

## 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 zapoznaj 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.
- Sztyld z możliwością zmiany położenia.
- Prowadnica ułatwiająca wprowadzanie.
- Pozostają sterylne do czasu otworzenia lub uszkodzenia opakowania.

1. Trzon rurki wykonany jest z przezroczystego PVC. Każda rurka posiada linię radiacyjną służącą do stwierdzenia prawidłowego ułożenia rurki za pomocą promieni Roentgena.
2. Mankiet łatwo przystosowuje się do naturalnego kształtu tchawicy i zamyka przewit tchawiczny nawet w przypadku niskiego ciśnienia ciśnienia wewnątrz mankieta. Charakteryzuje się wysoką objętością resztkową (tj. ilością powietrza wymaganego do umożliwienia rozwinięcia się bez powodowania zwiększonego ciśnienia we wnętrzu samego mankieta). W ten sposób tchawica zostaje uszczelniona nawet przy niskim ciśnieniu w mankiecie bez wywierania niepożądanego nacisku na śluzówkę tchawicy.
3. 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 mankieta chociaż nie odzwierciedla rzeczywistego ciśnienia w mankiecie.
4. Oliwkowy koniec przewodnicy zamyka dystalny koniec rurki zapewniając w ten sposób nieurazowe umieszczenie rurki w otworze tracheostomijnym.
5. Sztyld jest elementem służącym do podtrzymania trzonu rurki, zabezpiecza rurkę przed przemieszczaniem się.  
W wersji z regulacją sztyld umożliwia dostosowanie długości rurki do indywidualnych potrzeb pacjenta.
6. Rurka może posiadać 15 mm standardowy łącznik i może być podłączona np. do maszyny do oddychania zwrotnego z ponownym wdychaniem powietrza wydychanego.
7. 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

1. Przed użyciem należy upewnić się, czy zestaw jest kompletny i prawidłowo funkcjonuje. Rurki z mankiem muszą być również sprawdzone pod kątem braku uszkodzeń i szczelności systemu pompowania powietrza.
2. Zabieg tracheostomii powinien wykonać chirurg lub laryngolog.
3. Po kontroli hemostazy wprowadza się najmniejszą (a nie największą jaką można włożyć) rurkę tracheostomijną.
4. Wyjąć delikatnie sterylną rurkę tracheostomijną z opakowania.
5. W przypadku rurek z mankiem należy sprawdzić mankiety i balonik kontrolny oraz zaworek każdej rurki poprzez napełnienie mankieta przed użyciem. Umieścić końcówkę strzykawki Luer w obudowie zaworka i wstrzyknąć powietrze w ilości wystarczającej do pełnego napełnienia mankieta.
6. Aby sprawdzić, czy system jest szczelny należy sprawdzić po 5 minutach spadek ciśnienia.
7. Aby zapobiec zbytniemu rozciągnięciu membrany mankieta, ciśnienie napełniania mankieta podczas testu szczelności nie powinno przekraczać 100 mbar.
8. Po próbnym napełnieniu mankieta opróżnić go całkowicie z powietrza.
9. Przed włożeniem rurki do otworu tracheostomijnego sprawdzić położenie przewodnicy 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 przewodnicy niewielką ilością środka smarującego rozpuszczalnego w wodzie.
10. Po wsunięciu rurki do tchawicy i sprawdzeniu prawidłowości jej ułożenia usunąć przewodnicę.
11. Należy upewnić się, czy trzon rurki spoczywa w otworze tchawicznym bez zbytniego naprężenia.
12. W przypadku rurki tracheostomijnej z regulowanym sztyldem ustalić odpowiednią długość rurki przesuwając sztyld a następnie zablokować jego położenie poprzez dokręcenie nakrętki.
13. Opatrunek z jałowej gazy zakłada się pod sztyld rurki.
14. Taśmiemki przymocowane do sztyldu zawiązać na tyle mocno, aby rurka nie wypadła a jednocześnie aby nie były uciśnięte żyły szyjne zewnętrzne.
15. Unikać środków dezynfekcyjnych z alkoholem podczas lokalizacji otworu tracheostomijnego.
16. Nigdy nie zwilżać perforowanych kompresów środkami dezynfekcyjnymi zawierającymi alkohol.
17. Napompować mankiety minimalną ilością powietrza zapewniającą efektywne uszczelnienie.
18. Syczące odgłosy w okolicy mankieta, 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.

19. Po nadmuchiowaniu mankieta wyjąć strzykawkę z obudowy zaworka. Pozostawienie strzykawki spowoduje otwarcie zaworka i wypuszczenie powietrza z mankieta.
20. Po intubacji należy zamocować kolnierz mocujący do szyi chorego w celu zapobieżenia przesuwaniu się rurki. Uwaga: zachodzi niebezpieczeństwo ekstubacji.
21. Ciśnienie w mankiecie zazwyczaj zmniejsza się nieco w dłuższym okresie czasu z powodu dyfuzji gazów przez ścianki mankieta. Jednakże w przypadku znieczulenia przy pomocy gazu możliwy jest również niezamierzony wzrost ciśnienia. Stąd też zalecamy regularne monitorowanie ciśnienia mankieta.
22. Przed opróżnieniem mankieta należy oczyścić odcinek tchawicy powyżej mankieta poprzez odessanie nagromadzonych wydzieliny 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 odessane bez wysiłku nie powodując kaszlu. Kiedy powietrze zostanie całkowicie usunięte z mankieta, można bezpiecznie wyjąć rurkę.
23. Odrzucić rurkę tracheostomijną. Przestrzegać procedury szczegółowych ostrzeżeń podanych w instrukcji stosowania.

## Środki ostrożności

1. Chory z tracheostomią może stosować rurkę tracheostomijną jedynie wtedy, kiedy została ona przepisana przez lekarza.
2. Lekarz prowadzący chorego wybiera odpowiedni kształt rurki oraz jej rozmiar pod kątem schorzenia chorego i decyduje, jakie dodatkowe części łączące mogą być zastosowane
3. Wprowadzenie rurki tracheostomijnej poprzez otwór tracheostomijny do tchawicy zawsze zwiększa opór powietrza (przez samo ułożenie rurki tracheostomijnej w tchawicy oraz jej małą średnicę wewnętrzną).
4. Jeżeli duszność utrzymuje się, chory jak najszybciej powinien przywołać pielęgniarkę lub lekarza. W większości przypadków skuteczne jest silne wykrztuszanie wydzieliny, bądź odsysanie dróg oddechowych.
5. W żadnym przypadku nie należy doprowadzać do zatkania końcówki rurki zaworkiem fonacyjnym lub zatyczką uszczelniającą, bądź podobnym przedmiotem, kiedy mankiety jest nadmuchiwanie.
6. 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.
7. Chronić mankiety przed uszkodzeniem w wyniku kontaktu z ostrymi krawędziami.
8. Należy unikać zetknięcia z elektrodami elektrochirurgicznymi lub promieniem lasera, ponieważ PVC będzie wydzielat toksyczne dymy, bądź spowoduje zapłon otoczenia wzbogaconego o tlen.
9. Urządzenie nie jest odpowiednie dla chorych podczas radioterapii.
10. Tylko rurki SUMRI mogą być używane w środowisku MRI lub CT.
11. 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.
12. Zaprzestać stosowania rurek natychmiast po zaobserwowaniu oznak alergii.

## Bezpieczeństwo stosowania podczas badań obrazowych (MRI/CT)

Wszystkie rurki tracheostomijne z mankiem produkcji SUMRI, są wyposażone w zaworek z metalową sprężyną. Nie wolno stosować takich rurek podczas badań rezonansem magnetycznym (MRI), ani tomografią komputerową (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 rezonanсу 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: zżewienia: krtani, tchawicy, krwawienie lub zakażenie rany odma opłucnowa, śródpiersiowa, przetoka tchawiczno-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

1. Przechowywać w warunkach pokojowych.
2. Nie stosować w przypadku uszkodzenia opakowania.
3. 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 zużytym 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. Drobniarska 35 05-070 Sulejówek, 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<br>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 cuff 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. Drobniarska 35, 05-070 Sulejówek, POLAND  
tel./fax. (+48 22) 783 30 23. www.sumi.com.pl

ТРАХЕОСТОМНИ ТРЪБИ - ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

Инструкцията се отнася за следните изделия:

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

Пиктограми

|  |                                                                         |  |                                       |  |                                          |
|--|-------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------|--|------------------------------------------|
|  | Каталожен номер                                                         |  | Производител                          |  | Не стерилизирайте повторно               |
|  | № на партидата                                                          |  | Без латекс                            |  | Не съдържа фталати (включително DEHP)    |
|  | Единична стерилна бариерна система<br>Стерилизирани чрез етиленов оксид |  | Прочетете инструкцията преди употреба |  | Маркировка CE с № на нотифицирания орган |
|  | Срок на годност                                                         |  | Медицинско изделие                    |  | Дата на производство                     |
|  | Да се съхранява на сухо място                                           |  | Пазете от директни слънчеви лъчи      |  | Съхранявайте при температура 5-40°C      |
|  | Не използвайте, ако опаковката е повредена                              |  | Изделие за еднократна употреба        |  |                                          |

Трахеостомните тръби са предназначени за използване само от един пациент. Максималният период на използване на една тръба не трябва да надвишава 29 дни. Въпреки това производителят препоръчва тръбите да се сменят по-често, в съответствие с препоръките на лекаря.

Описание

Асортиментът от стерилни трахеостомни тръби за еднократна употреба се характеризира със следните характеристики:

- Уплътнителен балон за ниско налягане.
- Контролен балон с възвратен клапан.
- Конектор 15 mm.
- Плочка с възможност за промяна на положението.
- Направляваща за лесно поставяне.
- Те остават стерилни, докато опаковката не бъде отворена или повредена.

1. Тялото на тръбата е изработена от прозрачно PVC. Всяка тръба има радиационна линия, която се използва за определяне на правилното позициониране на тръбата с помощта на рентгенови лъчи.
2. Балонът лесно се адаптира към естествената форма на трахеята и затваря трахейния просвет, дори когато налягането в балона е ниско. Характеризира с голям остатъчен обем (т.е. количеството въздух, необходимо за разширяване, без да се повишава налягането в самия балон). По този начин трахеята се уплътнява дори при ниско налягане в балона, без да се оказва нежелан натиск върху трахеалната лигавица.
3. Ако изделието се използва правилно и в съответствие с инструкциите, увреждането на лигавицата или хрущяла може да бъде значително намалено. Контролният балон показва правилното напompване на балона, въпреки че не отразява действителното налягане в балона.
4. Маслиновият край на направляващата затваря дисталния край на тръбата, като по този начин осигурява нетравматично поставяне на тръбата в отвора на трахеостомата.
5. Плочката е компонент, който се използва за поддържане на тялото на тръбата и предпазва тръбата от преместване.  
В регулируемата версия плочката позволява дължината на тръбата да се адаптира към индивидуалните нужди на пациента.
6. Тръбата може да има стандартен конектор 15 mm и да бъде свързана например към апарат за дишане с повторно вдишване на издишания въздух.
7. Памучната лента осигурява удобно за пациента закрепване на плочката към шията му.

Показания

Трахеостомни тръби, предназначени за пациенти след трахеостомна процедура.  
Стабилизирани на трахеостомията след ларингектомия или трахеостомия; поддържане на трахеостомията отворена. В случаи на обструкция на дихателните пътища, след травми на лицето със значителен оток, след травми на шията, гръдния кош или изгаряне на ларинкса. Ако се използва продължителна механична вентилация. По време на честото извличане на значителни количества секрети от трахеята и бронхиалното дърво. За защита от аспирация на чужди тела в трахеята, обикновено при пациенти в безсъзнание или с нарушени ларингеални рефлекс. За пациенти, при които е необходимо непрекъснато използване на тръба.

Противопоказания

Няма абсолютни противопоказания. Относителни противопоказания: алергия към елементите на медицинското изделие, кожна инфекция на мястото на поставяне на тръбата, нарушения на кръвосъсирването.

Инструкция за употреба

1. Преди употреба се уверете, че комплектът е пълен и функционира правилно. Тръбите с балон трябва да се проверят за евентуални повреди и че системата за нагнетяване на въздуха е пълтна.
2. Процедурата по трахеостомия трябва да бъде извършена от хирург или специалист по УНГ.
3. След контролиране на хемостазата се поставя най-малката (а не най-голямата, която може да се постави) трахеостомна тръба.
4. Внимателно извадете стерилната тръба за трахеостомия от опаковката.
5. За тръби с балони проверете балона, контролния балон и вентила на всяка тръба, като напълните балона с въздух преди употреба. Поставете найкрайника на спринцовката Luer в корпуса на вентила и въведете достатъчно въздух, за да напълните балона.
6. За да проверите дали системата е херметична, проверете спада на налягането след 5 минути.
7. За да се предотврати прекомерно разтягане на мембраната на балона, налягането на напъране на балона по време на теста за херметичност не трябва да надвишава 100 mbar.
8. След пробното напълване на балона с въздух го изпразнете напълно от въздуха.
9. Преди да поставите тръбата в трахеостомния отвор, проверете позицията на направляващата в тръбата, така че край ѝ да затваря дисталния край на тръбата. Дръжте направляващата в правилна позиция с помощта на палеца по време на поставянето на тръбата. Процесът на поставяне на тръбата може да бъде улеснен чрез предварително овлажняване на краищата на тръбата и направляващата с малко количество водоразтворим лубрикант.
10. След като въведете тръбата в трахеята и проверите правилното ѝ позициониране, отстранете направляващата.
11. Уверете се, че тръбичката е в трахеята без излишно напрежение.
12. В случай на трахеостомна тръба с регулируема плочка, определете подходящата дължина на тръбата, като плъзнете плочката и след това застопорите позицията ѝ, като затегнете гайката.
13. Под плочката на тръбата се поставя превръзка от стерилна марля.
14. Завържете лентите, прикрепени към плочката, достатъчно здраво, така че тръбата да не изпадне и в същото време външните югуларни вени да не бъдат притиснати.
15. Избягвайте дезинфектанти, които съдържат спирт, когато откривате отвора на трахеостомата.
16. Никога не навлажнявайте перфорираният компреси с дезинфектанти, съдържащи алкохол.
17. Напомняйте балона с минимално количество въздух, за да осигурите ефективно уплътнение.

18. Съскащите звуци в областта на балона, особено по време на издишване, показват, че балонът не запълва напълно трахеята, която не е уплътнена. В идеалния случай е достатъчно налягане от 15 mbar.
19. След като напълните балона с въздух, извадете спринцовката от корпуса на клапана. Ако оставите спринцовката вътре, клапанът ще се отвори и въздухът ще се освободи от балона.
20. След интубация на врата на пациента трябва да се постави задържаща яка, за да се предотврати движението на тръбата. Предупреждение: съществува риск от екстубация.
21. Налягането в балона обикновено леко намалява при продължителен период от време поради дифузията на газове през стените на балона. При газова анестезия обаче е възможно и неволно повишаване на налягането. Ето защо препоръчваме редовно да се следи налягането в балона.
22. Преди да изпуснете въздуха от балона, трахеалният участък над балона трябва да се почисти, като се извлекат натрупаните секрети и сплюнка. Ако това не е възможно, напр. при пациент в съзнание със запазени рефлекс, е препоръчително да се въведе аспирационен катетър в трахеята през трахеостомната тръба и по време на аспирацията въздухът да се отстрани напълно от балона с помощта на спринцовка. По този начин натрупаните секрети могат да се извлекат без усилие, без да се предизвиква кашлица. След като въздухът е напълно отстранен от балона, тръбата може безопасно да се отстрани.
23. Отстранете трахеостомната тръба. Спазвайте процедурата за специфични предупреждения, посочена в инструкцията за употреба.

Мерки за безопасност

1. Пациент с трахеостомна може да използва трахеостомна тръба само ако тя е предписана от лекар.
2. Лекарят на пациента избира подходящата форма и размер на тръбата, подходящи за състоянието на пациента и решава какви допълнителни свързващи елементи могат да се използват.
3. Въвеждането на трахеостомната тръба през трахеостомния отвор в трахеята винаги увеличава въздушното съпротивление (поради самото разположение на трахеостомната тръба в трахеята и малкия ѝ вътрешен диаметър).
4. Ако задухът продължава, пациентът възможно най-бързо трябва да извика медицинска сестра или лекар. В повечето случаи е ефективно силното отхрочване на секретите или аспирация на дихателните пътища.
5. В никакъв случай край на тръбата не трябва да се запушва с капачка за фонация, уплътнителна тапа или подобен предмет, когато балонът е надут.
6. Затварянето на тръбата (с празен балон) с помощта на капачка за деканюлация за отказване на пациента от тръбата може да се извърши само под надзора и отговорността на лекаря.
7. Пазете балона от повреда при допир с остри ръбове.
8. Трябва да се избягва контактът с електрохирургични електроди или лазерни лъчи, тъй като PVC ще отделя токсични изпарения или ще предизвика запалване в среда, обогатена с кислород.
9. Изделието не е подходящо за пациенти по време на лъчетерапия.
10. Само тръби SUMRI могат да се използват среди за магнитно-резонансна томография (ЯМР) или компютърна томография (КТ)
11. В никакъв случай не трябва да продължават да се използват компоненти от комплекта, ако има повреди по тръбата или балона (напр. повърхностни пукнатини, течове от балона) или ако връзките между монтажния фланец и тръбата са разхлабени или фланецът се е отделил от тръбата.
12. Престановите употребата на тръбата веднага щом се появят признаци на алергия.

Безопасност по време на образни изследвания (ЯМР/КТ)

Всички трахеостомни тръби с балон, произведени от SUMI, с изключение на моделите SUMRI, са снабдени с клапан с метална пружина. Такава тръба не трябва да се използва по време на изследвания с ядрено-магнитен резонанс (ЯМР) или компютърна томография (КТ). Наличието на метална пружина във вентила или на метална армировка в стената на тръбата може да доведе до неблагоприятни последици за здравето на пациента или до фалшифициране на резултатите от теста. Ако по време на ядрено-магнитен резонанс или компютърна томография се налага поставянето на трахеостомна тръба, след консултация с лекуващия лекар се препоръчва използването на модела SUMRI, който не съдържа метални компоненти.

ВНИМАНИЕ!

Трахеостомните тръби SUMRI могат да се използват безопасно по време на ядрено-магнитен резонанс (ЯМР) и компютърна томография (КТ).

Предупреждения

Поради риска от инфекция на дихателните пътища с придобити в болницата предимно резистентни на лечение щамове на бактерии, трябва да се спазват приетите медицински процедури и техники. Повторната стерилизация или повторната употреба могат да изложат пациента на риск. Тръбата е предназначена само за еднократна употреба.

Усложнения

Придържането към действащите приети медицински техники и извършването на процедурата от квалифициран медицински персонал намалява до минимум риска от усложнения, като например: ларинготрахеална стеноза, кървене или инфекция на раната, пневмоторакс, пневмомедиастинум, трахеоэзофагеална фистула, обструкция на трахеостомната тръба, трахеит и декубитусна язва, изтичане на въздух около трахеостомната тръба, инфекция на дихателните пътища, нарушения на дишането и дихателно усилие, мускулни промени, ларингеални кръвоизливи.

Забележки

1. Съхранявайте при стаилни условия.
2. Не използвайте, ако опаковката е повредена.
3. Не използвайте след изтичане на срока на годност.

Съхранение

Изделието трябва да се съхранява в сухи и добре проветриви помещения, при температура 5 - 40°C, по начин, който го предпазва от влага, пряка слънчева светлина, изпарения на киселини и органични разтворители и други вредни фактори. Транспортиране на медицинските изделия по начин, осигуряващ защита от атмосферни влияния.

Третиране на използвано изделие

Използваните медицински изделия, за които се отнася настоящата инструкция, трябва да се изхвърлят в съответствие с приложимите национални разпоредби за управление на медицински отпадъци.

Отговорност - правни насоки

Трахеостомните тръби, произведени от SUMI, се подлагат на физични, биологични и химични тестове. Това позволява безопасната им употреба и гарантира най-високо качество. Препоръчително е да прочетете внимателно инструкцията за употреба, преди да използвате трахеостомните тръби. Трахеостомните тръби, произведени от SUMI, могат да бъдат използвани само от квалифициран медицински персонал.

SUMI не носи отговорност за последици, възникнали от неправилно избран размер или използване на тръбите в противоречие с тяхното предназначение и инструкцията за употреба.

В случай на рекламация или медицински инцидент медицинското изделие трябва да бъде запазено заедно с оригиналната непосредствена опаковка. Препоръчително е да се направи и фотодокументация. Всеки възникнал сериозен инцидент трябва да се докладва на производителя и на компетентния орган на държавата-членка.



SUMI sp. z o.o. sp. k.  
ul. Drobniarska 35 05-070 Sulejówek, ПОЛША  
тел./факс ( +48 22 ) 783 30 23, www.sumi.com.pl

## TRACHEOSTOMICKÉ ROURKY - NÁVOD K POUŽITÍ

Příručka se vztahuje na následující produkty:

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

## Piktogramy:

|  |                                                                  |  |                                           |  |                                     |
|--|------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------|--|-------------------------------------|
|  | Katalogové číslo                                                 |  | Výrobce                                   |  | Neresterilizujte                    |
|  | Č. šarže                                                         |  | Bez latexu                                |  | Neobsahuje ftaláty (včetně DEHP)    |
|  | Jednoduchý sterilní bariérový systém Sterilizováno ethylenoxidem |  | Před použitím si přečtěte návod k použití |  | Označení CE s č. Oznamného subjektu |
|  | Datum ukončení platnosti                                         |  | Zdravotnický prostředek                   |  | Datum výroby                        |
|  | Skladujte na suchém místě.                                       |  | Chraňte před sluncem                      |  | Skladujte při teplotě 5-40 °C       |
|  | Nepoužívejte, pokud je obal poškozený                            |  | Výrobek na jedno použití                  |  |                                     |

Tracheostomické rourky jsou určeny pouze pro jednoho pacienta. Maximální životnost jedné rourky nesmí překročit 29 dní. Výrobce však doporučuje vyměňovat hadičky častěji podle doporučení lékaře.

## Popis

Rada sterilních tracheostomických rourek na jedno použití se vyznačuje následujícími vlastnostmi:

- Nízkotlaká těsnící manžeta.
- Regulační balónek se zpětným ventilem.
- Konektor 15 mm.
- Přemístitelná podložka.
- Vodičko pro snadné vkládání.
- Zůstávají sterilní až do otevření nebo poškození obalu.

1. Dřík rourky je vyroben z průhledného PVC. Každá rourka má radiální linku, která slouží k určení správné polohy rourky pomocí rentgenového záření.
2. Manžeta se snadno přizpůsobí přirozenému tvaru průdušnice a uzavírá průdušniční lumen, i když je tlak uvnitř manžety nízký. Vyznačuje se vysokým zbytkovým objemem (tj. množstvím vzduchu potřebným k expanzi, aniž by došlo ke zvýšení tlaku uvnitř manžety). Tímto způsobem je průdušnice uzavřena i při nízkém tlaku v manžetě, aniž by docházelo k nežádoucím tlakům na tracheální sliznici.
3. Pokud se přístroj používá správně a v souladu s návodem, lze výrazně omezit poškození sliznice nebo chrupavky. Kontrolní balónek indikuje správné nafouknutí manžety, i když neodráží skutečný tlak v manžetě.
4. Olivový konec vodičového drátu uzavírá distální konec rourky, čímž zajišťuje netraumatické umístění rourky v tracheostomickém otvoru.
5. Podložka je součástí, která slouží k podepření dříku rourky a zabraňuje jejímu pohybu. V nastavitelné verzi umožňuje podložka přizpůsobit délku trubice individuálním potřebám pacienta.
6. Hadička může mít standardní konektor o průměru 15 mm a lze ji připojit například k dýchacímu přístroji s rekuperací vydechovaného vzduchu.
7. Bavlněná stuha zajišťuje šetrné připevnění límce ke krku pacienta.

## Indikace

Tracheostomické rourky určené pro pacienty po operaci tracheotomie. Stabilizace tracheostomického otvoru po laryngektomii nebo tracheotomii; udržování otevřeného tracheostomického otvoru. V případě obstrukce dýchacích cest, po úrazu obličejové s výrazným otokem, po úrazu krku nebo hrudníku nebo při popáleninách hrtanu. Pokud se používá dlouhodobá mechanická ventilace. Při častém odsávání značného množství sekretu z průdušnice a průduškového stromu. K ochraně před aspirací cizích těles do průdušnice, obvykle u pacientů v bezvědomí nebo s poruchou hrtanových reflexů. Pro pacienty vyžadující nepřetržité používání rourky.

## Kontraindikace

Žádné absolutní kontraindikace. Relativní kontraindikace: **alergie** na součásti zdravotnického prostředku, kožní **infekce** v místě zavedení rourky, **poruchy** koagulace.

## Návod k použití

1. Před použitím se ujistěte, že je sada kompletní a správně funguje. Také je nutné zkontrolovat, zda jsou hadice s manžetou poškozené a zda v systému čerpání vzduchu nejsou těsně.
2. Zákrok tracheotomie by měl provádět chirurg nebo ORL specialista.
3. Po kontrole hemostázy se zavede nejmenší (nikoli největší, kterou lze zavést) tracheostomická rourka.
4. Sterilní tracheostomickou rourku opatrně vyjměte z obalu.
5. U hadiček s manžetou před použitím zkontrolujte manžetu, kontrolní balónek a ventil každé hadičky nafouknutím manžety. Umístěte hrot Luerovy stříkačky do pouzdra ventilu a vstříknete tolik vzduchu, aby se manžeta zcela naplnila.
6. Chcete-li zkontrolovat, zda je systém těsný, zkontrolujte po 5 minutách pokles tlaku.
7. Aby se zabránilo nadměrnému roztažení membrány manžety, neměl by tlak v manžetě při zkoušce těsnosti překročit 100 mbar.
8. Po zkušebním nafouknutí manžety ji zcela vyprázdněte.
9. Před zavedením rourky do tracheostomického otvoru zkontrolujte polohu vodička uvnitř rourky tak, aby jeho hrot uzavíral distální konec rourky. Po celou dobu zavedení rourky držte nástroj palcem ve správné poloze. Proces intubace lze usnadnit předchozím navlhčením konců hadičky a vodičového drátu malým množstvím ve vodě rozpustného lubrikantu.
10. Po zavedení rourky do průdušnice a kontrole správné polohy odstraňte vodičí drát.
11. Ujistěte se, že je dřík rourky uložen v tracheálním otvoru bez nadměrného tahu.
12. V případě tracheostomické rourky s nastavitelným vodičkem určete vhodnou délku rourky posunutím vodička a poté zajištěte jeho polohu utažením matice.
13. Pod podložku se umístí obvaz ze sterilní gázy.
14. Stužky připevněné k podložce zavažte dostatečně pevně, aby hadička nevypadla a zároveň nebyly stlačeny zevní krční žíly.
15. Při lokalizaci tracheostomického otvoru se vyhněte dezinfekčním prostředkům s obsahem alkoholu.
16. Nikdy nenavlhčujte perforované obklady dezinfekčními prostředky obsahujícími alkohol.
17. Nafoukněte manžetu minimálním množstvím vzduchu, abyste zajistili účinné utěsnění.
18. Syčivé zvuky v oblasti manžety, zejména při výdechu, naznačují, že manžeta zcela nevyplňuje průdušnici, která proto není utěsněná. V ideálním případě by měl stačit tlak 15 mbar.
19. Po nafouknutí manžety vyjměte stříkačku z pouzdra ventilu. Ponechte-li stříkačku uvnitř, otevře se ventil a z manžety se uvolní vzduch.
20. Po intubaci by měl být na krk pacienta připevněn zachytýný límec, který zabrání pohybu hadičky. Pozor: existuje riziko extubace.
21. Tlak v manžetě obvykle mírně klesá po delší dobu v důsledku difuze plynů stěnami manžety. V případě plynové anestezie je však možné i nechtěné zvýšení tlaku. Proto doporučujeme pravidelné monitorování tlaku v manžetě.
22. Před vyprázdněním manžety je třeba tracheální část nad manžetou vyčistit odsátím nahromaděných sekretů a slin. Pokud to není možné, např. u pacienta při vědomí se zachovanými reflexy, je vhodné zavést

do trachey přes tracheostomickou rourku odsávací katétr a během odsávání zcela odstranit vzduch z manžety pomocí injekční stříkačky. Nahromaděné sekrety tak lze bez námahy odsávat, aniž by docházelo ke kašli. Jakmile je vzduch z manžety zcela odstraněn, lze rourku bezpečně vyjmout.

23. Zlikvidujte tracheostomickou rourku. Dodržujte podrobné varovné postupy uvedené v návodu k použití.

## Preventivní opatření

1. Pacient s tracheostomií může používat tracheostomickou rourku pouze v případě, že mu ji předepsal lékař.
2. Lékař pacienta vybere vhodný tvar a velikost rourky podle stavu pacienta a rozhodne, které další spojovací části lze použít.
3. Zavedení tracheostomické rourky tracheostomickým otvorem do průdušnice vždy zvyšuje odpor vzduchu (už kvůli samotné poloze tracheostomické rourky v průdušnici a jejímu malému vnitřnímu průměru).
4. Pokud dušnost přetrvává, měl by pacient co nejdříve přivolat zdravotní sestru nebo lékaře. Ve většině případů je účinné silné odkašlávání sekretů nebo odsávání dýchacích cest.
5. Při nafukování manžety nesmí být konec rourky v žádném případě upnut fonačním ventilem, těsnící zátkou nebo podobným předmětem.
6. Uzavření hadičky (s prázdnou manžetou) pomocí dekantlační zátky k odpojení pacienta od hadičky lze provést pouze pod dohledem a na odpovědnost lékaře.
7. Chraňte manžetu před poškozením v důsledku kontaktu s ostrými hranami.
8. Je třeba se vyhnout kontaktu s elektrochirurgickými elektrodami nebo laserovými paprsky, protože PVC uvolňuje toxické výpary nebo zapaluje prostředí obohacené kyslíkem.
9. Přístroj není vhodný pro pacienty podstupující radioterapii.
10. V prostředí MRI nebo CT lze používat pouze trubice SUMRI.
11. Součásti soupravy by se v žádném případě neměly dále používat, pokud je poškozený dřík trubice nebo manžeta (např. povrchové praskliny, netěsnící manžeta) nebo pokud se uvolnily spoje mezi montážní přírubou a dříkem nebo se příruba oddělila od dříku.
12. Jakmile se objeví příznaky alergie, přestaňte rourky používat.

## Bezpečnost při zobrazovacích studiích (MRI/CT)

Všechny manžetové tracheostomické rourky vyráběné společností SUMI, s výjimkou modelů SUMRI, jsou vybaveny kovovým pružinovým ventilem. Tyto trubice se nesmí používat při vyšetřeních magnetickou rezonancí (MRI) nebo počítačovou tomografií (CT). Přítomnost kovové pružiny ve ventilu nebo kovové výztuže ve stěně trubice může mít nepříznivé účinky na zdraví pacienta nebo vést ke zfalšování výsledků testu. Pokud je při vyšetření magnetickou rezonancí nebo CT nutná tracheostomická rourka, doporučujeme - po konzultaci s ošetřujícím lékařem - použít model SUMRI, který neobsahuje kovové součásti.

## UPOZORNĚNÍ!

Tracheostomické trubice SUMRI lze bezpečně používat při zobrazování magnetickou rezonancí (MRI) a počítačovou tomografií (CT).

## Varování

Vzhledem k riziku infekce dýchacích cest převážně nemocničními kmeny bakterií rezistentními vůči léčbě je třeba dodržovat současně schválené lékařské postupy a techniky. Opakovaná sterilizace nebo opakované použití může pacienta ohrozit. Tuba je určena pouze k jednorázovému použití.

## Komplikace

Dodržování současných uznávaných lékařských technik a provádění zákroku kvalifikovaným zdravotnickým personálem minimalizuje možnost komplikací, jako je například stenóza cévy, laryngu, trachey, krvácení nebo infekce rány pneumotorax, mediastinální, tracheo-oesofageální píštěl, obstrukce tracheostomické rourky, zánět a dekubitus v trachee, únik vzduchu kolem tracheostomické rourky, respirační infekce, dechová tíseň a dechové úsilí, svalové změny, krvácení do hrtanu.

## Poznámky

1. Skladujte v pokojových podmínkách.
2. Nepoužívejte, pokud je obal poškozen.
3. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

## Skladování

Výrobek by měl být skladován v suchých a dobře větraných místnostech při teplotě 5-40 °C tak, aby byl chráněn před vlhkostí, přímým slunečním zářením, výpary kyselin a organických rozpouštědel a dalšími škodlivými faktory. Přeprava výrobků pro zajištění ochrany před povětrnostními vlivy.

## Nakládání s použitým výrobkem

Použitá zdravotnická prostředky, na které se vztahuje tato příručka, zlikvidujte v souladu s platnými vnitrostátními předpisy pro nakládání se zdravotnickým odpadem.

## Odpovědnost - právní pokyny

Tracheostomické rourky vyráběné společností SUMI jsou podrobovány fyzikálním, biologickým a chemickým testům. To umožňuje jejich bezpečné použití a zaručuje nejvyšší kvalitu. Před manipulací s tracheostomickou rourkou se doporučuje pečlivě si přečíst návod k použití. S tracheostomickými trubicemi vyrobenými společností SUMI smí manipulovat pouze kvalifikovaný zdravotnický personál. Společnost SUMI nenes odpovědnost za případné následky způsobené nesprávným určením velikosti nebo použitím trubek v rozporu s jejich účelem a návodem k použití. V případě stížnosti nebo zdravotního incidentu musí být zdravotnický prostředek uchován spolu s bezprostředním obalem. Doporučuje se také fotografická dokumentace. Každý závažný incident, ke kterému došlo, by měl být nahlášen výrobcí a příslušnému orgánu členského státu.



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



Ed. 12 26.05.2025  
IFU/RT/02

ΕΛ ΣΩΛΗΝΕΣ ΤΡΑΧΕΙΟΣΤΟΜΙΑΣ – ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αυτές οι οδηγίες χρήσης αναφέρονται στα ακόλουθα προϊόντα:  
REF: 31-XXXX, 32-XXXX, 33-XXXX, 34-XXXX, 35-XXXX, 36-XXXX, 37-XXXX, 38-XXXX, 39-XXXX

Εικονογράμματα

|  |                                                               |  |                                     |  |                                                                                             |
|--|---------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Αριθμός καταλόγου                                             |  | Κατασκευαστής                       |  | Μην επαναπο-στειρώνετε                                                                      |
|  | Κωδικός παρτίδας                                              |  | Χωρίς λατέξ                         |  | Χωρίς φθαλικές ενώσεις (συμπ. DEHP)                                                         |
|  | Σύστημα μονού στείρου φραγμού Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο |  | Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης   |  | Σήμανση CE με αριθμό κοινοποιημένου οργανισμού                                              |
|  | Ημερομηνία λήξης                                              |  | Ιατροτεχνολογικό προϊόν             |  | Ημερομηνία κατασκευής                                                                       |
|  | Φυλάσσεται σε ξηρό μέρος                                      |  | Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως |  | Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης |
|  | Φυλάσσεται σε θερμοκρασία 5-40°C                              |  | Μην επανα-χρησιμοποιείτε            |  |                                                                                             |

Οι σωλήνες τραχειοστομίας προορίζονται μόνο για έναν ασθενή. Ο μέγιστος χρόνος χρήσης ενός σωλήνα δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 29 ημέρες. Ο κατασκευαστής συνιστά την αντικατάσταση των σωλήνων πιο συχνά, όπως συνιστάται από τον γιατρό σας.

Περιγραφή

Σύνολο αποστειρωμένων, μιας χρήσης σωλήνων τραχειοστομίας, χαρακτηρίζεται από τις ακόλουθες ιδιότητες:

- Μανσέτα χαμηλής πίεσης.
- Πιλοτικό μπαλόνι με μονόδρομη βαλβίδα.
- Σύνδεσμος 15 mm.
- Φλάντζα με δυνατότητα επανατοποθέτησης.
- Οδηγός για εύκολη τοποθέτηση.
- Είναι αποστειρωμένοι μέχρι να ανοιχθεί ή να καταστραφεί η συσκευασία.

1. Ο άξονας του σωλήνα κατασκευάζεται από διαφανές PVC. Κάθε σωλήνας διαθέτει ακτινοσκιερή γραμμή για επιβεβαίωση της σωστής θέσης του σωλήνα με χρήση ακτίνων Χ.
2. Η μανσέτα προσαρμόζεται εύκολα στο φυσικό σχήμα της τραχείας και σφραγίζει τον αυλό της τραχείας ακόμα και σε περίπτωση χαμηλής πίεσης εντός της μανσέτας. Χαρακτηρίζεται από υψηλό υπολειπόμενο όγκο (δηλαδή η ποσότητα αέρα που απαιτείται ώστε να αποτραπεί η μετατόπιση χωρίς να προκαλείται αυξημένη πίεση στην μανσέτα). Με αυτόν τον τρόπο η τραχεία σφραγίζεται ακόμη και σε χαμηλή πίεση της μανσέτας χωρίς να ασκείται ανεπιθύμητη πίεση στη βλεννογόνο της τραχείας.
3. Εάν η συσκευή χρησιμοποιηθεί σωστά και σύμφωνα με τις οδηγίες, η βλάβη της βλεννογόνου ή του χόνδρου μπορεί να περιοριστεί σημαντικά. Το πιλοτικό μπαλόνι υποδεικνύει το σωστό φούσκωμα της μανσέτας, αν και δεν αντικατοπτρίζει την πραγματική πίεση εντός της μανσέτας.
4. Το άκρο με σχήμα ελίας του οδηγού κλείνει το άνω άκρο του σωλήνα, εξασφαλίζοντας έτσι ατραυματική τοποθέτηση του σωλήνα στο άνοιγμα της τραχειοστομίας.
5. Η φλάντζα στηρίζει τον άξονα του σωλήνα και τον εμποδίζει να μετατοπιστεί.
6. Η ρυθμιζόμενη φλάντζα επιτρέπει την προσαρμογή του μήκους του σωλήνα στις ατομικές ανάγκες του ασθενούς.
7. Ο σωλήνας μπορεί να έχει τυπικό σύνδεσμο 15 mm και μπορεί να συνδεθεί, για παράδειγμα, σε μηχανήμα επανεισπνοής με επανεισπνοή εκτενόμενου αέρα.
7. Η βομβοκαθέτη κορδέλα εξασφαλίζει φιλική προς τον ασθενή σύνδεση της φλάντζας στον λαιμό του ασθενούς.

Ενδείξεις

Οι σωλήνες τραχειοστομίας προορίζονται για ασθενείς μετά από τραχειοτομή. Σταθεροποίηση του ανοίγματος της τραχειοστομίας μετά από λαρυγγεκτομή ή τραχειοτομή· διατήρηση του ανοίγματος της τραχειοστομίας. Σε περίπτωση απόφραξης των αεραγωγών, μετά από τραυματισμούς στο πρόσωπο με σημαντικό οίδημα, μετά από τραυματισμούς στον τράχηλο, το θώρακα ή εγκαύματα στο λάρυγγα. Κατά τη χρήση παρατεταμένης μηχανικής υποστήριξης αναπνοής. Κατά τη συχνή αναρρόφηση σημαντικής ποσότητας εκκρίσεων από την τραχεία και το βρογχικό δέντρο. Για προστασία από εισρόφηση ξένων σωμάτων στην τραχεία, συνήθως σε ασθενείς σε καταστολή ή με διαταραγμένα λαρυγγικά αντανακλαστικά. Για ασθενείς που απαιτούν συνεχή χρήση του σωλήνα.

Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν απόλυτες αντενδείξεις. Σχετικές αντενδείξεις: αλλεργία στα συστατικά του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, δερματική λοίμωξη στο σημείο εισαγωγής, διαταραχές πήξης.

Οδηγίες χρήσης

1. Πριν από τη χρήση του σετ, είναι απαραίτητο να επιβεβαιωθεί η πληρότητά του και η σωστή λειτουργικότητά του. Ελέγξτε τους σωλήνες με μανσέτα για τυχόν ζημιές και βεβαιωθείτε για την αεροστεγανότητα του συστήματος φουσκώματος.
2. Η τραχειοστομία πρέπει να εκτελείται από χειρουργό ή ωτορινολαρυγγολόγο
3. Μετά τον έλεγχο της αμείωσας, εισάγεται ο μικρότερος τραχειοστομικός σωλήνας (όχι ο μεγαλύτερος που μπορεί να εισαχθεί).
4. Αφαιρέστε προσεκτικά τον αποστειρωμένο σωλήνα τραχειοστομίας από τη συσκευασία.
5. Για σωλήνες με μανσέτα, ελέγξτε τη μανσέτα, το πιλοτικό μπαλόνι και τη βαλβίδα κάθε σωλήνα φουσκώνοντας τη μανσέτα πριν από τη χρήση. Τοποθετήστε την άκρη της σύριγγας Luer στο περίβλημα της βαλβίδας και εγχύστε αρκετό αέρα για να φουσκώσετε πλήρως τη μανσέτα..
6. Για να ελέγξετε αν το σύστημα είναι αεροστεγές, ελέγξτε τη πτώση πίεσης μετά από 5 λεπτά.
7. Προκειμένου να αποφευχθεί η υπερβολική διάταση της μεμβράνης της μανσέτας, η πίεση φουσκώματος κατά τον έλεγχο αεροστεγανότητας δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 100 mbar.
8. Μετά τον έλεγχο φουσκώματος της μανσέτας, αδειάστε την εντελώς από αέρα.
9. Πριν από την εισαγωγή του σωλήνα στο άνοιγμα της τραχειοστομίας, ελέγξτε τη θέση του οδηγού μέσα στον σωλήνα έτσι ώστε η άκρη του να κλείνει το άνω άκρο του σωλήνα. Κρατήστε τη συσκευή στη σωστή θέση με τον αντίχειρά σας καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας εισαγωγής. Η διασωλήνωση μπορεί να διευκολυνθεί με προηγούμενο βρέξιμο του άκρου του σωλήνα και του οδηγού με μια μικρή ποσότητα υδατοδιαλυτού λιπαντικού.
10. Μετά την εισαγωγή του σωλήνα στην τραχεία και την επιβεβαίωση της σωστής θέσης, αφαιρέστε τον οδηγό.
11. Βεβαιωθείτε ότι ο άξονας του σωλήνα ακουμπά στο τραχειακό άνοιγμα χωρίς υπερβολική τάση.
12. Σε περίπτωση σωλήνα τραχειοστομίας με ρυθμιζόμενη φλάντζα, καθορίστε το κατάλληλο μήκος του σωλήνα μετακινώντας τη φλάντζα και ασφαλιζοντάς την στη θέση της με περιστροφή του κατακτιού.
13. Τοποθετήστε αποστειρωμένη γάζα κάτω από τη φλάντζα του σωλήνα.
14. Δείτε τις κορδέλες που συνδέονται με τη φλάντζα αρκετά σφιχτά ώστε ο σωλήνας να μην πέσει, χωρίς όμως να ασκείται πίεση στις εξωτερικές φλέβες του τράχηλου.
15. Αποφύγετε τη χρήση απολυμαντικών που περιέχουν αλκοόλ κατά την περιοχή του ανοίγματος της τραχειοστομίας.
16. Ποτέ μην βρέχετε τις διάτρητες κομπρέσες με απολυμαντικά που περιέχουν αλκοόλ.
17. Πρέπει να φουσκώσετε τη μανσέτα με την ελάχιστη ποσότητα αέρα που είναι επαρκής για να εξασφαλιστεί αποτελεσματική σφράγιση.
18. Οι ήχοι σφυρίγματος στην περιοχή της μανσέτας, ιδιαίτερα κατά την εκπνοή, υποδεικνύουν ότι η μανσέτα δεν γεμίζει πλήρως την τραχεία, η οποία επομένως δεν σφραγίζεται. Ιδανικά, πίεση 15 mbar θα πρέπει να είναι επαρκής.

19. Αφαιρέστε τη σύριγγα από τη θήκη της βαλβίδας φουσκώματος μετά το φούσκωμα της μανσέτας. Η παραμονή της σύριγγας θα προκαλέσει το άνοιγμα της βαλβίδας και την αφαίρεση του αέρα από τη μανσέτα.
20. Μετά τη διασωλήνωση, θα πρέπει να τοποθετηθεί η φλάντζα στον λαιμό του ασθενούς για να αποτραπεί η μετατόπιση του σωλήνα. Προσοχή: Υπάρχει κίνδυνος αποσωλήνωσης.
21. Η πίεση στη μανσέτα συνήθως αλλάζει ελαφρώς μετά από κάποιο χρονικό διάστημα λόγω διάχυσης των αερίων μέσω των τοιχωμάτων της μανσέτας. Ωστόσο, με την αναισθησία με αέριο, είναι επίσης πιθανή μια ακούσια αύξηση της πίεσης. Επομένως, συνιστούμε τακτική παρακολούθηση της πίεσης της μανσέτας.
22. Πριν ξεφουσκώσετε τη μανσέτα, καθαρίστε το τμήμα της τραχείας πάνω από τη μανσέτα αναρροφώντας τυχόν συσσωρευμένες εκκρίσεις και σάλιο. Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, για παράδειγμα, σε έναν ασθενή που διατηρεί τις αισθήσεις του με άθικτα αντανακλαστικά, συνιστάται η εισαγωγή ενός καθετήρα αναρρόφησης στην τραχεία μέσω του τραχειοστομικού σωλήνα και, κατά την αναρρόφηση, αφαιρέστε εντελώς τον αέρα από τη μανσέτα χρησιμοποιώντας μια σύριγγα. Αυτή η μέθοδος αναρρόφησης επιτρέπει την εύκολη απομάκρυνση των συσσωρευμένων εκκρίσεων χωρίς να προκαλείται βήχας. Μόλις αφαιρεθεί πλήρως ο αέρας από τη μανσέτα, ο σωλήνας μπορεί να αφαιρεθεί με ασφάλεια.
23. Απορρίψτε τον τραχειοστομικό σωλήνα. Ακολουθήστε τις λεπτομερείς προειδοποιήσεις στις οδηγίες χρήσης.

Προφυλάξεις

1. Ένας ασθενής με τραχειοστομία μπορεί να χρησιμοποιεί τον σωλήνα τραχειοστομίας μόνο εάν αυτή η απόφαση έχει ληφθεί από ιατρό.
2. Ο θεράπων ιατρός επιλέγει το κατάλληλο σχήμα και μέγεθος σωλήνα για την πάθηση του ασθενούς και αποφασίζει ποια πρόσθετα εξαρτήματα σύνδεσης μπορούν να χρησιμοποιηθούν.
3. Η εισαγωγή του σωλήνα τραχειοστομίας μέσω του ανοίγματος τραχειοστομίας στην τραχεία αυξάνει πάντα την αντίσταση του αέρα (λόγω της θέσης του σωλήνα τραχειοστομίας στην τραχεία και της μικρής εσωτερικής του διαμέτρου).
4. Εάν δυστονία επιμένει, ο ασθενής πρέπει να ενημερωθεί άμεσα νοσηλεύτη ή ιατρό. Στις περισσότερες περιπτώσεις, αποτελεσματική είναι η έντονη απόχρεμψη εκκρίσεων ή η αναρρόφηση των αεραγωγών είναι αποτελεσματική.
5. Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να φράζεται η άκρη του σωλήνα με βαλβίδα ομίλιας, τάπα αποσωλήνωσης ή παρόμοιο αντικείμενο ενώ η μανσέτα είναι φουσκωμένη.
6. Το κλείσιμο του σωλήνα (με ξεφούσκωση μανσέτα) χρησιμοποιώντας τάπα αποσωλήνωσης, προκειμένου να προετοιμαστεί ο ασθενής για την αφαίρεση του σωλήνα, μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνο μόνο επίβλεψη και ευθύνη ιατρού.
7. Η μανσέτα πρέπει να προστατεύεται από επαφή με αιχμηρές άκρες.
8. Πρέπει να αποφεύγεται η επαφή με ηλεκτρόδια πήξης ή δέσμη λέιζερ, καθώς το PVC θα εκπέμπει τοξικό καπνό ή μπορεί να προκαλέσει ανάφλεξη του περιβάλλοντος που είναι εμπλουτισμένο με οξυγόνο.
9. Η συσκευή δεν είναι κατάλληλη για ασθενείς κατά τη διάρκεια ακτινοθεραπείας.
10. Μόνο οι σωλήνες SUMRI μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε περιβάλλον MRI ή CT.
11. Σε καμία περίπτωση τα εξαρτήματα του σετ δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται εάν ο άξονας του σωλήνα ή η μανσέτα έχουν υποστεί ζημιά (π.χ. ρωγμές στην επιφάνεια, διαρροή μανσέτας) ή εάν οι σύνδεσμοι μεταξύ φλάντζας και άξονα έχουν χαλαρώσει, ή η φλάντζα έχει αποσπαστεί από τον άξονα.
12. Διακόψτε τη χρήση των σωλήνων αμέσως μόλις παρατηρήσετε σημεία αλλεργίας.

Ασφάλεια κατά τις απεικονιστικές εξετάσεις (MRI/CT)

Όλοι οι σωλήνες τραχειοστομίας με μανσέτα που κατασκευάζονται από τη SUMI, εκτός από τα μοντέλα SUMRI, είναι εξοπλισμένοι με βαλβίδα που περιέχει μεταλλικό ελατήριο. Τέτοιοι σωλήνες δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια απεικονιστικών εξετάσεων μαγνητικής τομογραφίας (MRI) ή αξονικής τομογραφίας (CT). Η παρουσία μεταλλικού ελατηρίου στη βαλβίδα ή μεταλλικής ενίσχυσης στο τοίχωμα του σωλήνα μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την υγεία του ασθενούς και να οδηγήσει σε ανακριβή διαγνωστικά αποτελέσματα. Εάν απαιτείται σωλήνας τραχειοστομίας κατά τη διάρκεια εξέτασης MRI ή CT, συνιστάται - σε συνεννόηση με τον θεράποντα ιατρό - η χρήση του μοντέλου SUMRI, το οποίο δεν περιέχει κανένα μεταλλικό εξάρτημα.

ΠΡΟΣΟΧΗ!

Οι σωλήνες τραχειοστομίας SUMRI είναι ασφαλείς για χρήση κατά τη διάρκεια μαγνητικής τομογραφίας (MRI) και αξονικής τομογραφίας (CT).

Προειδοποιήσεις

Πρέπει να τηρούνται οι τρέχουσες αποδεκτές ιατρικές διαδικασίες και τεχνικές λόγω του κινδύνου μόλυνσης των αναπνευστικών οδών, κυρίως από ανθεκτικά σε φάρμακα νοσοκομειακά στελέχη βακτηρίων. Η επανατοποθέτηση ή η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τον ασθενή. Ο σωλήνας προορίζεται μόνο για μία χρήση.

Επιπλοκές

Η τήρηση των εγκεκριμένων ιατρικών τεχνικών και η εκτέλεση της διαδικασίας από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό βοηθά στη μείωση του κινδύνου επιπλοκών, όπως: στένωση τραχείας και λάρυγγα, αιμορραγία ή λοίμωξη τραύματος, πνευμοθώρακας, μεσοθωρακικό εμφύσημα, τραχειοοισοφαγική συρίγγιο, απόφραξη του σωλήνα τραχειοστομίας, φλεγμονή και έλκος κατάκλισης στην περιοχή της τραχείας, διαρροή αέρα γύρω από τον σωλήνα τραχειοστομίας, λοίμωξης του αναπνευστικού, δυσκολία στην αναπνοή και αυξημένη αναπνευστική προσπάθεια, μυϊκό τραυματισμό, αιμορραγία λάρυγγα.

Σημειώσεις

1. Οι σωλήνες πρέπει να αποθηκεύονται σε θερμοκρασία δωματίου.
2. Μην χρησιμοποιείτε σε περίπτωση βλάβης της συσκευασίας.
3. Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

Αποθήκευση

Το προϊόν πρέπει να αποθηκεύεται σε ξηρούς και καλά αεριζόμενους χώρους, σε θερμοκρασίες μεταξύ 5 και 40°C, με τρόπο που να το προστατεύει από την υγρασία, το άμεσο ηλιακό φως, τους όξινους ατμούς, τους οργανικούς διαλύτες και άλλους επιβλαβείς παράγοντες. Μεταφέρετε το προϊόν με τρόπο που να το προστατεύει από τούς ατμοσφαιρικούς παράγοντες.

Απορρίψη χρησιμοποιημένων συσκευών

Τα χρησιμοποιημένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που καλύπτονται από τις παρούσες οδηγίες χρήσης πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους ισχύοντες εθνικούς κανονισμούς σχετικά με τη διαχείριση ιατρικών αποβλήτων.

Ευθύνη – νομικές οδηγίες

Οι σωλήνες τραχειοστομίας που κατασκευάζονται από τη SUMI υποβάλλονται σε φυσικές, βιολογικές και χημικές δοκιμές. Αυτό διασφαλίζει την ασφαλή χρήση τους και εγγυάται την υψηλότερη ποιότητα. Συνιστάται να διαβάσετε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης πριν από τη χρήση των σωλήνων τραχειοστομίας. Οι σωλήνες τραχειοστομίας που κατασκευάζονται από την SUMI πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό.

Η εταιρεία SUMI δεν φέρει ευθύνη για τις συνέπειες που προκαλούνται από λανθασμένη επιλογή μεγέθους σωλήνα ή από κακή χρήση των σωλήνων αντίθετα με τον προορισμό τους ή τις παρεχόμενες οδηγίες χρήσης. Σε περίπτωση καταγγελίας ή εμφάνισης ιατρικού περιστατικού, διατηρήστε το ιατροτεχνολογικό προϊόν με την άμεση συσκευασία της. Συνιστάται επίσης η δημιουργία φωτογραφικής τεκμηρίωσης. Κάθε ιατρικό περιστατικό πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους.



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

Ed. 12 26/05/2025  
IFU/RT/02

CÁNULAS DE TRAQUEOTOMÍA – INSTRUCCIONES DE USO

Las instrucciones se aplican a los siguientes productos:

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

Pictogramas

|  |                                                                       |  |                                     |  |                                                |
|--|-----------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------|--|------------------------------------------------|
|  | N.º de catálogo                                                       |  | Fabricante                          |  | No reesterilizar                               |
|  | N.º de lote                                                           |  | Sin látex                           |  | Sin ftalatos (incluido DEHP)                   |
|  | Sistema de barrera estéril única<br>Esterilizado por óxido de etileno |  | Lea las instrucciones antes de usar |  | Marcado CE con el n.º del Organismo notificado |
|  | Fecha de caducidad                                                    |  | Producto sanitario                  |  | Fecha de fabricación                           |
|  | Almacenar en un lugar seco.                                           |  | Proteger del sol                    |  | Almacenar a temperatura 5 a 40 °C              |
|  | No utilizar si el envase está dañado                                  |  | Producto de un solo uso             |  |                                                |

Las cánulas de traqueostomía están destinadas exclusivamente al uso por un solo paciente. El período máximo de utilización de una cánula no debe superar los 29 días. No obstante, el fabricante recomienda sustituir los tubos con mayor frecuencia, según recomiende el médico.

Descripción

La gama de cánulas de traqueostomía estériles de un solo uso destaca por las siguientes características:

- Balón de baja presión para sellado.
- Balón piloto con válvula unidireccional.
- Conector de 15 mm.
- Placa ajustable, que permite modificar su posición.
- Guía de inserción que facilita la colocación.
- Permanecen estériles hasta la apertura o daño del envase.

1. El tubo de la cánula está fabricado con PVC transparente. Cada cánula dispone de una línea de radiación que permite verificar su correcta posición mediante rayos X.
2. El balón se adapta con facilidad a la forma natural de la tráquea y sella la luz traqueal incluso con presiones bajas en su interior. Presenta un alto volumen residual (es decir, la cantidad de aire necesaria para desplegarlo sin aumentar excesivamente la presión interna del balón). De este modo, la tráquea queda sellada incluso con baja presión en el manguito, sin ejercer una presión indeseada sobre la mucosa traqueal.
3. Si el dispositivo se utiliza de forma correcta y conforme a estas instrucciones, los daños en la mucosa o en el cartilago pueden reducirse significativamente. El balón piloto indica que el manguito está inflado, aunque no refleja la presión real en el interior del balón.
4. El extremo olivar de la guía cierra el extremo distal de la cánula, garantizando así una inserción no traumática a través del estoma traqueal.
5. La placa es el elemento que sostiene el tubo de la cánula y evita su desplazamiento. En la versión ajustable, la placa permite adaptar la longitud funcional de la cánula a las necesidades individuales del paciente.
6. La cánula puede incorporar un conector estándar de 15 mm, lo que permite conectarla, por ejemplo, a una máquina de respiración con reinhalación.
7. La cinta de algodón proporciona una fijación cómoda de la brida al cuello del paciente.

Indicaciones

Las cánulas de traqueostomía están destinadas a pacientes tras una traqueotomía. Para la estabilización del estoma traqueal después de una laringectomía o traqueotomía; para mantener el estoma abierto. En casos de obstrucción de las vías respiratorias, tras traumatismos faciales con edema importante, tras traumatismos cervicales o torácicos o quemaduras laringeas. Si se utiliza ventilación mecánica prolongada. Durante la aspiración frecuente de cantidades significativas de secreciones de la tráquea y el árbol bronquial. Para la protección contra la aspiración de cuerpos extraños en la tráquea, generalmente en pacientes inconscientes o con reflejos laringeos alterados. Para pacientes que requieren el uso continuo de una cánula.

Contraindicaciones

No hay contraindicaciones absolutas. Contraindicaciones relativas: alergia a componentes del producto sanitario, infección cutánea en el lugar de inserción de la cánula, trastornos de la coagulación.

Instrucciones de uso

1. Asegúrese de que el kit está completo y funciona correctamente antes de utilizarlo. Las cánulas con balón deben comprobarse asimismo para verificar la ausencia de daños y la estanqueidad del sistema de inflado.
2. La traqueostomía debe realizarla un cirujano o un otorrinolaringólogo.
3. Tras controlar la hemostasia, se introduce la cánula de traqueostomía más pequeña (en lugar de la más grande que pueda insertarse).
4. Retire con cuidado la cánula de traqueostomía estéril del envase.
5. En las cánulas con balón, comprobar el balón, el balón piloto y la válvula de inflado de cada cánula mediante el inflado previo del balón. Coloque la punta de la jeringa Luer en el alojamiento de la válvula e inyecte aire suficiente para llenar completamente el balón.
6. Para comprobar si el sistema es estanco, compruebe la caída de presión al cabo de 5 minutos.
7. Para evitar un estiramiento excesivo de la membrana del balón, la presión de inflado del mismo durante la prueba de estanqueidad no debe superar los 100 mbar.
8. Después de la prueba de inflado del balón, vacíelo completamente de aire.
9. Antes de introducir la cánula en el estoma traqueal, compruebe la posición de la guía en el interior de la cánula, de modo que su extremo cierre el extremo distal de la cánula. Mantenga el dispositivo en la posición correcta con el pulgar durante todo el proceso de inserción de la cánula. El proceso de intubación puede facilitarse humedeciendo previamente los extremos de la cánula y de la guía con una pequeña cantidad de lubricante hidrosoluble.
10. Después de introducir la cánula en la tráquea y comprobar su correcta colocación, retire la guía.
11. Asegúrese de que el tubo de la cánula queda colocado en el estoma sin una tensión excesiva.
12. En el caso de una cánula de traqueostomía con brida regulable, determine la longitud adecuada de la cánula deslizando la placa y, a continuación, bloquee su posición apretando la tuerca.
13. Coloque un apósito estéril de gasa bajo la placa de la cánula.
14. Ate las cintas fijadas a la placa lo suficientemente fuerte para evitar que la cánula se desprenda, pero sin comprimir las venas yugulares externas.
15. Evite el uso de desinfectantes con alcohol durante la localización del estoma traqueal.
16. No humedezca nunca las compresas perforadas con desinfectantes que contengan alcohol.
17. Infle el balón con la cantidad mínima de aire para garantizar un sellado eficaz.
18. Los ruidos de fuga en la zona del balón, especialmente durante la espiración, indican que el balón no llena completamente la tráquea y, por tanto, no proporciona un sellado adecuado. En condiciones ideales, una presión de 15 mbar debería ser suficiente.
19. Después de inflar el balón, retire la jeringa del alojamiento de la válvula. Si deja la jeringa dentro, se abrirá la válvula y saldrá el aire del balón.

20. Tras la intubación, fijar la brida de la cánula al cuello del paciente para evitar el desplazamiento de la cánula. Precaución: existe riesgo de extubación.
21. La presión del balón suele disminuir ligeramente con el paso del tiempo debido a la difusión de gases a través de las paredes del balón. Sin embargo, en caso de anestesia con gas, también es posible un aumento no intencionado de la presión. Por lo tanto, recomendamos un control regular de la presión del balón.
22. Antes de desinflar el manguito, debe limpiarse el segmento traqueal situado por encima del manguito, aspirando las secreciones acumuladas y la saliva. Si esto no fuera posible, por ejemplo, en un paciente consciente con reflejos preservados, se recomienda introducir un catéter de aspiración en la tráquea a través de la cánula de traqueostomía y, durante la aspiración, desinflar completamente el balón con una jeringa. Las secreciones acumuladas pueden aspirarse fácilmente de este modo, sin esfuerzo y sin provocar tos. Una vez que el balón esté completamente desinflado, la cánula puede retirarse con seguridad.
23. Deseche la cánula de traqueotomía. Siga el procedimiento para advertencias específicas indicado en las instrucciones de utilización.

Medidas de precaución

1. Un paciente con traqueotomía solo puede utilizar una cánula de traqueotomía si se la ha prescrito un médico.
2. El médico del paciente elige la forma y el tamaño de la cánula adecuados para su dolencia y decide qué piezas de conexión adicionales pueden utilizarse.
3. La inserción de la cánula de traqueostomía a través del estoma traqueal en la tráquea siempre aumenta la resistencia al aire, por la propia colocación de la cánula de traqueostomía en la tráquea y su pequeño diámetro interno.
4. Si la disnea persiste, el paciente debe llamar a una enfermera o a un médico lo antes posible. En la mayoría de los casos, la expectoración fuerte de las secreciones o la aspiración de las vías respiratorias son eficaces.
5. En ningún caso debe obturarse el extremo de la cánula con una válvula fonatoria, un tapón obturador o cualquier objeto similar mientras el manguito esté inflado.
6. El cierre de la cánula (con el balón desinflado) mediante el tapón de decanulación con el fin de retirar progresivamente la cánula solo puede realizarse bajo la supervisión y responsabilidad del médico.
7. Proteja el balón contra daños provocados por el contacto con bordes afilados.
8. Debe evitarse el contacto con electrodos electroquirúrgicos o con el haz láser, ya que el PVC puede liberar humos tóxicos o incluso inflamarse en un entorno enriquecido con oxígeno.
9. El dispositivo no es adecuado para pacientes sometidos a radioterapia.
10. Solo las cánulas SUMRI pueden utilizarse en un entorno de IRM o TC.
11. No deben seguir utilizándose en ningún caso los componentes del kit si el tubo de la cánula, el balón (por ejemplo, presencia de fisuras o fuga), o la unión entre la brida de fijación y el tubo han sufrido daños, aflojamiento o separación.
12. Interrumpa inmediatamente el uso de la cánula al observar signos de alergia.

Seguridad durante las pruebas de imagen (MRI/CT)

Todas las cánulas de traqueostomía con balón fabricadas por SUMI, excepto los modelos SUMRI, están equipadas con una válvula que contiene un muelle metálico. No se deben utilizar estas cánulas durante una resonancia magnética (MRI) ni durante una tomografía computarizada (CT). La presencia de un muelle metálico en la válvula o de un refuerzo metálico en la pared de la cánula puede producir efectos adversos para la salud del paciente o distorsionar los resultados de las pruebas de imagen. Si es necesario utilizar una cánula de traqueostomía durante un examen MRI o CT, se recomienda —previa consulta con el médico responsable— emplear el modelo SUMRI, que no contiene elementos metálicos.

¡ATENCIÓN!

Las cánulas de traqueostomía SUMRI pueden utilizarse de forma segura durante la resonancia magnética (MRI) y la tomografía computarizada (CT).

Advertencias

Debido al riesgo de infección de las vías respiratorias, especialmente por cepas hospitalarias resistentes al tratamiento, deben seguirse los procedimientos y técnicas médicas aceptados. La reesterilización o la reutilización pueden poner en peligro al paciente. La cánula está destinada exclusivamente a un solo uso.

Complicaciones

El cumplimiento de las técnicas médicas aceptadas y la realización del procedimiento por personal sanitario cualificado reduce al mínimo el riesgo de complicaciones tales como: estenosis laringea y traqueal, hemorragia o infección de la herida, neumotórax, neumomediastino, fistula traqueoesofágica, obstrucción de la cánula de traqueostomía, inflamación y úlcera por presión en la tráquea, fuga de aire alrededor de la cánula de traqueostomía, infección del aparato respiratorio, alteraciones respiratorias y del esfuerzo respiratorio, cambios musculares, hemorragias laringeas.

Comentarios

1. Almacenar en condiciones ambientales.
2. No utilizar en caso de daño del envase.
3. No utilizar después de la fecha de caducidad.

Almacenamiento

El producto debe almacenarse en locales secos y bien ventilados, a una temperatura de 5 a 40 °C, protegido de la humedad, de la luz solar directa, de vapores ácidos, disolventes orgánicos y otros factores perjudiciales. Transporte de los productos para garantizar su protección frente a la intemperie.

Eliminación del producto usado

Elimine los productos sanitarios usados a los que se aplica este manual de acuerdo con la normativa nacional aplicable a la gestión de residuos sanitarios.

Responsabilidad: indicaciones legales

Las cánulas de traqueotomía fabricadas por SUMI se someten a pruebas físicas, biológicas y químicas. Esto permite su uso seguro y garantiza su máxima calidad. Se recomienda leer atentamente las instrucciones de utilización antes de manipular las cánulas de traqueostomía. Las cánulas de traqueotomía fabricadas por SUMI solo deben ser manipuladas por personal médico cualificado. SUMI no se hace responsable de los efectos derivados de una selección incorrecta del tamaño o de un uso no conforme con la finalidad prevista y con estas instrucciones de utilización. En caso de reclamación o de producirse un incidente médico, debe conservarse el producto sanitario junto con su envase primario. También es aconsejable la documentación fotográfica. Cualquier incidente grave que se haya producido debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro.



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

## TRAHEOSTOMSKE CIJEVI – UPUTE ZA UPORABU

Priručnik se odnosi na sljedeće proizvode:

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

## Piktogrami

|  |                                                                      |  |                                 |  |                                    |
|--|----------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------|--|------------------------------------|
|  | Kataloški broj                                                       |  | Proizvođač                      |  | Nemojte ponovno sterilizirati      |
|  | Br. serije                                                           |  | Bez lateksa                     |  | Bez ftalata (uključujući DEHP)     |
|  | Sustav jednostruke sterilne barijere<br>Sterilizirano etilen oksidom |  | Pročitajte upute prije uporabe  |  | Oznaka CE s br. Prijavljeno tijelo |
|  | Rok važenja                                                          |  | Medicinski proizvod             |  | Datum proizvodnje                  |
|  | Čuvati na suhom mjestu                                               |  | Čuvati od sunca                 |  | Skladištili na 5-40 °C             |
|  | Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno.                         |  | Proizvod za jednokratnu uporabu |  |                                    |

Cijevi za traheostomiju namijenjene su samo jednom pacijentu. Maksimalni vijek trajanja jedne cijevi ne smije biti duži od 29 dana. Međutim, proizvođač preporučuje češću zamjenu cijevi prema uputama liječnika.

## Opis

Raspon jednokratnih sterilnih traheostomskih cijevi karakteriziraju sljedeće karakteristike:

- Niskotlačna brtvna manžeta.
- Provjerite balon s nepovratnim ventilom.
- Priključak 15 mm.
- Natpisna ploča s mogućnošću promjene položaja.
- Vodilica za jednostavno umetanje.
- Ostaju sterilne sve dok se pakiranje ne otvori ili ošteti.

1. Stablo cijevi izrađeno je od prozirnog PVC-a. Svaka cijev ima liniju zračenja koja se koristi za određivanje pravilnog položaja cijevi pomoću rendgenskih zraka.
2. Manžeta se lako prilagođava prirodnom obliku dušnika i zatvara zazor dušnika čak i u slučaju niskog tlaka unutar manžete. Karakterizira ga visok rezidualni volumen (tj. količina zraka potrebna za razvoj bez izazivanja povećanog pritiska unutar same manžete). Na taj se način dušnik zabrtvljuje čak i pri niskom tlaku u manšeti, bez stvaranja neželjenog pritiska na sluznicu dušnika.
3. Ako se uređaj koristi ispravno i u skladu s uputama, oštećenje sluznice ili hrskavice može se značajno smanjiti. Kontrolni balon signalizira ispravno napuhavanje manžete, iako ne odražava stvarni pritisak u manžeti.
4. Maslinasti kraj vodilice zatvara distalni kraj cijevi, čime se osigurava ne-traumatsko postavljanje cijevi u otvor za traheostomiju.
5. Natpisna ploča je element koji se koristi za podupiranje osovine cijevi, štiti cijev od pomicanja.
6. U verziji s podešavanjem ploče moguće je prilagoditi duljinu cijevi individualnim potrebama pacijenta.
7. Cijev može imati standardni adapter od 15 mm i može biti spojena npr. na stroj za ponovno disanje izdahnutog zraka.
7. Pamučna vrpca omogućuje pacijentu pričvršćivanje ovratnika na vrat pacijenta.

## Terapijske indikacije

Traheostomske cijevi namijenjene pacijentima nakon traheotomije.

Stabilizacija otvora traheostomije nakon laringektomije ili traheotomije; držanje otvora traheostomije otvorenim. U slučaju opstrukcije dišnih putova, nakon ozljeda lica sa značajnim otcicanjem, nakon ozljeda vrata, prsnog koša ili opekline grkljana. Ako se koristi produljena mehanička ventilacija. Tijekom čestog usisavanja značajne količine iscjeljka iz dušnika i bronhijalnog stabla. Za zaštitu od aspiracije stranog tijela u dušnik, obično u bolesnika bez svijesti ili s poremećajima refleksa grkljana. Za bolesnike kojima je potrebna kontinuirana primjena sondom.

## Kontraindikacije

Nema apsolutnih kontraindikacija. Relativne kontraindikacije: alergija na komponente medicinskog proizvoda, infekcija kože na mjestu umetanja cijevi, poremećaji koagulacije

## Upute za uporabu

1. Prije uporabe provjerite je li komplet potpun i ispravan. Cijevi manžete također se moraju pregledati na oštećenja i nepropusnost sustava za crpljenje zraka.
2. Traheostomiju treba obaviti kirurg ili specijalist za ORL.
3. Nakon kontrole hemostaze umeće se najmanja (a ne najveća) cijev za traheostomiju.
4. Nježno izvadite sterilnu cijev za traheostomiju iz pakiranja.
5. Za manžete provjerite kontrolnu manžetu i balon i ventil svake cijevi tako što ćete napuniti manžetu prije uporabe. Stavite vrh luer štrcaljke u kućište ventila i ubrizgajte dovoljno zraka za potpuno punjenje manžete.
6. Kako biste provjerili je li sustav zategnut, provjerite pad tlaka nakon 5 minuta.
7. Kako bi se spriječilo prekomjerno istezanje membrane manžete, tlak punjenja manžete tijekom ispitivanja propuštanja ne smije prelaziti 100 mbar.
8. Nakon što pokušate napuniti manžetu, potpuno je ispraznite iz zraka.
9. Prije umetanja cijevi u otvor za traheostomiju, provjerite položaj vodilice unutar cijevi tako da njezin vrh zatvori distalni kraj cijevi. Držite instrument u položaju palcem tijekom cijelog postupka umetanja cijevi. Proces intubacije može se olakšati prvo vlaženjem krajeva cijevi i vodilice s malom količinom maziva topljivog u vodi.
10. Nakon umetanja cijevi u dušnik i provjere ispravnog položaja cijevi, uklonite vodilicu.
11. Provjerite nalazi li se cijev u otvoru traheje bez prekomjernog naprezanja.
12. U slučaju traheostomijske cijevi s podesivom pločom, odredite odgovarajuću duljinu cijevi pomicanjem ploče, a zatim zaključajte njezin položaj zatezanjem maticе.
13. Ispod ploče cijevi nanosi se sterilni zavoj od gaze.
14. Vežite trake pričvršćene na znak dovoljno čvrsto da cijev ne ispadne i da se istodobno ne komprimiraju vanjske jugularne vene.
15. Izbjegavajte dezinfekcijska sredstva s alkoholom prilikom lociranja otvora za traheostomiju.
16. Nikada ne mokre perforirane obloge s dezinfekcijskim sredstvima koja sadrže alkohol.
17. Napuhajte manžetu s minimalnom količinom zraka za učinkovito brtvljenje.
18. Šišanje u području manžete, posebno prilikom izdisaja, ukazuje na to da manžeta ne ispunjava u potpunosti dušnik, koji nije zapečaćen. U idealnim uvjetima tlak od 15 mbar trebao bi biti dovoljan.
19. Nakon napuhavanja manžete, izvadite štrcaljku iz kućišta ventila. Izlaskom iz štrcaljke otvorit ćete ventil i otpustiti zrak iz manžete.
20. Nakon intubacije pričvrstite ovratnik za pričvršćivanje na vrat pacijenta kako biste spriječili klizanje cijevi. Oprez: postoji opasnost od ekstubacije.
21. Tlak u manžeti obično se blago smanjuje tijekom duljeg vremenskog razdoblja zbog difuzije plina kroz stijenke manžete. Međutim, u slučaju plinske anestezije moguće je i nenamjerno povećanje tlaka. Stoga preporučujemo redovito praćenje tlaka manžete.
22. Prije pražnjenja manžete očistite dio dušnika iznad manžete ispuštanjem nakupljenih izlučevina i slina. Ako to nije moguće, npr. kod svjesnog pacijenta s očuvanim refleksima, preporučuje se umetanje aspiracijskog atetara u traheju kroz traheostomsku cijev i, tijekom usisavanja, potpuno uklanjanje zraka iz manžete

pomoću štrcaljke. Akumulirani sekret stoga se može isisati bez napora bez izazivanja kašlja. Kada se zrak u potpunosti ukloni iz manžete, cijev se može sigurno ukloniti.

23. Odbacite traheostomsku cijev. Pridržavajte se postupka za posebna upozorenja navedena u uputama za uporabu.

## Mjere predostrožnosti

1. Pacijent s traheostomijom može koristiti traheostomske cijevi samo ako ih je propisao liječnik.
2. Liječnik odabire odgovarajući oblik cijevi i njezinu veličinu za stanje pacijenta te odlučuje koji se dodatni spojni dijelovi mogu koristiti
3. Umetanje traheostomske cijevi kroz traheostomski otvor u traheju uvijek povećava otpor zraka (pukim postavljanjem traheostomske cijevi u traheju i njezinim malim unutarnjim promjerom).
4. Ako se nedostatak zraka nastavi, bolesnik treba što prije nazvati medicinsku sestru ili liječnika. U većini slučajeva učinkovito je snažno iskašljavanje sekreta ili aspiracija dišnog sustava.
5. Ni u kojem slučaju kraj cijevi ne smije biti začepljen fonacijskim ventilom ili čepom za brtvljenje ili sličnim predmetom kada je manžeta napuhana.
6. Zatvaranje cijevi (s praznom manžetnom) dekanulacijskim čepom pacijenta od cijevi može se obaviti samo pod nadzorom i odgovornošću liječnika.
7. Zaštitite manžetu od oštećenja zbog kontakta s oštrim rubovima.
8. Izbjegavajte kontakt s elektrokirurškim elektrodama ili laserskim zrakama, jer će PVC emitirati otrovne pare ili zapaliti okoliš obogaćen kisikom.
9. Uređaj nije prikladan za pacijente tijekom radioterapije.
10. U okruženju MRI ili CT mogu se koristiti samo SUMRI cijevi.
11. Ni u kojem slučaju se komponente seta ne smiju nastaviti koristiti ako je osovinica cijevi, manžeta (npr. pukotine na površini, manžeta koja propušta) oštećena i ako su veze između montažne priborice i držača olabavljene ili se priborica odvojila od držača.
12. Prestanite koristiti cijevi čim primijetite znakove alergije.

## Sigurnost tijekom snimanja (MRI/CT)

Sve traheostomske cijevi s manžetama SUMI, osim modela SUMRI, opremljene su metalnim opružnim ventilom. Takve se cijevi ne smiju koristiti tijekom snimanja magnetskom rezonancijom (MRI) ili računalnom tomografijom (CT). Prisutnost metalne opruge u ventilu ili metalne armature u stijenci cijevi može dovesti do štetnih učinaka na zdravlje pacijenta ili krivotvorenja rezultata ispitivanja. Ako je potrebno koristiti traheostomska cijev tijekom MRI ili CT pregleda, preporučuje se — nakon savjetovanja s liječnikom — koristiti SUMRI model koji ne sadrži metalne elemente.

## POZOR!

Traheostomske cijevi SUMRI mogu se sigurno koristiti tijekom magnetske rezonancije (MRI) i računalne tomografije (CT).

## Upozorenja

Zbog opasnosti od infekcije dišnih putova, uglavnom otpornih na liječenje, potrebno je slijediti trenutno prihvaćene medicinske postupke i tehnike. Ponovna sterilizacija ili ponovna uporaba mogu predstavljati prijetnju pacijentu. Tuba je samo za jednokratnu uporabu.

## Komplikacije

Usklađenost s trenutno prihvaćenim medicinskim tehnikama i izvođenje postupka od strane kvalificiranog medicinskog osoblja smanjuje na najmanju moguću mjeru mogućnost komplikacija kao što su: stenoza grkljana, traheja, krvarenje ili infekcija rane, pneumotoraks, medijastinalna, traheozofagealna fistula, opstrukcija traheostomske cijevi, upala i dekubitus unutar traheje, curenje zraka oko traheostomijske cijevi, respiratorna infekcija, respiratorni poremećaji i napori disanja, promjene mišića, krvarenje iz grkljana.

## Napomene:

1. Skladištili u sobnim uvjetima.
2. Ne koristiti ako je ambalaža oštećena.
3. Ne treba koristiti nakon isteka roka valjanosti.

## Pohrana

Proizvod treba čuvati u suhim i prozračnim prostorijama, na temperaturi 5 – 40 ° C, na način koji štiti od vlage, izravne sunčeve svjetlosti, para organskih kiselina i otapala i drugih štetnih čimbenika. Prijevoz proizvoda koji pružaju zaštitu od atmosferskih čimbenika.

## Zbrinjavanje rabljenog proizvoda

Korišteni medicinski proizvodi obuhvaćeni ovim priručnikom trebaju se odlagati u skladu s važećim nacionalnim propisima o zbrinjavanju medicinskog otpada.

## Odgovornost – pravne smjernice

Traheostomske cijevi tvrtke SUMI podvrgnute su fizikalnim, biološkim i kemijskim testovima. To omogućuje njihovu sigurnu uporabu i jamči najvišu kvalitetu. Preporučuje se pažljivo pročitati upute za uporabu prije uporabe traheostomskih cijevi. Traheostomske cijevi proizvođača SUMI smije koristiti samo kvalificirano medicinsko osoblje.

SUMI nije odgovoran za posljedice uzrokovane nepravilnim odabirom dimenzija ili uporabom cijevi u suprotnosti s njihovom namjenom i uputama za uporabu.

U slučaju pritužbe ili medicinskog incidenta, medicinski proizvod treba čuvati zajedno s unutarnjim pakiranjem. Također je preporučljivo pripremiti fotografsku dokumentaciju.

Svaki ozbiljan incident koji se dogodio treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice.



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

## TRACHEOSZTÓMIÁS KANÜL - HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Az útmutató az alábbi termékekre vonatkozik:

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

## Piktogramok

|  |                                                         |  |                                         |  |                                                       |
|--|---------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------|--|-------------------------------------------------------|
|  | Katalógusszám                                           |  | Gyártó                                  |  | Ne sterilizálja újra                                  |
|  | Cikkszám                                                |  | Latexmentes                             |  | Flatlátmentes (beleértve a DEHP-t is)                 |
|  | Egyszeres steril gátrendszer Etilén-oxiddal sterilizált |  | Használat előtt olvassa el az útmutatót |  | CE jelölés a bejelentett szervezet azonosító számával |
|  | A lejáratí dátum                                        |  | Orvostechnikai eszköz                   |  | Gyártás dátuma                                        |
|  | Száraz helyen tárolandó                                 |  | Övja a napsugaraktól                    |  | Tárolási hőmérséklet: 5-40 °C                         |
|  | Ne használja, ha a csomagolása sérült                   |  | Egyszerhasználatos termék               |  |                                                       |

A tracheostómias kanüloket kizárólag egyetlen beteg számára tervezték. Egy kanül maximális élettartama nem haladhatja meg a 29 napot. A gyártó azonban azt javasolja, hogy a kanüloket az orvos által javasolt, sűrűbb gyakorisággal cserélje ki.

## Leírás

A steril, egyszer használatos tracheosztóma kanül a következő tulajdonságokkal rendelkezik:

- Alacsony nyomású tömítő mandzsetta.
- Kutatóballon visszacsapó szeleppel.
- 15 mm-es csatlakozó.
- Nyaki pozícióváltoztatási lehetőséggel.
- Obturátor a könnyű beültetéshez.
- A csomagolás felbontásáig vagy sérüléséig steril marad.

1. A kanül teste átlátszó PVC-ből készül. Minden kanül rendelkezik radiológiai jelölővonallal, amely lehetővé teszi a kanül helyes elhelyezkedésének ellenőrzését röntgensugár segítségével.
2. A mandzsetta könnyen alkalmazkodik a légcső természetes alakjához, és alacsony belső nyomás mellett is lezárja a légcső lumenét. Nagy maradékterfogatú jellemezhető (vagyis azzal a levegőmennyiséggel, amely a mandzsetta kifejlődéséhez szükséges anélkül, hogy annak belsejében megnövekedett nyomás alakulna ki). Ennek köszönhetően a légcső alacsony mandzsettanyomás mellett is tömítetten záródik, anélkül hogy nem kívánt nyomást gyakorolna a légcső nyálkahártyájára.
3. Amennyiben az eszközt rendeltetésszerűen és az utasításoknak megfelelően használják, a nyálkahártya vagy a porc sérülése jelentős mértékben csökkenthető. A kontrollballon jelzi a mandzsetta megfelelő felfújását, azonban nem tükrözi a mandzsettában uralkodó tényleges nyomást.
4. A vezető (obturátor) olíva alakú vége lezárja a kanül disztális végét, ezáltal atraumatikus bevezetést biztosít a tracheosztóma nyílásán keresztül.
5. A pajzs a kanül testének megtámasztására szolgál, és megakadályozza a kanül elmozdulását. Az állítható változatban a pajzs lehetővé teszi a kanül hosszának a beteg egyéni igényeihez való igazítását.
6. A kanül rendelkezhet szabványos 15 mm-es csatlakozóval, és csatlakoztatható például visszalégzéses lélegeztető készülékhez.
7. A pamut rögzítőszalag biztosítja a pajzs betegbarát rögzítését a beteg nyakán.

## Javallatok

A tracheosztómias kanülok tracheotómián átesett betegek számára készültek.

A tracheosztóma nyílásának stabilizálása laryngectomia vagy tracheotomia után; a tracheosztóma nyílásának nyitva tartása. Légúti elzáródás esetén, jelentős ödémával járó arctrauma után, valamint nyak-, mellkasi sérülések vagy gégegégés után. Elhúzódo gépi lélegeztetés alkalmazása esetén. Amennyiben gyakori leszívásra van szükség a nagy mennyiségű váladék légcsőből és hörgőrendszerből való eltávolításához. Idegen testek légcsőbe jutásának megakadályozására, általában eszméletlen vagy gége reflexzavarral küzdő betegeknek. Folyamatos kanülhasználatot igénylő betegek számára.

## Ellenjavallatok

Nincsenek abszolút ellenjavallatok. Relatív ellenjavallatok: a gyógyászati eszköz anyagaival szembeni túlérzékenység, fertőzés a kanül bevezetésének helyén, véralvadási zavarok.

## Használati útmutató

1. Használat előtt meg kell győződni arról, hogy a készlet hiánytalan és megfelelően működik. A mandzsettával ellátott kanüloket sérülésmentesség és a levegőfelfújó rendszer tömítettsége szempontjából is ellenőrizni kell.
2. A tracheosztómias beavatkozást sebésznek vagy fül-orr-gégész szakorvosnak kell elvégeznie.
3. A vérzéscsillapítás ellenőrzése után a lehető legkisebb (nem pedig a legnagyobb, amely még behelyezhető) tracheosztómias kanült kell bevezetni.
4. A steril tracheosztómias kanült óvatosan ki kell venni a csomagolásból.
5. Mandzsettát kanül esetén használat előtt ellenőrizni kell a mandzsettát, a kontrollballont és a szelepet a mandzsetta előzetes felfújásával. A Luer típusú fecskendő végét a szelep házába kell helyezni, majd annyi levegőt befecskendezni, amennyi a mandzsetta teljes felfújásához szükséges.
6. A rendszer tömítettségének ellenőrzéséhez 5 perc elteltével meg kell vizsgálni, történt-e nyomáscsökkenés.
7. A mandzsetta membrán túlfeszítésének elkerülése érdekében a tömítettségi vizsgálat során a fújás nyomása nem haladhatja meg a 100 mbar-t.
8. A próba-felfújást követően a mandzsettát teljesen le kell eresztetni.
9. Mielőtt behelyezné a kanült a tracheostomia nyílásába, ellenőrizze a vezető (obturátor) helyzetét a kanülon, hogy a vége lezárja a cső disztális végét. A kanül behelyezésének teljes folyamata alatt hüvelykujjal biztosítani kell az eszköz megfelelő helyzetét. Az intubálási folyamat megkönyvítható, ha a kanül és a vezető végét kis mennyiségű, vízben oldódó síkosítóanyaggal előzetesen benedvesítjük.
10. A kanül légcsőbe történő bevezetése és helyes elhelyezkedésének ellenőrzése után a vezetőt el kell távolítani.
11. Meg kell győződni arról, hogy a kanül teste feszülés nélkül helyezkedik el a tracheanyílásban.
12. Állítható pajzzsal ellátott tracheosztómias kanül esetén a megfelelő kanülhossz beállításra a pajzs elcsúsztatásával történik, majd annak helyzetét az anya meghúzásával rögzíteni kell.
13. Steril gézlapból készült kötést kell a kanül pajzsa alá helyezni.
14. A pajzshoz rögzített szalagokat olyan szorosan kell megkötöni, hogy a kanül ne essen ki, ugyanakkor ne okozzon nyomást a külső nyaki vénákon.
15. A tracheosztóma nyílásának meghatározásakor kerülni kell az alkoholtartalmú fertőtlenítőszereket.
16. Soha nem szabad a perforált kompresszket alkoholtartalmú fertőtlenítőszerrel benedvesíteni.
17. A mandzsettát a hatékony tömítést biztosító minimális levegőmennyiséggel kell felfújni.
18. A mandzsetta környékén hallhatóak sziszegő hangok, különösen kilégzőskor, ami arra utal, hogy a mandzsetta nem tölti ki teljesen a légcsövet, így az nem zár megfelelően. Ideális körülmények között 15 mbar nyomás elegendőnek tekinthető.

19. A mandzsetta felfújása után a fecskendőt el kell távolítani a szelep házából. A fecskendő bent hagyása a szelep kinyílását és a levegő távozását eredményezi a mandzsettából.
20. Intubálás után rögzíteni kell a nyakrögzítő gallér a beteg nyakán, a kanül elmozdulásának megelőzése érdekében. Figyelem: fennáll az extubáció veszélye.
21. A mandzsettában lévő nyomás hosszabb idő alatt általában kissé csökken, a gázok mandzsettafalon történő diffúziója miatt. Gázos érzéketlenség esetén azonban a nyomás nem szándékos emelkedése is előfordulhat. Ezért javasoljuk a mandzsettanyomás rendszeres ellenőrzését.
22. A mandzsetta leeresztése előtt meg kell tisztítani a mandzsetta feletti légcsőszakaszt, az összegyűlt váladék és nyál leszívásával. Amennyiben ez nem lehetséges (például éber, megtartott reflexekkel rendelkező betegnél), szívókatétet kell bevezetni a légcsőbe a tracheosztómias kanülon keresztül, és leszívás közben a mandzsettából a levegőt fecskendő segítségével teljesen el kell távolítani. Az így felgyülemlett váladék könnyedén eltávolítható köhögés kiváltása nélkül. Amikor a levegő teljesen eltávozott a mandzsettából, a kanül biztonságosan eltávolítható.
23. Dobja ki a tracheostómias kanült. Be kell tartani a használati utasításban megadott részletes figyelmeztetésekre vonatkozó eljárásokat.

## Övintézkedések

1. A tracheosztómias beteg kizárólag akkor használhat tracheosztómias kanült, ha azt orvos írta fel.
2. A beteg kezelőorvosa a betegség jellegének megfelelően választja ki a kanül megfelelő formáját és méretét, valamint dönt arról, hogy milyen kiegészítő csatlakozó elemek alkalmazhatók.
3. A tracheosztómias kanülnak a tracheosztómias nyíláson keresztül a légcsőbe történő bevezetése mindig növeli a légáramlással szembeni ellenállást (a kanül légcsőben való elhelyezkedése és kis belső átmérője miatt).
4. Amennyiben a nehézlégzés fennmarad, a betegnek a lehető leghamarabb értesítenie kell az ápolót vagy az orvost. Az esetek többségében a váladék erőteljes felköhögése vagy a légutak leszívása eredményhez vezet.
5. Semmilyen körülmények között nem szabad a kanül végét fonációs szeleppel, tömítődugóval vagy hasonló tárggyal elzárni, amikor a mandzsetta fel van fújva.
6. A kanül lezárása (leeresztett mandzsetta mellett) dekanulációs dugóval, a beteg kanültől való elválasztása céljából, kizárólag orvosi felügyelet mellett és az orvos felelősségére végezhető.
7. A mandzsettát óvni kell az éles élekekkel való érintkezés okozta sérülésektől.
8. Kerülni kell az elektrosebészeti elektródákkal vagy lézersugárral történő érintkezést, mivel a PVC mérgező gázokat bocsát ki, illetve oxigénnel dúsított környezetben tüzet okozhat.
9. Az eszköz nem alkalmas sugárterápiában részesülő betegek számára.
10. MRI- vagy CT-környezetben kizárólag SUMRI kanülok használhatók.
11. Semmilyen körülmények között nem szabad tovább használni a készlet elemeit, ha a kanül teste vagy a mandzsetta megsérült (pl. felületi repedések, szivárgó mandzsetta), illetve ha a rögzítő gallér és a kanül teste közötti kapcsolatok meglazultak, vagy a gallér levált a kanül testéről.
12. Allergiás reakciók jeleinek észlelése esetén a kanül használatát azonnal meg kell szüntetni.

## Biztonságos alkalmazás képalkotó vizsgálatok során (MRI/CT)

A SUMI gyártmányú, mandzsettával ellátott valamennyi tracheosztómias kanül – a SUMRI modellek kivételével – fémműgával ellátott szeleppel van felszerelve. Az ilyen kanülok nem alkalmazhatók mágneses rezonancia vizsgálat (MRI), illetve komputertomográfias vizsgálat (CT) során. A szelepbent található fémműg vagy a kanül falában lévő fémmerevítés jelenléte kedvezőtlen hatással lehet a beteg egészségére, illetve a vizsgálati eredmények torzulását okozhatja. Amennyiben MRI- vagy CT-vizsgálat során tracheosztómias kanül alkalmazása szükséges, a kezelőorvossal történő konzultációt követően a SUMRI modell használatra javasolt, amely nem tartalmaz fém alkatrészeket.

## FIGYELEM!

A SUMRI tracheosztómias kanülok biztonságosan alkalmazhatók mágneses rezonancia (MRI) és komputertomográfias (CT) vizsgálatok során.

## Figyelmeztetések

A légúti fertőzések – különösen a kezelésre rezisztens, kórházi baktériumtörzsek – kockázata miatt, be kell tartani az aktuálisan elfogadott orvosi eljárásokat és technikákat. Az újbóli sterilizálás vagy az ismételt felhasználás veszélyt jelenthet a beteg számára. A kanül kizárólag egyszeri használatra szolgál.

## Szövődmények

Az aktuálisan elfogadott orvosi technikák betartása, valamint a beavatkozás szakképzett egészségügyi személyzet általi elvégzése minimálisan csökkenti az olyan szövődmények kialakulásának lehetőségét, mint: a gége és a légcső szűkületei, vérzés vagy sebfertőzés, pneumothorax, pneumomediastinum, tracheo-oesophagialis fistula, a tracheosztómias kanül elzáródása, gyulladás és nyomási fekély a légcső területén, levegőszivárgás a tracheosztómias kanül körül, légúti fertőzések, légzészavarok és fokozott légzési munka, izomelváltozások, gégevérvések.

## Megjegyzések

1. Szobahőmérsékleten tárolandó.
2. Sérült csomagolás esetén nem használható.
3. A lejáratí idő után nem alkalmazható.

## Tárolás

A terméket száraz, jól szellőző helyiségekben, 5–40 °C hőmérsékleten kell tárolni, nedvségtől, közvetlen napsugárzástól, savas gőzöktől, szerves oldószerektől és egyéb káros tényezőktől védve. A szállításnak biztosítania kell a termék védelmét az időjárási hatásokkal szemben.

## Az elhasznált termék kezelése

A jelen útmutató hatálya alá tartozó elhasznált orvostechnikai eszközöket a hatályos nemzeti előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani az egészségügyi hulladékok kezelésére vonatkozó szabályok szerint.

## Felelősség – jogi tájékoztatás

A SUMI által gyártott tracheosztómias kanülok fizikai, biológiai és kémiai vizsgálatokon esnek át. Ez biztosítja a biztonságos használatot és garantálja a legmagasabb minőséget. Javasoljuk, hogy a tracheosztómias kanülok használatát előtt figyelmesen olvassa el a használati útmutatót. A SUMI által gyártott tracheosztómias kanüloket kizárólag szakképzett egészségügyi személyzet kezelheti. A SUMI vállalat nem vállal felelősséget a nem megfelelő méretválasztásból, illetve a rendeltetésszerűen vagy a használati utasítással ellentétben alkalmazásból eredő következményekért. Reklamáció vagy orvosi incidens bekövetkezése esetén az orvostechnikai eszközt a közvetlen csomagolással együtt meg kell őrizni. Javasolt továbbá fényképes dokumentáció készítése is. Minden bekövetkezett súlyos incidenst jelenteni kell a gyártónak és az érintett tagállam illetékes hatóságának.



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

CANNULE TRACHEOSTOMICHE – ISTRUZIONI PER L'USO

Le istruzioni per l'uso si applicano ai seguenti prodotti:

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

Pictograms

|  |                                                                         |  |                                    |  |                                       |
|--|-------------------------------------------------------------------------|--|------------------------------------|--|---------------------------------------|
|  | Codice                                                                  |  | Produttore                         |  | Non sterilizzare                      |
|  | Lotto                                                                   |  | Privo di lattice                   |  | Privo di ftalati (incluso DEHP)       |
|  | Sistema di barriera sterile singolo, Sterilizzato con ossido di etilene |  | Consultare le istruzioni per l'uso |  | Marchio CE con codice Ente Notificato |
|  | Data di scadenza                                                        |  | Dispositivo Medico                 |  | Data di produzione                    |
|  | Tenere asciutto                                                         |  | Tenere lontano dalla luce solare   |  | Conservare a 5-40 °C                  |
|  | Non utilizzare se la confezione è danneggiata                           |  | Monouso                            |  |                                       |

Le cannule tracheostomiche sono esclusivamente monopaziente. Il tempo massimo di utilizzo di una cannula non deve superare i 29 giorni. Si raccomanda di sostituire frequentemente le cannule, come indicato dal medico.

Descrizione

Il kit di cannule tracheostomiche sterili, monouso, presenta le seguenti caratteristiche:

- Cuffia a bassa pressione per una sigillatura sicura.
- Palloncino pilota con valvola unidirezionale.
- Connettore da 15 mm
- Flangia con possibilità di riposizionamento.
- Otturatore per facilitare l'inserimento.
- Sterili fino all'apertura o danneggiamento della confezione.

1. La cannula è realizzata in PVC trasparente. Ogni cannula è dotata di una linea radiopaca per la conferma della corretta posizione della cannula tramite diagnostica per immagini.
2. La cuffia si adatta facilmente alla forma naturale della trachea e occlude il lume tracheale anche in caso di bassa pressione all'interno della cuffia. È caratterizzata da un alto volume residuo (cioè la quantità di aria necessaria per rendere impossibile il distacco senza causare un aumento della pressione all'interno della cuffia). In questo modo, la trachea è sigillata anche con bassa pressione nella cuffia, senza esercitare pressioni indesiderate sulla mucosa tracheale.
3. Se il dispositivo viene utilizzato correttamente e secondo le istruzioni, il danno alla mucosa o alla cartilagine può essere notevolmente limitato. Il palloncino pilota indica una corretta inflazione della cuffia, anche se non riflette la pressione effettiva all'interno della cuffia.
4. L'estremità a oliva dell'otturatore chiude l'estremità distale della cannula, assicurando in questo modo un posizionamento non traumatico nell'apertura della tracheostomia.
5. La cuffia supporta il corpo della cannula prevenendone la dislocazione.
6. La cannula è dotata di connettore standard da 15 mm.
7. Una fascetta in cotone garantisce un fissaggio ottimale della cannula attorno al collo del paziente.

Indicazioni

Le cannule tracheostomiche sono destinate a pazienti sottoposti a tracheotomia. Stabilizzazione della tracheostomia dopo laringectomia o tracheotomia; mantenimento della tracheostomia aperta. In caso di ostruzione delle vie aeree, dopo lesioni facciali con gonfiore significativo, dopo traumi al collo, torace o ustioni laringee. Durante l'uso prolungato di ventilazione meccanica. Durante l'aspirazione frequente di una quantità significativa di secrezioni dalla trachea e dall'albero bronchiale. Per la protezione contro l'aspirazione di corpi estranei nella trachea, generalmente in pazienti incoscienti o con riflessi laringei compromessi. Per pazienti che necessitano dell'uso continuo della cannula.

Controindicazioni

Nessuna controindicazione assoluta. Controindicazioni relative: allergia ai componenti del dispositivo medico, infezione cutanea nel sito di inserimento, disturbi della coagulazione.

Istruzioni per l'uso

1. Prima dell'uso del set, è essenziale verificarne la completezza e il corretto funzionamento. Controllare le cannule cuffiate per eventuali danni e assicurarsi della tenuta del sistema di inflazione.
2. La procedura di tracheostomia deve essere eseguita da un professionista medico.
3. Selezionare la dimensione appropriata della cannula, seguendo le procedure mediche adottate.
4. Rimuovere delicatamente la cannula tracheostomica sterile dalla confezione.
5. Prima dell'uso, controllare la cuffia, il pallone spia e la valvola di ogni cannula, insuflando la cuffia con aria. Posizionare la parte finale della siringa Luer nell'alloggiamento della valvola e somministrare aria in quantità sufficiente a riempire completamente la cuffia.
6. Per verificare se il sistema è a tenuta stagna, controllare la caduta di pressione dopo 5 minuti.
7. Per prevenire il sovra-stiramento della membrana della cuffia, la pressione di inflazione della cuffia durante il test di tenuta non deve superare i 100 mbar.
8. Dopo il test di inflazione della cuffia, svuotarla completamente dall'aria.
9. Prima di inserire la cannula nell'apertura della tracheostomia, assicurarsi che l'otturatore sia posizionato in modo tale che la sua punta chiuda l'estremità distale della cannula. Mantenere il dispositivo in posizione corretta usando il pollice durante tutto il processo di inserimento della cannula. L'intubazione può essere facilitata inumidendo precedentemente le estremità del tubo e dell'otturatore con un po' di lubrificante a base acquosa.
10. Dopo aver inserito la cannula in trachea e verificato il corretto posizionamento, rimuovere l'otturatore.
11. Assicurarsi che la cannula sia posizionata nell'apertura tracheale senza esercitare eccessiva forza.
12. In caso di cannula tracheostomica con flangia regolabile, determinare la lunghezza appropriata della cannula spostando la flangia e bloccarla in posizione ruotando il cappuccio.
13. Una medicazione sterile in garza deve essere posizionata sotto la cuffia della cannula.
14. Assicurare la fascetta alla flangia abbastanza stretta da evitare che la cannula cada, ma senza esercitare eccessiva pressione sulle vene cervicali esterne.
15. Evitare l'uso di agenti disinfettanti contenenti alcool nella zona dell'apertura della tracheostomia.
16. Non bagnare mai le garze con agenti disinfettanti contenenti alcool.
17. Insuflare la cuffia con la quantità minima di aria sufficiente a garantire una tenuta efficace.

18. Rumori di fischio nella zona della cuffia, soprattutto durante l'espiazione, indicano che la cuffia non riempie completamente la trachea, quindi la tenuta non è efficace. Idealmente, una pressione di 15 mbar dovrebbe essere sufficiente.
19. Rimuovere la siringa dall'alloggiamento della valvola di inflazione dopo aver gonfiato la cuffia. Lasciare la siringa causerebbe l'apertura della valvola e lo sgonfiamento della cuffia.
20. Dopo l'intubazione, fissare la cannula in posizione utilizzando il supporto per la cannula, per prevenire l'estubazione accidentale della cannula.
21. La pressione nella cuffia di solito cambia nel tempo a causa della diffusione dei gas attraverso le pareti della cuffia. Pertanto, si consiglia di monitorare regolarmente la pressione della cuffia.
22. Prima di sgonfiare la cuffia, è necessario rimuovere le secrezioni dalla bocca, dalla gola e dalla trachea sopra la cuffia mediante aspirazione.
23. Smaltire la cannula tracheostomica.

Precauzioni

1. Un paziente affetto da tracheostomia può utilizzare la cannula tracheostomica solo se la decisione è stata presa da un medico.
2. Il medico curante selezionerà il tipo e la dimensione adeguati della cannula.
3. L'inserimento della cannula tracheostomica nella trachea aumenta sempre la resistenza dell'aria.
4. Se si manifesta difficoltà respiratoria, il paziente deve avvisare un infermiere o un medico il prima possibile. Nella maggior parte dei casi, è efficace l'espulsione delle secrezioni o la rimozione meccanica tramite aspirazione delle vie aeree.
5. In nessun caso l'estremità della cannula deve essere chiusa con una valvola fonatoria, un tappo di decannulazione o un oggetto simile mentre la cuffia è gonfiata.
6. La chiusura della cannula (con cuffia sgonfiata) usando un tappo di decannulazione, per preparare il paziente alla rimozione della cannula, può essere eseguita solo sotto supervisione e sotto la responsabilità di un medico.
7. La cuffia deve essere protetta dal contatto con bordi taglienti.
8. Evitare che la cannula entri in contatto con elettrodi elettrochirurgici o raggi laser, poiché il PVC emette fumi tossici o provoca l'accensione di una fiamma in un ambiente arricchito di ossigeno.
9. Il dispositivo non è adatto per pazienti durante la radioterapia.
10. Solo le cannule SUMRI sono compatibili con MRI o Ambienti di Tomografia Computerizzata.
11. In nessun caso i componenti del set devono continuare a essere utilizzati se la cannula o la cuffia sono danneggiati (ad esempio, crepe sulla superficie, cuffia che perde) e se le giunture tra la flangia e la cannula sono allentate, o la flangia si separa dalla cannula.
12. Interrompere l'uso della cannula non appena si notano segni di allergia.

Sicurezza durante gli esami di imaging (RM/TAC)

Tutte le cannule tracheostomiche cuffiate prodotte da SUMI, ad eccezione dei modelli SUMRI, sono dotate di una valvola contenente una molla metallica. Tali cannule non devono essere utilizzate durante gli esami di risonanza magnetica (RM) o tomografia computerizzata (TC). La presenza di una molla metallica nella valvola o di rinforzi metallici nelle pareti della cannula potrebbe comportare rischi per la salute del paziente e portare a risultati diagnostici imprecisi. Se è necessario utilizzare una cannula tracheostomica durante un esame RM o TC, si raccomanda, previa consultazione con il medico curante, di utilizzare il modello SUMRI, che non contiene componenti metallici.

ATTENZIONE!

Le cannule tracheostomiche SUMRI sono sicure per l'uso durante la risonanza magnetica (RM) e la tomografia computerizzata (TC).

Avvertenze

È necessario attenersi alle attuali procedure e tecniche mediche approvate a causa del rischio di infezione delle vie respiratorie principalmente con ceppi di batteri nosocomiali resistenti ai farmaci. La sterilizzazione o il riutilizzo potrebbero rappresentare un rischio per il paziente. La cannula tracheostomica è monouso.

Complicazioni

Il rispetto delle attuali tecniche mediche approvate e l'esecuzione della procedura da parte di personale medico qualificato aiuta a ridurre il rischio di complicazioni come: stenosi tracheale e laringea, sanguinamento o infezione della ferita, pneumotorace, enfisema mediastinico, fistola tracheoesofagea, ostruzione della cannula tracheostomica, infiammazione e ulcera da decubito nell'area della trachea, perdita d'aria attorno alla cannula tracheostomica, infezione delle vie respiratorie, difficoltà respiratorie e sforzo respiratorio, lesioni muscolari, emorragia laringea.

Note

1. Le cannule devono essere conservate in condizioni ambientali normali.
2. Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
3. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Conservazione

Le cannule sterili devono essere conservate in un ambiente asciutto, protette dalla polvere, dalla luce solare, ad una temperatura compresa tra 5 e 40°C, in modo da proteggerle dall'umidità, dalla luce solare diretta, dai vapori di acidi e solventi organici e da altri fattori dannosi. Durante il trasporto, è necessario garantire una protezione contro le condizioni atmosferiche.

Smaltimento

Dopo l'uso, smaltire questo dispositivo in conformità con le normative nazionali applicabili allo smaltimento dei rifiuti sanitari.

Responsabilità – linee guida legali

Le cannule tracheostomiche prodotte da SUMI sono sottoposte a test fisici, chimici e di biocompatibilità. Questo garantisce il loro uso sicuro e assicura la massima qualità. Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di utilizzare il dispositivo medico. Le cannule tracheostomiche prodotte da SUMI sono destinate esclusivamente all'uso da parte di personale medico qualificato e pazienti (utenti) adeguatamente formati. La società SUMI non sarà responsabile per le conseguenze derivanti da una scelta errata della dimensione della cannula o da un uso improprio della cannula contrariamente allo scopo previsto o alle istruzioni per l'uso fornite. In caso di reclamo o di un incidente medico, conservare il dispositivo medico con il suo imballaggio originale. Si consiglia inoltre di creare una documentazione fotografica. Ogni incidente medico deve essere segnalato al produttore e all'Autorità Nazionale Competente pertinente.



## TUBOS DE TRAQUEOSTOMIA - INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

As instruções aplicam-se aos seguintes dispositivos:

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

## Pictogramas

|  |                                                                        |  |                                     |  |                                               |
|--|------------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------|--|-----------------------------------------------|
|  | N.º de catálogo                                                        |  | Fabricante                          |  | Não reesterilizar                             |
|  | N.º lote                                                               |  | Sem látex                           |  | Livre de ftalatos (incluindo DEHP)            |
|  | Sistema de barreira estéril única<br>Esterilizado por óxido de etileno |  | Ler as instruções antes de utilizar |  | Marcação CE com o n.º do Organismo notificado |
|  | Data de validade                                                       |  | Dispositivo médico                  |  | Data de fabrico                               |
|  | Conservar em local seco.                                               |  | Proteger do sol                     |  | Armazenar à temperatura de 5-40 °C            |
|  | Não utilizar se a embalagem estiver danificada                         |  | Produto descartável                 |  |                                               |

Os tubos de traqueostomia destinam-se à utilização por um único paciente. O período máximo de utilização de um tubo não pode exceder 29 dias. O fabricante recomenda, no entanto, substituições mais frequentes, de acordo com as indicações do médico.

## Descrição

A gama de tubos de traqueostomia estéreis, de utilização única, apresenta as seguintes características:

- Balão de baixa pressão para vedação.
- Balão piloto com válvula unidirecional.
- Conector de 15 mm.
- Chapa de fixação com posição ajustável.
- Estilete que facilita a introdução.
- Permanecem estéreis até à abertura ou danificação da embalagem.

1. O corpo do tubo é fabricado em PVC transparente. Cada tubo possui uma linha radiopaca que permite confirmar o posicionamento correto do tubo através de raios X.
2. O balão adapta-se facilmente ao formato natural da traqueia, vedando o lúmen traqueal mesmo com baixa pressão interna. Apresenta elevado volume residual (isto é, a quantidade de ar necessária para permitir a expansão completa sem aumentar excessivamente a pressão no interior do balão). Desta forma, a traqueia é vedada mesmo com baixa pressão no balão, sem exercer pressão indesejada sobre a mucosa traqueal.
3. Quando o dispositivo é utilizado corretamente e conforme as instruções, o risco de danos à mucosa ou à cartilagem é significativamente reduzido. O balão piloto indica o nível de insuflação do balão, embora não reflita a pressão real dentro do balão.
4. A extremidade em forma de oliva do estilete fecha o extremo distal do tubo, permitindo a sua introdução atraumática na abertura traqueostômica.
5. A chapa de fixação suporta o corpo do tubo e impede o seu deslocamento. Na versão ajustável, a chapa permite adaptar o comprimento funcional do tubo às necessidades individuais do paciente.
6. O tubo pode possuir um conector padrão de 15 mm, permitindo a ligação, por exemplo, a equipamentos de ventilação com recirculação do ar expirado.
7. A fita de algodão proporciona uma fixação confortável da chapa ao pescoço do paciente.

## Indicações

Os tubos de traqueostomia são destinados a pacientes após traqueotomia.

Estabilização e manutenção da abertura traqueostômica após laringectomia ou traqueotomia; manutenção da abertura traqueostômica aberta. Em casos de obstrução das vias aéreas, após traumatismos faciais com edema significativo, lesões do pescoço, do tórax ou queimaduras da laringe. Para utilização durante ventilação mecânica prolongada. Quando é necessário aspirar frequentemente grandes quantidades de secreções da traqueia e árvore brônquica. Para proteção contra aspiração de corpos estranhos para a traqueia, especialmente em pacientes inconscientes ou com alterações dos reflexos laringeos. Para pacientes que necessitam de utilização contínua do tubo.

## Contraindicações

Não existem contraindicações absolutas. Contraindicações relativas: alergia a componentes do dispositivo médico, infeção da pele no local de inserção do tubo, distúrbios de coagulação.

## Instruções de utilização

1. Antes da utilização, deve certificar-se de que o conjunto está completo e funciona corretamente. Os tubos com balão devem igualmente ser verificados quanto à ausência de danos e à estanquidade do sistema de insuflação do ar.
2. O procedimento de traqueostomia deve ser efectuado por um cirurgião ou por um otorrinolaringologista.
3. Após o controlo da hemostase, deve ser introduzido o tubo de traqueostomia de menor tamanho possível, e não o maior que possa ser inserido.
4. Retirar cuidadosamente o tubo de traqueostomia estéril da embalagem.
5. No caso de tubos com balão, verificar o balão, o balão piloto e a válvula de cada cânula, enchendo previamente o balão antes da utilização. Introduzir a ponta da seringa Luer na válvula e injetar uma quantidade de ar suficiente para o enchimento completo do balão.
6. Para verificar a estanquidade do sistema, controlar a eventual redução da pressão após 5 minutos.
7. Para evitar o estiramento excessivo da membrana do balão, a pressão de enchimento durante o teste de estanquidade não deve exceder 100 mbar.
8. Após o enchimento de teste do balão, esvaziá-lo completamente.
9. Antes de introduzir o tubo na abertura traqueostômica, verificar a posição do estilete no interior do tubo, garantindo que a extremidade distal está fechada pelo estilete. Manter o instrumento na posição correta com o polegar durante todo o processo de introdução. O processo de intubação pode ser facilitado molhando previamente as extremidades do tubo e do estilete com uma pequena quantidade de lubrificante solúvel em água.
10. Após a introdução do tubo na traqueia e de confirmar a sua posição correta, remover o estilete.
11. Deve certificar-se de que o corpo do tubo assenta no estoma traqueal sem tensão excessiva.
12. No caso de um tubo de traqueostomia com chapa regulável, ajustar o comprimento adequado deslocando a chapa e, em seguida, bloquear a sua posição apertando a porca de fixação.
13. Colocar um penso de gaze estéril sob a chapa do tubo.
14. Atar as fitas fixadas à chapa de forma suficientemente firme para evitar que o tubo se desloque, mas sem comprimir as veias jugulares externas.
15. Evitar o uso de desinfetantes à base de álcool durante a preparação da localização da abertura traqueostômica.
16. Nunca humedecer compressas perfuradas com desinfetantes que contenham álcool.
17. Insuflar o balão com a quantidade mínima de ar necessária para garantir uma vedação eficaz.
18. Sons sibilantes na zona do balão, especialmente durante a expiração, indicam que o balão não está a preencher completamente a traqueia, o que compromete a vedação. Idealmente, uma pressão de 15 mbar deverá ser suficiente.

19. Após a insuflação do balão, retirar a seringa da válvula. Manter a seringa acoplada mantém a válvula aberta e permite a saída do ar do balão.
20. Após a intubação, fixar a chapa ao pescoço do paciente para evitar deslocamentos do tubo. Atenção: existe o risco de extubação.
21. A pressão no balão tende a diminuir ligeiramente ao longo do tempo devido à difusão de gases através das suas paredes. No entanto, durante anestesia com gases, pode ocorrer um aumento involuntário da pressão. Por este motivo, recomenda-se a monitorização regular da pressão do balão.
22. Antes de esvaziar o balão, deve limpar-se o segmento superior da traqueia acima do balão, aspirando as secreções e saliva acumuladas. Se tal não for possível, por exemplo, em pacientes conscientes com reflexos preservados, recomenda-se introduzir um cateter de aspiração através do tubo de traqueostomia e, durante a aspiração, esvaziar completamente o balão com a seringa. As secreções acumuladas podem assim ser aspiradas sem esforço, evitando episódios de tosse. Quando o balão estiver completamente desinsuflado, o tubo pode ser removido em segurança.
23. Eliminar o tubo de traqueostomia. Cumprir os procedimentos e os avisos detalhados indicados nas instruções de utilização.

## Medidas de precaução

1. O paciente com traqueostomia pode utilizar o tubo de traqueostomia apenas quando este tiver sido prescrito pelo médico.
2. O médico responsável seleciona o formato e o tamanho adequados do tubo em função da patologia do paciente e decide quais os componentes adicionais que podem ser utilizados.
3. A introdução do tubo de traqueostomia através da abertura traqueostômica para a traqueia aumenta sempre a resistência ao fluxo de ar, tanto pelo posicionamento do tubo na traqueia como pelo seu reduzido diâmetro interno.
4. Se a dispnéia persistir, o paciente deve chamar de imediato um enfermeiro ou médico. Na maioria dos casos, a tosse eficaz ou a aspiração das vias aéreas é suficiente para restaurar a permeabilidade.
5. Em nenhum caso deve ser obstruída a extremidade do tubo com a válvula de fonação a tampa de vedação ou qualquer objeto semelhante quando o balão está insuflado.
6. O fecho do tubo (com o balão vazio) utilizando a tampa de decanulação, para desabitação do paciente do tubo, só deve ser realizado sob supervisão e responsabilidade médica.
7. Proteger o balão contra danos causados por contacto com bordas afiadas.
8. Evitar contacto com elétrodos de electrocirurgia ou com raios laser, pois o PVC libertará fumos tóxicos ou poderá inflamar-se em ambientes enriquecidos com oxigénio.
9. O dispositivo não é adequado para pacientes submetidos a radioterapia.
10. Apenas os tubos SUMRI podem ser utilizados em ambiente de MRI ou CT.
11. Em nenhum caso devem continuar a ser utilizados os componentes do conjunto se o corpo do tubo, o balão (por exemplo, fissuras na superfície, perda de estanquidade) estiverem danificados, ou se ocorrer afluxamento das ligações entre a flange de fixação e o corpo do tubo, ou a separação da flange do tubo.
12. A utilização do tubo deve ser interrompida imediatamente caso sejam observados sinais de alergia.

## Segurança de utilização durante exames de imagem (MRI/CT)

Todos os tubos de traqueostomia com balão fabricados pela SUMI, com exceção dos modelos SUMRI, estão equipados com uma válvula contendo uma mola metálica. Estes tubos não devem ser utilizados durante exames de ressonância magnética (MRI) nem de tomografia computadorizada (CT). A presença de uma mola metálica na válvula ou de um reforço metálico na parede do tubo pode causar efeitos adversos para a saúde do paciente ou provocar distorções nos resultados dos exames. Caso seja necessária a utilização de um tubo de traqueostomia durante um exame MRI ou CT, recomenda-se — após consulta com o médico responsável — a utilização do modelo SUMRI, que não contém componentes metálicos.

## ATENÇÃO!

Os tubos de traqueostomia SUMRI podem ser utilizados com segurança durante exames de ressonância magnética (MRI) e tomografia computadorizada (CT).

## Avisos

Devido ao risco de infeção das vias respiratórias, principalmente por estirpes hospitalares resistentes ao tratamento, devem ser rigorosamente cumpridos os procedimentos e técnicas médicas atualmente aceites. A reesterilização ou reutilização pode representar um risco para o paciente. O tubo destina-se exclusivamente a uma utilização única.

## Complicações

O cumprimento das técnicas médicas reconhecidas e a realização do procedimento por pessoal médico qualificado reduzem ao mínimo o risco de complicações, tais como: estenose laringea e traqueal, hemorragia ou infeção da ferida, pneumotórax, pneumomediastino, fistula traqueoesofágica, obstrução do tubo de traqueostomia, inflamação e úlceras de pressão na traqueia, fuga de ar ao redor do tubo, infeções respiratórias, dificuldades respiratórias e esforço respiratório aumentado, alterações musculares, hemorragias da laringe.

## Notas

1. Armazenar em condições ambiente.
2. Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
3. Não utilizar após o prazo de validade.

## Armazenamento

O dispositivo deve ser armazenado em locais secos e bem ventilados, a uma temperatura entre 5 °C e 40 °C, de forma a protegê-lo da humidade, da luz solar direta, de vapores ácidos, solventes orgânicos e outros fatores prejudiciais. O transporte deve garantir proteção contra agentes atmosféricos.

## Eliminação do dispositivo usado

Os dispositivos médicos utilizados, aos quais se referem as presentes instruções, devem ser eliminados de acordo com a legislação nacional aplicável relativa ao tratamento de resíduos médicos.

## Responsabilidade – informações legais

Os tubos de traqueostomia, fabricados pela empresa SUMI, são submetidos a ensaios físicos, biológicos e químicos. Tal garante a sua utilização segura e assegura a mais elevada qualidade do produto. Recomenda-se a leitura atenta das instruções de utilização antes de manusear os tubos de traqueostomia. Os tubos de traqueostomia fabricados pela SUMI devem ser utilizados apenas por pessoal médico qualificado.

A SUMI não assume responsabilidade por quaisquer consequências resultantes da escolha incorreta do tamanho do tubo ou da utilização do dispositivo em desconformidade com o seu propósito previsto e com as instruções de utilização.

Em caso de reclamação ou caso ocorra um incidente médico, o dispositivo médico, juntamente com a sua embalagem primária, deve ser conservado. É igualmente recomendável a realização de documentação fotográfica.

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro.



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

## ТРАХЕОСТОМИЧЕСКИЕ ТРУБКИ - ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Данное руководство относится к следующим изделиям:  
РЕФ. 31-XXXX, 32-XXXX, 33-XXXX, 34-XXXX, 35-XXXX,  
36-XXXX, 37-XXXX, 38-XXXX, 39-XXXX

### Пиктограммы

|  |                                                             |  |                                           |  |                                                  |
|--|-------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------|--|--------------------------------------------------|
|  | № по каталогу                                               |  | Производитель                             |  | Не стерилизовать повторно                        |
|  | № партии                                                    |  | Без латекса                               |  | Не содержит фталатов (в том числе DEHP)          |
|  | Одиночная барьерная система для стерилизации окисью этилена |  | Перед использованием прочитать инструкцию |  | Маркировка CE с номером нотифицированного органа |
|  | Дата окончания срока действия                               |  | Медицинское изделие                       |  | Дата изготовления                                |
|  | Хранить в сухом месте                                       |  | Защищать от солнца                        |  | Хранить при температуре 5-40 °C                  |
|  | Не использовать, если упаковка повреждена                   |  | Изделие одnorазового применения           |  |                                                  |

Трахеостомические трубки предназначены для использования только одним пациентом. Максимальный срок эксплуатации одной трубки не должен превышать 29 дней. Однако производитель рекомендует заменять трубки чаще, если это рекомендовано врачом.

### Описание

Ассортимент стерильных одноразовых трахеостомических трубок характеризуется следующими особенностями:

- Герметизирующая манжета низкого давления.
- Контрольный баллон с обратным клапаном.
- Коннектор 15 мм.
- Щиток с возможностью изменения положения.
- Стилет для облегчения введения трубки.
- Они остаются стерильными до тех пор, пока упаковка не будет вскрыта или повреждена.

1. Стержень трубки изготовлен из прозрачного ПВХ. Каждая трубка имеет линию излучения, которая используется для определения правильного расположения трубки с помощью рентгеновских лучей.
2. Манжета легко адаптируется к естественной форме трахеи и закрывает трахеальный просвет даже при низком давлении внутри манжеты. Она характеризуется большим остаточным объемом (т.е. количеством воздуха, необходимым для расширения манжеты без повышения давления внутри нее). Таким образом, трахея герметизируется даже при низком давлении манжеты, не оказывая нежелательного давления на слизистую оболочку трахеи.
3. Если использовать изделие правильно и в соответствии с инструкцией, можно значительно уменьшить повреждения слизистой или хряща. Контрольный баллон указывает на правильное накачивание манжеты, хотя и не отражает фактическое давление в манжете.
4. Смазываемый конец стилета закрывает дистальный конец трубки, обеспечивая нетравматичное размещение трубки в трахеостомическом отверстии.
5. Щиток - это деталь, служащая опорой для стержня трубки, она предотвращает перемещение трубки. В регулируемом варианте щиток позволяет адаптировать длину трубки к индивидуальным потребностям пациента.
6. Трубка может иметь стандартный коннектор 15 мм и может быть подсоединена, например, к аппарату для дыхания с повторным вдыханием выдыхаемого воздуха.
7. Хлопчатобумажная тесьма обеспечивает удобное для пациента крепление фланка на шее.

### Показания

Трахеостомические трубки предназначены для пациентов после операции трахеотомии.

Стабилизация трахеостомического отверстия после ларингэктомии или трахеотомии; поддержание открытого трахеостомического отверстия. При обструкции дыхательных путей, после травмы лица со значительным отеком, после травмы шеи или груди, а также при ожогах гортани. Если используется длительная механическая вентиляция. При частом отсасывании значительного количества мокроты из трахеи и бронхиального дерева. Для защиты от аспирации инородных тел в трахею, обычно у пациентов, находящихся в бессознательном состоянии или с нарушенными гортанными рефлексам. Для пациентов, требующих постоянного использования трубки.

### Противопоказания

Абсолютных противопоказаний нет. Относительные противопоказания: **аллергия** на компоненты медицинского изделия, **инфекция** кожи в месте введения трубки, **нарушения** свертываемости крови

### Инструкция по применению

1. Перед использованием убедитесь, что набор укомплектован и функционирует должным образом. Трубки с манжетой также необходимо проверить, чтобы убедиться, что они не повреждены и что система накачивания воздуха герметична.
2. Процедуру трахеотомии должен выполнять хирург или ЛОР-специалист.
3. После контроля гемостаза вставляется самая маленькая (а не самая большая, которую можно установить) трахеостомическая трубка.
4. Осторожно извлеките стерильную трахеостомическую трубку из упаковки.
5. При использовании трубок с манжетой проверьте манжету, контрольный баллон и клапан каждой трубки, надув манжету перед использованием. Вставьте наконечник шприца Luer в корпус клапана и введите достаточное количество воздуха, чтобы полностью заполнить манжету.
6. Чтобы убедиться в герметичности системы, проверьте падение давления через 5 минут.
7. Во избежание чрезмерного растяжения мембраны манжеты давление ее накачивания во время испытания на герметичность не должно превышать 100 мбар.
8. После пробного накачивания манжеты полностью удалите из нее воздух.
9. Перед введением трубки в трахеостомическое отверстие проверьте положение стилета внутри трубки так, чтобы его кончик закрывал дистальный конец трубки. Удерживайте инструмент в правильном положении большим пальцем на протяжении всего процесса введения трубки. Процесс интубации можно облегчить, предварительно смочив концы трубки и стилета небольшим количеством водорастворимого лубриканта.
10. После того как трубка введена в трахею и проверена на правильность расположения, удалите стилет.
11. Убедитесь, что стержень трубки упирается в отверстие трахеи без чрезмерного натяжения.
12. В случае трахеостомической трубки с регулируемым щитком определите подходящую длину трубки, сдвинув щиток, а затем зафиксируйте его положение, затянув гайку.
13. Под трубку накладывается повязка из стерильной марли.
14. Завяжите тесьмы, прикрепленные к щитку, достаточно туго, чтобы трубка не выпала и в то же время не сдавила наружные яремные вены.
15. Избегайте дезинфицирующих средств со спиртом при определении местоположения трахеостомического отверстия.
16. Никогда не смачивайте перфорированные компрессы дезинфицирующими средствами, содержащими спирт.
17. Накачайте манжету минимальным количеством воздуха, чтобы обеспечить эффективную герметизацию.

18. Шипящие звуки в области манжеты, особенно во время выдоха, указывают на то, что манжета не полностью заполнена трахеей и поэтому не герметична. В идеале достаточно давления 15 мбар.
19. После накачивания манжеты извлеките шприц из корпуса клапана. Если оставить шприц внутри, откроется клапан и воздух выйдет из манжеты.
20. После интубации на шею пациента следует надеть фиксирующий воротник, чтобы предотвратить смещение трубки. Осторожно: существует риск экзубации.
21. Давление в манжете обычно немного снижается в течение длительного периода времени из-за диффузии газов через стенки манжеты. Однако в случае газовой анестезии возможно и непреднамеренное повышение давления. Поэтому мы рекомендуем регулярно контролировать давление в манжете.
22. Перед сдуванием манжеты необходимо очистить участок трахеи над манжетой путем отсасывания скопившихся выделений и слизи. Если это невозможно, например, у пациента в сознании и с сохраненными рефлексам, рекомендуется ввести отсасывающий катетер в трахею через трахеостомическую трубку и во время отсасывания полностью удалить воздух из манжеты с помощью шприца. Таким образом, скопившиеся выделения можно легко вывести, не вызывая кашель. Как только воздух полностью выйдет из манжеты, трубку можно безопасно удалить.
23. Выбросьте трахеостомическую трубку. Соблюдайте процедуру в отношении особых предупреждений, приведенных в инструкции по применению.

### Меры предосторожности

1. Пациент с трахеостомой может использовать трахеостомическую трубку только по назначению врача.
2. Врач подбирает подходящую форму и размер трубки в соответствии с состоянием пациента и решает, какие дополнительные соединительные элементы могут быть использованы.
3. Введение трахеостомической трубки через трахеостомическое отверстие в трахею всегда увеличивает сопротивление воздуха (из-за самого расположения трахеостомической трубки в трахее и ее малого внутреннего диаметра).
4. Если одышка сохраняется, пациент должен как можно скорее вызвать медсестру или врача. В большинстве случаев эффективным является сильное откашливание выделений или отсасывание дыхательных путей.
5. Ни в коем случае нельзя вызывать закупоривания конца трубки фонационным клапаном, уплотнительной заглушкой или подобным предметом, когда манжета надута.
6. Засорение трубки (с пустой манжетой) с помощью пробки для деканюляции, чтобы отлучить пациента от трубки, может осуществляться только под наблюдением и ответственностью врача.
7. Защитите манжету от повреждений при контакте с острыми краями.
8. Следует избегать контакта с электрохирургическими электродами или лазерными лучами, так как ПВХ выделяет токсичные пары или воспаляется в обогащенной кислородом среде.
9. Устройство не подходит для пациентов, проходящих радиотерапию.
10. Только трубки SUMRI можно использовать во время MPT или КТ.
11. Ни в коем случае не продолжайте использовать компоненты набора, если есть повреждения стержня трубки или манжеты (например, трещины на поверхности, протекание манжеты) или если соединения между монтажным фланцем и стержнем ослабли или фланец отделился от стержня.
12. Немедленно прекратите использование трубки, если появятся признаки аллергии.

### Безопасность при проведении визуализационных исследований (MPT/КТ)

Все трахеостомические трубки с манжетой производства SUMI, за исключением моделей SUMRI, оснащены клапаном с металлической пружиной. Такие трубки нельзя использовать во время магнитно-резонансной томографии (MPT) или компьютерной томографии (КТ). Наличие металлической пружины в клапане или металлической арматуры в стенке трубки может привести к негативным последствиям для здоровья пациента или фальсификации результатов теста. Если во время MPT или КТ требуется установка трахеостомической трубки, то после консультации с лечащим врачом рекомендуется использовать модель SUMRI, которая не содержит металлических компонентов.

### ВНИМАНИЕ!

Трахеостомические трубки SUMRI можно безопасно использовать во время магнитно-резонансной томографии (MPT) и компьютерной томографии (КТ).

### Предупреждения

В связи с риском инфицирования дыхательных путей преимущественно устойчивыми к лечению внутрибольничными штаммами бактерий необходимо соблюдать общепринятые медицинские процедуры и методики. Повторная стерилизация или повторное использование могут подвергнуть пациента опасности. Трубка предназначена только для однократного использования.

### Осложнения

Соблюдение современных общепринятых медицинских методик и выполнение процедуры квалифицированным медицинским персоналом сводит к минимуму возможность возникновения таких осложнений, как стеноз гортани, трахеи, кровоотечение или раневая инфекция пневмоторакс, средостение, трахеозофагальный свищ, непроходимость трахеостомической трубки, воспаление и декубитная язва в трахее, утечка воздуха вокруг трахеостомической трубки, респираторная инфекция, нарушение дыхания и дыхательных усилий, мышечные изменения, кровоотечение в гортани.

### Примечания

1. Хранить в комнатных условиях.
2. Не используйте, если упаковка повреждена.
3. Не используйте после истечения срока годности.

### Хранение

Изделие следует хранить в сухих и хорошо проветриваемых помещениях, при температуре 5 - 40° C, защищая его от влаги, прямых солнечных лучей, паров кислот и органических растворителей и других вредных факторов. Во время транспортировки изделий следует обеспечить защиту от атмосферных факторов.

### Обращение с использованным продуктом

Утилизируют использованные медицинские изделия, к которым относится данная инструкция, в соответствии с действующими правилами утилизации медицинских отходов в данной стране.

### Ответственность – правовые нормы

Трахеостомические трубки производства SUMI проходят физические, биологические и химические тесты. Это позволяет использовать их безопасно и гарантирует высочайшее качество. Перед применением трахеостомических трубок рекомендуется внимательно прочитать инструкцию по применению. С трахеостомическими трубками производства компании SUMI может работать только квалифицированный медицинский персонал.

Компания SUMI не несет ответственности за последствия, вызванные неправильным подбором размера или использованием трубок не по назначению и не в соответствии с инструкцией по применению.

В случае жалобы или медицинского инцидента медицинское изделие должно быть сохранено вместе с его непосредственной упаковкой. Также рекомендуется использовать фотодокументацию.

О любом серьезном происшествии следует сообщить производителю и компетентному органу государства-члена ЕС.



SUMI sp. z o.o. sp. k.  
ул. Дробярская 35, 05-070 Сулеювек, ПОЛЬША  
тел./факс (+48 22) 783 30 23, www.sumi.com.pl

## TRACHEOSTOMICKÉ RÚRKY - NÁVOD NA POUŽITIE

Príručka sa vzťahuje na tieto produkty:

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

## Piktogramy

|  |                                                                 |  |                                               |  |                                         |
|--|-----------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------|--|-----------------------------------------|
|  | Katalógové č.                                                   |  | Výrobca                                       |  | Neresterilizujte                        |
|  | Č. šarže                                                        |  | Bez latexu                                    |  | Neobsahuje ftaláty (vrátane DEHP)       |
|  | Jednoduchý sterilný bariérový systém Sterilizované etylénoxidom |  | Pred použitím si prečítajte návod na použitie |  | Označenie CE s č. Notifikovaného orgánu |
|  | Dátum platnosti                                                 |  | Zdravotnícka pomôcka                          |  | Dátum výroby                            |
|  | Uchovávať na suchom mieste                                      |  | Ochrana pred slnkom                           |  | Skladujte pri teplote 5 – 40 °C         |
|  | Nepoužívajte, ak je obal poškodený                              |  | Výrobok na jedno použitie                     |  |                                         |

Tracheostomické rúrky sú určené na použitie iba jedným pacientom. Maximálna životnosť jednej rúrky nesmie presiahnuť 29 dní. Výrobca však odporúča vymieňať rúrky častejšie podľa odporúčania lekára.

## Popis

Sortiment sterilných tracheostomických rúrok na jedno použitie sa vyznačuje týmito vlastnosťami:

- Nízkotlaková tesniaca manžeta.
- Regulačný balónik so spätným ventilom.
- 15 mm konektor.
- Premiestniteľná podložka.
- Vozidlo pre jednoduché vkladanie.
- Zostávajú sterilné až do otvorenia alebo poškodenia obalu.

1. Hriadeľ rúrky je vyrobený z priehľadného PVC. Každá trubica má radiačnú líniu, ktorá sa používa na určenie správnej polohy trubice pomocou röntgenového žiarenia.
2. Manžeta sa ľahko prispôbiť prirodzenému tvaru priedušnice a uzatvára priedušnicový lúmen, aj keď je tlak vo vnútri manžety nízky. Vyznačuje sa vysokým reziduálnym objemom (t. j. množstvom vzduchu potrebným na expanziu bez toho, aby sa zvýšil tlak v samotnej manžete). Týmto spôsobom je priedušnica utiesnená aj pri nízkom tlaku v manžete bez toho, aby bol vyvíjaný nežiaduci tlak na sliznicu priedušnice.
3. Ak sa zariadenie používa správne a v súlade s pokynmi, poškodenie sliznice alebo chrupavky sa môže výrazne znížiť. Kontrolný balónik indikuje správne nafúknutie manžety, hoci neodráža skutočný tlak v manžete.
4. Olivový koniec vodiaceho drôtu uzatvára distálny koniec hadičky, čím zabezpečuje ne-traumatické umiestnenie hadičky v tracheostomickom otvore.
5. Podložka je komponent, ktorý sa používa na podporie drieku rúrky a zabraňuje jej pohybu. V nastaviteľnej verzii umožňuje podložka prispôbiť dĺžku hadičky individuálnym potrebám pacienta.
6. Hadička môže mať štandardný konektor s priemerom 15 mm a možno ju pripojiť napríklad k dýchaciemu prístroju s vďychovaním vďychovaného vzduchu.
7. Bavlnená stuha zabezpečuje šetrné pripavenie príruby na krk pacienta.

## Indikácie

Tracheostomické rúrky určené pre pacientov po operácii tracheotómie. Stabilizácia tracheostomického otvoru po laryngektómii alebo tracheotómii; udržiavanie otvoreného tracheostomického otvoru. V prípadoch obštrukcie dýchacích ciest, po úraze tváre s výrazným edémom, po úraze krku alebo hrdníka alebo po popáleninách hrtana. Ak sa používa dlhodobá mechanická ventilácia. Počas častého odsávania značného množstva sektrétov z priedušnice a priedušiek. Na ochranu pred aspiráciou cudzích telies do priedušnice, zvyčajne u pacientov, ktorí sú v bezvedomí alebo majú oslabené hrtanové reflexy. Pre pacientov, ktorí potrebujú nepretržité používanie hadičky.

## Kontraindikácie

Žiadne absolútne kontraindikácie. Relatívne kontraindikácie: **alergia** na komponenty zdravotníckej pomôcky, **infekcia** kože v mieste zavedenia hadičky, **poruchy** koagulácie

## Návod na použitie

1. Pred použitím sa uistite, že je súprava kompletná a správne funguje. Je potrebné skontrolovať aj manžetové hadičky, či nie sú poškodené a či je systém nafukovania vzduchom tesný.
2. Zárok tracheotómie by mal vykonať chirurg alebo ORL špecialista.
3. Po kontrole hemostázy sa zavedie najmenšia (a nie najväčšia, ktorú možno zaviesť) tracheostomická rúrka.
4. Sterilnú tracheostomickú rúrku opatrne vyberte z obalu.
5. V prípade hadičiek s manžetou skontrolujte manžetu, kontrolný balónik a ventil každej hadičky tak, že pred použitím manžetu nafúknute. Vložte hrot injekčnej striekačky Luer do puzdra ventilu a vstreknite dostatočné množstvo vzduchu na úplné naplnenie manžety.
6. Ak chcete skontrolovať, či je systém tesný, skontrolujte pokles tlaku po 5 minútach.
7. Aby sa zabránilo nadmernému rozťahnutiu membrány manžety, tlak v manžete počas skúšky tesnosti by nemal prekročiť 100 mbar.
8. Po skúšobnom nafúknutí manžety ju úplne vyprázdňte.
9. Pred zavedením hadičky do tracheostomického otvoru skontrolujte polohu vodiča vo vnútri hadičky tak, aby jeho hrot uzatváral distálny koniec hadičky. Počas celého procesu zavádzania hadičky držte nástroj palcom v správnej polohe. Proces intubácie možno uľahčiť predbežným navlhčením koncov hadičky a vodiaceho drôtu malým množstvom vo vode rozpustného lubrikantu.
10. Po zavedení rúrky do priedušnice a kontrole jej správnej polohy odstráňte vodiaci drôt.
11. Dbajte na to, aby hadička spočívala v tracheálnom otvore bez nadmerného napätia.
12. V prípade tracheostomické rúrky s nastaviteľným vozidlom rúrky určte vhodnú dĺžku rúrky posunutím vozidla a potom zaistite jeho polohu utiahnutím matice.
13. Pod podložku rúrky sa umiestni obvaz zo sterilnej gázy.
14. Pásky pripavené k podložke zviažte dostatočne pevne, aby hadička nevypadla a zároveň neboli stlačené vonkajšie krčné žily.
15. Pri lokalizácii tracheostomického otvoru sa vyhnite dezinfekčným prostriedkom s obsahom alkoholu.
16. Perforované obklady nikdy nenavlhčujte dezinfekčnými prostriedkami s obsahom alkoholu.
17. Nafúknite manžetu minimálnym množstvom vzduchu, aby sa zabezpečilo účinné utiesnenie.
18. Syčivé zvuky okolo manžety, najmä počas vďychu, naznačujú, že manžeta úplne nenaplní priedušnicu, ktorá preto nie je utiesnená. V ideálnom prípade by mal stačiť tlak 15 mbar.
19. Po nafúknutí manžety vyberte striekačku z puzdra ventilu. Ak necháte injekčnú striekačku zasunutú, otvorí sa ventil a z manžety sa uvoľní vzduch.
20. Po intubácii by sa mal na krk pacienta pripievať pridržiavaci golier, aby sa zabránilo pohybu hadičky. Upozornenie: existuje riziko extubácie.
21. Tlak v manžete zvyčajne mierne klesá počas dlhšieho časového obdobia v dôsledku difúzie plynov cez steny manžety. V prípade plynovej anestézie je však možné aj neúmyselné zvýšenie tlaku. Preto odporúčame pravidelné monitorovanie tlaku v manžete.

22. Pred vypustením manžety by sa mala tracheálna časť nad manžetou vyčistiť odsátím nahromadených sektrétov a slín. Ak to nie je možné, napr. u pacienta pri vedomí so zachovanými reflexmi, odporúča sa zaviesť odsávací katéter do priedušnice cez tracheostomickú rúrku a počas odsávania úplne odstrániť vzduch z manžety pomocou injekčnej striekačky. Nahromadené sektréty sa tak dajú bez námahy odsávať bez toho, aby spôsobovali kašeľ. Po úplnom odstránení vzduchu z manžety je možné hadičku bezpečne odstrániť.
23. Tracheostomickú rúrku zlikvidujte. Dodržiavajte postup pre špecifické upozornenia uvedené v návode na použitie.

## Bezpečnostné opatrenia

1. Pacient s tracheostómou môže používať tracheostomickú rúrku len vtedy, ak mu ju predpísal lekár.
2. Lekár, ktorý pacienta dohliada, vyberie vhodný tvar a veľkosť trubice pre jeho stav a rozhodne, aké ďalšie spojovacie časti je možné použiť.
3. Zavedenie tracheostomické rúrky cez tracheostomický otvor do priedušnice vždy zvyšuje odpor vzduchu, čo je spôsobené samotným umiestnením tracheostomické rúrky v priedušnici a jej malým vnútorným priemerom.
4. Ak dýchavitosť pretrváva, pacient by mal čo najskôr privolať zdravotnú sestru alebo lekára. Vo väčšine prípadov je účinné silné vykašľavanie sektrétov alebo odsávanie dýchacích ciest.
5. Konec hadičky by sa v žiadnom prípade nemal pri nafukovaní manžety upchávať fonačným ventilom, tesniacou zátkou alebo podobným predmetom.
6. Uzavretie hadičky (s prázdnuou manžetou) pomocou dekanylačnej zátky na odpojenie pacienta od hadičky sa môže vykonať len pod dohľadom a na zodpovednosť lekára.
7. Chránite manžetu pred poškodením v dôsledku kontaktu s ostrými hranami.
8. Treba sa vyhnúť kontaktu s elektrochirurgickými elektródami alebo laserovými lúčmi, pretože PVC uvoľňuje toxické výpary alebo zapaluje prostredie obohatené kyslíkom.
9. Zariadenie nie je vhodné pre pacientov, ktorí podstupujú rádioterapiu.
10. V prostredí MRI alebo CT sa môžu používať len trubice SUMRI.
11. Komponenty súpravy by sa v žiadnom prípade nemali ďalej používať, ak je poškodený stonok hadičky alebo manžeta (napr. povrchové trhliny, netesniaca manžeta) alebo ak sa uvoľnili spoje medzi montážnou prírubou a stonkom alebo sa príruha oddelila od stonky.
12. Prestaňte používať rúrky hneď, ako sa objavia príznaky alergie.

## Bezpečnosť počas zobrazovacích štúdií (MRI/CT)

Všetky manžetové tracheostomické rúrky vyrobené spoločnosťou SUMI, s výnimkou modelov SUMRI, sú vybavené kovovým pružinovým ventilom. Takéto trubice sa nesmú používať počas vyšetrení magnetickou rezonanciou (MRI) alebo počítačovou tomografiou (CT). Prítomnosť kovovej pružiny vo ventile alebo kovovej výstuže v stene trubice môže viesť k nepriaznivým účinkom na zdravie pacienta alebo k falšovaniu výsledkov testov. Ak je počas vyšetrenia magnetickou rezonanciou alebo počítačovou tomografiou potrebná tracheostomická rúrka, odporúča sa - po konzultácii s ošetroujúcim lekárom - použiť model SUMRI, ktorý neobsahuje kovové komponenty.

## POZOR!

Tracheostomické rúrky SUMRI sa môžu bezpečne používať počas zobrazovania magnetickou rezonanciou (MRI) a počítačovou tomografiou (CT).

## Varovania a výstrahy

Vzhľadom na riziko infekcií dýchacích ciest, najmä spôsobených rezistentnými kmeňmi baktérií získaných v nemocnici, je potrebné dodržiavať aktuálne akceptované lekárske postupy a techniky. Opätovná sterilizácia alebo opätovné použitie môže pacienta ohroziť. Rúrka je určená len na jednorazové použitie.

## Komplikácie

Dodržiavanie súčasných uznávaných lekárskech techník a vykonávanie zákroku kvalifikovaným zdravotníckym personálom minimalizuje možnosť komplikácií, ako je napríklad stenóza laryngu, trachey, krvácanie alebo infekcia rany pneumotorax, mediastinálna, tracheoeozofageálna fistula, obštrukcia tracheostomické rúrky, zápal a dekubitus v trachei, únik vzduchu okolo tracheostomické rúrky, infekcia dýchacích ciest, respiračná tieseň a dýchacie úsilie, svalové zmeny, krvácanie z hrtana.

## Poznámky

1. Skladujte v izbových podmienkach.
2. Nepoužívajte, ak je obal poškodený.
3. Nepoužívajte po dátume expirácie.

## Uschovávanie

Výrobok by sa mal skladovať v suchých a dobre vetraných priestoroch pri teplote 5 - 40 °C tak, aby bol chránený pred vlhkosťou, priamym slnečným žiarením, výparmi kyselín a organických rozpúšťadiel a inými škodlivými faktormi. Preprava výrobkov na zabezpečenie ochrany pred poveternostnými vplyvmi.

## Manipulácia s použitým výrobkom

Použitú zdravotnícku pomôcku, na ktorú sa vzťahuje táto príručka, zlikvidujte v súlade s platnými vnútroštátnymi predpismi o nakladaní so zdravotníckym odpadom.

## Zodpovednosť - právne usmernenia

Tracheostomické rúrky vyrobené spoločnosťou SUMI sa podrobujú fyzikálnym, biologickým a chemickým testom. To umožňuje ich bezpečné používanie a zaručuje najvyššiu kvalitu. Pred manipuláciou s tracheostomickou rúrkou sa odporúča pozorne si prečítať návod na použitie. S tracheostomickými rúrkami vyrobenými spoločnosťou SUMI môže manipulovať len kvalifikovaný zdravotnícky personál. Spoločnosť SUMI nenesie zodpovednosť za žiadne následky spôsobené nesprávnym určením veľkosti alebo použitím rúrok v rozpore s ich účelom a návodom na použitie. V prípade sťažnosti alebo lekárskeho incidentu sa zdravotnícka pomôcka musí uchovávať spolu s bezprostredným obalom. Odporúča sa aj fotografická dokumentácia. Každý vážny incident, ktorý sa vyskytol, by sa mal nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu.



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



Ed. 12 26.05.2025  
IFU/RT/02

## Піктограми

|  |                                                                             |  |                                           |  |                                               |
|--|-----------------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------|--|-----------------------------------------------|
|  | Каталожний номер                                                            |  | Виробник                                  |  | Не стерилізувати повторно                     |
|  | № партії                                                                    |  | Без латексу                               |  | Не містить фталатів (в тому числі DEHP)       |
|  | Одиночна бар'єрна система для стерилізації<br>Стерилізовано оксидом етилену |  | Прочитайте інструкцію перед використанням |  | Маркування CE з номером нотифікованого органу |
|  | Дата придатності                                                            |  | Медичний виріб                            |  | Дата виробництва                              |
|  | Зберігати в сухому місці                                                    |  | Захищати від сонця                        |  | Зберігати при температурі 5-40 °C             |
|  | Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена                                |  | Виріб одноразового використання           |  |                                               |

Трахеостомічні трубки призначені для використання лише одним пацієнтом. Максимальний період використання однієї трубки не повинен перевищувати 29 днів. Однак виробник рекомендує замінювати трубки частіше за рекомендацією лікаря.

## Опис

Асортимент стерильних одноразових трахеостомічних трубок характеризується наступними особливостями:

- Ущільнювальна манжета низького тиску.
- Контрольний балон зі зворотним клапаном.
- Конектор 15 мм.
- Щиток з можливістю зміни положення.
- Стилет для полегшення вводу.
- Вони залишаються стерильними, поки упаковка не буде відкрита або пошкоджена.

1. Стрижень трубки виготовлений з прозорого ПВХ. Кожна трубка має лінію випромінювання, яка використовується для визначення правильного положення трубки за допомогою рентгенівських променів.
2. Манжета легко адаптується до природної форми трахеї і закриває просвіт трахеї навіть при низькому внутрішньому тиску. Вона характеризується високим залишковим об'ємом (тобто кількістю повітря, необхідного для розширення без підвищення тиску всередині манжети). Таким чином, трахея герметизується навіть при низькому тиску манжети, не створюючи небажаного тиску на слизову оболонку трахеї.
3. При правильному використанні пристрою та відповідно до інструкцій, можна значно зменшити пошкодження слизової оболонки або хряща. Контрольний балон вказує на правильне накачування манжети, хоча він не відображає фактичний тиск у манжеті.
4. Змашений кінець стилета закриває дистальний кінець трубки, таким чином забезпечуючи нетравматичне розміщення трубки в трахеостомічному отворі.
5. Щиток - це компонент, який використовується для підтримки стрижня трубки, він запобігає переміщенню трубки.  
У регульованій версії щиток дозволяє підібрати довжину трубки до індивідуальних потреб пацієнта.
6. Трубка може мати стандартний конектор 15 мм і може бути підключена, наприклад, до апарата штучного дихання з повторним вдиханням повітря, що видихається.
7. Бавовняна стрічка забезпечує зручне для пацієнта прикріплення щитка до шиї пацієнта.

## Показання

Трахеостомічні трубки, призначені для пацієнтів після операції трахеотомії.  
Стабілізація трахеостомічного отвору після ларингектомії або трахеотомії; підтримання відкритого трахеостомічного отвору. У разі обструкції дихальних шляхів, після травми обличчя зі значним набряком, після травми шиї, грудної клітки або опіків гортані. В разі використання тривалої штучної вентиляції легень. Під час частого відсмоктування значної кількості секрету з трахеї та бронхіального дерева. Для захисту від аспірації сторонніх тіл у трахею, зазвичай у пацієнтів без свідомості або з порушеними гортанними рефлексами. Для пацієнтів, які потребують безперервного використання трубки.

## Протипоказання

Абсолютних протипоказань немає. Відносні протипоказання: алергія на компоненти медичного виробу, інфекція шкіри в місці введення трубки, порушення згортання крові

## Інструкція з використання

1. Перед використанням переконайтеся, що набір комплектний і функціонує належним чином. Трубки з манжеткою також необхідно перевірити, щоб переконатися, що вони не мають пошкоджень і що система накачування повітря герметична.
2. Процедура трахеотомії повинен виконувати хірург або ЛОР-спеціаліст.
3. Після контролю гемостазу вводять найменшу (а не найбільшу, яку можна вставити) трахеостомічну трубку.
4. Обережно вийміть стерильну трахеостомічну трубку з упаковки.
5. Для трубок з манжетами перевірте манжету, контрольний балон і клапан кожної трубки, надувши манжету перед використанням. Вставте кінчик шприця Luer в корпус клапана і накачайте достатньо повітря, щоб повністю заповнити манжету.
6. Щоб перевірити герметичність системи, перевірте падіння тиску через 5 хвилин.
7. Щоб запобігти надмірному розтягуванню мембрани манжети, тиск накачування манжети під час тесту на герметичність не повинен перевищувати 100 мбар.
8. Після пробного накачування манжети повністю випустіть з неї повітря.
9. Перед введенням трубки в трахеостомічний отвір перевірте положення обтуратора всередині трубки так, щоб її кінчик закривав дистальний кінець трубки. Утримуйте інструмент у правильному положенні великим пальцем протягом усього процесу введення трубки. Процес інтубації можна полегшити, попередньо змочивши кінці трубки і стилета невеликою кількістю водорозчинного лубриканта.
10. Після введення трубки в трахею і перевірки правильності її розташування видаліть стилет.
11. Переконайтеся, що стрижень трубки лежить в отворі трахеї без надмірного натягу.
12. У разі використання трахеостомічної трубки з регульованим щитком визначте відповідну довжину трубки, пересунувши щиток, а потім зафіксуйте його положення, затягнувши гайку.
13. Під щиток трубки підкладають пов'язку зі стерильної марлі.
14. Стрічки, прикріплені до щитка, зав'яжіть досить щільно, щоб трубка не випала і в той же час не здавлювалася зовнішні яремні вени.
15. Уникайте дезінфікуючих засобів зі спиртом при визначенні місця розташування трахеостомічного отвору.
16. Ніколи не змочуйте перфоровані компреси дезінфікуючими засобами, що містять спирт.
17. Накачайте манжету мінімальною кількістю повітря, щоб забезпечити ефективну герметизацію.
18. Шиплячі звуки в області манжети, особливо під час видиху, вказують на те, що манжета не повністю заповнює трахею, а отже, не є герметичною. В ідеалі, тиск 15 мбар має бути достатнім.

19. Після накачування манжети вийміть шприц з корпусу клапана. Якщо залишити шприц всередині, клапан відкривається і випустить повітря з манжети.
20. Після інтубації на шию пацієнта слід накласти фіксуючий комір, щоб запобігти зміщенню трубки.  
Увага: існує ризик екстубації.
21. Тиск у манжеті зазвичай дещо знижується протягом тривалого періоду часу через дифузію газів через стінки манжети. Однак у випадку газової анестезії також можливе ненавмисне підвищення тиску. Тому ми рекомендуємо регулярно контролювати тиск у манжеті.
22. Перед тим, як здути манжету, слід очистити ділянку трахеї над манжетою, відсмоктавши накопичений секрет і слину. Якщо це неможливо, наприклад, у притомного пацієнта зі збереженими рефлексами, доцільно ввести відсмоктувальний катетер у трахею через трахеостомічну трубку і під час відсмоктування повністю видалити повітря з манжети за допомогою шприца. Таким чином, накопичені виділення можуть бути легко виведені без зусиль, не викликаючи кашлю. Після того, як повітря з манжети буде повністю видалено, трубку можна безпечно зняти.
23. Викиньте трахеостомічну трубку. Дотримуйтеся процедури для конкретних попереджень, наведених в інструкції з використання.

## Запобіжні заходи

1. Пацієнт з трахеостоєю може використовувати трахеостомічну трубку лише за призначенням лікаря.
2. Лікар пацієнта обирає відповідну форму і розмір трубки відповідно до стану пацієнта і вирішує, які додаткові з'єднувальні деталі можна використовувати.
3. Введення трахеостомічної трубки через трахеостомічний отвір у трахею завжди збільшує опір повітря (через саме положення трахеостомічної трубки в трахеї та її малий внутрішній діаметр).
4. Якщо задишка не зникає, пацієнт повинен якомога швидше викликати медсестру або лікаря. У більшості випадків ефективним є сильне відхаркування секрету або відсмоктування дихальних шляхів.
5. За жодних обставин не можна допустити затикання кінця трубки фонаційним клапаном, ущільнювальною пробкою або подібним предметом, коли манжета надута.
6. Закриття трубки (з порожньою манжеткою) за допомогою деканюляційної пробки для відлучення пацієнта від трубки може здійснюватися тільки під наглядом і відповідальністю лікаря.
7. Оберегайте манжету від пошкоджень при контакті з гострими краями.
8. Слід уникати контакту з електрохірургічними електродми або лазерними променями, оскільки ПВХ виділяє токсичні пари або запалює середовище, збагачене киснем.
9. Пристрій не підходить для пацієнтів, які проходять променеву терапію.
10. Тільки трубки SUMRI можна використовувати в середовищі MPT або KT.
11. За жодних обставин не можна продовжувати використовувати компоненти набору, якщо є пошкодження штока трубки або манжети (наприклад, поверхневі тріщини, протікання манжети), або якщо з'єднання між крипильним фланцем і стрижнем ослаблене, або фланець відокремився від стрижня.
12. Припиніть використання трубки, як тільки з'являться ознаки алергії.

## Безпека під час проведення візуалізаційних досліджень (MPT/KT)

Всі трахеостомічні трубки з манжеткою виробництва SUMI, за винятком моделей SUMRI, оснащені металевим пружинним клапаном. Такі трубки не можна використовувати під час магнітно-резонансної томографії (MPT) або комп'ютерної томографії (КТ). Наявність металевої пружини в клапані або металевої арматури в стінці трубки може призвести до негативного впливу на здоров'я пацієнта або фальсифікації результатів дослідження. Якщо під час проведення MPT або КТ необхідна трахеостомічна трубка, рекомендується - після консультації з лікарем - використовувати модель SUMRI, яка не містить металевих компонентів.

## УВАГА!

Трахеостомічні трубки SUMRI можна безпечно використовувати під час магнітно-резонансної томографії (MPT) та комп'ютерної томографії (КТ).

## Попередження

Через ризик інфікування дихальних шляхів переважно стійкими до лікування внутрішньолікарняними штамами бактерій необхідно дотримуватися чинних медичних процедур і методів. Повторна стерилізація або повторне використання може наразити пацієнта на ризик. Трубка призначена лише для одноразового використання.

## Ускладнення

Дотримання прийнятих медичних технологій та виконання процедури кваліфікованим медичним персоналом зводять до мінімуму можливість виникнення таких ускладнень, як: звуження: гортані, трахеї, кровотеча або інфікування рани, плевральний, середостінний пневмоторакс, трахеоезофагеальна фістула, закупорка трахеостомічної трубки, запалення і пролежні в області трахеї, витік повітря навколо трахеостомічної трубки, інфекція дихальної системи, порушення дихання та дихальне зусилля, зміни в м'язах, кровотечі з гортані.

## Примітки

1. Зберігати в кімнатних умовах.
2. Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена.
3. Не використовуйте після закінчення терміну придатності.

## Зберігання

Виріб слід зберігати в сухих, добре провітрюваних приміщеннях, при температурі від 5 до 40°C, захищаючи його від вологи, прямих сонячних променів, парів кислот і органічних розчинників та інших шкідливих факторів. Транспортування виробів повинно відбуватися при забезпеченні захисту від погодних умов.

## Поводження з використаним виробом

Утилізуйте використані медичні вироби, на які поширюється дія цього посібника, відповідно до чинних національних правил поводження з медичними відходами.

## Відповідальність - правові настанови

Трахеостомічні трубки виробництва SUMI проходять фізичні, біологічні та хімічні випробування. Це дозволяє безпечно використовувати їх і гарантує найвищу якість. Перед тим, як працювати з трахеостомічними трубками, рекомендується уважно прочитати інструкцію із застосування. Трахеостомічні трубки виробництва SUMI можуть використовуватися лише кваліфікованим медичним персоналом.

Компанія SUMI не несе відповідальності за будь-які наслідки, спричинені неправильним підбором розміру або використанням трубок всупереч їх призначенню та інструкції з використання.

У разі скарги або медичного інциденту медичний виріб повинен бути збережений в оригінальній упаковці. Бажаємо також зробити фотодокументацію. Про будь-який серйозний інцидент, що стався, слід повідомити виробника та компетентний орган країни-члена ЄС.



SUMI sp. z o.o. sp. k.  
вул. Дроб'ярська 35 05-070 Суляювек, Польща  
тел./факс (+48 22) 783 30 23, www.sumi.com.pl

Уповноважений представник на території України:  
ТОВ «ДАНА МС» УКРАЇНА, Київ -04107, вул. Татарська, буд. 21, літера А;  
тел.: +380 44 403 0361 E-mail: dn.marketing@dana-kiev.com.ua