

Estas instrucciones son para referencia profesional antes de la cirugía y deben leerse detenidamente.

#### Descripción

Los tubos traqueales en «T» de Invotec están diseñados para el tratamiento quirúrgico de la estenosis traqueal y subglótica y la reconstrucción de la tráquea cervical y torácica. Los tubos en «T», hechos de silicona de grado médico, están diseñados para mantener la permeabilidad de las vías respiratorias traqueales y para proporcionar ventilación a través de la laringe. Pueden permitir la humidificación y la fonación normales y pueden brindar apoyo en el tratamiento de la lesión traqueal aguda.

#### Indicaciones

El tubo en «T» no se puede utilizar como un estent traqueal y un tubo de traqueotomía y se puede usar en las siguientes circunstancias:

- En la estenosis traqueal, cuando la vía aérea cervical o torácica no se puede reparar, o como sustituto de la tráquea cervical cuando no se puede recomponer o reconstruir;
- Como soporte después de la reconstrucción de la tráquea cervical;
- Antes de la reconstrucción para mantener una vía aérea adecuada mientras se espera a que la inflamación disminuya;
- Como medida paliativa para pacientes con carcinoma de tráquea irreseccable;
- Cuando no queda suficiente tráquea para reparar debido a una cirugía previa;
- Con resección segmentaria y anastomosis;
- Cuando el paciente no es un buen candidato para la cirugía reconstructiva traqueal.

#### Contraindicaciones

El tubo en «T» no se puede utilizar para evitar la aspiración ni como conducto para una ventilación positiva a través de la rama externa. Debe predeterminarse si la extremidad proximal descansará sobre las cuerdas vocales con riesgos adicionales discutidos por el personal de atención médica.

#### Precaución:

- Este producto es para uso en un solo paciente
- La ley federal restringe la venta de este dispositivo por un médico o por orden de este
- Este producto se envía NO ESTÉRIL.

#### Esterilización

**Paso 1.** Retire el producto del paquete; con guantes limpios, enjuague el tubo en «T» con agua limpia. Seque con una toalla que no deje pelusa.

**Paso 2.** Coloque el producto en el paquete de esterilización y escriba la información adecuada en la etiqueta de esterilización.

**Paso 3.** Esterilice usando autoclave a vapor: Esterilización por vapor: esterilice instantáneamente usando vapor durante 3 minutos a 132 grados centígrados a 206 Bar.

#### Técnicas de manipulación

1. El tubo traqueal en «T» debe permanecer tapado o tener una válvula de habla conectada cuando sea posible para ayudar a mantener la tráquea húmeda y permitir la fonación y la respiración normales.

2. Antes de limpiar, retire el tapón. Para evitar perder el tapón, guárdelo en un lugar limpio.

3. El tubo traqueal en «T» puede aspirarse de 2 a 3 veces al día o según las indicaciones del médico. Incline la parte externa del tubo hacia arriba o hacia abajo para dirigir la cánula de aspiración hacia los extremos superior o inferior. Inserte el catéter de aspiración lenta y cuidadosamente mientras elimina la mucosidad y las secreciones.

4. Limpie el interior y el exterior de la rama externa con un aplicador con punta de algodón humedecido en peróxido de hidrógeno. Con otro aplicador humedecido con solución salina, continúe limpiando hasta que no quede peróxido de hidrogeno en el aplicador y el interior de la rama externa del tubo traqueal en «T» esté despejado.

5. Use la solución Betadine® o ungüento antibiótico dos veces al día para limpiar el revestimiento alrededor de la parte externa del tubo.

6. Durante los meses de invierno, o en condiciones de vida prolongadas en interiores con control climático automático, se recomienda humedad constante para evitar la aparición de costras persistentes dentro del tubo.

- La colocación intraoperatoria durante un procedimiento de resección-reanastomosis abierta se logra mediante la colocación cuidadosa del tubo en «T» para sostener la zona recién reconstruida. La rama externa (brazo horizontal) se coloca idealmente lejos de la anastomosis para minimizar el riesgo de retraso en la cicatrización.
- La colocación endoscópica del tubo en «T» puede ser difícil y tediosa. Se debe determinar el diámetro correcto del tubo en «T» para permitir poco o ningún movimiento horizontal. En casos de estenosis subglótica, el tubo en «T» se ajusta con precisión para que no se extienda por encima del borde libre de las cuerdas vocales. Es preferible recortar el tubo en «T» para que se adapte a los requisitos dimensionales precisos.

1. La colocación del tubo en «T» va precedida de una dilatación y calibración.

2. Sobre la base del diámetro calibrado, se puede introducir un dilatador de goma, un catéter flexible o una cinta umbilical a través del traqueostoma y pasar retrógradamente a través de la laringe, sujetarlo con un laringoscopia y extraerlo por la boca.

3. El tubo en «T» se orienta correctamente y se coloca, o bien directamente en el estoma y se tira retrógradamente con la extremidad externa asegurada, o se une extraoralmente y se transporta prograde a la tráquea hasta que la extremidad externa se pueda extraer a través del estoma, lo que permite la colocación adecuada de las extremidades superiores e inferiores del eje del tubo en «T» dentro de la tráquea.

4. Una vez hecho esto, el miembro inferior del tubo en «T» está distal al estoma y el miembro superior se extiende en sentido proximal, con el miembro externo sobresaliendo del estoma.

5. Se desenganchan los dilatadores, catéteres o cinta umbilical y se comprueba la posición del tubo en «T» para una colocación nivelada precisa.

6. Un examen endoscópico puede verificar que el tubo en «T» está colocado correctamente sin doblarse y que permite que el paciente se despierte. La longitud incorrecta del tubo en «T» se corrige tan pronto como se detecta.

- El uso de dilatadores flexibles en una técnica de paso retrógrado permite dilatar los segmentos estenóticos de forma traumática y colocar el tubo en «T» en el segmento estenótico para dar soporte. Se tapa el brazo horizontal y se evalúa el estado de las vías respiratorias del paciente. Cuando se desea un tubo en «T» de mayor tamaño, el procedimiento endoscópico se repite después de varias semanas y se inserta un tubo en «T» de mayor calibre. Cuando se ha alcanzado el tamaño del lumen final, se evalúa al paciente para la extracción final del tubo en «T», que se realiza bajo anestesia para permitir la evaluación endoscópica.
- Un tubo en «T» colocado correctamente puede dejarse in situ hasta un máximo de 29 días para permitir una cicatrización firme y la estabilización de la reparación.
- La extracción del tubo en «T» se realiza mejor bajo anestesia para que la permeabilidad de las vías respiratorias pueda evaluarse endoscópicamente, se eviten las molestias indebidas al paciente y se puedan disminuir las granulaciones, suturas y otros impedimentos.

Antes de retirar el tubo en «T», aspire completamente y confirme que no hay evidencia de depósitos en exceso en el interior del tubo.

	Manufacturer: Indicates the medical device manufacturer, as defined in EU directives 90/385/EEC, 93/42/EEC, and 98/79/EC. ES: Fabricante: Indica el fabricante del producto sanitario, según lo definido en las Directivas de la UE 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE. PT: Fabricante: Indica o fabricante do dispositivo médico, conforme definido nas Diretivas da UE 90/385/CEE, 93/42/CEE, e 98/79/CE. FR: Fabricant <span> </span> : Indique le fabricant du dispositif médical, tel que défini dans les directives UE 90/385 / CEE, 93/42 / CEE et 98/79 / CE. IT: Fabbricante: Indica il produttore del dispositivo medico, come definito nelle direttive UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE. DE: Hersteller: Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an, gemäß den Definitionen in EU-Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG. NL: Fabrikant: Geef de fabrikant van het medische hulpmiddel aan, zoals gedefinieerd in EU-richtlijnen 90/385/EEG, 93/42/EEG en 98/79/EG. TK: Üretici: 90/385/EEC, 93/42/EEC ve 98/79/EC sayılı AB yönergelerinde tanımlandığı şekilde tıbbi cihaz üreticisini ifade eder.
	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. ES: Representantes autorizados en la Comunidad Europea. Este símbolo irá acompañado del nombre y la dirección del representante autorizado en la Comunidad Europea, junto al símbolo. PT: Representantes autorizados na Comunidade Europeia. Este símbolo deve ser acompanhado pelo nome e endereço do representante autorizado na Comunidade Europeia, adjacente ao símbolo. FR: Représentants autorisés dans la Communauté européenne. Ce symbole est accompagné du nom et de l'adresse du représentant autorisé dans la Communauté européenne, à côté du symbole. IT: Rappresentanti autorizzati nella Comunità Europea. Questo simbolo è accompagnato dal nome e dall'indirizzo del rappresentante autorizzato nella Comunità europea, adiacente al simbolo. DE: Bevollmächtigte Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft. Zu diesem Symbol sind der Name und die Anschrift des bevollmächtigten Vertreters in der Europäischen Gemeinschaft anzugeben, und zwar neben dem Symbol. NL: Gemachtigde vertegenwoordigers in de Europese Gemeenschap. Dit symbool gaat vergezeld van de naam en het adres van de gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap, naast het symbool. TK: Avrupa Topluluğundaki yetkili temsilciler. Bu sembole, sembolün yanında Avrupa Topluluğundaki yetkili temsilcinin adı ve adresi eşlik etmelidir.
	Use by date: Indicates the date after which the medical device is not to be used. ES: Fecha de caducidad: Indica la fecha a partir de la que el producto sanitario no debe utilizarse. PT: Válido até: Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser usado. FR: À utiliser avant le <span> </span> : Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit plus être utilisé. IT: Data di scadenza: Indica la data dopo la quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato. DE: Verfallsdatum: Gibt das Datum an, ab dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf. NL: Houdbaarheidsdatum: Geef de datum aan waarna het medische toestel niet meer mag worden gebruikt. TK: Son kullanma tarihi: Tıbbi cihazın kullanılabileceği son tarihi belirtir.
	Batch code: Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified. ES: Código de lote: Indica el código de lote del fabricante para poder identificar el lote. PT: Código do lote: Indica o código do lote do fabricante para ser possível identificar o lote. FR: Code de lot <span> </span> : Indique le code de lot du fabricant afin que le lot puisse être identifié. IT: Codice lotto: Indica il codice del lotto del fabbricante per consentire l'identificazione del lotto. DE: Chargennummer: Gibt die Chargennummer des Herstellers an, damit die Charge bzw. das Los identifiziert werden kann. NL: Batchcode: Geef de batchcode van de fabrikant aan, zodat de batch of het lot kan worden geïdentificeerd. TK: Parti kodu: Partinin veya lotun tanımlanabilmesi için üreticinin parti kodunu belirtir.
	Catalog Number: Indicates the manufacturer's catalog number so that the medical device can be identified. ES: Número de referencia en el catálogo: Indica el número de referencia del fabricante para poder identificar el producto. PT: Número de catálogo: Indica o número de catálogo do fabricante para ser possível identificar o dispositivo médico. FR: Numéro de catalogue: Indique le numéro de catalogue du fabricant afin le dispositif médical puisse être identifié. IT: Numero catalogo: Indica il numero di catalogo del produttore per consentire l'identificazione del dispositivo medico. DE: Katalognummer: Gibt die Katalognummer des Herstellers an, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann. NL: Catalogusnummer: Geef het catalogusnummer van de fabrikant aan, zodat het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd. TK: Katalog Numarası: Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını belirtir.
	Sterilized using ethylene oxide: Indicates a medical device that has been sterilized using ethylene oxide. ES: Esterilizado usando óxido de etileno: Indica que el producto sanitario se ha esterilizado usando óxido de etileno. PT: Esterilizado com óxido de etileno: Indica um dispositivo médico que foi esterilizado com óxido de etileno. FR: Stérilisé à l'oxyde d'éthylène <span> </span> : Indique un dispositif médical qui a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène. IT: Sterilizzato mediante ossido di etilene: Indica un dispositivo medico che è stato sterilizzato utilizzando ossido di etilene. DE: Sterilisiert unter Verwendung von Ethylenoxid: Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das mit Ethylenoxid sterilisiert wurde. NL: Gesteriliseerd met ethyleenoxide: Geeft een medisch hulpmiddel aan dat is gesteriliseerd met ethyleenoxide. TK: Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir: Bir tıbbi cihazın etilen oksit kullanılarak sterilize edildiğini belirtir.
	Do not resterilize: Indicates a medical device that is not to be resterilized. ES: No reesterilizar: Indica que el producto sanitario no se debe volver a esterilizar. PT: Não reesterilizar: Indica um dispositivo médico que não deve ser reesterilizado. FR: Ne pas résteriliser <span> </span> : Indique un dispositif médical qui ne doit pas être résterilisé. IT: Non ristilizzare: Indica un dispositivo medico che non deve essere ristilizzato. DE: Nicht erneut sterilisieren: Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nicht erneut sterilisiert werden darf. NL: Niet opnieuw steriliseren: Geeft een medisch hulpmiddel aan dat niet opnieuw gesteriliseerd mag worden. TK: Tekrar sterilize etmeyin: Tekrar sterilize edilmemesi gereken bir tıbbi cihazı belirtir.
	Do not use if package is damaged: Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened. ES: No utilizar si el envase está dañado: Indica que el producto sanitario no se debe utilizar si el envase está dañado o abierto. PT: Não utilizar se a embalagem estiver danificada: Indica um dispositivo médico que não deve ser utilizado se a embalagem tiver sido danificada ou aberta. FR: Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé <span> </span> : Indique un dispositif médical qui ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert. IT: Non utilizzare se la confezione è danneggiata: Indica un dispositivo medico che non deve essere utilizzato se la confezione risulta danneggiata o aperta. DE: Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist: Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nicht verwendet werden darf, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde. NL: Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is: Geeft een medisch hulpmiddel aan dat niet mag worden gebruikt als de verpakking beschadigd of geopend is. TK: Ambalajı hasarlıysa kullanmayın: Ambalajı hasar görmüş veya açılmışsa kullanılmaması gereken bir tıbbi cihazı belirtir.
	Do not re-use: Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure. ES: No reutilizar: Indica que el producto sanitario es de un solo uso, o para su uso con un solo paciente durante un solo procedimiento. PT: Não reutilizar: Indica um dispositivo médico que destina a uma única utilização ou a utilização num único doente durante um único procedimento. FR: Ne pas réutiliser <span> </span> : Indique un dispositif médical destiné à une seule utilisation ou à une utilisation sur un seul patient au cours d'une seule procédure. IT: Non riutilizzare: Indica un dispositivo medico monouso, o da usare su un singolo paziente durante una singola procedura. DE: Nicht wiederverwenden: Bezeichnet ein Medizinprodukt, das für eine einmalige Verwendung oder für die Verwendung an einem einzigen Patienten während eines einzigen Verfahrens bestimmt ist. NL: Niet opnieuw gebruiken: Geeft een medisch hulpmiddel aan dat bedoeld is voor eenmalig gebruik of voor gebruik bij één patiënt tijdens één ingreep. TK: Tekrar kullanmayın: Tek kullanımlık veya tek bir prosedür sırasında tek bir hastada kullanılm için tasarlanmış bir tıbbi cihazı belirtir.
	Consult instructions for use: Indicates the need for the user to consult instructions for use. ES: Consultar las instrucciones de uso: Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso. PT: Consultar as instruções de utilização: Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização. FR: Consulter les instructions d'utilisation <span> </span> : Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter les instructions d'utilisation. IT: Consultare le istruzioni per l'uso: Indica la necessità che l'utente consulti le istruzioni per l'uso. DE: Gebrauchsanweisung beachten: Weist darauf hin, dass der Benutzer die Bedienungsanleitungen beachten muss. NL: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing: Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen. TK: Kullanma talimatlarına başvurun: Kullanıcının kullanım talimatlarına başvurması gerektiğini belirtir.
	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. ES: Precaución: Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para obtener información importante como advertencias y precauciones que no pueden, por diversos motivos, mostrarse en el propio producto sanitario. PT: Atenção: Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização para obter informações importantes de advertência, tais como avisos e precauções, que não seja possível, por diversos motivos, apresentar no próprio dispositivo médico. FR: Attention <span> </span> : Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi pour des informations de mise en garde importantes telles que des avertissements et des précautions qui ne peuvent, pour diverses raisons, être présentés sur le dispositif médical lui-même. IT: Attenzione: Indica la necessità che l'utente consulti le istruzioni per l'uso per importanti informazioni preventive, quali avvertenze e precauzioni che non possono, per vari motivi, essere riportate sul dispositivo medico stesso.DE: Vorsicht: Weist den Anwender darauf hin, dass er die Gebrauchsanweisung im Hinblick auf wichtige Sicherheitsinformationen wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, die aus verschiedenen Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst dargestellt werden können, konsultieren muss. NL: Let op: Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor belangrijke voorzorgsinformatie, zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, die om verschillende redenen niet op het medische hulpmiddel zelf kunnen worden vermeld. TK: Dikkat: Tıbbi cihazın kendisinde çeşitli nedenlerle gösterilemeyen uyarılar ve önlemler gibi önemli ikaz amaçlı bilgiler için kullanıcının kullanım talimatlarına başvurması gerektiğini belirtir.
	Medical Device Indicated ES: Producto sanitario indicado PT: Dispositivo médico indicado FR: Dispositif médical indiqué IT: Dispositivo medico indicato DE: Medizinisches Gerät angezeigt NL: Aangegeven als medisch hulpmiddel TK: Belirtilen Tıbbi Cihaz

Rev 060821

INVOTEC INTERNATIONAL, INC.

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

Schiffgraben 41 • 30175 Hannover, Germany

0197

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

#### Description

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.

#### Indications

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

#### Sterilization

**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.

#### Handling Techniques

1. The Tracheal T-Tube should remain plugged or have a speaking valve attached when possible to help keep the trachea moist and allow normal 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 occurrence persistent crusting occurs inside the tube, constant humidity is recommended.

- 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 delay.
- 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.

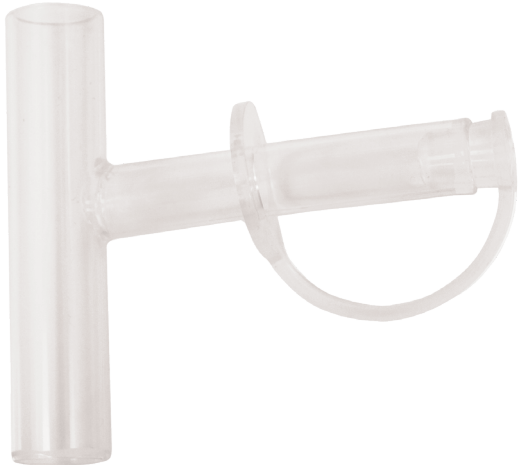
4. When completed, the T-Tube inferior limb is distal to the stoma and the superior limb extends proximally, with the external limb protruding from the stoma.

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 atrautomatically 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.



TRACHEAL T-TUBE  
OPERATING ROOM PERSONNEL

INVOTEC INTERNATIONAL, INC.

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

Schiffgraben 41 • 30175 Hannover, Germany

0197

INVOTEC INTERNATIONAL, INC.

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

Schiffgraben 41 • 30175 Hannover, Germany

0197





Estas instruções são para referência profissional antes da cirurgia e devem ser lidas cuidadosamente.

**Descrição**

Os Tubos Traqueais em T Invotec são concebidos para a gestão cirúrgica da estenose traqueal e subglótica e para a reconstrução da traqueia cervical e torácica. Os Tubos em T, feitos de silicone de qualidade médica, são projetados para manter a permeabilidade das vias aéreas traqueais e fornecer ventilação através da laringe. Podem permitir a humidificação e fonação normais e podem fornecer apoio na gestão de lesões traqueais agudas.

**Indicações**

O tubo T pode ser utilizado como stent traqueal e como tubo de traqueostomia e pode ser utilizado nas seguintes circunstâncias:

- Na estenose traqueal, quando a via aérea cervical ou torácica não pode ser reparada, ou como substituto da traqueia cervical, quando esta não pode ser reconstruída ou reconstruída;
- Como suporte após a traqueia cervical reconstruída;
- Antes da reconstrução para manter uma via aérea adequada enquanto se espera que a inflamação diminua;
- Como medida paliativa para pacientes com carcinoma irressecável da traqueia;
- Quando não há traqueia suficiente para reparar devido a cirurgia prévia;
- Com ressecção segmentar e anastomose;
- Quando o paciente não é um candidato à cirurgia traqueal reconstrutiva.

**Contra-indicações**

O tubo T não pode ser usado para impedir a aspiração ou utilizado como conduto de ventilação positiva através do ramo externo. Deve ser predeterminado se o membro proximal descansará sobre as cordas vocais com riscos adicionais discutidos pelo pessoal de saúde.

**Atenção:**

- Este produto é apenas para uso de um único paciente

- A lei federal dos EUA limita este produto a venda por ou mediante ordem de um médico.

- Este produto é enviado NÃO ESTÉRIL.

**Esterilização**

**Passo 1:** Remova o produto da embalagem; usando luvas limpas, encha o tubo T com água limpa. Seque com uma toalha sem coifa.

**Passo 2:** Coloque o produto na embalagem de esterilização e registre as informações adequadas na etiqueta de esterilização.

**Passo 3:** Esterilize utilizando autoclave a vapor. Esterilização a vapor: esterilize rapidamente usando vapor durante 3 minutos a 270 graus F a 30 psi.

**Técnicas de manuseamento**

1.O Tubo Traqueal T deve permanecer obstruído ou ter uma válvula de fala ligada quando possível para ajudar a manter a traqueia húmida e permitir uma fonação e respiração normais.

2. Antes de limpar, remova a ficha. Para evitar a colocação errada da ficha, colocar de lado num local limpo.

3.O Tubo Traqueal T pode ser aspirado 2 a 3 vezes por dia ou conforme as instruções do médico. Incline a parte externa do tubo para cima ou para baixo para direcionar a ponta de sucção para as extremidades superior ou inferior. Insira o cateter de sucção lenta e cuidadosamente enquanto retira o muco e as secreções.

4. Limpe dentro e fora do ramo externo com aplicador de ponta de algodão mergulhado em peróxido de hidrogénio. Usando outro aplicador mergulhado em solução salina, continue a limpar até não restar nenhum peróxido de hidrogénio no aplicador e até o interior do ramo externo do Tubo Traqueal T estar limpo.

5. Duas vezes por dia, aplique a solução Betadine® ou pomada antibiótica para limpar a pele em redor da porção externa do tubo.

6. Durante os meses de Inverno, ou quando em condições de vida interior prolongada com controlo climático automático, para evitar a ocorrência de crosta persistente no interior do tubo, recomenda-se uma humidade constante.
• A colocação intra-operatória durante um procedimento de ressecção-reanastomose aberta é conseguida através do posicionamento cuidadoso do Tubo T para apoiar o local recém-construído. O ramo externo (braço horizontal) é colocado idealmente longe da anastomose para minimizar o risco de atraso de cura.
• A colocação endoscópica do tubo T pode ser difícil e entediante. O diâmetro correto do tubo T deve ser determinado de modo a permitir pouco ou nenhum movimento horizontal. Em casos de estenose subglótica, o Tubo T é adaptado com precisão de modo a não se estender acima da borda livre das cordas vocais. O tubo T é de preferência aparado para se adequar aos requisitos dimensionais precisos.

1.A colocação do Tubo T é precedida de dilatação e calibração.

2.Com base no diâmetro calibrado, um dilatador de borracha, cateter flexível ou fita umbilical pode ser introduzido através do traqueostoma e passado retrógrado através da laringe, agarrado com um laringoscópio e retirado através da boca.

3.O Tubo T é corretamente orientado e colocado diretamente no estoma e puxado retrógrado com o membro externo fixado ou ligado extra-oralmente e transportado progrida para a traqueia até que o membro externo possa ser extraído através do estoma, permitindo o posicionamento adequado dos membros superiores e inferiores do eixo do Tubo Tube dentro da traqueia.

4.Quando conduzido, o membro inferior do tubo T é distal ao estoma e o membro superior estende-se proximalmente, com o membro externo protuberante do estoma.

5.Os dilatadores, cateteres ou fita umbilical são desengatados e a posição do tubo T é verificada para uma colocação precisa do nível.

6. Um exame endoscópico pode verificar se o Tubo T está corretamente posicionado sem encurvar e se o paciente pode acordar. O comprimento impróprio do tubo T é corrigido assim que reconhecido.
• A utilização dos dilatadores flexíveis numa técnica de passagem retrógrada permite que o(s) segmento(s) estenótico(s) seja(m) atraumaticamente dilatado(s) e que o tubo T seja amastado para o segmento estenótico para apoio. O braço horizontal é tapado e o estado das vias aéreas do paciente é avaliado. Quando um tubo T de tamanho maior é desejável, o procedimento endoscópico é repetido após várias semanas e um tubo T de calibre maior é inserido. Quando o tamanho final do lúmen for alcançado, o paciente é avaliado para a remoção final do tubo T, que é realizada sob anestesia para permitir a avaliação endoscópica.
• Um Tubo T devidamente colocado pode ser deixado in-situ até 29 dias para permitir a cura firme e a estabilização da reparação.
• A remoção do tubo T é melhor realizada sob anestesia para que a permeabilidade das vias aéreas possa ser avaliada endoscopicamente, e desconforto indevido do paciente seja evitado e granulações, suturas e outros impedimentos possam ser removidos.

Antes de remover o Tubo T, aspire completamente e confirme que não há provas de depósitos em excesso no interior do mesmo.



Ces instructions sont pour référence professionnelle avant chirurgie et doivent être lues attentivement.

**Description**

Les tubes trachéaux en T d'Invotec sont conçus pour la gstion chirurgicale de la sténose trachéale et sous-glottique et la reconstruction de la trachée cervicale et thoracique. Les tubes en T, réalisés en silicone de qualité médicale, sont conçus pour maintenir la perméabilité de la voie aérienne trachéale et pour fournir une ventilation à travers le larynx. Ils permettent une humidification et une phonation normales et ils peuvent servir de support pour gérer une blessure trachéale aiguë.

**Indications**

Le tube en T peut être utilisé à la fois comme endoprothèse trachéale et comme tube de trachéostomie et il peut être utilisé dans les cas suivants:

- Sténose trachéale, lorsque les voies aériennes cervicale ou thoraciques ne peuvent pas être réparées, ou en tant que substitut à la trachée cervicale lorsqu'elle ne peut pas être reconstruite ou reconstruite;
- En tant que soutien après une reconstruction de la trachée cervicale;
- Avant une reconstruction pour maintenir une voie aérienne adéquate en attendant que l'inflammation diminue;
- En tant que mesure palliative pour les patients souffrant d'un carcinome non résecable de la trachée;
- Lorsque la trachée restante après une chirurgie est insuffisante;
- Lors de résection segmentale et d'anastomose;
- Lorsque le patient n'est pas un bon candidat pour une chirurgie trachéale reconstructive.

**Contre-indications**

Le tube en T ne peut pas être utilisé pour éviter l'aspiration ou en tant que conduit pour une ventilation positive à travers la branche externe. Il faut déterminer par avance si la branche proximale reposera sur les cordes vocales avec des risques supplémentaires discutés avec un professionnel de la santé.

**Attention:**

- CE PRODUIT EST EXCLUSIVEMENT PRÉVU POUR UN USAGE UNIQUE.

- La loi fédérale limite ce dispositif à la vente par ou sur ordonnance d'un médecin.

- Ce produit est vendu NON STÉRILE.

**Stérilisation**

**Étape 1:** Retirer le produit de son emballage; en utilisant des gants propres, rincer le tube en T avec de l'eau propre. Sécher en tapotant avec serviette non pelucheuse.

**Étape 2:** Placer le produit dans un kit de stérilisation et écrire les informations correctes sur l'étiquette de stérilisation.

**Étape 3:** Stériliser en utilisant un autoclave à vapeur: Stérilisation à la vapeur: effectuer une stérilisation ultra-rapide en utilisant de la vapeur pendant 3 minutes à 130 °C et à 30 psi.

**Techniques de manipulation**

1.Le tube trachéal en T doit avoir un bouchon ou posséder une membrane vocale attachée lorsque possible pour aider à ce que la trachée reste humide et permettre une phonation et une respiration normales.

2.Avant de nettoyer, retirer le bouchon. Pour éviter d'égarer le bouchon, le placer sur côté dans un endroit propre.

3.Le tube trachéal en T doit être aspiré 2 à 3 fois par jour ou comme indiqué par le médecin. Incliner la portion externe du tube vers le haut ou vers le bas pour diriger la pointe d'aspiration vers l'extrémité supérieure ou inférieure. Insérer lentement et doucement le cathéter d'aspiration tout en retirant les mucus et les sécrétions.

4.Nettoyer l'intérieur et l'extérieur de la branche externe avec un coton-tige plongé dans du peroxyde d'hydrogène. En utilisant un autre coton-tige plongé dans une solution saline, continuer à nettoyer jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de peroxyde d'hydrogène sur le coton-tige et à que l'intérieur de la branche externe du tube trachéal en T soit propre.

5.Deux fois par jour, appliquer une solution de Betadine® ou une crème antibiotique pour nettoyer la peau autour de la portion externe du tube.

6.Pendant l'hiver, ou lors d'un séjour prolongé à l'intérieur avec une climatisation automatique, une humidité constante est recommandée pour éviter l'apparition d'un encroûtement chronique à l'intérieur du tube.
• Une insertion peropératoire lors d'une procédure ouverte de résection-réanastomose est accomplie en positionnant avec précaution le tube en T pour soutenir le site venant d'être reconstruit. La branche externe (le bras horizontal) est placée idéalement loin de l'anastomose pour minimiser le risque de retard de cicatrisation.
• Le positionnement endoscopique du tube en T peut se révéler difficile et complexe. Le diamètre adéquat du tube en T doit être déterminé afin de minimiser le mouvement horizontal. Dans le cas de sténose sous-glottique, le tube en T est personnalisé de manière précise afin qu'il ne s'étende pas au-delà de la limite libre des cordes vocales. Le tube en T est coupé pour s'adapter précisément aux dimensions nécessaires.

1.Le positionnement du tube en T est précédé de la dilatation et de la calibration.

2.En fonction du diamètre calibré, un dilatateur en caoutchouc, un cathéter flexible ou un ruban ombilical peut être introduit à travers le trachéostome et passé en arrière à travers le larynx, puis attrapé à l'aide d'un laryngoscope et tiré vers l'extérieur par la bouche.

3.Le tube en T est correctement orienté et placé soit directement dans le stomate et tiré vers l'arrière avec la branche extérieure sécurisée, soit attaché hors de la bouche et transporté vers l'avant dans la trachée jusqu'à ce que la branche externe puisse être extraite par le stomate, permettant un positionnement adéquat des branches supérieure et inférieure du tube en T au sein de la trachée.

4.Une fois terminé, la branche inférieure du tube en T est distale au stomate et la branche supérieure s'étend de manière proximale, avec la branche externe ressortant du stomate.

5.Les dilatateurs, cathéters ou rubans ombilicaux sont retirés et le positionnement précis du tube en T est vérifié.

6.Un examen endoscopique permet de vérifier que le tube en T est correctement positionné sans déformation et le patient peut se réveiller. Une longueur inappropriée du tube en T est corrigée dès que remarquée.
• L'utilisation de dilatateurs flexibles pour une technique de passage retrógrade permet aux segments sténosés d'être dilatés sans traumatismes et que le tube en T soit tiré dans le segment sténotique en tant que support. Le bras horizontal est bouché et l'état de la voie aérienne du patient évalué. Lorsqu'un tube en T de plus grande taille est nécessaire, la procédure endoscopique est répétée plusieurs semaines après et un tube en T de plus grand calibre est inséré. Lorsque la taille de lumen finale est atteinte, le patient est évalué pour un retrait final de tube en T qui est réalisé sous anesthésie afin d'effectuer une évaluation endoscopique.
• Un tube en T correctement positionné peut être laissé sur place pendant un maximum de 29 jours pour permettre une bonne cicatrisation et la stabilisation de la réparation.
• Il est préférable de réaliser le retrait du tube en T sous anesthésie afin que la perméabilité de la voie aérienne trachéale soit évaluée de manière endoscopique, sans inconfort excessif du patient, et les granulatiions, sutures et autres obstacles peuvent être retirés.

Avant de retirer le tube en T, bien aspirer et s'assurer de l'absence de dépôts excessifs sur l'intérieur du tube en T.



TUBE TRACHÉAL EN T PERSONNEL DE LA SALLE D'OPÉRATION



TRACHEALE T-TUBE OPERATIEKAMERPERSONEEL

Deze instructies zijn bedoeld als professionele referentie voorafgaand aan de operatie en moeten zorgvuldig worden gelezen.

**Beschrijving**

Invotec Tracheale T-Tubes zijn ontworpen voor de chirurgische behandeling van tracheale en subglottische stenose en de reconstructie van cervicale en thoracale trachea. De T-Tubes, gemaakt van siliconen van medische kwaliteit, zijn ontworpen om de tracheale luchtweg open te houden en om ventilatie via het strottenhoofd mogelijk te maken. Ze kunnen normale bevochtiging en fonatie mogelijk maken en ondersteuning bieden bij de behandeling van acuut tracheaal letsel.

**Indicaties**

De T-tube kan zowel als tracheale stent en als tracheostomiebuis worden gebruikt en onder de volgende omstandigheden:

- bij tracheale stenose, wanneer de cervicale of thoracale luchtweg niet kan worden hersteld, of ter vervanging van de cervicale trachea wanneer deze niet kan worden gereconstrueerd;
- als ondersteuning na gereconstrueerde cervicale trachea;
- voorafgaand aan reconstructie om een adequate luchtweg te behouden in afwachting van het verdwijnen van de ontsteking;
- als palliatieve maatregel voor patiënten met inoperabele carcinoom van de trachea;
- wanneer er niet genoeg trachea over is om te herstellen vanwege een eerdere operatie;
- met segmentale resectie en anastomose;
- als de patiënt geen kandidaat is voor reconstructieve tracheale chirurgie.

**Contra-indicaties**

De T-tube kan niet worden gebruikt om aspiratie te voorkomen of als kanaal voor positieve ventilatie via de externe aftakking. Van tevoren moet worden bepaald of het proximale lid op de stembanden zal rusten, waarbij extra risico's door het verplegend personeel moeten worden besproken.

**Let op:**

- Dit product is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik

- Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht

- Dit product wordt NIET-STERIEL verzonden

**Sterilisatie**

**Step 1:** Haal het product uit de verpakking; gebruik schone handschoenen en spoel de T-tube af met schoon water. Droogdeppen met een pluisvrije handdoek.

**Step 2:** Plaats het product in een sterilisatiepakket en noteer de juiste informatie op het sterilisatielabel.

**Step 3:** Steriliseren met een stoomautoclaf: Stoomsterilisatie: sterilisatie snel met stoom gedurende 3 minuten bij 270 °F / 132 °C bij 30 psi.

**Behandelingstechnieken**

1. De tracheale T-tube moet aangesloten blijven of er moet, indien mogelijk, een spreekventiel aan worden bevestigd om de trachea vochtig te houden en normale fonatie en ademhaling mogelijk te maken.

2. Verwijder de plug vóór het reinigen. Leg de plug op een schone plaats weg om te voorkomen dat hij kwijtraakt.

3. De Tracheale T-tube mag 2 tot 3 keer per dag worden afgezogen of zoals voorgeschreven door de arts. Kantel het externe gedeelte van de tube omhoog of omlaag om de zuigtip naar de boven- of onderkant te leiden. Breng de afzuigkatheter langzaam en voorzichtig in terwijl u slijm en secreet verwijdert.

4. Reinig de binnen- en buitenkant van de externe aftakking met een katoenen wattenstaafje gedrenkt in waterstofperoxide. Gebruik een ander wattenstaafje gedrenkt in een zoutoplossing en ga door met reinigen totdat er geen waterstofperoxide meer op het wattenstaafje applicator zit en de binnenkant van de externe aftakking van de tracheale T-tube vrij is.

5. Breng twee keer per dag Betadine® -oplossing of antibiotische zalf aan op de schone huid rond het uitwendige deel van de tube.

6. Tijdens de wintermaanden, of wanneer er langdurig binnenshuis wordt geleefd met automatische klimaatregeling, wordt een constante vochtigheid aanbevolen om te voorkomen dat er hardnekkige korstvorming aan de binnenkant van de tube optreedt.
• De intraoperatieve plaatsing tijdens een open resectie-reanastomoseprocedure wordt bereikt door een zorgvuldige plaatsing van de T-tube om de pas gereconstrueerde plaats te ondersteunen. De externe aftakking (horizontale arm) wordt idealiter weg van de anastomose geplaatst om het risico op vertraging in de genezing te minimaliseren.
• Endoscopische plaatsing van de T-tube kan moeilijk en vervelend zijn. De juiste diameter van de T-tube moet zo worden bepaald dat er weinig of geen horizontale beweging mogelijk is. In gevallen van subglottische stenose wordt de T-tube nauwkeurig op maat gemaakt zodat hij niet boven de vrije rand van de stembanden uitsteekt. De T-tube wordt bij voorkeur bijgesneden om aan de precieze afmetingen te voldoen.

1. De plaatsing van de T-tube wordt voorafgegaan door dilatatie en kalibratie.

2. Op basis van de gekalibreerde diameter kan een rubberen dilatator, een flexibele katheter of een navelstrengbandje via het tracheostoma worden ingebracht en retrógrade door het strottenhoofd worden geleid, met behulp van een laryngoscoop worden vastgegrepen en via de mond naar buiten worden getrokken.




3. De T-tube wordt correct georiënteerd en, hetzij rechtstreeks in de stoma geplaatst en retrógrade getrokken met het externe lid vastgezet, hetzij extra-oraal bevestigd en prograde in de trachea gebracht totdat het externe lid door de stoma kan worden getrokken, waardoor de superieure en inferieure schachtdelen van de T-tube op de juiste wijze in de trachea kunnen worden geplaatst.




4. Na voltooiing bevindt het onderste lid van de T-tube zich distaal van de stoma en steekt het bovenste lid proximaal uit, waarbij het externe lid uit de stoma steekt.




5. De dilatatoren, katheters of umbilicale tape worden losgekoppeld en de positie van de T-tube wordt gecontroleerd op nauwkeurige plaatsing.

6. Met een endoscopisch onderzoek kan worden gecontroleerd of de T-tube correct is geplaatst zonder knikken en kan de patiënt ontwaken. Een onjuiste lengte van de T-tube wordt zo snel mogelijk gecorrigeerd.
• Het gebruik van de flexibele dilatatoren in een retrógrade passagetechniek maakt het mogelijk het (de) stenotisch(e) segment(en) atraumatisch te verwijderen en de T-tube ter ondersteuning in het stenotische segment te trekken. De horizontale arm wordt aangebracht en de luchtwegstatus van de patiënt wordt geëvalueerd. Wanneer een grotere maat T-tube wenselijk is, wordt de endoscopische procedure na enkele weken herhaald en wordt een T-tube met een groter kaliber ingebracht. Wanneer de uiteindelijke grootte van het lumen is bereikt, wordt de patiënt geëvalueerd voor de uiteindelijke verwijdering van de T-tube, die onder narcose wordt uitgevoerd om endoscopische evaluatie mogelijk te maken.
• Een goed geplaatste T-tube kan tot 29 dagen op dezelfde positie blijven om een stevige genezing en stabilisatie van het herstel mogelijk te maken.
• De T-tube kan het best onder narcose worden verwijderd, zodat de doorgankelijkheid van de luchtweg endoscopisch kan worden geëvalueerd, onnodig ongemak voor de patiënt wordt vermeden en granulaties, hechtingen en andere belemmeringen kunnen worden verwijderd.

Voordat de T-tube wordt verwijderd, moet deze volledig worden afgezogen en gecontroleerd of er geen overtollige afzettingen zijn aan de binnenkant van de T-tube.

	<b>INVOTEC INTERNATIONAL, INC.</b>	
	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	
	Schiffgraben 41 • 30175 Hannover, Germany	

	<b>INVOTEC INTERNATIONAL, INC.</b>	
	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	
	Schiffgraben 41 • 30175 Hannover, Germany	

	<b>INVOTEC INTERNATIONAL, INC.</b>	
	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	
	Schiffgraben 41 • 30175 Hannover, Germany	

Diese Anweisungen sind für den professionellen Einsatz vor der Operation gedacht und sollten sorgfältig gelesen werden.

**Beschreibung**

Invotec Tracheal-T-Tuben dienen zur Therapie trachealer und subglottischer Stenosen, sowie zur Rekonstruktion der zervikalen und thorakalen Trachea. Die aus medizinischem Silikon gefertigten T-Tuben wurden dazu konzipiert, die Durchgängigkeit des trachealen Atemwegs zu erhalten und die Beatmung durch den Kehlkopf zu ermöglichen. Sie können eine normale Befeuchtung und Phonation ermöglichen und bei der Therapie akuter Trachealverletzungen unterstützend wirken.

**Indikationen**

Der T-Tubus kann sowohl als Trachealstent als auch als Tracheostomietubus verwendet werden und unter folgenden Umständen eingesetzt werden:

- Bei Trachealstenose, wenn die zervikale oder thorakale Lüftrohre nicht repariert werden kann, oder als Ersatz für die zervikale Trachea, wenn diese nicht wiederhergestellt oder rekonstruiert werden kann;
- Zur Stützung nach rekonstruierter zervikaler Trachea;
- Vor der Rekonstruktion, um einen adäquaten Atemweg aufrecht zu erhalten, während auf das Abklingen der Entzündung gewartet wird;
- Als Linderungsmaßnahme bei Patienten mit inoperablem Karzinom der Trachea;
- Wenn aufgrund einer vorausgegangenen Operation nicht genug Trachea zur Reparatur vorhanden ist;
- Mit segmentaler Resektion und Anastomose;
- Wenn der Patient kein Kandidat für eine rekonstruktive Trachealoperation ist.

**Kontraindikationen**

Der T-Tubus kann nicht zur Verhinderung von Aspiration oder als Leitung für positive Beatmung durch den externen Schenkel verwendet werden. Es sollte vorher festgelegt werden, ob das proximale Glied auf den Stimmbändern aufliegt, wobei zusätzliche Risiken vom medizinischen Personal besprochen werden sollten.

**Vorsicht:**

- Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt
- Gemäß der Bundesgesetzgebung der USA darf dieses Produkt nur an Ärzte oder auf deren Anweisung verkauft werden
- Dieses Produkt wird NICHT STERIL versendet

**Sterilisation**

**Schritt 1:** Das Produkt aus der Verpackung nehmen; den T-Tubus mit sauberen Handschuhen handhaben und mit sauberem Wasser ausspülen. Mit einem fusselfreien Tuch trocken tupfen.

**Schritt 2:** Legen Sie das Produkt in die Sterilisationsverpackung und notieren Sie die entsprechenden Informationen auf dem Sterilisationsetikett.

**Schritt 3:** Sterilisation mit dem Dampfautoklaven: Dampfsterilisation: Blitzsterilisation mit Dampf für 3 Minuten bei 270 Grad F und 30 psi.

**Handhabungstechniken**

1. Der Trachealtubus sollte nach Möglichkeit verschlossen bleiben oder mit einem Sprechventil versehen werden, um die Trachea feucht zu halten und eine normale Phonation und Atmung zu ermöglichen.

2. Vor der Reinigung den Stöpsel abnehmen. Um ein Verlegen des Stöpsels zu vermeiden, legen Sie ihn an einem sauberen Ort ab.

3. Der Tracheal-T-Tubus kann 2- bis 3-mal pro Tag oder nach Anweisung des Arztes abgesaugt werden. Neigen Sie den äußeren Teil des Tubus nach oben oder unten, um die Saugspitze auf das obere oder untere Ende zu richten. Führen Sie den Absaugkatheter langsam und vorsichtig ein, wobei Sie Schleim und Sekrete entfernen.

4. Reinigen Sie den äußeren Schenkel innen und außen mit einem in Wasserstoffperoxid getauchten Wattestäbchen. Setzen Sie die Reinigung unter Verwendung eines anderen, in Kochsalzlösung getauchten Wattestäbchens fort, bis kein Wasserstoffperoxid mehr auf dem Wattestäbchen verbleibt und die Innenseite des äußeren Schenkels des Tracheal-T-Tubus klar ist.

5. Zweimal täglich Betadine® -Lösung oder antibiotische Salbe auf die saubere Haut um den äußeren Teil des Tubus auftragen.

6. In den Wintermonaten oder bei längerem Aufenthalt in Räumen mit automatischer Klimatisierung wird eine konstante Luftfeuchtigkeit empfohlen, um hartnäckige Verkrustungen im Inneren des Tubus zu vermeiden.

- Die intraoperative Platzierung während eines offenen Resektions-Ranastomose-Verfahrens wird durch sorgfältige Positionierung des T-Tubus zur Unterstützung der frisch rekonstruierten Stelle erreicht. Der äußere Schenkel (horizontaler Arm) wird idealerweise von der Anastomose entfernt platziert, um das Risiko einer Heilungsverzögerung zu minimieren.
- Die endoskopische Platzierung des T-Tubus kann schwierig und mühsam sein. Der richtige T-Tubus-Durchmesser sollte so bestimmt werden, dass keine oder nur geringe horizontale Bewegung möglich ist. Bei einer subglottischen Stenose wird der T-Tubus akkurat so zugeschnitten, dass er nicht über den freien Rand der Stimmbänder hinausragt. Der T-Tubus wird vorzugsweise auf die genauen Maßanforderungen zugeschnitten.

1. Der Platzierung des T-Tubus geht eine Dilatation und Kalibrierung voraus.

2. Anhand des kalibrierten Durchmessers kann ein Gummidilatator, ein flexibler Katheter oder ein Nabelband durch das Tracheostoma eingeführt und retrograd durch den Kehlkopf geführt, mit einem Laryngoskop gefasst und durch den Mund herausgezogen werden.

3. Der T-Tubus wird korrekt ausgerichtet und entweder direkt in das Stoma platziert und retrograd gezogen, wobei das äußere Glied gesichert wird, oder extraoral angebracht und prograde in die Trachea transportiert, bis das äußere Glied durch das Stoma extrahiert werden kann, was eine geeignete Positionierung des oberen und unteren T-Tubus-Schaftglieds innerhalb der Trachea ermöglicht.

4. Nach Fertigstellung befindet sich das untere Glied des T-Tubus distal zum Stoma und das obere Glied erstreckt sich proximal, wobei das äußere Glied aus dem Stoma herausragt.

5. Die Dilatatoren, Katheter oder das Nabelschnurband werden gelöst und die Position des T-Tubus wird auf korrekte Niveau-Platzierung überprüft.

6. Durch eine endoskopische Untersuchung kann überprüft werden, ob der T-Tubus korrekt positioniert ist, ohne zu knicken, und der Patient darf aufwachen. Falsche Länge des T-Tubus wird korrigiert, sobald sie erkannt wird.

- Die Verwendung flexibler Dilatatoren in einer retrograden Übergangstechnik gestattet, das/die stenotische(n) Segment(e) atraumatisch zu dilatieren und den T-Tubus zur Stützung in das stenotische Segment zu ziehen. Der horizontale Arm wird verschlossen und der Atemwegsstatus des Patienten beurteilt. Wird ein größerer T-Tubus gewünscht ist, wird der endoskopische Eingriff nach einigen Wochen wiederholt und ein T-Tubus mit größerem Kaliber eingeführt. Nach Erreichen der endgültigen Lumengröße wird der Patient für die endgültige T-Tuben-Entfernung beurteilt, die zur Ermöglichung einer endoskopischen Beurteilung unter Narkose durchgeführt wird.
- Ein ordnungsgemäß platzierter T-Tubus kann bis zu 29 Tage an Ort und Stelle belassen werden, um eine feste Einheilung und Stabilisierung der Reparatur zu ermöglichen.
- Die Entfernung des T-Tubus wird am besten unter Narkose vorgenommen, damit die Durchgängigkeit der Atemwege endoskopisch beurteilt werden kann, der Eingriff ohne große Belastung für den Patienten durchgeführt werden kann und Granulationen, Nähte und andere Hindernisse entfernt werden können.

Der T-Tubus muss vor dem Entfernen vollständig abgesaugt werden und es muss bestätigt werden, dass sich keine übermäßigen Ablagerungen im Inneren des T-Tubus befinden.

Le seguenti indicazioni sono istruzioni professionali di riferimento e vanno lette attentamente prima dell'intervento.

**Descrizione**

Le cannule tracheali a T di Invotec sono progettate per la gestione chirurgica della stenosi tracheale e subglottica e per la ricostruzione della trachea cervicale e toracica. Le cannule a T, realizzate in silicone di grado medico, sono progettate per mantenere la pervietà delle vie aeree tracheali e per fornire ventilazione attraverso la laringe. Possono permettere una normale umidificazione e fonazione e possono fornire supporto nella gestione delle lesioni tracheali acute.

**Indicazioni**

La cannula a T può essere utilizzata sia come stent tracheale che come cannula per tracheostomia, nelle seguenti circostanze:

- Nella stenosi tracheale, quando non è possibile riparare le vie aeree cervicali o toraciche, o per sostituire la trachea cervicale quando non può essere ricostituita o ricostruita;
- Come supporto dopo la ricostruzione della trachea cervicale;
- Prima della ricostruzione per mantenere una via aerea adeguata in attesa della risoluzione dell'infiammazione;
- Come misura palliativa per i pazienti con carcinoma della trachea non resecabile;
- Quando non è rimasta abbastanza trachea da riparare a causa di un intervento precedente;
- Con la resezione segmentale e l'anastomosi;
- Quando il paziente non è idoneo alla chirurgia tracheale ricostruttiva.

**Controindicazioni**

La cannula a T non può essere utilizzata per prevenire l'aspirazione o come condotto per la ventilazione positiva attraverso il ramo esterno. Inoltre, il personale sanitario deve stabilire se la sezione prossimale poggerà sulle corde vocali, discutendo gli ulteriori rischi correlati.

**Attenzione:**

- Questo prodotto è esclusivamente monouso

- La legge federale degli Stati Uniti vieta la vendita di questo dispositivo da parte o su ordine di un medico

- Questo prodotto viene spedito in ambiente NON STERILE

**Sterilizzazione**

**Passaggio 1.** Rimuovere il prodotto dalla confezione; usando dei guanti puliti, sciacquare la cannula a T con dell'acqua pulita. Asciugarla con un panno privo di lanugine.

**Passaggio 2.** Mettere il prodotto nella confezione di sterilizzazione e registrare le relative informazioni sull'etichetta di sterilizzazione.

**Passaggio 3.** Sterilizzazione mediante autoclave a vapore: Sterilizzazione a vapore: sterilizzare a vapore con ciclo "flash" per 3 minuti a 270 °F a 30 psi.

**Tecniche di manipolazione**

1. La cannula tracheale a T deve rimanere tappata o avere una valvola fonatoria collegata ove possibile, per mantenere la trachea umida e consentire la normale fonazione e respirazione.

2. Rimuovere il tappo prima della pulizia. Riporre il tappo in un luogo pulito per evitare di perderlo.

3. La cannula tracheale a T può essere aspirata 2 o 3 volte al giorno o secondo le indicazioni del medico. Inclinare la parte esterna della cannula verso l'alto o verso il basso per dirigere la punta di aspirazione verso le estremità superiori o inferiori. Inserire il catetere di aspirazione lentamente e usando la massima cura per rimuovere il muco e le secrezioni.

4. Pulire l'interno e l'esterno del ramo esterno con un applicatore con punta in cotone imbevuto di perossido di idrogeno. Utilizzando un altro applicatore imbevuto di soluzione salina, continuare a pulire fino alla completa eliminazione del perossido di idrogeno dall'applicatore e dall'inferno del ramo esterno della cannula a T.

5. Due volte al giorno, applicare una soluzione di Betadine® o una pomata antibiotica sulla pelle pulita intorno alla parte esterna del tubo.

6. Durante i mesi invernali, o in condizioni di permanenza prolungata al chiuso in un ambiente con climatizzazione automatica, per evitare che si formino incrostazioni persistenti all'interno del tubo, si consiglia di mantenere un'umidità costante.

- Il posizionamento intra-operatorio durante un intervento di resezione-reanastomosi aperta si ottiene con un attento posizionamento della cannula a T per sostenere il sito appena ricostruito. È preferibile posizionare il ramo esterno (braccio orizzontale) lontano dall'anastomosi per minimizzare il rischio di ritardo della guarigione.
- Il posizionamento endoscopico della cannula a T può essere difficile e fastidioso. È necessario determinare il corretto diametro della cannula a T in modo da prevenire al massimo il movimento orizzontale. Nei casi di stenosi sottoglottica, la cannula a T deve essere accuratamente adattata in modo da non estendersi oltre il bordo libero delle corde vocali. È preferibile ritagliare la cannula a T in base alle precise esigenze dimensionali.

1. Il posizionamento della cannula a T deve essere preceduto dalla dilatazione e dalla calibrazione.

2. In base al diametro di calibrazione, è possibile inserire nel tracheostoma un dilatatore di gomma, un catetere flessibile o un nastro ombelicale e farli passare con tecnica retrograda attraverso la laringe, afferrandoli con un laringoscopio ed estraendoli attraverso la bocca.

3. La cannula a T deve essere correttamente orientata e posizionata direttamente nello stoma ed estratta con tecnica retrograda, con la sezione esterna assicurata o attaccata extra-oralmente e trasportata con movimento progrado nella trachea fino a quando la sezione esterna non può essere estratta attraverso lo stoma, permettendo il posizionamento appropriato delle sezioni superiore e inferiore dell'asta della cannula a T all'interno della trachea.

4. Una volta completato il posizionamento, la sezione inferiore della cannula a T deve risultare distale rispetto allo stoma, e la sezione superiore si deve estendere a livello prossimale, con la sezione esterna che sporge dallo stoma.

5. Disinserire i dilatatori, i cateteri o il nastro ombelicale e controllare la posizione della cannula a T per verificarne il corretto allineamento.

6. È possibile verificare il corretto posizionamento della cannula a T mediante esame endoscopico per escludere la presenza di deformazioni; dopodiché si può risvegliare il paziente. Qualora si identifichi una lunghezza inadeguata della cannula a T, è necessario correggerla immediatamente.

- L'uso dei dilatatori flessibili con tecnica di passaggio retrogrado permette di dilatare atraumaticamente il segmento o i segmenti stenotici e di inserire la cannula a T nel segmento stenotico a fini di supporto. Il braccio orizzontale viene tappato e viene valutato lo stato delle vie aeree del paziente. Laddove sia desiderabile una cannula a T di dimensioni maggiori, l'intervento endoscopico viene ripetuto dopo alcune settimane e viene inserita una cannula a T di calibro maggiore. Una volta ottenuta la dimensione finale del lume, il paziente viene valutato per la rimozione finale della cannula a T, che viene eseguita in anestesia per consentire la valutazione endoscopica.
- Una cannula a T correttamente posizionata può essere lasciata in sede fino a 29 giorni per consentire una guarigione più solida e la stabilizzazione della riparazione.
- È preferibile eseguire la rimozione della cannula a T sotto anestesia al fine di poter valutare la pervietà delle vie aeree a livello endoscopico, evitare un eccessivo disagio al paziente e rimuovere granulazioni, suture e altri elementi ostruttivi.

Prima di rimuovere la cannula a T, aspirarla completamente e verificare che non siano rimasti depositi al suo interno.

Bu talimatlar ameliyattan önce mesleki referans amaçlıdır ve dikkatlice okunmalıdır.

**Açıklama**

Invotec Trakeal T Borular, trakeal ve subglottik stenozun cerrahi tedavisi ve servikal ve torasik trakeanın rekonstrüksiyonu için tasarlanmıştır. Tıbbi sınıf silikondan yapılmış T Borular, trakeal hava yolunun açıklığını korumak ve gırtlak yoluyla ventilasyon sağlamak için tasarlanmıştır. Normal nemlendirme ve fonasyona izin verebilirler ve akut trakeal yaralanmanın tedavisinde destek sağlayabilirler.

**Endikasyonlar**

T Boru hem trakeal stent hem de trakeostomi borusu olarak görev yapabilir ve aşağıdaki durumlarda kullanılabilir:

- Trakeal stenozda, servikal veya torasik hava yolu onarılmadığında veya yeniden yapılandırılmadığında ya da tekrar oluşturulmadığında servikal trakeanın yerine;
- Yeniden yapılandırılmış servikal trakeayı takiben destek olarak;
- Enflamasyonun azalmasını beklerken yeterli hava yolunu korumak için rekonstrüksiyondan önce;
- Trakeada rezeke edilemeyen karsinomlu olan hastalar için palyatif bir önlem olarak;
- Önceki ameliyat nedeniyle onarım için yeterli trake kalmadığı zaman;
- Segmental rezeksiyon ve anastomoz durumlarında;
- Hastanın rekonstrüktif trakeal cerrahi için aday olmadığı durumlarda.

**Kontrendikasyonlar**

T Boru, aspirasyonu önlemek için kullanılamaz veya harici branştan pozitif ventilasyon için bir kanal olarak kullanılamaz. Proksimal uzzun ses tellerine dayanıp dayanmayacağı, sağlık personeli tarafından belirlenen ek risklerle önceden belirlenmelidir.

**Dikkat:**

- Bu ürün sadece tek kullanımlıktır
- Federal yasalar, bu cihazın sadece bir hekim tarafından ya da bir hekimin siparişi üzerine satılabileceğini belirlemiştir
- Bu ürün STERİL OLMAYAN halde gönderilir

**Sterilizasyon**

1. **Adım.** Ürünü ambalajdan çıkarın; temiz eldivenler kullanarak T Boruyu temiz suyla durulayın. Tüy bırakmayan bir havluyla kurulayın.

2. **Adım.** Ürünü sterilizasyon ambalajına koyun ve sterilizasyon etiketine uygun bilgileri kaydedin.

3. **Adım.** Buharlı Otoklav kullanarak sterilize edin: Buharla Sterilizasyon: 30 psi basınçla 270 derece F sıcaklıkta 3 dakika boyunca buhar kullanarak çok sterilizasyon yapın.

**Taşıma Teknikleri**

1. Trakeayı nemli tutmaya yardımcı olmak ve normal fonasyon ve solunuma izin vermek için mümkün olan durumlarda Trakeal T Boru takılı kalmalı veya bir konuşma valfi takılı olmalıdır.

2. Temizlemeden önce tapayı çıkarın. Tapanın yanlış yerleştirilmesini önlemek için temiz bir yere koyun.

3. Trakeal T Boru günde 2 ila 3 kez veya doktorun belirttiği şekilde vakumlanabilir. Emme ucunu üst veya alt uçlara yönlendirmek için borunun dış kısmını yukarı veya aşağı doğru eğin. Mukus ve salgıları çıkarırken emme kateterini yavaşça ve dikkatlice yerleştirin.

4. Hidrojen peroksite batırılmış pamuk uçlu aplikatör ile harici uzantının iç ve dış kısımlarını temizleyin. Salin solüsyonuna batırılmış başka bir aplikatör kullanarak, aplikatörde hidrojen peroksit kalmayana ve Trakeal T Boru dış dalının içi berrak olana kadar temizlemeye devam edin.

5. Borunun dış kısmının etrafındaki cildi temizlemek için günde iki kez Betadine® solüsyonu veya antibiyotik merhem sürün.

6. Kış aylarında veya uzun süre otomatik klimaya sahip kapalı mekan yaşam koşullarında, boru içinde kalıcı kabuklanma oluşmasını önlemek için nem oranının sabit tutulması önerilir.

- Açık bir rezeksiyon-reanastomoz prosedürü sırasında intra-operatif yerleştirme, yeni rekonstrükte edilmiş bölgeyi desteklemek için T Borunun dikkatli bir şekilde konumlandırılmasıyla gerçekleştirilir. Harici uzantı (yatay kol), iyileşme gecikmesini riskini en aza indirmek için ideal olarak anastomozdan uzağa yerleştirilir.
- T Borunun endoskopik olarak yerleştirilmesi zor ve verucu olabilir. Yatay harekete çok az izin verecek veya hiç olmayacak şekilde doğru T Boru çapı belirlenmelidir. Subglottik darlık durumlarında, T Boru, ses tellerinin serbest sınırının üzerinde uzanmayacak şekilde hassas bir çapı uyarlanır. T Boru, tercihen kesin boyut gereksinimlerine uyacak şekilde kesilerek küçültülür.

1. T Borunun yerleştirilmesinden önce genişletme ve kalibrasyon yapılır.

2. Kalibre edilmiş çap temelinde, bir lastik dilatör, esnek kateter veya göbek bandı trakeostomdan sokulabilir ve gırtlaktan ters yönde geçirilebilir, bir laringoskop kullanılarak kavranabilir ve ağızdan çekilebilir.

3. T Boru doğru şekilde yönlendirilir ve ya doğrudan stomaya yerleştirilir ve dış ekstremitte ağızdan sabitlenerek ya da bağlanarak ters yönde çekilir ve dış ekstremitte stomadan çıkarılncaya kadar trakeaya düz yönde taşınır, bu da üst kısmın trakea içinde bir inferiyör T Borunun şaft uzularında uygun şekilde konumlandırılmasına olanak sağlar.

4. İşlem tamamlandığı zaman T Boru alt ekstremitte stomanın distalinde durur, üst ekstremitte proksimal olarak uzanır ve dış ekstremitte stomadan çıkıntı yapar.

5. Dilatörler, kateterler veya göbek bandı çıkarılır ve T Boru konumunun doğru seviyede olup olmadığı kontrol edilir.

6. Endoskopik bir inceleme, T Borunun bükülmeden doğru şekilde konumlandırıldığını doğrulayabilir ve hastanın uyanmasına izin verilebilir. Uygun olmayan T Boru uzunluğu fark edilir edilmez düzeltilir.

- Esnek dilatörlerin ters yönde geçiş tekniğinde kullanılması, stenotik segment(ler)ın atravmatik olarak genişlemesine ve destek için T Borunun stenotik segmente çekilmesine imkan tanır. Yatay kol takılır ve hastanın hava yolu durumu değerlendirilir. Daha büyük boyutlu bir T Boru isteniyorsa, endoskopik prosedür birkaç hafta sonra tekrarlanır ve daha büyük çaplı bir T Boru takılır. Nihai lümen boyutuna ulaşıldığında, hasta, endoskopik değerlendirilmeye izin vermek için anestezi altında gerçekleştirilen nihai T Boru çıkarma işlemi açısından değerlendirilir.
- Onarılan bölgenin düzgün bir şekilde iyileşmesi ve stabilize edilmesi için uygun şekilde yerleştirilmiş bir T Boru 29 güne kadar yerinde bırakılabilir.
- T Borunun çıkarılması en iyi anestezi altında yapılabilir, böylece hava yolu açıklığı endoskopik olarak değerlendirilebilir, gereksiz hasta rahatsızlığı önlenebilir ve granülasyonlar, sütürler ve diğer engeller çıkarılabilir.

T Boruyu çıkarmadan önce tamamen vakumlayın ve T Borunun iç kısmında aşırı miktarda kalıntı olmadığını doğrulayın.

INVOTEC INTERNATIONAL, INC.



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

Schiffgraben 41 • 30175 Hannover, Germany



0197

INVOTEC INTERNATIONAL, INC.



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

Schiffgraben 41 • 30175 Hannover, Germany



0197



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

Schiffgraben 41 • 30175 Hannover, Germany



0197