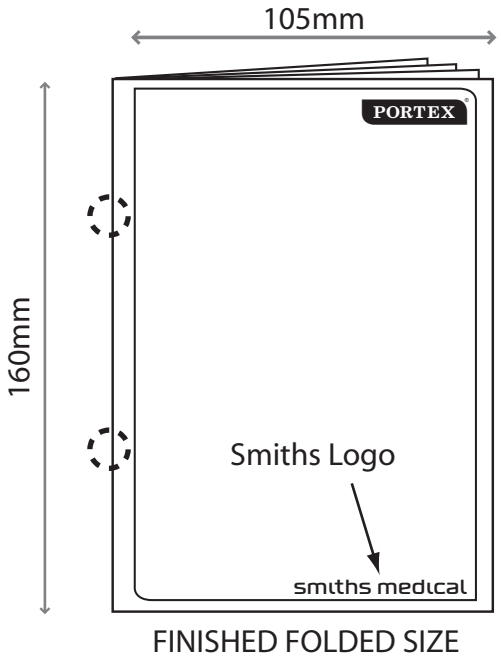
- INTERNAL -

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

FOLDING DIAGRAM







= Stitch locations.
Internal pages stitched twice to cover.

This document and all information contained herein is confidential, proprietary and may not be disclosed, disseminated or reproduced without written approval from Smiths Medical.

- INTERNAL -

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

IFU ARTWORK (To scale)

PORTEX®

Thermovent® T Heat and Moisture Exchanger

en INSTRUCTIONS FOR USE
fr MODE D'EMPLOI
de GEBRAUCHSANWEISUNG
it ISTRUZIONI PER L'USO
es INSTRUCCIONES DE USO
pt INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
nl GEBRUIKSAANWIJZING
sv BRUKSANVISNING
da BRUGSANVISNING
no BRUKSANVISNING
fi KÄYTTÖOHJEET
el ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
cs NÁVOD K POUŽITÍ
hu HASZNÁLATI UTASÍTÁS
pl INSTRUKCJA STOSOWANIA

CE 2797

Manufacturer:
Smiths Medical ASD, Inc.
6000 Nathan Lane North
Minneapolis, MN 55442 USA
Tel: 1 800 258 5361 (US/CA)
Tel: +1 614 210 7300

EC REP European Representative:
Smiths Medical Czech Republic a.s.
Olomoucká 306, Hranice 1 - Město,
753 01 Hranice, Czech Republic
Tel: +44 (0) 1233 722100

10019334-001 2019-02

www.smiths-medical.com

smiths medical

This document and all information contained herein is confidential, proprietary and may not be disclosed, disseminated or reproduced without written approval from Smiths Medical.

- INTERNAL -

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

English

en

Portex® Thermovent® T Heat and Moisture Exchanger

INSTRUCTIONS FOR USE

These instructions are intended for use with the following Portex® product:

Catalogue No: 100/570/015 *Thermovent® T Heat and Moisture Exchanger*
Internal Ref: 100/570/015CZ

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

NOTE: DISTRIBUTE THIS INSERT SHEET TO ALL PRODUCT LOCATIONS.

Description

Thermovent® T is a sterile, single use heat and moisture exchanger which provides effective humidification for spontaneously breathing adult and paediatric patients whose upper airways are bypassed by a tracheal or tracheostomy tube.

Indications for use

The Portex® Thermovent® T is indicated for:

- Preserving humidity and minimising damage to tracheal epithelial cells
- Reduction of heat loss through the bronco pulmonary tree
- Helping to prevent thickened secretions and changes in lung function during long term anaesthesia or ventilatory support.

Instructions for use

1 The device should be connected to the 15mm termination of the tracheal or tracheostomy tube.
2 Where tenacious secretions or mucous plugging develop suitable therapy must be instituted.
3 The patient should be closely monitored for any complications resulting from blockage to the artificial airway or Thermovent® T. Should any complications develop, the device should be removed or replaced.
4 Change the device every 24 hours or more frequently as determined by expert clinical assessment to prevent accumulation of secretions in the device.

Precautions

1 As with all airway management products, the security of all connections and patency of the system and device should be checked prior to use.
2 This device should only be used with spontaneously breathing patients.
3 The effect of the additional deadspace volume of this device should be evaluated on an individual patient basis.
4 The device must not be used on conjunction with heated or nebulized water humidification systems or nebulizers.

Warnings

1 **The device is intended for single use only and must not be re-used or cleaned. Wetting of the heat and moisture exchange elements with any cleaning solution may dangerously increase the resistance to breathing or may result in the retention of harmful residues or transmission of infectious agents.**
2 **Expert clinical judgement must be used in assessing the patient's humidification requirements. This device must be used as described in these instructions and in accordance with currently accepted medical techniques.**
3 **If a heat and moisture exchange element is displaced from the housing (for example by patient coughing), the device should be discarded and a new device used. Under no circumstances must replacement of the element be attempted.**
4 **The device may block if the patient develops copious secretions, pulmonary oedema or bleeding when the device is in use. If the device becomes blocked then it must be replaced. Under no circumstances should any attempt be made to clear or clean out the blockage as this may damage the heat and moisture exchange elements and could lead to further blockage.**
5 **Caution should be taken if this device is used on children as it contains components which may be removed and could be harmful if ingested or inhaled.**

Technical Specification

1 **Moisture Output**
25mg/L H_2O @ 10 breath/min
Tidal Volume 1,000 ml
2 **Resistance to Flow**
0.9 hPa (cmH_2O) at gas flow rate 0.5L/sec (30L/min)
2.0 hPa (cmH_2O) at gas flow rate 1.0L/sec (60L/min)
3.5 hPa (cmH_2O) at gas flow rate 1.5L/sec (90L/min)

Thermovent, Portex, Portex design mark and Smiths Medical design mark are trademarks Smiths Medical. The symbol ® indicates the trademark is registered in the U.S. Patent and Trademark Office and certain other countries. All other names and marks mentioned are the trade names, trademarks or service marks of their respective owners. © 2019 Smiths Medical. All rights reserved.

Français

fr

Portex® Thermovent® T Echangeur de Chaleur et d'Humidité

MODE D'EMPLOI

Les présentes instructions doivent accompagner le produit Portex® suivant:

Numéro de catalogue : 100/570/015 *Thermovent® T Echangeur de chaleur et d'humidité*
RÉF interne : 100/570/015CZ

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

REMARQUE : DISTRIBUER CETTE NOTICE D'UTILISATION DANS TOUS LES LIEUX DE STOCKAGE DU PRODUIT.

Description

Le Thermovent® T est un échangeur de chaleur et d'humidité stérile, à usage unique, qui fournit une humidification efficace pour les patients, enfants ou adultes, respirant spontanément mais dont les voies respiratoires supérieures sont munies d'une sonde trachéale ou une canule de trachéostomie.

Indications

Le Thermovent® T de Portex® est indiqué pour:

- Conserver l'humidité et minimiser les traumatismes faites aux cellules épithéliales de la trachée
- Réduire les pertes de chaleur par la voie broncho-pulmonaire
- Previens l'épaississement des sécretions ou des changements dans la fonction pulmonaire pendant une anesthésie ou un support respiratoire prolongé.

Mode d'emploi

1 Ce dispositif doit être raccordé à l'embout de 15mm de la sonde trachéale ou de la canule trachéostomie.
2 En cas de formation de sécrétions tenaces ou d'obstructions dues à des mucosités, prévoir une thérapie appropriée.
3 Le patient doit être tenu sous étroite surveillance pour éviter toutes complications pouvant résulter du blocage de la voie respiratoire artificielle ou du Thermovent® T. En cas de complications, enlever et remplacer le Thermovent® T.
4 Changer le dispositif toutes les 24 heures ou plus souvent en fonction des évaluations des experts cliniques, afin d'éviter toute accumulation de sécrétions dans le dispositif.

Précautions

1 Comme pour tous les produits de traitement des voies respiratoires, bien vérifier la sécurité de toutes les connexions et la conformité du circuit respiratoire et de l'appareil avant toute utilisation.
2 Utiliser le présent dispositif uniquement sur des patients en respiration spontanément.
3 Evaluer l'effet du volume d'espace mort supplémentaire du présent dispositif pour chaque patient.
4 Ne jamais utiliser le Thermovent conjointement avec des systèmes d'humidification par eau préchauffée ou nébulisée, ni avec des nébulisateurs.

Avertissements

1 **Ce dispositif est à usage unique et il ne peut pas être réutilisé ou nettoyé. Si l'élément échangeur de chaleur et d'humidité est mouillé avec une solution détergente, sa résistance à la respiration peut augmenter dangereusement ou il pourrait provoquer la rétention de résidus nocifs ou la transmission d'agents infectieux.**
2 **Toujours demander un jugement clinique d'expert pour évaluer les besoins d'humidification du patient. Le présent dispositif doit être utilisé conformément aux instructions reprises dans la notice et conformément aux techniques médicales reconnues au moment de l'utilisation.**
3 **Si un élément actif dans l'échange de chaleur et d'humidité est sorti de son logement (par exemple à cause de quintes de toux du patient) mettre le dispositif aux rebuts et le remplacer par un nouveau. Il ne faut en aucun cas tenter de remettre l'élément en place.**
4 **Le dispositif risque de se bloquer si le patient développe des sécrétions abondantes, un oedème pulmonaire ou s'il est sujet à des saignements pendant l'utilisation du Thermovent®. Dans ce cas, remplacer le Thermovent®. Ne jamais essayer de supprimer l'obstruction car les éléments intervenant dans l'échange de chaleur et d'humidité pourraient être endommagés et provoquer d'autres obstructions.**
5 **En cas d' utilisation du Thermovent® T sur des enfants, ne jamais oublier qu'il contient des éléments mobiles qui pourraient se révéler dangereux en cas d'ingestion ou d'inhalation.**

Spécifications téchniques

1 **Humidité**
25mg/L H_2O @ 10 respiraciones/min
Volume courant 1000 ml
2 **Résistance au flux**
0,9 hPa (cm H_2O) à un flux gazeux de 0,5L/sec (30L/min)
2,0 hPa (cm H_2O) à un flux gazeux de 1,0L/sec (60L/min)
3,5 hPa (cm H_2O) à un flux gazeux de 1,5L/sec (90L/min)

Thermovent, Portex, les dessins de marque Portex et Smiths Medical sont des marques déposées de Smiths Medical. Le symbole ® indique que cette marque est enregistrée auprès du Bureau des brevets et marques de commerce des États-Unis ainsi que dans certains autres pays. Les autres noms et marques mentionnés sont les noms de commerce, marques de commerce ou marques de service de leurs détenteurs respectifs. © 2019 Smiths Medical. Tous droits réservés.

This document and all information contained herein is confidential, proprietary and may not be disclosed, disseminated or reproduced without written approval from Smiths Medical.

- INTERNAL -

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

en

Single use.

Do Not Reuse: Medical devices require specific material characteristics to perform as intended. These characteristics have been verified for single use only. Any attempt to re-process the device for subsequent re-use may adversely affect the integrity of the device or lead to deterioration in performance.

Sterile unless unit container is opened or damaged.

Destroy after single use. Do not resterilize.

fr

A usage unique.

Ne pas réutiliser: Les dispositifs médicaux requièrent des caractéristiques matérielles spécifiques pour être utilisés comme prévu. Ces caractéristiques ont été avérées uniquement en cas d'usage unique. Toute tentative de retraitement du dispositif en vue d'une réutilisation peut gravement compromettre son intégrité ou ses performances.

Stérile sauf si l'emballage est ouvert ou endommagé.

A détruire après usage unique. Ne pas restériliser.

de

Einwegpackung.

Nicht zur Wiederverwendung: Medizinische Produkte erfordern bestimmte Materialeigenschaften, um ihre vorgesehene Funktion erfüllen zu können. Diese Eigenschaften wurden nur für eine einmalige Anwendung validiert. Jeder Versuch der Wiederaufbereitung für weitere Anwendungen kann die Integrität des Produktes beeinträchtigen oder zu einer schlechteren Funktion führen.

Steril, wenn die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wurde.

Nach einmaligem Gebrauch vernichten. Nicht erneut sterilisieren.

it

Monouso.

Non riutilizzare: Per funzionare correttamente, i dispositivi medici devono rispondere a caratteristiche specifiche del materiale. Queste caratteristiche sono state verificate esclusivamente nel caso di singolo utilizzo del dispositivo. Qualsiasi tentativo di riprocessare il dispositivo peril riutilizzo successivo può alterare in maniera avversa l'integrità del dispositivo stesso o condurre a un deterioramento delle prestazioni.

Sterile a meno che il contenitore dell'unità non risulti aperto o danneggiato.

Distruggere dopo l'uso. Non risterilizzare.

es

De un sólo uso.

No reutilizar: El material de los dispositivos médicos debe reunir características especificas para funcionar como es debido. Dichas características únicamente se han verificado para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar el dispositivo para su ulterior reutilización puede afectar negativamente a la integridad del mismo o dar lugar a fallos en su funcionamiento.

Estéril a menos que el envase unitario esté abierto o dañado.

Destruir después de un sólo uso. No volver a esterilizar.

pt

Utilização única.

Não reutilizar: É necessário que determinadas características do material de dispositivos médicos tenham o desempenho pretendido. Estas características foram validadas para uma utilização única. Qualquer tentativa de reprocessar o dispositivo para subsequente reutilização pode afectar adversamente a integridade do dispositivo ou levar à alteração do seu desempenho.

Esterilizado enquanto a embalagem não for aberta ou danificada.

Destruir após utilização única. Não reutilizar

nl

Voor eenmalig gebruik.

Niet opnieuw gebruiken: Voor een beoogde werking moeten medische hulpmiddelen over specifieke materiaaleigenschappen beschikken. Deze eigenschappen zijn na verificatie alleen voor eenmalig gebruik geschikt verklaard. Probeer niet het hulpmiddel opnieuw te bewerken met hergebruik als doel. Zulke pogingen kunnen een ongunstige invloed op de integriteit van het hulpmiddel hebben of kunnen een verslechterde werking van het hulpmiddel veroorzaken.

Steriel tenzij de doos geopend of beschadigd is.

Vernietigen na eenmalig gebruik. Mag niet opnieuw worden gesteriliseerd.

sv

Engångsartikel.

Får inte återanvändas: Medicintekniska utrustningar kräver specifika egenskaper hos materialet för att de ska fungera såsom avsett. Dessa egenskaper har endast verifierats för engångsbruk. Varje försök att upparbeta utrustningen för efterföljande återanvändning kan förorsaka skador på utrustningen eller leda till försämrad funktion.

Steril tills förpackningen öppnats eller skadats.

Förstör efter en användning. Sterilisera inte på nytt.

da

Til engangsbrug.

Må ikke genanvendes: Medicinsk udstyr kræver specifikke materialeegenskaber for at fungere som tilsigtet. Disse egenskaber er kun kontrolleret til engangsbrug. Ethvert forsøg på at behandle udstyret til efterfølgende genbrug kan påvirke perfekt tilstand af udstyret negativt eller medføre forringet funktionsevne.

Steril med mindre enhedens beholder åbnes eller beskadiges.

Bortskaf efter engangsbrug. Må ikke steriliseres igen.

no

Til engangsbruk.

Til engangsbruk: Medisinsk utstyr krever særskilte materialegenskaper for å fungere etter hensikten. Disse egenskapene er kun verifisert for engangsbruk. Eventuelle forsøk på å gjenprosessere utstyret for gjentatt bruk vil kunne ha negativ effekt på utstyret eller føre til at funksjonsevnen forringes.

Steril så lenge enheten er uåpnet og uskadd.

Destrueres etter engangsbruk. Må ikke resteriliseres.

fi

Kertakäyttötuote.

Ei saa käyttää uudelleen: Lääkinnälliset tarvikk eet vaativat materiaalin erityisominaisuuksia toimiakseen halutulla tavalla. Nämä ominaisuudet on vahvistettu vain yhtä käyttökertaa varten. Yrityksetkäsitellä tarvike uudelleenkäyttöä varten voi vaurioittaa tarvikketta tai johtaa toiminnon huonontumiseen.

Steriili kunnes yksittäispakkaus avataan tai vaurioituu.

Hävitettävä yhden käyttökerran jälkeen. Älä steriloi uudestaan.

el

Μίας χρήσης.

Μην επαναχρησιμοποιείτε: Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα απαιτούν συγκεκριμένα χαρακτηριστικά υλικών για να έχουν την προβλεπόμενη απόδοση. Τα χαρακτηριστικά αυτά έχουν επαληθευτεί για μία μόνο χρήση. Οποιαδήποτε απόπειρα επανεπεξεργασίας του οργάνου για επακόλουθη επαναχρησιμοποίηση μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την ακεραιότητα του οργάνου ή να οδηγήσει σε υποβάθμιση της απόδοσης.

Αποστειρωμένο εκτός εάν η συσκευασία στην οποία περιέχεται είναι ανοιχτή ήκατεστραμμένη.

Καταστρέφεται μετά από μία χρήση. Δεν αποστειρώνεται πάλι.

This document and all information contained herein is confidential, proprietary and may not be disclosed, disseminated or reproduced without written approval from Smiths Medical.

- INTERNAL -

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

cs

K jednorázovému použití.

Nepoužívejte opakovaně: Ke správné funkci zdravotnických prostředků je nutné, aby se jejich materiál choval přesně podle specifikací. Toto chování bylo ověřeno pouze při jednorázovém použití. Jakákoli příprava tohoto výrobku k dalšímu použití může negativně ovlivnit jeho celistvost nebo vést ke zhoršení funkce.

Sterilní do otevření či poškození obalu.

Po použití zlikvidujte. Nesterilizujte opakovaně.

hu

Egyszer használatos eszköz.

Újból felhasználni tilos: Ahhoz, hogy az eredeti elképzelés szerint működhessenek, az orvosi eszközöknek meghatározott anyagi jellemzőkkel kell rendelkezniük. Ezeket a jellemzőket csak egyszeri használat szempontjából ellenőrizzük. Minden próbálkozás, amely az eszköznek a későbbi újrafelhasználását célzó újrafeldolgozásra irányul, hátrányosan befolyásolhatja az eszköz épségét, illetve teljesítményromláshoz vezethet.

Zárt és sértetlen csomagolás esetén steril.

Felhasználás után semmisítse meg. Ne sterilizálja újra.

pl

Produkt przeznaczony do jednorazowego użytku.

Nie używać ponownie: Do właściwego działania urządzeń medycznych niezbędne są odpowiednie cechy materiału, z którego są one wykonane. Niniejsze cechy zostały zdadane tylko dla jednorazowego użycia produktu. Wszelkie próby przygotowania urządzenia do ponownego użycia mogą wpłynąć niekorzystnie na urządzenie lub doprowadzić do pogorszenia jego działania.

Produkt sterylny, jeśli pojemnik nie został otwarty lub uszkodzony.

Zniszczyć po jednorazowym użyciu. Nie sterylizować ponownie.

This document and all information contained herein is confidential, proprietary and may not be disclosed, disseminated or reproduced without written approval from Smiths Medical.

- INTERNAL -

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DOCUMENT VERIFICATION

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

REVISION HISTORY

Owning Site: MASH		Additional Sites Using Document: MCZH	
Rev.	**Effective Date**	**Change Order No.**	**Changes Made to Document**
100	19-MAR-2019	CO-10074966	**PWR:** 5477 This artwork replaces 004/005/241A (L6389 Issue 100). Updates include the following changes; • Legal Manufacturer address changed from Czech Republic to Nathan Lane, Minneapolis. • EU Representative Czech Republic address added. • Copyright date updated to 2019 in Trademark Statement. • EU Rep symbol and text added to symbol glossary.

LANGUAGES

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

ARTWORK DESIGN NOTES

Part Number: 10019361-001
Size: 297mm (W) x 210mm (H). **Finished Folded Size:** 148mm (W) x 105mm (H).
IFU Format: Printed Instruction Booklet, 16 pages.

A) For detailed IFU specifications refer to the purchase specification.
B) Artwork Content and Specification Approval via electronic approval.
C) Approval of this document is for final format and layout only. All translations have been previously approved on L6389 Issue 100.

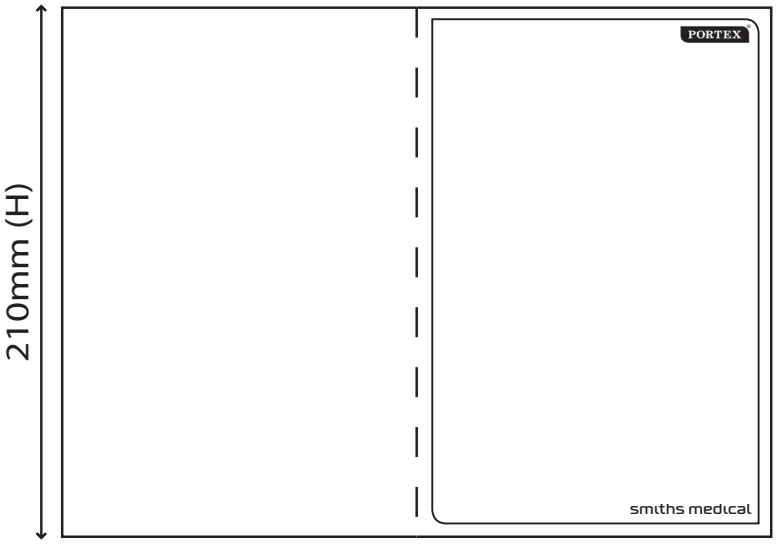
This document and all information contained herein is confidential, proprietary and may not be disclosed, disseminated or reproduced without written approval from Smiths Medical.

- INTERNAL -

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

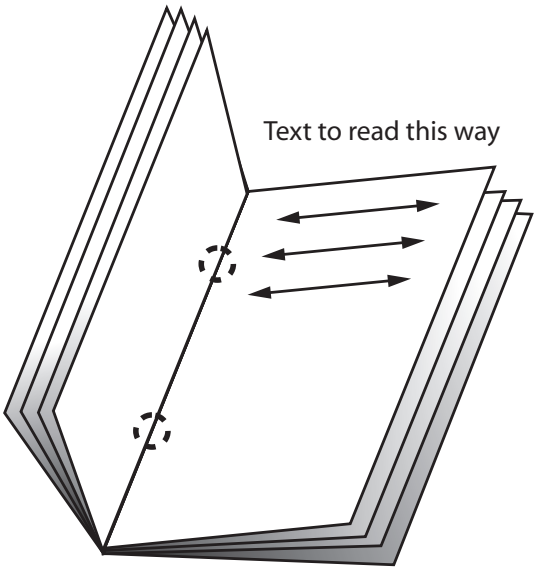
FOLDING DIAGRAM

1.



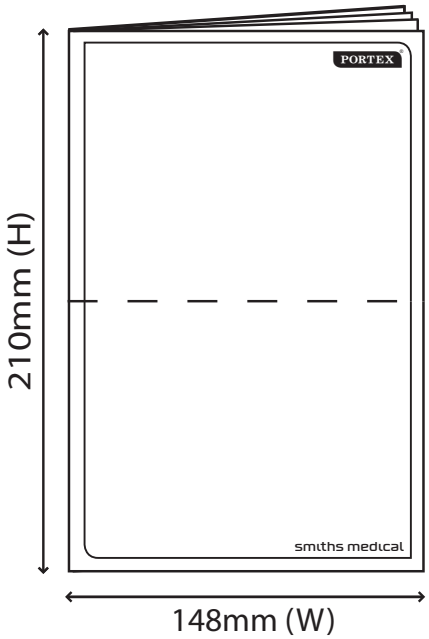
PRINT SIZE (A4)

2.



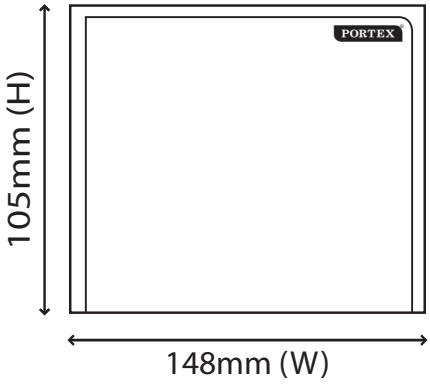
= Stitch locations.
Internal pages stitched twice to cover.

3.



A5 Folded to A6

4.



Finished folded Size (A6)

This document and all information contained herein is confidential, proprietary and may not be disclosed, disseminated or reproduced without written approval from Smiths Medical.

- INTERNAL -

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	sk Slovenský	pl Polski	sl Slovenski	lt Lietuvių
	Varovanie	**Ostrzeżenie**	**Pozor!**	**Dėmesio!**
	Nepoužívať opakovane	Nie używać ponownie	Samo za enkratno uporabo	Nenaudoti pakartotinai
	Kód šarže	Numer serii	Oznaka serije	Partijos kodas
	Dátum výroby	Data produkcji	Datum izdelave	Pagaminimo data
	Použiť do	Zużyć przed	Uporabno do	Tinka iki
	Výrobca	Producent	Izdelovalec	Gamintojas
EC REP	Autorizované zastúpenie v rámci Európskeho spoločenstva	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	Pooblaščeni zastopnik v Evropski skupnosti	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
latex free	Neobsahuje prírodnú latexovú gumu	Wykonano bez użycia lateksu kauczuku naturalnego	Ni izdelano iz naravnega lateksa	Sudėtyje nėra natūralaus kaučiuko lateksо
	Množstvo	Liczba sztuk	Količina	Kiekis
	Nesterilné	Niejałowy	Nesterilno	Nesterilu
	Nepoužívať, ak je balenie poškodené	Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone	Ne uporabiti naprave, če je ovojnina poškodovana	Nenaudoti, jei pakuotė yra pažeista
	Chráňte pred vlhkosťou	Chronić przed wilgocią	Hraniti na suhem	Laikyti sausoje vietoje
	Chráňte pred slnečným žiarením	Chronić przed światłem	Zaščitite pred sončno svetlobo	Saugoti nuo saulės šviesos

	fi Suomi	el Ελληνικά	cs Český	
	Varoitus	**Προσοχή**	**Upozornění**	
	Ei saa käyttää uudelleen	Μην επαναχρησιμοποιείτε	Nepoužívejte opakovaně	
	Eräkoodi	Κωδικός παρτίδος	Číslo šarže	
LOT	Valmistuspäivä	Αριθμός παρτίδος	Datum výroby	
	Käytettävä ennen	Ημερομηνία λήξης	Použitelné do	
	Valmistaja	Κατασκευαστής	Výrobce	
EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	Zplnomocněný zástupce pro ES	
latex free	Ei valmistettu luonnonkumilateksista	Δεν κατασκευάζεται με λατέξ από φυσικό ελαστικό κόμμι	Vyrobeno bez použití přírodního kaučukového latexu	
	Määrä	Ποσότητα	Množství	
	Steriloimaton	Μη αποστειρωμένο	Nesterilní	
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	Nepoužívejte, je-li balení poškozeno	
	Pidettävä kuivana	Να διατηρείται στεγνό	Uchovávejte v suchu	
	Suojattava auringonvalolta	Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως	Nevystavujte slunečnímu světlu	

Decannulation Cap

PORTEX®

en INSTRUCTIONS FOR USE
fr MODE D'EMPLOI
de GEBRAUCHSANLEITUNG
it ISTRUZIONI PER L'USO
es INSTRUCCIONES DE USO
pt INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
nl GEBRUIKSAANWIJZING
sv BRUKSANVISNING
da BRUGSANVISNING
fi KÄYTTÖOHJEET
el ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
cs NÁVOD K POUŽITÍ
sk NÁVOD NA POUŽITIE
pl INSTRUKCJA STOSOWANIA
sl NAVODILA ZA UPORABO
lt NAUDOJIMO INSTRUKCIJAS

CE

Manufacturer:
Smiths Medical ASD, Inc.
6000 Nathan Lane North
Minneapolis, MN 55442 USA
Tel: 1 800 258 5361 (US/CA)
Tel: +1 614 210 7300

EC REP European Representative:
Smiths Medical Czech Republic a.s.
Olomoucká 306, Hranice 1 - Město,
753 01 Hranice, Czech Republic
Tel: +44 (0) 1233 722100

www.smiths-medical.com

smiths medical

10019361-001 2019-02

This docu confidential, proprietary and may not be disclosed, disseminated or reproduced without written approval from Smiths Medical.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

English en

Decannulation Cap

INSTRUCTIONS FOR USE

These instructions apply to the use of the following Portex® product:
Catalogue Number: 100/534/010 Internal REF: 100/534/010CZ

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

NOTE: DISTRIBUTE THIS INSERT SHEET TO ALL PRODUCT LOCATIONS.

1 Description:
A plastic molded cap for fitment to the 15 mm connection of Portex® Fenestrated Tracheostomy Tubes for the purpose of occluding the tracheostomy tube termination. The Decannulation Cap is colored red for easy identification.

2 Indications for Use:
The Portex® Decannulation Cap can be used to aid weaning or vocalization of patients that are fitted with a Portex® Fenestrated Tracheostomy Tube.

3 Contra-Indication:
There are no known contraindications.

4 Warnings:
4.1 The Decannulation Cap is to be used with Portex® Fenestrated Tracheostomy Tubes ONLY. Failure to do this may cause occlusion of the patients' airway; resulting in patient death orpermanent injury.

4.2 Do not force the Decannulation Cap onto the 15 mm termination as this may cause difficulty in removal, resulting in unintentional prolonged occlusion of the tracheostomy tube termination and may result in patient death or permanent injury. If difficulty occurs a Portex® Tracheostomy Wedge can be used to ease disconnection.

4.3 Caution must be exercised when using a Decannulation Cap in conjunction with a cuffed fenestrated tracheostomy tube. The user must ensure that the cuff is completely deflated and that a fenestrated inner cannula is used, or that the inner cannula has been removed. Failure to do so may result in total or partial obstruction of the airway. Observe the patient for signs of respiratory distress and *IMMEDIATELY* remove the decannulation cap if required, replace the inner cannula and reconnect the ventilator circuit.

5 Instructions for Use
5.1 Before fitting the Decannulation Cap, the patient's airway should be cleared by coughing and/or suctioning.

NOTE: *A Disposable Inner Cannula should always be used during suctioning to prevent the suction catheter protruding through the fenestrations and damaging the tracheal wall.*

5.2 Remove the Disposable Inner Cannula (if used).
5.3 Deflate the Tracheostomy Tube cuff (if fitted).
5.4 Attach the Decannulation Cap and closely monitor the patient's condition.
5.5 Remove the Decannulation Cap after the desired time. Check for airway patency. A Portex® Tracheostomy Wedge can be used to ease disconnection if required. Four wedges are supplied in each carton.
5.6 Insert a new Disposable Inner Cannula and connect to the breathing system if required.
5.7 If the single use Disposable Inner Cannula or Decannulation Cap become contaminated with accumulated secretions remove and dispose of according to hospital recommendations and replace with a new device.

CAUTION: Follow standard infection control procedures as specified by the Centers for Disease Control and Prevention (USA) or local equivalent.

Portex, Portex design mark and Smiths Medical design mark are trademarks of Smiths Medical. The symbol ® indicates the trademark is registered in the U.S. Patent and Trademark office and certain other countries. All other names and marks mentioned are the trade names, trademarks or service marks of their respective owners.

© 2019 Smiths Medical. All rights reserved.

Français fr

Obturateur de décanulation

MODE D'EMPLOI

Ces instructions concernent l'utilisation du dispositif Portex® suivant :
Numéro de catalogue: 100/534/010
RÉF interne : 100/534/010CZ

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

REMARQUE : DISTRIBUER CETTE NOTICE D'UTILISATION DANS TOUS LES LIEUX DE STOCKAGE DU PRODUIT.

1 Description :
Capuchon en plastique moulé qui s'adapte au raccord de 15 mm des canules de trachéotomie avec fenêtre Portex® afin de boucher l'extrémité de la canule de trachéotomie. La couleur rouge du Obturateur de décanulation permet de le distinguer facilement.

2 Indications :
Le capuchon de décanulation Portex® sert au sevrage ou à la phonation des patients porteurs d'une canule de trachéotomie avec fenêtre Portex®.

3 Contre-indications :
Il n'existe aucune contre-indication connue.

4 Avertissements :
4.1 Le capuchon de décanulation ne doit être utilisé Qu'avec les canules de trachéotomie avec fenêtre Portex®. Sinon, les voies respiratoires du patient risquent d'être obstruées, entraînant le décès ou des lésions permanentes.

4.2 Ne pas forcer le capuchon de décanulation sur le raccord de 15 mm au risque de ne pouvoir l'enlever qu'avec difficulté, entraînant une occlusion prolongée involontaire de l'extrémité de la canule de trachéotomie, voire le décès ou des lésions permanentes. Dans ce cas, il est possible de se servir du découpleur de trachéotomie Portex® pour faciliter le débranchement.

4.3 Faire attention lors de l'utilisation d'un capuchon de décanulation avec une canule de trachéotomie à ballonnet avec fenêtre. L'utilisateur doit veiller à ce que le ballonnet soit totalement dégonflé et à ce qu'une chemise interne avec fenêtre soit utilisée ou que la canule interne soit retirée. Sinon, les voies respiratoires risquent d'être partiellement ou totalement obstruées. Si l'on observe chez le patient des signes de détresse respiratoire, retirer *IMMÉDIATEMENT* le capuchon de décanulation, remplacer la canule interne et rebrancher le circuit du ventilateur.

5 Mode d'emploi
5.1 Avant la mise en place de l'obturateur de décanulation, les voies respiratoires supérieures doivent être dépourvues de toutes sécrétions, soit par toux et/ou aspiration.

NOTER : *Une chemise interne à usage unique doit être utilisée lors de l'aspiration pour empêcher la sonde d'aspiration de passer au travers de la fenêtre et traumatiser les parois de la trachée.*

5.2 Enlever la chemise interne à usage unique (si présente).
5.3 Dégonfler le ballonnet de la canule de trachéotomie (si présente).
5.4 Mettre l'obturateur de décanulation et surveiller attentivement l'état du patient.
5.5 Retirer le capuchon de décanulation après le temps nécessaire. Vérifier la perméabilité des voies respiratoires. En cas de besoin, pour faciliter le débranchement, il est possible d'utiliser un découpleur de trachéotomie Portex®. Chaque carton contient quatre découpleurs.
5.6 Placer une nouvelle chemise interne à usage unique et brancher le patient sur le système de ventilation, si nécessaire.
5.7 Lorsque la chemise interne ou l'obturateur de décanulation sont souillés par des sécrétions, enlever et jeter le dispositif selon les consignes de l'hôpital et remplacer par un neuf.

MISE EN GARDE : Suivre les procédures standard de prévention des infections spécifiées par le Centers for Disease Control and Prevention (États-Unis) ou son équivalent dans votre pays.

Portex, les dessins de marque Portex et Smiths Medical sont des marques déposées de Smiths Medical. Le symbole ® indique que cette marque est enregistrée auprès du Bureau des brevets et marques de commerce des États-Unis ainsi que dans certains autres pays. Les autres noms et marques mentionnés sont les noms de commerce, marques de commerce ou marques de service de leurs détenteurs respectifs.

© 2019 Smiths Medical. Tous droits réservés.

Deutsch de

Extubationsaufsatz

GEBRAUCHSANLEITUNG

Diese Gebrauchsanleitung gilt für folgendes Portex®-Produkt:
Bestellnummer: 100/534/010 Interne REF: 100/534/010CZ

Diese Gebrauchsanleitung enthält wichtige Informationen für die sichere Benutzung des Produkts. Bitte lesen Sie vor Benutzung dieses Produkts diese Gebrauchsanleitung vollständig durch, einschließlich der Warnungen und Vorsichtshinweise. Die Missachtung der Anweisungen, Hinweise und Warnungen könnte bei Patienten und/oder Klinikpersonal schwerwiegende Verletzungen verursachen oder zum Tode führen.

HINWEIS: DIESES INFORMATIONSBLATT ÜBERALL BEREITHALTEN, WO DAS PRODUKT EINGESETZT WIRD.

1 Beschreibung:
Eine aus Plastik gegossene Kappe, hergestellt für die 15 mm-Verbindung an Portex®-Schlitztrachealkanülen, um das Ende der Trachealkanüle zu verschließen. Der Extubationsaufsatz ist rot gefärbt, um das Erkennen zu erleichtern.

2 Anwendungsgebiete:
Der Portex®-Extubationsaufsatz kann zur Entwöhnung und Vokalisierung von Patienten verwendet werden, bei denen eine Portex®-Schlitztrachealkanüle angepasst wurde.

3 Gegenanzeigen:
Es bestehen keine bekannten Kontraindikationen.

4 Warnungen:
4.1 Der Extubationsaufsatz ist NUR zusammen mit Portex®-Schlitztrachealkanülen zu verwenden. Bei Nichtbeachtung kann ein Verschluss der Atemwege der Patienten hervorgerufen werden, der Tod oder dauerhafte Verletzungen zur Folge haben kann.

4.2 Stecken Sie den Extubationsaufsatz nicht unter großer Kraftanwendung auf die 15 mm-Verbindung, da dies Schwierigkeiten beim Entfernen und damit einen ungewollt längeren Verschluss des Endes der Trachealkanüle zur Folge haben kann, was zum Tod oder dauerhaften Verletzungen des Patienten führen kann. Wenn Schwierigkeiten auftreten, kann ein Portex®-Trachealtrennkeil verwendet werden, um die Trennung zu erleichtern.

4.3 Vorsicht ist geboten, wenn ein Extubationsaufsatz in Verbindung mit einer Schlitztrachealkanüle mit Manschette genutzt wird. Der Nutzer muss sicher gehen, dass die Manschette völlig luftentleert ist und dass eine geschlitzte innere Kanüle genutzt wird oder die innere Kanüle entfernt wurde. Nichtbeachtung kann vollständige oder teilweise Obstruktion der Atemwege zur Folge haben. Beobachten Sie den Patienten auf Zeichen von Atemnot hin und entfernen Sie den Extubationsaufsatz wenn nötig *SOFORT*, tauschen Sie die innere Kanüle aus und schließen Sie den Beatmungskreislauf wieder an.

5 Gebrauchsanleitung
5.1 Bevor der Extubationsaufsatz angebracht wird, sollten die Atemwege des Patienten durch Abhusten und/oder durch Absaugen frei gemacht werden.

ACHTUNG: *Beim Absaugen sollte immer eine innere Einwegkanüle verwendet werden, damit der Absaugkatheter nicht durch die Fensterung gelangt und die Trachealwand beschädigt.*

This docu confidential, proprietary and may not be disclosed, disseminated or reproduced without written approval from Smiths Medical.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

pt

Utilização única.
Não reutilizar: É necessário que determinadas características do material de dispositivos médicos tenham o desempenho pretendido. Estas características foram validadas para uma utilização única. Qualquer tentativa de reprocessar o dispositivo para subsequente reutilização pode afectar adversamente a integridade do dispositivo ou levar à alteração do seu desempenho.
Esterilizado enquanto a embalagem não for aberta ou danificada.
Destruir após utilização única.
Não reutilizar

nl

Voor eenmalig gebruik.
Niet opnieuw gebruiken: Voor een beoogde werking moeten medische hulpmiddelen over specifieke materiaaleigenschappen beschikken. Deze eigenschappen zijn na verificatie alleen voor eenmalig gebruik geschikt verklaard. Probeer niet het hulpmiddel opnieuw te bewerken met hergebruik als doel. Zulke pogingen kunnen een ongunstige invloed op de integriteit van het hulpmiddel hebben of kunnen een verslechterde werking van het hulpmiddel veroorzaken.
Steriel tenzij de doos geopend of beschadigd is.
Vernietigen na eenmalig gebruik.
Mag niet opnieuw worden gesteriliseerd.

sv

Engångsartikel.
Får inte återanvändas: Medicintekniska utrustningar kräver specifika egenskaper hos materialet för att de ska fungera såsom avsett. Dessa egenskaper har endast verifierats för engångsbruk. Varje försök att upparbeta utrustningen för efterföljande återanvändning kan förorsaka skador på utrustningen eller leda till försämrad funktion.
Steril tills förpackningen öppnats eller skadats.
Förstör efter en användning.
Sterilisera inte på nytt.

da

Til engangsbrug.
Må ikke genanvendes: Medicinsk udstyr kræver specifikke materialeegenskaber for at fungere som tilsigtet. Disse egenskaber er kun kontrolleret til engangsbrug. Ethvert forsøg på at behandle udstyret til efterfølgende genbrug kan påvirke perfekt tilstand af udstyret negativt eller medføre forringet funktionsevne.
Steril med mindre enhedens beholder åbnes eller beskadiges.
Bortskaf efter engangsbrug.
Må ikke steriliseres igen.

fi

Kertakäyttötuote.
Ei saa käyttää uudelleen: Lääkinnälliset tarvikk eet vaativat materiaalin erityisominaisuuksia toimiakseen halutulla tavalla. Nämä ominaisuudet on vahvistettu vain yhtä käyttökertaa varten. Yritykset käsitellä tarvike uudelleenkäyttöä varten voi vaurioittaa tarviketta tai johtaa toiminnon huonontumiseen.
Steriili kunnes yksittäispakkaus avataan tai vaurioituu.
Hävitettävä yhden käyttökerran jälkeen.
Älä steriloi uudestaan.

el

Μίας χρήσης.
Μην επαναχρησιμοποιείτε: Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα απαιτούν συγκεκριμένα χαρακτηριστικά υλικών για να έχουν την προβλεπόμενη απόδοση. Τα χαρακτηριστικά αυτά έχουν επαληθευτεί για μία μόνο χρήση. Οποιαδήποτε απόπειρα επανεπεξεργασίας του οργάνου για επακόλουθη επαναχρησιμοποίηση μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την ακεραιότητα του οργάνου ή να οδηγήσει σε υποβάθμιση της απόδοσης.
Αποστειρωμένο εκτός εάν η συσκευασία στην οποία περιέχεται είναι ανοιχτή ήκατεστραμμένη.
Καταστρέφεται μετά από μία χρήση.
Δεν αποστειρώνεται πάλι.

cs

K jednorázovému použití.
Nepoužívejte opakovaně: Ke správné funkci zdravotnických prostředků je nutné, aby se jejich materiál choval přesně podle specifikací. Toto chování bylo ověřeno pouze při jednorázovém použití. Jakákoli příprava tohoto výrobku k dalšímu použití může negativně ovlivnit jeho celistvost nebo vést ke zhoršení funkce.
Sterilní do otevření či poškození obalu.
Po použití zlikvidujte.
Nesterilizujte opakovaně.

sk

Na jednorazové použitie.
Nepoužívať opakovane: Aby zdravotnícke pomôcky fungovali ako je predurčené, vyžadujú sa špecifický materiálové charakteristiky. Tieto charakteristiky boli overené len pre jedno použitie. Akýkoľvek pokus o opätovné nastavenie zariadenia na následné opakované použitie môže nežiaduco ovplyvňovať integritu zariadenia alebo viesť k zhoršeniu jeho výkonu.
Sterilné, pokiaľ nie je obal otvorený alebo poškodený.
Po jednom použití znehodnoťte.
Opakovane nesterilizujte.

pl

Produkt przeznaczony do jednorazowego użytku.
Nie używać ponownie: Do właściwego działania urządzeń medycznych niezbędne są odpowiednie cechy materiału, z którego są one wykonane. Niniejsze cechy zostały zdadane tylko dla jednorazowego użycia produktu. Wszelkie próby przygotowania urządzenia do ponownego użycia mogą wpłynąć niekorzystnie na urządzenie lub doprowadzić do pogorszenia jego działania.
Produkt sterylny, jeśli pojemnik nie został otwarty lub uszkodzony.
Zniszczyć po jednorazowym użyciu.
Nie sterylizować ponownie.

sl

Za enkratno uporabo.
Samo za enkratno uporabo: Material, iz katerega so izdelani medicinski pripomočki, mora zadostiti določenim zahtevam.
Lastnosti materiala so bile testirane pri enkratni uporabi pripomočka. Pri morebitni večkratni uporabi ni mogoče jamčiti za brezhibnost delovanja pripomočka.
Sterilno, razen kadar je vsebnik odprt ali poškodovan.
Po enkratni uporabi uničiti.
Ne ponovno sterilizirati.

lt

Vienkartinis.
Nenaudoti pakartotinai: Numatytam veikimui užtikrinti medicinos prietaisams būtinos tam tikros fizinės savybės. Šios savybės buvo patvirtintos tik vienkartiniam naudojimui. Bet koks mėginimas perdirbti prietaisą tolesniam pakartotiniam naudojimui gali pakenkti prietaiso vientisumui arba veikimui.
Sterilus, jei pakuotė nebuvo atidaryta ar pažeista.
Vieną kartą panaudojus, sunaikinti.
Pakartotinai sterilizuoti negalima.

en English	fr Français	de Deutsch	it Italiano	es Español	pt Português	nl Nederlands	sv Svenska	da Dansk
Caution	**Précaution**	**Achtung**	**Cautela**	**Aviso**	**Aviso**	**Let op**	**Försiktighetsåtgärd**	**Forsigtig**
Do Not Reuse	Ne pas réutiliser	Nicht zur Wiederverwendung	Non riutilizzare	No reutilizar	Não reutilizar	Niet opnieuw gebruiken	Får inte återanvändas	Må ikke genanvendes
Batch Code	Numéro de lot	Chargenbezeichnung	Codice del lotto	Codigo de lote	Código de série	Batchcode	Batchkod	Batchkode
Date of Manufacture	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Data di fabbricazione	Fecha de fabricación	Data de fabrico	Fabricagedatum	Tillverkningsdatum	Fremstillingsdato
Use by	Utiliser avant le	Verwendbar bis	Utilizzare entro	Fecha de caducidad	Utilizar até	Te gebruiken voor	Använd före	Anvendes inden
Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Fabbricante	Fabricante	Fabricante	Fabrikant	Tillverkare	Fabrikant
Authorized Representative in the European Community	Mandataire dans la Communauté européenne	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft	Mandatario per la Comunità Europea	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Representante Autorizado na Comunidade Europeia	Gemachtigde in de Europese Gemeenschap	Auktoriserad representant i Europeiska unionen	Repræsentant i det Europæiske Fællesskab
Not made with natural rubber latex	Fabriqué sans latex naturel (caoutchouc)	Nicht mit Latex aus Naturkautschuk hergestellt	Prodotto senza lattice di gomma naturale	Fabricado sin látex de caucho natural	Não fabricado com látex de borracha natural	Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex	Inte gjord med naturgummilatex	Ikke fremstillet af naturgummilatex
Quantity	Quantité	Menge	Quantità	Cantidad	Quantidade	Aantal	Kvantitet	Antal
Non-Sterile	Non stérile	Nicht steril	Non sterile	No estéril	Não estéril	Niet steriel	Osteril	Usteril
Do not use if package is damaged	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Inhalt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	No utilizar si el envase está dañado	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is	Får inte användas om förpackningen är skadad	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
Keep dry	Conserver au sec	Trocken aufbewahren	Tenere all'asciutto	Mantenga seco	Manter seco	Droog houden	Förvaras torrt	Opbevares tørt
Keep away from sunlight	Conserver à l'abri de la lumière du soleil	Vor Sonnenlicht schützen	Tenere al riparo dalla luce solare	Manténgase lejos de la luz solar	Manter afastado da luz solar	Niet blootstellen aan zonlicht	Skyddas för solljus	Må ikke udsættes for sollys

This docu confidential, proprietary and may not be disclosed, disseminated or reproduced without written approval from Smiths Medical.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DOCUMENT VERIFICATION

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

REVISION HISTORY

Owning Site: MASH		Additional Sites Using Document: MCZH	
Rev.	**Effective Date**	**Change Order No.**	**Changes Made to Document**
100	22-MAR-2019	CO-10073623	**PWR:** 5477 This artwork replaces 10001116-001 (LLS10001116-001 REV 100). Updates include the following changes; • Legal Manufacturer address changed from Czech Republic to Nathan Lane, Minneapolis. • EU Representative Czech Republic address added. • New Notified Body, changed from CE0473 to CE2797. • Copyright date updated to 2019 in Trademark Statement. • EU Rep symbol and text added to symbol glossary.

LANGUAGES

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

SECTION 1 - Folding Diagram
SECTION 2 - IFU Artwork
SECTION 3 - Czech Language IFU, Reference Text

ARTWORK DESIGN NOTES

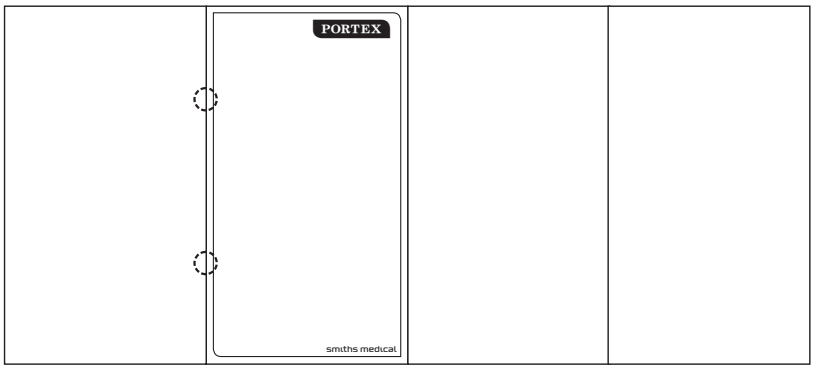
Part Number: 10001116-002
Size: 592mm (W) x 210mm (H). **Finished Folded Size:** 148mm (W) x 210mm (H).
IFU Format: Printed Instruction Booklet, 52 pages.

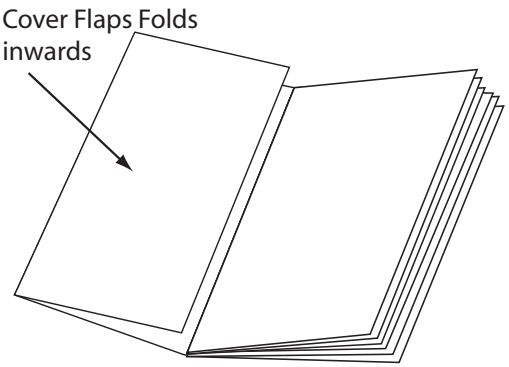
A) For detailed IFU specifications refer to the purchase specification.
B) Artwork Content and Specification Approval via electronic approval.
C) Approval of this document is for final format and layout only. All translations have been previously approved on LLS10001116-001 Rev. 100.

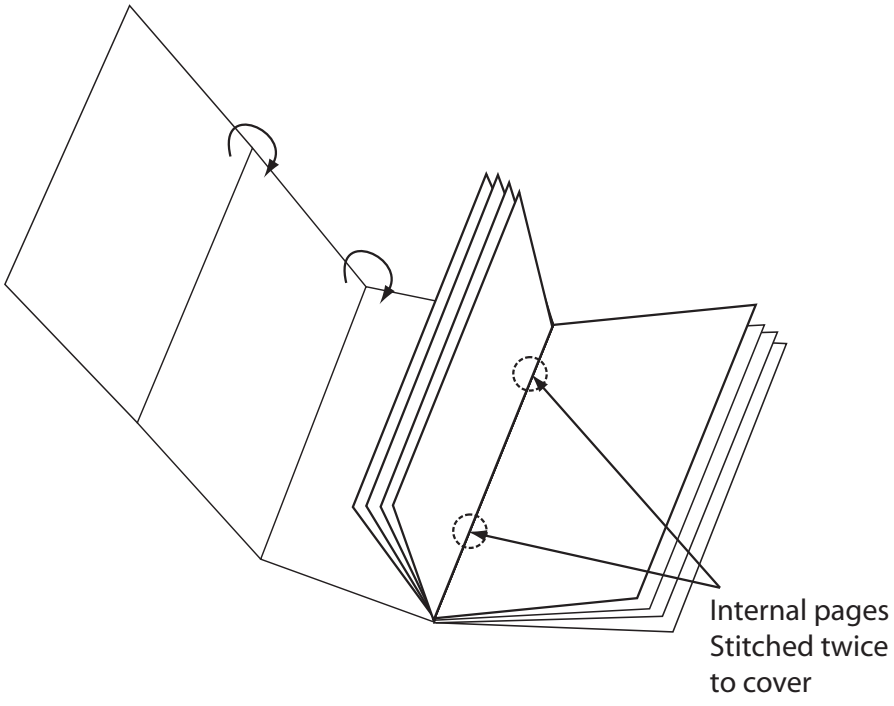
This document and all information contained herein is confidential, proprietary and may not be disclosed, disseminated or reproduced without written approval from Smiths Medical.

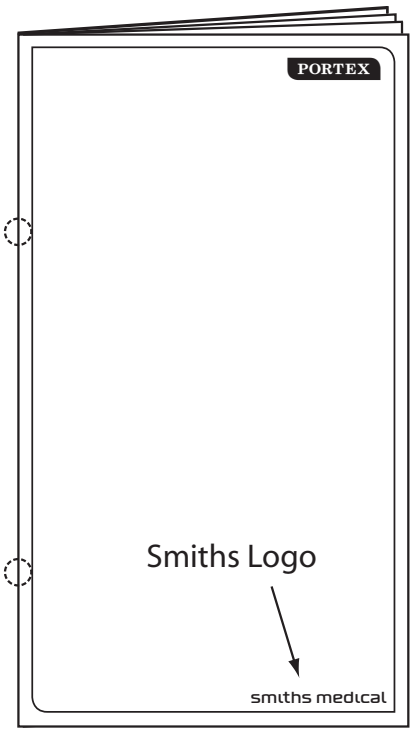
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SECTION 1 - FOLDING DIAGRAM









Finished Booklet

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

This document and all information contained herein is confidential, proprietary and may not be disclosed, disseminated or reproduced without written approval from Smiths Medical.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SECTION 2 - IFU ARTWORK

(Not to scale)

	nl Nederlands	sv Svenska	da Dansk	no Norsk	fi Suomi	el Ελληνικά
	Let op	**Försiktighetsåtgärd**	**Forsigtig**	**Forsiktig**	**Varoitus**	**Προσοχή**
	Niet opnieuw gebruiken	Får inte återanvändas	Må ikke genanvendes	Til engangsbruk	Ei saa käyttää uudelleen	Μην επαναχρησιμοποιείτε
LOT	Batchcode	Batchkod	Batchkode	Kode for parti	Eräkoodi	Κωδικός παρτίδας
	Fabricagedatum	Tillverkningsdatum	Fremstillingsdato	Produksjonsdato	Valmistuspäivä	Αριθμός παρτίδας
	Te gebruiken voor	Använd före	Anvendes inden	Brukes innen	Käytettävä ennen	Ημερομηνία λήξης
	Fabrikant	Tillverkare	Fabrikant	Produsent	Valmistaja	Κατασκευαστής
EC REP	Gemachtigde in de Europese Gemeenschap	Auktoriserad representant i Europeiska unionen	Repræsentant i det Europæiske Fællesskab	Godkjent representant i Europa	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
latex	Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex	Inte gjord med naturgummilatex	Ikke fremstillet af naturgummilatex	Ikke fremstilt med naturgummilateks	Ei valmistettu luonnonkumilateksista	Δεν κατασκευάζεται με λάτεξ από φυσικό ελαστικό κόμμι
PHT DEHP	Bevat ftalaat of er is ftalaat aanwezig: bis(2-ethylhexyl) ftalaat (DEHP)	Innehåller eller har förekomst av ftalat: bis(2-etylhexyl)ftalat (DEHP)	Indhold eller forekomst af phthalat: Bis(2-ethylhexyl) phthalat (DEHP)	Innhold eller forekomst av ftalat: bis(2-etylhexyl) ftalat (DEHP)	Sisältää Phthalatea tai sen jäämiä: bis(2-etyylihexyl) phthalate (DEHP)	Περιέχει φθαλικά ή υπάρχει παρουσία φθαλικών: φθαλικός δι-(2-αιθυλοεξυλο) εστέρας (DEHP)
	www.smiths-medical.com/phthalates					
STERILE EO	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Steriliserad med etylenoxid	Steriliseret med etylenoxid	Sterilisert med etylenoksid	Steriloitu etyleenioksidilla	Αποστειρώθηκε με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου
	Diameter cuff in rust	Kuffens vilo-diameter	Manchettens hvilediameter	Cuff hvilende diameter	Mansetin lepoasennossa	Διάμετρος δακτυλίου σε ηρεμία
	Aantal	Kvantitet	Antal	Antall	Määrä	Ποσότητα
	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is	Får inte användas om förpackningen är skadad	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget	Må ikke brukes hvis emballasjen er edelagt	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Droog houden	Förvaras torrt	Opbevares tørt	Oppbevares tørt	Pidettävä kuivana	Να διατηρείται στεγνό
	Niet blootstellen aan zonlicht	Skyddas för solljus	Må ikke udsættes for sollys	Oppbevares utenfor direkte sollys	Suojattava auringonvalolta	Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως
Rx ONLY	**Let op:** Krachtens de nationale wetgeving (van de V.S.) mag dit product uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.	**Försiktighet:** Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på order av läkare.	**Forsigtig:** Ifølge amerikansk lov må dette produkt kun sælges af eller på ordination af en læge.	**Forsiktighet:** Etter amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges eller bestilles av en lege.	**Huomautus:** Yhdysvaltain lain mukaan tämän välineen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.	**Προσοχή:** Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνον από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.

PORTEX®

Percutaneous Suctionaid® Tracheostomy Kit

With Guidewire Dilating Forceps – 100/547/070-090
Without Guidewire Dilating Forceps – 100/548/070-090

en INSTRUCTIONS FOR USE
fr MODE D'EMPLOI
de GEBRAUCHSANLEITUNG
it ISTRUZIONI PER L'USO
es INSTRUCCIONES DE USO
pt INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
nl GEBRUIKSAANWIJZING
sv BRUKSANVISNING
da BRUGSANVISNING
no BRUKSANVISNING
fi KÄYTTÖOHJEET
el ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

CE 2797

Manufacturer:
Smiths Medical ASD, Inc.
6000 Nathan Lane North
Minneapolis, MN 55442 USA
Tel: 1 800 258 5361 (US/CA)
Tel: +1 614 210 7300

www.smiths-medical.com

EC REP European Representative:
Smiths Medical Czech Republic a.s.
Olomoucká 306, Hranice 1 - Město,
753 01 Hranice, Czech Republic
Tel: +44 (0) 1233 722100

10001116-002 2019-01

smiths medical

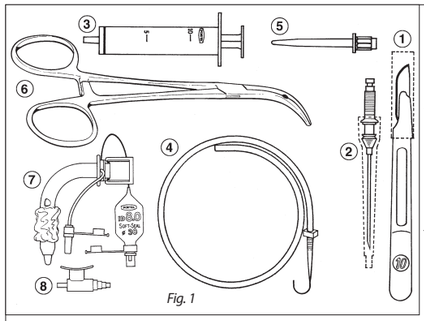


Fig. 1

Portex® Percutaneous Suctionaid® Tracheostomy Kit


Fig. 2

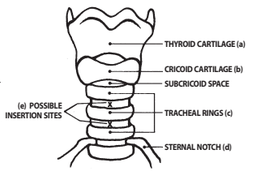
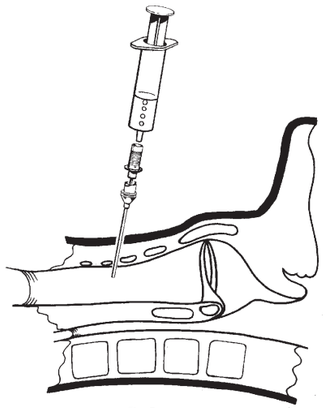
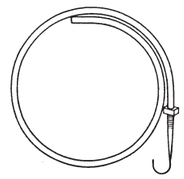
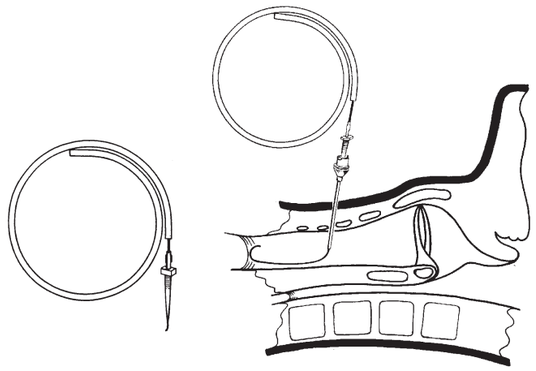


Fig. 3


Fig. 4


Fig. 5


Fig. 6


Fig. 7

This docu confidential, proprietary and may not be disclosed, disseminated or reproduced without written approval from Smiths Medical.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

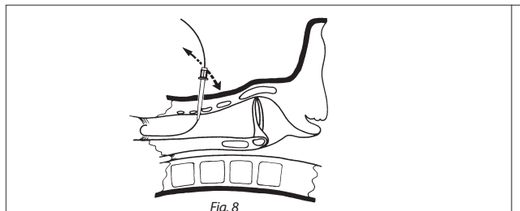


Fig. 8

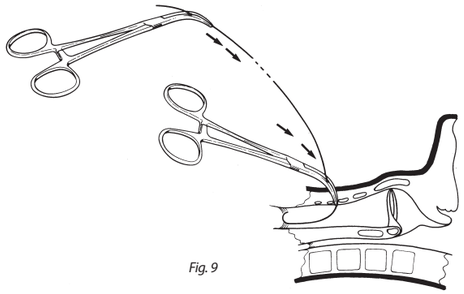


Fig. 9

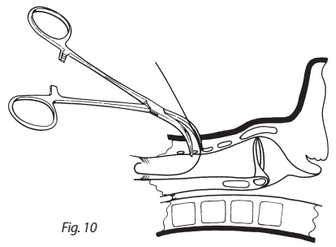


Fig. 10

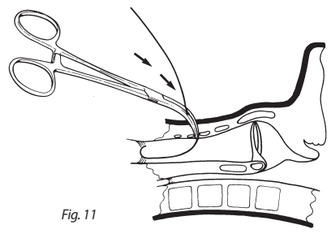


Fig. 11



Fig. 12

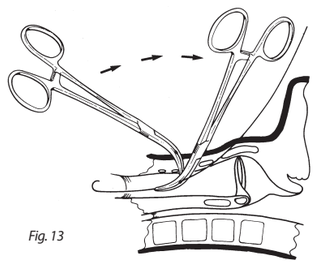


Fig. 13

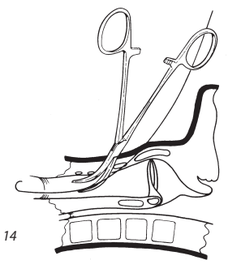


Fig. 14

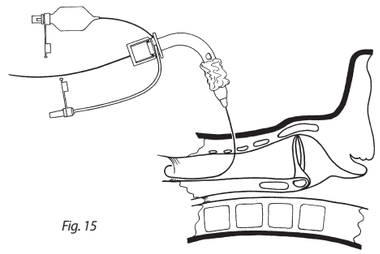


Fig. 15

en

Single use.

Do Not Reuse: Medical devices require specific material characteristics to perform as intended. These characteristics have been verified for single use only. Any attempt to re-process the device for subsequent re-use may adversely affect the integrity of the device or lead to deterioration in performance.
Sterile unless unit container is opened or damaged.
Destroy after single use.
Do not resterilize.

fr

A usage unique.
Ne pas réutiliser: Les dispositifs médicaux requièrent des caractéristiques matérielles spécifiques pour être utilisés comme prévu. Ces caractéristiques ont été avérées uniquement en cas d'usage unique. Toute tentative de retraitement du dispositif en vue d'une réutilisation peut gravement compromettre son intégrité ou ses performances.
Stérile sauf si l'emballage est ouvert ou endommagé.
A détruire après usage unique.
Ne pas restériliser.

de

Einwegpackung.
Nicht zur Wiederverwendung: Medizinische Produkte erfordern bestimmte Materialeigenschaften, um ihre vorgesehene Funktion erfüllen zu können. Diese Eigenschaften wurden nur für eine einmalige Anwendung validiert. Jeder Versuch der Wiederaufbereitung für weitere Anwendungen kann die Integrität des Produktes beeinträchtigen oder zu einer schlechteren Funktion führen.
Steril, wenn die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wurde.
Nach einmaligem Gebrauch vernichten.
Nicht erneut sterilisieren.

it

Monouso.
Non riutilizzare: Per funzionare correttamente, i dispositivi medici devono rispondere a caratteristiche specifiche del materiale. Queste caratteristiche sono state verificate esclusivamente nel caso di singolo utilizzo del dispositivo. Qualsiasi tentativo di riprocessare il dispositivo per il riutilizzo successivo può alterare in maniera avversa l'integrità del dispositivo stesso o condurre a un deterioramento delle prestazioni.
Sterile a meno che il contenitore dell'unità non risulti aperto o danneggiato.
Distruggere dopo l'uso.
Non risterilizzare.

es

De un sólo uso.
No reutilizar: El material de los dispositivos médicos debe reunir características específicas para funcionar como es debido. Dichas características únicamente se han verificado para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar el dispositivo para su ulterior reutilización puede afectar negativamente a la integridad del mismo o dar lugar a fallos en su funcionamiento.
Estéril a menos que el envase unitario esté abierto o dañado.
Destruir después de un sólo uso.
No volver a esterilizar.

pt

Utilização única.
Não reutilizar: É necessário que determinadas características do material de dispositivos médicos tenham o desempenho pretendido. Estas características foram validadas para uma utilização única. Qualquer tentativa de reprocessar o dispositivo para subsequente reutilização pode afectar adversamente a integridade do dispositivo ou levar à alteração do seu desempenho.
Esterilizado enquanto a embalagem não for aberta ou danificada.
Destruir após utilização única.
Não reutilizar

nl

Voor eenmalig gebruik.
Niet opnieuw gebruiken: Voor een beoogde werking moeten medische hulpmiddelen over specifieke materiaaleigenschappen beschikken. Deze eigenschappen zijn na verificatie alleen voor eenmalig gebruik geschikt verklaard. Probeer niet het hulpmiddel opnieuw te bewerken met hergebruik als doel. Zulke pogingen kunnen een ongunstige invloed op de integriteit van het hulpmiddel hebben of kunnen een verslechterde werking van het hulpmiddel veroorzaken.
Steriel tenzij de doos geopend of beschadigd is.
Vernietigen na eenmalig gebruik.
Mag niet opnieuw worden gesteriliseerd.

sv

Engångsartikel.
Får inte återanvändas: Medicintekniska utrustningar kräver specifika egenskaper hos materialet för att de ska fungera såsom avsett. Dessa egenskaper har endast verifierats för engångsbruk. Varje försök att upparbeta utrustningen för efterföljande återanvändning kan förorsaka skador på utrustningen eller leda till försämrad funktion.
Steril tills förpackningen öppnats eller skadats.
Förstör efter en användning.
Sterilisera inte på nytt.

da

Til engangsbrug.
Må ikke genanvendes: Medicinsk udstyr kræver specifikke materialeegenskaber for at fungere som tilsigtet. Disse egenskaber er kun kontrolleret til engangsbrug. Ethvert forsøg på at behandle udstyret til efterfølgende genbrug kan påvirke perfekt tilstand af udstyret negativt eller medføre forringet funktionsevne.
Steril med mindre enhedens beholder åbnes eller beskadiges.
Bortskaf efter engangsbrug.
Må ikke steriliseres igen.

no

Til engangsbruk.
Til engangsbruk: Medisinsk utstyr krever særskilte materialegenskaper for å fungere etter hensikten. Disse egenskapene er kun verifisert for engangsbruk. Eventuelle forsøk på å gjenprosessere utstyret for gjentatt bruk vil kunne ha negativ effekt på utstyret eller føre til at funksjonsevnen forringes.
Steril så lenge enheten er uåpnet og uskadd.
Destrueres etter engangsbruk.
Må ikke resteriliseres.

fi

Kertakäyttötuote.
Ei saa käyttää uudelleen: Lääkinnälliset tarvikk eet vaativat materiaalin erityisominaisuuksia toimiakseen halutulla tavalla. Nämä ominaisuudet on vahvistettu vain yhtä käyttökertaa varten. Yritykset käsitellä tarvike uudelleenkäyttöä varten voi vaurioittaa tarviketta tai johtaa toiminnon huonontumiseen.
Steriili kunnes yksittäispakkaus avataan tai vaurioituu.
Hävitettävä yhden käyttökerran jälkeen.
Älä steriloi uudestaan.

el

Μίας χρήσης.
Μην επαναχρησιμοποιείτε: Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα απαιτούν συγκεκριμένα χαρακτηριστικά υλικών για να έχουν την προβλεπόμενη απόδοση. Τα χαρακτηριστικά αυτά έχουν επαληθευτεί για μία μόνο χρήση. Οποιαδήποτε απόπειρα επανεπεξεργασίας του οργάνου για επακόλουθη επαναχρησιμοποίηση μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την ακεραιότητα του οργάνου ή να οδηγήσει σε υποβάθμιση της απόδοσης.
Αποστειρωμένο εκτός εάν η συσκευασία στην οποία περιέχεται είναι ανοιχτή ή κατεστραμμένη.
Καταστρέφεται μετά από μία χρήση.
Δεν αποστειρώνεται πάλι.

	en English	fr Français	de Deutsch	it Italiano	es Español	pt Português
	Caution	**Précaution**	**Achtung**	**Cautela**	**Aviso**	**Aviso**
	Do Not Reuse	Ne pas réutiliser	Nicht zur Wiederverwendung	Non riutilizzare	No reutilizar	Não reutilizar
LOT	Batch Code	Numéro de lot	Chargenbezeichnung	Codice del lotto	Codigo de lote	Código de série
	Date of Manufacture	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Data di fabbricazione	Fecha de fabricación	Data de fabrico
	Use by	Utiliser avant le	Verwendbar bis	Utilizzare entro	Fecha de caducidad	Utilizar até
	Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Fabbricante	Fabricante	Fabricante
EC REP	Authorized Representative in the European Community	Mandataire dans la Communauté européenne	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft	Mandatario per la Comunità Europea	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Representante Autorizado na Comunidade Europeia
	Not made with natural rubber latex	Fabriqué sans latex naturel (caoutchouc)	Nicht mit Latex aus Naturkautschuk hergestellt	Prodotto senza lattice di gomma naturale	Fabricado sin látex de caucho natural	Não fabricado com látex de borracha natural
PHT DEHP	Contains or Presence of Phthalate: bis (2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)	Contient du phtalate ou présence de phtalate: phtalate de bis(2-éthylhexyle) (DEHP)	Enthält oder Anwesenheit von Phthalate: Diethylhexylphthalat (DEHP)	Contiene o presenza di ftalati: di(2-etilesil) ftalato (DEHP)	Contenido o presencia de ftalato: di(2-etilhexil) ftalato (DEHP)	Conteúdo ou presença de ftalato: ftalato de bis(2-etil-hexilo) (DEHP)
	www.smiths-medical.com/phthalates					
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Sterilisation mit Ethylenoxid	Metodo di sterilizzazione con ossido di etilene	Método de esterilización utilizando óxido de etileno	Αποστειρώθηκε με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου
	Cuff Resting Diameter	Diamètre du ballonnet au repos	Cuffdurchmesser (nicht gefüllt)	Diametro cuffia sgonfia	Diámetro del balón en reposo	Diâmetro da braçadeira em repouso
	Quantity	Quantité	Menge	Quantità	Cantidad	Quantidade
	Do not use if package is damaged	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Inhalt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	No utilizar si el envase está dañado	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Keep dry	Conserver au sec	Trocken aufbewahren	Tenere all'asciutto	Manténgase en lugar seco	Manter seco
	Keep away from sunlight	Conserver à l'abri de la lumière du soleil	Vor Sonnenlicht schützen	Tenere al riparo dalla luce solare	Manténgase lejos de la luz solar	Manter afastado da luz solar
Rx ONLY	**Caution:** Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	**Attention:** La législation fédérale américaine n'autorise la vente de ce produit que sur prescription médicale.	**Vorsicht:** In den USA darf dieses Produkt nach den gesetzlichen Vorschriften nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden.	**Attenzione:** La legge federale (U.S.A.) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.	**Precaución:** Las leyes federales de EE.UU. restringen la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción facultativa.	**Precaução:** A lei federal dos E.U.A. restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.

This docu confidential, proprietary and may not be disclosed, disseminated or reproduced without written approval from Smiths Medical.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

English

en

Portex® Percutaneous Suctionaid® Tracheostomy Kit
INSTRUCTIONS FOR USE

These instructions apply to the use of the following Portex® products:
Catalogue No. 100/547/070-090 With Guidewire Dilating Forceps Internal REF: 100/547/070CZ-090CZ
Catalogue No. 100/548/070-090 Without Guidewire Dilating Forceps Internal REF: 100/548/070CZ-090CZ

It is essential that only the Portex® Guidewire Dilating Forceps are used in the procedure.
For details call your local Smiths Medical distributor or Smiths Medical International direct on +44 (0)1303)260551.

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

NOTE: DISTRIBUTE THIS INSERT SHEET TO ALL PRODUCT LOCATIONS.

Introduction

The Percutaneous Tracheostomy technique is a new, minimally invasive procedure which offers an easier, more rapid method of insertion of a tracheostomy tube than conventional open surgical techniques. It also has the advantage in that it can be performed at the bedside.

In a comparative clinical trial involving over 150 patients[1] there was no mortality associated with this new technique and the overall complication rate was 3.9%. The group who had undergone the traditional surgical technique had one fatality and a significantly greater incidence of complications of 18.9% ($p<0.001$).

This new procedure uses the Seldinger technique to guide the specially designed Guidewire Dilating Forceps into the trachea, which then are used to dilate the trachea. The design of the forceps allows the outward force to be distributed evenly along the large surface area of its jaws, thereby minimising the force at any given point of the trachea, and so minimising any risk of tracheal trauma. The guidewire is then finally used to position the tracheostomy tube.

N.B. As the Percutaneous Tracheostomy technique is new, we strongly advise that doctors are fully trained in the procedure and familiar with the Seldinger technique. We therefore recommend that before attempting the technique, the following be carried out:

(1) The instructions for use are read and understood.

(2) The training video is viewed.

(3) The wallchart illustrating the technique is displayed for easy reference.

(4) The technique is observed being performed first hand.

For advice on obtaining the video and the wallchart, please call your local Smiths Medical distributor or Smiths Medical International direct on +44 (0)1303 260551.

A **minimum** of 2 operators is needed – one to maintain the patient's airway, anaesthesia, breathing and circulation, and the other to perform the procedure.

The Suctionaid® tracheostomy tube incorporates a clear suction line terminating above the cuff with a Luer port to facilitate connection to either a syringe or the vacuum control valve included in the pack which allows any pooled secretions to be aspirated.

If vocalisation is required we recommend the use of Portex® Vocalaid® (100/517/060-100).

Kit Contents *[Fig. 1]*

(1) Scalpel
(2) 14G IV Cannula assembly
(3) 10cc Syringe
(4) Guidewire with Introducer
(5) Dilator
(6) Guidewire Dilating Forceps (GWDF)
(7) Tracheostomy tube and obturator with lumen
(8) Suction Control Valve

Cuff Resting Diameter (mm)

Tracheostomy Tube I.D.	7.0	8.0	9.0
Profile® Cuff	22	27	30

Preparation of Components

1 Check the tracheostomy tube cuff for leaks by test inflation. Ensure that the obturator moves freely in the tracheostomy tube, having first released the retaining clips by means of a slight twist. Re-insert the obturator ensuring that it 'clicks' into position. If satisfactory, **fully deflate** the cuff in order to avoid cuff rupture during tube insertion, and clip flange wings back onto the obturator.

2 Check that the guidewire moves freely through the forceps and the tracheostomy tube obturator.

This docu confidential, proprietary and may not be disclosed, disseminated or reproduced without written approval from Smiths Medical.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Preparation of the Patient

3 The patient should be positioned supine, with a pillow to support the neck and shoulders in order to hyper extend the neck *[Fig. 2]*.

4 Locate the thyroid cartilage between thumb and forefinger and identify and mark the anatomical landmarks *[Fig. 3]*.

(a) Thyroid cartilage

(b) Cricoid cartilage

(c) Tracheal rings

(d) Sternal notch

(e) Possible insertion sites

5 Suggested sites for tube insertion are marked (x) and are either between the first and second or second and third tracheal rings.

6 Prior to the procedure, increase FiO_2 to 100% and monitor the patient using oximetry, capnography, ECG and blood pressure.

7 Suction pharynx and, if present, deflate the tracheal tube cuff. Withdraw the tube to laryngeal inlet and reinflate with the cuff entirely above the vocal cords to re-establish a seal. This is necessary to avoid the tube interfering with the procedure. Hold the tube in position ensuring that the head and neck are in the mid-line and that the airway is being maintained.

N.B. It is recommended that a bronchoscope is used to confirm midline placement of the guidewire and subsequent tracheostomy tube which may prevent paratracheal placement, that can lead to subcutaneous emphysema and/or pneumothorax.

Preparation of the site for surgery

8 Disinfect the skin and apply sterile drapes.

9 Palpate cricoid cartilage and infiltrate local anaesthetic if appropriate. Injection of solutions containing adrenaline may help reduce bleeding at the incision site.

The Procedure

10 Make a horizontal or vertical incision *[Fig. 4]* at the chosen insertion site, of sufficient size to accept the tracheostomy tube (1.5-2 cm). At this stage it may be of benefit to perform an exploratory blunt dissection **(keeping in the midline)** to identify the anatomical landmarks.

N.B. WHERE PRESENT, CONFIRM THAT THE TRACHEAL TUBE HAS BEEN WITHDRAWN AWAY FROM THE INSERTION SITE TO AVOID PUNCTURING THE CUFF.

11 Insert the needle and cannula (with syringe attached) in the midline, into the insertion site *[Fig. 5]* in a caudal direction, to avoid the likelihood of the guidewire being passed into the pharynx at step **13**. Advance the needle (if necessary, stepping off a tracheal ring), until free withdrawal of air into the syringe confirms the entry of the needle and cannula into the trachea. This may be facilitated by using a fluid filled syringe, allowing visualisation of withdrawn air. Some secretions of mucus may be aspirated during this process, which is normal.

12 Leaving the cannula in place, withdraw the needle and syringe. Connect the syringe to the cannula and withdraw air to re-confirm that the cannula is in the trachea. Remove the syringe.

13 Ease the guidewire introducer out from its sheath and straighten the 'J' tip, leaving a sufficient length of exposed guidewire (2-3 cm) to enable its dispensing with the forefinger and thumb *[Fig. 6]*.

Insert the Introducer into the cannula and feed the guidewire out of the sheath until at least 10 cm of its lies in the trachea *[Fig. 7]*, leaving about 30 cm free externally.

14 Confirm free movement of the guidewire in the cannula before removing the cannula, leaving the guidewire in place.

N.B. As the guidewire will be used to guide components into the trachea, it is important to ensure that it is not damaged (e.g. kinked) during the procedure. To help avoid this, always anchor the free end of the wire with forefinger and thumb whilst advancing components into the patient. (In case of damage to the wire at any stage, please refer to warnings at the back of this leaflet). During the procedure, you will need to check that the guidewire is not kinked by ensuring its free movement through the components and the trachea.

15 Pass the dilator over the guidewire through the soft tissues, until resistance is felt on the tracheal wall. With a gentle sideways movement of the dilator *[Fig. 8]*, push the dilator forward to penetrate the anterior tracheal wall, dilating both the tissues and tracheal wall.

N.B. Confirm free movement of the guidewire in the trachea and dilator before removing dilator, leaving guidewire in place.

16 Clamp the Guidewire Dilating Forceps (GWDF) shut and thread the guidewire through the bore at the tip, which then re-appears through the hole on the curved arms *[Fig. 9]*.

17 Hold the free end of the wire and with the wire and forceps tip held at the same angle as the initial insertion of the cannula, advance the forceps until resistance is felt against the anterior tracheal wall. Occasionally, this first pass may result in the forceps entering the trachea. If this has **CLEARLY** occurred, move to step **20**.

18 Gradually open the forceps with both hands, dilating tissues sufficiently to accept the tracheostomy tube. **Withdraw the forceps in the opened position.** *[Fig. 10]*.

N.B. Confirm free movement of the guidewire in the trachea.

19 Repeat stages **16** and **17.** Keeping the forceps closed, advance the forceps through the tracheal wall *[Fig. 11]*. A loss of resistance is felt as the tracheal wall is penetrated.

CAUTION: Before proceeding to the next stage, confirm the successful penetration of the tracheal wall to avoid severe guidewire damage. Repeat* 19 *if necessary. If a loss of resistance during wall penetration was not evident, a pre-tracheal false passage may have been formed** *[Fig. 12]*. ***Continuing the next procedure after this will severely damage the guidewire (see warnings).

20 With the forceps handles along the midline, raise the handles into the vertical position so that the forceps tip penetrates the tracheal wall further and lies longitudinally in the trachea *[Fig. 13]*.

N.B. Confirm free movement of the guidewire in the forceps and trachea.

21 Using 2 hands, open the forceps to dilate the tracheal wall sufficiently, to accept the tracheostomy tube *[Fig. 14]*. **Withdraw the forceps in the open position.**

22 Thread the guidewire through the bore at the tip of the obturator and advance the obturator and tracheostomy tube into the trachea *[Fig. 15]*. Remove the obturator and guidewire leaving the tracheostomy tube in place.

23 Suction trachea and tracheostomy tube to establish a clear airway. Blood which is not suctioned from the airway readily clots and may produce severe airway obstruction.

24 Transfer the breathing system to the tracheostomy tube.

25 Inflate the Soft-Seal® Profile® cuff of the tracheostomy tube with the minimum of air to form a seal. The Soft-Seal® Profile® cuff is designed to seal at very low pressures, to minimise tracheal wall damage.

26 Confirm successful tube placement by currently accepted medical techniques such as chest movement, auscultation, end-tidal CO_2, chest X-ray and SaO_2.

27 Secure the tracheostomy tube with the supplied cotton tapes or a Portex® Tracheostomy Tube Holder (100/503/200).

28 If present, deflate the tracheal tube cuff and remove tube.

29 A tracheostomy dressing may be used at the tracheostomy site for improved patient comfort and hygiene.

30 With the cuff inflated attach the suction device, either syringe or low level suction to the suction line using the suction control valve, and slowly aspirate the secretions up to a maximum suction of 300mm Hg.

31 If resistance is met on aspiration, flush the suction line with either air or sterile saline and aspirate again. If resistance to instillation of air or saline is still met and the instilled fluid cannot be withdrawn, the suction line may be blocked and the tracheostomy tube should be changed or an alternative means of suction instituted.

32 Once suctioning is complete remove the suction device including the control valve and cap the Luer port at the proximal end of the suction tube. The suction control valve is intended for single patient use and can be cleaned using sterile saline solution. Replacement suction control valves are also available (100/515/200).

33 If using continuous low level suction, monitor the suction pressure regularly. If the suction pressure increases disconnect the suction and follow the above procedure for resistance to suction.

Absolute Contra-Indications

1 Emergency surgical airway management.
(In emergency, cricothyrotomy is the procedure of choice).

2 Children.

3 Pre-existing infection at the tracheostomy site.

4 Pre-existing malignancy at the tracheostomy site.

5 Uncertainty in identifying the anatomical landmarks.

Relative Contra-Indications

Risks in these situations must be balanced against the benefits of the procedure.

1 Enlarged thyroid gland.

2 Previous surgery at the tracheostomy site (e.g. thyroidectomy).

3 Bleeding diathesis (e.g. due to anticoagulant therapy).

Precautions

1 The security of all breathing system connectors should be checked when the circuit is established and frequently thereafter. Disconnection may be facilitated by the use of a disconnection wedge (100/555/100).

2 Patients should be adequately humidified to minimise encrustation of the tracheostomy tube lumen and prevent tracheal mucosal damage.

3 The patency of the tracheostomy tube lumen must be assured by regular suctioning. Check routinely and replace as required to maintain a patent airway. Recommend period of use 30 days.

4 Cuff pressure should be monitored and adjusted routinely.

5 Devices used in or during inflation of the cuff must be clean and free from all foreign matter. The inflation device should be removed from the inflation valve immediately after use, and the dust cap fitted.

6 Guard against cuff damage by avoiding contact with sharp edges.

7 The inflation line valve may interfere with Magnetic Resonance Imaging (MRI) picture clarity. Ensure the valve is positioned away from the area being scanned.

8 If Portex® tracheostomy tubes are used outside the hospital, the patient must be instructed by a health care professional in the safe use and handling of this product.

9 Do not use solution other than sterile saline to clean any part of this tracheostomy tube.

10 When suctioning via the suction line has been completed the suction device including the control valve should be removed, and the suction line capped to minimise the risk of infection.

11 Dispose of per local procedure.

This docu confidential, proprietary and may not be disclosed, disseminated or reproduced without written approval from Smiths Medical.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNINGS

1 **If bleeding occurs, direct pressure will control most cases. If bleeding remains uncontrolled, the wound must be explored using an open surgical technique and the bleeding stopped.**

2 **If the guidewire is damaged during the procedure, it may be difficult to continue. In these cases it may be possible to proceed only if:**

(a) the damaged section can be advanced into the trachea, and

(b) there is a sufficient length of undamaged guidewire remaining.

If the guidewire cannot be salvaged, it will be necessary to use a new kit or a new guidewire *(see below for details).*

3 **Prior to removal of cuffed tracheostomy tubes all air must be completely removed from the cuff to prevent damage to the trachea and stoma.**

4 **If the tracheostomy tube is lubricated prior to insertion ensure the lubricant does not occlude the lumen of the tube preventing ventilation of the patient.**

5 **Do not inflate the cuff with a measured volume of air or by feel of pressure from the syringe, since little resistance should be felt during cuff inflation.**

6 **During anaesthesia nitrous oxide may diffuse into the cuff causing an increase or decrease in cuff pressure.**

7 **Contact with electrosurgery electrodes or laser surgery beams must be avoided because PVC will produce toxic fumes in air or ignite in an enriched oxygen environment (e.g. anaesthesia).**

8 **Do not use this tracheostomy tube in patients with abnormal upper airway anatomy or pathology as this may result in partial or total airway obstruction.**

9 **Never insert the guidewire into the Tracheostomy tube with the red J-tip straightener in place.**

10 **This product contains DEHP – data derived from animal and epidemiological studies outline the following risks, but are not limited to: Adverse effects on fetal development, kidney and liver toxicity, negative impact on fertility. Special attention on the application of phthalate products should be given for the following patient populations: pediatrics, pregnant and nursing women. For further information on phthalates please refer to the Smiths Medical website: www.smiths-medical.com/phthalates**

FOR FRANCE ONLY: As of July 1st 2015 the Use of products containing DEHP is banned in paediatric-, neonatal- and maternity departments. Please refer to French Law "LOI no 2012-1442 du 24 décembre 2012".

Further Information

The Guidewire Dilating Forceps are subjected to high stress during the procedure and may be damaged in use as evidenced by the forceps arms having been bent or the tips not meeting correctly.

If this is the case, the forceps must be discarded.

For further information please call your local Smiths Medical distributor or Smiths Medical International direct on: +44 (0)1303 260551.

Ordering Details

Product	Code	Boxed in
Portex® Percutaneous Suctionaid® Tracheostomy Kit with Guidewire Dilating Forceps	100/547/070-090	1
Portex® Percutaneous Suctionaid® Tracheostomy Kit without Guidewire Dilating Forceps	100/548/070-090	1
Spare Guidewires	100/544/000	5
Suction Control Valves	100/515/200	10

References

[1] GRIGGS WM, MYBURGH JA, WORTHLEY LIG. A prospective comparison of a percutaneous tracheostomy technique with standard surgical tracheostomy. *Intensive care Med* (1991); 17:261-3.

Profile, Soft-Seal, Vocalaid, Suctonaid, Portex, Portex design mark and Smiths Medical design mark are trademarks of Smiths Medical. The symbol ® indicates the trademark is registered in the U.S. Patent and Trademark office and certain other countries. All other names and marks mentioned are the trade names, trademarks or service marks of their respective owners.

© 2019 Smiths Medical . All rights reserved.

Français fr

Trousse de Trachéotomie Percutanée Suctionaid® Portex®
MODE D'EMPLOI

Les instructions suivantes s'appliquent aux produits Portex® ci-après:
N° de catalogue : 100/547/070-090 Munie de Pinces de Dilatation pour Guide RÉF interne: 100/547/070CZ-090CZ
N° de catalogue : 100/548/070-090 Sans Pinces de Dilatation pour Guide RÉF interne: 100/548/070CZ-090CZ

Il est important que seuls le guide et les pinces de dilatation Portex® soient utilisés durant la procédure. Pour plus de renseignements, téléphoner à votre distributeur Smiths Medical local ou directement à Smiths Medical International au +44 (0)1303 260551.

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

REMARQUE : DISTRIBUER CETTE NOTICE D'UTILISATION DANS TOUS LES LIEUX DE STOCKAGE DU PRODUIT.

Introduction

La technique de trachéotomie percutanée est un nouveau procédé, le moins invasif possible qui permet d'insérer une canule de trachéotomie plus facilement et rapidement qu'avec les techniques ouvertes conventionnelles. Elle présent également l'avantage de pouvoir être effectuée au lit du malade.

Dans un essai clinique comparatif portant sur 150 patients[1], aucune mortalité n'a été observée avec cette nouvelle technique et le taux global de complication a été de 3,9%. Un cas mortel ainsi qu'une bien plus grande incidence de complications de 18,9% (p<0,001) ont été notés dans le groupe opéré selon la technique chirurgicale classique.

Ce nouveau procédé utilise la technique de Seldinger pour guider les pinces de dilatation : Elles sont spécialement conçues pour dilater la trachée et ce de manière à ce que la force d'écartement soit répartie uniformément sur toute la surface des mors, minimisant de ce fait la force appliquée en un point donné de la trachée ainsi que les risques de traumatisme qui pourraient en découler. Finalement, le guide sert à positionner la canule de trachéotomie.

REMARQUE: Etant donné la nouveauté de la technique de trachéotomie percutanée, il est vivement recommandé que les praticiens soient bien entraînés à cette intervention et connaissent bien la technique de Seldinger. Nous vous conseillons donc de respecter les points suivants avant d'essayer cette technique.

(1) Lire et bien comprendre le mode d'emploi.
(2) Visionner la cassette d'apprentissage.
(3) Afficher le tableau mural pour pouvoir s'y reporter facilement.
(4) Observer la technique effectuée en premier.

Pour obtenir la cassette vidéo, le tableau mural, veuillez appeler votre distributeur Smiths Medical local ou directement à Smiths Medical International au +44 (0)1303 260551.

Deux opérateurs **minimum** sont nécessaires : un pour s'assurer du bon dégagement des voies aériennes, effectuer l'anesthésie et contrôler la respiration et la circulation, l'autre pour effectuer l'intervention.

Le tube de trachéotomie incorpore une ligne de suction transparente se terminant au-dessus du ballonnet, munie d'un orifice luer pour faciliter le raccord soit à une seringue, soit à la valve de contrôle de vide incluse dans l'emballage, et qui permet d'aspirer toutes sécrétions rassemblées.

Si la vocalisation est requise, nous recommandons l'utilisation de Portex® Vocalaid® (100/517/060-100).

Contenue de la Trousse *[Fig. 1]*

(1) Scalpel
(2) Ensemble canule IV 14G
(3) Seringue 10cc
(4) Guide avec introducteur
(5) Dilatateur
(6) Pince guide à dilatation
(7) Canule de trachéotomie et obturateur à lumière
(8) Valve de contrôle de suction

Diamètre du ballonnet au repos (mm)

D.I. Sonde Trachéale	7,0	8,0	9,0
Ballonet Profile®	22	27	30

Préparation des Eléments

1 Gonfler le ballonnet de la canule de trachéotomie pour vérifier l'absence de fuites. S'assurer que l'obturateur bouge librement dans la canule de trachéotomie. Avant l'utilisation, vérifier que l'obturateur puisse être retiré de la canule après avoir défait les pattes d'attache en les tournant légèrement. Ré-introduire l'obturateur en s'assurant que sa mise en place soit accompagnée d'un déclic.Si c'est le cas, **dégonfler complètement** le ballonnet pour éviter sa rupture lors de l'insertion de la canule puis reclipser les ailettes sur l'obturateur.

2 Vérifier que le guide bouge librement dans la pince et l'obturateur de la canule de trachéotomie.

This docu confidential, proprietary and may not be disclosed, disseminated or reproduced without written approval from Smiths Medical.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PORTEX®

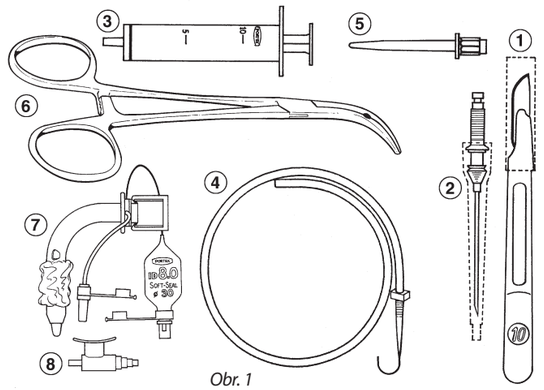
SOUPRAVA PRO PERKUTÁNNÍ TRACHEOSTOMII PORTEX® SUCTIONAID®

Dilatačním peánem pro vodicí drát - 100/547/070-090
Bez dilatačního peánu pro vodicí drát - 100/548/070-090

CS
NÁVOD K POUŽITÍ

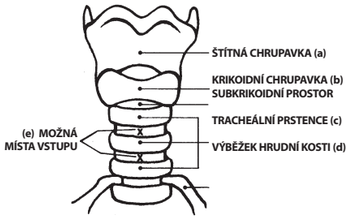
smiths medical

Souprava pro perkutánní tracheostomii Portex® Suctionaid®

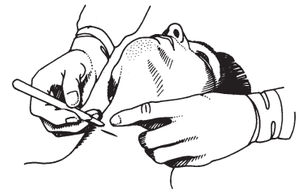


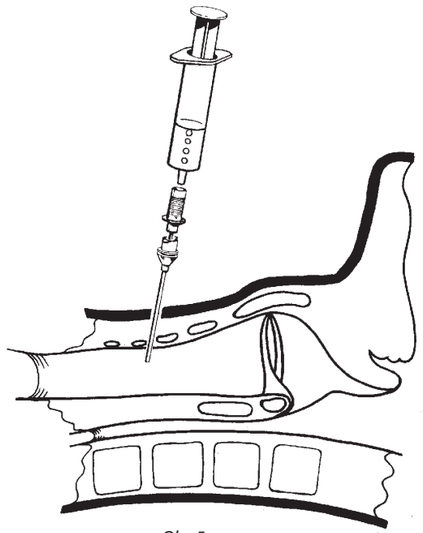
Obr. 1

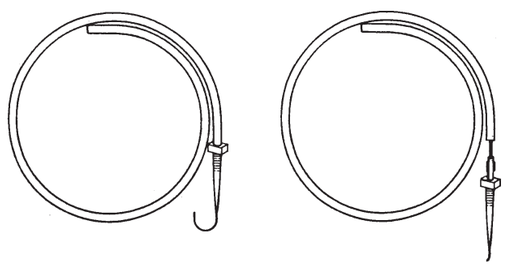

Obr. 2

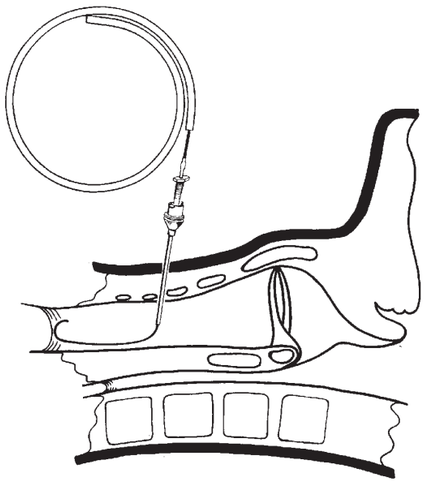


Obr. 3


Obr. 4


Obr. 5


Obr. 6


Obr. 7

This docu confidential, proprietary and may not be disclosed, disseminated or reproduced without written approval from Smiths Medical.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Česky

CS

Souprava pro perkutánní tracheostomii Portex® Suctionaid®
NÁVOD K POUŽITÍ

Tyto pokyny platí pro použití následujících výrobků Portex®:
Katalogové č. 100/547/070-090 s dilatačním peánem pro vodicí drát Int. kat. č.: 100/547/070CZ-090CZ
Katalogové č. 100/548/070-090 bez dilatačního peánu pro vodicí drát Int. kat. č.: 100/548/070CZ-090CZ

Je nezbytné používat při této proceduře výhradně dilatační peán pro vodicí drát Portex®.
Podrobnosti vám sdělí lokální distributor výrobků Smiths Medical anebo přímo společnost Smiths Medical International na telefonním čísle +44 (0)1303)260551.

Tyto pokyny obsahují důležité informace pro bezpečné používání výrobku. Před použitím výrobku si přečtěte celý obsah tohoto návodu k použití, včetně varování a upozornění. Pokud se těmito varováními, upozorněními a pokyny nebudete řídit, může to mít za následek smrt nebo vážné zranění pacienta či lékaře.

POZNÁMKA: TUTO PŘÍBALOVOU INFORMACI DISTRIBUUJTE DO VŠECH UMÍSTĚNÍ PRODUKTU.

Úvod

Technika perkutánní tracheostomie je nová, minimálně invazivní procedura představující snadný a rychlejší způsob zavedení tracheostomické rourky, než je tomu u konvenčních chirurgických technik s otevřením. Další výhodou je, že ji lze provést přímo na lůžku.

Ve srovnávacích klinických pokusech zahrnujících více než 150 pacientů[1] nebyla zjištěna mortalita související s touto novou technikou a souhrnné procento komplikací bylo 3,9 %. Ve skupině, která podstoupila tradiční chirurgický zákrok, se vyskytlo jedno úmrtí a byl zde výrazně vyšší výskyt komplikací dosahující 18,9 % (p<0,001).

Tato nová procedura používá speciálně tvarovaný dilatační peán pro vodicí drát k dilataci průdušnice. Peán se zavádí Seldingerovou technikou. Konstrukce peánu umožňuje rovnoměrné rozložení síly působící směrem ven podél velké plochy čelistí. Důsledkem je minimalizace působení bodové síly v kterémkoliv místě průdušnice a tedy nebezpečí jejího poranění. Vodicí drát se pak používá pro nastavení pozice tracheostomické rourky.

Poznámka: Protože technika perkutánní tracheostomie je nová, důrazně doporučujeme, aby byli lékaři plně zaškoleni na tento postup a seznámili se Seldingerovou technikou. Doporučujeme tedy před jakýmikoliv pokusy o provedení techniky splnit následující podmínky:

(1) Personál si pročetl a plně pochopil návod k použití.
(2) Personál shlédl školicí video.
(3) Pro snadnou referenci je zobrazen nástěnný diagram s vyobrazením techniky.
(4) Personál osobně sledoval provedení techniky na demonstraci.

Podrobnosti ohledně možností získání videa a nástěnného diagramu vám sdělí lokální distributor výrobků Smiths Medical anebo přímo společnost Smiths Medical International na telefonním čísle +44 (0)1303 260551.

Jsou potřeba **minimálně** 2 operatéři – jeden zajišťuje pacientovy dýchací cesty, anestézii, dýchání a krevní oběh a druhý provádí zákrok.

Tracheostomická rourka Suctionaid® zahrnuje průhlednou odsávací trubici končící nad manžetou s portem Luer. Tato trubice usnadňuje připojení buď k injekční stříkačce, nebo k ventilu pro regulaci podtlaku, které jsou součástí sady. Jejím účelem je odsávání případných nahromaděných sekretů.

Pokud je požadována vokalizace, doporučujeme použití výrobku Portex® Vocalaid® (100/517/060-100).

Obsah soupravy *[Obr. 1]*

(1) Skalpel
(2) Sestava IV kanyly 14 G
(3) Injekční stříkačka 10 cc
(4) Vodicí drát se zavaděčem
(5) Dilatátor
(6) Dilatační peán pro vodicí drát (GWDF)
(7) Tracheostomická rourka a obturátor s luminem
(8) Ventil pro regulaci sání

Klidový průměr manžety (mm)

Vnitř. průměr trach. rourky	7,0	8,0	9,0
Manžeta Profile®	22	27	30

Příprava komponent

1 Pomocí testu nafouknutím zkontrolujte, že manžeta tracheostomické rourky těsní. Ujistěte se, že se obturátor volně pohybuje v tracheostomické rource – nejprve je potřeba uvolnit jemným pootočením přidržovací svorky. Nasaďte obturátor zpět tak, aby „zacvakl" na pozici. Je-li výsledek uspokojivý, **úplně vyfoukněte** manžetu, aby nemohlo dojít k jejímu prasknutí během zavádění rourky, a připněte křidélka límce zpátky na obturátor.

2 Ověřte, že se vodicí drát volně pohybuje v peánu a obturátoru tracheostomické rourky.

Příprava pacienta

3 Pacient musí ležet na zádech a jeho krk a ramena musí být podloženy poduškou pro zajištění maximálního natažení krku *[Obr. 2]*.

4 Pomocí palce a ukazováku lokalizujte štítnou chrupavku a označte anatomické znaky *[Obr. 3]*.

(a) Štítná chrupavka
(b) Krikoidní chrupavka
(c) Tracheální prstence
(d) Výběžek hrudní kosti
(e) Možná místa zavedení

5 Doporučená místa pro zavedení rourky jsou označena (x) a jsou buď mezi prvním a druhým, anebo mezi druhým a třetím tracheálním prstencem.

6 Před zahájením zákroku zvyšte FiO_2 na 100 % a monitorujte pacienta s použitím oxymetrie, kapnografie, EKG a měření krevního tlaku.

7 Odsajte farynx a, je-li přítomna, vyfoukněte manžetu tracheální rourky. Vytáhněte rourku do laryngeálního vstupu a obnovte utěsnění nafouknutím manžety v pozici úplně nad hlasivkami. Tento krok je nezbytný pro zamezení kolize s rourkou během zákroku. Přidržujte rourku na pozici a ujistěte se, že jsou hlava a krk udržovány v ose a je zajištěna průchodnost dýchacích cest.

Poznámka: Doporučuje se používat bronchoskop pro potvrzení umístění vodicího drátu a následně tracheostomické rourky v ose. Toto opatření může zamezit paratracheálnímu umístění, které by mohlo vyústit v rozvinutí subkutánního emfyzému a/nebo pneumotoraxu.

Příprava místa na chirurgický zákrok

8 Dezinfikujte kůži a umístěte sterilní roušky.

9 Vyšetřete pohmatem krikoidní chrupavku a je-li to vhodné, proveďte infiltraci lokálního anestetika. Injekce roztoků s obsahem adrenalinu může pomoci omezit krvácení v místě řezu.

Zákrok

10 Ve vybraném místě proveďte vodorovný nebo svislý řez *[Obr. 4]* dostatečně velký pro průchod tracheostomické rourky (1,5 – 2 cm). V tomto stádiu může být výhodné provedení průzkumné tupé disekce **(udržujte osu)** pro účely identifikace anatomických znaků.

Poznámka: JE-LI PŘÍTOMNA, OVĚŘTE, ŽE BYLA TRACHEÁLNÍ ROURKA VYTAŽENA MIMO MÍSTO VSTUPU, ABY NEMOHLO DOJÍT K PROPÍCHNUTÍ MANŽETY.

11 Zaveďte jehlu a kanylu (s připojenou injekční stříkačkou) v ose do místa vstupu *[Obr. 5]* v kaudálním směru, aby se zamezilo nebezpečí průchodu vodicího drátu do farynxu v kroku **13**. Zavádějte jehlu (v případě potřeby odpočítávejte tracheální prstence), dokud volný průchod vzduchu do injekční stříkačky nepotvrdí zavedení jehly a kanyly do průdušnice. Tento krok lze usnadnit použitím injekční stříkačky naplněné kapalinou. Zajistíte tak vizuální indikaci unikajícího vzduchu. Během zákroku může dojít k nasátí sekretů ze sliznic. Jde o zcela normální jev.

12 Ponechte kanylu na místě a odstraňte jehlu a stříkačku. Připojte injekční stříkačku ke kanyle a odsátím vzduchu znovu ověřte, že je kanyla v průdušnici. Odstraňte injekční stříkačku.

13 Opatrně vytáhněte zaváděč vodicího drátu z pláště a narovnejte „J" špičku. Přitom ponechte dostatečný kus obnaženého vodicího drátu (2 – 3 cm), aby byla možná manipulace pomocí palce a ukazováku *[Obr. 6]*.

Zaveďte zaváděč do kanyly a suňte vodicí drát z pláště, dokud nebude alespoň 10 cm jeho délky v průdušnici *[Obr. 7]*. Vně je potřeba ponechat alespoň 30 cm volné délky.

14 Před odstraněním kanyly s ponecháním vodicího drátu na místě ověřte, že se vodicí drát může v kanyle volně pohybovat.

Poznámka: Protože vodicí drát bude používán pro zavádění komponent do průdušnice, je důležité se zajistit, aby během zavádění nedošlo k jeho poškození (např. zalomení). V rámci prevence takového poškození vždy přidržujte při zavádění komponent do pacienta volný konec drátu ukazovákem a palcem. (V případě poškození drátu v jakémkoliv stádiu si projděte varování na zadní straně tohoto letáku.) Během zákroku bude potřeba kontrolovat, že vodicí drát není zalomený nebo zasukovaný, ověřením volného pohybu drátu skrz komponenty a průdušnici.

15 Protáhněte dilatátor přes vodicí drát skrz měkké tkáně, dokud neucítíte odpor na stěně průdušnice. Za současné dilatace tkání a stěny průdušnice jemným pohybem do strany *[Obr. 8]* zatlačte dilatátor vpřed tak, aby pronikl stěnou průdušnice.

Poznámka: Před odstraněním dilatátoru s ponecháním vodicího drátu na místě potvrďte volný pohyb vodicího drátu v průdušnici a dilatátoru.

16 Uzavřete dilatační peán pro vodicí drát (GWDF) a provlékněte vodicí drát skrz otvor ve špičce. Drát vystupuje z otvoru na zakřivených kleštinách *[Obr. 9]*.

17 Přidržujte volný konec drátu a udržujte drát a špičku peánu pod stejným úhlem jako má počáteční vstup kanyly. Zavádějte kleštiny, dokud neucítíte odpor přední stěny průdušnice. Občas může již při tomto prvním průchodu dojít k průniku peánu do průdušnice. Pokud k tomu **ZJEVNĚ** došlo, přejděte na krok **20**.

18 Oběma rukama pomalu otevírejte peán tak, aby byly tkáně dostatečně dilatovány pro bezproblémový průchod tracheostomické rourky. **Vytáhněte peán v otevřené poloze**. *[Obr. 10]*.

Poznámka: Ověřte volný pohyb vodicího drátu v průdušnici.

This docu confidential, proprietary and may not be disclosed, disseminated or reproduced without written approval from Smiths Medical.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

19 Opakujte kroky **16** a **17.** Udržujte peán zavřený a zavádějte jej skrz stěnu průdušnice *[Obr. 11]*. Jakmile dojde k penetraci stěny průdušnice, ucítíte pokles odporu.

UPOZORNĚNÍ: Než přejdete na další krok, ověřte, že byla penetrace stěny průdušnice úspěšná a nemůže tedy dojít k poškození vodicího drátu. V případě potřeby opakujte krok* 19.** ***Pokud při penetraci stěny průdušnice nedošlo ke zjevnému poklesu odporu, mohlo dojít k vytvoření nesprávného pre-tracheálního průchodu *[Obr. 12].* ***Pokračování v zákroku za takovýchto podmínek by vedlo k vážnému poškození drátu (viz varování).***

20 Přidržujte rukojeti peánu v ose a zvedněte rukojeti nahoru do svislé polohy tak, aby špička peánu pronikla dále stěnou průdušnice a dosáhla podélné polohy uvnitř průdušnice *[Obr. 13]*.

Poznámka: Ověřte volný pohyb vodicího drátu v peánu a v průdušnici.

21 Oběma rukama otevírejte peán tak, aby byla stěna průdušnice dostatečně dilatována pro bezproblémový průchod tracheostomické rourky *[Obr. 14]*. **Vytáhněte peán v otevřené poloze.**

22 Provlékněte vodicí drát skrz otvor ve špičce obturátoru a zaveďte obturátor a tracheostomickou rourku do průdušnice *[Obr. 15]*. Vyjměte obturátor a vodicí drát a ponechte tracheostomickou rourku na místě.

23 Odsajte průdušnici a tracheostomickou rourku, aby byl zajištěn volný průchod vzduchu. Krev, která by nebyla odsáta z dýchacích cest, se ihned sráží a mohla by způsobit závažnou obstrukci dýchacích cest.

24 Přesuňte proces dýchání do tracheostomické rourky.

25 Nafoukněte manžetu Soft-Seal® Profile® tracheostomické rourky za použití minimálního množství vzduchu, které zajistí utěsnění. Manžeta Soft-Seal® Profile® je navržena tak, aby těsnila při velmi nízkých tlacích a riziko poškození stěny průdušnice bylo tedy minimální.

26 Potvrďte úspěšné umístění rourky aktuálně akceptovanými lékařskými technikami, jako je např. pohyb hrudníku, vyšetření poslechem, stanovení konečného výdechového CO_2, rentgen hrudníku a SaO_2.

27 Fixujte tracheostomickou rourku dodanými bavlněnými pásky či držákem tracheostomické rourky značky Portex® (100/503/200).

28 Je-li přítomna, vyfoukněte manžetu tracheální rourky a vyjměte rourku.

29 V místě tracheostomie lze pro lepší pohodlí pacienta a hygienu použít tracheostomické krytí.

30 Při nafouknuté manžetě připojte k odsávací trubici prostřednictvím ventilu pro regulaci podtlaku odsávací systém – buď injekční stříkačku, anebo nízkoúrovňové odsávání. Pak pomalu odsávejte sekrety až do maximální hodnoty 300 mm Hg.

31 Pokud při odsávání narazíte na odpor, profoukněte odsávací trubici proudem vzduchu nebo propláchněte sterilním fyziologickým roztokem a pokračujte v odsávání. Pokud je detekován odpor při vpravování vzduchu nebo fyziologického roztoku a vpravenou kapalinu není možné odstranit, může být odsávací trubice zablokovaná a je potřeba vyměnit tracheostomickou rourku nebo použít alternativní odsávací prostředky.

32 Jakmile je odsávání dokončeno, vyjměte odsávací zařízení včetně regulačního ventilu a uzavřete krytkou port Luer na proximálním konci odsávací rourky. Ventil pro regulaci podtlaku je určen k použití u jednoho pacienta a lze je vyčistit pomocí sterilního fyziologického roztoku. Je k dostání i náhradní ventil pro regulaci podtlaku (100/515/200).

33 Při používání trvalého odsávání s nízkým podtlakem tento pravidelně monitorujte hladinu tlaku. Pokud dojde ke zvýšení odsávacího tlaku, odpojte odsávání a proveďte výše uvedené kroky pro řešení odporu při odsávání.

Absolutní kontraindikace

1 Záchranný chirurgický zákrok na dýchacích cestách.
(V případě záchranné akce je volitelným postupem krikotyrotomie).

2 Děti.

3 Infekce dříve přítomná v místě tracheostomie.

4 Malignita dříve přítomná v místě tracheostomie.

5 Nejistota při identifikaci anatomických znaků.

Relativní kontraindikace

Rizika těchto situací musejí být vyvážena výhodami zákroku.

1 Zvětšená štítná žláza.

2 Předcházející chirurgický zákrok v místě tracheostomie (např. tyroidektomie).

3 Hemoragická diatéza (např. následkem antikoagulační terapie).

Bezpečnostní opatření

1 Po zapojení okruhu a poté v častých intervalech je potřeba kontrolovat bezpečné zajištění všech konektorů v dýchacím systému. Odpojení lze usnadnit použitím odpojovacího klínu (100/555/100).

2 Zajistěte přiměřené zvlhčování vzduchu u pacientů, abyste minimalizovali inkrustaci lumen tracheostomické rourky a zabránili poškození průdušnicové sliznice.

3 Průchodnost tracheostomické rourky je nutno zajistit pravidelným odsáváním. Rutinně kontrolujte a podle potřeby vyměňujte, aby byly dýchací cesty průchodné. Doporučená doba použití je 30 dní.

4 Tlak v manžetě je potřeba rutinně monitorovat a upravovat.

5 Přístroje a nástroje používané při nafukování manžety či během něj musí být čisté a zbavené všech cizorodých látek a nečistot. Nafukovací zařízení odpojte od nafukovacího ventilu ihned po použití. Uzavřete protiprachovým víčkem.

6 Zamezte styku manžety s ostrými předměty, aby nedošlo k jejímu poškození.

7 Ventil nafukovací linky může rušit zobrazení metodou magnetické rezonance (MRI). Dbejte, aby byl ventil umístěn co nejdál od snímkované oblasti.

8 Pokud jsou tracheostomické rourky Portex® používány mimo nemocnici, zdravotnický personál musí pacienta informovat o bezpečném použití a manipulaci s tímto výrobkem.

9 K čištění této tracheostomické rourky používejte výhradně sterilní fyziologický roztok.

10 Po dokončení odsávání přes odsávací trubici, odstraňte odsávací systém včetně regulačního ventilu a uzavřete odsávací trubici krytkou, aby bylo minimalizováno nebezpečí infekce.

11 Likvidujte podle místních předpisů.

VAROVÁNÍ

1 **Pokud dojde ke krvácení, ve většině případů lze situaci dostat pod kontrolu aplikováním přímého tlaku. Pokud je krvácení stále mimo kontrolu, je potřeba ránu vyšetřit pomocí otevřené chirurgické techniky a zastavit krvácení.**

2 **Pokud dojde k poškození vodicího drátu během zákroku, může být obtížné pokračovat. V takových případech lze pokračovat v zákroku pouze za následujících podmínek:**

(a) poškozenou část lze zavést do průdušnice a

(b) zbývá dostatečná délka nepoškozeného vodicího drátu.

Pokud vodicí drát nelze zachránit, bude nezbytné použít novou soupravu nebo nový vodicí drát *(podrobnosti viz níže).*

3 **Před vyjmutím tracheostomických rourek opatřených manžetami je nutno z manžet zcela vypustit všechen vzduch, aby nedošlo k poškození průdušnice a zaváděcího otvoru.**

4 **Pokud na tracheostomickou rourku před zavedením použijete lubrikační přípravek, zajistěte, aby nezablokoval lumen rourky a neznemožnil ventilaci pacienta.**

5 **Nenafukujte manžetu změřeným objemem vzduchu či podle subjektivního pocitu odporu ze stříkačky; při nafukování manžety je odpor cítit jen velmi málo.**

6 **Během anestezie může oxid dusný difundovat do manžety a způsobit tak nárůst či pokles tlaku v ní.**

7 **Předejděte kontaktu s elektrochirurgickými elektrodami či lasery – pálící se PVC vytváří toxické zplodiny a v atmosféře obohacené kyslíkem (například při anestezii) se může vznítit.**

8 **Tuto tracheostomickou rourku nepoužívejte u pacientů s abnormální anatomií či patologií horních dýchacích cest – může dojít k částečné či celkové obstrukci těchto cest.**

9 **Nikdy nezavádějte vodicí drát do tracheostomické rourky s nasazeným vyrovnávačem J-špičky.**

10 **Tento produkt obsahuje DEHP – údaje získané ze zvířecích a epidemiologických studií poukazují (mimo jiné) na následující rizika: nežádoucí účinky na vývin plodu, toxické účinky na ledviny a játra, negativní dopad na plodnost. Použití produktů s obsahem ftalátů věnujte zvláštní pozornost u následujících populací pacientů: děti, těhotné a kojící ženy. Další informace o ftalátech naleznete na internetové stránce společnosti Smiths Medical: www.smiths-medical.com/phthalates**

Další informace

Dilatační peán pro vodicí drát je během zákroku vystaven vysokému namáhání a během používání může dojít k jeho poškození. To se může projevit ohnutím kleštin nebo nesprávným doléháním špičky.

V takovém případě musí být peán zlikvidován.

Bližší informace vám sdělí lokální distributor výrobků Smiths Medical anebo přímo společnost Smiths Medical International na telefonním čísle +44 (0)1303 260551.

Informace pro objednání

Výrobek	Kód	Ks v balení
Souprava pro perkutánní tracheostomii Portex® Suctionaid® s dilatačním peánem pro vodicí drát	100/547/070-090	1
Souprava pro perkutánní tracheostomii Portex® Suctionaid® bez dilatačního peánu pro vodicí drát	100/548/070-090	1
Náhradní vodicí drát	100/544/000	5
Ventily pro regulaci podtlaku	100/515/200	10

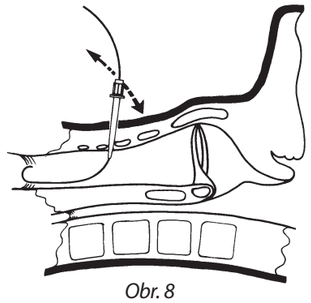
Reference

[1] GRIGGS WM, MYBURGH JA, WORTHLEY LIG. A prospective comparison of a percutaneous tracheostomy technique with standard surgical tracheostomy. *Intensive care Med* (1991); 17:261-3.

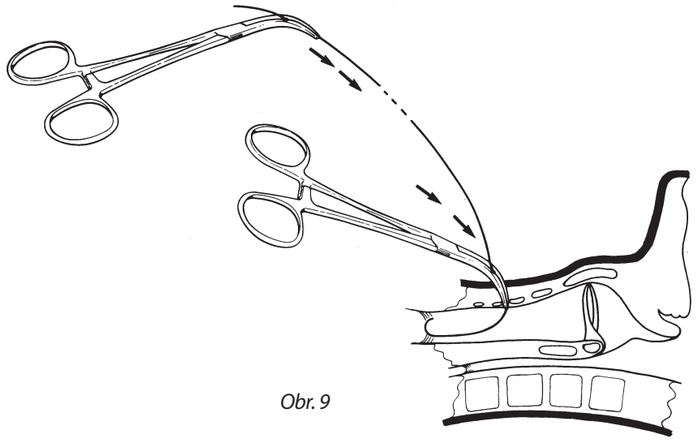
Profile, Soft-Seal, Vocalaid, Suctonaid, Portex a značky Portex a Smiths Medical jsou ochranné známky společnosti Smiths Medical. Symbol ® označuje, že daná ochranná známka je registrována u U.S. Patent and Trademark Office (Úřad pro patenty a ochranné známky) a v některých dalších zemích. Všechny ostatní názvy, ochranné známky a servisní značky zde uvedené jsou vlastnictvím svých příslušných majitelů.
© 2019 Smiths. Všechna práva vyhrazena.

This docu confidential, proprietary and may not be disclosed, disseminated or reproduced without written approval from Smiths Medical.

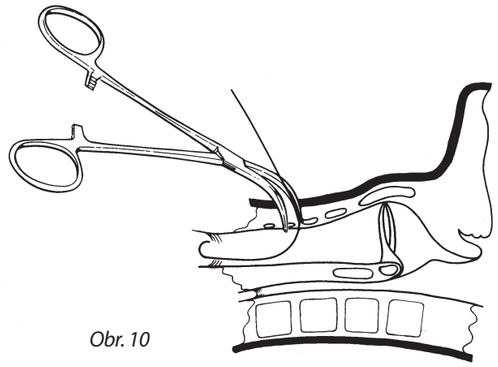
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



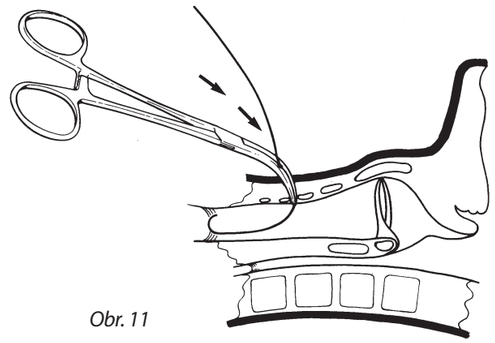
Obr. 8



Obr. 9



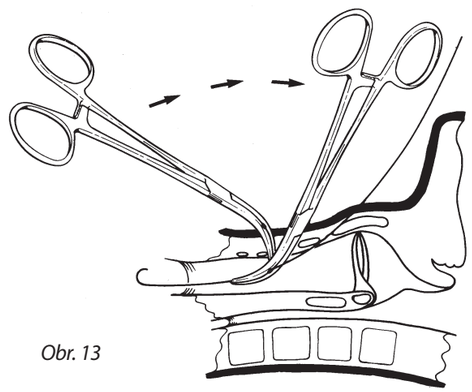
Obr. 10



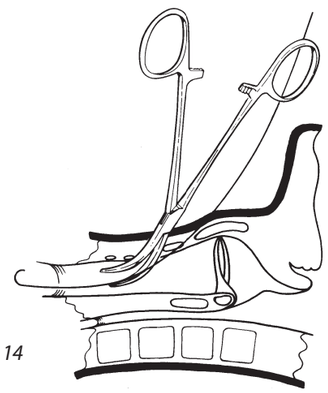
Obr. 11



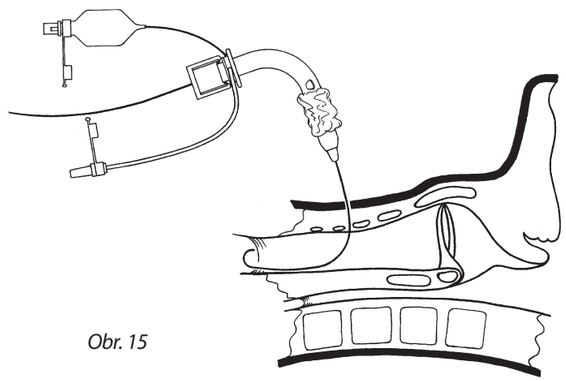
Obr. 12



Obr. 13



Obr. 14



Obr. 15

CS

Pro jednorázové použití.
Nepoužívejte opakovaně: Aby fungovaly, jak bylo zamýšleno, vyžadují zdravotnické prostředky specifické materiálové charakteristiky. Tyto charakteristiky byly ověřeny pouze pro jednorázové použití. Jakýkoliv pokus o zpracování zařízení za účelem následného opakovaného použití může negativně ovlivnit integritu zařízení anebo vést ke zhoršení funkce.
Sterilní do otevření či poškození obalu.
Po použití zlikvidujte.
Nesterilizujte.

CS Český

Upozornění

Nepoužívejte opakovaně

LOT Číslo šarže

Datum výroby

Použitelné do

Výrobce

EC REP Zplnomocněný zástupce pro ES

LATEX Vyrobeno bez použití přírodního kaučukového latexu

PHT DEHP Obsahuje ftalát nebo je tento přítomen: bis-(2-ethylhexyl) ftalát (DEHP)
www.smiths-medical.com/phthalates

STERILE EO Sterilizováno etylenoxidem

Průměr manžety v uvolněném stavu

Množství

Nepoužívejte, je-li balení poškozeno

Uchovávejte v suchu

Nevystavujte slunečnímu světlu

Rx ONLY **Upozornění:**
Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto nástroje povolen pouze lékařům nebo na lékařský předpis.

This docu confidential, proprietary and may not be disclosed, disseminated or reproduced without written approval from Smiths Medical.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРОВЕРКА ДОКУМЕНТОВ

Перед использованием данного документа пользователь несет ответственность за проверку актуальности редакции и даты вступления в силу.

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИЙ ИЗМЕНЕНИЙ

Владелец сайта: MASH		**Дополнительные сайты, использующие документ: MCZH**	
Версия	**Дата вступления в силу**	**Номер изм.**	**Изменения, внесенные в документ**
100	19 марта 2019	CO-10074966	PWR: 5477 Данная художественная работа заменяет 004/005/241A (L6389 Issue 100). Обновления включают следующие изменения: • Юридический адрес производителя изменен с Чешской Республики на Натан Лейн, Миннеаполис. • Добавлен адрес представителя ЕС в Чехии. • Дата авторского права обновлена до 2019 года в Заявлении о товарных знаках. • • Символ представителя ЕС и текст добавлены в глоссарий символов.

ЯЗЫКИ

Английский	Французский	Немецкий	Итальянский	Испанский	Португальский	Датский	Швецкий	Датский	Норвежский
есть	есть	есть	есть	есть	есть	есть	есть	есть	есть
Финский	Греческий	Японский	Чешский	Словацкий	Венгерский	Польский	Словенский	Эстонский	Латышский
есть	есть	нет	есть	есть	есть	есть	есть	есть	есть
Литовский	Турецкий	Болгарский	Румынский	Русский	Хорвацкий	Китайский	Корейский	Арабский	
есть	нет	есть	есть	нет	есть	нет	нет	нет	

ЗАМЕЧАНИЯ ПО ДИЗАЙНУ ARTWORK

Номер детали: 10019361-001
Размер: 297 мм (Ш) x 210 мм (В).
Размер в сложенном виде: 148 мм (Ш) x 105 мм (В).
Формат инструкции: печатная инструкция, 16 страниц.

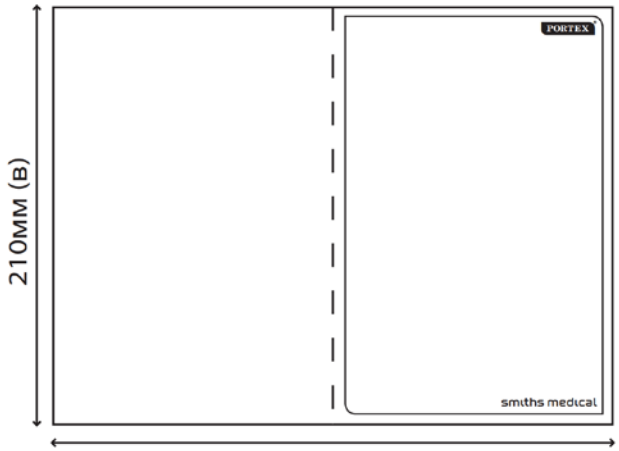
A) Подробные технические характеристики Инструкции смотрите в спецификации при покупке.
B) Утверждение содержания и спецификации художественной работы посредством электронного утверждения.
C) Утверждение данного документа касается только окончательного формата и макета. Все переводы были предварительно одобрены в L6389 Исследование 100.

Данный документ и вся содержащаяся в нем информация является конфиденциальной, частной и не может быть раскрыта, распространена или воспроизведена без письменного разрешения компании Smiths Medical.
- ВНУТРЕННИЙ ДОКУМЕНТ -

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

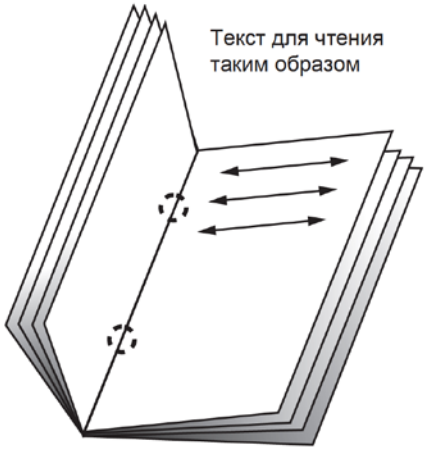
СХЕМА СКЛАДЫВАНИЯ

1.



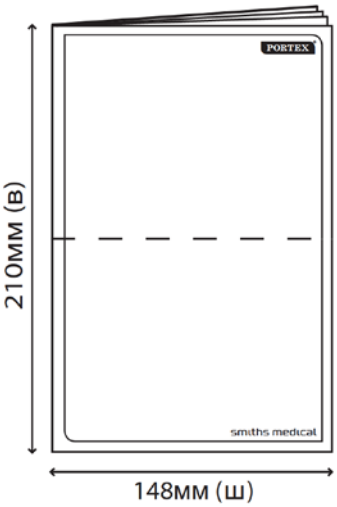
РАЗМЕР ПЕЧАТИ (A4)

2.



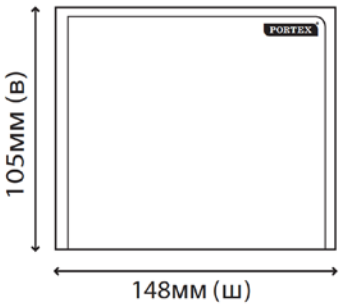
= Места стежков.
Внутренние страницы дважды прошиты до обложки.

3.



Формат A5, сложенный в формат A6

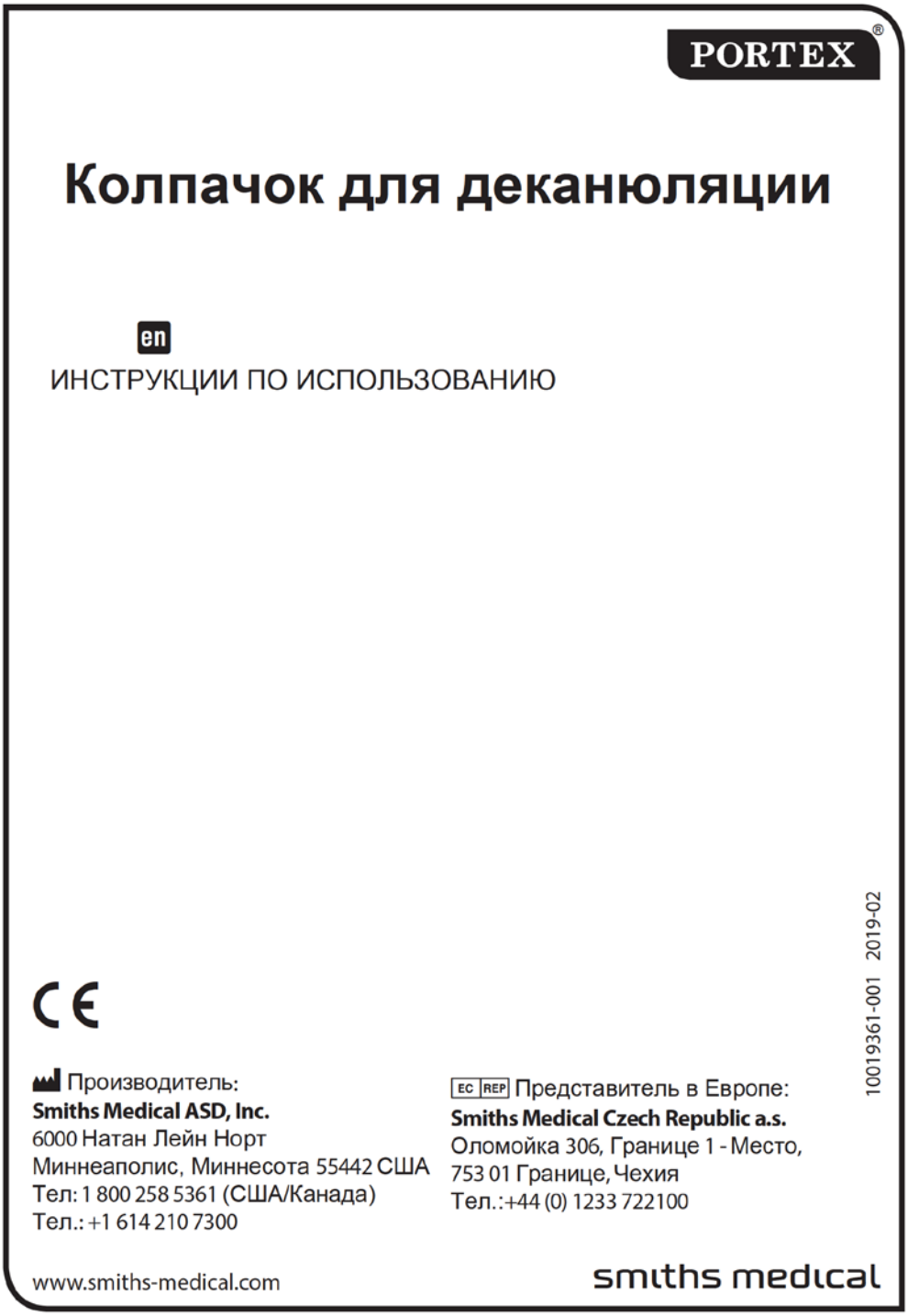
4.



Готовый размер в сложенном виде (A6)

Данный документ и вся содержащаяся в нем информация является конфиденциальной, частной и не может быть раскрыта, распространена или воспроизведена без письменного разрешения компании Smiths Medical.
- ВНУТРЕННИЙ ДОКУМЕНТ -

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Данный документ и вся информация, содержащаяся в нем, являются конфиденциальной собственностью и не может быть раскрыта, распространена или воспроизведена без письменного разрешения компании Smiths Medical.

Данный документ и вся содержащаяся в нем информация является конфиденциальной, частной и не может быть раскрыта, распространена или воспроизведена без письменного разрешения компании Smiths Medical.
- ВНУТРЕННИЙ ДОКУМЕНТ -

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Колпачок для деканюляции

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Данная инструкция относятся к использованию следующего продукта Portex®:

Каталожный номер: 100/534/010 Внутренний №: 100/534/010CZ

Данная инструкция содержит важную информацию для безопасного использования продукта. Прочтите всё содержание данной Инструкции по применению, включая Предупреждения и Предостережения, перед использованием продукта. Несоблюдение должным образом предупреждений, предостережений и инструкций может привести к смерти или серьезной травме пациента и/или врача.

ПРИМЕЧАНИЕ: РАСПРОСТРАНИТЕ ДАННЫЙ ВКЛАДЫШ ПО ВСЕМ МЕСТАМ ПРОДАЖИ ПРОДУКТА.

1 Описание:

Пластиковый формованный колпачок для установки на 15-миллиметровое соединение трахеостомических трубок с отверстиями Portex ® с целью закупорки конца трахеостомической трубки. Колпачок для деканюляции окрашен в красный цвет для удобства идентификации.

2 Показания к применению:

Деканюляционный колпачок Portex® можно использовать для облегчения отлучения или вокализации пациентов, которым установлена окончатая трахеостомическая трубка Portex®.

3 Противопоказания:

Известных противопоказаний нет.

4 Предупреждения:

4.1 Колпачок для деканюляции следует использовать только с трахеостомическими трубками Portex ® с отверстиями. Невыполнение данного требования может привести к закупорке дыхательных путей пациента, что приведет к смерти пациента или травме.

4.2 Не надевайте деканюляционный колпачок с усилием на 15-миллиметровый наконечник, так как это может вызвать трудности при снятии, что приведет к непреднамеренной длительной окклюзии наконечника трахеостомической трубки и может привести к смерти пациента или необратимым травмам. При возникновении трудностей можно использовать трахеостомический клин Portex ® для облегчения отсоединения.

4.3 Необходимо соблюдать осторожность при использовании колпачка для деканюляции в сочетании с манжетной трахеостомической трубкой с отверстием. Пользователь должен убедиться, что манжета полностью спущена и что используется внутренняя канюля с отверстием или что внутренняя канюля была удалена. Невыполнение данного требования может привести к полной или частичной обструкции дыхательных путей. Понаблюдайте за пациентом на предмет признаков нарушения дыхания и при необходимости немедленно снимите колпачок для деканюляции, замените внутреннюю канюлю и снова подключите контур искусственной вентиляции легких.

5 Инструкции по применению

5.1 Перед установкой колпачка для деканюляции дыхательные пути пациента должны быть очищены путем кашля и/или отсасывания.

ПРИМЕЧАНИЕ: Во время отсасывания всегда следует использовать одноразовую внутреннюю канюлю, чтобы всасывающий катетер не выступал через отверстия и не повреждал стенку трахеи.

5.2 Извлеките одноразовую внутреннюю канюлю (если она используется).

5.3 Спустите воздух из манжеты трахеостомической трубки (если она установлена).

5.4 Наденьте колпачок для деканюляции и внимательно следите за состоянием пациента.

5.5 Снимите крышку для деканюляции по истечении желаемого времени. Проверьте проходимость дыхательных путей. При необходимости для облегчения отсоединения можно использовать трахеостомический клин Portex ® . В каждой картонной коробке поставляется 4 клина.

5.6 Вставьте новую одноразовую канюлю и при необходимости подсоедините к дыхательной системе.

5.7 Если одноразовая внутренняя канюля или колпачок для деканюляции загрязнятся скопившимися выделениями, то извлеките и утилизируйте их в соответствии с рекомендациями больницы и замените новым устройством.

ВНИМАНИЕ: Следуйте стандартным процедурам инфекционного контроля, указанным Центрами по контролю и профилактике заболеваний (США) или их местным аналогом.

Portex, Portex design mark и Smiths Medical design mark являются торговыми марками Smiths Medical. Символ ® указывает на то, что товарный знак зарегистрирован в ведомстве по патентам и товарным знакам США и некоторых других странах. Все остальные упомянутые названия и товарные знаки являются торговыми наименованиями, товарными знаками или знаками обслуживания их соответствующих владельцев.

© 2019 Smiths Medical. Все права защищены.

Данный документ и вся содержащаяся в нем информация является конфиденциальной, частной и не может быть раскрыта, распространена или воспроизведена без письменного разрешения компании Smiths Medical.

- ВНУТРЕННИЙ ДОКУМЕНТ -

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Данный документ и вся информация, содержащаяся в нем, являются конфиденциальной собственностью и не может быть раскрыта, распространена или воспроизведена без письменного разрешения компании Smiths Medical.

Данный документ и вся содержащаяся в нем информация является конфиденциальной, частной и не может быть раскрыта, распространена или воспроизведена без письменного разрешения компании Smiths Medical.
- ВНУТРЕННИЙ ДОКУМЕНТ -

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРОВЕРКА ДОКУМЕНТОВ

Перед использованием данного документа пользователь несет ответственность за проверку актуальности редакции и даты вступления в силу.

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИЙ ИЗМЕНЕНИЙ

Владелец сайта: MASH		**Дополнительные сайты, использующие документ: MCZH**	
Версия	**Дата вступления в силу**	**Номер изм.**	**Изменения, внесенные в документ**
100	19 марта 2019	CO-10074966	PWR: 5477 Данная художественная работа заменяет 10001116-001 (LLS10001116-001 REV 100). Обновления включают следующие изменения; • Юридический адрес производителя изменен с Чешской Республики на Натан Лейн, Миннеаполис. • Добавлен адрес представителя ЕС в Чехии. • Новый уполномоченный орган, изменен с CE0473 на CE2797. • Дата авторского права обновлена до 2019 года в Заявлении о товарных знаках. • Символ представителя ЕС и текст добавлены в глоссарий символов.

ЯЗЫКИ

Английский	Французский	Немецкий	Итальянский	Испанский	Португальский	Датский	Швецкий	Датский	Норвежский
есть	есть	есть	есть	есть	есть	есть	есть	есть	есть
Финский	Греческий	Японский	Чешский	Словацкий	Венгерский	Польский	Словенский	Эстонский	Латышский
есть	есть	нет	есть	есть	есть	есть	есть	есть	есть
Литовский	Турецкий	Болгарский	Румынский	Русский	Хорвацкий	Китайский	Корейский	Арабский	
есть	нет	есть	есть	нет	есть	нет	нет	нет	

РАЗДЕЛ 1 - Схема складывания
РАЗДЕЛ 2 – Художественные работы Инструкции
РАЗДЕЛ 3 – Инструкция на чешском языке, справочный текст

ПРИМЕЧАНИЯ К ДИЗАЙНУ

Номер детали: 10001116-002
Размер: 592 мм (Ш) x 210 мм (В). Размер в сложенном виде: 148 мм (Ш) x 210 мм (В).
Формат IFU: печатная инструкция, 52 страницы.

A) Подробные технические характеристики IFU см. в спецификации при покупке.
B) Утверждение содержания и спецификации художественного произведения посредством электронного утверждения.
C) Утверждение этого документа касается только окончательного формата и макета. Все переводы были предварительно утверждены на LLS10001116-001 Рев. 100.

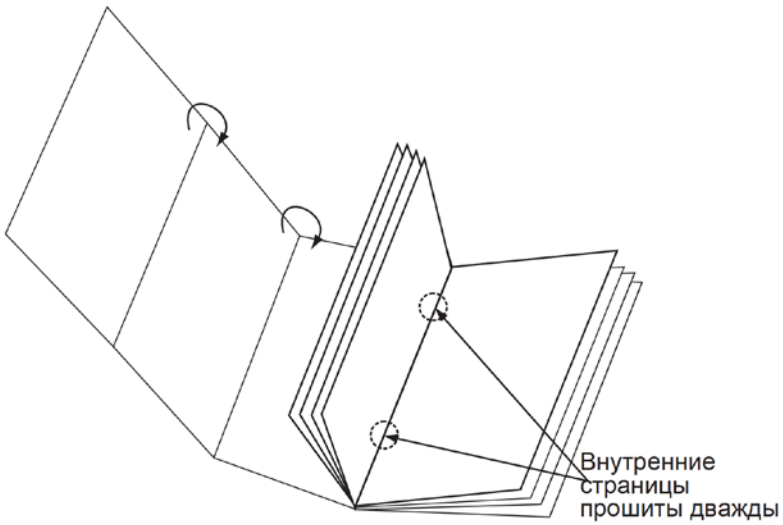
Данный документ и вся содержащаяся в нем информация является конфиденциальной, частной и не может быть раскрыта, распространена или воспроизведена без письменного разрешения компании Smiths Medical.
- ВНУТРЕННИЙ ДОКУМЕНТ -

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАЗДЕЛ 1 - Схема складывания









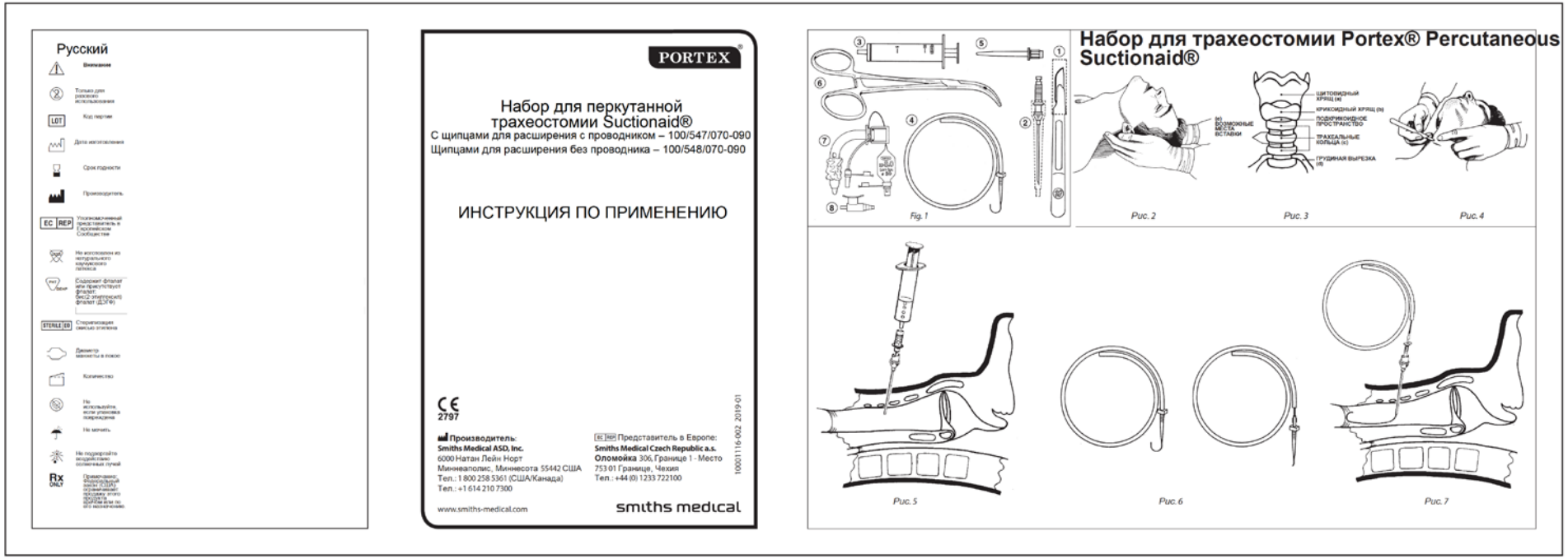
Finished Booklet

= Места сшивания.
Внутренние страницы сшиты дважды

Данный документ и вся содержащаяся в нем информация является конфиденциальной, частной и не может быть раскрыта, распространена или воспроизведена без письменного разрешения компании Smiths Medical.
- ВНУТРЕННИЙ ДОКУМЕНТ -

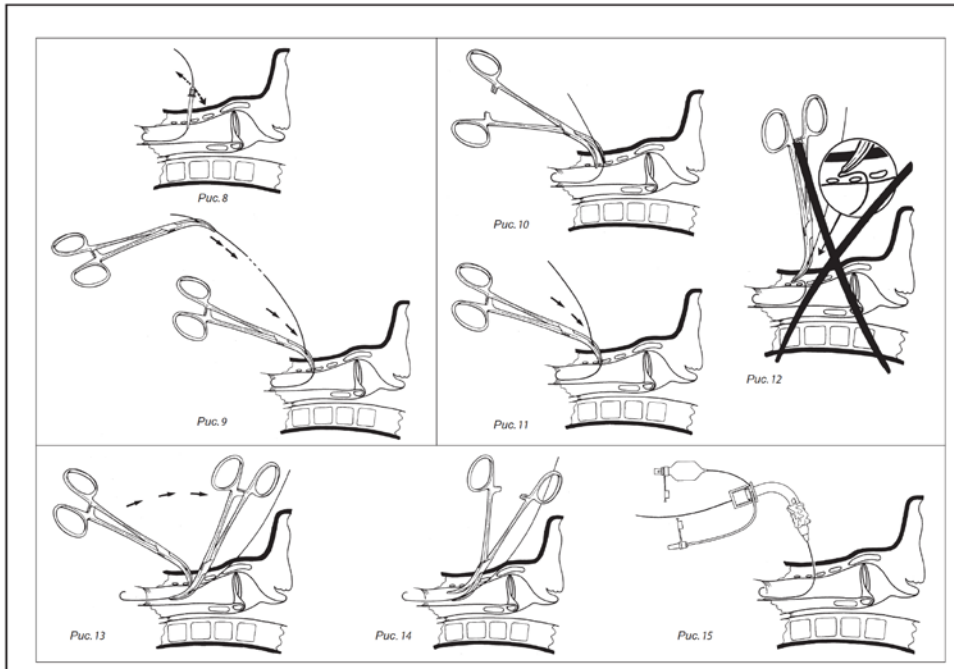
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАЗДЕЛ 2 – Художественные работы Инструкции

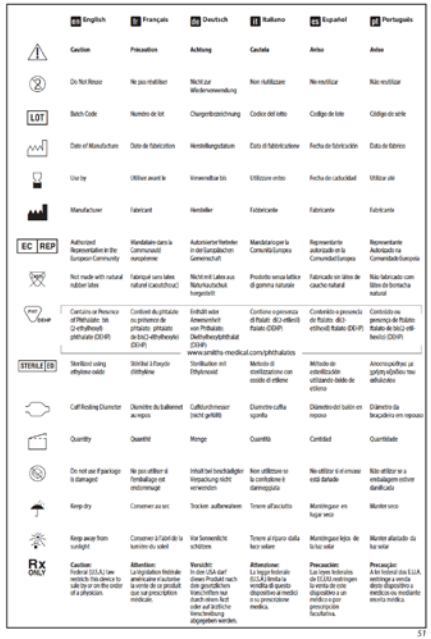


Данный документ и вся содержащаяся в нем информация является конфиденциальной, частной и не может быть раскрыта, распространена или воспроизведена без письменного разрешения компании Smiths Medical.
- ВНУТРЕННИЙ ДОКУМЕНТ -

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru




Одноразовое использование.
Не используйте повторно: Медицинские устройства должны иметь определенные характеристики материала, чтобы работать должным образом. Эти характеристики были проверены только для одноразового использования. Любая попытка повторной обработки устройства для последующего повторного использования может отрицательно сказаться на целостности устройства или привести к ухудшению его характеристик. Стерилен, если единичный контейнер не открыт или не поврежден. Уничтожить после однократного использования. Не стерилизовать повторно.



Данный документ и вся содержащаяся в нем информация является конфиденциальной, частной и не может быть раскрыта, распространена или воспроизведена без письменного разрешения компании Smiths Medical.
- ВНУТРЕННИЙ ДОКУМЕНТ -

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Набор для трахеостомии Portex® Percutaneous Suctionaid®
ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Эти инструкции относятся к использованию следующих продуктов Portex®:
№ по каталогу 100/547/070-090 С щипцами для расширения проводникаВнутренний номер: 100/547/070CZ-090CZ
№ по каталогу 100/548/070-090 Расширяющие щипцы без проводника Внутренний номер: 100/548/070CZ-090CZ
Важно, чтобы в процедуре использовались только расширяющие щипцы Portex® Guidewire.
Для получения подробной информации позвоните своему местному дистрибьютору Smiths Medical или компании Smiths Medical International напрямую по телефону +44 (0)1303)260551.

Инструкции содержат важную информацию для безопасного использования продукта. Прочтите все содержание данной Инструкции по применению, включая Предупреждения и Предостережения, перед использованием этого продукта. Несоблюдение должным образом предупреждений, предостережений и инструкций может привести к смерти или серьезной травме пациента и/или врача.
ПРИМЕЧАНИЕ: РАСПРОСТРАНИТЕ ЭТОТ ВКЛАДЫШ ПО ВСЕМ МЕСТАМ ПРОДАЖИ ПРОДУКТА.

Введение

Техника чрескожной трахеостомии — это новая минимально инвазивная процедура, которая предлагает более простой и быстрый метод введения трахеостомической трубки, чем традиционные открытые хирургические методы. Его преимущество также в том, что его можно проводить у постели больного.
В сравнительном клиническом исследовании с участием более 150 пациентов [1] не было летальных исходов, связанных с этим новым методом, а общая частота осложнений составила 3,9%. В группе, перенесшей традиционную хирургическую технику, был один летальный исход и достоверно большая частота осложнений 18,9% (p<0,001).
В процедуре используется техника Сельдингера для введения в трахею специально разработанных проволочных расширяющих щипцов, которые затем используются для расширения трахеи. Конструкция щипцов позволяет равномерно распределять внешнее усилие по большой площади поверхности его браншей, тем самым сводя к минимуму усилие в любой заданной точке трахеи и, таким образом, сводя к минимуму любой риск травмы трахеи. Затем проводник используется для позиционирования трахеостомической трубки.
Поскольку метод чрескожной трахеостомии является новым, мы настоятельно рекомендуем врачам пройти полное обучение этой процедуре и ознакомиться с техникой Сельдингера. Поэтому мы рекомендуем, прежде чем пытаться использовать эту технику, выполнить следующее:
(1) Инструкция по применению должна быть прочитана и понята.
(2) Просмотрите обучающее видео.
(3) Настенная диаграмма, иллюстрирующая технику, отображается для удобства.
(4) Техника выполняется из первых рук.
Чтобы получить консультацию по получению видео и настенной диаграммы, позвоните своему местному дистрибьютору Smiths Medical или в компанию Smiths Medical International напрямую по телефону +44 (0)1303 260551.
Требуется как минимум 2 оператора: один для поддержания проходимости дыхательных путей пациента, анестезии, дыхания и кровообращения, а другой для выполнения процедуры. Трахеостомическая трубка Suctionaid® включает в себя прозрачную линию всасывания, оканчивающуюся над манжетой портом Люэра для облегчения подсоединения либо к шприцу, либо к клапану контроля вакуума, входящему в комплект, который позволяет аспирировать любой скопившийся секрет.
Если требуется вокализация, мы рекомендуем использовать Portex® Vocalaid® (100/517/060-100).

Содержимое комплекта [Рис. 1]

(1) Скальпель
(2) Канюля 14G IV в сборе
(3) шприц 10 мл
(4) Проводник с интродьюсером
(5) Расширитель
(6) Проводниковые расширяющие щипцы (GWDF)
(7) Трахеостомическая трубка и обтуратор с просветом
(8) Клапан управления всасыванием

Диаметр манжеты в покое (мм)

Трахеостомическая трубка, внутренний диаметр	**7,0**	**8,0**	**9,0**
Манжета Profile®	**22**	**27**	**30**

Подготовка компонентов

1 Проверьте манжету трахеостомической трубки на наличие утечек путем пробного надувания. Убедитесь, что обтуратор свободно перемещается в трахеостомической трубке, предварительно освободив удерживающие зажимы легким поворотом. Снова вставьте обтуратор, убедившись, что он «со щелчком» встал на место. Если все удовлетворительно, полностью сдуйте манжету, чтобы избежать разрыва манжеты во время введения трубки, и закрепите крылья фланца обратно на обтураторе.
2 Убедитесь, что проводник свободно проходит через щипцы и обтуратор трахеостомической трубки.

Данный документ и вся содержащаяся в нем информация является конфиденциальной, частной и не может быть раскрыта, распространена или воспроизведена без письменного разрешения компании Smiths Medical.
- ВНУТРЕННИЙ ДОКУМЕНТ -

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подготовка пациента

3 Пациент должен лежать на спине с подушкой для поддержки шеи и плеч, чтобы вытянуть шею [Рис. 2].

4 Найдите щитовидный хрящ между большим и указательным пальцами, определите и отметьте анатомические ориентиры [Рис. 3].

(a) щитовидный хрящ

(б) Перстневидный хрящ

(c) Кольца трахеи

(d) Грудинная выемка

(e) Возможные места введения

5 Предлагаемые места для введения трубки отмечены (x) и находятся либо между первым и вторым, либо между вторым и третьим кольцами трахеи.

6 Перед процедурой увеличьте FiO2 до 100% и контролируйте состояние пациента с помощью оксиметрии, капнографии, ЭКГ и артериального давления.

7 Очистите воздух из глотки и, если имеется, сдуйте манжету интубационной трубки. Вытяните трубку до входного отверстия в гортани и повторно раздуйте манжету полностью над голосовыми связками, чтобы восстановить герметичность. Это необходимо, чтобы трубка не мешала процедуре. Удерживайте трубку в таком положении, чтобы голова и шея находились на средней линии, а дыхательные пути были сохранены.

Рекомендуется использовать бронхоскоп для подтверждения размещения проводника по средней линии и последующей трахеостомической трубки, что может предотвратить паратрахеальное размещение, которое может привести к подкожной эмфиземе и/или пневмотораксу.

Подготовка места к операции

8 Продезинфицируйте кожу и наложите стерильные салфетки.

9 Пальпируйте перстневидный хрящ и при необходимости проведите инфильтрацию местным анестетиком. Инъекция растворов, содержащих адреналин, может помочь уменьшить кровотечение в месте разреза.

Процедура

10 Сделайте горизонтальный или вертикальный надрез [Рис. 4] в выбранном месте введения, размер которого достаточен для установки трахеостомической трубки (1,5–2 см). На этом этапе может оказаться полезным выполнить диагностическое тупое рассечение (удерживая среднюю линию) для определения анатомических ориентиров.

ПРИ НАЛИЧИИ ПОДТВЕРДИТЕ, ЧТО ТРАХЕАЛЬНАЯ ТРУБКА БЫЛА ОТВЕДЕНА ОТ МЕСТА ВСТАВКИ, ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПРОКОЛА МАНЖЕТЫ.

11 Вставьте иглу и канюлю (со шприцем) по средней линии в место введения [Рис. 5] в каудальном направлении, чтобы исключить вероятность прохождения проводника в глотку на шаге 13. Продвигайте иглу (при необходимости, отходя от трахеального кольца) до тех пор, пока свободный выход воздуха из шприца не подтвердит ввод иглы. иглу и канюлю в трахею. Этому может способствовать использование шприца, наполненного жидкостью, позволяющего визуализировать отбираемый воздух. Во время этого процесса может аспирироваться некоторое количество слизи, что является нормальным явлением.

12 Оставив канюлю на месте, извлеките иглу и шприц. Подсоедините шприц к канюле и наберите воздух, чтобы еще раз убедиться, что канюля находится в трахее. Удалите шприц.

13. Вытащите проводник из оболочки и выпрямите J-образный наконечник, оставив достаточную длину открытого проводника (2–3 см), чтобы его можно было ввести указательным и большим пальцами [Рис. 6].

Вставьте интродьюсер в канюлю и выведите проводник из интродьюсера так, чтобы его длина не менее 10 см находилась в трахее [рис. 7], оставляя свободным снаружи около 30 см.

14 Убедитесь в свободном перемещении проводника в канюле перед удалением канюли, оставив проводник на месте.

Поскольку проводник будет использоваться для направления компонентов в трахею, важно убедиться, что он не поврежден (например, не перекручен) во время процедуры. Чтобы избежать этого, всегда закрепляйте свободный конец проволоки указательным и большим пальцами при продвижении компонентов в пациента. (В случае повреждения провода на любом этапе см. предупреждения в конце данной брошюры). Во время процедуры вам нужно будет убедиться, что проводник не перекручен, обеспечив его свободное движение через компоненты и трахею.

15 Проведите расширителем по проводнику через мягкие ткани, пока не почувствуете сопротивление на стенке трахеи. С легким боковым движением расширителя [Рис. 8], продвиньте расширитель вперед, чтобы проникнуть через переднюю стенку трахеи, расширяя как ткани, так и стенку трахеи.

Убедитесь в свободном перемещении проводника в трахее и расширителе, прежде чем удалять расширитель, оставляя проводник на месте.

16 Зажмите щипцы для расширения проводника (GWDF) и проденьте проводник через отверстие на кончике, который затем снова появится через отверстие на изогнутых плечах [Рис. 9].

17 Удерживая свободный конец проволоки, удерживая ее и кончик пинцета под тем же углом, что и при первоначальном введении канюли, продвигайте щипцы до тех пор, пока не почувствуете сопротивление передней стенке трахеи. Иногда этот первый проход может привести к проникновению щипцов в трахею. Если это ЯВНО произошло, перейдите к шагу 20.

18 Постепенно раскрывайте щипцы обеими руками, расширяя ткани настолько, чтобы можно было принять трахеостомическую трубку. Вытяните щипцы в открытом положении. Рис. 10].

Убедитесь в свободном перемещении проводника в трахее.

19 Повторите этапы 16 и 17. Удерживая щипцы сомкнутыми, продвиньте щипцы через стенку трахеи [Рис. 11]. При прокалывании стенки трахеи ощущается потеря сопротивления.

ВНИМАНИЕ! Прежде чем перейти к следующему этапу, убедитесь в успешном проникновении через стенку трахеи, чтобы избежать серьезного повреждения проводника. Повторите 19, если необходимо. Если потеря сопротивления при проникновении в стенку не была очевидна, возможно, образовался предтрахеальный ложный ход [рис. 12]. Продолжение следующей процедуры после этого серьезно повредит проводник (см. предупреждения).

20. Держа рукоятки щипцов вдоль средней линии, поднимите рукоятки в вертикальное положение так, чтобы кончик щипцов глубже проник в стенку трахеи и лежал продольно в трахее [Рис. 13].

Н.Б. Убедитесь в свободном перемещении проводника в щипцах и трахее.

21 Двумя руками откройте щипцы, чтобы расширить стенку трахеи в достаточной степени, чтобы принять трахеостомическую трубку [Рис. 14]. Вытяните щипцы в открытом положении.

22 Проденьте проводник через отверстие на конце обтуратора и продвиньте обтуратор и трахеостомическую трубку в трахею [Рис. 15]. Снимите обтуратор и проводник, оставив трахеостомическую трубку на месте.

23 Отсасывайте трахею и трахеостомическую трубку, чтобы освободить дыхательные пути. Кровь, которая не отсасывается из дыхательных путей, быстро сгущается и может вызвать тяжелую обструкцию дыхательных путей.

24 Переместите дыхательную систему в трахеостомическую трубку.

25 Накачайте манжету Soft-Seal® Profile® трахеостомической трубки минимальным количеством воздуха, чтобы обеспечить герметичность. Манжета Soft-Seal® Profile® предназначена для герметизации при очень низком давлении, чтобы свести к минимуму повреждение стенки трахеи.

26 Подтвердите успешное размещение трубки с помощью принятых в настоящее время медицинских методов, таких как движение грудной клетки, аускультация, CO2 в конце выдоха, рентген грудной клетки и SaO2.

27 Закрепите трахеостомическую трубку прилагаемой хлопчатобумажной лентой или держателем трахеостомической трубки Portex® (100/503/200).

28 Если имеется, сдуйте манжету эндотрахеальной трубки и удалите трубку.

29 Трахеостомическая повязка может быть использована в месте трахеостомии для улучшения комфорта и гигиены пациента.

30 С надутой манжетой подсоедините аспирационное устройство, либо шприц, либо низкоуровневую аспирацию к линии аспирации с помощью регулирующего клапана аспирации и медленно аспирируйте секрет до максимального аспирационного давления 300 мм рт.

31 Если при аспирации возникает сопротивление, промойте аспирационную линию воздухом или стерильным физиологическим раствором и повторите аспирацию. Если сопротивление закапыванию воздуха или физиологического раствора все еще встречается и закапываемая жидкость не может быть удалена, аспирационная линия может быть заблокирована, и следует заменить трахеостомическую трубку или установить альтернативные средства аспирации.

32 После завершения аспирации снимите аспирационное устройство, включая регулирующий клапан, и закройте порт Люэра на проксимальном конце аспирационной трубки. Клапан управления аспирацией предназначен для использования одним пациентом и может быть очищен стерильным физиологическим раствором. Также доступны сменные клапаны управления всасыванием (100/515/200).

33 При постоянном низкоуровневом всасывании регулярно контролируйте давление всасывания. Если давление всасывания увеличивается, отключите всасывание и выполните описанную выше процедуру для определения сопротивления всасыванию.

Абсолютные противопоказания

1 Неотложное хирургическое лечение дыхательных путей.
(Неотложная помощь, крикотиротомия является операцией выбора).

2 детей.

3 Ранее существовавшая инфекция в месте трахеостомии.

4 Ранее существовавшее злокачественное новообразование в месте трахеостомии.

5 Неопределенность в определении анатомических ориентиров.

Относительные противопоказания

Риски в этих ситуациях должны быть сбалансированы с преимуществами процедуры.

1 Увеличение щитовидной железы.

2 Предыдущие операции в области трахеостомии (например, тиреоидэктомия).

3 Кровоточащий диатез (например, вследствие антикоагулянтной терапии).

Меры предосторожности

1 Надежность всех разъемов дыхательной системы следует проверять при установлении контура и часто после этого. Отсоединение может быть облегчено с помощью разъединительного клина (100/555/100).

2 Пациенты должны быть адекватно увлажнены, чтобы свести к минимуму образование корки в просвете трахеостомической трубки и предотвратить повреждение слизистой оболочки трахеи.

3 Проходимость просвета трахеостомической трубки должна обеспечиваться регулярным отсасыванием. Регулярно проверяйте и заменяйте по мере необходимости, чтобы поддерживать проходимость дыхательных путей. Рекомендуемый период использования 30 дней.

4 Давление в манжете следует контролировать и регулярно регулировать.

5 Устройства, используемые при накачивании манжеты или во время нее, должны быть чистыми и свободными от посторонних предметов. Устройство для надувания следует снять с клапана для надувания сразу после использования и надеть пылезащитный колпачок.

6 Не допускайте повреждения манжеты, избегая контакта с острыми краями.

7 Клапан линии надувания может мешать четкости изображения магнитно-резонансной томографии (МРТ). Убедитесь, что клапан расположен вдали от сканируемой области.

8 Если трахеостомические трубки Portex® используются вне больницы, медицинский работник должен проинструктировать пациента о безопасном использовании и обращении с этим изделием.

9 Не используйте другой раствор, кроме стерильного физиологического раствора, для очистки какой-либо части этой трахеостомической трубки.

10 После завершения аспирации через аспирационную линию аспирационное устройство, включая регулирующий клапан, следует снять, а аспирационную линию закрыть колпачком, чтобы свести к минимуму риск инфицирования.

11 Утилизировать в соответствии с местной процедурой.

Данный документ и вся содержащаяся в нем информация является конфиденциальной, частной и не может быть раскрыта, распространена или воспроизведена без письменного разрешения компании Smiths Medical.

- ВНУТРЕННИЙ ДОКУМЕНТ -

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1 Если происходит кровотечение, в большинстве случаев можно остановить прямое давление. Если кровотечение остается неконтролируемым, необходимо исследовать рану открытым хирургическим методом и остановить кровотечение.

2 Если проводник будет поврежден во время процедуры, ее продолжение может быть затруднено. В этих случаях можно продолжить, только если:

(a) поврежденный участок может продвигаться в трахею, и

(b) остается достаточная длина неповрежденного проводника.

Если проволочный направитель нельзя спасти, необходимо будет использовать новый комплект или новый проволочный направитель (подробности см. ниже).

3 Перед удалением трахеостомических трубок с манжетой весь воздух должен быть полностью удален из манжеты, чтобы предотвратить повреждение трахеи и стомы.

4 Если трахеостомическая трубка смазывается перед введением, убедитесь, что смазка не закупоривает просвет трубки, препятствуя вентиляции пациента.

5 Не накачивайте манжету измеренным объемом воздуха или ощущая давление шприца, так как при накачивании манжеты должно ощущаться небольшое сопротивление.

6 Во время анестезии закись азота может диффундировать в манжету, вызывая повышение или понижение давления в манжете.

7 Следует избегать контакта с электродами для электрохирургии или лучами лазерной хирургии, поскольку ПВХ выделяет токсичные пары в воздухе или воспламеняется в обогащенной кислородом среде (например, при анестезии).

8 Не используйте эту трахеостомическую трубку у пациентов с аномальной анатомией или патологией верхних дыхательных путей, так как это может привести к частичной или полной обструкции дыхательных путей.

9 Никогда не вставляйте проводник в трахеостомическую трубку с установленным на месте красным J-образным выпрямителем.

10 Этот продукт содержит ДЭГФ – данные, полученные в результате исследований на животных и эпидемиологических исследований, указывают на следующие риски, но не ограничиваются ими: неблагоприятное воздействие на развитие плода, токсичность для почек и печени, негативное влияние на фертильность. Особое внимание следует уделить применению фталатных препаратов для следующих групп пациентов: педиатров, беременных и кормящих женщин. Для получения дополнительной информации о фталатах посетите веб-сайт Smiths Medical: www.smiths-medical.com/phthalates.

ТОЛЬКО ДЛЯ ФРАНЦИИ: с 1 июля 2015 г. использование продуктов, содержащих ДЭГФ, запрещено в детских, неонатальных и родильных отделениях. См. закон «LOI № 2012-1442 от 24 декабря 2012 г.».

Дальнейшая информация

Проволочные расширяющие щипцы подвергаются высоким нагрузкам во время процедуры и могут быть повреждены при использовании, о чем свидетельствует изгибание плеч щипцов или неправильное смыкание кончиков.

В этом случае щипцы следует выбросить.

За дополнительной информацией обращайтесь к местному дистрибьютору Smiths Medical или в компанию Smiths Medical International напрямую по телефону: +44 (0)1303 260551.

Детали заказа

Продукт	Код	В штучной упаковке
Набор для трахеостомии Portex® Percutaneous Suctionaid® с расширяющими щипцами по проводнику	100/547/070-090	1
Набор Portex® Percutaneous Suctionaid® для трахеостомии без проводниковых расширяющих щипцов	100/548/070-090	1
Запасные проводники	100/544/000	5
Всасывающие регулирующие клапаны	100/515/200	10

Рекомендации

[1] GRIGGS WM, MYBURGH JA, WORTHLEY LIG. Проспективное сравнение техники чрескожной трахеостомии со стандартной хирургической трахеостомией. Медицинская интенсивная терапия (1991 г.); 17:261-3.

Profile, Soft-Seal, Vocalaid, Suctonaid, Portex, знак дизайна Portex и знак дизайна Smiths Medical являются товарными знаками Smiths Medical. Символ ® указывает на то, что товарный знак зарегистрирован в Бюро по патентам и товарным знакам США и некоторых других странах. Все другие упомянутые наименования и товарные знаки являются торговыми наименованиями, товарными знаками или знаками обслуживания соответствующих владельцев.

Français

fr

Trousse de Trachéotomie Percutanée Suctionaid® Portex®

MODE D'EMPLOI

Les instructions suivantes s'appliquent aux produits Portex® ci-après:

N° de catalogue : 100/547/070-090 Munie de Pinces de Dilatation pour Guide — RÉF Interne: 100/547/070CZ-090CZ

N° de catalogue : 100/548/070-090 Sans Pinces de Dilatation pour Guide — RÉF Interne: 100/548/070CZ-090CZ

Il est important que seuls le guide et les pinces de dilatation Portex® soient utilisés durant la procédure. Pour plus de renseignements, téléphoner à votre distributeur Smiths Medical local ou directement à Smiths Medical International au +44 (0)1303 260551.

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

REMARQUE : DISTRIBUER CETTE NOTICE D'UTILISATION DANS TOUS LES LIEUX DE STOCKAGE DU PRODUIT.

Introduction

La technique de trachéotomie percutanée est un nouveau procédé, le moins invasif possible qui permet d'insérer une canule de trachéotomie plus facilement et rapidement qu'avec les techniques ouvertes conventionnelles. Elle présent également l'avantage de pouvoir être effectuée au lit du malade.

Dans un essai clinique comparatif portant sur 150 patients[1], aucune mortalité n'a été observée avec cette nouvelle technique et le taux global de complication a été de 3,9%. Un cas mortel ainsi qu'une bien plus grande incidence de complications de 18,9% (p<0,001) ont été notés dans le groupe opéré selon la technique chirurgicale classique.

Ce nouveau procédé utilise la technique de Seldinger pour guider les pinces de dilatation : Elles sont spécialement conçues pour dilater la trachée et ce de manière à ce que la force d'écartement soit répartie uniformément sur toute la surface des mors, minimisant de ce fait la force appliquée en un point donné de la trachée ainsi que les risques de traumatisme qui pourraient en découler. Finalement, le guide sert à positionner la canule de trachéotomie.

REMARQUE: Etant donné la nouveauté de la technique de trachéotomie percutanée, il est vivement recommandé que les praticiens soient bien entraînés à cette intervention et connaissent bien la technique de Seldinger. Nous vous conseillons donc de respecter les points suivants avant d'essayer cette technique.

(1) Lire et bien comprendre le mode d'emploi.

(2) Visionner la cassette d'apprentissage.

(3) Afficher le tableau mural pour pouvoir s'y reporter facilement.

(4) Observer la technique effectuée en premier.

Pour obtenir la cassette vidéo, le tableau mural, veuillez appeler votre distributeur Smiths Medical local ou directement à Smiths Medical International au +44 (0)1303 260551.

Deux opérateurs **minimum** sont nécessaires : un pour s'assurer du bon dégagement des voies aériennes, effectuer l'anesthésie et contrôler la respiration et la circulation, l'autre pour effectuer l'intervention.

Le tube de trachéotomie incorpore une ligne de suction transparente se terminant au-dessus du ballonnet, munie d'un orifice luer pour faciliter le raccord soit à une seringue, soit à la valve de contrôle de vide incluse dans l'emballage, et qui permet d'aspirer toutes sécrétions rassemblées.

Si la vocalisation est requise, nous recommandons l'utilisation de Portex® Vocalaid® (100/517/060-100).

Contenue de la Trousse *[Fig. 1]*

(1) Scalpel
(2) Ensemble canule IV 14G
(3) Seringue 10cc
(4) Guide avec introducteur
(5) Dilatateur
(6) Pince guide à dilatation
(7) Canule de trachéotomie et obturateur à lumière
(8) Valve de contrôle de suction

Diamètre du ballonnet au repos (mm)

D.I. Sonde Trachéale	7,0	8,0	9,0
Ballonet Profile®	22	27	30

Préparation des Eléments

1 Gonfler le ballonnet de la canule de trachéotomie pour vérifier l'absence de fuites. S'assurer que l'obturateur bouge librement dans la canule de trachéotomie. Avant l'utilisation, vérifier que l'obturateur puisse être retiré de la canule après avoir défait les pattes d'attache en les tournant légèrement. Ré-introduire l'obturateur en s'assurant que sa mise en place soit accompagnée d'un déclic.Si c'est le cas, **dégonfler complètement** le ballonnet pour éviter sa rupture lors de l'insertion de la canule puis redipser les ailettes sur l'obturateur.

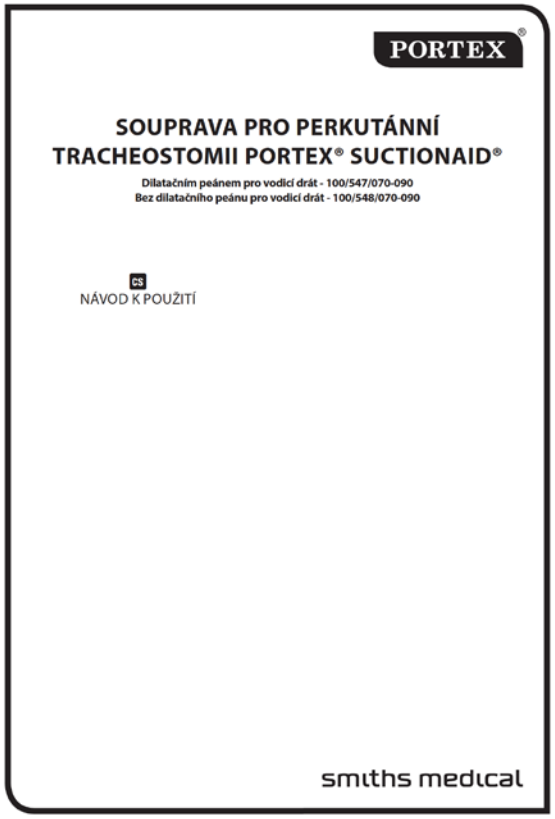
2 Vérifier que le guide bouge librement dans la pince et l'obturateur de la canule de trachéotomie.

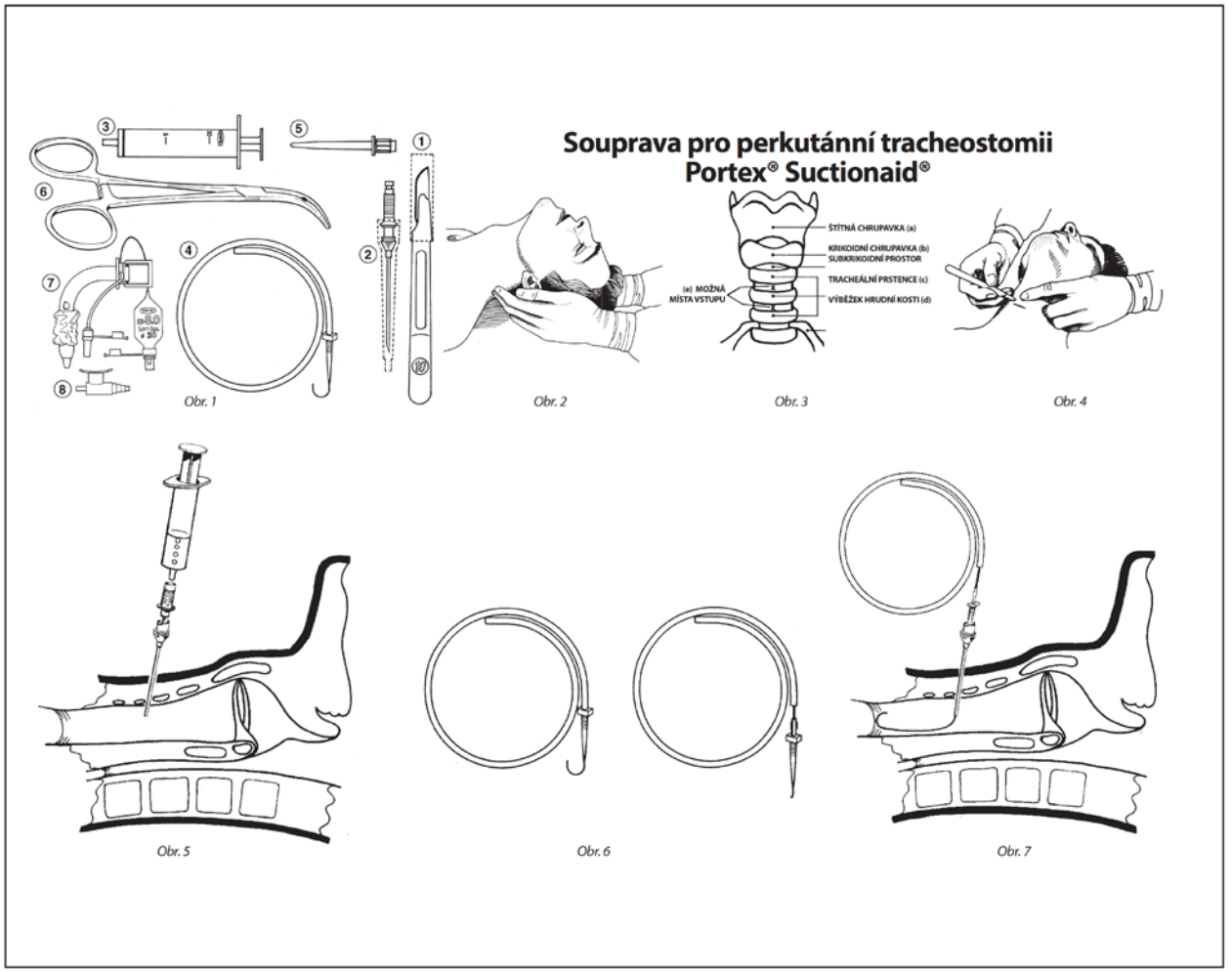
© 2019 Smiths Medical . Все права защищены.

Данный документ и вся содержащаяся в нем информация является конфиденциальной, частной и не может быть раскрыта, распространена или воспроизведена без письменного разрешения компании Smiths Medical.

- ВНУТРЕННИЙ ДОКУМЕНТ -

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru





Данный документ и вся содержащаяся в нем информация является конфиденциальной, частной и не может быть раскрыта, распространена или воспроизведена без письменного разрешения компании Smiths Medical.
- ВНУТРЕННИЙ ДОКУМЕНТ -

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Česky

CS

Souprava pro perkutánní tracheostomii Portex® Suctionaid®

NÁVOD K POUŽITÍ

Tyto pokyny platí pro použití následujících výrobků Portex®:
Katalogové č. 100/547/070-090 s dilatačním peánem pro vodicí drát Int. kat. č.: 100/547/070CZ-090CZ
Katalogové č. 100/548/070-090 bez dilatačního peánu pro vodicí drát Int. kat. č.: 100/548/070CZ-090CZ

Je nezbytné používat při této proceduře výhradně dilatační peán pro vodicí drát Portex®.
Podrobnosti vám sdělí lokální distributor výrobků Smiths Medical anebo přímo společnost Smiths Medical International na telefonním čísle +44 (0)1303)260551.

Tyto pokyny obsahují důležité informace pro bezpečné používání výrobku. Před použitím výrobku si přečtěte celý obsah tohoto návodu k použití, včetně varování a upozornění. Pokud se těmito varováními, upozorněními a pokyny nebudete řídit, může to mít za následek smrt nebo vážné zranění pacienta či lékaře.

POZNÁMKA: TUTO PŘÍBALOVOU INFORMACI DISTRIBUUJTE DO VŠECH UMÍSTĚNÍ PRODUKTU.

Úvod

Technika perkutánní tracheostomie je nová, minimálně invazivní procedura představující snadný a rychlejší způsob zavedení tracheostomické rourky, než je tomu u konvenčních chirurgických technik s otevřením. Další výhodou je, že ji lze provést přímo na lůžku.

Ve srovnávacích klinických pokusech zahrnujících více než 150 pacientů[1][2] nebyla zjištěna mortalita související s touto novou technikou a souhrnné procento komplikací bylo 3,9 %. Ve skupině, která podstoupila tradiční chirurgický zákrok, se vyskytlo jedno úmrtí a byl zde výrazně vyšší výskyt komplikací dosahující 18,9 % (p<0,001).

Tato nová procedura používá speciálně tvarovaný dilatační peán pro vodicí drát k dilataci průdušnice. Peán se zavádí Seldingerovou technikou. Konstrukce peánu umožňuje rovnoměrné rozložení síly působící směrem ven podél velké plochy čelistí. Důsledkem je minimalizace působení bodové síly v kterémkoliv místě průdušnice a tedy nebezpečí jejího poranění. Vodicí drát se pak používá pro nastavení pozice tracheostomické rourky.

Poznámka: Protože technika perkutánní tracheostomie je nová, důrazně doporučujeme, aby byli lékaři plně zaškoleni na tento postup a seznámili se Seldingerovou technikou. Doporučujeme tedy před jakýmkoliv pokusy o provedení techniky splnit následující podmínky:

(1) Personál si pročetl a plně pochopil návod k použití.

(2) Personál shlédl školicí video.

(3) Pro snadnou referenci je zobrazen nástěnný diagram s vyobrazením techniky.

(4) Personál osobně sledoval provedení techniky na demonstraci.

Podrobnosti ohledně možností získání videa a nástěnného diagramu vám sdělí lokální distributor výrobků Smiths Medical anebo přímo společnost Smiths Medical International na telefonním čísle +44 (0)1303 260551.

Jsou potřeba **minimálně** 2 operatéři – jeden zajišťuje pacientovy dýchací cesty, anestézii, dýchání a krevní oběh a druhý provádí zákrok.

Tracheostomická rourka Suctionaid® zahrnuje průhlednou odsávací trubici končící nad manžetou s portem Luer. Tato trubice usnadňuje připojení buď k injekční stříkačce, nebo k ventilu pro regulaci podtlaku, které jsou součástí sady. Jejím účelem je odsávání případných nahromaděných sekretů.

Pokud je požadována vokalizace, doporučujeme použití výrobku Portex® Vocalaid® (100/517/060-100).

Obsah soupravy *(Obr. 1)*

(1) Skalpel
(2) Sestava IV kanyly 14 G
(3) Injekční stříkačka 10 cc
(4) Vodicí drát se zavaděčem
(5) Dilatátor
(6) Dilatační peán pro vodicí drát (GWDF)
(7) Tracheostomická rourka a obturátor s luminem
(8) Ventil pro regulaci sání

Klidový průměr manžety (mm)

Vnitř. průměr trach. rourky	7,0	8,0	9,0
Manžeta Profile®	22	27	30

Příprava komponent

1 Pomocí testu nafouknutím zkontrolujte, že manžeta tracheostomické rourky těsní. Ujistěte se, že se obturátor volně pohybuje v tracheostomické rource – nejprve je potřeba uvolnit jemným pootočením přídržovací svorky. Nasaďte obturátor zpět tak, aby „zacvakl" na pozici. Je-li výsledek uspokojivý, **úplně vyfoukněte** manžetu, aby nemohlo dojít k jejímu prasknutí během zavádění rourky, a připněte chlidélka límce zpátky na obturátor.

2 Ověřte, že se vodicí drát volně pohybuje v peánu a obturátoru tracheostomické rourky.

Příprava pacienta

3 Pacient musí ležet na zádech a jeho krk a ramena musí být podloženy podušku pro zajištění maximálního natažení krku *(Obr. 2)*.

4 Pomocí palce a ukazováku lokalizujte štítnou chrupavku a označte anatomické znaky *(Obr. 3)*.

(a) Štítná chrupavka
(b) Krikoidní chrupavka
(c) Tracheální prstence
(d) Výběžek hrudní kosti
(e) Možná místa zavedení

5 Doporučená místa pro zavedení rourky jsou označena (x) a jsou buď mezi prvním a druhým, anebo mezi druhým a třetím tracheálním prstencem.

6 Před zahájením zákroku zvyšte FiO_2 na 100 % a monitorujte pacienta s použitím oxymetrie, kapnografie, EKG a měření krevního tlaku.

7 Odsajte farynx a, je-li přítomna, vyfoukněte manžetu tracheální rourky. Vytáhněte rourku do laryngeálního vstupu a obnovte utěsnění nafouknutím manžety v pozici úplně nad hlasivkami. Tento krok je nezbytný pro zamezení kolize s rourkou během zákroku. Přidržujte rourku na pozici a ujistěte se, že jsou hlava a krk udržovány v ose a je zajištěna průchodnost dýchacích cest.

Poznámka: Doporučuje se používat bronchoskop pro potvrzení umístění vodicího drátu a následné tracheostomické rourky v ose. Toto opatření může zamezit paratracheálnímu umístění, které by mohlo vyústit v rozvinutí subkutánního emfyzému a/nebo pneumotoraxu.

Příprava místa na chirurgický zákrok

8 Dezinfikujte kůži a umístěte sterilní roušky.

9 Vyšetřete pohmatem krikoidní chrupavku a je-li to vhodné, proveďte infiltraci lokálního anestetika. Injekce roztoků s obsahem adrenalinu může pomoci omezit krvácení v místě řezu.

Zákrok

10 Ve vybraném místě proveďte vodorovný nebo svislý řez *(Obr. 4)* dostatečně velký pro průchod tracheostomické rourky (1,5 – 2 cm). V tomto stádiu může být výhodné provedení průzkumné tupé disekce **(udržujte osu)** pro účely identifikace anatomických znaků.

Poznámka: JE-LI PŘÍTOMNA, OVĚŘTE, ŽE BYLA TRACHEÁLNÍ ROURKA VYTAŽENA MIMO MÍSTO VSTUPU, ABY NEMOHLO DOJÍT K PROPÍCHNUTÍ MANŽETY.

11 Zaveďte jehlu a kanylu (s připojenou injekční stříkačkou) v ose do místa vstupu *(Obr. 5)* v kaudálním směru, aby se zamezilo nebezpečí průchodu vodicího drátu do farynxu v kroku **13**. Zavádějte jehlu (v případě potřeby odpočítávejte tracheální prstence), dokud volný průchod vzduchu do injekční stříkačky nepotvrdí zavedení jehly a kanyly do průdušnice. Tento krok lze usnadnit použitím injekční stříkačky naplněné kapalinou. Zajistíte tak vizuální indikaci unikajícího vzduchu. Během zákroku může dojít k nasátí sekretů ze sliznic. Jde o zcela normální jev.

12 Ponechte kanylu na místě a odstraňte jehlu a stříkačku. Připojte injekční stříkačku ke kanyle a odsátím vzduchu znovu ověřte, že je kanyla v průdušnici. Odstraňte injekční stříkačku.

13 Opatrně vytáhněte zavaděč vodicího drátu z pláště a narovnejte „J" špičku. Přitom ponechte dostatečný kus obnaženého vodicího drátu (2 – 3 cm), aby byla možná manipulace pomocí palce a ukazováku *(Obr. 6)*.

Zaveďte zavaděč do kanyly a suňte vodicí drát z pláště, dokud nebude alespoň 10 cm jeho délky v průdušnici *(Obr. 7)*. Vně je potřeba ponechat alespoň 30 cm volné délky.

14 Před odstraněním kanyly s ponecháním vodicího drátu na místě ověřte, že se vodicí drát může v kanyle volně pohybovat.

Poznámka: Protože vodicí drát bude používán pro zavádění komponent do průdušnice, je důležité se zajistit, aby během zavádění nedošlo k jeho poškození (např. zalomení). V rámci prevence takového poškození vždy přidržujte při zavádění komponent do pacienta volný konec drátu ukazovákem a palcem. (V případě poškození drátu v jakémkoliv stádiu si projděte varování na zadní straně tohoto letáku.) Během zákroku bude potřeba kontrolovat, že vodicí drát není zalomený nebo zasukovaný, ověřením volného pohybu drátu skrz komponenty a průdušnici.

15 Protáhněte dilatátor přes vodicí drát skrz měkké tkáně, dokud neucítíte odpor na stěně průdušnice. Za současné dilatace tkání a stěny průdušnice jemným pohybem do strany *(Obr. 8)* zatlačte dilatátor vpřed tak, aby pronikl stěnou průdušnice.

Poznámka: Před odstraněním dilatátoru s ponecháním vodicího drátu na místě potvrďte volný pohyb vodicího drátu v průdušnici a dilatátoru.

16 Uzavřete dilatační peán pro vodicí drát (GWDF) a provlékněte vodicí drát skrz otvor ve špičce. Drát vystupuje z otvoru na zakřivených kleštinách *(Obr. 9)*.

17 Přidržujte volný konec drátu a udržujte drát a špičku peánu pod stejným úhlem jako má počáteční vstup kanyly. Zavádějte kleštiny, dokud neucítíte odpor přední stěny průdušnice. Občas může již při tomto prvním průchodu dojít k průniku peánu do průdušnice. Pokud k tomu **ZJEVNĚ** došlo, přejděte na krok **20**.

18 Oběma rukama pomalu otevírejte peán tak, aby byly tkáně dostatečně dilatovány pro bezproblémový průchod tracheostomické rourky. **Vytáhněte peán v otevřené poloze.** *(Obr. 10)*.

Poznámka: Ověřte volný pohyb vodicího drátu v průdušnici.

Данный документ и вся содержащаяся в нем информация является конфиденциальной, частной и не может быть раскрыта, распространена или воспроизведена без письменного разрешения компании Smiths Medical.
- ВНУТРЕННИЙ ДОКУМЕНТ -

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

19 Opakujte kroky **16** a **17.** Udržujte peán zavřený a zavádějte jej skrz stěnu průdušnice *(Obr. 11)*. Jakmile dojde k penetraci stěny průdušnice, ucítíte pokles odporu.

UPOZORNĚNÍ: Než přejdete na další krok, ověřte, že byla penetrace stěny průdušnice úspěšná a nemůže tedy dojít k poškození vodicího drátu. V případě potřeby opakujte krok 19. Pokud při penetraci stěny průdušnice nedošlo ke zjevnému poklesu odporu, mohlo dojít k vytvoření nesprávného pre-tracheálního průchodu** *(Obr. 12)*. ***Pokračování v zákroku za takovýchto podmínek by vedlo k vážnému poškození drátu (viz varování).

20 Přidržujte rukojeti peánu v ose a zvedněte rukojeti nahoru do svislé polohy tak, aby špička peánu pronikla dále stěnou průdušnice a dosáhla podélné polohy uvnitř průdušnice *(Obr. 13)*.

Poznámka: Ověřte volný pohyb vodicího drátu v peánu a v průdušnici.

21 Oběma rukama otevírejte peán tak, aby byla stěna průdušnice dostatečně dilatována pro bezproblémový průchod tracheostomické rourky *(Obr. 14)*. **Vytáhněte peán v otevřené poloze.**

22 Prověkněte vodicí drát skrz otvor ve špičce obturátoru a zaveďte obturátor a tracheostomickou rourku do průdušnice *(Obr. 15)*. Vyjměte obturátor a vodicí drát a ponechte tracheostomickou rourku na místě.

23 Odsajte průdušnici a tracheostomickou rourku, aby byl zajištěn volný průchod vzduchu. Krev, která by nebyla odsáta z dýchacích cest, se ihned sráží a mohla by způsobit závažnou obstrukci dýchacích cest.

24 Přesuňte proces dýchání do tracheostomické rourky.

25 Nafoukněte manžetu Soft-Seal® Profile® tracheostomické rourky za použití minimálního množství vzduchu, které zajistí utěsnění. Manžeta Soft-Seal® Profile® je navržena tak, aby těsnila při velmi nízkých tlacích a riziko poškození stěny průdušnice bylo tedy minimální.

26 Potvrďte úspěšné umístění rourky aktuálně akceptovanými lékařskými technikami, jako je např. pohyb hrudníku, vyšetření poslechem, stanovení konečného výdechového CO_2, rentgen hrudníku a SaO_2.

27 Fixujte tracheostomickou rourku dodanými bavlněnými pásky či držákem tracheostomické rourky značky Portex® (100/503/200).

28 Je-li přítomna, vyfoukněte manžetu tracheální rourky a vyjměte rourku.

29 V místě tracheostomie lze pro lepší pohodlí pacienta a hygienu použít tracheostomické krytí.

30 Při nafouknuté manžetě připojte k odsávací trubici prostřednictvím ventilu pro regulaci podtlaku odsávací systém – buď injekční stříkačku, anebo nízkoúrovňové odsávání. Pak pomalu odsávejte sekrety až do maximální hodnoty 300 mm Hg.

31 Pokud při odsávání narazíte na odpor, profoukněte odsávací trubici proudem vzduchu nebo propláchněte sterilním fyziologickým roztokem a pokračujte v odsávání. Pokud je detekován odpor při vpravování vzduchu nebo fyziologického roztoku a vpravenou kapalinu není možné odstranit, může být odsávací trubice zablokovaná a je potřeba vyměnit tracheostomickou rourku nebo použít alternativní odsávací prostředky.

32 Jakmile je odsávání dokončeno, vyjměte odsávací zařízení včetně regulačního ventilu a uzavřete krytkou port Luer na proximálním konci odsávací rourky. Ventil pro regulaci podtlaku je určen k použití u jednoho pacienta a lze je vyčistit pomocí sterilního fyziologického roztoku. Je k dostání i náhradní ventil pro regulaci podtlaku (100/515/200).

33 Při používání trvalého odsávání s nízkým podtlakem tento pravidelně monitorujte hladinu tlaku. Pokud dojde ke zvýšení odsávacího tlaku, odpojte odsávání a proveďte výše uvedené kroky pro řešení odporu při odsávání.

Absolutní kontraindikace

1 Záchranný chirurgický zákrok na dýchacích cestách.
(V případě záchranné akce je volitelným postupem krikotyrotomie).
2 Děti.
3 Infekce dříve přítomná v místě tracheostomie.
4 Malignita dříve přítomná v místě tracheostomie.
5 Nejistota při identifikaci anatomických znaků.

Relativní kontraindikace

Rizika těchto situací musejí být vyvážena výhodami zákroku.

1 Zvětšená štítná žláza.
2 Předcházející chirurgický zákrok v místě tracheostomie (např. tyroidektomie).
3 Hemoragická diatéza (např. následkem antikoagulační terapie).

Bezpečnostní opatření

1 Po zapojení okruhu a poté v častých intervalech je potřeba kontrolovat bezpečné zajištění všech konektorů v dýchacím systému. Odpojení lze usnadnit použitím odpojovacího klínu (100/555/100).
2 Zajistěte přiměřené zvlhčování vzduchu u pacientů, abyste minimalizovali inkrustaci lumen tracheostomické rourky a zabránili poškození průdušnicové sliznice.
3 Průchodnost tracheostomické rourky je nutno zajistit pravidelným odsáváním. Rutinně kontrolujte a podle potřeby vyměňujte, aby byly dýchací cesty průchodné. Doporučená doba použití je 30 dní.
4 Tlak v manžetě je potřeba rutinně monitorovat a upravovat.
5 Přístroje a nástroje používané při nafukování manžety či během něj musí být čisté a zbavené všech cizorodých látek a nečistot. Nafukovací zařízení odpojte od nafukovacího ventilu ihned po použití. Uzavřete protiprachovým víčkem.
6 Zamezte styku manžety s ostrými předměty, aby nedošlo k jejímu poškození.
7 Ventil nafukovací linky může rušit zobrazení metodou magnetické rezonance (MRI). Dbejte, aby byl ventil umístěn co nejdál od snímkované oblasti.
8 Pokud jsou tracheostomické rourky Portex® používány mimo nemocnici, zdravotnický personál musí pacienta informovat o bezpečném použití a manipulaci s tímto výrobkem.
9 K čištění této tracheostomické rourky používejte výhradně sterilní fyziologický roztok.
10 Po dokončení odsávání přes odsávací trubici, odstraňte odsávací systém včetně regulačního ventilu a uzavřete odsávací trubici krytkou, aby bylo minimalizováno nebezpečí infekce.
11 Likvidujte podle místních předpisů.

VAROVÁNÍ

1 **Pokud dojde ke krvácení, ve většině případů lze situaci dostat pod kontrolu aplikováním přímého tlaku. Pokud je krvácení stále mimo kontrolu, je potřeba ránu vyšetřit pomocí otevřené chirurgické techniky a zastavit krvácení.**

2 **Pokud dojde k poškození vodicího drátu během zákroku, může být obtížné pokračovat. V takových případech lze pokračovat v zákroku pouze za následujících podmínek:**

(a) poškozenou část lze zavést do průdušnice a

(b) zbývá dostatečná délka nepoškozeného vodicího drátu.

Pokud vodicí drát nelze zachránit, bude nezbytné použít novou soupravu nebo nový vodicí drát *(podrobnosti viz níže)*.

3 **Před vyjmutím tracheostomických rourek opatřených manžetami je nutno z manžet zcela vypustit všechen vzduch, aby nedošlo k poškození průdušnice a zaváděcího otvoru.**

4 **Pokud na tracheostomickou rourku před zavedením použijete lubrikační přípravek, zajistěte, aby nezablokoval lumen rourky a neznemožnil ventilaci pacienta.**

5 **Nenafukujte manžetu změřeným objemem vzduchu či podle subjektivního pocitu odporu ze stříkačky; při nafukování manžety je odpor cítit jen velmi málo.**

6 **Během anestezie může oxid dusný difundovat do manžety a způsobit tak nárůst či pokles tlaku v ní.**

7 **Předejděte kontaktu s elektrochirurgickými elektrodami či lasery – pálící se PVC vytváří toxické zplodiny a v atmosféře obohacené kyslíkem (například při anestezii) se může vznítit.**

8 **Tuto tracheostomickou rourku nepoužívejte u pacientů s abnormální anatomií či patologií horních dýchacích cest – může dojít k částečné či celkové obstrukci těchto cest.**

9 **Nikdy nezavádějte vodicí drát do tracheostomické rourky s nasazeným vyrovnávačem J-špičky.**

10 **Tento produkt obsahuje DEHP – údaje získané ze zvířecích a epidemiologických studií poukazují (mimo jiné) na následující rizika: nežádoucí účinky na vývin plodu, toxické účinky na ledviny a játra, negativní dopad na plodnost. Použití produktů s obsahem ftalátů věnujte zvláštní pozornost u následujících populací pacientů: děti, těhotné a kojící ženy. Další informace o ftalátech naleznete na internetové stránce společnosti Smiths Medical: www.smiths-medical.com/phthalates**

Další informace

Dilatační peán pro vodicí drát je během zákroku vystaven vysokému namáhání a během používání může dojít k jeho poškození. To se může projevit ohnutím kleštin nebo nesprávným doléháním špičky.

V takovém případě musí být peán zlikvidován.

Bližší informace vám sdělí lokální distributor výrobků Smiths Medical anebo přímo společnost Smiths Medical International na telefonním čísle +44 (0)1303 260551.

Informace pro objednání

Výrobek	Kód	Ks v balení
Souprava pro perkutánní tracheostomii Portex® Suctionaid® s dilatačním peánem pro vodicí drát	100/547/070-090	1
Souprava pro perkutánní tracheostomii Portex® Suctionaid® bez dilatačního peánu pro vodicí drát	100/548/070-090	1
Náhradní vodicí drát	100/544/000	5
Ventily pro regulaci podtlaku	100/515/200	10

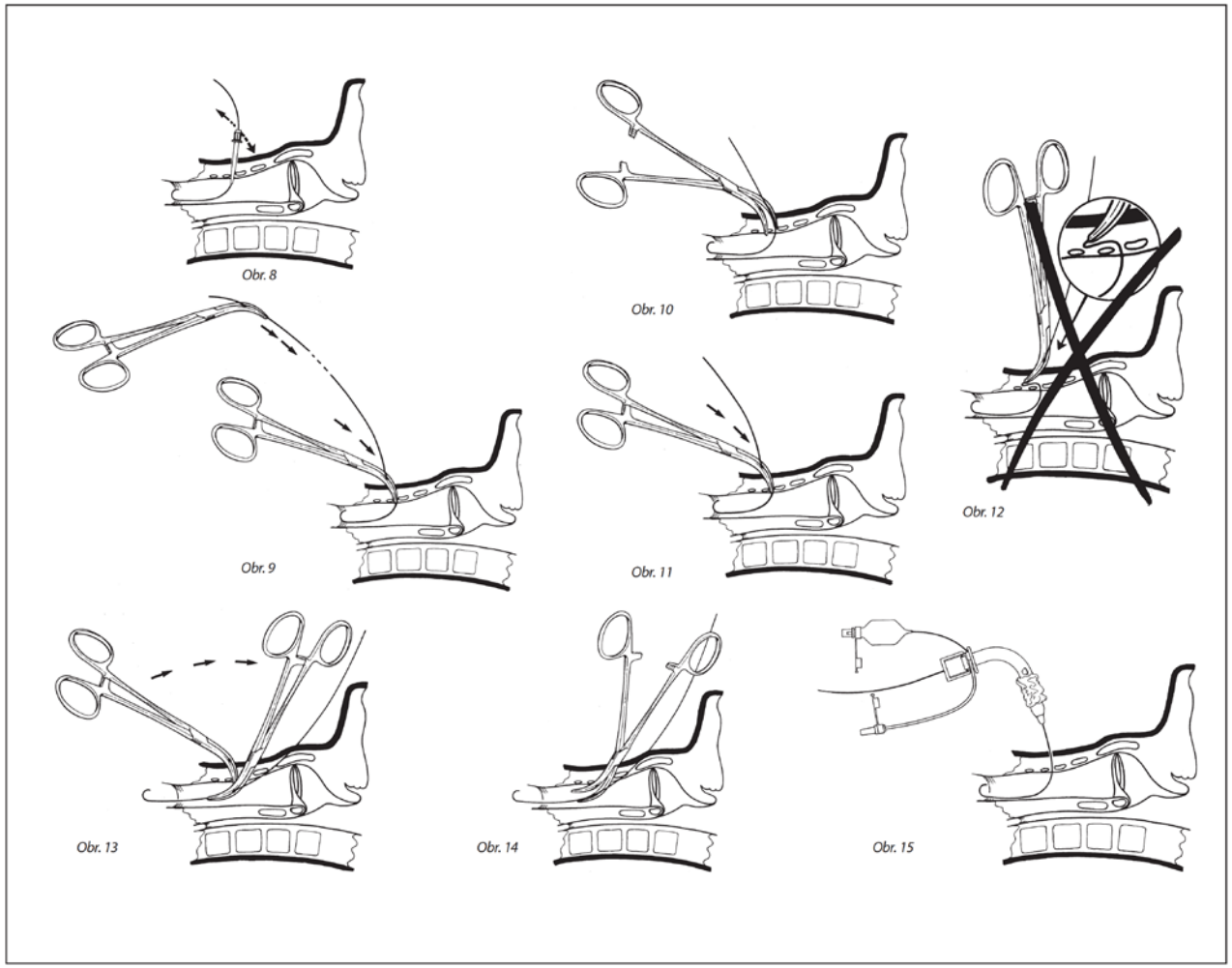
Reference

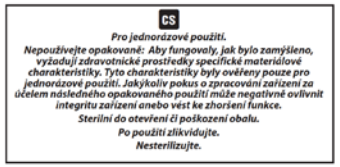
[1] GRIGGS WM, MYBURGH JA, WORTHLEY LIG. A prospective comparison of a percutaneous tracheostomy technique with standard surgical tracheostomy. *Intensive care Med* (1991); 17:261-3.

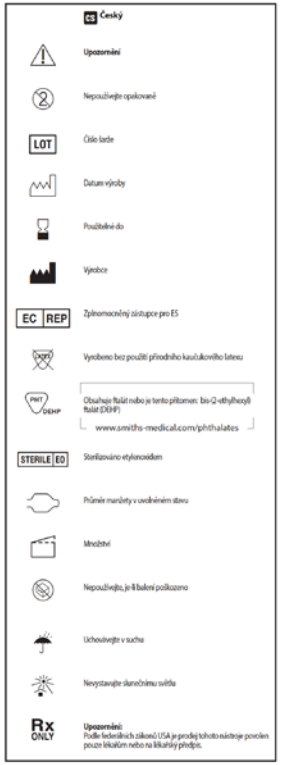
Profile, Soft-Seal, Vocalaid, Suctionaid, Portex a značky Portex a Smiths Medical jsou ochranné známky společnosti Smiths Medical. Symbol ® označuje, že daná ochranná známka je registrována u U.S. Patent and Trademark Office (Úřad pro patenty a ochranné známky) a v některých dalších zemích. Všechny ostatní názvy, ochranné známky a servisní značky zde uvedené jsou vlastnictvím svých příslušných majitelů.
© 2019 Smiths. Všechna práva vyhrazena.

Данный документ и вся содержащаяся в нем информация является конфиденциальной, частной и не может быть раскрыта, распространена или воспроизведена без письменного разрешения компании Smiths Medical.
- ВНУТРЕННИЙ ДОКУМЕНТ -

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru







Данный документ и вся содержащаяся в нем информация является конфиденциальной, частной и не может быть раскрыта, распространена или воспроизведена без письменного разрешения компании Smiths Medical.
- ВНУТРЕННИЙ ДОКУМЕНТ -

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРОВЕРКА ДОКУМЕНТОВ

Перед использованием данного документа пользователь несет ответственность за проверку актуальности редакции и даты вступления в силу.

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИЙ ИЗМЕНЕНИЙ

Владелец сайта: MASH		**Дополнительные сайты, использующие документ: MCZH**	
Версия	**Дата вступления в силу**	**Номер изм.**	**Изменения, внесенные в документ**
100	28 марта 2019	CO-10073976	PWR: 5477 Данная художественная работа заменяет 004/005/245A (L6394, редакция 103). Обновления включают следующие изменения; • Юридический адрес производителя изменен с Чешской Республики на Натан Лейн, Миннеаполис. • Добавлен адрес представителя ЕС в Чехии. • Новый уполномоченный орган, изменен с CE0473 на CE2797. • Дата авторского права обновлена до 2019 года в Заявлении о товарных знаках. • • Символ представителя ЕС и текст добавлены в глоссарий символов.

ЯЗЫКИ

Английский	Французский	Немецкий	Итальянский	Испанский	Португальский	Датский	Швецкий	Датский	Норвежский
есть	есть	есть	есть	есть	есть	есть	есть	есть	есть
Финский	Греческий	Японский	Чешский	Словацкий	Венгерский	Польский	Словенский	Эстонский	Латышский
есть	есть	нет	есть	есть	есть	есть	есть	есть	есть
Литовский	Турецкий	Болгарский	Румынский	Русский	Хорвацкий	Китайский	Корейский	Арабский	
есть	нет	есть	есть	нет	есть	нет	нет	нет	

РАЗДЕЛ 1 - Схема складывания
РАЗДЕЛ 2 – Схема Инструкции
РАЗДЕЛ 3 – Инструкция на чешском языке, справочный текст

ЗАМЕЧАНИЯ ПО ДИЗАЙНУ ARTWORK

Номер детали: 10018928-001
Размер в сложенном виде: 210 мм (Ш) x 260 мм (В).
Формат IFU: печатная инструкция, 52 страницы.

A) Подробные технические характеристики Инструкции по применению см. в спецификации при покупке.
B) Утверждение содержания и спецификации художественного произведения посредством электронного утверждения.
C) Утверждение этого документа касается только окончательного формата и макета. Все переводы были предварительно одобрены на L6394 ISSUE - 100.

Данный документ и вся содержащаяся в нем информация является конфиденциальной, частной и не может быть раскрыта, распространена или воспроизведена без письменного разрешения компании Smiths Medical.
- ВНУТРЕННИЙ ДОКУМЕНТ -

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

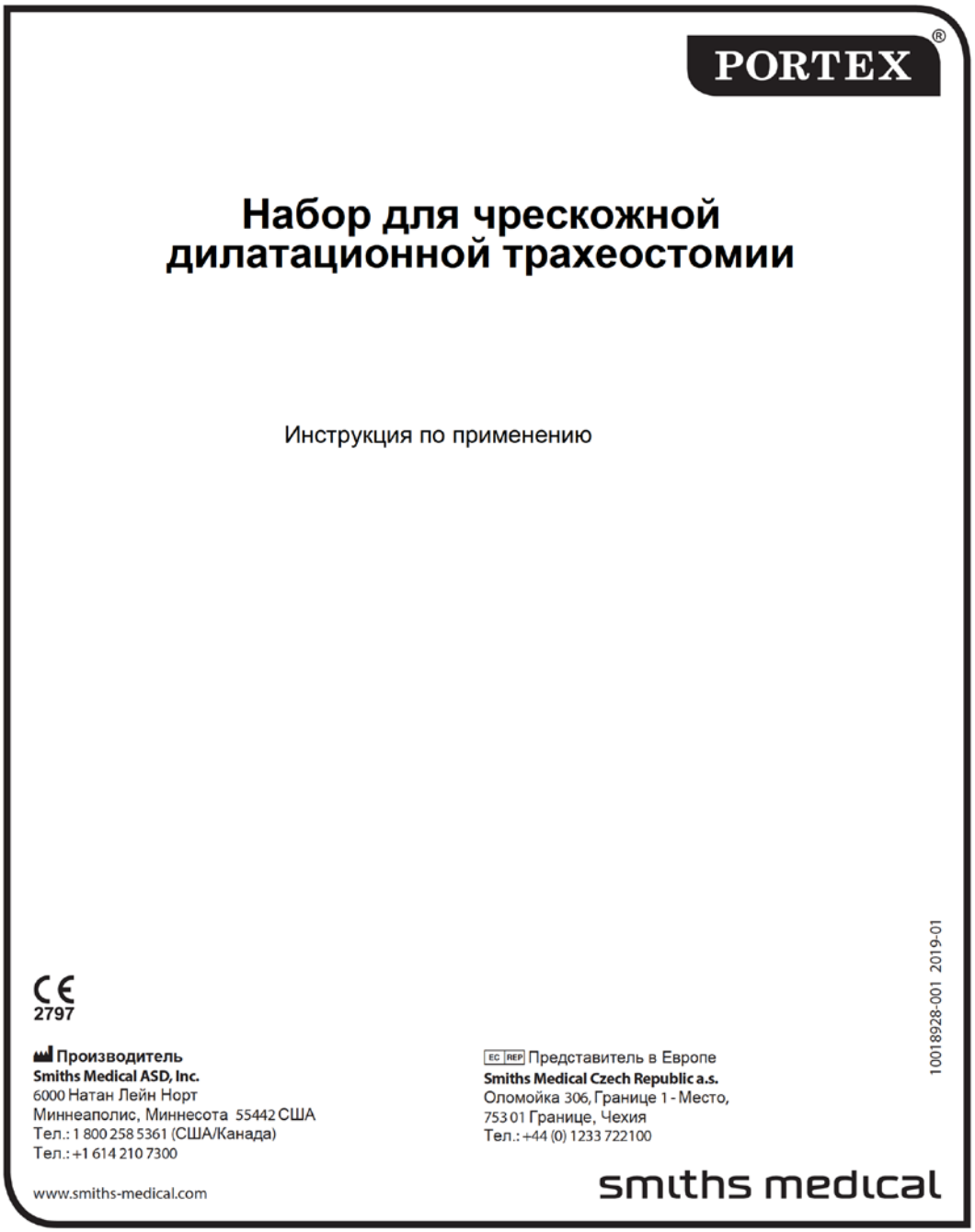
СХЕМА СКЛАДЫВАНИЯ



Данный документ и вся содержащаяся в нем информация является конфиденциальной, частной и не может быть раскрыта, распространена или воспроизведена без письменного разрешения компании Smiths Medical.
- ВНУТРЕННИЙ ДОКУМЕНТ -

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Художественная работа Инструкции по применению



Данный документ и вся содержащаяся в нем информация является конфиденциальной, частной и не может быть раскрыта, распространена или воспроизведена без письменного разрешения компании Smiths Medical.
- ВНУТРЕННИЙ ДОКУМЕНТ -

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Portex® Набор для чрескожной дилатационной трахеостомии

Fig. 1

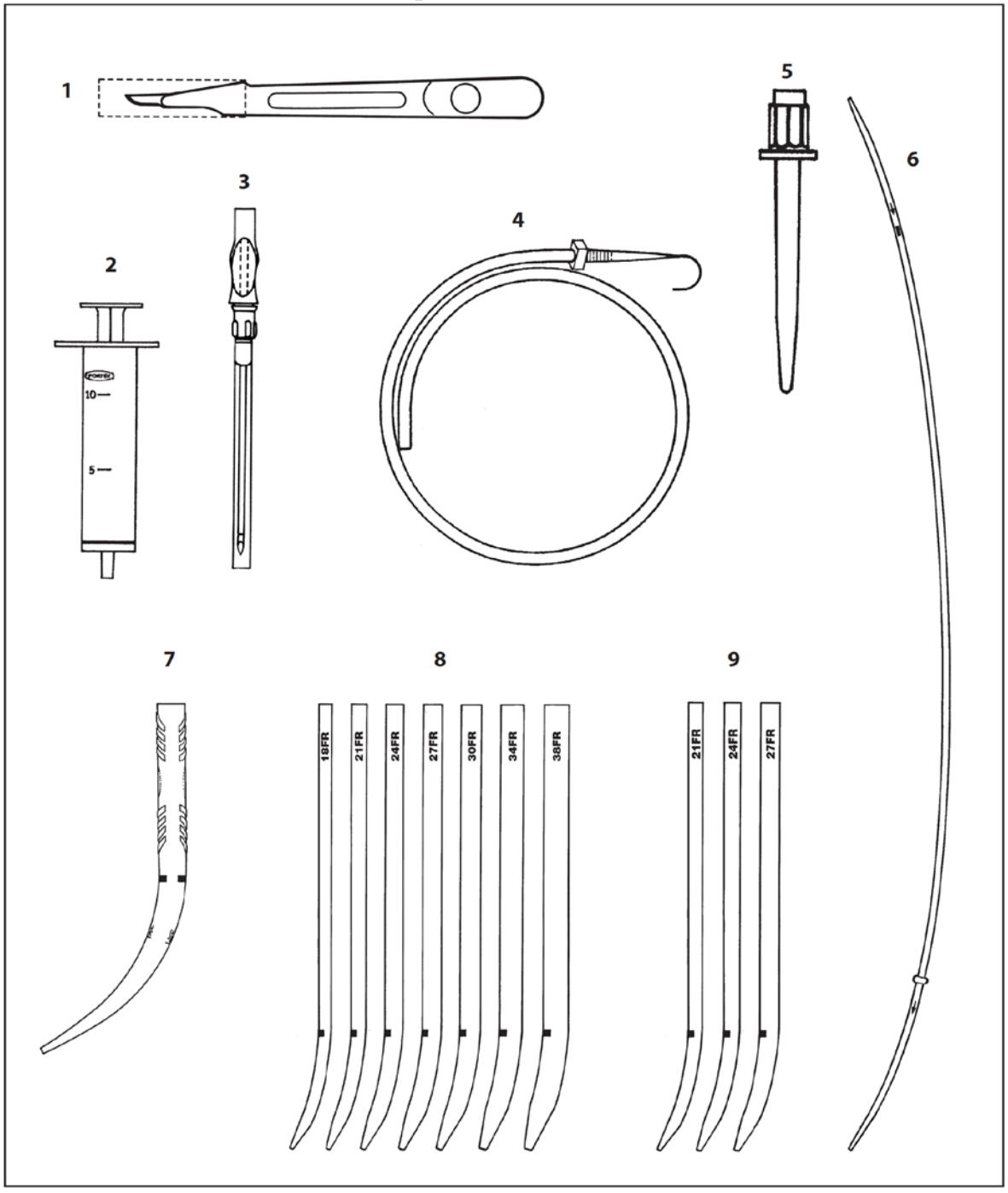


Рис.1

Данный документ и вся содержащаяся в нем информация является конфиденциальной, частной и не может быть раскрыта, распространена или воспроизведена без письменного разрешения компании Smiths Medical.
- ВНУТРЕННИЙ ДОКУМЕНТ -

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

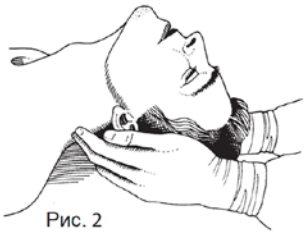


Рис. 2

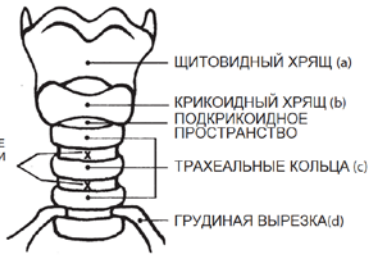


Рис. 3

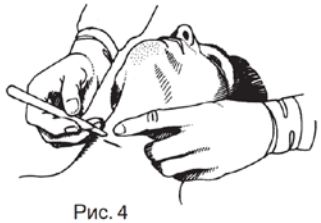


Рис. 4

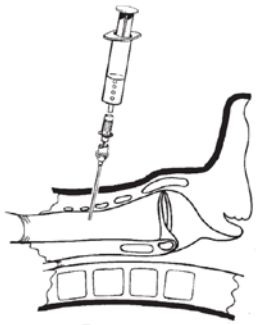


Рис. 5

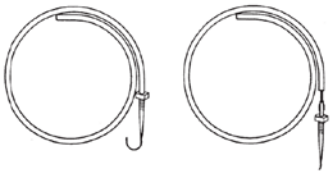


Рис. 6



Рис. 7

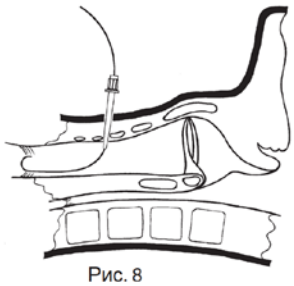


Рис. 8

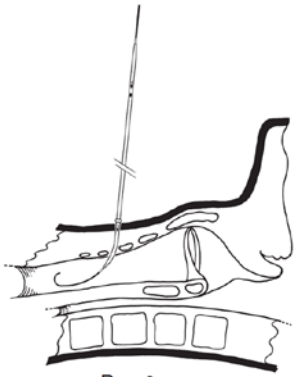


Рис. 9



Рис. 10

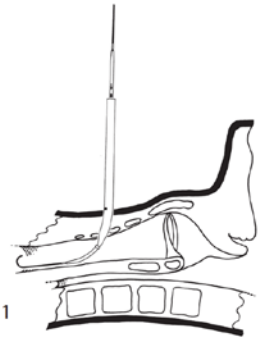


Рис. 11

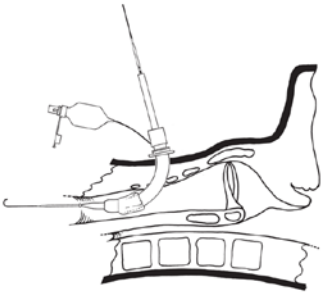


Рис. 12

Данный документ и вся содержащаяся в нем информация является конфиденциальной, частной и не может быть раскрыта, распространена или воспроизведена без письменного разрешения компании Smiths Medical.
- ВНУТРЕННИЙ ДОКУМЕНТ -

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Только для одноразового использования.
Не используйте повторно: Медицинские устройства должны иметь определенные характеристики материала, чтобы работать должным образом. Эти характеристики были проверены только для одноразового использования. Любая попытка повторной обработки устройства для последующего повторного использования может отрицательно сказаться на целостности устройства или привести к ухудшению его характеристик.
Стерилен, если единичный контейнер не открыт или не поврежден.
Уничтожить после однократного использования.
Не стерилизовать повторно.

Данный документ и вся содержащаяся в нем информация является конфиденциальной, частной и не может быть раскрыта, распространена или воспроизведена без письменного разрешения компании Smiths Medical.
- ВНУТРЕННИЙ ДОКУМЕНТ -

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Набор Portex® для чрескожной дилатации трахеостомии
ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Данные инструкции относятся к использованию следующих продуктов Portex®:

Каталожный № 100/562/000 Внутренний номер: 100/562/000CZ	Комплект для чрескожной дилатационной трахеостомии с одноступенчатым расширителем и мягкими интродьюсерами только для трубок 7, 8 и 9 мм. Без трахеостомической трубки.
Каталожный № 100/566/000 Внутренний номер: 100/566/000CZ	Комплект для чрескожной дилатационной трахеостомии с серийными расширителями/интродьюсерами только для трубок 7, 8 и 9 мм. Без трахеостомической трубки.

Данные инструкции содержат важную информацию для безопасного использования продукта. Прочтите содержание данной Инструкции по применению, включая Предупреждения и Предостережения, перед использованием этого продукта. Несоблюдение должным образом предупреждений, предостережений и инструкций может привести к смерти или серьезной травме пациента и/или врача.
ПРИМЕЧАНИЕ: РАСПРОСТРАНИТЕ ВКЛАДЫШ ПО ВСЕМ МЕСТАМ ПРОДАЖИ ПРОДУКТА.

Одноразовые комплекты для чрескожной дилатационной трахеостомии Portex® позволяют чрескожно ввести трахеостомическую трубку с использованием последовательного или одинарного (одноэтапного) кругового дилатационного проводника Сельдингера.
Наборы предназначены для использования в контролируемых условиях, таких как отделение интенсивной терапии или операционная, с помощью обученного персонала.
Требуется как минимум 2 оператора: один для поддержания проходимости дыхательных путей пациента, анестезии, дыхания и кровообращения, а другой для выполнения процедуры.
Расширители имеют смазывающее гидрофильное покрытие при смачивании, облегчающее введение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
- ПРОЧТИТЕ ПОЛНУЮ ИНСТРУКЦИЮ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ.
- КОМПЛЕКТЫ ДОЛЖНЫ ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ ТОЛЬКО ВРАЧАМИ, ОБУЧЕННЫМИ ВЫПОЛНЕНИЮ ЧРЕКОЖНОЙ РАСШИРИТЕЛЬНОЙ ТРАХЕОСТОМИИ.

1 Описание
Набор Portex® для чрескожной дилатационной трахеостомии включает в себя следующие функции:
- Одноступенчатый дилататор с мягким наконечником и эргономичной ручкой для лучшего захвата и контроля во время процедуры.

2 Показания к применению
Контролируемое избирательное подперстневидное чрескожное введение трахеостомической трубки для обеспечения проходимости дыхательных путей с использованием метода дилатации по проводнику Сельдингера.

3 Абсолютные противопоказания
3.1 Неотложное хирургическое обеспечение проходимости дыхательных путей (в экстренных случаях методом выбора является крикотиреотомия).
3.2 Дети.
3.3 Ранее существовавшая инфекция в месте трахеостомии.
3.4 Ранее существовавшее злокачественное новообразование в месте трахеостомии.
3.5 Неопределенность в определении анатомических ориентиров.
3.6 Нестабильный перелом шейного отдела позвоночника.

4 Относительные противопоказания
Риски должны быть сбалансированы с преимуществами процедуры.
4.1 Увеличение щитовидной железы.
4.2 Предыдущие операции в области трахеостомии (например, тиреоидэктомия).
4.3 Кровоточащий диатез (например, вследствие антикоагулянтной терапии).
4.4 Ранее существовавшая трахеомаляция.
4.5 Морбидное ожирение (расстояние от кожи до трахеи может сделать трахеостомическую трубку слишком короткой).

Комплектация

Содержание (см. рис. 1)	100/562	100/566
1 Скальпель	□	□
2 Шприц 10 мл	□	□
3 Игла 14G и канюля	□	□
4 Проводник и интродьюсер	□	□
5 Короткий расширитель 14FR	□	□
6 Проводниковый катетер	□	□
7 Предварительно смазанный одноступенчатый расширитель	□	
8 Предварительно смазанный набор серийных расширителей (18, 21, 24, 27, 30, 34, 38 FR)		□
9 Мягкие интродьюсеры для трахеостомических трубок (21, 24, 27 FR) только для трахеостомических трубок размером 7, 8 и 9 мм	□	
10 Стерильное смазывающее желе 5 г (не показано)	□	□
11 Тампоны (не показаны)	□	□

5 Предупреждения
5.1 Перед попыткой трахеостомии необходимо установить дыхательные пути пациента с помощью интубационной трубки.
5.2 Выполнение этой процедуры под бронхоскопическим контролем рекомендуется для подтверждения срединной линии размещения иглы 14G и канюли, проводника и последующей трахеостомической трубки для предотвращения паратрахеального размещения, которое может привести к гипоксии, подкожной эмфиземе и/или пневмотораксу.
5.3 Наличие аномальных кровеносных сосудов может вызвать кровотечение во время процедуры. Если происходит кровотечение, в большинстве случаев можно остановить прямое давление. Если кровотечение остается неконтролируемым, необходимо исследовать рану открытым хирургическим методом и остановить кровотечение.
5.4 Необходимо соблюдать осторожность, чтобы не повредить ничего расширителями/интродьюсерами у пациентов с малым весом/малым весом.
5.5 Если проводник поврежден во время процедуры, то ее продолжение может быть затруднено. В этих случаях можно продолжить, только если:
а) поврежденный участок может продвигаться в трахею, и
б) остается достаточная длина неповрежденного проводника.
Если проводник невозможно спасти, необходимо использовать новый комплект или новый проводник.

5.6 После того, как игла и канюля вошли в трахею, их необходимо удерживать в неподвижном состоянии, чтобы кончик не выпал из трахеи.
5.7 Необходимо следить за тем, чтобы игла, проводник, проводниковый катетер и расширители не перфорировали заднюю стенку трахеи.
5.8 После частичного или полного извлечения иглы из канюли никогда не вводите ее повторно, так как это может привести к разрезанию катетера и его оставлению в трахее.
5.9 Необходимо обеспечить правильное совмещение проксимальной метки на проводниковом катетере с проксимальной меткой на проводнике, чтобы дистальный конец проводникового катетера не выходил за кончик проводника и не вызывал травму задней стенки трахеи.

Данный документ и вся содержащаяся в нем информация является конфиденциальной, частной и не может быть раскрыта, распространена или воспроизведена без письменного разрешения компании Smiths Medical.
- ВНУТРЕННИЙ ДОКУМЕНТ -

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.10 Не вводите толстую черную метку «Максимальная глубина введения» на «одноступенчатом» дилататоре выше уровня кожи во избежание повреждения трахеи и/или киля.
5.11. Не вытягивайте проводниковый катетер из трахеи при удалении расширителей. Помощник должен стабилизировать проводник и проводниковый катетер во время процедуры, чтобы обеспечить их правильное положение в трахее.
5.12 Интродьюсеры Portex® Purple с мягкими наконечниками должны использоваться только для введения трахеостомических трубок, а не для расширения стомы из-за их гибкости.
5.13. Не делайте чрезмерных скручивающих движений при расширении стомы, чтобы избежать травмы трахеи.
5.14 Не делайте чрезмерных скручивающих движений при введении трахеостомической трубки, чтобы избежать травмы трахеи.
5.15. Кровь, которая не отсасывается из дыхательных путей, образует сгустки и может вызвать серьезную обструкцию дыхательных путей.
5.16 Проверьте положение трахеостомической трубки с помощью бронхоскопии и/или рентгенограммы грудной клетки, чтобы убедиться в ее правильном размещении.
5.17 Перед удалением трахеостомических трубок с манжетой из манжеты должен быть полностью удален весь воздух, чтобы предотвратить повреждение трахеи и стомы.
5.18 Убедитесь, что стерильный гель-смазка не закупоривает просвет трубки, препятствуя вентиляции пациента.
5.19 Во избежание повреждения трахеи из-за чрезмерного надувания манжеты ее не следует надувать измеренным объемом воздуха или ощущением давления шприца, поскольку при надувании манжеты должно ощущаться незначительное сопротивление.
5.20 Во время анестезии закись азота может диффундировать в манжету, вызывая повышение или понижение давления в манжете.
5.21 Давление в манжете следует контролировать и регулярно регулировать. Чрезмерное накачивание манжеты может привести к необратимому повреждению трахеи.
5.22 Следует избегать контакта с электрохирургическими электродами или лучами лазерной хирургии, поскольку ПВХ выделяет токсичные пары в воздухе или воспламеняется в обогащенной кислородом среде (например, при анестезии).
5.23 Не используйте трахеостомические трубки Portex® у пациентов с аномальной анатомией или патологией верхних дыхательных путей, так как это может привести к частичной или полной обструкции дыхательных путей.
5.24 Во время и после подсоединения дыхательной системы к соединителю трахеостомической трубки избегайте приложения чрезмерных вращательных или линейных усилий к трубке во избежание случайного отсоединения или окклюзии.

6 Предостережения

6.1 Надежность всех разъемов дыхательной системы следует проверять при установлении контура и часто после этого. Отсоединение можно облегчить с помощью разъединительного клина (100/555/000).
6.2 Пациенты должны быть адекватно увлажнены, т.е. с помощью Portex® Thermovent® HEPA+ (100/586/000) или Portex® Thermovent® T (100/570/015) для минимизации образования корки на трахеостомической трубке и/или просвете внутренней канюли и предотвращения повреждения слизистой оболочки.
6.3 Перед введением интродьюсера трахеостомической трубки убедитесь, что внутренняя канюля трахеостомической трубки, если она имеется, удалена.
6.4 Убедитесь, что эндотрахеальная трубка удалена от места введения, чтобы избежать прокола манжеты или прокола кончика трубки иглой и канюлей.
6.5 Поскольку проводник будет использоваться для направления компонентов в трахею, важно убедиться, что он не поврежден (например, не перекручен) во время процедуры. Чтобы избежать этого, всегда закрепляйте свободный конец проволоки указательным и большим пальцами при продвижении компонентов в пациента. Во время процедуры убедитесь, что проводник не перекручен, обеспечив его свободное движение через компоненты и трахею.
6.6 Убедитесь в свободном перемещении проводника в трахее и коротком расширителе перед тем, как удалить расширитель, оставив проводник и проводниковый катетер на месте.
6.7. Проходимость просвета трахеостомической трубки должна обеспечиваться регулярным отсасыванием и регулярной очисткой внутренней канюли (если таковая используется). Регулярно проверяйте и заменяйте по мере необходимости, чтобы поддерживать проходимость дыхательных путей.
6.8 Устройства, используемые при накачивании манжеты или во время нее, должны быть чистыми и свободными от посторонних предметов. Устройство для надувания следует снять с клапана для надувания сразу после использования и надеть пылезащитный колпачок. Перед введением проверьте, надули ли манжету.
6.9 Оберегайте манжету от повреждения, избегая контакта с острыми краями.
6.10 Клапан линии надувания может мешать четкости изображения магнитно-резонансной томографии (МРТ). Убедитесь, что клапан расположен вдали от сканируемой области.
6.11 Трахеостомические трубки необходимо регулярно менять в соответствии с индивидуальными потребностями пациента.
6.12 Для очистки доступных частей трубки на месте следует использовать только стерильный физиологический раствор. Если трахеостомическая трубка удалена из тела пациента, ее необходимо выбросить.
6.13. Следует избегать изменения положения трахеостомической трубки при надутой манжете.
6.14 Предупреждение. Федеральный закон (США) запрещает продажу данного устройства только врачом или по его заказу.
6.15 Утилизируйте данное изделие безопасным способом в соответствии с местными правилами утилизации загрязненных отходов.
6.16 Соблюдайте общие меры предосторожности, указанные Центром по контролю и профилактике заболеваний США или соответствующими консультативными органами в стране, где используется это устройство.

7 Побочные реакции

Сообщения о побочных реакциях, связанных с трахеостомическими трубками, многочисленны и разнообразны. Обратитесь к стандартным учебникам и медицинской литературе для получения информации о конкретных побочных реакциях.

8 Подготовка компонентов

8.1 Небольшое количество стерильного геля-смазки (входит в комплект поставки) следует нанести на внешнюю сторону трахеостомической трубки, чтобы уменьшить усилия при введении, и на интродьюсер, чтобы облегчить его движение в трахеостомической трубке и из нее.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
Убедитесь, что стерильный гель-смазка не закупоривает просвет трубки, препятствуя вентиляции пациента.
8.2 Проверьте манжету трахеостомической трубки пробным надуванием.
8.3 Для набора 100/562/000 выберите фиолетовый интродьюсер соответствующего размера (рис. 1.9) или для набора 100/566/000 белый расширитель (рис. 1.8), чтобы обеспечить плотное прилегание к кончику трахеостомической трубки. Убедитесь, что интродьюсер трахеостомической трубки свободно входит и может быть легко удален из трубки.
8.4 Если все удовлетворительно, полностью сдуйте манжету (разглаживая ее по направлению к фланцу), чтобы избежать разрыва во время введения трубки.
8.5 Убедитесь, что проводниковый катетер (рис. 1.6) свободно проходит через соответствующие расширители, интродьюсеры и по проводнику.
Осторожно:
• Соблюдайте общие меры предосторожности, указанные Центром по контролю и профилактике заболеваний США или соответствующими консультативными органами в стране, где используется это устройство.
• Перед введением интродьюсера трахеостомической трубки убедитесь, что внутренняя канюля трахеостомической трубки, если она входит в комплект поставки, удалена.

Данный документ и вся содержащаяся в нем информация является конфиденциальной, частной и не может быть раскрыта, распространена или воспроизведена без письменного разрешения компании Smiths Medical.
- ВНУТРЕННИЙ ДОКУМЕНТ -

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9 Подготовка пациента

9.1. Пациент должен лежать на спине с подушкой для поддержки шеи и плеч, чтобы вытянуть шею (рис. 2).

9.2 Найдите щитовидный хрящ между большим и указательным пальцами, определите и отметьте анатомические ориентиры (рис. 3).

(a) Щитовидный хрящ

(b) Перстневидный хрящ

(c) Кольца трахеи

(d) Грудинная выемка

(e) Возможные места введения

Предлагаемые места для введения трубки отмечены (x) и находятся либо между первым и вторым, либо между вторым и третьим кольцами трахеи.

9.3 Перед процедурой увеличьте FiO2 до 100% и контролируйте состояние пациента с помощью оксиметрии, капнографии, ЭКГ и артериального давления. Отрегулируйте настройки вентилятора, чтобы компенсировать утечки во время процедуры.

9.4 Очистите зев и сдуйте манжету интубационной трубки. Под бронхоскопическим контролем поместите манжету эндотрахеальной трубки чуть ниже уровня голосовых связок и повторно надуйте манжету, чтобы восстановить

печать. Это необходимо, чтобы трубка не мешала процедуре. Удерживайте трубку в таком положении, чтобы голова и шея находились на средней линии, а дыхательные пути были сохранены.

10 Подготовка места к операции

10.1 Продезинфицируйте кожу и наложите стерильные салфетки.

10.2. Пропальпируйте перстневидный хрящ и введите местный анестетик. Инъекция растворов местных анестетиков, содержащих адреналин, может помочь уменьшить кровотечение в месте разреза.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

• Выполнение этой процедуры под бронхоскопическим контролем рекомендуется для подтверждения срединной установки иглы 14G и канюли, проводника и последующей трахеостомической трубки для предотвращения паратрахеальной установки, которая может привести к гипоксии, подкожной эмфиземе и/или пневмотораксу.

• Необходимо соблюдать осторожность, чтобы не повредить карину расширителями/интродьюсерами у пациентов небольшого/низкого роста/малого веса.

11 Порядок действий

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Перед попыткой трахеостомии необходимо установить дыхательные пути пациента с помощью интубационной трубки.

11.1 Сделайте горизонтальный или вертикальный разрез (рис. 4) в выбранном месте введения, размер которого достаточен для установки трахеостомической трубки (1,5–2,0 см). На этом этапе может оказаться полезным выполнить диагностическое тупое рассечение (удерживая среднюю линию) для определения анатомических ориентиров.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Наличие аномальных кровеносных сосудов может вызвать кровотечение во время процедуры. Если происходит кровотечение, в большинстве случаев можно остановить прямое давление. Если кровотечение остается неконтролируемым, необходимо исследовать рану открытым хирургическим методом и остановить кровотечение.

Осторожно:

Убедитесь, что эндотрахеальная трубка удалена от места введения, чтобы избежать прокола манжеты или прокола кончика трубки иглой и канюлей.

11.2 Введите иглу 14G и канюлю (со шприцем) по средней линии в место введения (рис. 5) в каудальном направлении, чтобы избежать вероятности прохождения проводника в глотку на этапе 11.5. Продвигайте иглу (при необходимости отходя от кольца трахеи) до тех пор, пока свободный выход воздуха в шприц не подтвердит попадание иглы и канюли в трахею. Этому может способствовать использование заполненного жидкостью шприца, позволяющего визуализировать извлеченные пузырьки воздуха. Во время этого процесса могут отсасываться некоторые выделения и слизь, что является нормальным явлением.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

• После того, как игла и канюля вошли в трахею, их необходимо удерживать в абсолютно неподвижном состоянии, чтобы кончик не выпал из трахеи.

• Необходимо следить за тем, чтобы игла, проводник, проводниковый катетер и расширители не перфорировали заднюю стенку трахеи.

11.3 Осторожное движение трахеальной трубки внутрь и наружу определяет, не прокололась ли она иглой, поскольку она будет раскачиваться вверх и вниз при введении и выходе трубки. В таких случаях игла и канюля должны быть удалены и введены повторно после того, как эндотрахеальная трубка будет извлечена не менее чем на 2 см.

11.4 Оставив канюлю на месте, извлеките иглу и шприц. Подсоедините шприц к канюле и наберите воздух, чтобы еще раз убедиться, что канюля находится в трахее. Удалите шприц.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

После частичного или полного извлечения иглы из канюли никогда не вводите ее повторно, так как это может привести к разрезанию катетера и его оставлению в трахее.

11.5. Вытащите проводник из оболочки и выпрямите J-образный кончик, оставив достаточную длину открытого проводника (2–3 см), чтобы его можно было ввести указательным и большим пальцами (рис. 6). Вставьте интродьюсер в канюлю и выведите проводник из оболочки до тех пор, пока первая метка на проводнике не окажется на коже (рис. 7).

11.6 Перед извлечением канюли убедитесь в свободном движении проводника в канюле, оставив проводник на месте.

Осторожно:

Поскольку проводник будет использоваться для направления компонентов в трахею, важно убедиться, что он не поврежден (например, не перекручен) во время процедуры. Чтобы избежать этого, всегда закрепляйте свободный конец проволоки указательным и большим пальцами при продвижении компонентов в пациента. Во время процедуры убедитесь, что проводник не перекручен, обеспечив его свободное движение через компоненты и трахею.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Если проводник поврежден во время процедуры, ее продолжение может быть затруднено. В этих случаях можно продолжить, только если:

(a) поврежденный участок может продвигаться в трахею, и

(b) остается достаточная длина неповрежденного проводника. Если проводник невозможно спасти, необходимо использовать новый комплект или новый проводник.

11.7 Проведите короткий расширитель 14FR по проводнику через мягкие ткани, пока не почувствуете сопротивление на стенке трахеи. Аккуратным вращательным движением расширителя (рис. 8) продвиньте расширитель вперед, чтобы проникнуть в переднюю стенку трахеи, расширяя как ткани, так и стенку трахеи. Удалите короткий расширитель 14FR, оставив проводник на месте.

Осторожно:

Убедитесь в свободном перемещении проводника в трахее и коротком расширителе, прежде чем снимать расширитель, оставляя проводник на месте.

11.8 Проведите длинный проводниковый катетер по проводнику в трахею в направлении, указанном стрелкой на катете (предохранительный конец вперед) до тех пор, пока предохранительный ограничитель проводникового катетера не окажется на коже. Совместите проксимальный конец проводникового катетера с отметкой проксимального кольца на проводнике, чтобы определить глубину введения (рис. 9).

11.9 Одноэтапная дилатация

(Для последовательного расширения перейдите к шагу **11.10**)

Непосредственно перед введением погрузите дистальный конец «одноступенчатого» расширителя в стерильную воду или физиологический раствор, чтобы активировать смазывающее покрытие на расширителе. Проведите расширителем по проводниковому катетеру, пока он не достигнет «безопасной остановки». В этом положении проксимальная метка проводникового катетера будет видна только на конце рукоятки расширителя (рис. 10).

Данный документ и вся содержащаяся в нем информация является конфиденциальной, частной и не может быть раскрыта, распространена или воспроизведена без письменного разрешения компании Smiths Medical.

- ВНУТРЕННИЙ ДОКУМЕНТ -

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Стабилизируя проводник и направляющий катетер, чтобы убедиться, что они остаются стабильными и находятся в трахее, вставьте и частично удалите расширитель несколько раз, чтобы слегка расширить трахею до размера, подходящего для вводимой трахеостомической трубки. На дилататоре нанесена маркировка 38FR и максимальная глубина введения (рис. 10).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

• Очень важно обеспечить правильное совмещение проксимальной метки на проводниковом катетере с проксимальной меткой на проводнике, чтобы дистальный конец проводникового катетера не выходил за кончик проводника и не вызывал травму задней стенки трахеи. .

• Не вводите толстую черную метку «Максимальная глубина введения» на «одноступенчатом» расширителе выше уровня кожи, чтобы не повредить трахею и/или карину.

• Не делайте чрезмерных скручивающих движений при расширении стомы, чтобы избежать травмы трахеи.

• Фиолетовые интродьюсеры Portex® с мягкими наконечниками должны использоваться только для введения трахеостомических трубок, а не для расширения стомы из-за их гибкости.

• Не вытягивайте проводниковый катетер из трахеи при удалении расширителей. Помощник должен стабилизировать проводник и проводниковый катетер во время процедуры дилатации, чтобы обеспечить их правильное положение в трахее.

Удалите расширитель, оставив проводник и проводниковый катетер в трахее. Воздух выйдет через трахеостому, подтверждая правильное размещение расширителя, направляющего катетера и проводника в трахее.

Перейти к этапу 11.12.

11.10 Последовательное расширение

Непосредственно перед введением погрузите дистальный конец каждого расширителя в стерильную воду или физиологический раствор, чтобы активировать смазывающее покрытие. Проведите дилататором по проводниковому катетеру, пока он не достигнет предохранительного упора. В этом положении проксимальная метка проводникового катетера будет видна только на конце рукоятки расширителя (рис. 11).

Расширьте стому, пропуская каждый расширитель по очереди (начиная с самого маленького) через проводниковый катетер в трахею, обеспечивая правильное совмещение расширителя, проводникового катетера и проводника (рис. 11). Окончательный расширитель следует выбирать таким образом, чтобы слегка расширить трахею до размера, соответствующего размеру вводимой трахеостомической трубки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

• Очень важно обеспечить правильное совмещение проксимальной метки на проводниковом катетере с проксимальной меткой на проводнике, чтобы дистальный конец проводникового катетера не выходил за кончик проводника и не вызывал травму задней стенки трахеи. .

• Не вводите толстую черную метку на «одноступенчатом» расширителе выше уровня кожи, чтобы не повредить трахею.

• Фиолетовые интродьюсеры Portex® с мягкими наконечниками должны использоваться только для введения трахеостомических трубок, а не для расширения стомы из-за их гибкости.

• Не вытягивайте проводниковый катетер из трахеи при удалении расширителей. Помощник должен стабилизировать проводник и проводниковый катетер во время процедуры дилатации, чтобы обеспечить их правильное положение в трахее.

• Не делайте чрезмерных скручивающих движений при расширении стомы, чтобы избежать травмы трахеи.

11.11 Сохраняйте ручное давление губкой на место введения между расширителями, чтобы остановить кровотечение. Воздух должен свободно выходить из стомы между введениями расширителя, что подтверждает правильность размещения расширителей, проводникового катетера и проводника в трахее.

Введение трахеостомической трубки

11.12 Вставьте смазанную трахеостомическую трубку, надетую на смазанный интродьюсер, поверх проводникового катетера через стому легким вращательным движением (рис. 12).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

• Не делайте чрезмерных скручивающих движений при введении трахеостомической трубки, чтобы избежать травмы трахеи.

• Не используйте трахеостомические трубки Portex® у пациентов с аномальной анатомией или патологией верхних дыхательных путей, так как это может привести к частичной или полной обструкции дыхательных путей.

11.13 Удалите интродьюсер, направляющий катетер и проводник, оставив трахеостомическую трубку на месте.

11.14 Очистите трахею и трахеостомическую трубку, чтобы освободить дыхательные пути.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Кровь, которая с трудом отсасывается из дыхательных путей, сворачивается и может вызвать серьезную обструкцию дыхательных путей.

11.15 Перенесите дыхательную систему на трахеостомическую трубку.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Во время и после подсоединения дыхательной системы к соединителю трахеостомической трубки избегайте приложения чрезмерных вращательных или линейных усилий к трубке, чтобы предотвратить случайное отсоединение или окклюзию.

11.16 Накачайте манжету трахеостомической трубки минимальным объемом воздуха, чтобы образовалась герметизация.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Во избежание повреждения трахеи из-за чрезмерного надувания манжеты ее нельзя надувать измеренным объемом воздуха или ощущением давления шприца, поскольку при надувании манжеты должно ощущаться незначительное сопротивление.

11.17 Подтвердите успешное размещение трубки с помощью общепринятых в настоящее время медицинских методов, таких как аускультация, капнография, бронхоскопическая визуализация и/или рентген грудной клетки и оксиметрия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Проверьте положение трахеостомической трубки с помощью бронхоскопии и/или рентгенограммы грудной клетки, чтобы убедиться в ее правильном размещении.

11.18 Закрепите трахеостомическую трубку.

11.19 Сдуйте манжету эндотрахеальной трубки и извлеките трубку.

11.20 Трахеостомическую повязку можно накладывать на стому для улучшения комфорта и гигиены пациента.

Осторожность:

• Трахеостомические трубки необходимо регулярно менять в соответствии с индивидуальными потребностями пациента.

• Утилизируйте данное изделие безопасным способом в соответствии с местными правилами утилизации загрязненных отходов.

Thermovent, Portex, дизайнерский знак Portex и дизайнерский знак Smiths Medical являются товарными знаками Smiths Medical. Символ ® указывает на то, что товарный знак зарегистрирован в Бюро по патентам и товарным знакам США и некоторых других странах. Все другие упомянутые наименования и товарные знаки являются торговыми наименованиями, товарными знаками или знаками обслуживания соответствующих владельцев.

© 2019 Смитс Медикал. Все права защищены.

Данный документ и вся содержащаяся в нем информация является конфиденциальной, частной и не может быть раскрыта, распространена или воспроизведена без письменного разрешения компании Smiths Medical.

- ВНУТРЕННИЙ ДОКУМЕНТ -

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Русский


Внимание

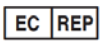

Только одноразовое использование


Серийный номер


Дата производства


Срок годности


Производитель


Уполномоченный представитель ЕС


В производстве не использовался натуральный каучуковый латекс.


Стерилизация окисью этилена


Диаметр манжеты в покое


Количество


Не используйте, если упаковка повреждена


Хранить в сухом месте


Не подвергайте воздействию солнечных лучей


Rx ONLY

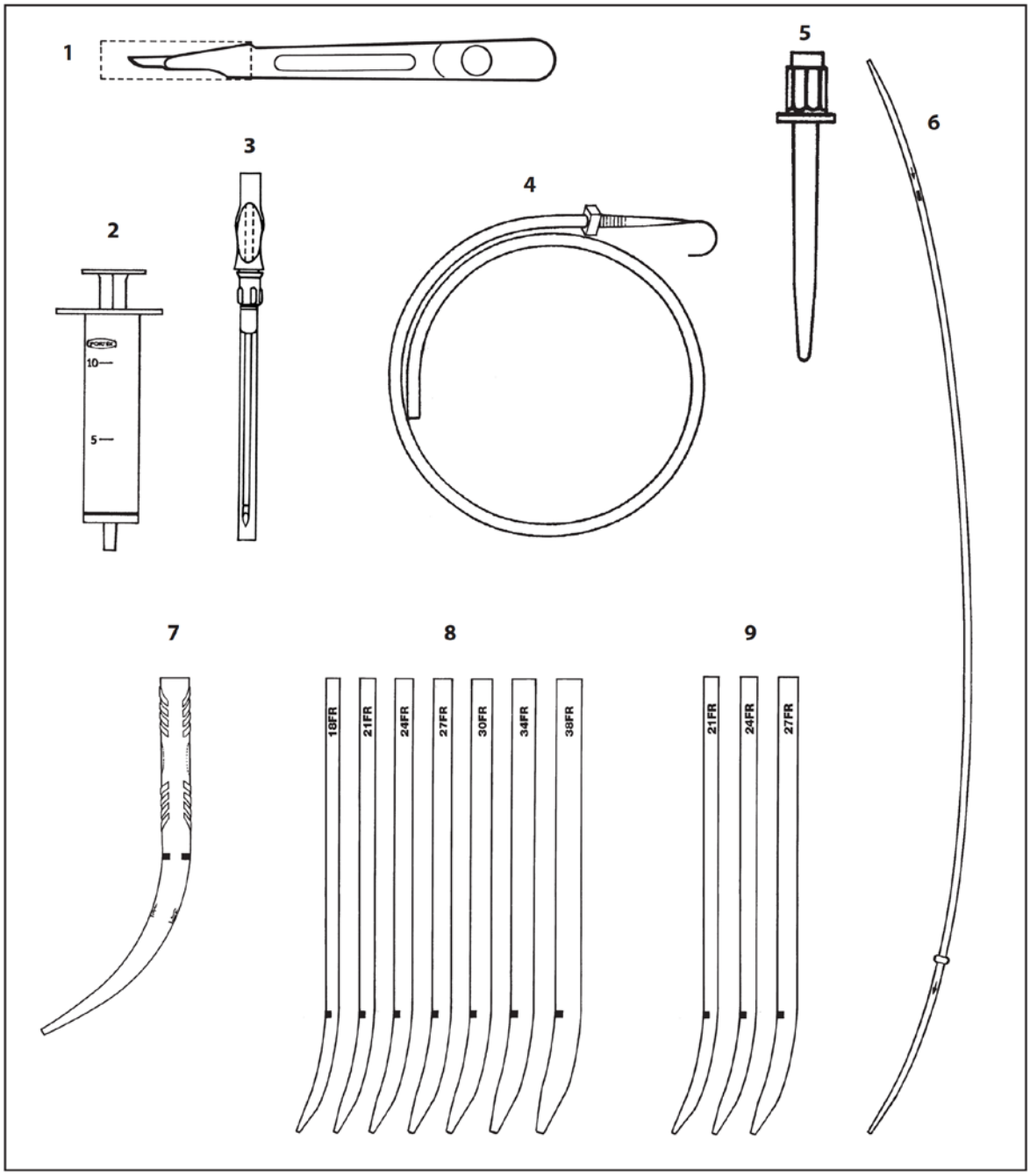
Предупреждение. Согласно федеральному закону США, это устройство может продаваться только врачом или по его указанию.

Данный документ и вся содержащаяся в нем информация является конфиденциальной, частной и не может быть раскрыта, распространена или воспроизведена без письменного разрешения компании Smiths Medical.
- ВНУТРЕННИЙ ДОКУМЕНТ -

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

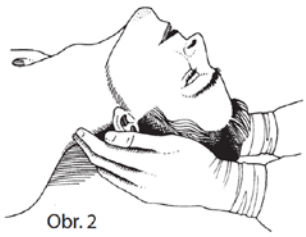
Souprava pro perkutánní dilatační tracheostomii Portex®

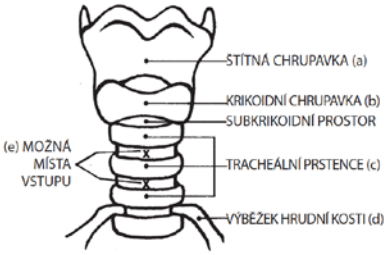
Obr. 1



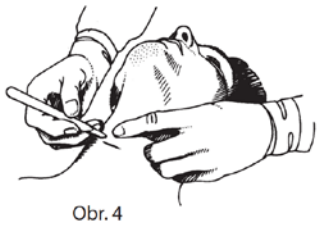
Данный документ и вся содержащаяся в нем информация является конфиденциальной, частной и не может быть раскрыта, распространена или воспроизведена без письменного разрешения компании Smiths Medical.
- ВНУТРЕННИЙ ДОКУМЕНТ -

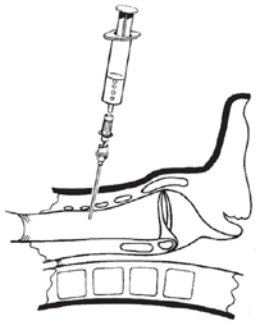
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

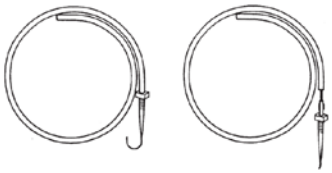

Obr. 2



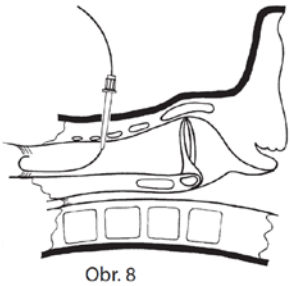
Obr. 3

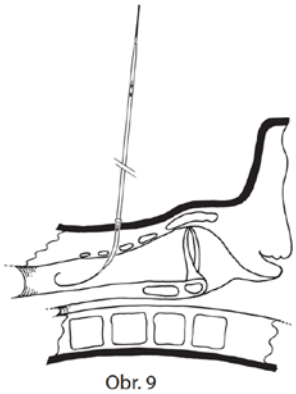

Obr. 4

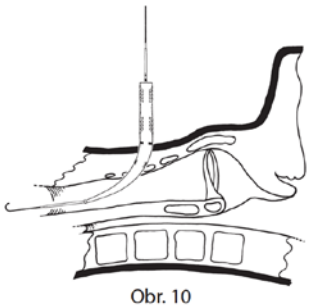

Obr. 5

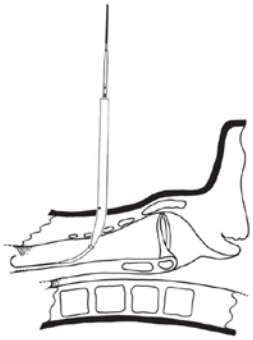

Obr. 6

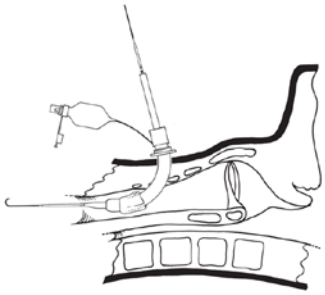

Obr. 7


Obr. 8


Obr. 9


Obr. 10


Obr. 11


Obr. 12

Данный документ и вся содержащаяся в нем информация является конфиденциальной, частной и не может быть раскрыта, распространена или воспроизведена без письменного разрешения компании Smiths Medical.
- ВНУТРЕННИЙ ДОКУМЕНТ -

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРОВЕРКА ДОКУМЕНТОВ

Перед использованием данного документа пользователь несет ответственность за проверку актуальности редакции и даты вступления в силу.

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИЙ ИЗМЕНЕНИЙ

Владелец сайта: MASH		**Дополнительные сайты, использующие документ: MCZH**	
Версия	**Дата вступления в силу**	**Версия**	**Дата вступления в силу**
100	18 марта 2019	CO-10074820	**PWR:** 5477 Данная художественная работа заменяет 004/005/225A (L6402 Issue 100). Обновления включают следующие изменения; • Юридический адрес производителя изменен с Чешской Республики на Натан Лейн, Миннеаполис. • Добавлен адрес представителя ЕС в Чехии. • Новый уполномоченный орган, изменен с CE0473 на CE2797. • Дата авторского права обновлена до 2019 года в Заявлении о товарных знаках. • Символ представителя ЕС и текст добавлены в глоссарий символов.

ЯЗЫКИ

Английский	Французский	Немецкий	Итальянский	Испанский	Португальский	Датский	Швецкий	Датский	Норвежский
есть	есть	есть	есть	есть	есть	есть	есть	есть	есть
Финский	Греческий	Японский	Чешский	Словацкий	Венгерский	Польский	Словенский	Эстонский	Латышский
есть	есть	нет	есть	есть	есть	есть	есть	есть	есть
Литовский	Турецкий	Болгарский	Румынский	Русский	Хорвацкий	Китайский	Корейский	Арабский	
есть	нет	есть	есть	нет	есть	нет	нет	нет	

ЗАМЕЧАНИЯ ПО ДИЗАЙНУ ARTWORK

ЗАМЕЧАНИЯ ПО ДИЗАЙНУ

Номер детали: 10019334-001

Размер: 210 мм (Ш) x 160 мм (В). Размер в сложенном виде: 105 мм (Ш) x 160 мм (В).

Формат IFU: печатная инструкция, 24 страницы.

A) Подробные технические характеристики IFU см. в спецификации при покупке.

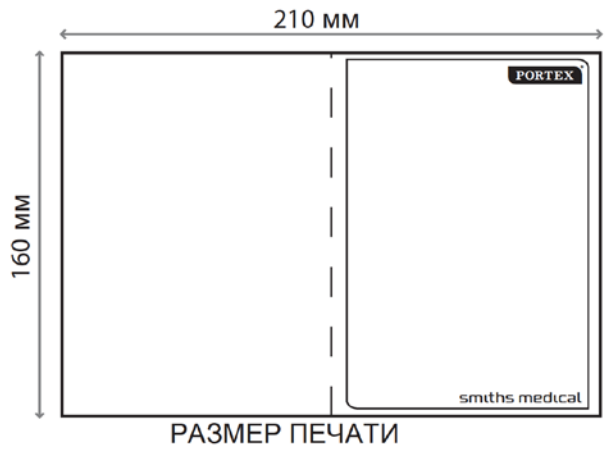
B) Утверждение содержания и спецификации художественного произведения посредством электронного утверждения.

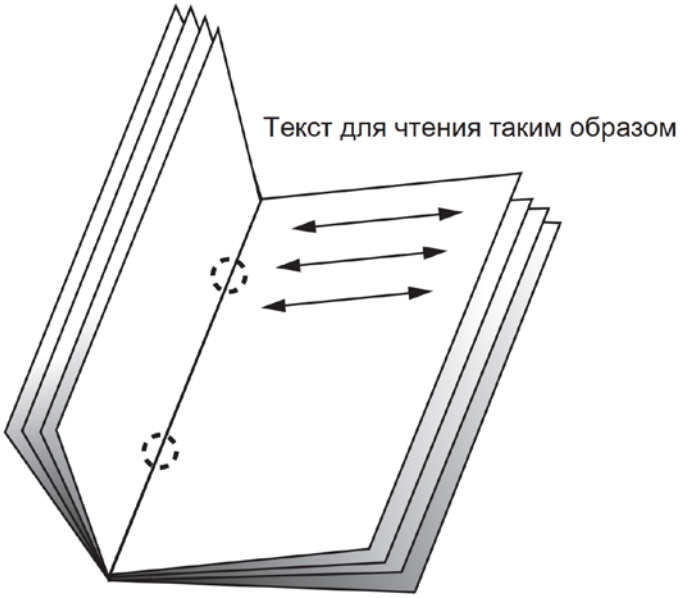
C) Утверждение этого документа касается только окончательного формата и макета. Все переводы были предварительно одобрены в L6402 Issue 100.

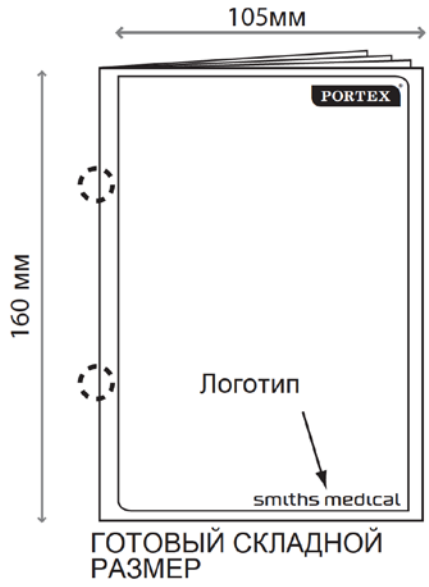
Данный документ и вся содержащаяся в нем информация является конфиденциальной, частной и не может быть раскрыта, распространена или воспроизведена без письменного разрешения компании Smiths Medical.
- ВНУТРЕННИЙ ДОКУМЕНТ -

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СХЕМА СКЛАДЫВАНИЯ







Данный документ и вся содержащаяся в нем информация является конфиденциальной, частной и не может быть раскрыта, распространена или воспроизведена без письменного разрешения компании Smiths Medical.
- ВНУТРЕННИЙ ДОКУМЕНТ -

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ХУДОЖЕСТВЕННЫЕ РАБОТЫ

PORTEX®

Теплообменник Thermovent® T

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

CE 2797

Производитель
Smiths Medical ASD, Inc.
6000 Натан Лейн Норт
Миннеаполис, Миннесота 55442
США
Тел. 1 800 258 5361 (США/Канада)
Тел. +1 614 210 7300

EC REP Представитель в Европе
Smiths Medical Czech Republic a.s.
Оломойка 306, Границе 1 - Место,
753 01 Границе, Чехия
Тел. +44 (0) 1233 722100

10019334-001 2019-02

www.smiths-medical.com

smiths medical

Данный документ и вся содержащаяся в нем информация является конфиденциальной, частной и не может быть раскрыта, распространена или воспроизведена без письменного разрешения компании Smiths Medical.
- ВНУТРЕННИЙ ДОКУМЕНТ -

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Portex® Thermovent® T
Тепловлагообменник
ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Эти инструкции предназначены для использования со следующим продуктом Portex®:
Каталожный №: 100/570/015
Внутренний номер: 100/570/015CZ Теплообменник Thermovent® T

Данная инструкция содержит важную информацию для безопасного использования продукта. Прочтите все содержание Инструкции по применению, включая Предупреждения и Предостережения, перед использованием этого продукта. Несоблюдение должным образом предупреждений, предостережений и инструкций может привести к смерти или серьезной травме пациента и/или врача.
ПРИМЕЧАНИЕ: РАСПРОСТРАНИТЕ ДАННЫЙ ВКЛАДЫШ ПО ВСЕМУ МЕСТО ПРОДАЖИ ПРОДУКТА.

Описание

Thermovent® T — это стерильный одноразовый тепло- и влагообменник, который обеспечивает эффективное увлажнение для спонтанно дышащих взрослых и детей, чьи верхние дыхательные пути обходятся трахеальной или трахеостомической трубкой.

Показания к применению

Portex® Thermovent® T показан для:
• Сохранение влажности и минимизация повреждения эпителиальных клеток трахеи
• Уменьшение потери тепла через бронхолегочное дерево
• Помогает предотвратить сгущение секреции и изменения функции легких во время длительной анестезии или искусственной вентиляции легких.

Инструкции по использованию

1 Устройство должно быть подсоединено к 15-мм наконечнику трахеальной или трахеостомической трубки.
2 В случае появления устойчивых выделений или закупорки слизистых оболочек необходимо назначить соответствующую терапию.
3 Пациент должен находиться под пристальным наблюдением на предмет любых осложнений, возникающих в результате закупорки искусственных дыхательных путей или Thermovent® T. В случае развития каких-либо осложнений устройство следует удалить или заменить.
4 Меняйте устройство каждые 24 часа или чаще, как это определено экспертной клинической оценкой, чтобы предотвратить накопление выделений в устройстве.

Меры предосторожности

1 Как и для всех продуктов для обеспечения проходимости дыхательных путей, перед использованием следует проверить безопасность всех соединений и проходимость системы и устройства.
2 Устройство следует использовать только у пациентов со спонтанным дыханием.
3 Влияние дополнительного объема пространства устройства следует оценивать на индивидуальной основе для каждого пациента.
4 Устройство нельзя использовать в сочетании с системами увлажнения с подогревом или распылением воды или небулайзерами.

Предупреждения

1 Устройство предназначено только для одноразового использования и не подлежит повторному использованию или очистке. Смачивание элементов тепло- и влагообмена каким-либо чистящим раствором может увеличить сопротивление дыханию или привести к сохранению вредных остатков или передаче инфекционных агентов.
2 При оценке потребностей пациента в увлажнении необходимо использовать экспертную клиническую оценку. Устройство должно использоваться, как описано в инструкциях и в соответствии с принятыми в настоящее время медицинскими методами.
3 В случае смещения элемента тепло- и влагообмена из корпуса (например, при кашле пациента) выбрасывается и используется новое устройство. Ни в коем случае нельзя пытаться заменить элемент.
4 Устройство может блокироваться, если у пациента во время использования устройства появляются обильные выделения, отек легких или кровотечение. Если устройство заблокировано, его необходимо заменить. Ни при каких обстоятельствах не предпринимайте никаких попыток прочистить или прочистить засор, так как это может привести к повреждению элементов тепло- и влагообмена и к дальнейшему засорению.
5 Следует соблюдать осторожность при использовании этого устройства для детей, поскольку оно содержит компоненты, которые могут быть удалены и могут нанести вред при проглатывании или вдыхании.

Техническая спецификация

1 Выход влаги
25 мг/л H2O при 10 вдохах/мин
Дыхательный объем 1000 мл

2 Сопротивление потоку
0,9 гПа (см H2O) при расходе газа 0,5 л/сек (30 л/мин)
2,0 гПа (смH2O) при расходе газа 1,0 л/с (60 л/мин)
3,5 гПа (смH2O) при расходе газа 1,5 л/с (90 л/мин)

Thermovent, Portex, дизайнерский знак Portex и дизайнерский знак Smiths Medical являются товарными знаками компании Smiths Medical. Символ ® указывает на то, что товарный знак зарегистрирован в Бюро по патентам и товарным знакам США и некоторых других странах. Все другие упомянутые наименования и товарные знаки являются торговыми наименованиями, товарными знаками или знаками обслуживания соответствующих владельцев.
© 2019 Smiths Medical. Все права защищены.

Данный документ и вся содержащаяся в нем информация является конфиденциальной, частной и не может быть раскрыта, распространена или воспроизведена без письменного разрешения компании Smiths Medical.
- ВНУТРЕННИЙ ДОКУМЕНТ -

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Только для одноразового использования.
Не используйте повторно: Медицинские устройства должны иметь определенные характеристики материала, чтобы работать должным образом.
Данные характеристики были проверены только для одноразового использования. Любая попытка повторной обработки устройства для последующего повторного использования может отрицательно сказаться на целостности устройства или привести к ухудшению его характеристик.
Стерилен, если единичный контейнер не открыт или не поврежден.
Уничтожить после однократного использования. Не стерилизовать повторно.

Данный документ и вся содержащаяся в нем информация является конфиденциальной, частной и не может быть раскрыта, распространена или воспроизведена без письменного разрешения компании Smiths Medical.
- ВНУТРЕННИЙ ДОКУМЕНТ -

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРОВЕРКА ДОКУМЕНТОВ

Перед использованием данного документа пользователь несет ответственность за проверку актуальности редакции и даты вступления в силу.

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИЙ ИЗМЕНЕНИЙ

Владелец сайта: MASH		**Дополнительные сайты, использующие документ: MCZH**	
Версия	**Дата вступления в силу**	**Номер изм.**	**Изменения, внесенные в документ**
100	28 марта 2019	CO-10073976	PWR: 5477 Данная художественная работа заменяет 10001117-001 (LLS10001117-001 REV 100). Обновления включают следующие изменения; • Юридический адрес производителя изменен с Чешской Республики на Натан Лейн, Миннеаполис. • Добавлен адрес представителя ЕС в Чехии. • Новый уполномоченный орган, изменен с CE0473 на CE2797. • Дата авторского права обновлена до 2019 года в Заявлении о товарных знаках. • Символ представителя ЕС и текст добавлены в глоссарий символов.

ЯЗЫКИ

Английский	Французский	Немецкий	Итальянский	Испанский	Португальский	Датский	Швецкий	Датский	Норвежский
есть	есть	есть	есть	есть	есть	есть	есть	есть	есть
Финский	Греческий	Японский	Чешский	Словацкий	Венгерский	Польский	Словенский	Эстонский	Латышский
есть	есть	нет	есть	есть	есть	есть	есть	есть	есть
Литовский	Турецкий	Болгарский	Румынский	Русский	Хорвацкий	Китайский	Корейский	Арабский	
есть	нет	есть	есть	нет	есть	нет	нет	нет	

РАЗДЕЛ 1 - Схема складывания
РАЗДЕЛ 2 – Схема Инструкции
РАЗДЕЛ 3 – Инструкция на чешском языке, справочный текст

ЗАМЕЧАНИЯ ПО ДИЗАЙНУ

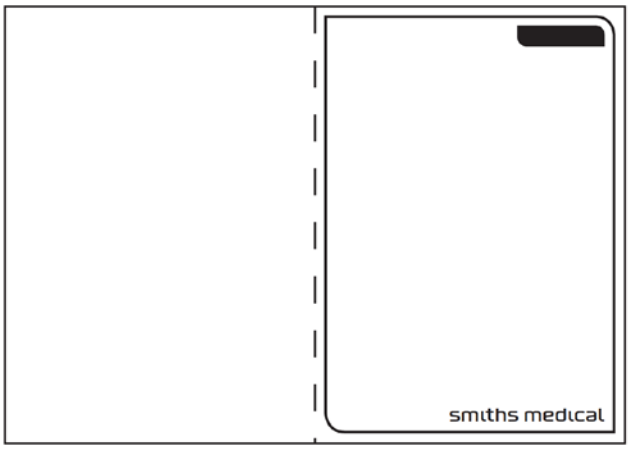
Номер детали: 10001117-002
Размер: 297 мм (Ш) x 210 мм (В). Размер в сложенном виде: 148 мм (Ш) x 210 мм (В).
Формат IFU: печатная инструкция, 20 страниц.

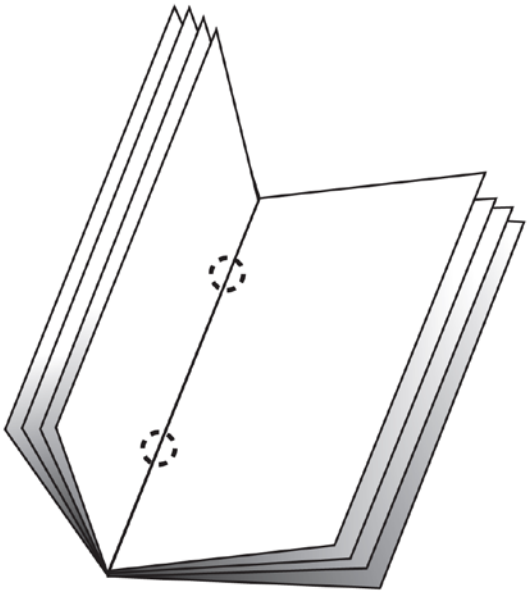
A) Подробные технические характеристики IFU см. в спецификации при покупке.
B) Утверждение содержания и спецификации художественного произведения посредством электронного утверждения.
C) Утверждение этого документа касается только окончательного формата и макета. Все переводы были предварительно утверждены на LLS10001117-001 Рев. 100.

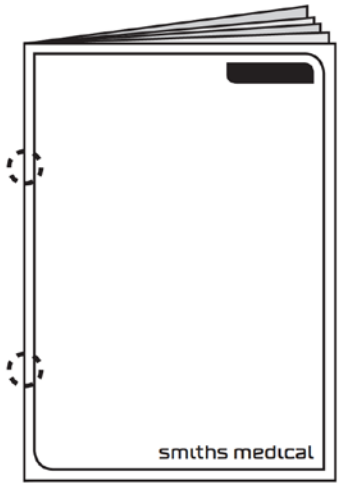
Данный документ и вся содержащаяся в нем информация является конфиденциальной, частной и не может быть раскрыта, распространена или воспроизведена без письменного разрешения компании Smiths Medical.
- ВНУТРЕННИЙ ДОКУМЕНТ -

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАЗДЕЛ 1 - Схема складывания





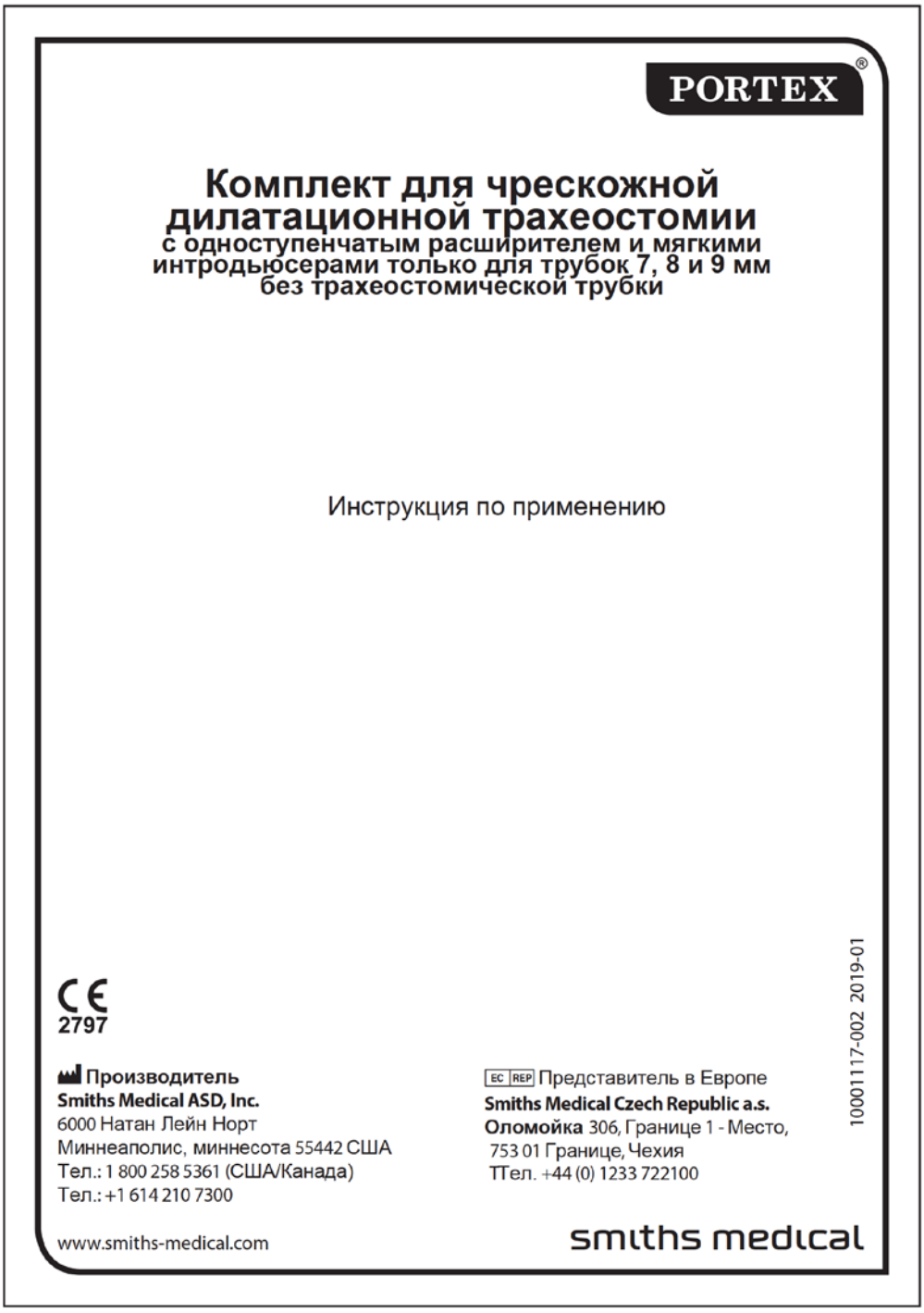


= Места сшивания.
Внутренние страницы сшиты дважды.

Данный документ и вся содержащаяся в нем информация является конфиденциальной, частной и не может быть раскрыта, распространена или воспроизведена без письменного разрешения компании Smiths Medical.
- ВНУТРЕННИЙ ДОКУМЕНТ -

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАЗДЕЛ 2 - Схема Инструкции **(В масштабе)**



Данный документ и вся содержащаяся в нем информация является конфиденциальной, частной и не может быть раскрыта, распространена или воспроизведена без письменного разрешения компании Smiths Medical.
- ВНУТРЕННИЙ ДОКУМЕНТ -

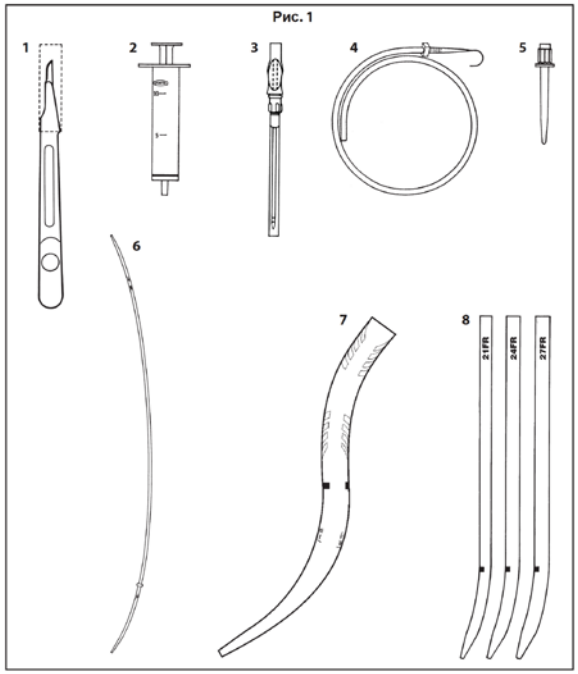
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Русский

Комплект для чрескожной дилатационной трахеостомии с одноступенчатым расширителем и мягкими интродьюсерами только для трубок 7, 8 и 9 мм без трахеостомической трубки

Инструкция по применению

Рис. 1



Эти инструкции предназначены для использования со следующими продуктами Portex®:
Каталожный номер: 100/572/000
Комплект для чрескожной дилатационной трахеостомии с одноступенчатым расширителем и мягкими интродьюсерами только для трубок 7, 8 и 9 мм. **Без трахеостомической трубки.**
Внутренний номер: 100/572/000CZ

Инструкции содержат важную информацию для безопасного использования продукта. Прочтите все содержание данной Инструкции по применению, включая Предупреждения и Предостережения, перед использованием этого продукта. Несоблюдение должным образом предупреждений, предостережений и инструкций может привести к смерти или серьезной травме пациента и/или врача.
ПРИМЕЧАНИЕ: РАСПРОСТРАНИТЕ ВКЛАДЫШ ПО ВСЕМ МЕСТАМ ПРОДАЖИ ПРОДУКТА.

ЭТИ КОМПЛЕКТЫ ДОЛЖНЫ ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ ТОЛЬКО ВРАЧАМИ, ОБУЧЕННЫМИ ВЫПОЛНЕНИЮ ЧРЕКОЖНОЙ РАСШИРИТЕЛЬНОЙ ТРАХЕОСТОМИИ.

1 ОПИСАНИЕ
Одноразовые комплекты для чрескожной дилатационной трахеостомии Portex® позволяют чрескожно ввести трахеостомическую трубку с использованием последовательного (последовательного) или одинарного (одноэтапного) кругового дилатационного проводника Сельдингера.
Наборы предназначены для использования в контролируемых условиях, таких как отделение интенсивной терапии или операционная, с помощью обученного персонала. Требуется как минимум 2 оператора: один для поддержания проходимости дыхательных путей пациента, анестезии, дыхания и кровообращения, а другой для выполнения процедуры.
Расширители имеют смазывающее гидрофильное покрытие при смачивании, облегчающее введение.
Набор Portex® для чрескожной дилатационной трахеостомии включает в себя следующие функции:
Одноступенчатый дилататор с мягким наконечником и эргономичной ручкой для лучшего захвата и контроля во время процедуры.

СОДЕРЖАНИЕ КОМПЛЕКТА (см. рис. 1)
1 - Скальпель
2 - Шприц 10 мл
3 - Игла 14G и канюля
4 - Проводник и интродьюсер
5 - Короткий расширитель 14FR
6 - Проводниковый катетер
7 - Предварительно смазанный одноступенчатый расширитель
8 - Мягкие интродьюсеры трахеостомических трубок (21, 24, 27FR) только для трахеостомических трубок размером 7, 8 и 9 мм
9 - Тампоны (не показаны)

2 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
Для создания чрескожной диляционной трахеостомы с использованием проводника, одноступенчатого расширителя и компонентов этого изделия, обеспечивающих доступ к трахее для обеспечения проходимости дыхательных путей.

3 АБСОЛЮТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
3.1 Неотложное хирургическое лечение дыхательных путей (в неотложных случаях методом выбора является крикотиреотомия).
3.2 Дети.
3.3 Ранее существовавшая инфекция в месте трахеостомии.
3.4 Ранее существовавшее злокачественное новообразование в месте трахеостомии.
3.5 Неопределенность в определении анатомических ориентиров.
3.6 Нестабильный перелом шейного отдела позвоночника.

4 ОТНОСИТЕЛЬНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Риски в этих ситуациях должны быть сбалансированы с преимуществами процедуры.
4.1 Увеличение щитовидной железы.
4.2 Предыдущие операции в области трахеостомии (например, тиреоидэктомия).
4.3 Кровоточащий диатез (например, вследствие антикоагулянтной терапии).
4.4 Ранее существовавшая трахеомаляция.
4.5 Болезненное ожирение (расстояние от кожи до трахеи может привести к тому, что трахеостомическая трубка станет слишком короткой).

5 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Этот продукт содержит ДЭГФ – данные, полученные в результате исследований на животных и эпидемиологических исследований, указывают на следующие риски, но не ограничиваются ими: неблагоприятное воздействие на развитие плода, токсичность для почек и печени, негативное влияние на фертильность. Особое внимание следует уделить применению фталатных препаратов для следующих групп пациентов: педиатров, беременных и кормящих женщин. Для получения дополнительной информации о фталатах посетите веб-сайт Smiths Medical: www.smiths-medical.com/phthalates.

ТОЛЬКО ДЛЯ ФРАНЦИИ: с 1 июля 2015 г. использование продуктов, содержащих ДЭГФ, запрещено в детских, неонатальных и родильных отделениях. См. закон «LOI № 2012-1442 от 24 декабря 2012 г.».

6 ОСТОРОЖНО
Соблюдайте общие меры предосторожности, указанные Центром по контролю и профилактике заболеваний США или соответствующими консультативными органами в стране, где используется это устройство.

7 ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ
Сообщения о побочных реакциях, связанных с трахеостомическими трубками, многочисленны и разнообразны. Обратитесь к стандартным учебникам и медицинской литературе для получения информации о конкретных побочных реакциях.

8 ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ
Предупреждение. В этот комплект не входит трахеостомическая трубка Portex®. Перед использованием прочтите и следуйте полным инструкциям по применению, прилагаемым к трахеостомической трубке.
8.1 Небольшое количество стерильного геля-смазки следует нанести на внешнюю сторону трахеостомической трубки, чтобы уменьшить усилия при введении, и на интродьюсер, чтобы облегчить его движение в трахеостомической трубке и из нее.
8.2 Проверьте манжету трахеостомической трубки пробным надуванием.
8.3 Выберите фиолетовый интродьюсер соответствующего размера (рис. 1.8), чтобы обеспечить плотное прилегание к кончику трахеостомической трубки. Убедитесь, что интродьюсер трахеостомической трубки свободно входит и может быть легко удален из трубки.
8.4 Если все удовлетворительно, полностью сдуйте манжету (разглаживая ее по направлению к фланцу), чтобы избежать разрыва во время введения трубки.
8.5 Убедитесь, что проводниковый катетер (рис. 1.6) свободно проходит через соответствующие расширители, интродьюсеры и по проводнику.

9 ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА
9.1. Пациент должен лежать на спине с подушкой для поддержки шеи и плеч, чтобы чрезмерно вытянуть шею (рис. 2).
9.2 Найдите щитовидный хрящ между большим и указательным пальцами, определите и отметьте анатомические ориентиры (рис. 3).
(a) Щитовидный хрящ
(b) Перстневидный хрящ
(c) Подперстковидное пространство
(d) Кольца трахеи
(e) Грудинная выемка
(f) Возможные места введения
Предлагаемые места для введения трубки отмечены (x) и находятся либо между первым и вторым, либо между вторым и третьим кольцами трахеи.
9.3 Перед процедурой увеличьте FiO2 до 100% и контролируйте состояние пациента с помощью оксиметрии, капнографии, ЭКГ и артериального давления. Отрегулируйте настройки вентилятора, чтобы компенсировать утечки во время процедуры.
9.4 Очистите зев и сдуйте манжету интубационной трубки. Под бронхоскопическим контролем поместите манжету эндотрахеальной трубки чуть ниже уровня голосовых связок и повторно надуйте манжету, чтобы восстановить
печать. Это необходимо, чтобы трубка не мешала процедуре. Удерживайте трубку в таком положении, чтобы голова и шея находились на средней линии, а дыхательные пути были сохранены.

10 ПОДГОТОВКА ОБЛАСТИ К ОПЕРАЦИИ
10.1 Продезинфицируйте кожу и наложите стерильные салфетки.
10.2. Пропальпируйте перстневидный хрящ и введите местный анестетик. Инъекция растворов местных анестетиков, содержащих адреналин, может помочь уменьшить кровотечение в месте разреза.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
• Выполнение этой процедуры под бронхоскопическим контролем рекомендуется для подтверждения срединной линии размещения иглы 14G и канюли, проводника и последующей трахеостомической трубки. Подтверждение установки трахеостомической трубки после процедуры предотвратит паратрахеальную установку, которая может привести к гипоксии, подкожной эмфиземе и/или пневмотораксу.
• Необходимо соблюдать осторожность, чтобы не повредить карину и заднюю стенку трахеи с помощью расширителей/интродьюсеров у пациентов небольшого роста/низкого роста/малого веса.

11 ПРОЦЕДУРА
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
• Перед попыткой трахеостомии необходимо установить дыхательные пути пациента с помощью трахеальной трубки, чтобы обеспечить проходимость дыхательных путей, адекватную оксигенацию во время процедуры и возможность быстрой повторной интубации в случае затруднений. Если пациент интубирован, это не проблема.
11.1 Сделайте горизонтальный или вертикальный разрез (рис. 4) в выбранном месте введения, размер которого достаточен для установки трахеостомической трубки (1,5–2,0 см). На этом этапе может оказаться полезным выполнить диагностическое тупое рассечение (удерживая среднюю линию) для определения анатомических ориентиров.

Данный документ и вся содержащаяся в нем информация является конфиденциальной, частной и не может быть раскрыта, распространена или воспроизведена без письменного разрешения компании Smiths Medical.
- ВНУТРЕННИЙ ДОКУМЕНТ -

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

• Наличие аномальных кровеносных сосудов может вызвать кровотечение во время процедуры. Если происходит кровотечение, в большинстве случаев можно остановить прямое давление. Если кровотечение остается неконтролируемым, необходимо исследовать рану и остановить кровотечение с помощью открытой хирургической техники.

Предостережение: Убедитесь, что трахеальная трубка удалена от места введения, чтобы избежать прокола манжеты или прокола кончика трубки иглой и канюлей.

11.2 Введите иглу 14G и канюлю (со шприцем) по средней линии в место введения (рис. 5) в каудальном направлении, чтобы избежать вероятности прохождения проводника в глотку на этапе 10.5. Продвигайте иглу (при необходимости отходя от кольца трахеи) до тех пор, пока свободный выход воздуха в шприц не подтвердит попадание иглы и канюли в трахею. Этому может способствовать использование заполненного жидкостью шприца, позволяющего визуализировать извлеченные пузырьки воздуха. Во время этого процесса могут отсасываться некоторые выделения и слизь, что является нормальным явлением.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

• После того, как игла и канюля вошли в трахею, их необходимо удерживать в неподвижном состоянии, чтобы кончик не вылетел из трахеи, что может привести к неправильному размещению проводника.

• Необходимо следить за тем, чтобы игла, проводник, проводниковый катетер и расширители не перфорировали заднюю стенку трахеи, что могло бы привести к потенциально опасным для жизни травмам.

11.3 Осторожное движение интубационной трубки внутрь и наружу определяет, не прокололась ли она иглой, поскольку она будет раскачиваться вверх и вниз при введении и выходе трубки. В таких случаях игла и канюля должны быть удалены и повторно введены после того, как эндотрахеальная трубка будет извлечена не менее чем на 2 см.

11.4 Оставив канюлю на месте, извлеките иглу и шприц. Подсоедините шприц к канюле и наберите воздух, чтобы еще раз убедиться, что канюля находится в трахее. Удалите шприц.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

• После частичного или полного извлечения иглы из канюли никогда не вводите ее повторно, так как это может привести к разрезанию катетера и его оставлению в трахее.

11.5. Вытащите проводник из оболочки и выпрямите J-образный кончик, оставив достаточную длину открытого проводника (2–3 см), чтобы его можно было ввести указательным и большим пальцами (рис. 6). Вставьте интродьюсер в канюлю и выведите проводник из оболочки до тех пор, пока первая метка на проводнике не окажется на коже (рис. 7).

11.6 Перед извлечением канюли убедитесь в свободном движении проводника в канюле, оставив проводник на месте.

Предостережение: поскольку проводник будет использоваться для направления компонентов в трахею, важно убедиться, что он не поврежден (например, не перекручен) во время процедуры. Чтобы избежать этого, всегда закрепляйте свободный конец проволоки указательным и большим пальцами при продвижении компонентов в пациента. Во время процедуры убедитесь, что проводник не перекручен, обеспечив его свободное движение через компоненты и трахею.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

• Если проводник поврежден во время процедуры, ее продолжение может быть затруднено, что может привести к травме трахеи и смещению трахеостомической трубки. В этих случаях можно продолжить, только если:

(a) поврежденный участок может продвигаться в трахею, и

(b) остается достаточная длина неповрежденного проводника.

Если проводник невозможно спасти, необходимо использовать новый комплект или новый проводник.

11.7 Проведите короткий расширитель 14FR по проводнику через мягкие ткани, пока не почувствуете сопротивление на стенке трахеи. Аккуратным вращательным движением расширителя (рис. 8) продвиньте расширитель вперед, чтобы проникнуть в переднюю стенку трахеи, расширяя как ткани, так и стенку трахеи. Удалите короткий расширитель 14FR, оставив проводник на месте.

Предостережение: Убедитесь в свободном движении проводника в трахее и коротком расширителе, прежде чем снимать расширитель, оставляя проводник на месте.

11.8 Проведите длинный проводниковый катетер по проводнику в трахею в направлении, указанном стрелкой на катете (предохранительный конец вперед) до тех пор, пока предохранительный ограничитель проводникового катетера не окажется на коже. Совместите проксимальный конец проводникового катетера с отметкой проксимального кольца на проводнике, чтобы определить глубину введения (рис. 9).

11.9 Одноэтапная дилатация

Непосредственно перед введением погрузите дистальный конец «одноступенчатого» расширителя в стерильную воду или физиологический раствор, чтобы активировать смазывающее покрытие на расширителе. Проведите расширителем по проводниковому катетеру, пока он не достигнет «безопасной остановки».

В этом положении проксимальная метка проводникового катетера будет видна только на конце рукоятки расширителя (рис. 10).

Стабилизируя проводник и направляющий катетер, чтобы убедиться, что они остаются стабильными и находятся в трахее, вставьте и частично удалите расширитель несколько раз, чтобы слегка перерасширить трахею до размера, подходящего для вводимой трахеостомической трубки. На дилататоре нанесена маркировка 38FR и максимальная глубина введения (рис. 10).

Внимание: не вытягивайте проводниковый катетер из трахеи при удалении расширителя. Помощник должен стабилизировать проводник и проводниковый катетер во время процедуры дилатации, чтобы обеспечить их правильное положение в трахее.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

• Очень важно обеспечить правильное совмещение проксимального конца проводникового катетера с проксимальной меткой на проводнике. Это гарантирует, что дистальный конец проводникового катетера не выходит за пределы кончика проводника, где это может привести к травме задней стенки трахеи.

• Не вводите толстую черную метку «Максимальная глубина введения» на «одноступенчатом» расширителе выше уровня кожи, так как это может привести к повреждению трахеи и/или киля.

• Не делайте чрезмерных скручивающих движений при расширении стомы, поскольку скошенный кончик расширителя может вызвать травму или перфорацию трахеи.

• Фиолетовые интродьюсеры Portex® с мягкими наконечниками должны использоваться только для введения трахеостомических трубок, а не для расширения стомы. Их гибкость может привести к их изгибу под действием сил, необходимых для расширения, что приведет к травме трахеи и шеи.

Удалите расширитель, оставив проводник и проводниковый катетер в трахее. Воздух выйдет через трахеостому, подтверждая правильное размещение расширителя, направляющего катетера и проводника в трахее.

11.10 Введение трахеостомической трубки

Вставьте смазанную трахеостомическую трубку, надетую на смазанный интродьюсер, поверх проводникового катетера через стому легким вращательным движением (рис. 11).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

• Не делайте чрезмерных вращательных движений при введении трахеостомической трубки, поскольку кончик трубки может вызвать травму или перфорацию трахеи.

11.11 Удалите интродьюсер, направляющий катетер и проводник, оставив трахеостомическую трубку на месте.

11.12 Очистите трахею и трахеостомическую трубку, чтобы освободить дыхательные пути.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

• Кровь, которая с трудом отсасывается из дыхательных путей, сворачивается и может вызвать серьезную обструкцию дыхательных путей.

11.13 Перенесите дыхательную систему на трахеостомическую трубку.

11.14 На трахеостомическую трубку накладывают манжету с минимальным объемом воздуха до образования уплотнителя.

11.15 Подтвердите успешное размещение трубки с помощью общепринятых в настоящее время медицинских методов, таких как аускультация, капнография, бронхоскопическая визуализация и/или рентген грудной клетки и оксиметрия. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

• Проверьте положение трахеостомической трубки с помощью бронхоскопии и/или рентгенограммы грудной клетки, чтобы убедиться в ее правильном размещении. Неправильное размещение может привести к травме трахеи или обструкции дыхательных путей.

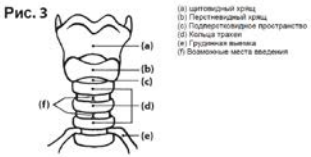
11.16. Закрепите трахеостомическую трубку.

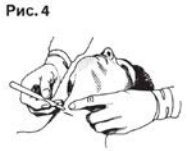
11.17. Сдуйте манжету эндотрахеальной трубки и извлеките трубку.

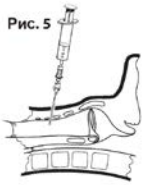
11.18. Трахеостомическую повязку можно накладывать на стому для улучшения комфорта и гигиены пациента.

Внимание: утилизируйте этот продукт безопасным способом в соответствии с местными правилами утилизации загрязненных отходов.

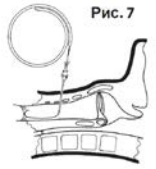




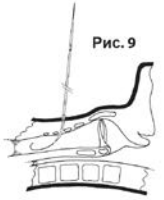


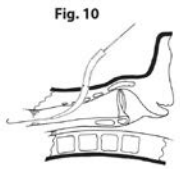


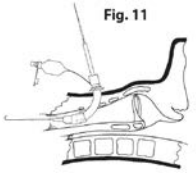












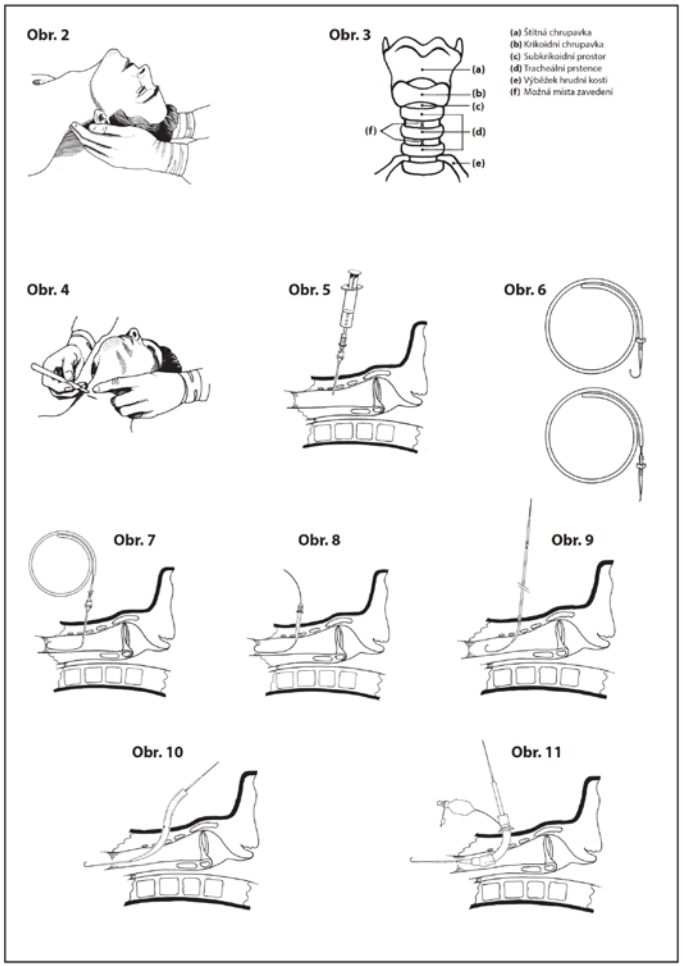
Portex, дизайнерский знак Portex и дизайнерский знак Smiths Medical являются товарными знаками Smiths Medical. Символ ® указывает на то, что товарный знак зарегистрирован в Бюро по патентам и товарным знакам США и некоторых других странах. Все другие упомянутые наименования и товарные знаки являются торговыми наименованиями, товарными знаками или знаками обслуживания соответствующих владельцев.

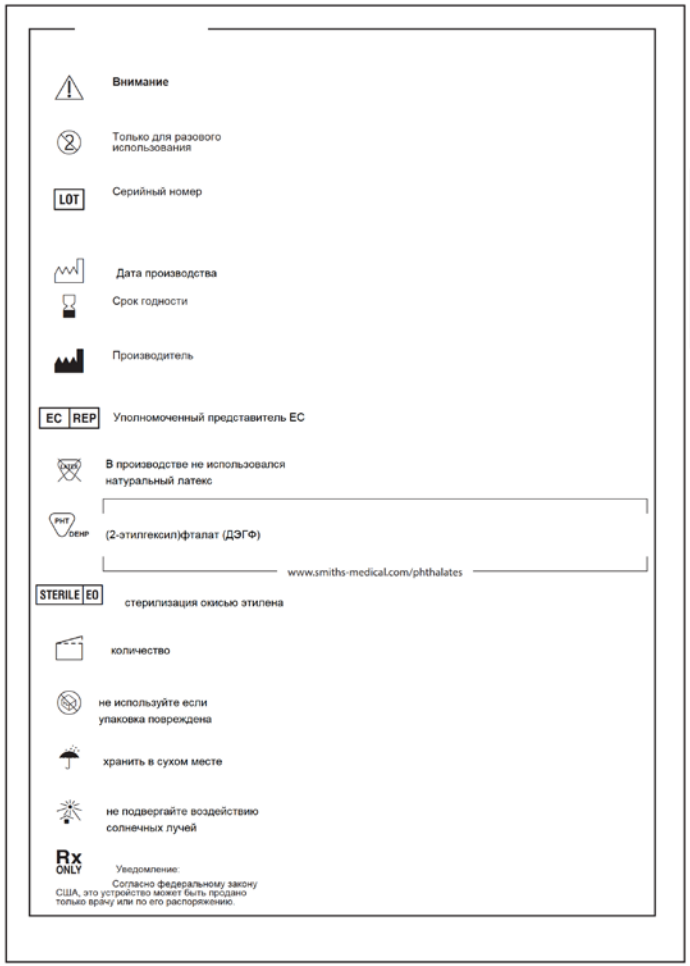
© 2019 Smiths Medical. Все права защищены.

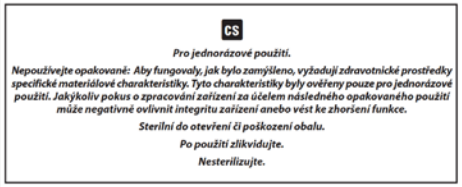
Данный документ и вся содержащаяся в нем информация является конфиденциальной, частной и не может быть раскрыта, распространена или воспроизведена без письменного разрешения компании Smiths Medical.

- ВНУТРЕННИЙ ДОКУМЕНТ -

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru







Данный документ и вся содержащаяся в нем информация является конфиденциальной, частной и не может быть раскрыта, распространена или воспроизведена без письменного разрешения компании Smiths Medical.
- ВНУТРЕННИЙ ДОКУМЕНТ -

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

IFU Artwork (Not to Scale) **Paper Size:** A4, 297mm (W) x 210mm (H)

PORTEX

НАБОР ДЛЯ КРИКОТИРЕОИДОТОМИИ экстренной

RU

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

CE 0473

Manufacturer:
Smiths Medical International Ltd.
Boundary Road, Hythe
Kent, CT21 6JL, UK
Tel: +44 (0)1233 722100

Distributed by:
Smiths Medical ASD, Inc.
10 Bowman Drive
Keene, NH 03431 USA
Tel: 1 800 258 5361 (US/CA)
Tel: +1 614 210 7300
www.smiths-medical.com

smiths medical

CCN. 004/001/143RU REV.001 07/14

1 of 8

Русский

RU

- Не использовать повторно
- **Внимание!** См. инструкцию по эксплуатации
- STERILE EO — Стерилизовано с использованием этиленоксида
- LOT — Номер партии
- Дата изготовления
- Использовать до
- Держать вдали от солнечного света
- Бояться сырости
- REF — Номер по каталогу
- Rx ONLY — **Предупреждение:** Федеральный закон США ограничивает продажу этого прибора врачами или по рецептам врачей.
- Не содержит натуральный резиновый латекс
- Не использовать, если упаковка повреждена
- Количество

Для однократного применения.
Стерильно, если контейнер изделия не открыт и не поврежден.
Уничтожить после однократного применения.
Не стерилизовать повторно.

8 of 8

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Русский

RU

Набор для экстренной крикотиреоидотомии Portex®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Стерильный, одноразовый набор для экстренной крикотиреоидотомии Portex® содержит все необходимые компоненты для выполнения экстренной крикотиреоидотомии. Трубка для крикотиреоидотомии диаметром 6,0 мм с манжетой содержит встроенную иглу/обтуратор/дилататор для быстрой чрескожной установки. Игла снабжена стилетом с пружинным предохранителем, указывающим размещение кончика иглы во время процедуры и обеспечивающим визуальное подтверждение его введения в трахею. Трубка для крикотиреоидотомии диаметром 6,0 мм позволяет пациенту дышать самостоятельно либо выполнять вентиляцию легких через встроенный 15-миллиметровый разъем.

ВНИМАНИЕ!
- **ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПОЛНОСТЬЮ ПРОЧТИТЕ ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**
- **ДАННЫЙ НАБОР РАЗРЕШАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ТОЛЬКО ВРАЧАМ, ОБУЧЕННЫМ ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ**

1 Описание

Эта инструкция предназначена для следующих изделий Portex®:

100/465/060 *НАБОР ДЛЯ КРИКОТИРЕОИДОТОМИИ экстренной*

Содержимое набора *(рис. 1)*

1 Скальпель
2 Шприц объемом 10 мл
3 Игла с затупленным стилетом и красным индикаторным флажком
4 Дилататор
5 Трубка для крикотиреоидотомии диаметром 6,0 мм с манжетой
6 Держатель трубки для крикотиреоидотомии *(не показан)*
7 Стерильный нейлоновый шовный материал № 0 (3,5) *(не показан)*
8 Тепловлагообменник Thermovent® T *(не показан)*

2 Показания к применению

Экстренный доступ к дыхательным путям (при невозможности интубации трахеи) путем чрескожного введения трубки для крикотиреоидотомии через крикотиреоидную (перстнещитовидную) мембрану.

3 Противопоказания

3.1 Противопоказан для использования у детей младше 12 лет.
3.2 Противопоказан при невозможности точного определения анатомических ориентиров.

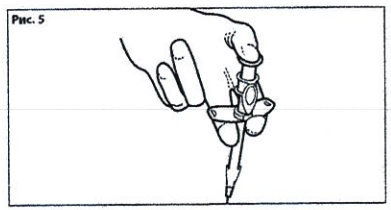
4 Предупреждения

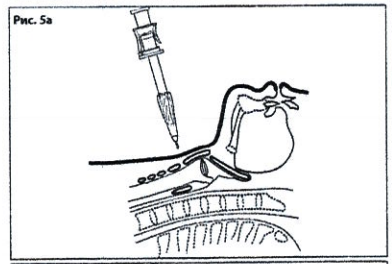
4.1 **Данное устройство обеспечивает временный экстренный дыхательный путь, который необходимо как можно скорее заменить на постоянную трахеостомическую трубку, чтобы предотвратить травму гортани. Максимальная рекомендованная длительность использования составляет 48 часов.**

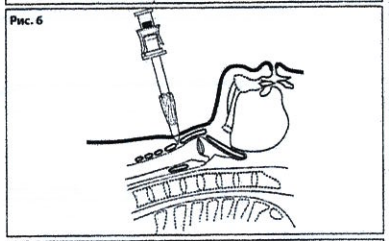
4.2 **Введение лекарственных препаратов или других жидкостей через иглу со стилетом может привести к неисправности иглы, что в свою очередь может привести к:**
(а) смещению устройства и (или) повреждению задней стенки трахеи;
(б) неэффективности введения лекарственных препаратов/жидкости.

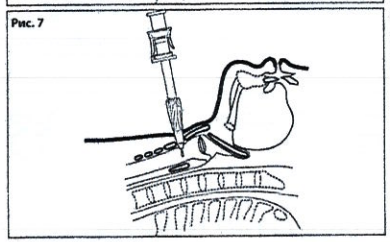
4.3 **Убедитесь в том, что используемая смазка не перекрывает отверстие трубки, предотвращая вентиляцию пациента.**

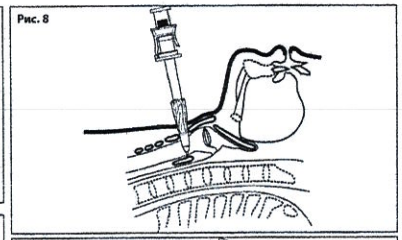
4.4 **По возможности очистите дыхательные пути, выполнив аспирацию из трахеи. Если сразу же не выполнить аспирацию крови из дыхательных путей, она сворачивается, что может привести к серьезной обструкции дыхательных путей.**

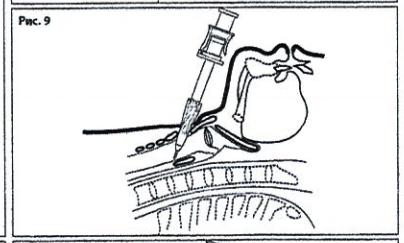


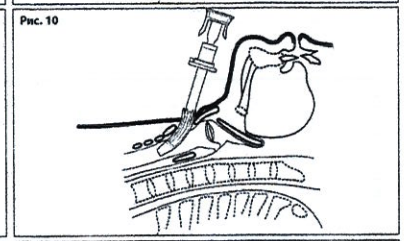


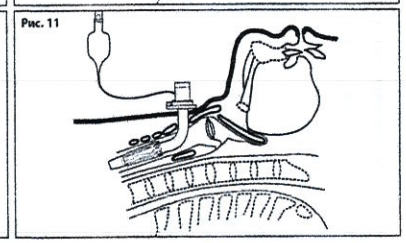












IFU Artwork (Not to Scale) **Paper Size:** A4, 297mm (W) x 210mm (H)

4.5 **Чтобы избежать повреждения трахеи из-за перераздувания манжеты, не раздувайте манжету заданным объемом воздуха или по ощущаемому давлению со стороны шприца, после того как во время раздувания манжеты появится небольшое сопротивление.**

4.6 **Давление в манжете необходимо постоянно контролировать и регулировать. Перераздувание манжеты может привести к необратимому повреждению трахеи.**

4.7 **Как во время, так и после подключения дыхательной системы к коннектору трубки для крикотиреоидотомии не следует прилагать чрезмерное вращательное или продольное усилие к трубке, чтобы предотвратить случайное отсоединение или окклюзию.**

4.8 **Перед извлечением трубки для крикотиреоидотомии с манжетой необходимо полностью удалить воздух из манжеты, чтобы предотвратить повреждение трахеи и области входного отверстия.**

5 Меры предосторожности

5.1 По возможности выполняйте процедуру в асептических условиях, чтобы уменьшить риск инфицирования, и используйте местную анестезию с адреналином для уменьшения боли и кровотечения.

5.2 Сразу после установки дыхательного контура, а также с высокой частотой в дальнейшем необходимо проверять надежность всех соединений дыхательной системы.

5.3 Проходимость трубки для крикотиреоидотомии необходимо поддерживать путем регулярной аспирации содержимого.

5.4 Устройства, используемые в процессе раздувания манжеты, должны быть чистыми и не содержать инородных веществ. Нагнетательное устройство необходимо отсоединить от клапана раздувания сразу после применения.

5.5 Защищайте манжету от повреждений, избегая контакта с острыми предметами.

5.6 Данная трубка для крикотиреоидотомии предназначена для использования только у одного пациента. Повторная стерилизация любым методом запрещена.

5.7 Необходимо избегать смены положения установленной трубки для крикотиреоидотомии, когда манжета раздута.

5.8 Федеральный закон США ограничивает продажу этого изделия врачами или по рецептам врачей.

5.9 Утилизируйте данное изделие безопасным способом согласно местным правилам утилизации контаминированных медицинских отходов.

6 Подготовка компонентов

6.1 Проверьте целостность манжеты трубки для крикотиреоидотомии путем пробного раздувания *(рис. 1.4)*. Убедитесь в том, что дилататор свободно перемещается в трубке, и его можно легко оттуда извлечь. Соберите устройство в правильной ориентации *(рис. 2)*.

6.2 Полностью сдуйте манжету (разглаживая ее по направлению к фланцу), чтобы избежать разрыва во время введения трубки.

7 Подготовка пациента

7.1 Пациента необходимо уложить на спину; его шея должна быть разогнута. Для этого положите небольшой мешочек с песком или свернутую простыню ему под плечи.

ВНИМАНИЕ!
У пациентов с травмами дыхательных путей может быть травмирован позвоночник, поэтому перед началом процедуры необходимо по возможности иммобилизировать шейный отдел позвоночника. Всегда соблюдайте осторожность, чтобы не причинить пациенту дополнительную травму позвоночника.

8 Процедура

8.1 Зафиксируйте трахею между большим и указательным пальцами и найдите крикотиреоидную мембрану путем пальпации впадины чуть ниже выступающего щитовидного хряща *(рис. 3)*.

8.2 Сделайте горизонтальный разрез кожи длиной 2 см только над крикотиреоидной мембраной. Достаточная длина разреза имеет крайне важное значение для обеспечения легкого прохождения трубки через кожу *(рис. 4)*.

8.3 Удерживайте устройство большим пальцем за канюлю иглы, а указательным и средним пальцами под фланцем трубки *(рис. 5)*. Зафиксировав трахею, поместите кончик иглы по центру над крикотиреоидной мембраной, перпендикулярно к поверхности кожи *(рис. 5a)*.

8.4 Введите устройство, постоянно наблюдая за красным индикаторным флажком в канюле иглы. Красный индикаторный флажок свидетельствует о контакте затупленного стилета/иглы с тканью *(рис. 6)*.

Рис. 1

Рис. 2

Рис. 3

Рис. 4

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Compilation Date - 16 JUL 14 Issue 100 L004/001/143RU
IFU Artwork (Not to Scale) Paper Size: A4, 297mm (W) x 210mm (H)

ВНИМАНИЕ!
Несоблюдение требования постоянно контролировать красный индикаторный флажок может привести к неправильному размещению устройства и (или) травме задней стенки трахеи.

8.5 Продвигайте устройство вперед до того момента, когда ощутите потерю сопротивления и красный индикаторный флажок исчезнет в канюле иглы, что будет свидетельствовать о введении устройства в трахею *(рис. 7)*.

При необходимости можно выполнить подтверждающую пробную аспирацию воздуха с помощью шприца, входящего в набор.

8.6 Продолжайте осторожно вводить устройство, пока в канюле иглы снова не появится красный флажок, свидетельствуя о контакте затупленного стилета с задней частью перстневидного хряща. Прекратите дальнейшее введение. *(рис. 8)*

8.7 Расположите устройство под углом в каудальном направлении и продвиньте его на 1–2 см в трахею *(рис. 9)*

ВНИМАНИЕ!
Если на данном этапе красный индикаторный флажок начал двигаться, НЕ ПРОДОЛЖАЙТЕ ДАЛЬНЕЙШЕЕ ВВЕДЕНИЕ УСТРОЙСТВА. Движение красного флажка указывает на контакт с задней стенкой трахеи.

8.8 Извлеките иглу, и, удерживая дилататор неподвижно, полностью сдвиньте трубку для крикотиреоидотомии с расширителя в трахею. На этом этапе можно слегка вращать дилататор в трубке *(рис. 10)*.

8.9 Удерживая фланец трубки прижатым к коже, полностью извлеките дилататор из трубки *(рис. 11)*.

8.10 Раздуйте манжету трубки для крикотиреоидотомии минимальным количеством воздуха, обеспечивающим герметичность.

8.11 Закрепите трубку для крикотиреоидотомии при помощи входящего в комплект держателя трубки или шовного материала.

8.12 По возможности очистите дыхательные пути, выполнив аспирацию из трахеи.

8.13 По возможности проверьте правильное размещение трубки для крикотиреоидотомии с использованием принятых в настоящее время методов, таких как аускультация, капнография, бронхоскопическая визуализация, рентгенография грудной клетки и оксиметрия.

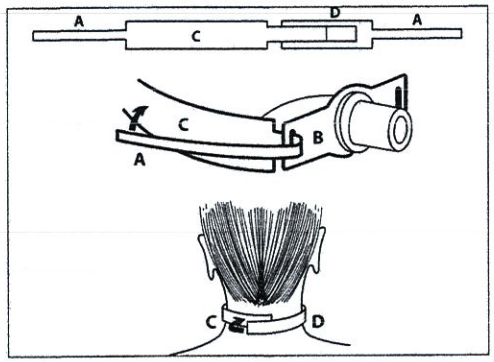
8.14 При необходимости присоедините к трубке для крикотиреоидотомии тепловлагообменник Thermovent® T, входящий в комплект, чтобы обеспечить увлажнение, избежать возможной окклюзии 15-миллиметрового разъема подбородком пациента и обеспечить защиту дыхательных путей от значительного загрязнения.

Русский

ru

Держатель одноразовой трубки для крикотиреоидотомии Portex®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
№ 100/503/200



Разъем трубки для крикотиреоидотомии направлен в вашу сторону:

1. Возьмите держатель и убедитесь в том, что поверхность с логотипом Portex® направлена от вас.
2. Откройте одну из узких застежек Velcro («липучек») (A) и пропустите ее через расположенное слева отверстие с задней поверхности фланца трубки для крикотиреоидотомии (B).
3. Согните узкую «липучку» (A) обратно и прикрепите ее к широкой ленте.
4. Проведите держатель за шеей пациента и повторите шаги **2** и **3** для правой стороны.
5. С помощью широкой «липучки» (D) отрегулируйте держатель для соответствия размерам пациента, обеспечивая надежное крепление держателя.

Один размер подходит для всех взрослых пациентов

Графический знак Smiths, Portex и Thermovent — товарные знаки семейства компаний Smiths Medical. Символ ® указывает на то, что товарный знак зарегистрирован в Патентном ведомстве США и в некоторых других странах. Все прочие названия и знаки, упомянутые в качестве торговых наименований, являются товарными знаками или знаками обслуживания соответствующих владельцев.

© Семейство компаний Smiths Medical, 2014. Все права защищены.

Velcro — зарегистрированный товарный знак компании Velcro Industries B.V.

HYTDP8007-01 (06/14)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Page Intentionally Blank

PORTEX®

Набор для чрескожной трахеостомии Portex® Blue Line Ultra®

ru

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

CE 0473

CCN. 004/005/178RU Rev.001 06/14

Manufacturer:
Smiths Medical International Ltd.
Boundary Road, Hythe
Kent, CT21 6JL, UK
Tel: +44 (0)1233 722100

Distributed by:
Smiths Medical ASD, Inc.
10 Bowman Drive
Keene, NH 03431 USA
Tel: 1 800 258 5361 (US/CA)
Tel: +1 614 210 7300

www.smiths-medical.com

smiths medical

Набор для чрескожной трахеостомии Portex® Blue Line Ultra®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

С расширяющим зажимом для проводника — 100/541/070–090

Без расширяющего зажима для проводника — 100/543/070–090

Очень важно использовать в данной процедуре исключительно расширяющий зажим для проводника Portex®. Для получения дополнительной информации обращайтесь в местное представительство компании Smiths Medical или непосредственно в компанию Smiths Medical по телефону +44 (0) 1303 260551.

Предисловие

Метод чрескожной трахеостомии — это новая, минимально инвазивная процедура, которая предлагает более простой и быстрый способ введения трахеостомической трубки по сравнению с обычными хирургическими методиками. Также преимуществом является возможность выполнения такой процедуры у постели больного.

При проведении сравнительного клинического исследования с участием более 150 пациентов[1] случаи летального исхода, связанные с использованием этого нового метода, отсутствовали. Общая частота осложнений составила 3,9 %. В группе, в которой данная процедура выполнялась по стандартной хирургической методике, был отмечен один летальный исход и значительно более высокая частота осложнений: 18,9 % ($p < 0,001$).

При выполнении этой новой процедуры используется метод Сельдингера для проведения в трахею специально разработанного расширяющего зажима для проводника, который затем используется для ее расширения. Конструкция зажима позволяет равномерно распределить направленное наружу давление по большой площади поверхности браншей, тем самым сводя к минимуму давление в любой конкретной точке трахеи и минимизируя риск травмы трахеи. Затем этот проводник используется для установки трахеостомической трубки.

Примечание. Поскольку данный метод чрескожной трахеостомии является новым, настоятельно рекомендуется его выполнение подготовленным врачом, хорошо знакомым с методом Сельдингера. По этой причине, прежде чем приступить к использованию данного метода, рекомендуется выполнить следующие действия:

(1) Прочесть и усвоить инструкцию по применению.
(2) Посмотреть учебный видеоматериал.
(3) Изучить учебный плакат, иллюстрирующий метод.
(4) Понаблюдать за непосредственным выполнением процедуры по данному методу.

Для получения информации относительно видеоматериала и учебного плаката обращайтесь в местное представительство компании Smiths Medical или непосредственно в компанию Smiths Medical по телефону +44 (0) 1303 260551.

Необходимо не менее двух операторов: один для поддержания проходимости дыхательных путей пациента, анестезии,

100 / 541 / 543 / ***

дыхания и кровообращения, а второй — для выполнения процедуры.

Трахеостомическая трубка Blue Line Ultra® обладает следующими особенностями:

- Гладкая дугообразная форма с коническим наконечником, облегчающая установку и извлечение трахеостомической трубки и гладкой внутренней канюли с минимальным нарушением анатомии пациента.
- Термочувствительный материал с достаточной для введения исходной жесткостью, который после введения под воздействием температуры тела изменяет форму, повторяя индивидуальное строение верхних дыхательных путей пациента и обеспечивая минимальное травмирование.
- 15-миллиметровый разъем для соединения с дыхательным контуром (для анестезии или аппарата ИВЛ) расположен на трубке, а не на внутренней канюле.
- Гибкий фланец анатомической формы для повышения комфорта пациента и надежной фиксации трахеостомической трубки.
- Конструкция New Profile™ манжеты Soft-Seal® с уменьшенным объемом и плавным переходом в трахеостомическую трубку, упрощающая введение.
- Полый обтуратор с атравматическим наконечником для использования как с проводником, так и без него для более удобного введения. Фиксирующие защелки обтуратора предотвращают его смещение во время введения.
- Фенестрированные и нефенестрированные внутренние канюли многоразового использования снабжены цветовой маркировкой для облегчения идентификации. Фенестрированные внутренние канюли окрашены красным цветом. Нефенестрированные внутренние канюли бесцветные. Канюли легко вводятся и извлекаются из основной трубки с помощью «вытягивающего кольца».
- На самоклеющейся этикетке со сведениями о пациенте предоставлена информация о размере трахеостомической трубки и данные о партии производства.
- На бирке трахеостомического фланца содержится информация о размере трахеостомической трубки и наличии фенестрации.

Содержимое набора *(рис. 1)*

(1) Скальпель
(2) Собранная в/в канюля размером 14G
(3) Шприц объемом 10 мл
(4) Проводник с интродьюсером
(5) Дилататор
(6) Расширяющий зажим для проводника (GWDF)
(7) Трахеостомическая трубка и полый обтуратор

Трахеостом. НД (мм)	Трахеостом. ВД (мм)	Длина трахеостом. трубки «C» (мм)	Θ	Размер по Джексону (прибл.)	ВД внутренней канюли (мм)	Диаметр манжеты в нерабочем состоянии (мм)
10.5	7.0	70.0	105°	6	5.5	24
11.9	8.0	75.5	105°	8	6.5	30
13.3	9.0	81.0	105°	-	7.5	30

ПРИМЕЧАНИЕ.

1 С трахеотомическими трубками Blue Line Ultra® можно использовать только внутренние канюли Blue Line Ultra®.
2 Использование внутренней канюли уменьшает диаметр воздушного пути на 1,5 мм (исключая трахеостомическую трубку размером 6,0 мм, у которой диаметр воздушного пути уменьшается на 1,0 мм).
3 Не используйте гофрированную внутреннюю канюлю Portex® (100/528; 100/522) с трахеостомической трубкой Blue Line Ultra®.
4 Крышка деканюляции 100/534/010 подходит для всех размеров.

Подготовка компонентов

1 Выполните пробное раздувание для проверки целостности манжеты трахеостомической трубки. Проверьте, чтобы обтуратор свободно двигался внутри трахеостомической трубки. Перед введением проверьте, что обтуратор может быть извлечен из трубки, освободив сначала фиксирующие защелки легким прокручиванием. Проверьте, что внутренняя канюля (если имеется) может вставляться и выниматься из трахеостомической трубки *[рис. 1a]*. Вновь вставьте обтуратор, убедившись в том, что он «защелкнулся» на месте. В случае успеха **полностью сдуйте** манжету, чтобы избежать ее разрыва во время введения трубки, и снова закрепите лепестки фланца на обтураторе.
2 Проверьте, чтобы проводник свободно проходил через зажим и обтуратор трахеостомической трубки.
3 Для облегчения введения можно нанести небольшое количество водорастворимого смазочного материала на внешнюю трубку и кончик обтуратора.

Подготовка пациента

4 Уложите пациента на спину и подложите ему под плечи подушку, чтобы разогнуть шею *[рис. 2]*.
5 Большим и указательным пальцами найдите щитовидный хрящ, определите и отметьте анатомические ориентиры *[рис. 3]*.
(a) Щитовидный хрящ
(b) Перстневидный хрящ
(c) Кольца трахеи
(d) Яремная ямка
(e) Возможные места введения
6 Рекомендуемые места введения трубки между первым и вторым или вторым и третьим трахеальными кольцами обозначены символом (x).

Page Intentionally Blank

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sheet 4 of 8
HYTDP8007-01 (06/14)
Compilation Date - 11 JUL 14
Issue 100
L004/005/178RU
IFU Artwork (Not to Scale) Paper Size: A4, 297mm (W) x 210mm (H)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Compilation Date - 11 JUL 14 Issue 100 L004/005/178RU
IFU Artwork (Not to Scale) Paper Size: A4, 297mm (W) x 210mm (H)

Русский

ru

	Предупреждение
	Внимание! См. инструкцию по эксплуатации
	Не использовать повторно
REF	Номер по каталогу
LOT	Номер партии
	Дата производства
	Использовать до
LATEX	Не содержит натурального резинового латекса
LATEX	Не содержит натурального резинового латекса
PHT DEHP	(Содержание или присутствие фталата: ди-(2-этилгексил)фталат (ДЭГФ www.smiths-medical.com/phthalates
	Количество
	Диаметр манжеты в нерабочем состоянии
STERILE EO	Стерилизовано с использованием этиленоксида
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Боится сырости
	Держать вдали от солнечного света
Rx ONLY	**Предупреждение:** Федеральный закон США ограничивает продажу этого прибора врачами или по рецептам врачей.

Для однократного применения.

Повторное использование запрещено. Чтобы медицинские изделия соответствовали своему предназначению, материалы, из которых они изготовлены, должны обладать определенными характеристиками. Верификация этих характеристик произведена только для одноразового использования. Любая попытка повторной обработки изделия для его последующего использования может отрицательно сказаться на целостности изделия или ухудшить его эксплуатационные характеристики.

Стерильно, если контейнер изделия не открыт и не поврежден.

Уничтожить после однократного применения.

Не стерилизовать повторно.

Soft-Seal, Profile, Blue Line Ultra, Portex, графический знак Portex и графический знак Smiths Medical являются товарными знаками семейства компаний Smiths Medical. Символ ® указывает на то, что товарный знак зарегистрирован в Патентном ведомстве США и в некоторых других странах. Все прочие названия и знаки, упомянутые в качестве торговых наименований, являются товарными знаками или знаками обслуживания соответствующих владельцев.

© Семейство компаний Smiths Medical, 2014. Все права защищены.

7 Перед процедурой увеличьте FiO_2 до 100 % и контролируйте состояние пациента с помощью оксиметрии, капнографии, ЭКГ и измерения артериального давления.

8 Выполните аспирацию содержимого глотки и сдуйте манжету эндотрахеальной трубки (при наличии). Выведите трубку до входа в гортань и полностью раздуйте манжету выше голосовых связок, чтобы восстановить герметичность. Это необходимо, чтобы трубка не мешала во время процедуры. Удерживайте трубку в положении, обеспечивающем установку головы и шеи по срединной линии и сохранение проходимости дыхательных путей.
ПРИМЕЧАНИЕ. Рекомендуется использовать бронхоскоп для подтверждения установки проводника и затем — трахеостомической трубки по срединной линии, что может предотвратить паратрахеальную установку с развитием подкожной эмфиземы и (или) пневмоторакса.

Подготовка области вмешательства

9 Выполните дезинфекцию кожи и наложите стерильные простыни.

10 Пальпаторно определите перстневидный хрящ и при необходимости выполните инфильтрацию местным анестетиком. Инъекция растворов, содержащих адреналин, может уменьшить кровотечение в месте разреза.

Процедура

11 В выбранном месте введения сделайте горизонтальный или вертикальный разрез *[рис. 4]* достаточной длины для введения трахеостомической трубки (1,5–2 см). На данном этапе для определения анатомических ориентиров может быть полезным выполнить пробную тупую диссекцию **(оставаясь на срединной линии)**.
ПРИМЕЧАНИЕ. УБЕДИТЕСЬ В ТОМ, ЧТО ЭНДОТРАХЕАЛЬНАЯ ТРУБКА (ЕСЛИ ИМЕЕТСЯ) БЫЛА ИЗВЛЕЧЕНА ИЗ МЕСТА ВВЕДЕНИЯ, ЧТОБЫ ИЗБЕЖАТЬ ПРОКАЛЫВАНИЯ МАНЖЕТЫ.

12 Введите иглу и канюлю (с присоединенным шприцом) через место введения по срединной линии *[рис. 5]* в каудальном направлении, чтобы избежать риска проведения проводника в глотку на этапе **13**. Продвигайте иглу (при необходимости обходя трахеальное кольцо), пока свободное поступление воздуха в шприц не подтвердит введение иглы и канюли в трахею. Облегчить этот процесс можно, наполнив шприц жидкостью, что позволит визуализировать поступление воздуха. Во время этой процедуры может аспирироваться немного слизи, что является нормальным.

13 Извлеките иглу и шприц, удерживая канюлю на месте. Присоедините шприц к канюле и аспирируйте воздух, повторно убедившись в том, что канюля находится в трахее. Отсоедините шприц.

14 Снимите чехол с интродьюсера проводника и выпрямите изогнутый наконечник, оставив достаточный участок открытого проводника (2–3 см) для захвата большим и указательным пальцами *[рис. 6]*.
Введите интродьюсер в канюлю и выведите проводник из чехла не менее чем на 10 см, пока он не войдет в трахею *[рис. 7]*, оставив примерно 30 см снаружи.

15 Проверьте, что проводник свободно перемещается в канюле, после чего извлеките канюлю, оставив проводник на месте.
ПРИМЕЧАНИЕ. Поскольку проводник будет использоваться для проведения других компонентов в трахею, важно, чтобы во время процедуры он не повредился (например, не перегнулся).
Во избежание этого всегда фиксируйте свободный конец проводника большим и указательным пальцами во время продвижения компонентов внутрь пациента. (В случае повреждения проводника на любом этапе см. предупреждения на последней странице данной инструкции). Во время процедуры необходимо убедиться в том, что проводник не перегнулся, проверив его свободное движение внутри компонентов и трахеи.

16 Переместите дилататор по проводнику через мягкие ткани, пока не почувствуете сопротивление стенки трахеи. Протолкните дилататор вперед с аккуратными боковыми движениями *[рис. 8]*, чтобы провести его через переднюю стенку трахеи, расширяя ткани и стенку трахеи.
ПРИМЕЧАНИЕ. Перед извлечением дилататора проверьте, что проводник свободно перемещается в трахее и дилататоре. Оставьте проводник на месте.

17 Сомкните бранши расширяющего зажима (GWDF) и пропустите проводник через отверстие на его кончике, который затем выходит через отверстие на изогнутой части *[рис. 9]*.

18 Зафиксируйте свободный конец проводника и, удерживая проводник и кончик зажима под тем же углом, под которым была введена канюля, продвигайте зажим вперед, пока не почувствуете сопротивление передней стенки трахеи. Иногда этот первый проход может привести к введению зажима в трахею. Если это **ТОЧНО** произошло, перейдите к шагу **20**.

19 Постепенно раскрывайте зажим обеими руками, чтобы расширить ткани в достаточной степени для введения трахеостомической трубки. **Извлеките зажим в раскрытом положении** *[рис. 10]*.
ПРИМЕЧАНИЕ. Проверьте, что проводник свободно перемещается в трахее.

20 Повторите шаги **16** и **17**. Удерживая зажим в закрытом положении, продвиньте его вперед через стенку трахеи *[рис. 11]*. Когда стенка трахеи будет пройдена, будет ощущаться потеря сопротивления.
ВНИМАНИЕ! Прежде чем перейти к следующему этапу, проверьте успешное прохождение через стенку трахеи, чтобы избежать серьезных повреждений проводника. В случае необходимости повторите шаг* 19. *Если отсутствие сопротивления при прохождении через стенку было не очевидным, возможно формирование претрахеального ложного хода** *[рис. 12]*. ***В этом случае продолжение процедуры приведет к серьезному повреждению проводника (см. предупреждения).

21 Удерживая рукоятки зажима вдоль срединной линии, поднимите их в вертикальное положение таким образом, чтобы кончик зажима проник сквозь стенку трахеи и расположился в продольном направлении в трахее *[рис. 13]*.
ПРИМЕЧАНИЕ. Проверьте, что проводник свободно перемещается в зажиме и трахее.

22 Раскройте зажим двумя руками, чтобы расширить стенку трахеи в достаточной степени для проведения трахеостомической трубки *[рис. 14]*. **Извлеките зажим в раскрытом положении.**

23 Пропустите проводник через отверстие в кончике обтуратора, после чего продвиньте обтуратор и трахеостомическую трубку в трахею *[рис. 15]*. Извлеките обтуратор и проводник, удерживая трахеостомическую трубку на месте.

24 Очистите дыхательные пути, выполнив аспирацию из трахеи и трахеостомической трубки. Если сразу же не выполнить аспирацию крови из дыхательных путей, она сворачивается, что может привести к серьезной обструкции дыхательных путей.

25 Подключите дыхательную систему к трахеостомической трубке.

26 Раздуйте манжету трахеостомической трубки Soft-Seal® Profile™ минимальным количеством воздуха для обеспечения

HYTDP8007-01 (06/14)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

герметичности. Манжета Soft-Seal® Profile™ разработана для обеспечения герметичности при очень низком давлении, что минимизирует повреждение стенки трахеи.

27 Проверьте успешное расположение трубки с помощью принятых в настоящее время медицинских методов, таких как движение грудной клетки, аускультация, измерение CO_2 в конце выдоха, рентгенография грудной клетки и SaO_2.

28 Закрепите трахеостомическую трубку с помощью входящих в набор хлопчатобумажных лент или держателя трахеостомической трубки Portex® (100/503/200).

29 Сдуйте манжету эндотрахеальной трубки и извлеките ее (при наличии).

30 Для улучшения комфорта пациента и соблюдения гигиены в месте трахеостомии можно наложить повязку на область трахеостомии.

31 При необходимости введите гладкую внутреннюю канюлю (100/850/070-090). Убедитесь в том, что внутренняя канюля вставлена надежно. На правильное положение канюли указывает небольшой щелчок.

ПРИМЕЧАНИЕ. Необходимо производить регулярную проверку, очистку и замену внутренней канюли.

32 Отклейте прямоугольную этикетку со сведениями о пациенте от подложки и приклейте ее в историю болезни, чтобы зафиксировать подробную информацию об используемой трахеостомической трубке.

33 Отклейте бирку трахеостомического фланца от подложки (снимите круговую вырезку), сложите ее пополам и приклейте на 15-миллиметровый разъем трахеостомической трубки, чтобы идентифицировать используемый размер трубки, и, при необходимости, предупредить медицинский персонал о наличии фенестрации.

Абсолютные противопоказания

1 Экстренное хирургическое вмешательство на дыхательных путях (в экстренной ситуации методом выбора является выполнение крикотиреотомии).
2 Детский возраст.
3 Исходное наличие инфекции в месте трахеостомии.
4 Исходное наличие злокачественной опухоли в месте трахеостомии.
5 Невозможность точного определения анатомических ориентиров.

Относительные противопоказания

В таких ситуациях необходимо сопоставлять риски и преимущества данной процедуры.

1 Увеличенная щитовидная железа.
2 Предшествующие хирургические вмешательства в месте трахеостомии (например, тиреоидэктомия).
3 Геморрагический диатез (например, на фоне антикоагулянтной терапии).

Меры предосторожности

1 Необходимо проверять надежность всех соединений дыхательного контура при его установке, а также в процессе дальнейшей эксплуатации. Для отсоединения разъемов можно использовать отсоединяющий клин (100/555/100).
2 Пациентам следует обеспечивать достаточное увлажнение, чтобы свести к минимуму образование корок на отверстии трахеостомической трубки и предотвратить повреждение слизистой оболочки трахеи.
3 Проходимость просвета трахеостомической трубки должна поддерживаться путем регулярной аспирации. Регулярно проверяйте и при необходимости заменяйте трубку, чтобы поддерживать свободную проходимость дыхательных путей. Максимальный рекомендованный период использования составляет 30 дней.
4 Необходимо регулярно контролировать и регулировать давление и объем манжеты, чтобы избежать повреждений, связанных с ее перераздуванием.
5 Устройства, используемые в процессе раздувания манжеты, должны быть чистыми и не содержать инородных веществ. Необходимо сразу после применения отсоединить нагнетательное устройство от клапана раздувания, после чего установить пылезащитный колпачок. Перед введением трубки необходимо выполнить пробное раздувание манжеты.
6 Манжету следует защищать от повреждений, избегая контакта с острыми предметами.
7 Клапан линии раздувания может нарушать четкость изображения при магнитно-резонансной томографии (МРТ). Необходимо расположить клапан на расстоянии от сканируемой области.
8 Если трахеостомические трубки Portex® применяются за пределами больницы, медицинский специалист должен проинструктировать пациента по безопасному использованию и обращению с данным устройством.
9 Запрещается использовать какие-либо другие растворы, кроме стерильного физиологического раствора, для очистки любой части данной трахеостомической трубки.
10 После установки необходимо проверить положение и размещение фенестраций, например с помощью рентгенографии грудной клетки.
11 Трахеостомические трубки Blue Line Ultra® и внутренние канюли разработаны и предназначены для использования у одного пациента. Повторная стерилизация любым методом запрещена.
12 Необходимо избегать смены положения установленной трахеостомической трубки, когда манжета раздута.

Предупреждения

1 **При развитии кровотечения в большинстве случаев его можно устранить прямым механическим давлением. Если кровотечение сохраняется, необходимо выполнить ревизию раны открытым хирургическим методом и остановить кровотечение.**
2 **Если во время процедуры проводник будет поврежден, продолжение процедуры может быть затруднено. В этом случае продолжение процедуры возможно только при соблюдении следующих условий:**

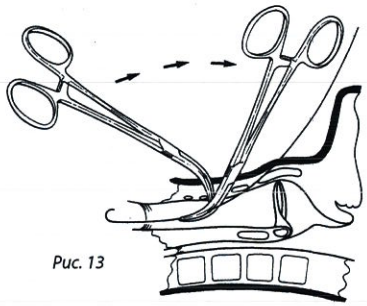


Рис. 13

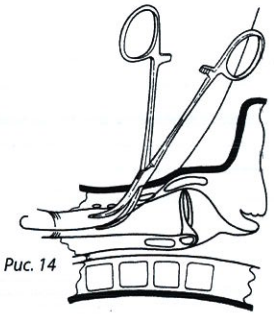


Рис. 14

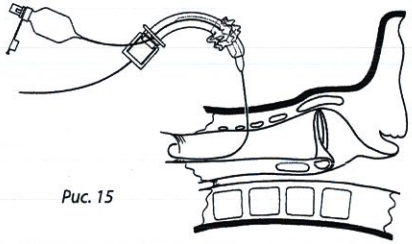


Рис. 15

Compilation Date - 11 JUL 14 Issue 100 L004/005/178RU
IFU Artwork (Not to Scale) Paper Size: A4, 297mm (W) x 210mm (H)

HYTDP8007-01 (06/14)

IFU Artwork (Not to Scale) **Paper Size:** A4, 297mm (W) x 210mm (H)

(а) Поврежденный участок можно продвинуть в трахею.
(б) Осталась достаточная длина неповрежденного проводника.
Если использование проводника невозможно, необходимо взять новый набор или новый проводник *(подробнее см. ниже)*.

3 Перед извлечением трахеостомической трубки с манжетой необходимо удалить весь воздух из манжеты, чтобы предотвратить травмирование трахеи и области входного отверстия.

4 Если трахеостомическая трубка перед введением была смазана, убедитесь в том, что смазка не перекрывает отверстие трубки, нарушая вентиляцию пациента.

5 Не раздувайте манжету заданным объемом воздуха или по ощущаемому давлению со стороны шприца, после того как во время раздувания манжеты появится небольшое сопротивление.

6 Во время анестезии возможна диффузия в манжету закиси азота, что приведет к увеличению или снижению давления в манжете.

7 Необходимо избегать контакта с электрохирургическими электродами или хирургическим лазерным излучением, поскольку ПВХ образует токсические испарения или воспламеняется в обогащенной кислородом среде (например, при анестезии).

8 Не применяйте данную трахеостомическую трубку у пациентов с анатомическими нарушениями или патологией верхних дыхательных путей, поскольку это может привести к частичной или полной обструкции дыхательных путей.

9 Если не удается извлечь внутреннюю канюлю из трахеостомической трубки, запрещается прикладывать чрезмерное усилие. Необходимо извлечь внутреннюю канюлю вместе с трахеостомической трубкой и заменить их новыми.

10 При использовании внутренней канюли убедитесь в том, что ее диаметр и длина подходят для используемой трахеостомической трубки. Маркировка размера, помогающая определить подходящую внутреннюю канюлю, нанесена на фланце трубки, этикетках упаковки и дополнительных этикетках с информацией о пациенте. Используйте только внутренние канюли, поставляемые специально для использования с семейством изделий Portex® Blue Line Ultra®.

11 Использование внутренней канюли неправильного диаметра может вызвать трудности при введении или излишне ограничить поток газа. Слишком длинная внутренняя канюля может избыточно выступать из наружной трубки, что приводит к повреждению трахеи или окклюзии. Использование слишком короткой внутренней канюли может привести к отложению выделений, которые могут вызвать инфекцию или нарушение проходимости.

12 Необходимо постоянно контролировать и регулировать давление в манжете. Перераздувание манжеты может привести к необратимому повреждению трахеи.

13 Трахеостомические трубки необходимо регулярно заменять в соответствии с потребностями конкретного пациента.

14 Использование внутренней канюли уменьшает диаметр воздушного пути на 1,5 мм (исключая трахеостомическую трубку размером 6,0 мм, у которой диаметр воздушного пути уменьшается на 1,0 мм).

15 Не вводите фенестрированную трахеостомическую трубку Portex® (100/802; 100/812; 100/832) методом чрескожной трахеостомии или открытого хирургического доступа, потому что во вновь сформированной стоме отверстие может быть расположено в ткани, что создает риск хирургической эмфиземы во время ИВЛ.

16 Запрещается вводить в трахеостомическую трубку проводник с установленным красным выпрямителем с изогнутым кончиком, чтобы избежать аспирации выпрямителя. Используйте соответствующий набор для трахеостомии (информация для заказа приведена ниже).

17 Не устанавливайте внутреннюю канюлю при использовании трахеостомической трубки в сочетании с коннекторов, изогнутым под прямым углом, который содержит соосную трубку для поступления свежего газа, выступающую в просвет коннектора (например, патрубок Нормана). Выступающая трубка для свежего газа может закупоривать внутреннюю канюлю, ограничивая поток газа на выдохе, результатом чего может стать баротравма или гипоксия.

18 Как во время, так и после подключения дыхательной системы к коннектору трахеостомической трубки не следует прилагать чрезмерное вращательное или продольное усилие к трубке, чтобы предотвратить случайное разъединение или окклюзию.

Нежелательные реакции

Зарегистрировано много различных нежелательных реакций, связанных с применением трахеостомических трубок. Информация о конкретных нежелательных реакциях содержится в стандартных руководствах и медицинской литературе.

Дополнительная информация

Во время процедуры расширяющий зажим для проводника подвергается высоким нагрузкам и может быть поврежден, в результате чего могут изогнуться рукоятки или перестают сходиться правильно кончики изделия. В таком случае зажим необходимо утилизировать.

Для получения дополнительной информации обращайтесь в местное представительство компании Smiths Medical или непосредственно в компанию Smiths Medical по телефону +44 (0) 1303 260551.

Рис. 8

Рис. 9

Рис. 10

Рис. 11

Рис. 12

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Compilation Date - 11 JUL 14 Issue 100 L004/005/178RU
IFU Artwork (Not to Scale) Paper Size: A4, 297mm (W) x 210mm (H)

Данные для заказа

Изделие		Код	Упаковка
Набор для чрескожной трахеостомии Portex® Blue Line Ultra® с расширяющим зажимом для проводника		100/541/070-090	1
Набор для чрескожной трахеостомии Portex® Blue Line Ultra® без расширяющего зажима для проводника		100/543/070-090	1
Запасные проводники		100/544/000	5
Сменная гладкая внутренняя канюля		100/805/070-090	2
Сменный набор трахеостомической трубки Blue Line Ultra®:	*трубка с манжетой*	100/820/070-090	1
	трубка без манжеты	100/821/070-090	1
	фенестрированная трубка с манжетой	100/822/070-090	1
	фенестрированная трубка без манжеты	100/823/070-090	1

Литература

[1] GRIGGS WM, MYBURGH JA, WORTHLEY LIG.
A prospective comparison of a percutaneous tracheostomy technique with standard surgical tracheostomy. *Intensive care Med* (1991); **17**:261-3.

Набор для чрескожной трахеостомии Portex® Blue Line Ultra®

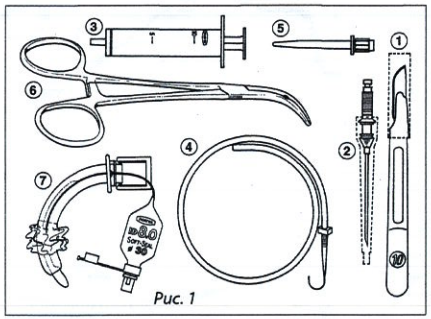


Рис. 1

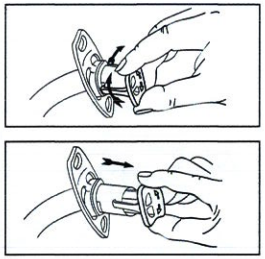


Рис. 1a

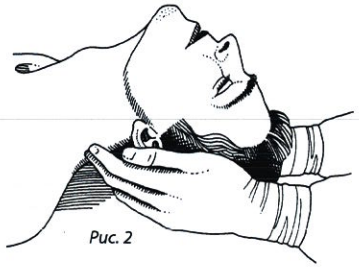


Рис. 2

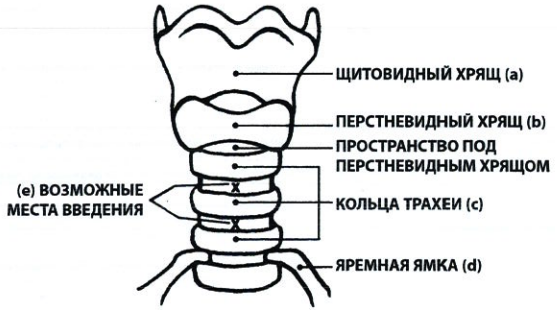


Рис. 3

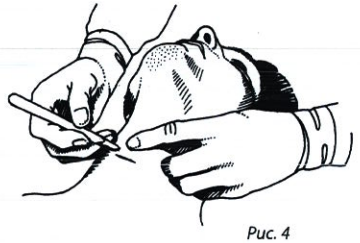


Рис. 4

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HYTDP8007-01 (06/14)

Набор для чрескожной трахеостомии Portex®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Данные инструкции относятся к использованию следующих продуктов Portex®:

Каталожный № 100/540 / 070-090 *С щипцами для расширения проводника Внутренний REF: 100/540 / 070CZ-090CZ*

Каталожный № 100/542 / 070-090 *Без щипцов для проволочного проводника Внутренний REF: 100/542 / 070CZ-090CZ*

Важно, чтобы в данной процедуре использовались только щипцы для расширения проводника Portex®. За подробностями обращайтесь к местному дистрибьютору компании Smiths Medical или напрямую в компанию Smiths Medical International по телефону +44 (0) 1303) 260551.

Данные инструкции содержат важную информацию для безопасного использования. Прочтите все содержание инструкций для использования, включая предупреждения и предостережения. Несоблюдение предупреждений, предостережений и инструкций может привести к смерти или серьезным травмам пациента и / или врача.
ПРИМЕЧАНИЕ: РАСПРОСТРАНЯЙТЕ ДАННЫЙ ЛИСТ ПО ВСЕМ МЕСТАМ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРОДУКТА.

Введение

Техника чрескожной трахеостомии - это новая минимально инвазивная процедура, которая предлагает более простой и быстрый метод введения трахеостомической трубки по сравнению с традиционными открытыми хирургическими методами. Он также имеет преимущество в том, что его можно выполнять у постели больного.

В сравнительном клиническом исследовании с участием более 150 пациентов [1] не было выявлено летальности, связанной с этим методом, а общая частота осложнений составила 3,9%. Группа, перенесшая традиционную хирургическую технику, имела один летальный исход и значительно большую частоту осложнений - 18,9% ($p < 0,001$).

В данной процедуре используется техника Сельдингера для направления в трахею специально разработанных щипцов для проволочного проводника, которые затем используются для расширения трахеи. Конструкция щипцов позволяет равномерно распределять внешнюю силу по большой площади поверхности губок, тем самым сводя к минимуму силу в любой заданной точке трахеи и, таким образом, сводя к минимуму любой риск травмы. Затем проволочный проводник используется для позиционирования трахеостомической трубки.

Поскольку метод чрескожной трахеостомии является новым, мы настоятельно рекомендуем, чтобы врачи были полностью обучены данной процедуре и знакомы с техникой Сельдингера. Поэтому мы рекомендуем перед тем, как попробовать эту технику, выполнить следующее:

(1) Инструкции по эксплуатации должны быть прочитаны и поняты.

(2) Должно быть просмотрено обучающее видео.

(3) Должна отображаться для удобства настенная диаграмма, иллюстрирующая эту технику,

(4) Должно быть наблюдение за выполнением техники из первых рук.

Для получения совета по получению видео и настенной диаграммы, пожалуйста, позвоните своему местному дистрибьютору компании Smiths Medical или напрямую в компанию Smiths Medical International по телефону +44 (0) 1303 260551.

Требуется минимум 2 оператора: один для поддержания проходимости дыхательных путей пациента, анестезии, дыхания и кровообращения, а другой - для выполнения процедуры.

Состав комплекта [Рис. 1]

(1) Скальпель
(2) Сборка канюли 14G IV
(3) Шприц объемом 10 $см^3$
(4) Проводник с интродьюсером
(5) Расширитель
(6) Щипцы для расширения проводника (GWDF)
(7) Трахеостомическая трубка и обтуратор с просветом

Диаметр опоры манжеты (мм)

Трахеостомическая трубка	7.0	8.0	9.0
Традиционная манжета	14	16	18
Манжета Profile®	22	27	30

Подготовка компонентов

1. Проверьте герметичность манжеты трахеостомической трубки путем пробного накачивания. Убедитесь, что обтуратор свободно перемещается в трахеостомической трубке. Если все в порядке, полностью выпустите воздух из манжеты, чтобы избежать разрыва манжеты во время введения трубки, и закрепите крылья фланца на запорном элементе.
2. Убедитесь, что проволочный направитель свободно проходит через щипцы и обтуратор трахеостомической трубки.

Данный документ и вся содержащаяся в нем информация является конфиденциальной, частной и не может быть раскрыта, распространена или воспроизведена без письменного разрешения компании Smiths Medical.
- ВНУТРЕННИЙ документ -

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подготовка пациента

3. Пациента следует расположить на спине, положив подушку на шею и плечи, чтобы она могла сильно вытягиваться [Рис. 2].
4. Найдите щитовидный хрящ между большим и указательным пальцами, найдите и отметьте анатомические ориентиры [Рис. 3].
(а) Щитовидный хрящ
(б) Перстневидный хрящ
(с) Кольца трахеи
(d) Грудная вырезка
(е) Возможные места для вставки
5. Предлагаемые места для введения трубки отмечены (х) и находятся либо между первым и вторым, либо вторым и третьим кольцами трахеи.
6. Перед процедурой увеличьте FiO2 до 100% и наблюдайте за пациентом с помощью оксиметрии, капнографии, ЭКГ и артериального давления.
7. Очистите зев и, если есть, выпустите воздух из манжеты трахеальной трубки. Вытяните трубку к входному отверстию гортани и повторно надуйте манжету полностью над голосовыми связками, чтобы восстановить герметичность. Это необходимо, чтобы трубка не мешала процедуре. Удерживайте трубку в нужном положении, убедившись, что голова и шея находятся на средней линии и что проходимость дыхательных путей сохраняется.
Рекомендуется использовать бронхоскоп для подтверждения размещения проводника и последующей трахеостомической трубки по средней линии, что может предотвратить паратрахеальное размещение, что может привести к подкожной эмфиземе и / или пневмотораксу.

Подготовка места к операции

8. Продезинфицируйте кожу и наложите стерильные салфетки.
9. Пальпируйте перстневидный хрящ и при необходимости введите местный анестетик. Введение растворов, содержащих адреналин, может помочь уменьшить кровотечение в месте разреза.

Процедура

10. Сделайте горизонтальный или вертикальный разрез [Рис. 4] в выбранном месте введения достаточного размера для приема трахеостомической трубки (1,5–2 см). На этом этапе полезно выполнить исследовательскую тупую диссекцию (удерживая по средней линии), чтобы определить анатомические ориентиры.
ПОДТВЕРДИТЕ, ЧТО ТРАХЕАЛЬНАЯ ТРУБКА ОТВОДИТСЯ ОТ МЕСТА ДЛЯ ВВЕДЕНИЯ, ЧТОБЫ ИЗБЕЖАТЬ ПРОКОЛА МАНЖЕТЫ.
11. Вставьте иглу и канюлю (с прикрепленным шприцем) по средней линии в место введения [Рис. 5] в каудальном направлении, чтобы избежать вероятности того, что проволочный направитель попадет в глотку на шаге 13. Продвиньте иглу (при необходимости, отойдя от трахеального кольца) до тех пор, пока свободный отвод воздуха в шприц не подтвердит ввод иглы и канюли в трахею. Этого можно добиться, используя шприц с жидкостью, позволяющий визуализировать откачиваемый воздух. Во время процесса могут аспирироваться некоторые выделения слизи, что является нормальным явлением.
12. Не снимая канюлю, извлеките иглу и шприц. Подсоедините шприц к канюле и удалите воздух, чтобы еще раз убедиться, что канюля находится в трахее. Удалите шприц.
13. Вытащите интродьюсер для проволочного направителя из оболочки и распрямите J-образный наконечник, оставив достаточную длину открытого проводника (2–3 см), чтобы его можно было выдавать указательным и большим пальцами [Рис. 6].
Вставьте интродьюсер в канюлю и выведите проводник до тех пор, пока минимум 10 см не войдет в трахею [Рис. 7], оставляя снаружи около 30 см.
14. Перед снятием канюли убедитесь, что проволочный направитель свободно движется по канюле, оставив проволочный направитель на месте.
Поскольку проводник будет использоваться для направления компонентов в трахею, важно убедиться, что он не будет поврежден (например, перекручен) во время процедуры. Чтобы избежать этого, всегда фиксируйте свободный конец провода указательным и большим пальцами, продвигая компоненты к пациенту. (В случае повреждения провода на любом этапе, пожалуйста, обратитесь к предупреждениям на обратной стороне этой брошюры). Во время процедуры вам нужно будет убедиться, что проводник не перекручен, обеспечив его свободное перемещение через компоненты и трахею.
15. Пропустите расширитель по проволочному проводнику через мягкие ткани, пока не почувствуете сопротивление на стенке трахеи. Плавным движением расширителя в стороны [рис. 8], протолкните его вперед, чтобы проникнуть в переднюю стенку трахеи, расширяя как ткани, так и стенку трахеи.
Убедитесь, что проводник свободно перемещается в трахее и расширителе, прежде чем снимать расширитель, оставив проводник на месте.
16. Зажмите щипцы для расширения проводника (GWDF) и пропустите проволочный направитель через отверстие на кончике, которое затем снова появится через отверстие на изогнутых рычагах [Рис. 9].
17. Удерживая свободный конец проволоки, удерживая кончик проволоки и щипцов под тем же углом, что и при первоначальном введении канюли, продвигайте щипцы до тех пор, пока не почувствуете сопротивление передней стенки трахеи. Иногда этот первый проход может привести к попаданию щипцов в трахею. Если это ЯВНО произошло, переходите к шагу 20.
18. Постепенно откройте щипцы обеими руками, расширяя ткани в достаточной степени, чтобы принять трахеостомическую трубку. Выведите щипцы из открытого положения. [Рис. 10].
Подтвердите свободное движение проволочного проводника в трахее.
19. Повторите этапы 16 и 17. Удерживая щипцы закрытыми, проденьте щипцы через стенку трахеи [Рис. 11]. По мере проникновения в стенку трахеи ощущается потеря сопротивления.
ВНИМАНИЕ: Перед тем, как перейти к следующему этапу, убедитесь, что проникновение в стенку трахеи прошло успешно, чтобы избежать сильного воздействия проводника.
повреждать. При необходимости повторите пункт 19,если потеря сопротивления во время проникновения в стенку не была очевидна, то, возможно, образовался ложный проход до трахеи [Рис. 12]. Продолжение следующей процедуры после этого серьезно повредит проволочный направитель (см. Предупреждения).
20. С помощью рукояток щипцов вдоль средней линии поднимите рукоятки в вертикальное положение так, чтобы наконечник щипцов проник в стенку трахеи дальше и лежал продольно в трахее [Рис. 13].
Подтвердите свободное движение проволочного проводника в щипцах и трахее.
21. Двумя руками откройте щипцы, чтобы стенка трахеи расширилась в достаточной степени, чтобы принять трахеостомическую трубку [Рис. 14]. Выведите щипцы из открытого положения.
22. Проденьте проволочный направитель через отверстие на конце обтуратора и продвиньте обтуратор и трахеостомическую трубку в трахею [Рис. 15]. Снимите обтуратор и проводник, оставив трахеостомическую трубку на месте.
23. Очистите трахею и трахеостомическую трубку для обеспечения чистоты дыхательных путей. Кровь, которая не всасывается из дыхательных путей, легко свертывается и может вызвать серьезную обструкцию дыхательных путей.
24. Переведите дыхательную систему в трахеостомическую трубку.
25. Наполните манжету Profile® трахеостомической трубки минимальным количеством воздуха, чтобы образовалось уплотнение. Манжета Profile® предназначена для герметизации при очень низком давлении, чтобы минимизировать повреждение стенки трахеи.
26. Подтвердите успешное размещение трубки с помощью принятых в настоящее время медицинских методов, таких как движение грудной клетки, аускультация, CO2 в конце выдоха, рентген грудной клетки и SaO2.
27. Закрепите трахеостомическую трубку с помощью прилагаемых хлопковых лент или держателя трахеостомической трубки Portex® (100/503/200).
28. Если есть, выпустите воздух из манжеты трахеальной трубки и снимите трубку.
29. Повязка для трахеостомии может быть использована на участке трахеостомии для повышения комфорта и гигиены пациента.

Абсолютные противопоказания

1. При экстренной хирургической обработке дыхательных путей.
(В экстренных случаях предпочтительной является крикотиротомия).
2. Детям
3. При существовавшей ранее инфекция в месте трахеостомии.
4. При ранее существовавшей злокачественной опухоли на участке трахеостомии.
5. При неопределенности в определении анатомических ориентиров.

Относительные противопоказания

Риски в таких ситуациях должны быть сбалансированы с пользой от процедуры.
1. Увеличенная щитовидная железа.
2. Предыдущая операция на участке трахеостомии (например, тиреоидэктомия).
3. Кровоточащий диатез (например, из-за антикоагулянтной терапии).

Меры предосторожности

1. Безопасность всех разъемов дыхательной системы следует проверять при подключении контура и после этого. Отключение может быть облегчено с помощью отключающего клина (100/555/100).
2. Пациенты должны быть достаточно увлажнены, чтобы свести к минимуму инкрустацию просвета трахеостомической трубки и предотвратить повреждение слизистой оболочки трахеи.
3. Необходимо обеспечить проходимость просвета трахеостомической трубки путем регулярного отсасывания. Регулярно проверяйте и заменяйте при необходимости для поддержания проходимости дыхательных путей. Рекомендуемая продолжительность использования 30 дней.
4. Давление в манжете следует регулярно контролировать и регулировать.
5. Устройства, используемые в манжете или во время ее накачивания, должны быть чистыми и не содержать посторонних предметов. Устройство для накачивания следует снять с клапана для накачивания сразу после использования и установить пылезащитный колпачок.
6. Не допускайте повреждения манжеты, избегая контакта с острыми краями.
7. Клапан линии накачивания может мешать четкости изображения магнитно-резонансной томографии (МРТ). Убедитесь, что клапан расположен вдали от сканируемой области.
8. Если трахеостомические трубки Portex® используются вне больницы, медицинский работник должен проинструктировать пациента о безопасном использовании и обращении с этим продуктом.
9. Не используйте раствор, отличный от стерильного физиологического раствора, для очистки любой части трахеостомической трубки.
10. Утилизируйте в соответствии с местной процедурой.

Данный документ и вся содержащаяся в нем информация является конфиденциальной, частной и не может быть раскрыта, распространена или воспроизведена без письменного разрешения компании Smiths Medical.
- ВНУТРЕННИЙ документ -

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Если происходит кровотечение, прямое давление контролирует большинство случаев. Если кровотечение остается неконтролируемым, необходимо исследовать рану открытым хирургическим методом и остановить кровотечение.
2. Если во время процедуры поврежден проводник, продолжение может оказаться затруднительным. В этих случаях можно продолжить, только если:
(a) поврежденный участок может продвинуться в трахею, и
(b) имеется достаточная длина неповрежденного проволочного направителя.
Если не удается восстановить проводник, необходимо использовать новый комплект или новый проводник (см. Ниже).
3. Перед извлечением трахеостомических трубок с манжетами необходимо полностью удалить воздух из манжеты, чтобы предотвратить повреждение трахеи и стомы.
4. Если трахеостомическая трубка смазана перед введением, убедитесь, что смазка не закупоривает просвет трубки, препятствуя вентиляции пациента.
5. Не накачивайте манжету измеренным объемом воздуха или не ощущайте давления шприца, так как во время надувания манжеты должно ощущаться небольшое сопротивление.
6. Во время анестезии закись азота может диффундировать в манжету, вызывая повышение или понижение давления в манжете.
7. Следует избегать контакта с электрохирургическими электродами или лазерными хирургическими лучами, потому что ПВХ будет выделять токсичные пары в воздухе или воспламеняться в среде, обогащенной кислородом (например, при анестезии).
8. Не используйте трахеостомическую трубку у пациентов с аномальной анатомией или патологией верхних дыхательных путей, так как это может привести к частичной или полной обструкции дыхательных путей.
9. Никогда не вставляйте проводник в трахеостомическую трубку с установленным красным выпрямителем с J-образным наконечником.
10. Данный продукт содержит DEHP - данные, полученные в результате исследований на животных и эпидемиологических исследований, указывают на следующие риски, но не ограничиваются ими: неблагоприятное воздействие на развитие плода, токсичность для почек и печени, негативное влияние на фертильность. Особое внимание при применении фталатных продуктов следует уделять следующим группам пациентов: дети, беременные и кормящие женщины. Для получения дополнительной информации о фталатах посетите веб-сайт компании Smiths Medical:
www.smiths-medical.com/phthalates.
ТОЛЬКО ДЛЯ ФРАНЦИИ: С 1 июля 2015 года использование продуктов, содержащих ДЭГФ, запрещено в детских, неонатальных и родильных отделениях. См. Закон Франции «Письмо о намерениях № 2012-1442 от 24 декабря 2012 года».

Дополнительная информация
Расширительные щипцы с проводником подвергаются сильной нагрузке во время процедуры и могут быть повреждены при использовании, о чем свидетельствует сгибание рычагов щипцов или неправильное соединение кончиков. В этом случае щипцы необходимо выбросить.
За дополнительной информацией обращайтесь к местному дистрибьютору компании Smiths Medical или напрямую в компанию Smiths Medical International: +44 (0) 1303 260551.
Детали для заказа

Продукция	Код	В коробке
Набор для чрескожной трахеостомии Portex® с расширяющими щипцами с проводником	100/540/070-090CZ	1
Набор для чрескожной трахеостомии Portex® без щипцов для расширения проводника	100/542/070-090CZ	1
Запасные проводники	100/544/000CZ	5

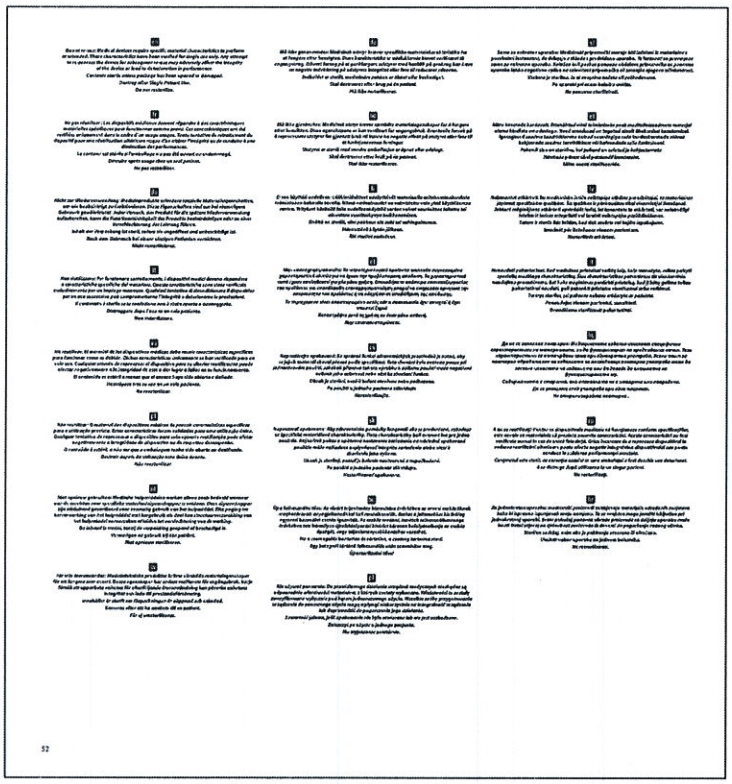
Ссылки
[1] ГРИГГС В.М., МАЙБУРГ Д.А., УОРТЛИ ЛИГ. Проспективное сравнение техники чрескожной трахеостомии со стандартной хирургической трахеостомией. Intensive Care Med (1991); 17: 261-3.
Profile, Portex, товарный знак Portex и товарный знак Smiths Medical являются товарными знаками rjvgfybb Smiths Medical. Символ ® указывает на то, что товарный знак зарегистрирован в Бюро патентов и товарных знаков США и некоторых других странах. Все другие упомянутые названия и знаки являются торговыми наименованиями, товарными знаками или знаками обслуживания их соответствующих владельцев.
© Smiths Medical, 2019. Все права защищены.

Данный документ и вся содержащаяся в нем информация является конфиденциальной, частной и не может быть раскрыта, распространена или воспроизведена без письменного разрешения компании Smiths Medical.
- ВНУТРЕННИЙ документ -

IFU ARTWORK

(Not to scale)

smiths medical bringing technology to life	WORK INSTRUCTION FM-DVSOP2002-01 Rev. 001 Eff. Date: 25-OCT-2016 CO No.: CO-10029546	Doc. Number AS10007787-005	Revision 100
WI Type: ARTWORK SPECIFICATION	Effective Date: 06-NOV-2019	Page 29 of 29	
Title: INSTRUCTIONS FOR USE - PORTEX® BLUGRIGGS® PERCUTANEOUS DILATION TRACHEOSTOMY PROCEDURAL KIT OR TRAY WITH BLUSELECT® TRACHEOSTOMY TUBE WITH OR WITHOUT FORCEPS (10007787-005)			



This document and all information contained herein is confidential, proprietary and may not be disclosed, disseminated or reproduced without written approval from Smiths Medical.
- INTERNAL -

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SECTION 2 - IFU ARTWORK

(To scale)

English

en

Portex® Percutaneous Tracheostomy Kit

INSTRUCTIONS FOR USE

These instructions apply to the use of the following Portex® products:
Catalogue No. 100/540/070-090 With Guidewire Dilating Forceps Internal REF: 100/540/070CZ-090CZ
Catalogue No. 100/542/070-090 Without Guidewire Dilating Forceps Internal REF: 100/542/070CZ-090CZ

It is essential that only the Portex® Guidewire Dilating Forceps are used in the procedure. For details call your local Smiths Medical distributor or Smiths Medical International direct on +44 (0)1303)260551.

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

NOTE: DISTRIBUTE THIS INSERT SHEET TO ALL PRODUCT LOCATIONS.

Introduction

The Percutaneous Tracheostomy technique is a new, minimally invasive procedure which offers an easier, more rapid method of insertion of a tracheostomy tube than conventional open surgical techniques. It also has the advantage in that it can be performed at the bedside.

In a comparative clinical trial involving over 150 patients[1] there was no mortality associated with this new technique and the overall complication rate was 3.9%. The group who had undergone the traditional surgical technique had one fatality and a significantly greater incidence of complications of 18.9% ($p<0.001$).

This new procedure uses the Seldinger technique to guide the specially designed Guidewire Dilating Forceps into the trachea, which then are used to dilate the trachea. The design of the forceps allows the outward force to be distributed evenly along the large surface area of its jaws, thereby minimising the force at any given point of the trachea, and so minimising any risk of tracheal trauma. The guidewire is then finally used to position the tracheostomy tube.

N.B. As the Percutaneous Tracheostomy technique is new, we strongly advise that doctors are fully trained in the procedure and familiar with the Seldinger technique. We therefore recommend that before attempting the technique, the following be carried out:

(1) The instructions for use are read and understood.

(2) The training video is viewed.

(3) The wallchart illustrating the technique is displayed for easy reference.

(4) The technique is observed being performed first hand.

For advice on obtaining the video and the wallchart, please call your local Smiths Medical distributor or Smiths Medical International direct on +44 (0)1303 260551.

A minimum of 2 operators is needed – one to maintain the patient's airway, anaesthesia, breathing and circulation, and the other to perform the procedure.

Kit Contents *(Fig. 1)*

(1) Scalpel
(2) 14G IV Cannula assembly
(3) 10cc Syringe
(4) Guidewire with Introducer
(5) Dilator
(6) Guidewire Dilating Forceps (GWDF)
(7) Tracheostomy tube and obturator with lumen

Cuff Resting Diameter (mm)

Tracheostomy Tube I.D.	7.0	8.0	9.0
Traditional Cuff	14	16	18
Profile® Cuff	22	27	30

Preparation of Components

1 Check the tracheostomy tube cuff for leaks by test inflation. Ensure that the obturator moves freely in the tracheostomy tube. If satisfactory, **fully deflate** the cuff in order to avoid cuff rupture during tube insertion, and clip flange wings back onto the obturator.

2 Check that the guidewire moves freely through the forceps and the tracheostomy tube obturator.

3

This document and all information contained herein is confidential, proprietary and may not be disclosed, disseminated or reproduced without written approval from Smiths Medical.

- INTERNAL -

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Preparation of the Patient

3 The patient should be positioned supine, with a pillow to support the neck and shoulders in order to hyper extend the neck *[Fig. 2]*.

4 Locate the thyroid cartilage between thumb and forefinger and identify and mark the anatomical landmarks *[Fig. 3]*.

(a) Thyroid cartilage

(b) Cricoid cartilage

(c) Tracheal rings

(d) Stemal notch

(e) Possible insertion sites

5 Suggested sites for tube insertion are marked (e) and are either between the first and second or second and third tracheal rings.

6 Prior to the procedure, increase FiO_2 to 100% and monitor the patient using oximetry, capnography, ECG and blood pressure.

7 Suction pharynx and, if present, deflate the tracheal tube cuff. Withdraw the tube to laryngeal inlet and reinflate with the cuff entirely above the vocal cords to re-establish a seal. This is necessary to avoid the tube interfering with the procedure. Hold the tube in position ensuring that the head and neck are in the mid-line and that the airway is being maintained.

N.B. It is recommended that a bronchoscope is used to confirm midline placement of the guidewire and subsequent tracheostomy tube which may prevent paratracheal placement, that can lead to subcutaneous emphysema and/or pneumothorax.

Preparation of the site for surgery

8 Disinfect the skin and apply sterile drapes.

9 Palpate cricoid cartilage and infiltrate local anaesthetic if appropriate. Injection of solutions containing adrenaline may help reduce bleeding at the incision site.

The Procedure

10 Make a horizontal or vertical incision *[Fig. 4]* at the chosen insertion site, of sufficient size to accept the tracheostomy tube (1.5–2 cm). At this stage it may be of benefit to perform an exploratory blunt dissection **(keeping in the midline)** to identify the anatomical landmarks.

N.B. WHERE PRESENT, CONFIRM THAT THE TRACHEAL TUBE HAS BEEN WITHDRAWN AWAY FROM THE INSERTION SITE TO AVOID PUNCTURING THE CUFF.

11 Insert the needle and cannula (with syringe attached) in the midline, into the insertion site *[Fig. 5]* in a caudal direction, to avoid the likelihood of the guidewire being passed into the pharynx at step **13**. Advance the needle (if necessary, clamping off a tracheal ring), until free withdrawal of air into the syringe confirms the entry of the needle and cannula into the trachea. This may be facilitated by using a fluid filled syringe, allowing visualisation of withdrawn air. Some secretions of mucus may be aspirated during this process, which is normal.

12 Leaving the cannula in place, withdraw the needle and syringe. Connect the syringe to the cannula and withdraw air to re-confirm that the cannula is in the trachea. Remove the syringe.

13 Ease the guidewire introducer out from its sheath and straighten the 'J' tip, leaving a sufficient length of exposed guidewire (2-3 cm) to enable its dispensing with the forefinger and thumb *[Fig. 6]*.

Insert the introducer into the cannula and feed the guidewire out of the sheath until at least 10 cm of its lies in the trachea *[Fig. 7]*, leaving about 30 cm free externally.

14 Confirm free movement of the guidewire in the cannula before removing the cannula, leaving the guidewire in place.

N.B. As the guidewire will be used to guide components into the trachea, it is important to ensure that it is not damaged (e.g. kinked) during the procedure. To help avoid this, always anchor the free end of the wire with forefinger and thumb whilst advancing components into the patient. (In case of damage to the wire at any stage, please refer to warnings at the back of this leaflet). During the procedure, you will need to check that the guidewire is not kinked by ensuring is free movement through the components and the trachea.

15 Pass the dilator over the guidewire through the soft tissues, until resistance is felt on the tracheal wall. With a gentle sideways movement of the dilator *[Fig. 8]*, push the dilator forward to penetrate the anterior tracheal wall, dilating both the tissues and tracheal wall.

N.B. Confirm free movement of the guidewire in the trachea and dilator before removing dilator, leaving guidewire in place.

16 Clamp the Guidewire Dilating Forceps (GWDF) shut and thread the guidewire through the bore at the tip, which then re-appears through the hole on the curved arms *[Fig. 9]*.

17 Hold the free end of the wire and with the wire and forceps tip held at the same angle as the initial insertion of the cannula, advance the forceps until resistance is felt against the anterior tracheal wall. Occasionally, this first pass may result in the forceps entering the trachea. If this has **CLEARLY** occurred, move to step **20**.

18 Gradually open the forceps with both hands, dilating tissues sufficiently to accept the tracheostomy tube. **Withdraw the forceps in the opened position.** *[Fig. 10]*.

N.B. Confirm free movement of the guidewire in the trachea.

19 Repeat stages **16** and **17**, keeping the forceps closed, advance the forceps through the tracheal wall *[Fig. 11]*. A loss of resistance is felt as the tracheal wall is penetrated.

CAUTION: Before proceeding to the next stage, confirm the successful penetration of the tracheal wall to avoid severe guidewire damage. Repeat 19 if necessary. If a loss of resistance during wall penetration was not evident, a pre-tracheal false passage may have been formed** [Fig. 12]. **Continuing the next procedure after this will severely damage the guidewire (see warnings).

20 With the forceps handles along the midline, raise the handles into the vertical position so that the forceps tip penetrates the tracheal wall further and lies longitudinally in the trachea *[Fig. 13]*.

N.B. Confirm free movement of the guidewire in the forceps and trachea.

21 Using 2 hands, open the forceps to dilate the tracheal wall sufficiently, to accept the tracheostomy tube *[Fig. 14]*. **Withdraw the forceps in the open position.**

22 Thread the guidewire through the bore at the tip of the obturator and advance the obturator and tracheostomy tube into the trachea *[Fig. 15]*. Remove the obturator and guidewire, leaving the tracheostomy tube in place.

23 Suction trachea and tracheostomy tube to establish a clear airway. Blood which is not suctioned from the airway readily clots and may produce severe airway obstruction.

24 Transfer the breathing system to the tracheostomy tube.

25 Inflate the Profile* cuff of the tracheostomy tube with the minimum of air to form a seal. The Profile* cuff is designed to seal at very low pressures, to minimise tracheal wall damage.

26 Confirm successful tube placement by currently accepted medical techniques such as chest movement, auscultation, end-tidal CO_2, chest X-ray and SaO_2.

27 Secure the tracheostomy tube with the supplied cotton tapes or a Portex* Tracheostomy Tube Holder (100/503/200).

28 If present, deflate the tracheal tube cuff and remove tube.

29 A tracheostomy dressing may be used at the tracheostomy site for improved patient comfort and hygiene.

Absolute Contra-Indications

1 Emergency surgical airway management.
(In emergency, cricothyrotomy is the procedure of choice).

2 Children.

3 Pre-existing infection at the tracheostomy site.

4 Pre-existing malignancy at the tracheostomy site.

5 Uncertainty in identifying the anatomical landmarks.

Relative Contra-Indications

Risks in these situations must be balanced against the benefits of the procedure.

1 Enlarged thyroid gland.

2 Previous surgery at the tracheostomy site (e.g. thyroidectomy).

3 Bleeding diathesis (e.g. due to anticoagulant therapy).

Precautions

1 The security of all breathing system connectors should be checked when the circuit is established and frequently thereafter. Disconnection may be facilitated by the use of a disconnection wedge (100/555/100).

2 Patients should be adequately humidified to minimise encrustation of the tracheostomy tube lumen and prevent tracheal mucosal damage.

3 The patency of the tracheostomy tube lumen must be assured by regular suctioning. Check routinely and replace as required to maintain a patent airway. Recommend period of use 30 days.

4 Cuff pressure should be monitored and adjusted routinely.

5 Devices used in or during inflation of the cuff must be clean and free from all foreign matter. The inflation device should be removed from the inflation valve immediately after use, and the dust cap fitted.

6 Guard against cuff damage by avoiding contact with sharp edges.

7 The inflation line valve may interfere with Magnetic Resonance Imaging (MRI) picture clarity. Ensure the valve is positioned away from the area being scanned.

8 If Portex* tracheostomy tubes are used outside the hospital, the patient must be instructed by a health care professional in the safe use and handling of this product.

9 Do not use solutions other than sterile saline to clean any part of this tracheostomy tube.

10 Dispose of per local procedure.

This document and all information contained herein is confidential, proprietary and may not be disclosed, disseminated or reproduced without written approval from Smiths Medical.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNINGS

1 If bleeding occurs, direct pressure will control most cases. If bleeding remains uncontrolled, the wound must be explored using an open surgical technique and the bleeding stopped.

2 If the guidewire is damaged during the procedure, it may be difficult to continue. In these cases it may be possible to proceed only if:

(a) the damaged section can be advanced into the trachea, and

(b) there is a sufficient length of undamaged guidewire remaining.

If the guidewire cannot be salvaged, it will be necessary to use a new kit or a new guidewire *(see below for details)*.

3 Prior to removal of cuffed tracheostomy tubes all air must be completely removed from the cuff to prevent damage to the trachea and stoma.

4 If the tracheostomy tube is lubricated prior to insertion ensure the lubricant does not occlude the lumen of the tube preventing ventilation of the patient.

5 Do not inflate the cuff with a measured volume of air or by feel of pressure from the syringe, since little resistance should be felt during cuff inflation.

6 During anaesthesia nitrous oxide may diffuse into the cuff causing an increase or decrease in cuff pressure.

7 Contact with electrosurgery electrodes or laser surgery beams must be avoided because PVC will produce toxic fumes in air or ignite in an enriched oxygen environment (e.g. anaesthesia).

8 Do not use this tracheostomy tube in patients with abnormal upper airway anatomy or pathology as this may result in partial or total airway obstruction.

9 Never insert the guidewire into the Tracheostomy tube with the red J-tip straightener in place.

10 This product contains DEHP – data derived from animal and epidemiological studies outline the following risks, but are not limited to: Adverse effects on foetal development, kidney and liver toxicity, negative impact on fertility. Special attention on the application of phthalate products should be given for the following patient populations: pediatrics, pregnant and nursing women. For further information on phthalates please refer to the Smiths Medical website: www.smiths-medical.com/phthalates

FOR FRANCE ONLY: As of July 1st 2015 the Use of products containing DEHP is banned in paediatric-, neonatal- and maternity departments. Please refer to French Law "LOI no 2012-1442 du 24 décembre 2012".

Further Information

The Guidewire Dilating Forceps are subjected to high stress during the procedure and may be damaged in use as evidenced by the forceps arms having been bent or the tips not meeting correctly. If this is the case, the forceps must be discarded.

For further information please call your local Smiths Medical distributor or Smiths Medical International direct on: +44 (0)1303 266551.

Ordering Details

Product	Code	Boxed in
Portex® Percutaneous Tracheostomy Kit with Guidewire Dilating Forceps	100/540/070-090CZ	1
Portex® Percutaneous Tracheostomy Kit without Guidewire Dilating Forceps	100/542/070-090CZ	1
Spare Guidewires	100/544/000CZ	5

References

[1] GRIGGS WM, MYBURGH JA, WORTHLEY LIG. A prospective comparison of a percutaneous tracheostomy technique with standard surgical tracheostomy. Intensive care Med (1991); 17:261-3.

Profile, Portex, Portex design mark and Smiths Medical design mark are trademarks of Smiths Medical. The symbol ® indicates the trademark is registered in the U.S. Patent and Trademark office and certain other countries. All other names and marks mentioned are the trade names, trademarks or service marks of their respective owners.
© 2019 Smiths Medical. All rights reserved.

Français

fr

Trousse de Trachéotomie Percutanée Portex®

MODE D'EMPLOI

Les instructions suivantes s'appliquent aux produits Portex® ci-après:

N° de catalogue : 100/540/070-090 Manie de Pinces de Dilatation pour Guide	RÉF interne 100/540/070CZ-090CZ
N° de catalogue : 100/542/070-090 Sans Pinces de Dilatation pour Guide	RÉF interne 100/542/070CZ-090CZ

Il est important que seuls le guide et les pinces de dilatation Portex® soient utilisés durant la procédure. Pour plus de renseignements, téléphoner à votre distributeur Smiths Medical local ou directement à Smiths Medical International au +44 (0)1303 266551.

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

REMARQUE : DISTRIBUER CETTE NOTICE D'UTILISATION DANS TOUS LES LIEUX DE STOCKAGE DU PRODUIT.

Introduction

Le technique de trachéotomie percutanée est un nouveau procédé, le moins invasif possible qui permet d'insérer une canule de trachéotomie plus facilement et rapidement qu'avec les techniques ouvertes conventionnelles. Elle présent également l'avantage de pouvoir être effectuée au lit du malade.

Dans un essai clinique comparatif portant sur 150 patients[1], aucune mortalité n'a été observée avec cette nouvelle technique et le taux global de complication a été de 3,9%. Un cas mortel ainsi qu'une bien plus grande incidence de complications de 18,9% (p<0,001) ont été notés dans le groupe opéré selon la technique chirurgicale classique.

Ce nouveau procédé utilise la technique de Seldinger pour guider les pinces de dilatation. Elles sont spécialement conçues pour dilater la trachée et ce de manière à ce que la force d'écartement soit répartie uniformément sur toute la surface des murs, minimisant de ce fait la force appliquée en un point donné de la trachée ainsi que les risques de traumatisme qui pourraient en découler. Finalement, le guide sert à positionner la canule de trachéotomie.

REMARQUE: Etant donné la nouveauté de la technique de trachéotomie percutanée, il est vivement recommandé que les praticiens soient bien entraînés à cette intervention et connaissent bien la technique de Seldinger. Nous vous conseillons donc de respecter les points suivants avant d'essayer cette technique.

(1) Lire et bien comprendre le mode d'emploi.

(2) Visionner la cassette d'apprentissage.

(3) Afficher le tableau mural pour pouvoir s'y reporter facilement.

(4) Observer la technique effectuée en premier.

Pour obtenir la cassette vidéo, le tableau mural, veuillez appeler votre distributeur local Smiths Medical ou directement à Smiths Medical International au +44 (0)1303 266551.

Deux operateurs minimum sont nécessaires : un pour s'assurer du bon dégagement des voies aériennes, effectuer l'anesthésie et contrôler la respiration et la circulation, l'autre pour effectuer l'intervention.

Contenue de la Trousse *Fig. 11*

(1) Scalpel
(2) Ensemble canule IV 14G
(3) Seringue 10cc
(4) Guide avec introducteur
(5) Dilateur
(6) Pince guide à dilatation
(7) Canule de trachéotomie et obturateur à lumière

Diamètre du ballonnet au repos (mm)

D.I. Sonde Trachéale	7,0	8,0	9,0
Ballonnet Traditionnel	14	16	18
Ballonnet Profile®	22	27	30

This document and all information contained herein is confidential, proprietary and may not be disclosed, disseminated or reproduced without written approval from Smiths Medical.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru