

RURKI TRACHEOSTOMIUNE – INSTRUKCJA STOSOWANIA

Instrukcja dotyczy następujących wyrobów:

REF: 31-XXXX, 32-XXXX, 33-XXXX, 34-XXXX, 35-XXXX, 36-XXXX, 37-XXXX, 38-XXXX, 39-XXXX

Piktogramy

	Nr katalogowy		Wytwórca		Nie resterylizować
	Nr partii		Bez lateksu		Nie zawiera ftalanów (w tym DEHP)
	System pojedynczej bariery sterylnej Sterylizowane tlenkiem etylenu		Przed użyciem zapoznać się z instrukcją		Oznaczenie CE z nr. Jednostki Notyfikowanej
	Data ważności		Wyrób medyczny		Data produkcji
	Przechowywać w suchym miejscu		Chronić przed słońcem		Przechowywać w temperaturze 5-40 °C
	Nie używać, gdy opakowanie jest uszkodzone		Wyrób jedorazowego użytku		

Rurki tracheostomijne są przeznaczone do stosowania tylko przez jednego pacjenta. Maksymalny okres użytkowania jednej rurki nie może przekroczyć 29 dni. Producent zaleca jednak częstszą wymianę rurek zgodnie z zaleceniami lekarza.

Opis

Asortyment sterylnych rurek tracheostomijnych, jednorazowego użytku cechują następujące właściwości:

- Mankiet uszczelniający niskociśnieniowy.
- Balonik kontrolny z zaworkiem zwrotnym.
- Łącznik 15 mm.
- Szyld z możliwością zmiany położenia.
- Prowadnica ułatwiająca wprowadzanie.
- Pozostają sterylne do czasu otworzenia lub uszkodzenia opakowania.

- Trzon rurki wykonany jest z przezroczystego PVC. Każda rurka posiada linię radiacyjną służącą do stwierdzenia prawidłowego ułożenia rurki za pomocą promieni Roentgena.
- Mankiet łatwo przystosowuje się do naturalnego kształtu tchawicy i zamyka przewit tchawiczny nawet w przypadku niskiego ciśnienia ciśnienia wewnątrz mankietu. Charakteryzuje się wysoką objętością resztkową (tj. ilością powietrza wymaganego do umożliwienia rozwinięcia się bez powodowania zwiększonego ciśnienia we wnętrzu samego mankietu). W ten sposób tchawica zostaje uszczelniona nawet przy niskim ciśnieniu w mankiecie bez wywierania niepożądanego nacisku na śluzówkę tchawicy.
- Jeżeli urządzenie jest stosowane w sposób prawidłowy i zgodnie z instrukcją, uszkodzenie błony śluzowej lub chrząstki może być w znacznym stopniu ograniczone. Balonik kontrolny sygnalizuje prawidłowe nadmuchiwanie mankietu chociaż nie odzwierciedla rzeczywistego ciśnienia w mankiecie.
- Oliwkowy koniec prowadnicy zamyka dystalny koniec rurki zapewniając w ten sposób nieurazowe umieszczenie rurki w otworze tracheostomijnym.
- Szyld jest elementem służącym do podtrzymania trzonu rurki, zabezpiecza rurkę przed przemieszczaniem się. W wersji z regulacją szyld umożliwia dostosowanie długości rurki do indywidualnych potrzeb pacjenta.
- Rurka może posiadać 15 mm standardowy łącznik i może być podłączona np. do maszyny do oddychania zwrotnego z ponownym wdychaniem powietrza wydychanego.
- Bawełniana taśmka zapewnia przyjazne dla chorego mocowanie kolnierza do szyi chorego.

Wskazania

Rurki tracheostomijne przeznaczone dla chorych po zabiegu tracheotomii. Stabilizacja otworu tracheostomijnego po laryngotomii lub tracheotomii; utrzymywanie otwartego otworu tracheostomijnego. W przypadku niedrożności dróg oddechowych, po urazach twarzy ze znacznym obrzękiem, po urazach szyi, klatki piersiowej lub oparzeniach krtani. W przypadku stosowania przedłużonej wentylacji mechanicznej. Podczas częstego odsysania znacznej ilości wydzieliny z tchawicy i drzewa oskrzelowego. Do ochrony przed aspiracją ciał obcych do tchawicy, zwykle u pacjentów nieprzytomnych lub z zaburzeniami odruchów krtaniowych. Dla pacjentów wymagających ciągłego używania rurki.

Przeciwwskazania

Brak bezwzględnych przeciwwskazań. Przeciwwskazania względne: uczulenie na elementy wyrobu medycznego, zakażenie skóry w miejscu wprowadzenia rurki, zaburzenia krzepnięcia

Instrukcja użycia

- Przed użyciem należy upewnić się, czy zestaw jest kompletny i prawidłowo funkcjonuje. Rurki z mankiemtem muszą być również sprawdzone pod kątem braku uszkodzeń i szczelności systemu pompowania powietrza.
- Zabieg tracheostomii powinien wykonać chirurg lub laryngolog.
- Po kontroli hemostazy wprowadza się najmniejszą (a nie największą jaką można włożyć) rurkę tracheostomijną.
- Wyjąć delikatnie sterylną rurkę tracheostomijną z opakowania.
- W przypadku rurek z mankiemtem należy sprawdzić mankiety i balonik kontrolny oraz zaworek każdej rurki poprzez napełnienie mankietu przed użyciem. Umieścić końcówkę strzykawki Luer w obudowie zaworka i wstrzyknąć powietrze w ilości wystarczającej do pełnego napełnienia mankietu.
- Aby sprawdzić, czy system jest szczelny należy sprawdzić po 5 minutach spadek ciśnienia.
- Aby zapobiec zbytniemu rozciągnięciu membrany mankietu, ciśnienie napełniania mankietu podczas testu szczelności nie powinno przekraczać 100 mbar.
- Po próbnym napełnieniu mankietu opróżnić go całkowicie z powietrza.
- Przed włożeniem rurki do otworu tracheostomijnego sprawdzić położenie prowadnicy wewnątrz rurki tak aby jego końcówka zamykała dystalny koniec rurki. Utrzymywać przyrząd we właściwej pozycji przy pomocy kciuka podczas całego procesu wkładania rurki. Proces intubacji może być ułatwiony poprzez uprzednie zwilżenie końcówek rurki i prowadnicy niewielką ilością środka smarującego rozpuszczalnego w wodzie.
- Po wsunięciu rurki do tchawicy i sprawdzeniu prawidłowości jej ułożenia usunąć prowadnicę.
- Należy upewnić się, czy trzon rurki spoczywa w otworze tchawicznym bez zbytniego naprężenia.
- W przypadku rurki tracheostomijnej z regulowanym szyldem ustalić odpowiednią długości rurki przesuwając szyld a następnie zablokować jego położenie poprzez dokręcenie nakrętki.
- Opatrunek z jałowej gazy zakłada się pod szyld rurki.
- Taśmki przymocowane do szyldu zawiązać na tyle mocno, aby rurka nie wypadła a jednocześnie aby nie były uciśnięte żyły szyjne zewnętrzne.
- Unikać środków dezynfekcyjnych z alkoholem podczas lokalizacji otworu tracheostomijnego.
- Nigdy nie zwilżać perforowanych kompresów środkami dezynfekcyjnymi zawierającymi alkohol.
- Napompuwać mankiety minimalną ilością powietrza zapewniającą efektywne uszczelnienie.
- Syczące odgłosy w okolicy mankietu, szczególnie podczas wydechu wskazują, iż mankiety nie wypełnia całkowicie tchawicy, która przez to nie jest uszczelniona. W idealnych warunkach ciśnienie 15 mbar powinno być wystarczające.

- Po nadmuchianiu mankietu wyjąć strzykawkę z obudowy zaworka. Pozostawienie strzykawki spowoduje otwarcie zaworka i wypuszczenie powietrza z mankietu.
- Po intubacji należy zamocować kolnierz mocujący do szyi chorego w celu zapobieżenia przesuwaniu się rurki. Uwaga: zachodzi niebezpieczeństwo ekstubacji.
- Ciśnienie w mankiecie zazwyczaj zmniejsza się nieco w dłuższym okresie czasu z powodu dyfuzji gazów przez ścianki mankietu. Jednakże w przypadku znieczulenia przy pomocy gazu możliwy jest również niezamierzony wzrost ciśnienia. Stąd też zalecamy regularne monitorowanie ciśnienia mankietu.
- Przed opróżnieniem mankietu należy oczyścić odcinek tchawicy powyżej mankietu poprzez odessanie nagromadzonych wydzielin i śliny. Jeżeli jest to niemożliwe np. u przytomnego chorego z zachowanymi odruchami, zaleca się wprowadzić do tchawicy cewnik ssący poprzez rurkę tracheostomijną i, podczas odsysania, usunąć całkowicie powietrze z mankieta za pomocą strzykawki. Nagromadzone wydzieliny mogą być w ten sposób odesane bez wysiłku nie powodując kaszlu. Kiedy powietrze zostanie całkowicie usunięte z mankietu, można bezpiecznie wyjąć rurkę.
- Odrzucić rurkę tracheostomijną. Przestrzegać procedury szczegółowych ostrzeżeń podanych w instrukcji stosowania.

Środki ostrożności

- Chory z tracheostomią może stosować rurkę tracheostomijną jedynie wtedy, kiedy została ona przepisana przez lekarza.
- Lekarz prowadzący chorego wybiera odpowiedni kształt rurki oraz jej rozmiar pod kątem schorzenia chorego i decyduje, jakie dodatkowe części łączące mogą być zastosowane
- Wprowadzenie rurki tracheostomijnej poprzez otwór tracheostomijny do tchawicy zawsze zwiększa opór powietrza (przez samo ułożenie rurki tracheostomijnej w tchawicy oraz jej małą średnicę wewnętrzną).
- Jeżeli duszność utrzymuje się, chory jak najszybciej powinien przywołać pielęgniarkę lub lekarza. W większości przypadków skuteczne jest silne wykrztuszanie wydzieliny, bądź odsysanie dróg oddechowych.
- W żadnym przypadku nie należy doprowadzać do zatkania końcówki rurki zaworkiem fonacyjnym lub zatyczką uszczelniającą, bądź podobnym przedmiotem, kiedy mankiety jest nadmuchiwane.
- Zamknięcie rurki (przy pustym mankiecie) za pomocą korka dekanilacyjnego w celu odstawienia chorego od rurki może być dokonane tylko pod nadzorem i na odpowiedzialność lekarza.
- Chronić mankiety przed uszkodzeniem w wyniku kontaktu z ostrymi krawędziami.
- Należy unikać zetknięcia z elektrodami elektrochirurgicznymi lub promieniem lasera, ponieważ PVC będzie wydzielat toksyczne dymy, bądź spowoduje zapłon otoczenia wzbogaconego o tlen.
- Urządzenie nie jest odpowiednie dla chorych podczas radioterapii.
- Tylko rurki SUMRI mogą być używane w środowisku MRI lub CT.
- W żadnym przypadku nie wolno używać w dalszym ciągu elementów zestawu, jeżeli uszkodzeniu uległ trzon rurki, mankiety (np. pęknięcia na powierzchni, nieszczelny mankiety) oraz gdy nastąpiło poluzowanie połączeń pomiędzy kolnierzem mocującym i trzonem, bądź oddzielenie się kolnierza od trzonu.
- Zaprzestać stosowania rurek natychmiast po zaobserwowaniu oznak alergii.

Bezpieczeństwo stosowania podczas badań obrazowych (MRI/CT)

Wszystkie rurki tracheostomijne z mankiemtem produkcji SUMI, z wyjątkiem modeli SUMRI, są wyposażone w zaworek z metalową sprężyną. Nie wolno stosować takich rurek podczas badań rezonansem magnetycznym (MRI), ani tomografii komputerowej (CT). Obecność metalowej sprężyny w zaworku lub metalowego zbrojenia w ścianie rurki może prowadzić do niekorzystnego wpływu na zdrowie pacjenta lub zafałszowania wyników badań. W przypadku konieczności zastosowania rurki tracheostomijnej podczas badania MRI lub CT, zaleca się — po konsultacji z lekarzem prowadzącym — użycie modelu SUMRI, który nie zawiera elementów metalowych.

UWAGA!

Rurki tracheostomijne SUMRI mogą być bezpiecznie stosowane podczas rezonanansu magnetycznego (MRI) oraz tomografii komputerowej (CT).

Ostrzeżenia

Z uwagi na niebezpieczeństwo zakażenia dróg oddechowych głównie odpornymi na leczenie, szpitalnymi szczepami bakterii należy przestrzegać bieżących zaakceptowanych procedur i technik medycznych. Ponowna sterylizacja, bądź ponowne użycie mogą stanowić zagrożenie dla chorego. Rurka przeznaczona jest wyłącznie do jednorazowego użytku.

Powikłania

Przestrzeganie bieżących zaakceptowanych technik medycznych i wykonywanie zabiegu przez wykwalifikowany personel medyczny zmniejsza do minimum możliwość wystąpienia powikłań takich jak: zwiężenia: krtani, tchawicy, krwawienie lub zakażenie rany odma opłucnowa, śródpiersiowa, przetoka tchawicz-przełykowa, zatkanie rurki tracheostomijnej, zapalenie i odleżyna w obrębie tchawicy, przeciek powietrza wokół rurki tracheostomijnej, zakażenie układu oddechowego, zaburzenia oddychania i wysięk oddechowy, zmiany mięśniowe, krwotoki z krtani.

Uwagi

- Przechowywać w warunkach pokojowych.
- Nie stosować w przypadku uszkodzenia opakowania.
- Nie stosować po upływie daty ważności.

Przechowywanie

Wyrób należy przechowywać w pomieszczeniach suchych i przewiewnych, w temp. 5 – 40° C, w sposób zabezpieczający przed wilgocią, bezpośrednim działaniem promieni słonecznych, par kwasów i rozpuszczalników organicznych i innych czynników szkodliwych. Transport wyrobów zapewniający ochronę przed czynnikami atmosferycznymi.

Postępowanie ze użytym wyrobem

Zużyte wyroby medyczne, których dotyczy niniejsza instrukcja, należy usuwać zgodnie z obowiązującymi krajowymi przepisami dotyczącymi postępowania z odpadami medycznymi.

Odpowiedzialność – wskazówki prawne

Rurki tracheostomijne produkcji firmy SUMI są poddawane fizycznym, biologicznym i chemicznym badaniom. Pozwala to na ich bezpieczne użytkowanie oraz gwarantuje najwyższą jakość. Zaleca się dokładne zapoznanie z instrukcją stosowania przed posługiwaniem się rukami tracheostomijnymi. Rurkami tracheostomijnymi produkowanymi przez SUMI może posługiwać się tylko wykwalifikowany personel medyczny. Firma SUMI nie ponosi odpowiedzialności za skutki spowodowane niewłaściwym dobraniem rozmiaru lub użytkowaniem rurek niezgodnie z przeznaczeniem i instrukcją używania. W przypadku reklamacji lub zaistnienia incydentu medycznego należy zachować wyrób medyczny wraz z opakowaniem bezpośrednim. Wskazane jest także sporządzenie dokumentacji fotograficznej. Każdy poważny incydent, który miał miejsce, powinien zostać zgłoszony producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego.



SUMI sp. z o.o. sp. k.
ul. Drobiarska 35 05-070 Sulejówkę, POLSKA
tel./fax (+ 48 22) 783 30 23, www.sumi.com.pl

TRACHEOSTOMY TUBES - INSTRUCTIONS FOR USE

These instructions for use refer to the following products:

REF: 31-XXXX, 32-XXXX, 33-XXXX, 34-XXXX, 35-XXXX, 36-XXXX, 37-XXXX, 38-XXXX, 39-XXXX

Pictograms

	Catalogue number		Manufacturer		Do not resterilize
	Batch code		Latex-free		Free from phthalates (incl. DEHP)
	Single sterile barrier system Sterilized by ethylene oxide		Consult instructions for use		CE marking with Notified Body no.
	Use-by date		Medical device		Date of manufacture
	Keep dry		Keep away from sunlight		Store at 5-40 °C
	Do not use if packaging is damaged		Do not re-use		

Tracheostomy tubes are intended only for one patient. The maximum usage time of one tube should not exceed 29 days. It is recommended that the tubes be replaced frequently, as recommended by the doctor.

Description

Assortment of sterile, single-use tracheostomy tubes, are characterized by the following properties:

- A low-pressure sealing cuff.
- A pilot balloon with a one-way valve.
- 15 mm connector
- The flange of the possibility of repositioning.
- Obturator for easy insertion.
- They are sterile until the package is opened or damaged.

1. The tube shaft is manufactured of transparent PVC. Each tube has a radiation line for confirmation of correct position of the tube using image diagnostics.
2. The cuff easily adopts to the natural shape of trachea and stops up the tracheal lumen also in the event of low pressure inside of the cuff. It is characterized by high residual volume (i.e. the quantity of air required to make impossible unrolling without causing increased pressure inside of each cuff). In such a way the trachea is sealed even upon low pressure in the cuff without bringing undesirable pressure to the mucosa of trachea.
3. If the device is used in a correct manner and according to the instructions, damage of mucous membrane or cartilage may be considerably limited. The pilot balloon indicates correct inflation of the cuff, though it does not reflect actual pressure in the cuff.
4. The olive end of obturator closes distant end of the tube securing in such a way non-traumatic placing of the tube in the tracheostomy opening.
5. The cuff supporting of the tube shaft, prevents the tube from dislocation.
6. The tube may possess 15 mm standard connector.
7. A cotton strap provides optimal fastening of the cuff on the patient's neck.

Indications

The tracheostomy tubes are intended for patients after tracheotomy.

Stabilization of the tracheostomy after laryngectomy or tracheotomy; keeping the tracheostomy open.

In case of airway obstruction, after facial injuries with significant swelling, after injuries to the neck, chest or laryngeal burns. When using prolonged mechanical ventilation. During frequent suctioning of a significant amount of secretions from the trachea and bronchial tree. For protection against the aspiration of foreign bodies into the trachea, usually in unconscious patients or with impaired laryngeal reflexes. For patients who require continuous use of the tube.

Contraindications

No absolute contraindications. Relative contraindications: allergy to components of the medical device, skin infection at the insertion site, coagulation disorders

Instructions for use

1. Prior to set usage, it is essential to confirm its completeness and proper functionality. Verify the tubes with cuffs for any damages and ensure the air-tightness of the inflation system.
2. The procedure of tracheostomy should be performed by a medical professional.
3. One should select a proper size of the tube being guided by adopted medical procedures.
4. Gently remove the sterile tracheostomy tube from the package.
5. Prior to use check the tube and testing balloon as well as valve of each tube inflating the cuff with air. To place the end-part of Luer syringe in housing of the valve and give an injection of air in the quantity sufficient to completely fill the cuff.
6. To check if the system is air-tight, check the pressure drop after 5 minutes
7. In order to prevent over-stretching of the cuff's membrane, the inflation pressure of the cuff during the test of air-tightness should not exceed 100 mbar.
8. After inflation test of the cuff, empty it completely of air.
9. Before inserting of the tube into the tracheostomy opening, one should make sure whether obturator is placed in such a way, that its tip closes the distal end of the tube. Keep the device in proper position using your thumb during the whole inserting process of the tube. Intubation may be facilitated by prior moistening of the ends of tube and obturator with a bit of lubricating water-soluble agent.
10. After inserting the tube into the trachea and checking correct positioning, remove the obturator.
11. Make sure, that the tube shaft is sitting in the tracheal opening without excessive force.
12. In case of a tracheostomy tube with adjustable flange, determine appropriate length of tube by moving the flange and lock it in place by twisting the cap
13. Aseptic gauze dressing should be put under the tube's cuff.
14. Tie the straps attached to the flange tightly enough so that the tube does not fall and not to exert pressure on external cervical veins
15. You should avoid disinfecting agents containing alcohol while localizing the tracheostomy opening.
16. You should never moisten gauze swabs with disinfecting agents containing alcohol.
17. You should inflate the cuff with a minimal quantity of air sufficient to ensure efficient tightness.
18. Hissing noises in the cuff area, especially when exhaling, indicate that the cuff does not completely fill the trachea, which is therefore not sealed. Ideally, a pressure of 15 mbar should be sufficient.
19. Remove the syringe from the housing of inflation valve after inflation of the cuff. Leaving of the syringe will cause opening of the valve and deflation of the cuff.
20. After intubation mount tube in place using tube holder, to prevent tube movements and accidental extubation.
21. Pressure in the cuff usually changes somewhat after a certain time due to diffusion of gases through the walls of cuff. Hence, we advise regular monitoring of the cuff's pressure.
22. Before deflation of the cuff you should remove by sucking secretion from the mouth, throat and trachea above the cuff.
23. Throw away the tracheostomy tube.

Precautions

1. A patient suffering from tracheostomy can use the tracheostomy tube only if that decision has been taken by a physician.
2. The attending physician shall select an adequate type and size of the tube.
3. Insertion of the tracheostomy tube into the trachea always increases air resistance.
4. If there appears breathlessness, the patient should alert a nurse or a physician as soon as possible. In most cases it is efficient expectoration of secretion or mechanical removal by suction of air ways.
5. Under no circumstances should the end of the tube be closed with a phonation valve or decannulation plug or similar object while the cuff is inflated.
6. Closing of the tube (upon deflated cuff) using a decannulation cap, in order to prepare the patient for removal of the tube, may be performed only under supervision and at responsibility of a physician.
7. The cuff should be protected against contact with sharp edges.
8. One should avoid contact with coagulation electrodes or a laser beam, because PVC will emit toxic smoke, or it will cause ignition of surrounding environment enriched with oxygen.
9. The device is not proper for patients during radiotherapy.
10. Only SUMRI tubes can be used in MRI or CT environments.
11. Under no circumstances should the components of the set continue to be used if the shaft of the tube or the cuff is damaged (e.g. cracks on the surface, leaking cuff) and if the joints between the flange and the shaft are loosened, or the flange separates from the shaft
12. Discontinue the use of the tubes as soon as you notice signs of allergy

Safety during imaging examinations (MRI/CT)

All tracheostomy tubes with cuff manufactured by SUMI, except for SUMRI models, are equipped with a valve containing a metal spring. Such tubes must not be used during magnetic resonance imaging (MRI) or computed tomography (CT) examinations. The presence of a metal spring in the valve or metal reinforcement in the tube wall may pose health risks to the patient and lead to inaccurate diagnostic results. If a tracheostomy tube is required during MRI or CT examination, it is recommended—in consultation with the attending physician—to use the SUMRI model, which does not contain any metal components.

ATTENTION!

SUMRI tracheostomy tubes are safe for use during magnetic resonance imaging (MRI) and computed tomography (CT).

Warnings

Current accepted medical procedures and techniques should be adhered to due to the risk of respiratory tract infection mainly with drug-resistant nosocomial strains of bacteria. Resterilization or reuse may pose a risk to the patient. The tube is for single-use only.

Complications

Adhering to current approved medical techniques and having the procedure performed by qualified medical personnel helps reduce the risk of complications such as: tracheal and laryngeal stenosis, wound bleeding or infection, pneumothorax, mediastinal emphysema, tracheoesophageal fistula, blocking of the tracheostomy tube, inflammation and decubitus ulcer in the area of trachea, air leakage around the tracheostomy tube, respiratory tract infection, breathing difficulties and breathing effort, muscle lesions, laryngeal hemorrhage.

Notes

1. The tubes should be stored in room conditions.
2. Do not use in case of damage of the package.
3. Do not use after the use-by date.

Storage

Sterile tubes should be stored in a dry environment, protected from dust, sunlight, at a temperature of 5-40°C, in a way that protects them from moisture, direct sunlight, acid and organic solvent vapors and other harmful factors. During transport it is necessary to provide protection against weather conditions.

Disposal

After use, dispose of this device in accordance with applicable national regulations on medical waste disposal.

Responsibility – legal guidelines

The tracheostomy tubes manufactured by SUMI are subjected to physical and chemical testing and bio-compatibility testing. This allows their safe use and ensures highest quality. Carefully read the instructions for use before using the medical device. Tracheostomy tubes made by SUMI are intended for use only by qualified medical personnel and trained patients (users). The SUMI company will not be liable for the consequences caused by improper selection of tube size or by misuse of the tubes contrary to its intended purpose or provided instructions for use.

In the event of a complaint or an occurrence of a medical incident, keep the medical device with its primary packaging. It is also recommended to create photographic documentation. Every Medical Incident must be reported to the Manufacturer and relevant National Competent Authority.



SUMI sp. z o.o. sp. k.
ul. Drobiarska 35, 05-070 Sulejów, POLAND
tel./fax. (+48 22) 783 30 23. www.sumi.com.pl