

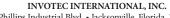


Symbols and definitions:

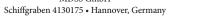
	Manufacturer: Indicates the medical device manufacturer, as defined in EU directives 90/385/EEC, 93/42/EEC, and 98/79/EC.
EC REP	Authorized representatives in the European Community. This symbol shall be accompanied by the name and address of the authorized representative in the European Community, adjacent to the symbol.
	Use by date: Indicates the date after which the medical device is not to be used.
LOT	Batch code: Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
REF.	Catalog Number: Indicates the manufacturer's catalog number so that the medical device can be identified.
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide: Indicates a medical device that has been sterilized using ethylene oxide.
STERRIZE	Do not resterilize: Indicates a medical device that is not to be resterilized.
®	Do not use if package is damaged: Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened.
Sight to day Desirrors	Do not re-use: Indicatees a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure.
Ţ i	Consult instructions for use: Indicates the need for the user to consult instructions for use.
<u></u>	Caution: Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself.



REV 112618



6833 Phillips Industrial Blvd. • Jacksonville, Florida 32256 U.S.A.
Tel: 800-998-8580 / 904-880-1229 • Fax: 904-886-9517 • www.invotec.net
MDSS GmbH



C € 0197



TRACHEAL T-TUBE

OPERATING ROOM PERSONNEL







TRACHEAL T-TUBE OPERATING ROOM PERSONNEL

PRODUCT INFORMATION FOR THE OPERATING ROOM PERSONNEL

These instructions are for professional reference prior to surgery and should be read carefully.

Invotec Tracheal T-Tubes are designed for the surgical management of tracheal and subglottic stenosis and the reconstruction of cervical and thoracic trachea. The T-Tubes, made of medical grade silicone, are designed to maintain patency of the tracheal airway and to provide ventilation through the larynx. They can allow normal humidification and phonation and may provide support in the management of acute tracheal injury.

The T-Tube may be used as both a tracheal stent and a tracheostomy tube and may be used under the following circumstances:

- In tracheal stenosis, when the cervical or thoracic airway cannot be repaired, or as a substitute for the cervical trachea when it cannot be reconstituted or reconstructed;
- · As a support following reconstructed cervical trachea;
- Prior to reconstruction to maintain an adequate airway while waiting for inflammation to subside;
- · As a palliative measure for patients with unresectable carcinoma of the trachea;
- · When there is not enough trachea left to repair because of prior surgery;
- With segmental resection and anastomosis;
- When the patient is not a candidate for reconstructive tracheal surgery.

Contraindications

The T-Tube cannot be used to prevent aspiration or used as a conduit for positive ventilation through the external branch. It should be predetermined if the proximal limb will rest on the vocal cords with additional risks discussed by health care personnel.

- Caution: This product is for single patient use only
 - Federal Law restricts the sale of this device by or on the order of a physician This product is shipped NON-STERILE

Step 1. Remove product from package; using clean gloves, rinse T-Tube with clean water. Pat dry with lint free towel.

Step 2. Place product in sterilization package and record proper information on sterilization label.

Step 3, Sterilize using Steam Autoclave: Steam Sterilization: flash sterilize using steam for 3 minutes at 270 degrees F at 30 psi.

- $\frac{\text{Handling Techniques}}{1. \text{ The Tracheal T-Tube should remain plugged or have a speaking valve attached when possible to help keep the trachea moist and allow normal tracheal tr$ phonation and respiration.
- 2. Before cleaning, remove the plug. To avoid misplacement of the plug, set aside in a clean place.
- 3. The Tracheal T-Tube may be suctioned 2 to 3 times per day or as directed by the physician. Tilt external portion of tube upward or downward to direct suction tip to upper or lower ends. Insert suction catheter slowly and carefully while removing mucus and secretions.
- 4. Clean inside and outside of external branch with cotton-tipped applicator dipped in hydrogen peroxide. Using another applicator dipped in saline solution, continue to clean until no hydrogen peroxide is left on applicator and the inside of the Tracheal T-Tube external branch is clear.
- 5. Twice daily, apply Betadine* solution or antibiotic ointment to clean skin around external portion of tube.
- 6. During the winter months, or when in prolonged indoor living conditions with automatic climate control, to prevent occurence persistent crusting occurs inside the tube, constant humidity is recommended.

Invotec International, Inc. warrants that the product is free from defects in material and workmanship. Invotec will replace or provide a refund for any product found to be defective so long as the product is returned according to the Returned Goods instructions in the Sales Policy. Invotec shall not be liable for any consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of, or inability to use, this product. THE FOREGOING WARRANTY IS IN LIEU OF AND EXCLUDES ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESSED OR IMPLIED, HOWEVER ARISING, INCLUDING MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, AGAINST INFRINGEMENT OR OTHERWISE. Invotec International neither assumes, nor authorizes any person to assume for it, any other additional liability or responsibility with respect to this product.

- Operative Procedure Insertion and Removal

 The Intra-operative placement during an open resection-reanastomosis procedure is achieved by careful positioning of the T-Tube to support the freshly reconstructed site. The external branch (horizontal arm) is ideally placed away from the anastomosis to minimize the risk of healing
- Endoscopic placement of the T-Tube can be difficult and tedious. The correct T-Tube diameter should be determined so as to allow for little or no horizontal movement. In cases of subglottic stenosis the T-Tube is accurately tailored so that it does not extend above the free border of the vocal cords. The T-Tube is preferably trimmed to suit the precise dimensional requirements.
- 1. The placement of the T-Tube is preceded by dilation and calibration.
- 2. On the basis of the calibrated diameter, a rubber dilator, flexible catheter or umbilical tape may be introduced through the tracheostoma and passed retrograde through the larynx, grasped using a laryngoscope and drawn out through the mouth.
- 3. The T-Tube is correctly oriented and placed either directly into the stoma and pulled retrograde with the external limb secured or attached extra-orally and transported prograde into the trachea until the external limb can be extracted through the stoma, allowing appropriate positioning of the superior an inferior T-Tube shaft limbs within the trachea.
- 4. When completed, the T-Tube inferior limb is distal to the stoma and the superior limb extends proximally, with the external limb protruding from the stoma.
- 5. The dilators, catheters or umbilical tape are disengaged and the T-Tube position checked for accurate level placement.
- 6. An endoscopic examination can verify that the T-Tube is correctly positioned without buckling and the patient is allowed to awaken. Improper length of the T-Tube is corrected as soon as recognized.
- The use of the flexible dilators in a retrograde passage technique allows the stenotic segment(s) to be atraumatically dilated and the T-Tube drawn into the stenotic segment for support. The horizontal arm is plugged and the patient's airway status evaluated. When a larger size T-Tube is desirable, the endoscopic procedure is repeated after several weeks and larger caliber T-Tube is inserted. When the final lumen size has been achieved, the patient is evaluated for final T-Tube removal which is performed under anesthesia to permit endoscopic evaluation.
- A properly placed T-Tube may be left in-situ up to 29 days to allow firm healing and stabilization of the repair.
- Removal of the T-Tube is best performed under anesthesia so that the airway patency can be evaluated endoscopically, undue patient discomfort is avoided, and granulations, sutures and other impediments may be removed.

Before removing the T-Tube, suction completely and confirm that there is no evidence of excess deposits on the interior of the T-Tube.



TUBO TRAQUEAL EN T

INFORMACIÓN DE PRODUCTO PARA OUIRÓFANO

Estas instrucciones sirven de referencia para el profesional y deben leerse cuidadosamente antes de la intervención quirúrgica.

Descripción

Los tubos traqueales han sido diseñados para la estenosis traqueal y subglótica así como para la reconstrucción de la traquea cervical y torácica Los tubos, fabricados de silicona, grado médico, se destinan para mantener

abierto el conducto de aire de la tráquea y para proporcionar la respiración a través de la laringe. Permiten la normal humidificación y fonacion y proporcionan apoyo en el manejo de lesiones traqueales agudas.

Indicaciones

El tubo en T puede usarse como stent traqueal y como tubo de traqueotomía además de los casos siguientes:

- En la estenosis traqueal cuando los conductos respiratorios cervical o torácico no pueden ser reparados, o para sustituir la tráquea cervical cuando ésta no puede ser reconstituida o reconstruida;
- Como apoyo después de la reconstrucción de la traquea cervical;
- Antes de la reconstrucción traqueal para mantener abierta una vía respiratoria adecuada hasta que la inflamación baje;
- Como medida paliativa en pacientes con carcinoma traqueal no resectable;
- · Cuando no queda suficiente tráquea a reparar debido a anteriores cirugías;
- Con resección segmental y anastomosis;
- Cuando el paciente no es un candidato idoneo para una intervención quirúrgica.

Contraindicaciones

El tubo traqueal en T no puedo usrse para prevenir la aspiración o como conducto para una ventilación positiva. Debe previamente determinarse si el limbo proximal descansará sobre las cuerdas vocales.

Cuidado: - Este producto es para usarlo en un sólo paciente

- Las Leyes sanitarias restringe, la venta de este despositivo a la prescripción medica
- El producto se suministra NO ESTÉRIL

Tecnicas de Esterilización

Paso 1: Sacar el producto de su envoltorio utilizando guantes estériles y enjuaguar el tubo en T con agua estéril. Secar con una toalla estéril con pequeños toques.

Paso 2: Colocar el producto en un envoltorio estéril y anotar la informa ción adecuada en la etiqueta de esterilización.

Paso 3: Esterilar mediante gas deóxido de etileno (ETO) o vapor: Esterilización por ETO: Utilizar gas de ETO para ciclos según valores estándar seguido por un período apropiado de ventilacíon. Esterilización por vapor: Esterilizar con ráfagas de vapor durante 3 minutos a 132,2 grados C (ó 270° E) a 30 psi

- Técnicas de manejo

 1. El tubo traqueal en T debe quedar taponado o, si es posible, disponer de una válvula fonatoria acoplada para ayudar a mantener la tráquea
- 2. Antes de limpiar el tubo, retirar el tapón. Para evitar su extravío póngalo en un sitio limpio.
- 3. El tubo traqueal en T puede succionarse 2 a 3 veces por día o como indica el médico. Girar la parte exterior del tubo hacia arriba o hacia abajo para orientar la punta de succión hacia el extremo superior o inferior. Introducir el catéter de succión despacio y con cuidado mientras se retira la mucosa y las secreciones.
- 4. Límpiar dentro y fuera de la sección externa mediante aplicador con punta de algodón mojado con peróxido de hidrógeno. Despues seguir limpiando usando otro aplicador con la punta mojada en solución salina hasta que no queden restos de peróxido de hidrógeno en el aplicador y hasta que el interior de la sección exterior del tubo traqueal esté libre.
- 5. Áplíquese solución de Betadine o ungüento de Aureomicina dos veces al día para limpiar la piel alrededor de la parte externa del tubo.
- 6. Durante los meses de inviemo, y en el caso de una formación persistente de costras dentro del tubo, se recomienda una humidificación

GARANTÍA

Invotec Internacional, Inc. garantiza que sus productos están libres de defectos tanto en el material como en la elaboración del mismo. Invotec remplazará o reembolsará cualquier producto siempre y cuando se devuelva bajo las condiciones de "Material Devuelto" indicadas en las intrucciones del apartado de politica de venta. Invotec no se hará responsable de este producto por el resultado de una pérdida, del daño o deteriodo producido directa o indirectamente del uso del producto o por la incapacidad derivada de uso, LA PRESENTE GARANTIA EXCLUYE CUALQUIER OTRO TIPO DE GARANTIA, EXPRESADA, TÁCITA O SURGIDA DE MODO ALGUNO, YA SEA COMERCIAL, POR CONVENIENCIA DE UN OBJETIVO PARTICULAR, POR INFRACCIÓN O DE CUALQUIER OTRA MANERA, Invotec Internacional, Inc. no asume ni autoriza a ninguna persona que asuma cualquier otro riesgo adicional o responsabilidad con respecto a este producto.

Procedimiento operativo - Introducir y retirar

- · La colocación intraoperativa al finalizar la resección-reanastomosis se consigue posicionando uidadosamente el tubo traqueal en T para soporte del sitio que se acaba de reconstruir; el brazo horizontal se coloca preferentemente fuera de la anastomosis para minimizar el riesgo de retrasar la curación
- Un tubo en T bien colocado puede permanecer in situ durante semanas o meses para permitir una curación segura y una estabilización de la reparación.
- Es preferible retirar el tubo en T bajo anestesia para que la abertura del conducto de aire pueda evaluarse endoscópicamente. De este modo se evita incomodar innecesariamente al paciente eliminando granulaciones, suturas u otros impedimientos,
- La colocación endoscópica del tubo en T puede ser dificil y fastidiosa. El diámetro correcto del tubo debe determinarse de modo que permita sólo muy poco o mejor ningún movimiento horizontal. En casos de estenosis subglótica, el tubo se recorta preferentemente de modo que no se exceda por encima del borde libre de las cuerdas vocales. El tubo se confecciona de modo que se adapte a las dimensiones precisas requeridas, 1. Antes de colocar el tubo traqueal hay que efectuar la dilatación usando los dilatores metálicos Jackson.
- 2. Partiendo de la base de haber pasado el dilatador más grande se conecta una serie de dilatadores de goma para el esófago, uno tras otro, introduciéndolos a través del traqueostoma, pasádolos de modo retrógado por la laringe, agarrándolos a través del laringoscopio y tirándolos
- hacia fuera por la boca. 3. Se orienta el tubo correctamente ajustándolo cómodamente sobre el dilatador final. El extremo final del dilatador se lleva hacia fuera a través del brazo horizontal del tubo en T.
- 4. Se lubrica la piel en el traqueostoma con gel hidrosoluble para facilitar su paso. Tirando constantemente de dilatadores superiores, el tubo avanza hasta que el extremo final se encuentra puesto adecuadamente en la tráquea distal.
- 5. Se retiran los dilatadores y se verifica la posición del tubo en cuanto a su correcto nivel de colocación.
- 6. Por vía endoscópica se verificar si el tubo en T está correctamente posicionado sin pandeo. A continuación se despierta al paciente. Una longitud inadecuada del tubo se corrige en el momento de detectarla.
- El uso de dilatadores Jackson es ideal dado que permite dilatar los segmentos estenóticos y pasar el tubo para soporte de modo no traumático. El brazo horizontal se encaja y se evalúa el estado del conducto respiratorio del paciente. Cuando se requiere un tubo de tamaño mayor, el proceso endoscópico se repite después de varias semanas y se introduce un tubo de mayor calibre. Cuando se alcanza el tamaño del lumen final, se verifica si ya se puede retirar el tubo que se efectuará bajo anestesia para permitir una evaluación endoscópica.

Antes de retirar el tubo, efectuar una succión completa y confirmar que no quede evidencia de depósitos superfluos en el interior del tubo



TUBE TRACHÉAL EN T

DESTINÉES AU PERSONNEL DU BLOC OPÉRATOIRE

Ces instructions sont professionelles et doivent être lues attentivementavant toute chirurgie.

Les tubes en T tracheaux Invotec sont réalisés pour la chirurgie de la trachée et le sténoses subglotiques et la reconstruction de la trachée cervicale et thoracique. Les T-tubes sont faites en silicone medical et réalisés pour maintenir le passage de l'air dans la trachée et procurer la respiration a travers le larynx. Ils permettent une humidification et phonation normale et fournissent un support pour le traitement de la trachée.

Le T-Tube peut être utilisé a la fois en prothèse trachéale et en tube de tracheotomie dans les circonstances suivantes

- Dans les sténoses trachéales quand le passage d'air cervical et thoracique ne peut etre rétabli, ou pour se subsituer a la trachée cervicale quand celle-ci ne peut être reconstituée.
- Comme un support apres reconstruction de la trachée.
- Avant la reconstruction pour maintenir le passage d'air en evitant toute inflammation.
- Comme une mesure palliative pour les patients dont le carcinome de la trachée n'est pas resequable.
- Quand il ne reste pas assez de trachée apres une première intervention.
- Quand le resection et l'anastomose est segmentaire.
- · Quand le patient n'est pas candidat à la chirurgie.

Contre indications

Le T-Tube tracheal ne peut être utilise pour eviter l'aspiration ou être utilisé comme un conduit de ventilation positive. Ceci pourrait se faire si le bord proximale reposait sur les cordes vocales

- ATTENTION Ce produit est destiné à un seul patient .
 - Les lois fédérales reservent la vente de ce produit uniquement sur ordre du Medecin.
 - Ce produit est livré non sterile.

- 1. Sortir le produit du paquet, utiliser des gants propres, rincer le T-Tube avec de l'eau propre. Sécher en tamponnant avec un tissu sans fibres.
- 2. Placer le produit dans un sachet de stérilisation et suivre les indications adequate de stérilisation.
- 3. Autoclave: 134°, 18 minutes.

Techniques de Maintenance

- 1. La partie horizontale du T-Tube trachéale doit être obturée ou posséder une valve parlante quand il est possible de maintenir la trachée humide et de permettre une phonation et respiration normale.
- 2. Avant le nettoyage du T-Tube, enlever le bouchon. Eviter d'égarrer le bouchon en le mettant de côté.
- 3. Le T-Tube tracheal peut être aspiré de ces secrétions 2 ou 3 fois par jour ou suivre les conseils du Medecin. Tordré la partie horizontale externe du tube vers le haut ou le bas pour faire une aspiration directe vers les parties terminales haute et basse. Insérer le catheter d'aspira tion doucement et soigneusement pour enlever les mucosités et sécretions.
- 4. Nettoyer l'intérieur et l'extérieur du tube externe avec un coton tige trempé dans de l'eau oxygènée. Utiliser un autre coton tige trempé dans une solution saline, et continuer de nettoyer jusqu'a qu'il n'y est plus d'eau oxygènée sur le coton tige et que l'intérieure du T-tube trachéal
- 5. Deux fois par jour appliquer un solution de Betadine ou d'Aureomycine pour nettoyer la peau autour de la partie extèrieur du T-tube
- 6. Durant les mois d'hiver et si des croutes persistent a l'interieur du tube, une humidité constante est recommandée

Invotec International Inc garantie que le produit ne présente aucun défaut de fabrication ou de matière première. Invotec remplacera ou remboursera tout produit avec defaut à condition que le produit soit retourné en accord avec le règlement de retour de marchandise des conditions de ventes. Invotec n'est pas responsable des conséquences dues a la perte, la detérioration, les frais provenant directement ou indirectement de l'usage ou de non usage du produit. LA PRESENTE GARANTIE REMPLACE ET EXCLUT TOUTES AUTRES GARANTIES EXPRIMEES OU IMPLIQUEES SURVENANT DE QUELQUES MANIERES QUE CE SOIT ET COMPRENANT LE COMMERCIAL. UN ACCORD POUR UNE INTENTION PARTICULIERE CONTRE INFRACTION OU AUTRES. Invotec International n'assume ni n'autorise quelques personnes que ce soit pour assurer cela ni quelques autres responsabilités additionnelles concernant ce produit.

Procédure de l'Opértion - Insertion et Desinsertion

- La mise en place peropératoire a la fin de la resection réanastomose est terminée en positionnant le T-Tube pour supporter la reconstruction récente du site trachéal: la branche horizontale est placé idéalement en dehors de l'anastomose pour reduire le délai de guérison.
- Un T-Tube adapté peut être laissé en place pendant des semaines ou des mois pour permettre une guérison definitive et stabiliser l'intervention. • Il est préferable d'enlever le T-Tube sous anesthesie de facon a ce que la voie aerienne soit controlée endoscopiquement. Ceci augment le confort
- du malade, et evite les granulations, les adhésences et autres ennuis qui peuvent arriver. • La mise en place endoscopique du T-Tube peut être difficile et delicate. Le diametre correct du T-Tube doit être determiné pour ne pas avoir de deplacement horizontal. En cas de sténose subglotique le T-Tube doit être taillé de telle sorte qu'il ne depasse pas le bord libre des cordes
- vocales. Le tube est faconné avec precision pour convenir aux dimensions désirées. 1. Une dilatation avec des spatules de laryngoscope précède las mise en place du T-Tube.
- 2. En utilisant la plus large spatule une serie de sonde oesphagienne est connectée et introduite a travers l'orifice de trachéotomie et passée en retrograde a travers le larynx, puis saisie a travers le laryngoscope et retirée par la bouche.
- 3. Le T-Tube est correctement orienté, fixé sur la sonde utilisée, celle-ci est par la suite retirée par la branche horizontale du T-Tube.
- 4. La peau de l'orifice trachéale est lubrifiée par une solution de gel soluble pour faciliter le passage. Une ferme traction a travers les laryngoscopes supérieurs deplace le T-Tube jusqu'a ce que sa partie terminale soit correctement positionée dans la trachée distale.
- 5. Les laryngoscopes sont retirés et la position du T-Tube testée pour un bon positionnement.
- 6. Un examen endoscopique permet de verifier que le T-Tube est correctement en place sans être tordu. Le patient peut ensuite se reveiller. Une mauvaise longueur du T-Tube doit être corrigée dès qu'on s'en apercoit.
- L'utilisation des spatules de laryngoscopes a été idéale pour dilater sans traumatisme les segments de la stenose et pour mettre en place les T-Tubes dans les segments de la stenose. La branche horizontale du T-Tube a son bouchon et l'état des voies aeriennes du patient est evalué. Quand un diamètre superieur de T-Tube est necessaire, la procedure d'endoscopie est rejetée apres plusieurs semaines et un T-Tube d'un calibre plus gros est inserré. Quand le diamètre interieur de la trachée est bien calibré il est possible d'enlever le T-Tube sous anésthesie et de

Avant d'enlever le T-Tube bien aspirer l'interieur du T-Tube pour qu'il ne reste pas de secrétions ou debris.