

Инструкции по применению следующей продукции

R72721xxx	Трахеостомические трубки с внутренней канюлей и манжетой, БОНД
R72713xxx	Трахеостомические трубки с внутренней канюлей, фенестрацией и манжетой, БОНД
R72724xxx	Трахеостомические трубки с внутренней канюлей, портом аспирации подсвязочного пространства и манжетой, БОНД
R72741xxx	Трахеостомические трубки с внутренней канюлей, стандартные
R72733xxx	Трахеостомические трубки с внутренней канюлей и фенестрацией, стандартные

xxx обозначает размер I.D. 6,0-10,0 мм

Примечание.

- Все прямые ссылки на манжеты не относятся к стандартным трубкам (без манжеты).
- Все прямые ссылки на аспирацию подсвязочного пространства не относятся к трубкам без порта аспирации подсвязочного пространства.
- Все прямые ссылки на фенестрацию не относятся к трубкам без фенестрации.

Описание

- Стерильные трахеостомические трубки, рассчитанные на использование одним пациентом, из прозрачного, биологически совместимого, термочувствительного поливинилхлорида (ПВХ), который размягчается при температуре тела и повторяет анатомическое строение дыхательных путей пациента, что сводит к минимуму травмирование.
- Отдельная трахеостомическая трубка для использования с внутренними канюлями. Коннектор 15 мм, подключаемый к внутренней канюле для безопасной и гигиеничной работы.
- Коннектор 15 мм со встроенным шарнирным соединением сводит к минимуму крутящий момент от подключенного вентилятора или анестетических систем.
- Цветная маркировка на фиксирующем кольце (**b**) внутренней канюли обозначает размер аспирационного катетера, рекомендуемого для использования с конкретной трубкой. См. таблицу 3 на последней странице этих инструкций.
- Плавная, закругленная конструкция с конусообразным наконечником сокращает просвет; для введения используется входящий в комплект обтюратор или применяется подкожный метод.
- Внешняя трубка и фланец крепления на шее представляют собой цельную конструкцию, что предотвращает отсоединение. Мягкий, прозрачный, гибкий фланец крепления на шее легко приспосабливается к анатомическому строению шеи пациента.
- Тонкостенная манжета «большой объем/низкое давление» (БОНД) в форме бочонка с резервным цилиндром обеспечивает оптимальную герметизацию. Плавный переход без швов между манжетой и стволом упрощает введение и сокращает число микроразрывов.
- Пилотный баллон с указанием размера и номера партии для удобства контроля.
- Внутренние канюли с фенестрацией имеют синий цвет, а внутренние канюли без фенестрации выполнены прозрачными, что упрощает идентификацию.
- Обтюратор с атравматическим наконечником и плавным переходом к конусообразному наконечнику внешней канюли. Блокирующий механизм обтюратора предотвращает движение обтюратора при введении.

Содержимое упаковки

См. таблицу 2 на последней странице этих инструкций.

Назначение

Трахеостомические трубки Unomedical с внутренней канюлей предназначены для управления дыхательными путями пациентов с трахеостомическим отверстием.

Противопоказания

Не допускайте контакта с ЛАЗЕРНЫМ лучом или электрохирургическим активным электродом. Подобный контакт, в особенности в присутствии смесей, обогащенных кислородом, может привести к мгновенному взрыву трубки, в результате чего пациент получит ожог и пострадает от выделившихся коррозионных и токсических продуктов сгорания, в том числе соляной кислоты (HCl). О других противопоказаниях использования этих устройств неизвестно.

Предостережения/предупреждения

- Перед использованием продукции внимательно прочитайте следующие инструкции.

- Запрещается использовать, если упаковка была предварительно вскрыта или повреждена.
- Запрещается использовать трахеостомические трубки без внутренних канюлей.
- Трахеостомические трубки регулярно заменяются в соответствии с индивидуальными потребностями пациента.
- Трахеостомические трубки Unomedical с внутренней канюлей рассчитаны на использование одним пациентом. Запрещается стерилизация любым способом.
- Регулярно проводите аспирацию с целью обеспечения просвета трахеостомической трубки.
- Для аспирации рекомендуется подобрать аспирационный катетер подходящей конструкции. Фиксирующее кольцо (**b**) канюли имеет цветную маркировку, обозначающую подходящий размер аспирационного катетера в соответствии со стандартом EN 1733, что сводит к минимуму риск развития ателектаза, гипоксемии и повышения внутреннего уровня PEEP (Positive End Expiratory Pressure — положительное конечное давление выдоха) из-за использования аспирационного катетера слишком большого калибра. См. таблицу 3 на последней странице этих инструкций.
- Самозакрывающийся клапан пилотного баллона трубок с манжетой может снизить четкость MRI (Magnetic Resonance Imaging — магнитно-резонансное изображение). Запрещается размещать клапан вблизи области сканирования.
- Запрещается изменять положение трубки, когда манжета наполнена воздухом.
- Проверьте положение и открытие фенестрации сразу же после введения.
- Если трахеостомическая трубка с фенестрацией используется для подкожной или хирургической трахеостомии, фенестрация должна находиться внутри трахеи. Если фенестрация находится в стоме и выполняется механическая вентиляция, существует риск развития послеоперационной эмфиземы.
- Запрещается использовать эту трахеостомическую трубку пациентам с неправильным анатомическим строением верхних дыхательных путей, поскольку это может привести к частичной или полной закупорке дыхательных путей.
- Запрещается смазывать внутреннюю канюлю. Это может привести к закупорке внутренней канюли.
- Наличие нестандартного коннектора на вентиляторе или анестетическом оборудовании может затруднить подсоединение к коннектору 15 мм внутренней канюли.
- Запрещается использовать лидокаин-аэрозоль для местного применения, поскольку это вызывает образование проколов в манжетах из ПВХ (Jayasuriya KD, Watson WF: PVC Cuffs and Lignocaine-based Aerosol. Brit. J. Ann. 53:1368, 1981). Эти же авторы сообщают, что лидокаина гидрохлорида раствор не оказывает такого воздействия.
- Запрещается вставлять трехходовые запорные краны и другие устройства в клапан накачивания пилотного баллона на длительное время. Нарастающее напряжение может разорвать корпус клапана, в результате чего из манжеты выйдет воздух.
- Федеральный закон (США) запрещает продажу этого устройства врачами или по их указанию.

Нежелательные явления

Сведения о реакциях с нежелательными явлениями см. в стандартных учебниках и научной литературе.

Условия хранения

Защищайте продукцию от влаги и чрезмерного нагрева. Не допускайте длительного воздействия ультрафиолета и флуоресцентного света. Храните, не допуская смятия. Расходуйте запасы в порядке получения.

Инструкция по применению**1. Подготовка**

- 1.1 Подходящий размер трахеостомической трубки для каждого пациента выбирается тщательно, в соответствии с индивидуальными потребностями. Для оптимальной вентиляции всегда выбирайте самую большую трубку, которую допускает анатомическое строение трахеи пациента. На фланцах всех трахеостомических трубок Unomedical с внутренней канюлей промаркирован диаметр трубки. Все диаметры приведены в таблице 1.
- 1.2 Перед введением всегда проверяйте манжету и систему накачивания на предмет целостности. Перед введением всегда снова спускайте воздух из манжеты.
- 1.3 Перед введением всегда проверяйте возможность извлечения обтюратора из трубки (выполняйте инструкции в пункте 2.2). При использовании обтюратора вставляйте и закрепляйте его до введения.

- 1.4 Для облегчения введения нанесите на внешнюю трубку и выступающий наконечник обтуратора небольшое количество водорастворимого лубриканта.

Внимание. Не допускайте закупорки просвета лубрикантом.

- 1.5 Поскольку после введения рекомендуется проводить эндотрахеальную аспирацию, подготовьте аспирационную линию с фитингом регулировки вакуума и входящий в комплект аспирационный катетер рекомендуемого размера.

2. Введение

- 2.1 Введите трахеостомическую трубку, используя принятые в настоящее время в медицине методы.

Внимание. Не допускайте повреждения тонкостенной манжеты при введении.

- 2.2 Сразу же после введения трубки извлеките обтуратор, переведя фиксирующее кольцо (а) обтуратора налево из положения блокировки (рис. 2а) в положение освобождения (рис. 2б), обозначенное треугольником, и извлеките его, как показано на рис. 3.

- 2.3 Введите внутреннюю канюлю в трахеостомическую трубку. В зависимости от типа используемой трубки вводится либо закрытая внутренняя канюля (рис. 4а), либо внутренняя канюля с фенестрацией (рис. 4б). Закрытые внутренние канюли имеют белый цвет, а внутренние канюли с фенестрацией имеют светло-синий цвет, что четко обозначает наличие фенестрации.

Внимание. Если пациент подвергается ручной или механической вентиляции легких, вводится внутренняя канюля без фенестрации, поскольку через фенестрацию выходит газ.

Закрепите внутреннюю канюлю на внешней трубке с помощью фиксирующего кольца (b) канюли, переведя его направо из положения освобождения (рис. 7а) в положение блокировки (рис. 7б), обозначенное треугольником.

Убедитесь, что канюля надежно закреплена.

- 2.4 Накачайте манжету с помощью шприца Льюэра или манометра манжеты. Давление манжеты не должно превышать 25-30 мбар.

Внимание. Не рекомендуется накачивать манжету «на ощупь» или с использованием измеренного объема воздуха, поскольку сопротивление является ненадежным показателем при накачивании. Во избежание повреждения трахеи из-за избыточного накачивания необходимо регулярно контролировать давление манжеты с помощью специального устройства.

3. Крепление и очистка дыхательных путей

- 3.1 Закрепите трахеостомическую трубку входящим в комплект шейным ремнем или любым другим фиксатором. Во избежание раздражения кожи и максимального соблюдения гигиены рекомендуется поместить между трахеостомой и фланцем компресс.

- 3.2 После введения трахеостомической трубки рекомендуется провести эндотрахеальную аспирацию для удаления из дыхательных путей секрета или крови. В комплект каждой трахеостомической трубки Unomedical с внутренней канюлей входит мягкий аспирационный катетер Müllу подходящего размера, равный по длине трахеостоме.

После введения рекомендуется закрепить трубку и проверить ее зазор, например путем рентгенографии грудной клетки.

4. Замена внутренней канюли

Внимание. Если внутренняя канюля извлекается с трудом, запрещается применять усилие для извлечения внутренней канюли. Вместо этого извлеките трубку и внутреннюю канюлю в сборе, заменив их новой трахеостомической трубкой. Используйте только внутренние канюли Unomedical, рассчитанные на использование с трахеостомическими трубками с внутренними канюлями Unomedical.

Внутренняя канюля должна иметь размер, соответствующий трахеостомической трубке. Размер промаркирован на фланце и пилотном баллоне, а также указан на этикетках упаковки с продукцией.

- 4.1 Установите на замену внутреннюю канюлю подходящего размера.
- 4.2 Отсоедините используемую дыхательную систему.
- 4.3 Снимите внутреннюю канюлю с внешней трубки с помощью фиксирующего кольца (b) канюли, переведя его налево из положения блокировки (рис. 7б) в положение освобождения (рис. 7а), обозначенное треугольником.
- 4.4 Удерживая внешнюю трубку за фланец одной рукой, другой извлеките внутреннюю канюлю.
- 4.5 Введите запасную внутреннюю канюлю, входящую в комплект.
- 4.6 Закрепите внутреннюю канюлю на внешней трубке с помощью

фиксирующего кольца (b) канюли, переведя его направо из положения освобождения (рис. 7а) в положение блокировки (рис. 7б), обозначенное треугольником.

- 4.7 Подсоедините обратно используемую дыхательную систему. По соображениям гигиены рекомендуется утилизировать старую внутреннюю канюлю. Кроме того, ее можно очистить, выполнив следующие инструкции по чистке.

5. Чистка внутренней канюли

Регулярность замены или чистки внутренней канюли зависит от индивидуальных потребностей пациента. Для чистки внутренняя канюля отсоединяется от внешней канюли. В комплект входят две внутренние канюли, что позволяет пользоваться одной внутренней канюлей, пока другая очищается.

- 5.1 Погрузите внутреннюю канюлю в стерильный физиологический раствор на 15 минут и периодически перемещайте ее из стороны в сторону.
- 5.2 Удалите высохший и налипший секрет входящей в комплект щеткой.
- 5.3 После этой процедуры промойте канюлю свежим стерильным физиологическим раствором.
- 5.4 Дайте ей высохнуть, затем уберите в чистое и сухое место, защищенное от попадания твердых частиц.

Внимание. Запрещается сгибать внутреннюю канюлю во время чистки. Если канюля случайно сгибается, ее нужно утилизировать.

Запрещается использовать для чистки растворы, помимо указанного. Разрешается использовать только входящую в комплект щетку.

6. Чистка внешней канюли

Трахеостомические трубки очищаются только стерильным физиологическим раствором. Запрещается чистить внешнюю канюлю щеткой. Запрещается сгибать манжету под острым углом.

7. Извлечение

Перед извлечением трубок с манжетой необходимо полностью спустить воздух во избежание повреждения манжеты и/или стомы.

8. Колпачок деканюляции

Колпачок деканюляции способствует отвыканию от трахеостомической трубки и восстановлению голоса. Колпачок совместим с коннектором 15 мм внутренней канюли.

Внимание. Используйте колпачок деканюляции только в трахеостомических трубках Unomedical с манжетой, с фенестрацией (MM72713xxx), стандартных (MM72741xxx) и стандартных, с фенестрацией (MM72733xxx). Перед введением колпачка деканюляции убедитесь, что фенестрация не закупорена, из манжеты полностью спущен воздух и дыхательные пути достаточно свободны.

Несоблюдение этих мер предосторожности чревато частичной или полной закупоркой дыхательных путей.

Наблюдайте за пациентом и в случае расстройства дыхания незамедлительно извлеките колпачок деканюляции.

9. Аспирация подвязочного пространства

Трахеостомические трубки БОНД с внутренней канюлей, манжетой и портом аспирации подвязочного пространства (MM72724xxx) снабжены аспирационной линией, которая выходит над манжетой. Конец аспирационной линии, оснащенный коннектором с колпачком, выводится наружу у фланца. Коннектор совместим со всеми стандартными аспирационными трубками с внутренней резьбой (например, с воронкообразным соединением), а также со шприцами Льюэра.

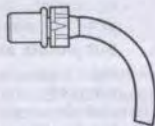
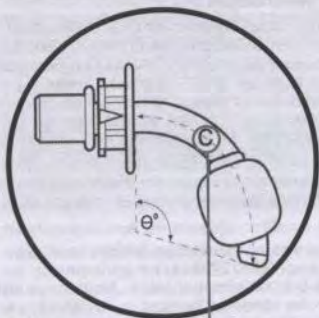
- 9.1 Снимите колпачок с коннектора.
- 9.2 Подключите аспирационное оборудование к коннектору. Если требуется соединение с внутренней резьбой, между аспирационной линией и коннектором устанавливается адаптер, например аспирационный адаптер Unomedical (номер по каталогу 8407818).
- 9.3 Удалите секрет над манжетой путем аспирации.
- 9.4 После аспирации и отсоединения аспирационного оборудования необходимо герметично закрыть коннектор колпачком.


Внимание. Запрещается выполнять аспирацию под высоким давлением. Рекомендуется применять давление аспирации не более 30 мм рт. ст. В случае закупорки аспирационной линии промойте ее 2-3 мл стерильного физиологического раствора. Сразу же после промывания выполните аспирацию.

ТАБЛИЦА 1

Table	Tableau	Tabelle	Tabella	Tabla
Tabel	Tabell	Taulukko	Tabela	Півка
таблицу	Tabuľke	Preglednico	Tabulka	
Táblázatot	Tabelít	Lentele	Tabulu	

1

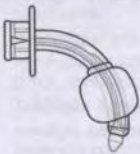


ID (mm)	OD (mm)	C (mm)	θ°	*  (mm)	ID (mm)
6.0	9.2	64.5	105°	18	5.0
7.0	10.5	70.0	105°	23	5.5
7.5	11.3	73.0	105°	23	6.0
8.0	11.9	75.0	105°	26	6.5
8.5	12.6	78.0	105°	26	7.0
9.0	13.3	81.0	105°	29	7.5
10.0	14.0	87.5	105°	29	8.5

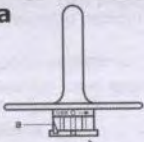
*cuff resting diameter

| Fig. | Abb. | Bild | Figur | Kuva | Ек. | Рис. |
| Obr. | Sl. | Obrázek | ábra | Joon | Pav. | Att. |

1



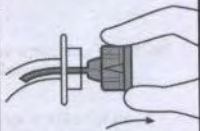
2a



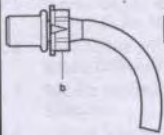
2b



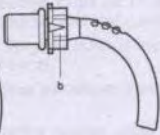
3



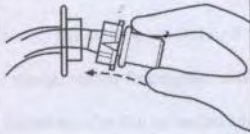
4a



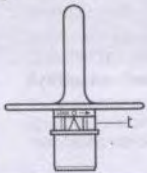
4b



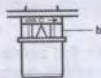
5



6



7a



7b

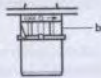


Table	Tableau	Tabelle	Tabella	Tabla		Tabel
Tabell	Taulukko	Tabela	Півка	таблицу	Tabu'ke	
Preglednico	Tabulka	Táblázatot	Tabelit	Lentele	Tabulu	

2









	MM72721xxx	MM72713xxx	MM72724xxx	MM72741xxx	MM72733xxx
	1	1	1	1	1
	1	1	1	1	1
	2	1	2	2	1
	-	1	-	-	1

ТАБЛИЦА 2

Table	Tableau	Tabelle	Tabella	Tabla		Tabel
Tabell	Taulukko	Tabela	Півка	таблицу	Tabu'ke	
Preglednico	Tabulka	Táblázatot	Tabelit	Lentele	Tabulu	

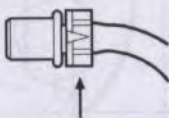
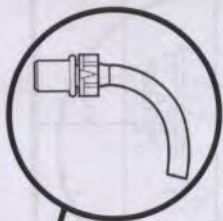
2

	MM72721xxx	MM72713xxx	MM72724xxx	MM72741xxx	MM72733xxx
	1	1	1	1	1
	-	1	-	1	1
	1	1	1	1	1
	1	1	1	1	1

ΤΑΒΛΙΤΣΑ 3








Table	Tableau	Tabelle	Tabella	Tabla
Tabel	Tabell	Taulukko	Tabela	Pivako
таблицу	Tabul'ke	Preglednico	Tabulka	
Táblázatot	Tabelit	Lentele	Tabulu	







3



OD

ID	Color code Code couleur Farbcodierung Codice colore Código de color Kleurcode Färgmärkning Fargekode Farvekode Värikoodi Código de cor Χρωματικός κωδικός Kod barwny Цветовая маркировка Farebné označenie Βαρώνα σίφρα Barený kód Színkód Värvikood Spalvinis kodas Krāsu kods	(mm)	Ch/Fr
5.0	Blue· Bleu· Blau· Blu· Azul· Blaun· <u>Blā</u> · <u>Blā</u> · <u>Blā</u> · Sininen· Azul· Μπλε· Niebieski· Синий· Modrý· Modro· Modrá· Kék· Sinine· Mėlynas· Žils	2.7	8
5.5	Blue· Bleu· Blau· Blu· Azul· Blaun· <u>Blā</u> · <u>Blā</u> · <u>Blā</u> · Sininen· Azul· Μπλε· Niebieski· Синий· Modrý· Modro· Modrá· Kék· Sinine· Mėlynas· Žils	2.7	8
6.0	Blue· Bleu· Blau· Blu· Azul· Blaun· <u>Blā</u> · <u>Blā</u> · <u>Blā</u> · Sininen· Azul· Μπλε· Niebieski· Синий· Modrý· Modro· Modrá· Kék· Sinine· Mėlynas· Žils	2.7	8
6.5	Black· Noir· Schwarz· Nero· Negro· Zwart· Svart· Svart· Sort· Musta· Preto· Μαύρο· Czarny· Черный· Černý· Črno· Černá· Fekete· Must· Juodes· Melns	3.3	10
7.0	Black· Noir· Schwarz· Nero· Negro· Zwart· Svart· Svart· Sort· Musta· Preto· Μαύρο· Czarny· Черный· Černý· Črno· Černá· Fekete· Must· Juodes· Melns	3.3	10
7.5	White· Blanc· Weiß· Bianco· Blanco· <u>Whit</u> · <u>vit</u> · Hvit· Hvid· Valkoinen· Preto· Λευκό· Biały· Белый· Biely· Belo· Bílá· Fehér· Valge· Baltas· <u>Balta</u>	4.0	12
8.5	Green· Vert· Grün· Verde· Verde· Groen· Grön· Grønn· Green· Vihreä· Verde· Πρόσπινο· Zielony· Зеленый· Zelená· Zelena· Zelená· Zöld· Roheline· Zaļa· Zāļa	4.7	14

GB	GR	PL	RU	SK	SI	CS
Cuffed, HVLP 	τεχνολογίας HVLP	mankietem uszczelniającym, HVLP	манжетой, БОНД	manžetou, HVLP	manšeto, HVLP	opatřené manžetou, vysokoobjemové nízkotlaké
Fenestrated, Cuffed, HVLP 	θυριδωτοί, με αεροθάλαμο, τεχνολογίας HVLP	fenestracją i mankietem uszczelniającym, HVLP	фенестрацией и манжетой, БОНД	otvormi, HVLP	luknjicami, z manšeto, HVLP	fenestrované, opatřené manžetou, vysokoobjemové nízkotlaké
Subglottic Suction Port, Cuffed, HVLP 	και θύρα υπογλωττιδικής αναρρόφησης, με αεροθάλαμο, τεχνολογίας HVLP	podgłośniowym portem odsysającym i mankietem uszczelniającym, HVLP	портом аспирации подсвязочного пространства и манжетой, БОНД	subglotickým odsávacím portom, s manžetou, HVLP	odprtino za subglotisno aspiracijo, z manšeto, HVLP	subglotickým odsávacím portem, opatřené manžetou, vysokoobjemové nízkotlaké
Plain 	απλοι	zwykle	стандартные	obyčajné	navadne	jednoduché
Fenestrated, Plain 	θυριδωτοί, απλοι	fenestracja, zwykle	фенестрацией, стандартные	otvormi, obyčajné	luknjicami, navadne	fenestrované, jednoduché
Obturator 	θυροειδής	Obturator	Обтюратор	Obturátor	Obturator	Obturátor
Non-fenestrated Inner Cannula 	Μη θυριδωτό εσωτερικό ρύγχος	wewnętrzna kaniula bezokienkowa	Внутренняя канюля без фенестрации	vnútorná kaniyla bez otvorov	nefenestrirana notranja kanila	nefenestrovaná vnitřní kaniyla

GB	GR	PL	RU	SK	SI	CS
Fenestrated Inner Cannula 	Θυρίδωτό εσωτερικό ρύγχος	Wewnętrzna kanuła okienkowa	Внутренняя канюля с фенестрацией	Vnútorňá kanyla s otvorami	Fenestrirana notranja kanila	Fenestrovaná vnitřní kanyla
Suction Catheter 	Καθετήρας αναρρόφησης	Cewnik do odsysania	Аспирационный катетер	Odsávací katéter	Kateter za sukčijo	Odsávací katétr
Decannulation Cap 	Πώμα αφαίρεσης ρύγχος	Zatyczka po usunięciu rurki z tchawicy	Колпачок деканюляции	Dekanylačné viečko	Dekanilačjski pokrovček	Dekanylační krytka
Neck Strap 	Λουρί τραχήλου	Przylepiec na szyję	Шейный ремень	Popruh na krk	Trak za namestitev okoli vratu	Krční pásek
Cleaning brush 	Βούρτσα καθαρισμού	Szczoteczka do czyszczenia	Щетка	Čistiaca kefa	Čistilna ščetka	Čisticí kartáček
Cuff Resting Diameter 	Διάμετρος επαφής αεροθαλάμου	Średnica spoczynkowa mankietu	Диаметр не сдавливающей сосуда манжеты	Priemer fyziologicky naplnenej manžety	Premier balona pri namestitvi	Průměr prázdné manžety
Table 1	Πίνακα 1	Tabela 1	таблицу 1	tabuľke 1	Preglednico 1	Tabuľka 1
Table 2	Πίνακα 2	Tabela 2	таблицу 2	tabuľke 2	Preglednico 2	Tabuľka 2
Table 3	Πίνακα 3	Tabela 3	таблицу 3	tabuľke 3	Preglednico 3	Tabuľka 3
Fig.	Εικ.	Rys.	рис.	obr.	sl.	obrázek