

## LABELLING LAYOUT SHEET

**Title:** Instructions For Use - Bivona® Cuffless Adult Tracheostomy Tube  
*A4 Single Language Version – Russian (CCN: PKG-DFU-SPU-2RU)*

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

**CCN:** PKG-DFU-SPU-2RU

**Print Revision Level:** 001

**Paper Size:** A4, 297mm (W) x 210mm (H). **Finished Folded Size:** A5, 148mm (W) x 210mm (H).

**Material:** A4 White paper.

**Print Details:** Double sided, on a duplex capable A4 Laser printer.

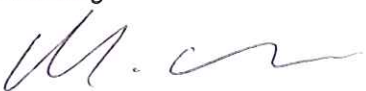


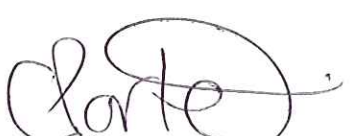
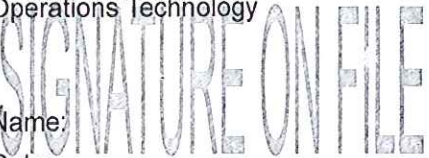
**Description:** Single Language version of existing multilingual IFU, designed to be distributed as a "locked" Adobe Acrobat pdf file. Printed and folded to A5 (see folding diagram on sheet 2).

**NOTES:**

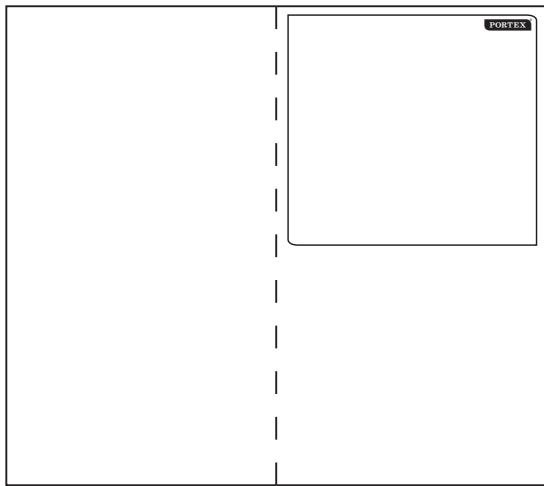
- A) The layout complies with the requirements of DVP802 Rev. 000 – Corporate Identity, Format & Content of Packaging & Product Labelling
- B) All Russian content has been taken from existing, approved and released IFU CCN. PKG-DFU-SPU-2 Rev 004.

**Last Change;** PWR 5154, PCO HYT008870.

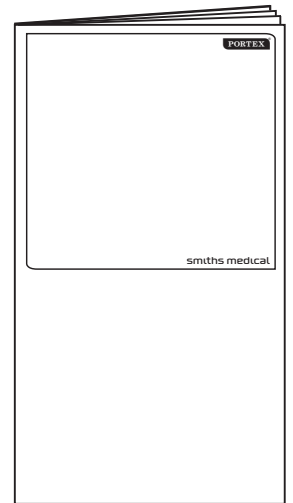
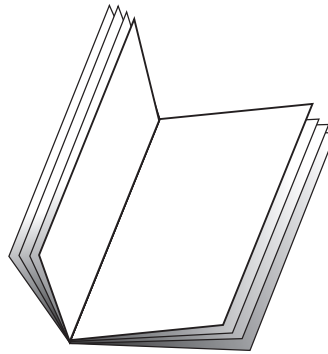
- New Russian Only IFU.
- No updates have been incorporated, copy of existing.

<p>SMI Labelling</p>  <p>Name: Michael Morton                  Date: 25/9/14  <i>Signature held on master</i></p>	<p>Regulatory Affairs</p>  <p>Name:                  Date:  <i>Signature held on master</i></p>	<p>Marketing</p>  <p>Name:                  Date:  <i>Signature held on master</i></p>
<p>Compiled by Charlotte Porter</p> 	<p>Design Authority R&amp;D / Operations Technology</p>  <p>Name:                  Date:  <i>Signature held on master</i></p>	<p>Date Effective</p> <p>1 8 NOV 2014</p>
<p>Compilation Date - 11 AUG 14</p>	<p>Circulation: MNIJ &amp; MMEM</p>	<p>Sheet 1 of 6</p>

# Folding Diagram



PRINT SIZE (A4)



Finished folded Size (A5)

**PORTEX**<sup>®</sup>

**ТРАХЕОСТОМИЧЕСКАЯ ТРУБКА без манжеты,  
взрослая, Bivona<sup>®</sup>**

**ru**

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

**CE**  
0473

**Manufacturer:**  
**Smiths Medical ASD, Inc.**  
5700 West 23rd Avenue  
Gary, IN 46406 USA  
Tel: 1 800 258 5361 (US/CA)  
Tel: +1 614 210 7300

**EC REP** European Representative:  
**Smiths Medical International Ltd.**  
Boundary Road, Hythe  
Kent, CT21 6JL, UK  
Tel: +44 (0)1233 722100

[www.smiths-medical.com](http://www.smiths-medical.com)

CCN: PKG-DFU-SPU-2RU REV001 08/14

**smiths medical**

1 of 8

**ru**

**Русский**

**REF**

Номер по каталогу



**Осторожно**



Не использовать, если упаковка повреждена.

**Rx ONLY**

**Предупреждение:** Федеральный закон США ограничивает продажу этого прибора врачами или по рецептам врачей.



Использовать до

**LOT**

Номер партии



Производитель



Дата производства



Держать вдали от солнечного света



Бойтся сырости

**STERILE EO**

Стерилизовано с использованием этиленоксида

**EC REP**

Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



Не содержит натуральный резиновый латекс

**MR**

Безопасность

SuperSlick, Bivona, графический знак Portex и графический знак Smiths Medical являются товарными знаками компании Smiths Medical. Символ <sup>®</sup> указывает на то, что товарный знак зарегистрирован в Патентном ведомстве США и в некоторых других странах. Все прочие упоминаемые названия и знаки являются торговыми названиями, товарными знаками или знаками обслуживания соответствующих владельцев.

© Smiths, 2014. Все права защищены.

8 of 8

Русский



## ТРАХЕОСТОМИЧЕСКАЯ ТРУБКА без манжеты, взрослая, Vivona®

Данная инструкция содержит важную информацию по безопасному использованию изделия. Перед использованием данного изделия полностью прочтите данную инструкцию по применению, включая предупреждения и предостережения. Несоблюдение предупреждений, предостережений и инструкций может привести к летальному исходу или тяжелой травме пациента. Обязанностью практикующего врача является обеспечения понимания инструкции по применению и обслуживанию лицом, оказывающим помощь, и предоставление ему данных инструкций.

### 1. ОПИСАНИЕ

Трахеостомическая трубка для взрослых без манжеты Vivona® представляет собой рентгенконтрастную силиконовую трубку со встроенным 15-миллиметровым переходником. Каждая трубка индивидуально упакована с obturatorом, крышкой деканюляции (красного цвета) и киперной лентой. Данный продукт произведен в рамках серии Vivona® SuperSlick®.

Трахеостомическая трубка для взрослых без манжеты Vivona® разработана с полым obturatorом, через который можно провести проволочный направитель с J-образным наконечником 1,32 мм (0,052 дюймов), для облегчения замены трубки. Это устройство предназначено для использования у одного пациента. Содержимое упаковки стерильно, если упаковка не вскрыта или не повреждена.

Номер по каталогу	Внутренний диаметр, мм
60A150	5,0
60A160	6,0
60A170	7,0
60A180	8,0
60A190	9,0



Безопасность

Трахеостомические трубки Vivona™ не содержат проводящих или магнитных материалов и классифицируются как MR-безопасные в соответствии со стандартом ASTM F2503-05. См. сводную таблицу описание продукции выше.

### 2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Данная трубка предназначена для обеспечения прямого доступа к воздушным путям у пациентов с трахеостомой до 29 дней. Ее можно повторно использовать для одного пациента до 10 раз.

### 3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не использовать с лазерными или электрохирургическими устройствами в случаях, когда их излучение может контактировать и повредить трубку.

### 4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- 4.1 Для данной трубки используйте только водорастворимые смазки. Использование смазок на нефтяной основе может привести к повреждению этой трубки. Следует убедиться в том, что водорастворимая смазка не закупоривает просвет трубки. В противном случае, это может привести к ограничению дыхательной функции.
- 4.2 Для обеспечения правильного положения трахеостомической трубки следует провести бронхоскопическое исследование и (или) рентгенографическое исследование органов грудной клетки. Неправильное размещение может привести к травме трахеи или обструкции дыхательных путей.
- 4.3 Необходимо проверять надежность всех соединений как при установке дыхательного контура, так и часто в дальнейшем. В противном случае это может привести к ограничению вентиляции пациента. Во время и после подключения дыхательной системы к переходнику трахеостомической трубки не следует прилагать чрезмерное вращательное или продольное усилие к трубке, чтобы предотвратить случайное разъединение или окклюзию.
- 4.4 Следует избегать чрезмерных усилий при подключении дыхательного контура к фланцу соединителя. В противном случае это может привести к затруднениям при разъединении контура для неотложного обеспечения доступа к дыхательным путям для аспирации.
- 4.5 Не используйте прорезанную или поврежденную трубку. Использование поврежденной трубки может привести к нарушению дыхательных путей. Перед каждым использованием это устройство необходимо тщательно проверять на предмет признаков повреждения или износа.
- 4.6 Изделие следует защищать от повреждений, избегая контакта с острыми краями. Некоторые держатели трахеостомической трубки включают в себя липучки или металлические зажимы, которые могут иметь острые края. Эти острые края могут контактировать с ушками и нарушать целостность изделия. Поврежденное ушко может привести к деканюляции трахеостомической трубки. Мы рекомендуем использовать держатель в виде киперной ленты, поставляемый вместе с изделием.
- 4.7 Необходимо соблюдать осторожность при использовании крышки деканюляции (красного цвета), гарантируя наличие у пациента адекватной проходимости дыхательных путей. Необходимо контролировать появление у пациента признаков дыхательной недостаточности и, при необходимости, немедленно удалить крышку деканюляции (красного цвета).

страница намеренно оставлена пустой

- 4.8 Во избежание ограничения дыхательной функции необходимо обеспечивать доступность отверстия трахеостомической трубки путем регулярной аспирации.
- 4.9 Трубка аспирационного катетера должна всегда быть полностью вставлена в стому, а ленты шеи — затянуты, обеспечивая ее фиксацию. В противном случае это может привести к перегибу трубки и ограничению дыхательной функции.
- 4.10 Дыхательный газ для пациента должен быть надлежащим образом увлажнен, чтобы минимизировать коркообразование на трахеостомической трубке, что может привести к ограничению дыхательной функции.
- 4.11 При подготовке к повторному использованию удаление всех корок и прочего биологического материала является жизненно необходимым условием удаления бактериального загрязнения с изделия. Это должно быть выполнено до попытки проведения дезинфекции.
- 4.12 При подготовке к повторному использованию агрессивная очистка трубки, использование щеток с жесткой щетиной или тампонов на острой проволоке может привести к повреждению поверхности трубки.
- 4.13 Санитарную обработку следует провести в течение двух часов перед повторным введением трубки. При отсутствии санитарной обработки существует риск, что трубки, в особенности если оставить их в теплой влажной среде, могут быть повторно колонизированы бактериями.
- 4.14 Если для облегчения замены трубки используется проволочный направитель, перед извлечением старой трубки убедитесь в том, что проволочный направитель свободно проходит через сменную трубку, что позволит избежать задержки при замене трубки и потенциального респираторного дистресса.
- 4.15 Неправильное использование J-образного наконечника проволочного направителя может привести к травме трахеи.

#### 5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 5.1 Федеральный закон США ограничивает продажу этого устройства врачами или по рецептам врачей.
- 5.2 Силиконовые трахеостомические трубки Vivona® предназначены для использования у одного пациента, и данная инструкция по подготовке к повторному использованию предполагает, что изделие будет повторно использоваться у того же пациента.
- 5.3 Была подтверждена возможность использования этих изделий при температуре вплоть до 121 °C (250 °F). Не следует подвергать изделие воздействию температур, которые превышают это значение. В противном случае может пострадать целостность изделия. Не следует использовать импульсное воздействие глубокого вакуума или пульсовые вакуумные циклы.
- 5.4 После очистки изделие следует брать лишь за шейный фланец или переходник во избежание последующего загрязнения той части трубки, которая будет введена в пациента.
- 5.5 Колпачок деканюляции не следует использовать повторно, так как это может привести к его повреждению.

#### 6. ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

- 6.1 Перед введением проверьте, что obturator может быть извлечен из трубки, освободив сначала фиксирующие защелки легким прокручиванием.



- 6.2 Вставьте obturator в трубку и смажьте ее водорастворимой смазкой.
- 6.3 Вставьте трубку и obturator загнутым концом вниз в стому пациента, после чего сразу же извлеките obturator по направлению вниз.
- 6.4 Подтвердите правильное размещение трубки и закрепите ленты вокруг шеи пациента, привязанные к небольшим отверстиям в области шейного фланца. На протяжении использования контролируйте шею пациента на предмет раздражения кожи или эрозии.
- 6.5 При замене трубки следуйте инструкциям, аналогичным для первой канюляции. В качестве альтернативного подхода, если трубка заменяется другой трахеостомической трубкой для взрослых Vivona®, можно использовать следующую процедуру.
- Перед экстубацией проведите J-образный наконечник 1,32 мм (0,052 дюймов) проволочного направителя (не поставляется в комплекте) через старую трубку.
  - Извлекая старую трубку, оставьте проволочный направитель на месте и проведите по нему новую трубку и obturator.
  - Извлеките obturator и проволочный направитель сразу после размещения трубки.

страница намеренно оставлена пустой

**7. ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ**

- 7.1 Утилизируйте этот продукт безопасным образом в соответствии с местными методическими указаниями по утилизации загрязненных отходов.
- 7.2 Следуйте универсальным мерам предосторожности, которые разработаны Центром по контролю и профилактике заболеваний США.
- 7.3 Была подтверждена возможность использования этих изделий при температуре вплоть до 121 °C (250 °F).

**8. ОЧИСТКА****8.1 Подготовка к повторному использованию в условиях больницы или в рамках оказания услуг по стерилизации****8.1.1 Шаг 1. Очистка**

- 8.1.1.1 После извлечения из пациента устройство следует поместить в подходящий контейнер и четко указать номер/идентификатор пациента. Отслеживание устройства должно осуществляться в соответствии с местными процедурами больницы в отношении повторного применения устройств, предназначенных для использования у одного пациента.
- 8.1.1.2 Следуя инструкциям по использованию ферментативного раствора (предпочтительно использование нейтральных неокрашенных чистящих средств без запаха, например, Ruhof 345APANS Endozyme AW Plus No Scent), удалите весь биологический материал с трахеостомической трубки путем ее замачивания и бережной ручной очистки.
- 8.1.1.3 Проверьте трубку на предмет любого остаточного загрязнения и, при необходимости, удалите его путем повторного замачивания в ферментативном растворе с последующим легким протиранием мягким средством для очистки.
- 8.1.1.4 Осмотрите изделие на предмет наличия каких-либо признаков повреждения. При наличии каких-либо признаков повреждения утилизируйте изделие.

**8.1.2 Шаг 2. Метод 1. Инструкции по санитарной обработке**

- 8.1.2.1 По отдельности поместите изделие и его obturator в HTM 2030/ISO 15883-2 совместимую мойку/дезинфектор/сушилку. Следуйте инструкциям производителя в отношении термического цикла дезинфекции, соблюдая минимальное значение A0 600 (согласно ISO 15883-2). Убедитесь в том, что раствор достигает всех частей изделий, которые подлежат очистке. Очистка потребует промывания через отверстие трубки и трубку разговорного устройства (если имеется).
- 8.1.2.2 С использованием асептического метода осмотрите сухое/продезинфицированное изделие на предмет наличия каких-либо признаков повреждения. При наличии каких-либо признаков повреждения утилизируйте изделие.
- 8.1.2.3 Изделие хранят в герметичном пластиковом пакете или контейнере с указанием на нем номера/идентификатора пациента.

**8.1.3 Альтернативный шаг 2 Метод 2. Инструкции по стерилизации**

- 8.1.3.1 Вставьте obturator в трубку и оберните ее защитной тканью без ворса или поместите в пакет для стерилизации.
- 8.1.3.2 Проведите стерилизацию в паровом автоклаве с гравитационным методом откачки воздуха при температуре 121 °C (250 °F) на протяжении 40 минут.

**8.2 Подготовка к повторному использованию в условиях больничной палаты или оказания помощи на дому****8.2.1 Шаг 1. Очистка**

- 8.2.1.1 После извлечения поместите трубку в герметичный пластиковый пакет или контейнер до момента проведения очистки. Это позволит избежать высыхания и затвердевания выделений.
- 8.2.1.2 Для гигиенической очистки/дезинфекции в условиях оказания помощи на дому могут использоваться обычные мягкие моющие средства (например, жидкость для мытья посуды) и горячая вода до 65 °C.
- 8.2.1.3 Замочите трахеостомическую трубку и ее obturator по отдельности в емкости с горячей водой, содержащей мягкий мыльный раствор, на протяжении 60 минут. Убедитесь в том, что раствор достигает всех частей изделий, которые подлежат очистке. Очистка потребует промывания через отверстие трубки и трубку разговорного устройства (если имеется), а также манипуляций небольшими трубками для полного проникновения жидкости в просвет трубки.
- 8.2.1.4 Удалите все загрязнения с использованием безворсового тампона. Небольшие отверстия трахеостомической трубки можно очистить путем протягивания небольшой части безворсового тампона через трубку.
- 8.2.1.5 Проверьте наличие любого остаточного загрязнения и, при необходимости, повторите замачивание и очистку.
- 8.2.1.6 Тщательно промойте трубку внутри и снаружи чистой теплой водой, а затем высушите на воздухе.
- 8.2.1.7 Хранить в чистом герметичном пластиковом пакете или контейнере.

**8.2.2 Шаг 2. Санитарная обработка**

- 8.2.2.1 Извлеките трубку и obturator из контейнера и положите их в емкость с сильно кипящей чистой водой.
- 8.2.2.2 Закройте емкость и СНИМИТЕ ЕЕ С ОГНЯ. Перед извлечением изделий дайте воде остыть до терпимо горячей температуры.
- 8.2.2.3 Берите obturator за ручку, а трубку — за ее шейный фланец.

---

страница намеренно оставлена пустой

---