

Portex® Blue Line® Трахеостомическая трубка из силиконизированного ПВХ



ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ



Изготовитель:
Smiths Medical International Ltd.
 Boundary Road, Hythe
 Kent, CT21 6JL, UK
 Tel: +44 (0)1233 722100

Дистрибутор:
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

CCN.004/001/184ARU 01/16

smiths medical

Portex® Blue Line® Трахеостомическая трубка из силиконизированного ПВХ

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Эти инструкции применимы к следующим продуктам Portex®:**
- 100/506/030-090 Без манжеты с 15 мм коннектором
 - 100/510/060-100 С традиционной манжетой и 15 мм коннектором
 - 100/518/060-100 С манжетой Profile™ низкого давления, высокого объема и 15 мм коннектором
 - 100/535/030-100 Без манжеты, с одной фенестрацией, без 15 мм коннектора
 - 100/536/030-100 Без манжеты, с одной фенестрацией, с 15 мм коннектором
 - 100/537/060-100 Без манжеты, с двумя фенестрациями, с 15 мм коннектором
 - 109/5xx/xxx Изделия с префиксом 109, изготовленные по заказу

В данной инструкции содержится важная информация по безопасному применению изделия. Перед применением изделия полностью прочтите данную инструкцию по применению, включая предостережения и предупреждения. Пренебрежение предостережениями, предупреждениями и инструкциями может привести к смерти или серьезной травме пациента и (или) врача.

ПРИМЕЧАНИЕ! ДАННЫЙ ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ ДОЛЖЕН БЫТЬ РАСПРОСТРАНЕН ВО ВСЕХ МЕСТАХ ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

ОПИСАНИЕ

Серия стерильных одноразовых трахеостомических трубок, изготовленных из поливинилхлорида (ПВХ), которые обладают перечисленными ниже характеристиками.

- Термочувствительный материал с достаточным уровнем начальной жесткости, который при температуре тела подстраивается под индивидуальные особенности верхних дыхательных путей пациента и гарантирует минимально травмирование.
- Повторяющее анатомические структуры строение с рентгеноконтрастной меткой Blue Line® для подтверждения правильного размещения под рентгеновским контролем.
- Трахеостомические трубки с манжетами предназначены для пациентов с угрозой аспирации и (или) потребностью в ручной или механической вентиляции легких.
- Трахеостомические трубки без манжет предназначены для детей и взрослых со спонтанным дыханием и обеспечивают речевую деятельность и доступ к трахее для отсасывания. 15 мм коннектор обеспечивает подключение к увлажнителям (Thermovent® T 100/570/015). Трахеостомические трубки без манжет и 15 мм коннектора предназначены для пациентов с постоянной трахеостомией. Незаметный фланец идеально подходит для ношения под одеждой и трахеостомическими воротниками.
- Фенестрированные трахеостомические трубки без манжет помимо выполнения указанных выше функций позволяют пациенту дышать через фенестрации, а также область вокруг внешней части трубы, что снижает необходимые усилия и работу легких, затрачиваемые на дыхание.

Русский

Диаметр манжетки в покое (мм)

Внутренний диаметр трахеостомической трубы	6,0	7,0	7,5	8,0	9,0	10,0
Традиционная манжета	11	14	14	16	18	20
Манжета Profile™	19	22	24	27	30	32

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Трахеостомические силиконизированные трубы Portex® Blue Line® предназначены для обеспечения проходимости дыхательных путей у пациентов с трахеостомией.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Ни при каких обстоятельствах не используйте фенестрированные трубы без манжет у пациентов с угрозой аспирации или потребностью в ручной или механической вентиляции, поскольку материал может попасть в легкие и будет происходить утечка дыхательных газов через фенестрации и область вокруг внешней части трахеостомической трубы.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Зарегистрировано много различных побочных реакций, связанных с применением трахеостомических трубок. Для получения информации о конкретной побочной реакции обращайтесь к стандартным пособиям и медицинской литературе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Перед извлечением трахеостомической трубы с манжетой необходимо полностью удалить воздух из манжеты, чтобы предотвратить повреждение трахеи или стомы.
- Если перед введением трахеостомическая трубка была смазана, убедитесь в том, что смазочный материал не закрывает просвет трубы, тем самым препятствуя вентиляции легких пациента.
- Не раздувайте манжету с помощью заданного объема воздуха или на основании ощущения давления со стороны шприца, поскольку во время наполнения воздухом должно ощущаться небольшое сопротивление.
- Во время анестезии закись азота может проникнуть в манжету, вызывая увеличение или уменьшение давления в манжете.
- Давление в манжете необходимо постоянно контролировать и регулировать. Чрезмерное раздувание манжеты может привести к необратимому повреждению трахеи.
- Необходимо избегать контакта с электрохирургическими электродами или лазерными хирургическими лучами, поскольку ПВХ продуцирует токсические испарения в воздухе или воспламеняется в обогащенной кислородом среде (например, при анестезии).
- Ни при каких обстоятельствах не используйте фенестрированные трубы без манжет у пациентов с угрозой аспирации или потребностью в ручной или механической вентиляции, поскольку материал может попасть в легкие через фенестрации и будет происходить утечка дыхательных газов через фенестрации и область вокруг внешней части трахеостомической трубы.
- Положение и проходимость фенестрации(й) в фенестрированной трахеостомической трубке Portex® необходимо проверять сразу после ее введения, чтобы определить оптимальное положение фенестры, и часто в последствии, чтобы убедиться в том, что грануляция ткани не привела к обструкции.
- Нельзя использовать трахеостомическую трубку у пациентов с аномальным анатомическим строением или патологией верхних дыхательных путей, поскольку это может привести к частичной или полной обструкции дыхательных путей.

- Нельзя использовать аспирационный катетер с трахеостомической трубкой с одной фенестрацией во избежание выхода катетера из фенестры, а также риска повреждения слизистой оболочки трахеи или манжеты трахеостомической трубы.
- Во время и после подключения дыхательной системы к коннектору трахеостомической трубы не следует прилагать чрезмерное вращательное или продольное усилие к трубке, чтобы предотвратить случайное разъединение или окклюзию.
- Трахеостомические трубы необходимо регулярно заменять в соответствии с потребностями конкретного пациента.
- Нельзя использовать пурпурный деканюляционный колпачок Portex® с перечисленными выше изделиями, поскольку могут возникнуть трудности при его снятии в критической или чрезвычайной ситуации, что несет угрозу обструкции дыхательных путей пациента.
- Если для введения трахеостомической трубы с манжетой серийный дилататор для чрескожной трахеостомии используется в качестве загружающего дилататора (обтураптора), перед использованием убедитесь в том, что дилататор можно вставить и извлечь из трахеостомической трубы без чрезмерного усилия.
- Данное изделие содержит диэтилгексифталат (ДЭГФ). По результатам исследований на животных и эпидемиологических исследований выявлены, помимо прочего, следующие риски: неблагоприятное воздействие на развитие плода, токсичное поражение почек и печени, негативное воздействие на репродуктивную способность. Особое внимание при применении изделий, содержащих фталаты, следует уделять следующим группам пациентов: дети, беременные и кормящие женщины. Дополнительную информацию по фталатам можно получить на веб-сайте Smiths Medical: www.smithsmedical.com/phthalates

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Сразу после установки контура и часто в дальнейшем необходимо проверять надежность коннекторов системы обеспечения дыхания. Разъединение можно облегчить с помощью специального клина (100/555/100).
- Необходимо обеспечить достаточное увлажнение пациентов для уменьшения образования корки в просвете трахеостомической трубы и предотвращения повреждения слизистой оболочки.
- Проходимость просвета трахеостомической трубы необходимо гарантировать путем регулярного отсасывания содержимого. Осуществляйте рутинную проверку и при необходимости замену для поддержания проходимости дыхательных путей пациента. Максимальный рекомендуемый период использования составляет 30 дней.
- Устройства, используемые в процессе или во время раздувания манжеты, должны быть чистыми и свободными от инородных веществ. Необходимо отсоединить устройство для раздувания от клапана раздува сразу же после использования и надеть пылезащитный колпачок.
- Защищайте манжету от повреждений, избегая контакта с острыми краями.
- Клапан линии раздува может нарушать четкость изображения магнитно-резонансной томографии (МРТ). Следите за тем, чтобы клапан находился за пределами области сканирования.
- Если трахеостомические трубы Portex® используются вне медицинского учреждения, пациент должен получить указания медицинского работника по безопасному обращению с изделием. Также в службе по работе с клиентами компании Smiths Medical имеется буклет по уходу за пациентом.
- Для очистки досягаемых частей установленной трахеостомической трубы необходимо использовать стерильный физиологический раствор. Если трахеостомическая трубка извлечена из пациента, ее необходимо утилизировать.

Русский

- 9 Силиконизированные трахеостомические трубы Blue Line® разработаны и предназначены для однократного использования. Повторная стерилизация любым методом запрещена.
- 10 Необходимо избегать смены положения установленной трахеостомической трубы, когда манжета раздута.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- 1 Перед введением необходимо проверить целостность манжеты и системы раздувания.
- 2 Перед использованием отсоедините фланец от обтюратора (при наличии) и убедитесь в том, что обтюратор вынимается из трубы. Вставьте обтюратор обратно.
- 3 Для облегчения введения можно нанести небольшое количество водорастворимого смазочного материала на трубку и кончик обтюратора.
- 4 Вставьте трахеостомическую трубку в соответствии с принятой медицинской методикой.
- 5 Раздуйте манжету (при наличии) минимальным количеством воздуха, чтобы обеспечить надежную герметизацию.
Примечание. Если во время раздувания манжета частично прилипает к трубке, осторожным движением освободите ее.
- 6 Закрепите трахеостомическую трубку с помощью предоставленных хлопчатобумажных лент или держателя трахеостомической трубы Portex® (100/503/200).
- 7 При использовании фенестрированной трахеостомической трубы Portex® прикрепите на видном месте предоставленную этикетку, чтобы предупредить сотрудников медицинского учреждения о наличии у пациента фенестрированной трахеостомической трубы.
- 8 Если при использовании фенестрированной трахеостомической трубы пациенту требуется ручная или механическая вентиляция легких, необходимо установить подходящую трубку и нефенестрированную внутреннюю канюлю. Мы рекомендуем заменить установленную трубку на фенестрированную трахеостомическую трубку Portex® Blue Line Ultra® с помощью трахеостомического набора для замены Portex® (№ по каталогу: 100/822 или 100/823).

Profile, Thermovent, Blue Line, Blue Line Ultra, графический знак Portex и графический знак Smiths Medical являются торговыми марками Smiths Medical. Символ ® означает, что торговая марка зарегистрирована в Ведомстве США по патентам и торговым маркам и в некоторых других странах. Все прочие названия и марки, упоминаемые в документе, являются торговыми названиями, торговыми марками или знаками обслуживания соответствующих владельцев.

© 2014 Smiths Medical. Все права защищены.

Одноразовые.

Не использовать повторно: Чтобы медицинские изделия соответствовали своему предназначению, материал, из которого они изготовлены, должен 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 привести к снижению эффекта его действия.

Стерильно пока нарушена упаковка.

Уничтожить после использования.

Не стерилизовать.

Внимание!



Не использовать повторно



Номер по каталогу



Номер партии



Дата изготовления



Использовать до



Изготовитель



Не содержит натуральный каучуковый латекс



(Содержит фталат: ди-(2-этилгексил)фталат (ДЭГФ)
www.smiths-medical.com/phthalates



Количество



Стерилизация с применением окиси этилена



Диаметр манжеты в нерабочем состоянии



Не использовать при поврежденной упаковке.



Беречь от влаги



Не допускать воздействия солнечного света

Медиагруппа

Русский

ru

страница намеренно оставлена пустой

Медиагруппа