

RURKI INTUBACYJNE – INSTRUKCJA STOSOWANIA

Piktogramy

	Nr katalogowy		Wytwórca		Nie zawiera ftalanów (DEHP)
	Nr serii		Unikalny identyfikator urządzenia		Nie używać, gdy opakowanie jest uszkodzone
	Data produkcji		Bez lateksu		Produkt jednorazowego użytku
	Data ważności		Przed użyciem zapoznać się z instrukcją		Przechowywać w suchym miejscu
	Oznaczenie CE z nr. Jednostki Notyfikowanej		Chrońć przed słońcem		Przechowywać w temperaturze 5-40°C
	Sterylnizowane tlenikiem etylenem, System powłócznej bariery sterylnej		Wyrób medyczny		Zawiera ftalany (DEHP)

Instrukcja dotyczy następujących wyrobów:

Tabela nr 1				
02-XXXX	06-XXXX	11-XXXX	14-XXXX	27-XXXX
04-XXXX	07-XXXX	12-XXXX	25-XXXX	28-XXXX
05-XXXX	08-XXXX	13-XXXX	26-XXXX	-

Opis

Asortyment stosowanych rurek intubacyjnych, jednorazowego użytku, do stosowania przez usta lub nos wyprodukowanych z polichlorku winylu (PVC) cechują następujące właściwości:

- 1. Anatomicznie zaprojektowany kształt o odpowiedniej krzywnizie, z linią radiacyjną dla potwierdzenia prawidłowości ułożenia rurki za pomocą promieni Roentgena.
- 2. W rurkach z mankietem: uszczelniający mankiet niskociśnieniowy oraz balonik kontrolny z workiem zwrotnym.
- 3. Wszystkie rurki intubacyjne są wyposażone w łącznik 15 mm.
- 4. Pozostają sterylne do czasu otwarczenia lub uszkodzenia opakowania.
- 5. Zbrojenie w ścianie rurki zbrojonej w celu wyeliminowania zagniecenia przez pacjenta lub załamania.

Wskazania

- 1. Wymagana wentylacja mechaniczna dodatnim ciśnieniem.
- 2. Znieczulenia, w których użycie maski twarzowej jest niemożliwe.
- 3. Ochrona przed aspiracją.
- 4. Odsysanie wydzieliny z tchawicy i skrzel.
- 5. Stosowanie podczas procedur chirurgicznych głowy, szyi i ust, gdzie korzystne jest usunięcie wszelkich elementów pomocniczych z pola operacyjnego - rurki kształtowe lub zbrojone.

Przeciwwskazania

- 1. Zwężenie tchawicy
- 2. Zniekształcona anatomia dróg oddechowych
- 3. Użycie w trakcie badania rezonansu magnetycznego - dotyczy wszystkich rurek intubacyjnych zbrojonych (zbrojenie jest wykonane z metalu) lub rurek intubacyjnych z mankietem (zawierają niewielki metalowy element w zaworku drenu napelniającego mankiet).
- 4. Kontakt z elektrodami elektrochirurgicznymi lub laserem – może skutkować rozpadem PVC któremu towarzyszy wydzielanie toksycznych dymów, lub nawet zapłon w otoczeniu wzbogacanym w tlen.
- 5. Uczulenie na elementy wyrobu medycznego

Użytkownicy

Pracownicy służby zdrowia.

Grupa docelowa

Pacjenci wymagający wentylacji mechanicznej

Instrukcja użycia

- 1. Wyjąć delikatnie sterylną rurkę intubacyjną z opakowania.
- 2. Osadzić mocno 15 mm łącznik w rurce intubacyjnej.
- 3. Sprawdzić czy łącznik 15 mm pasuje do przewodu oddechowego.
- 4. Sprawdzić drożność rurki.
- 5. W przypadku rurek z mankietem należy sprawdzić mankiet i balonik kontrolny oraz zaworek każdej rurki poprzez napalenie mankietu przed użyciem. Umieścić końcówkę strzykawki Luer w korpusie zaworka nadmuchiwania mankietu i wstrzyknąć powietrze w ilości wystarczającą do pełnego napalenia mankietu. Średnice mankietów podano w tabeli nr 2
- 6. Po próbnym napaleniu mankietu i stwierdzeniu szczelności opróżnić go całkowicie z powietrza.
- 7. W przypadku gdy zachodzi konieczność zastosowania przewodnicy do rurki z intubacyjnej sprawdzić kompatybilność przewodnicy i rurki, zgodnie z rekomendacją zawartą w instrukcji stosowania przewodnic
- 8. Podczas wprowadzania przewodnicy sprawdzić kompatybilność przewodnicy i rurki, zwracając szczególną uwagę na lekkość wprowadzania przewodnicy w rurkę
- 9. W przypadku stosowania rurki dostarczonej z wprowadzoną przewodnicą, przed zaintubowaniem pacjenta sprawdzić lekkość wysuwania przewodnicy z rurki.
- 10. Po wprowadzeniu przewodnicy do rurki intubacyjnej (sama rurka może być uprzednio podgrzana) ukształtować rurkę odpowiednio do budowy anatomicznej pacjenta.
- 11. Nie podgrzewać rurki intubacyjnej razem z wprowadzoną do niej przewodnicą
- 12. Intubować chorego poprzez usta lub nos przestrzegając bieżących zaakceptowanych technik medycznych. Znacznik głębokości intubacji może być wykorzystywany jako pomoc przy korygowaniu ułożenia rurki. Długości znaczników dla rurek bez mankietu podano w tabeli nr 2
- 13. Przytrzymać rurkę chwytając za łącznik a następnie delikatnie wysunąć przewodnicę
- 14. Nie używać nadmiernej siły do usunięcia przewodnicy.
- 15. W przypadku trudności z usunięciem przewodnicy z rurki należy usunąć rurkę wraz z przewodnicą i zaintubować pacjenta nową rurką z przewodnicą.
- 16. Napęlić mankiet minimalną ilością powietrza wystarczającą do spowodowania efektywnego uszczelnienia.
- 17. Wyjąć strzykawkę z korpusu zaworka po nadmuchaniu mankietu. Pozostawienie strzykawki spowoduje otwarcie zaworka i wypuszczenie powietrza z mankietu.
- 18. Ciśnienie w mankiecie winno być rutynowo monitorowane i regulowane.
- 19. Chrońć mankiet przed uszkodzeniem unikając kontaktu z ostrymi krawędziami.
- 20. Przed usunięciem rurki z tchawicy należy wypuścić powietrze z mankietu poprzez włożenie strzykawki do obudowy zaworku i usunięcie powietrza do zaobserwowania całkowitego zapadnięcia się balonika pilotującego.
- 21. Ekstubować chorego przestrzegając aktualnie przyjętych technik medycznych.
- 22. Odrzucić rurkę intubacyjną. Przestrzegać procedury szczegółowych ostrzeżeń podanych w instrukcji stosowania.

Działania zalecane w razie wystąpienia niedrożności dróg oddechowych podczas stosowania rurki intubacyjnej:

- 1. Natychmiast opróżnić mankiet i podjąć próbę przywrócenia wentylacji.
- 2. Jeśli nie można przywrócić wentylacji:
 - a. Usunąć z tchawicy pacjenta rurkę intubacyjną;
 - b. Przywrócić wentylację stosując maskę do resuscytacji z workiem i zaworem lub maskę kraniową.
 - c. Ponownie zaentubować pacjenta przy użyciu nowej rurki intubacyjnej lub, jeśli jest to konieczne ze względów chirurgicznych, ponownie zaentubować pacjenta przy użyciu nowej, większej rurki intubacyjnej, która umożliwiła zastosowanie mniejszego ciśnienia napalniania mankietu.

Środki ostrożności

- 1. Lekarz powinien podjąć odpowiednie środki ostrożności, aby uniknąć potencjalnego uszkodzenia mankietu tchawicznego w wyniku kontaktu z zębami pacjenta bądź też wszelkimi narzędziami z ostrymi krawędziami przedstawiającymi zagrożenie dla utrzymania integralności mankietu.
- 2. Nie należy używać rurki z uszkodzonym mankietem.
- 3. Nie należy stosować smarów podczas umieszczania łącznika 15 mm w rurce intubacyjnej, ponieważ może to spowodować jego późniejsze rozłączenie.
- 4. Zastosowanie aerozolu lignokainowego wiąże się z powstawaniem dziurek (jak po ukłuciu szpilką) w mankiecie wykonanym z polichlorku winylu.
- 5. Nie należy mierzyć napalenia mankietu na podstawie objętości wprowadzonego powietrza, bądź wyczuwanego oporu podczas nadmuchiwania. Podtlenek azotu może dyfundować do mankietu w trakcie znieczulania powodując zwiększenie ciśnienia w mankiecie.
- 6. Należy obserwować zmiany pozycji chorego i/lub położenia rurki po zaintubowaniu i niezwłocznie weryfikować prawidłową pozycję rurki tchawicznej. Opróżnić mankiet z powietrza przed zmianą ułożenia rurki. Przemieszczanie rurki przy nadmuchanym mankiecie może spowodować zranienie chorego wymagające interwencji lekarza, bądź uszkodzenie mankietu.
- 7. Nie napęlić nadmiernie mankietu. Ciśnienie w mankiecie nie powinno zazwyczaj przekraczać 25 cm H₂O. Nadmierne nadmuchanie może spowodować uszkodzenie tchawicy lub pęknięcie mankietu, co w rezultacie spowoduje jego opróżnienie, lub też zniekształcenie mankietu, co może prowadzić do zablokowania przepływu powietrza.
- 8. W przypadku gdy po zaintubowaniu chorego mogłoby wystąpić nadmierne zgniatanie głowy bądź poruszenie się chorego (np. do pozycji bocznej lub twarzą w dół) należy wziąć pod uwagę zaentubowanie chorego rurką zbrojoną.
- 9. Jeśli rurka tchawiczna jest nasmarowana przez użyciem, sprawą zasadniczą jest sprawdzenie, czy środek smarujący nie dostał się i nie zatkał prześwitu rurki powodując w ten sposób zablokowanie wentylacji, bądź też uszkodzenie mankietu.

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

Przestrzegając bieżących zaakceptowanych technik medycznych i wykonywanie zabiegu przez wykwalifikowany personel medyczny zmniejsza do minimum możliwość wystąpienia powikłań takich jak: ból gardła, zranienia warg, dżezłów lub innych struktur w górnych drogach oddechowych, ukruszone, złamane lub przemieszczone zęby, krwawienia z nosa, zranienie rogówki, skurcz krtani, aspiracja płucna treści żołądkowej lub innych ciał obcych, porażenie strun głosowych w wyniku niedowładu nerwu kraniowego wstecznego, zmniejszona saturacja krwi tlenem i podwyższone tętnicze stężenie dwutlenku węgla, uszkodzenie strun głosowych, zwichnięcie chrząstki nalewkowatej, uszkodzenia migdałków i potencjalnie poważnego krwawienia z nosa, niedrożność rurki intubacyjnej (przepuklina mankietu), owrzodzenia okolicy nad- i podgłośniaowej, uszkodzenie strun głosowych, perforacja przełyku, gardła, tchawicy intubacja oskrzeli, zwężenia krtani lub tchawicy, skurcz krtani, obrzęk podgłośniaowy, obrzęk płyn (płyn w płucach), aspiracja, nierozpoznana intubacja przełyku, reakcje odruchowe z nerwu błędnego lub z rdzenia kręgowego, przetoka tchawiczoprzełykowa, niedrożność dróg oddechowych z powodu utraty sztywności tchawicy, zapalenie płuc związane z wentylacją, zwężenie głośni lub tchawicy.

Uwagi

- 1. Rurki intubacyjne przechowywać w warunkach pokojowych.
- 2. Nie stosować w przypadku uszkodzenia opakowania.
- 3. Nie stosować po upływie daty ważności.

Postępowanie ze użytym wyrobem

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

Odpowiedzialność – wskazówki prawne

Rurki intubacyjne produkcji firmy SUMI są poddawane fizycznym, biologicznym i chemicznym badaniom. Pozwala to na ich bezpieczne użytkowanie oraz gwarantuje najwyższą jakość. Zapoznaj się z instrukcją stosowania przed użyciem się wyrobu medycznego. Rurkami intubacyjnymi 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.

Tabela nr 2				
Rozmiar rurki [mm]	Długość linii [mm] (rurki bez mankietu) 04-xxxx, 07-xxxx	Średnica mankietu [mm] 02-xxxx, 11-xxxx 12-xxxx, 25-xxxx, 27-xxxx	Średnica mankietu [mm] 06-xxxx, 08-xxxx	Średnica mankietu [mm] 05-xxxx
2,0	20	7		
2,5	20	8		
3,0	20	8		
3,5	20	10		
4,0	30	10		20
4,5	30	12		
5,0		14	20	25
5,5		17	20	25
6,0		20	25	28
6,5		20	25	
7,0		23	28	
7,5		25	28	
8,0		26	30	
8,5		26	30	
9,0		29	34	
9,5		32	34	
10,0		32	34	



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

TRACHEAL TUBES - INSTRUCTIONS FOR USE

Pictograms

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

These instructions for use refer to the following products:

Tab. no 1				
02-XXXX	06-XXXX	11-XXXX	14-XXXX	27-XXXX
04-XXXX	07-XXXX	12-XXXX	25-XXXX	28-XXXX
05-XXXX	08-XXXX	13-XXXX	26-XXXX	-

Description

Assortment of sterile, single-use tracheal tubes, to be used through mouth/nose, manufactured of pure polyvinyl chloride (PVC) is characterized by the following properties:

- 1. Anatomically designed shape with adequately shaped curvature, with a radiation line for confirmation of a correct position of the tube using Roentgen rays.
- 2. In the tubes with a cuff: a low pressure sealing cuff and a testing balloon with a non-return valve.
- 3. All the tracheal tubes are equipped with a 15 mm connector.
- 4. They are sterile ones until opening or damaging of their package.
- 5. Reinforcement in the wall of reinforced tube is aimed at elimination of creasing by the patient or a bend.

Indications

- 1. Required ventilation with positive pressure.
- 2. Administration of anaesthesia, where using of a face mask is impossible.
- 3. Protection against aspiration.
- 4. Removing of secretion from the trachea and bronchia by way of suction.
- 5. Application during surgical procedures of a head, neck and mouth, where it is favourable removal of all auxiliary elements from the surgical field – the shaped or reinforced tubes.

Contraindications

- 1. Tracheal stenosis
- 2. Abnormal anatomy of the airway
- 3. Magnetic resonance imaging use - applies to all reinforced tracheal tubes (reinforcement is made of metal) or cuffed tracheal tubes (contain a small metal element in the valve of the cuff inflation line).
- 4. Contact with electrosurgical electrodes or a laser - can result in PVC degradation accompanied by the release of toxic fumes, or even ignition in an oxygen-enriched environment.
- 5. Sensitization to components of the medical device

Users

Healthcare professionals.

Target group

Patients requiring mechanical ventilation

Instructions for use

- 1. To gently remove the sterile tracheal tube from the packaging.
- 2. To firmly mount the 15 mm connector in the tracheal tube.
- 3. Check if 15mm connector fits to breathing system.
- 4. Check the patency of the tube.
- 5. In the event of tubes with a cuff there should be checked the cuff and testing balloon as well as a valve of each tube by filling before use. To place the end-part of Luer syringe in housing of the inflation valve of the cuff and give an injection of air in the quantity sufficient to completely fill the cuff. The diameters of the cuffs are given in Tab. No 2.
- 6. After testing inflation of the cuff and affirmation of its air-tightness, deflate it completely.
- 7. If a stylet is required for the tracheal tube positioning, verify the compatibility between the stylet and the tube, following the recommendations in the stylet's instructions for use.
- 8. When inserting the stylet, check the compatibility of the stylet and the tube, paying particular attention to the ease of insertion of the stylet into the tube.
- 9. In case of a tube provided with an already inserted stylet, ensure that the stylet can be easily removed from the tube prior to intubating the patient.
- 10. After inserting the stylet into the tracheal tube (the tube may be preheated), shape the tube according to the patient's anatomy.
- 11. Do not heat the tracheal tube with the stylet inserted into it!
- 12. To intubate the patient through the mouth or nose paying attention to observance of current approved medical techniques. A marker of intubation depth may be of help to you in making corrections of the tube's arrangement. The diameters of the cuffs are given in Tab. No 2.
- 13. Hold the tube by the connector and then gently slide out the stylet.
- 14. Do not use excessive force to remove the stylet.
- 15. If removal of stylet from the intubated tube proves difficult, extubate the tube with stylet still inserted into it, and replace them with a new set, rather than attempting to separate them.
- 16. To inflate the cuff with a minimal quantity of air sufficient to cause efficient tightness.
- 17. To 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.
- 18. Pressure in the cuff should be under routine monitoring and adjustment.
- 19. The cuff should be protected against contact with sharp edges.
- 20. Before removal of the tube from the trachea deflate the cuff inserting of the syringe into the housing of valve and removing of air until you can observe that the pilot balloon is completely collapsed.
- 21. Extubate the patient following currently approved medical techniques.
- 22. Throw the tracheal tube aside. Consideration should be given to the specific warnings announced in the instructions for use

Recommended remedial actions in the case of airway obstruction during Tracheal Tube use:

- 1. Immediately deflate the cuff and make an attempt to reestablish ventilation.
- 2. If ventilation cannot be restored:
 - a. Remove the tracheal tube from the patient's trachea.
 - b. Use bag-valve-mask or laryngeal mask to restore ventilation.
- c. Reintubate patient with a new tracheal tube, or if surgically necessary, reintubate with a new, larger tracheal tube, that allows for reduction of cuff pressure.

Precautions

- 1. A physician should take proper precautions in order to avoid potential damage of the tracheal cuff as a result of its contact with the patient's teeth or all kind of tools having sharp edges, constituting a threat for integrity of the cuff.
- 2. One should not use a tube with a damaged cuff.
- 3. Do not use lubricants when inserting the 15 mm connector in the tracheal tube, as this may cause it to disconnect later.
- 4. Use of lidocaine spray is associated with formation of pinholes in the PVC cuff.
- 5. Do not measure the inflation of the cuff by the volume of air introduced or the resistance you feel when inflating. Nitrous oxide can diffuse into the cuff during anaesthesia, causing increased pressure in the cuff.
- 6. Changes in patient position and/or tube position after intubation should be observed and the correct position of the tracheal tube should be verified immediately. Deflate the cuff before repositioning the tube. Moving the tube with an inflated cuff may result in injury to the patient requiring medical intervention or damage to the cuff
- 7. Do not overinflate the cuff. Ordinarily, the pressure in the cuff should not exceed 25 cm H₂O. Overinflation can result in tracheal damage, rupture of the cuff with subsequent deflation or cuff distortion, which consequently may lead to airway blockage.
- 8. If excessive bending of the patient's head or significant patient movement occurs after intubation (e.g. down to lateral recumbent position or prone position) it is advisable to consider using a reinforced tube for intubation.
- 9. If a tracheal tube was lubricated prior to use, it is essential to inspect whether the lubricant has entered and obstructed the lumen of the tube, leading to ventilation blockage or cuff damage.

Warnings

Due to the potential risk of airway infection from certain treatment-resistant hospital strains, it is crucial to adhere to currently approved medical procedures and techniques. Resterilization or reuse may pose a risk to the patient, as the tube is intended for single use only.

Complications

Following approved medical techniques and having the procedure performed by qualified medical personnel minimizes the likelihood of complications e.g.: sore throat, lacerations to the lips, gums or other structures in the upper respiratory tract, chipped, broken or displaced teeth, nosebleeds, corneal lacerations, laryngospasm, pulmonary aspiration of gastric contents or other foreign bodies, paralysis of the vocal cords due to paresis of the recurrent laryngeal nerve, decreased blood oxygen saturation and increased arterial carbon dioxide concentration, damage to the vocal cords, dislocation of the arytenoid cartilage, damage to the tonsils and potentially serious epistaxis, obstruction of the endotracheal tube (cuff hernia), ulceration of the supra- and subglottic area, damage to the vocal cords, perforation of the esophagus, pharynx, trachea, bronchial intubation, laryngeal or tracheal stenosis, laryngeal spasm, subglottic edema, pulmonary edema (fluid in the lungs), aspiration, unrecognized esophageal intubation, reflex reactions from the vagus nerve or spinal cord, tracheoesophageal fistula, respiratory tract obstruction due to loss of tracheal stiffness, ventilator-associated pneumonia, narrowing of the glottis or trachea

Notes

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

Disposal

After use, dispose this device following the relevant national regulations for the disposal of medical waste.

Responsibility – legal guidelines

The tracheal 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. Tracheal 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 have to be reported to the Manufacturer and relevant National Competent Authority.

Tab. no 2				
Size [mm]	Length of the line [mm] (for the tubes without a cuff) 04-xxxx, 07-xxxx	Diameter of the cuff [mm] 02-xxxx, 11-xxxx 12-xxxx, 25-xxxx, 27-xxxx	Diameter of the cuff [mm] 06-xxxx, 08-xxxx	Diameter of the cuff [mm] 05-xxxx
2,0	20	7		
2,5	20	8		
3,0	20	8		
3,5	20	10		
4,0	30	10		20
4,5	30	12		
5,0		14	20	25
5,5		17	20	
6,0		20	25	28
6,5		20	25	
7,0		23	28	
7,5		25	28	
8,0		26	30	
8,5		26	30	
9,0		29	34	
9,5		32	34	
10,0		32	34	



Ed. no 02 01.10.2024 IFU/RI/01

ТРАХЕАЛНИ ТРЪБИ – ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

Пиктограми

	каталожен номер		производител		без фталати (DENP)
	сериен номер		Уникален идентификатор на изделията		не използвайте в случай на повредена опаковка
	дата на производство		без латекс		Не използвайте повторно
	използвайте до		вж. инструкциите за употреба		пазете сухо
	СЕ маркировка с нотифициран орган Бр.		съхранявайте далеч от слънчева светлина		съхранявайте при 5-40°C
	Стерилизирана с етиленов оксид. Единична стерилна бариерна система		Медицинско изделие		Съдържа фталати (DENP)

Тази инструкция за употреба касае следните продукти:					
Tab. № 01					
02-XXXX	06-XXXX	11-XXXX	14-XXXX	27-XXXX	
04-XXXX	07-XXXX	12-XXXX	25-XXXX	28-XXXX	
05-XXXX	08-XXXX	13-XXXX	26-XXXX	-	

Описание

Асортиментът от стерилни, еднократни, трахеални тръби за перорална/назална употреба, произведени от чист поливинилхлорид (PVC), се характеризира със следните свойства:

- 1. Анатомично проектирана форма с адекватно оформена кривина, с радиациона линия за потвърждение на правилното положение на тръбата с помощта на рентгенови лъчи.
- 2. Тръбите с маншети имат уплътняване с ниско налягане и пилотен балон с възвратен клапан.
- 3. Всички трахеални тръби са снабдени с 15 mm конектор.
- 4. Те са стерилни, докато не бъдат отворени или опаковката не бъде повредена.
- 5. Подсилването в стената на подсилената тръба има за цел да премахне намачкването от страна на пациента или огъване.

Показания

- 1. Необходим обдишване с положително налягане.
- 2. Поставяне на анестезия, когато използването на маска за лице е невъзможно.
- 3. Защита срещу аспирация.
- 4. Отстраняване на секреции от трахеята и бронхите чрез аспирация.
- 5. Приложение по време на хирургични процедури на главата, шията и устата, където е благоприятно отстраняването на всички помощни елементи от хирургичното поле - профилните или подсилените тръби.

Противопоказания:

- 1. Трахеална стеноза
- 2. Аномалии в анатомията на дихателния път
- 3. Използване по време на магнитно-резонансна томография - важи за всички усиленни трахеални тръби (успоредно е изработено от метал) или трахеални тръби с маншет (съдържащ малък метален елемент във вентила на маншетната линия за наддуване на маншета).
- 4. Контакт с електрохирургични електроди или лазер - може да доведе до разраждане на ПВЦ, съпроводено от освобождаване на токсични пари или дори запалване в обогатена с кислород среда.
- 5. Алергия към компонентите на медицинското изделие.

Потребители

Здравни специалисти.

Целева група

Пациенти, нуждаещи се от механична вентилация

Инструкция за употреба

- 1. Отстранете внимателно стерилната опаковка на трахеалната тръба.
- 2. Здраво да се монтира 15mm конектор в трахеалната тръба.
- 3. Проверете дали 15mm конекторът съответства на дихателната система.
- 4. Проверете проходимостта на тръбата.
- 5. При тръби с маншет трябва да се провери маншета, тестовия балон, както и клапана на всяка тръба, като се напълни преди употреба. Трябва да поставите края на Лувър lock спринцовката в корпуса на вентила за наддуване на маншета и да се инжектира въздух до пълното издуване на маншета. Диаметрите на маншетите са посочени в Таблица 2.
- 6. След тестовото наддуване на маншета и потвърждение на неговата херметичност изпуснете въздуха от маншета напълно.
- 7. Ако е необходимо да се използва стилет за ендотрахеалната тръба, проверете съвместимостта на стилета и тръбата, съгласно препоръките, включени в инструкцията за употреба на стилета.
- 8. Когато поставяте стилет, проверете съвместимостта му с тръбата, като обрънете специално внимание на лесното поставяне на стилета в тръбата.
- 9. При тръби с вече поставен стилет се уверете, че стилета може лесно да се отстрани от тръбата преди да се интубира пациента.
- 10. След като поставите стилета в трахеалната тръба (тръбата може да бъде предварително затоплена), оформете тръбата според анатомията на пациента.
- 11. Не затопляйте трахеалната тръба когато стилета е поставен вътре!
- 12. Интубирайте пациента орално или назално, следвайки текущите одобрени медицински техники. Маркиерт за дълбочина на интубация може да се използва за подпомагане на коригирането на позицията на тръбата. Дължините на маркиерте за тръби без маншет са посочени в Таблица 2.
- 13. Дръжте тръбата за конектора и внимателно пълнете стилета.
- 14. Не използвайте сила за да премахнете стилета.
- 15. Ако премахването на стилета от интубационната тръба е трудно, извадете тръбата заедно със стилета и интубирайте пациента с нова тръба и стилет.
- 16. Напълнете маншета с достатъчно въздух, за да осигурите максимално прилягане.
- 17. След наддуване на маншета извадете спринцовката от вентила. Оставянето на спринцовката във вентила може да доведе до отваряне на вентила и изпускане на въздуха от маншета.
- 18. Налягането в маншета трябва да бъде редовно контролирано и регулирано.
- 19. Маншетът трябва да се пазят от контакт с остри предмети.
- 20. Преди да отстраните тръбата от трахеята изпуснете въздуха от маншета като поставите спринцовката в корпуса на клапана и изпуснете въздуха докато видите, че пилотния балон е напълно свит.
- 21. Екстубирането на пациента трябва да се извърши според утвърдените медицински техники.
- 22. Изхвърлете използваната трахеална тръба. Спазвайте специфичните указания и предупреждения, посочени в инструкцията за употреба.

Препоръчителни действия при поява на обструкция на дихателните пътища по време на използване на трахеална тръба:

- 1. Незабавно спуснете балона и опитайте да възстановите вентилацията.
- 2. Ако вентилацията не може да бъде възстановена:
- a. Извадете трахеалната тръба от трахеята на пациента.

- b. Използвайте маска с ръчна вентилация или ларингеална маска, за да възстановите вентилацията.
- c. Повторно интубирайте пациента с нова трахеална тръба или, ако е необходимо по хирургически причини, повторно интубирайте с нова, по-голяма трахеална тръба, която позволява намаляване на налягането върху балона.

Предпазни мерки

- 1. Лекарят трябва да вземе подходящи предпазни мерки, за да избегне потенциално увреждане на трахеалния маншет в резултат на контакта му със зъбите на пациента или всякакви инструменти с остри ръбове, представляващи запалка за целостта на маншета.
- 2. Не трябва да се използват тръби с повреден маншет.
- 3. Не използвайте лубрикант когато поставяте 15mm конектор в трахеалната тръба, тъй като това може да доведе до прекъсване на връзката по-късно.
- 4. Използването на лидокаин спрей е свързано с образуването на малки токообразни перфорации в по PVC маншета.
- 5. Раздуването на маншета не трябва да се измерва въз основа на обема на инжектирания въздух или нивото на доловимото съпротивление при раздуване. Азотният оксид може да дифундира в маншета по време на анестезия, причинявайки повишено налягане в маншета.
- 6. Промените в позицията на пациента и/или позицията на тръбата след интубация трябва да се наблюдават и ако необходимо позиция на трахеалната тръба да се коригира незабавно. Изпуснете въздуха от маншета преди коригиране на позицията на тръбата. Местенето на трахеалната тръба с раздут маншет може да нарани пациента и да се наложи медицинска намеса или да повреди маншета.
- 7. Не раздувайте прекалено маншета. Налягането в маншета обикновено не трябва да надвишава 25 cm H₂O. Премомерно напumpване може да увреди трахеята или да доведе до разкъсване на маншета, което може да доведе до спадане, или деформация на маншета, което може да доведе до блокиране на въздушния поток.
- 8. Ако се появи прекомерно нажеждане на главата на пациента или значително движение на пациента след интубация (напр. надолу до странично легнало положение или легнало положение) е препоръчително да се използва подсилен интубационна тръба.
- 9. Ако трахеалната тръба е подложена на лубрикация преди употреба е важно да се провери дали лубрикантът е навлязъл в и запущил лумена на тръбата, което води до блокиране на вентилацията или повреждане на маншета.

Предупреждения

Поради потенциален риск от инфекция на дихателните пътища от определени резистентни на лечение болнични щамове спазвайте текущо одобрените медицински процедури и техники. Повторната стерилизация и употреба на трахеалните тръби могат да представляват риск за пациента. Тръбите са предназначени изключително за еднократна употреба.

Усложнения

Спазването на текущо утвърдените медицински техники и прилагането им от квалифициран и обучен медицински персонал минимизира вероятността от усложнения като: възпаление на гърлото, нараняване на устните, венците или други структури в горните дихателни пътища, надръбени, счупени или изместени зъби, къвене от носа, разкъсване на роговицата, ларингоспазмъ, белодробна аспирация на стомашно съдържимо или други чужди тела, парализа на гласните струни поради пареза на речидвигателния ларингеален нерв, намалено насищане на кръвта с кислород и повишена артериална концентрация на въглероден диоксид, увреждане на гласните струни, дислокация на артериоидния хрущял, увреждане на сливиците и потенциално сериозен епитаксис, запущване на ендотрахеалната тръба (маншетна херния), улцерация на супра- и субглотичната област, увреждане на гласните струни, перфорация на хранопровода, фаринкса, трахеята, бронхиална интубация, стеноза на ларинкса или трахеята, ларингеален спазъм, субглотален оток, белодробен оток (течност в белите дробове), аспирация, нервозната езофагеална интубация, рефлексни реакции от вагусния нерв или гръбначния мозък, трахеоезофагеална фистула, обструкция на дихателните пътища поради загуба на скочването на трахеята, пневмония, свързана с вентилация, стесняване на глотиса или трахеята.

Забележки

- 1. Трахеалните тръби трябва да се съхраняват на стайна температура.
- 2. Не използвайте ако е повредена опаковката.
- 3. На използвайте след изтичане на срока за годност.

ИЗХВЪРЛАНЕ

След употреба, изхвърлете медицинското изделие съгласно действащите национални разпоредби за изхвърляне на медицински отпадъци.

Отговорност – правни насоки

Трахеалните тръби произведени от SUMI са подложени на физически и химически тестове, като и тестове за биосъвместимост. Това позволява безопасното им използване и осигуряване на високо качество. Внимателно прочетете инструкцията за употреба преди да използвате медицинското изделие. Трахеалните тръби произведени от SUMI са предназначени за ползване единствено от квалифициран медицински персонал. Компания SUMI не носи отговорност за последствията причинени от неправилен избор на размера на тръбата или неправилна употреба на тръбите, противоречаща на предназначението им или предоставяната инструкция за употреба. В случай на оплакване и възникване на медицински инцидент, запазете медицинското изделие в неговата първична опаковка. Препоръчително е също така да се подготвят фотографска документация. Всеки медицински инцидент трябва да бъде докладван на производителя и компетентните органи на държавата-члена.

Tab. № 2				
Размер [mm]	Дължина на линията [mm] (за тръби без маншет) 04-xxxx, 07-xxxx	Диаметър на маншета [mm] 02-xxxx, 11-xxxx 12-xxxx, 25-xxxx, 27-xxxx	Диаметър на маншета [mm] 06-xxxx, 08-xxxx	Диаметър на маншета [mm] 05-xxxx
2.0	20	7		
2.5	20	8		
3.0	20	8		
3.5	20	10		
4.0	30	10		20
4.5	30	12		
5.0		14	20	25
5.5		17	20	
6.0		20	25	28
6.5		20	25	
7.0		23	28	
7.5		25	28	
8.0		26	30	
8.5		26	30	
9.0		29	34	
9.5		32		
10.0		32	34	



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

TRACHEÁLNÍ ROURKY - NÁVOD K POUŽITÍ

Symbols

	Katalogové číslo		Výrobce		Neobsahuje ftaláty (DEHP)
	Číslo šarže		Jedinečný identifikátor prostředku		Nepoužívejte, jestliže je balení poškozeno
	Datum výroby		Neobsahuje latex		Nepoužívejte opakovaně
	Datum použitelnosti		Přečtěte si návod k použití		Chraňte před vlhkem
	Označení CE s číslem oznamného subjektu		Chraňte před slunečním světlem		Teplotní limit 5-40°C
	Sterilizováno ethylenoxidem, Jednoduchý sterilní bariérový systém		Zdravotnický prostředek		Obsahuje ftaláty (DEHP)

Tento návod je určen pro následující výrobky:					
Tab. č. 1 REF					
02-XXXX	06-XXXX	11-XXXX	14-XXXX	27-XXXX	
04-XXXX	07-XXXX	12-XXXX	25-XXXX	28-XXXX	
05-XXXX	08-XXXX	13-XXXX	26-XXXX	-	

- Popsis**
- Sortiment sterilních tracheálních rourek na jedno použití určených pro přístup přes nos/lůsta, vyrobených z čistého polyvinylchloridu (PVC) má následující charakteristické vlastnosti:
- Anatomicky tvarované rourky s kontrastní rýskou pro ověření správné polohy rourky pomocí rentgenu.
 - Rourka s manžetou: nízkotlaká těsnicí manžeta a kontrolní balónek se zpětným ventilem.
 - Všechny rourky jsou vybaveny 15mm spojkou.
 - Jsou sterilní až do otevření nebo poškození obalu.
 - Využité stěny rourky zabraňují deformaci pacientem nebo ohybem.

- Indikace**
- Požadována přetlaková ventilace.
 - Anestézie bez možnosti použití obličejové masky.
 - Ochrana před aspirací.
 - Aspirace tracheální a bronchiální sekrece.
 - Použití při operacích hlavy, krku, ústní dutiny, kde je potřeba odstranit veškeré pomocné prvky z operované oblasti – tvarované nebo vyztužené rourky.

- Kontraindikace**
- Stenóza průdušnice
 - Abnormální anatomie dýchacích cest
 - Použití magnetické rezonance - platí pro všechny vyztužené tracheální rourky (výztuha je vyrobená z kovu) nebo manžetové tracheální rourky (obsahují malé kovový prvek v nafukovacím ventilu manžety).
 - Kontakt s elektrochirurgickými elektrodami nebo laserem - může vést k degradaci PVC doprovázené uvolňováním toxických výparů, nebo dokonce ke vznícení v prostředí obohaceném kyslíkem.
 - Senzibilizace na součásti zdravotnického prostředku

Uživatelé
Zdravotníci pracovníci.

Cílová skupina
Pacienti vyžadující umělou plicní ventilaci

- Pokyny k použití**
- Opatrně vyjměte sterilní tracheální rourku z obalu.
 - Do tracheální rourky na pevně vložte 15mm spojku.
 - Zkontrolujte, zda je možné připojit 15mm spojku k systému ventilace.
 - Zkontrolujte průchodnost rourky.
 - Při použití rourky s manžetou je třeba před použitím zkontrolovat funkci manžety, kontrolního balónku a ventilu jejich naplněním. Připojte konec stříkačky Luer k nafukovacímu ventilu manžety a zaveďte dostatečný objem vzduchu, aby došlo k plnému nafouknutí manžety. Průměry manžet jsou uvedeny v tab. č. 2.
 - Po kontrole nafouknutí a vzduchotěsnosti manžety ji zcela vyfoukněte.
 - Pokud je k polohování tracheální rourky zapotřebí stylet, ověřte kompatibilitu stylu s rourkou podle doporučení uvedených v návodu k použití stylu.
 - Při zavádění stylu zkontrolujte kompatibilitu stylu a rourky a věnujte zvláštní pozornost snadnému zavádění stylu do rourky.
 - V případě, že je rourka opatřena již zavedeným stylem, zajistěte, aby bylo možné stylet z rourky před intubací pacienta snadno vyjmout.
 - Po zavedení stylu do tracheální rourky (rourka může být předeřhátá) vytvářte rourku podle anatomie pacienta.
 - Tracheální rourku se zavedeným stylem nezahřívejte.
 - Při intubaci pacienta přístupem přes nos nebo ústní dutinu postupujte v souladu s aktuálními schválenými lékařskými postupy. Pro úpravu polohy rourky můžete použít rýsku pro indikaci hloubky intubace. Průměry manžet jsou uvedeny v tab. č. 2.
 - Přidržte rourku za spojku a opatrně vsuňte stylet.
 - Při odstraňování stylu nepoužívejte nadměrnou sílu.
 - Pokud je odstranění stylu z intubované rourky obtížné, vyjměte rourku spolu se stylem a intubujte pacienta novou rourkou se stylem.
 - Nafoukněte manžetu minimálním objemem vzduchu, který zajistí účinné utěsnění.
 - Po nafouknutí manžety odpojte stříkačku od ventilu. Pokud necháte stříkačku připojenou k ventilu, ventil se otevře a manžeta se vypustí.
 - Tlak v manžetě je třeba pravidelně kontrolovat a regulovat.
 - Chraňte manžetu před kontaktem s ostrými hranami.
 - Před odstraněním rourky vyfoukněte manžetu. Připojte stříkačku k ventilu a odvzdušňujte až do úplného splasknutí kontrolního balónku.
 - Extubace pacienta proveďte v souladu s aktuálními schválenými lékařskými postupy.
 - Tracheální rourku vyhodte. Dodržujte postupy a podrobná upozornění uvedená v návodu k použití.

- Doporučená nápravná opatření v případě obstrukce dýchacích cest při použití tracheální rourky**
- Okamžitě vypusťte manžetu a pokuste se obnovit ventilaci.
 - Pokud se ventilaci nepodaří obnovit:
 - Vyjměte tracheální rourku z průdušnice pacienta.
 - K obnovení ventilace použijte Ambuvak nebo laryngeální masku.
 - Reintubujte pacienta novou tracheální rourkou, nebo pokud je to chirurgicky nutné, reintubujte novou, větší tracheální rourkou, která umožňuje snížení tlaku v manžetě.

- Bezpečnostní opatření**
- Lékař by měl přijmout odpovídající opatření, aby zabránil možnému poškození manžety rourky v důsledku kontaktu se zubu pacienta nebo s různými nástroji s ostrými hranami, které mohou narušit celistvost manžety.
 - Nepoužívejte rourku s poškozenou manžetou.
 - Pro instalaci 15mm spojky do tracheální rourky nepoužívejte žádné lubrikační prostředky, protože by následně mohlo dojít k odpojení spojky.
 - Použití aerosolového lidokainu může vést ke vzniku drobných direk (jako po vpichu špendlíkem) v manžetě z PVC.
 - Nafouknutí manžety nemějte na základě objemu vstříknutého vzduchu ani na základě pocítovaného odporu při nafukování. Při anestezii se do manžety může dostat oxid dusný a způsobit nárůst tlaku v manžetě.
 - Při intubaci je třeba sledovat změny polohy pacienta nebo tracheální rourky a případně okamžitě upravit polohu rourky. Před změnou polohy rourky vyfoukněte manžetu. Při manipulaci s rourkou s nafouknutou manžetou může dojít k poranění pacienta vyžadujícím lékařský zákrok, nebo k poškození manžety.
 - Manžeta by neměla být příliš nafouknutá. Obecně by tlak v manžetě neměl překročit 25 cm H₂O. Nadměrné nafouknutí manžety může způsobit poškození průdušnice nebo protžení manžety s následným vyfouknutím a deformací manžety, což může mít za následek zastavení průtoku vzduchu.
 - V případě, že by po intubaci pacienta mohlo dojít k nadměrnému ohybání hlavy nebo změně polohy pacienta (např. do polohy vleže na boku nebo na břiše), zvažte intubaci pacienta s vyztuženou rourkou.
 - Pokud jste na tracheální rourku před použitím aplikovali lubrikant, je třeba kontrolovat, zda lubrikant neucpá průchod rourky, což by způsobilo zablokování ventilace nebo poškození manžety.

Varování

Vzhledem k riziku infekce dýchacích cest nemocničními kmeny odolnými vůči léčbě je třeba dodržovat aktuální schválené lékařské postupy a techniky. Opakovaná sterilizace nebo opakované použití mohou ohrozit pacienta. Rourka je určena výhradně pro jedno použití.

Komplikace

Dodržování aktuálních schválených lékařských postupů a provádění zákroků kvalifikovaným zdravotnickým personálem minimalizuje riziko komplikací, jako jsou např.: bolest v krku, poranění rtů, dásní nebo jiných tkání v horních cestách dýchacích, ulomené, zlomené nebo posunutě zuby, krvácení z nosu, poranění rohovky, laryngospasmus, plicní aspirace žaludečního obsahu nebo jiných cizích těles, ochrnutí hlasivek v důsledku parézy zvrátelného hrtnového nervu, snížení saturace krve kyslíkem a zvýšení arteriální koncentrace oxidu uhličitého, poranění hlasivek, vykloubení arytenoidní chrupavky, poškození mandlí a potenciálně závažné krvácení z nosu, obstrukce endotracheální rourky (manžetová hernie), ulcerace supraglotiky a subglotiky, poranění hlasivek, perforace jícnu, hltanu, průdušnice, bronchiální intubace, stenóza hrtnu nebo průdušnice, křeče hrtnu, edém subglotiky, edém plic (tekutina v plicích), aspirace, nerozpoznaná intubace jícnu, reflexní reakce z bloudivého nervu nebo mchry, tracheoeezofageální píštěl, obstrukce dýchacích cest v důsledku ztráty tuhosti trachey, ventilátorová pneumonie, stenóza glotis nebo trachey.

- Poznámky**
- Obaly s tracheálními rourkami skladujte za pokojových podmínek.
 - Nepoužívejte při poškození obalu.
 - Nepoužívejte po datu použitelnosti

Odpovědnost - právní pokyny

Tracheální rourky vyráběné společností SUMI jsou podrobovány fyzikálním a chemickým testům a testům biologické kompatibility. To umožňuje jejich bezpečné používání a zajišťuje nejvyšší kvalitu. Před použitím zdravotnického prostředku si pečlivě přečtěte návod k použití. Tracheální rourky vyrobené společností SUMI může používat pouze kvalifikovaný zdravotnický personál. Společnost SUMI nenes odpovědnost za následky způsobené nesprávným výběrem velikosti rourky nebo nesprávným použitím rourky v rozporu s jejím určením nebo poskytnutým návodem k použití.

V případě reklamace nebo výskytu zdravotnické nežádoucí události uschvejte zdravotnický prostředek s jeho primárními obalostem. Doporučuje se rovněž vytvořit fotodokumentaci. Každá závažná nežádoucí událost musí být hlášena výrobci a příslušnému orgánu českého státu.

Tab. č. 2				
Velikost [mm]	Délka [mm] o rourky bez manž 04-xxxx, 07-xxxx	Průměr manžety [mm] 02-xxxx, 11-xxxx, 12-xxxx, 25-xxxx, 27-xxxx	Průměr manžety [mm] 06-xxxx, 08-xxxx	Průměr manžety [mm] 05-xxxx
2,0	20	7		
2,5	20	8		
3,0	20	8		
3,5	20	10		
4,0	30	10		20
4,5	30	12		
5,0		14	20	25
5,5		17	20	
6,0		20	25	28
6,5		20	25	
7,0		23	28	
7,5		25	28	
8,0		26	30	
8,5		26	30	
9,0		29	34	
9,5		32	34	
10,0		32	34	



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



Ed. č. 02 01.10.2024
IFU/RI/01

ΕΛ
ΕΝΔΟΤΡΑΧΕΙΑΚΟΙ ΣΩΛΗΝΕΣ – ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Εικονογράμματα

	Αριθμός καταλόγου		Βιομήχανος		Χωρίς φθαλικές ενώσεις (DEHP)
	Κωδικός παρτίδας		Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής		Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
	Ημερομηνία κατασκευής		Χωρίς λατέξ		Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Τελική ημερομηνία ανάλωσης		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Κρατήστε στεγνό
	Σήμανση CE με αριθμό κοινοποιημένου οργανισμού		Μακριά από το φως του ήλιου		Όριο θερμοκρασίας 5-40°C
	Αποστειρωμένο ή ατελειωμένο, Ενιαίο αποστειρωμένο σύστημα φραγμού		Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Περίεξη φθαλικές ενώσεις (DEHP)

Αυτές οι οδηγίες χρήσης αφορούν τα ακόλουθα προϊόντα

Πίνακας 1					
02-XXXX	06-XXXX	11-XXXX	14-XXXX	27-XXXX	
04-XXXX	07-XXXX	12-XXXX	25-XXXX	28-XXXX	
05-XXXX	08-XXXX	13-XXXX	26-XXXX	-	

Περιγραφή

- Ενδοτραχειακοί σωλήνες, αποστειρωμένοι, μιας χρήσης, με ή χωρίς cuff, απλοί ή ενισχυμένοι με εσωτερικό σπινρά, ευθείς ή προ-κυρτωμένοι, για σταμοτραχειακή ή ρινοτραχειακή διασωλήνωση, κατασκευασμένοι από καθαρό χλωριούχο πολυβινύλιο (PVC) που έχουν τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:
- Ανατομικό σχήμα με επαρκώς σχηματισμένες καμπύλες και ακτινωτοκιερή γραμμή ιχνήλκλτησης για επιβεβαίωση της σωστής θέσης του σωλήνα.
 - Στους σωλήνες με cuff, χαμηλής πίεσης cuff και μπαλονάκι ελέγχου με βαλβίδα μη επιστροφής.
 - Όλοι οι ενδοτραχειακοί σωλήνες διαθέτουν συνδεδικό 15mm.
 - Είναι αποστειρωμένοι μέχρι το άνοιμά τους ή την καταστροφή της συσκευασίας τους.
 - Η ενίσχυση με σπινρά στα τοιχώματα των ενισχυμένων σωλήνων αποσκοπεί στην αποφυγή τυχόν τσακισμάτων από τον ασθενή ή από την κάμψη του σωλήνα.

Ενδείξεις

- Απαιτείται αερισμός με θετική πίεση.
- Χρήση αναπνευστήρα με χρήση μάσκας προσώπου δεν είναι εφικτή.
- Προστασία κατά της εισρόφησης.
- Απομάκρυνση εκκρίσεων από την τραχεία και τους βρόγχους μέσω αναρρόφησης.
- Εφαρμογή κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων κεφαλής, λαιμού και στοματικής κοιλότητας, όπου είναι επιθυμητή η απομάκρυνση όλων των βρογχιτικών στοιχείων από το χειρουργικό πεδίο- προ-κυρτωμένοι ή ενισχυμένοι σωλήνες.

Αντενδείξεις:

- Στένωση τραχείας
- Μη φυσιολογική ανατομία του αεραγωγού
- Χρήση μαγνητικής τομογραφίας - ιαχθεί για όλους τους ενισχυμένους τραχειακούς σωλήνες (η ενίσχυση είναι από μέταλλο) ή για τους τραχειακούς σωλήνες με αερόθαλο (περιέχουν ένα μικρό μεταλλικό στοιχείο στη βαλβίδα της γραμμής φουσκώματος του αερόθαλου).
- Επαφή με ηλεκτροεργογραφική ηλεκτρόδια ή λέιζερ - μπορεί να οδηγήσει σε διάσπαση του PVC συνοδευόμενη από απτελευθέρωση τοξικών αναθυμιάσεων ή ακόμη και ανάφλεξη σε περιβάλλον εμπλοτισμένο με οξυγόνο.
- Ευαισθητοποίηση σε εξαρτήματα της ιατρικής συσκευής

Χρήσεις

Επαγγελματίες υγείας.

Ομάδα-στόχος

Ασθενείς που χρειάζονται μηχανικό αερισμό

Οδηγίες χρήσης

- Αφαιρέσετε απαλά τον αποστειρωμένο τραχειακό σωλήνα από τη συσκευασία.
- Στερεώστε σταθερά τον σύνδεσμο 15 mm στον τραχειακό σωλήνα.
- Ελέγξτε αν ο σύνδεσμος 15mm ταιριάζει στο αναπνευστικό σύστημα.
- Ελέγξτε τη βατότητα του σωλήνα.
- Σε περίπτωση σωλήνων με αερόθαλο μια πρέπει να ελέγχεται ο αερόθαλος και το μπαλονάκι δοκιμής καθώς και μια βαλβίδα κάθε σωλήνα γεμίζοντας πριν από τη χρήση. Για να τοποθετηθεί το ακραίο τμήμα της σύριγγας luer στο περίβλημα της βαλβίδας φουσκώματος του αερόθαλου και να κάνετε έγχυση αέρα στην ποσότητα που εταιρεί για να γεμίσει πλήρως ο αερόθαλος. Οι διάμετροι των αερόθαλων δίνονται στον πίνακα αριθ. 2.
- Αφού δοκιμάσετε το φούσκωμα του αερόθαλου και την επιβεβαίωση της αποτελεσματικότητας, ξεφουσκώστε εντελώς.
- Εάν απαιτείται στυλεός για την τοποθέτηση του τραχειακού σωλήνα, επαληθεύστε τη συμβατότητα μεταξύ του στυλεού και του σωλήνα, ακολουθώντας τις συστάσεις στις οδηγίες χρήσης του στυλεού.
- Κατά την εισαγωγή του στυλεού, ελέγξτε τη συμβατότητα του στυλεού και του σωλήνα, δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή στην ευκολία εισαγωγής του στυλεού στο σωλήνα.
- Σε περίπτωση σωλήνα εφοδιασμένου με ήδη τοποθετημένο στυλεό, βεβαιωθείτε ότι ο στυλεός μπορεί εύκολα να αφαιρεθεί από το σωλήνα πριν από τη διασωλήνωση του ασθενούς.
- Μετά την εισαγωγή του στυλεού στον τραχειακό σωλήνα (ο σωλήνας μπορεί να προθερμανθεί), διαμορφώστε το σωλήνα σύμφωνα με την ανατομία του ασθενούς.
- Μην θερμαίνετε τον τραχειακό σωλήνα με το στυλεό που εισάγεται σε αυτό!
- Να διασωληνωθεί ο ασθενής από το στόμα ή τη μύτη δίνοντας προσοχή στην τήρηση των τρέχουσων εγκριμένων ιατρικών τεχνικών. Ο δείκτης βάθους διασωλήνωσης μπορεί να σας βοηθήσει να κάνετε διορθώσεις στη διάταξη του σωλήνα. Οι διαμέτροι των αερόθαλων δίνονται στον πίνακα αριθ. 2.
- Κρατήστε το σωλήνα από το βύσμα και, στη συνέχεια, σύρετε απαλά προς τα έξω το στυλεό.
- Μην χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη για να αφαιρέσετε το στυλεό.
- Εάν η αφαίρεση του στυλεού από τον διασωληνωμένο σωλήνα αποδειχθεί δύσκολη, αποσπώληστε το σωλήνα με τον στυλεό ακόμα τοποθετημένο σε αυτό και αντικαταστήστε τα με ένα νέο σετ, αντί να προσπαθήσετε να τα διαχωρίσετε.
- Φουσκώστε τον αερόθαλο με ελάχιστη ποσότητα αέρα επαρκή για να προκαλέσει αποτελεσματική στεναγμότητα.
- Αφαιρέστε τη σύριγγα από το περίβλημα της βαλβίδας φουσκώματος μετά το φούσκωμα του αερόθαλου. Η έξοδος από τη σύριγγα θα προκαλέσει άνοιγμα της βαλβίδας και φούσκωμα του αερόθαλου.
- Η πίεση του αερόθαλου πρέπει να είναι υπό συνθήκη παρακολούθησης και ρύθμισης.
- Ο αερόθαλος πρέπει να προστατεύεται από την επαφή με αιχμηρές άκρες.
- Πριν από την αφαίρεση του σωλήνα από την τραχεία, ξεφουσκώστε τον αερόθαλο, εισάγοντας τη σύριγγα στο περίβλημα της βαλβίδας και αφαιρώντας τον αέρα μέχρι να παρατηρήσετε ότι το μπαλονάκι πιλότου έχει αδειάσει εντελώς.
- Αποσπώληστε τον ασθενή ακολουθώντας τις τρέχουσες εγκριμένες ιατρικές τεχνικές.
- Πετάξτε τον τραχειακό σωλήνα στην άκρη. Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι ειδικοί προειδοποιήσεις που ανακοινώνονται στις οδηγίες χρήσης

Συνιστώμενες διορθωτικές ενέργειες σε περίπτωση απόφραξης των αεραγωγών κατά τη χρήση του Τραχειακού Σωλήνα:

- Ξεφουσκώστε αμέσως τον αερόθαλο και προσπαθήστε να αποκαταστήσετε τον αερισμό.
- Εάν ο εξερισμός δεν μπορεί να αποκατασταθεί:
 - Αφαιρέστε τον τραχειακό σωλήνα από την τραχεία του ασθενούς.
 - Χρησιμοποιήστε μάσκα με ασκό και βαλβίδα ή λαρυγγική μάσκα για να αποκαταστήσετε τον αερισμό.
- Επαναδιασωλήνωση του ασθενούς με νέο τραχειακό σωλήνα ή, εάν είναι χειρουργικά απαραίτητο, επανοδιασωλήνωση με έναν νέο, μεγαλύτερο τραχειακό σωλήνα, που επιτρέπει τη μείωση της πίεσης του αερόθαλου.

Προειδοποιήσεις

- Ο γαστρός θα πρέπει να λαμβάνει τις κατάλληλες προφυλάξεις προκειμένου να αποφευχθεί πιθανή βλάβη του αερόθαλου ως αποτέλεσμα της επαφής του με τα δόντια του ασθενούς ή με κάθε είδους εργασία που έχουν αιχμηρές άκρες, αποτελώντας απειλή για την ακεραιότητα του αερόθαλου.
- Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε σωλήνα με κατεστραμμένο αερόθαλο.
- Μην χρησιμοποιείτε λιπαντικά όταν εισάγετε τον σύνδεσμο 15 mm στον τραχειακό σωλήνα, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει την αποσύνδεσή του αργότερα.
- Η χρήση ψεκασμού λωδοκίνης σχετίζεται με το σχηματισμό σπών στον αερόθαλο.
- Μην μετράτε το φούσκωμα του αερόθαλου από τον όγκο του αέρα που εισάγεται ή την αντίσταση που αισθάνεστε όταν φουσκώνετε. Το υπόδειο του αζώτου μπορεί να διαχυθεί στον αερόθαλο κατά τη διάρκεια της αναπνοής, προκαλώντας αύξηση πίεσης στον αερόθαλο.
- Αλλαγές στη θέση του ασθενούς και/ή στη θέση του σωλήνα μετά τη διασωλήνωση θα πρέπει να παρατηρούνται και η σωστή θέση του τραχειακού σωλήνα θα πρέπει να επαληθεύεται αμέσως. Ξεφουσκώστε τον αερόθαλο πριν επανατοποθετήσετε το σωλήνα. Η μετακίνηση του σωλήνα με φουσκωμένο αερόθαλο μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς που απαιτεί ιατρική παρέμβαση ή βλάβη του αερόθαλου.
- Μην φουσκώνετε υπερβολικά τον αερόθαλο. Κανονικά, η πίεση του αερόθαλου δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 25 ατμ H₂O. Το υπερφούσκωμα μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη της τραχείας, ρήξη του αερόθαλου με επακόλουθο ξέφυγμα αέρα ή παραμόρφωση του αερόθαλου, η οποία κατά συνέπεια μπορεί να οδηγήσει σε απόφραξη των αεραγωγών.
- Εάν προκύψει υπερβολική κάμψη της κεφαλής του ασθενούς ή σημαντική μετακίνηση του ασθενούς μετά τη διασωλήνωση (π.χ. σε πλάγια βελιμμένη θέση ή πρηνή θέση) συνιστάται να εξεταστεί το ενδεχόμενο χρήσης ενισχυμένου σωλήνα για διασωλήνωση.
- Εάν ένας τραχειακός σωλήνας ληφθείται πριν από τη χρήση, είναι σημαντικό να επιθεωρηθεί εάν το λιπαντικό έχει εισέλθει και εμπόδιση τον αερό του σωλήνα, οδηγώντας σε απόφραξη εξερισμού ή ζημιά στον αερόθαλο.

Προειδοποιήσεις

Λόγω του δυνητικού κινδύνου μόλυνσης των αεραγωγών από ορισμένα νοσοκομειακά στέλεχη ανθεκτικά στη θεραπεία, είναι ζωτικής σημασίας να τηρούνται οι επί του παρόντος εγκριμένες ιατρικές διαδικασίες και τεχνικές. Η επαναστερίωση ή η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τον ασθενή, καθώς ο σωλήνας προορίζεται για μία μόνο χρήση.

Επιπλοκές

Ακολουθώντας εγκριμένες ιατρικές τεχνικές και εκτελώντας τη διαδικασία από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό ελαστοποιείται η πιθανότητα επιπλοκών π.χ.: πονόλαιμος, τραυματισμοί στα χείλη, τα ούλα ή άλλες δομές στην ανώτερη αναπνευστική οδό, στασιμμένα, στασιμμένα ή μεταμοσπασμένα δόντια, ρινορραγίες, τραυματισμοί κερταειδούς, λαρυγγόσπασμος, πνευμονική αναρρόφηση γαστρικού περιεχομένου ή άλλων ξένων σωμάτων, παράλυση των φωνητικών χορδών λόγω πάρεσης του υποτροπίζοντος λαρυγγικού νεύρου , μειωμένος κορεσμός οξυγόνου στο αίμα και αυξημένη συγκέντρωση αρτηριακού διοξειδίου του άνθρακα, βλάβη στα φωνητικά κάρδια, εξάρθρωση του αρτεριοειδούς χόνδρου, βλάβη στις αμυγδαλές και δυνητική σοβαρή επιταξία, απόφραξη του ενδοτραχειακού σωλήνα (κλήλ μοναξία), εξέγκωση της υπερ- και υπογλωττικής περιοχής, βλάβη των φωνητικών χορδών, διατήρηση του οισοφάγου , φάρυγγας, τραχεία, βρογχική διασωλήνωση, λαρυγγική ή τραχειακή στένωση, λαρυγγική σπασμός, υπογλωττικό οίδημα, πνευμονικό οίδημα (υγρό στους πνεύμονες), αναρρόφηση, μη αναγνωρισμένη διασωλήνωση του οισοφάγου, ανατομολαστικές αντιδράσεις από το πνευμονογαστρικό νεύρο ή το νωτιαίο μυελό, τραχειοσπασμικό σπινγγί, απόφραξη της αναπνευστικής οδού λόγω απώλειας τραχειακής διασκαμίας, πνευμονία σχετιζόμενη με αναπνευστήρα, στένωση της γλωττίδας ή της τραχείας

Σημειώσεις

- Οι τραχειακοί σωλήνες πρέπει να φυλάσσονται σε συνθήκες δωμάτιου.
- Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση ζημιάς στη συσκευασία.
- Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης.

Διάθεση

Μετά τη χρήση, απορρίψτε αυτή τη συσκευή σύμφωνα με τους σχετικούς εθνικούς κανονισμούς για τη διάθεση ιατρικών απόβλητων.

Υπευθυνότητα – νομικές κατευθυντήριες γραμμές

Οι τραχειακοί σωλήνες που κατασκευάζονται από τη SUMI υποβάλλονται σε φυσικές και χημικές δοκιμές και δοκιμές βιοσυμβατότητας. Αυτό επιτρέπει την ασφαλή χρήση τους και εξασφαλίζει την υψηλότερη ποιότητα. Διαβείτε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε την ιατρική συσκευή. Οι τραχειακοί σωλήνες που κατασκευάζονται από τη SUMI προορίζονται για χρήση μόνο από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό και εκπαιδευμένους ασθενείς (χρήστες). Η εταιρεία SUMI δεν θα ευθύνεται για τις συνέπειες που προκαλούνται από ακατάλληλη επιλογή του μεγέθους του σωλήνα ή από κακή χρήση των σωλήνων αντίθετα με τον επιδιωκόμενο σκοπό ή τις παρεχόμενες οδηγίες χρήσης. Σε περίπτωση καταγγελίας ή εμφάνισης ιατρικού περιστατικού, φυλάξτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν με την κύρια συσκευασία του. Συνιστάται επίσης η δημιουργία φωτογραφικής τεκμηρίωσης. Κάθε Ιατρικό Περιστατικό πρέπει να αναφέρεται στον Κατασκευαστή και στη σχετική Εθνική Αρχή.

Πίνακας 2				
Μέγεθος [mm]	Μήκος της γραμμής [mm] (για τους σωλήνες χωρίς αερόθαλο) 04-xxxx, 07-xxxx	Διάμετρος του αερόθαλου [mm] 02-xxxx, 11-xxxx, 12-xxxx, 25-xxxx, 27-xxxx	Διάμετρος του αερόθαλου [mm] 06-xxxx, 08-xxxx	Διάμετρος του αερόθαλου [mm] 05-xxxx,
2,0	20	7		
2,5	20	8		
3,0	20	8		
3,5	20	10		
4,0	30	10		
4,5	30	12		20
5,0		14	20	
5,5		17	20	25
6,0		20	25	
6,5		20	25	28
7,0		23	28	
7,5		25	28	
8,0		26	30	
8,5		26	30	
9,0		29	34	
9,5		32	34	
10,0		32	34	



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

Κατασκευάστηκε την ημέρα: 01.10.2024
IFU/RV01

TUBOS ENDOTRAQUEALES – INSTRUCCIONES DE USO

Pictogramas

	Número de catálogo		Fabricante		No contiene ftalatos (DEHP)
	Código de lote		Identificador único del producto		No utilizar si el envase está dañado
	Fecha de fabricación		No contiene látex		No reutilizar
	Fecha de caducidad		Lea las instrucciones antes de usar		Manténgase seco
	Markado CE con número del Organismo Notificado		Manténgase fuera de la luz del sol		Límite de temperatura: 5-40°C
	Esterilizado con óxido de etileno, un solo sistema de barrera estéril		Producto sanitario		Contiene ftalatos (DEHP)

Productos a los que se refieren estas instrucciones de uso:					
Tab. Nº 1					
02-XXXX	06-XXXX	11-XXXX	14-XXXX	27-XXXX	
04-XXXX	07-XXXX	12-XXXX	25-XXXX	28-XXXX	
05-XXXX	08-XXXX	13-XXXX	26-XXXX	-	

Descripción

Tubos endotraqueales estériles, de un solo uso, para uso por vía oral o nasal. Están fabricados en cloruro de polivinilo (PVC) y presentan las siguientes características:

1. Forma anatómica con curvatura adecuada y línea radiopaca para confirmar su correcta colocación mediante rayos X.
2. En tubos con balón: balón de sellado de baja presión y balón piloto con válvula antirretorno.
3. Todos los tubos están equipados con un conector de 15 mm.
4. Se mantienen estériles hasta que se abra o dañe su envase.
5. El refuerzo en la pared del tubo reforzado evita su acodamiento por parte del paciente o colapso.

Indicaciones

1. Ventilación con presión positiva.
2. Administración de anestesia cuando no es posible usar mascarilla facial.
3. Protección frente a la aspiración.
4. Eliminación de secreciones traqueales y bronquiales mediante aspiración.
5. Uso durante intervenciones quirúrgicas en cabeza, cuello y boca cuando conviene retirar elementos auxiliares del campo operatorio (uso de tubos moldeados o reforzados).

Contraindicaciones

1. Estenosis traqueal.
2. Anomalia anómala de la vía aérea.
3. Uso durante resonancia magnética: aplicable a todo tipo de tubos reforzados (el refuerzo contiene componentes metálicos) o tubos con balón (contienen un pequeño componente metálico en la válvula del tubo de drenaje responsable de llenar el balón).
4. Contacto con electrobisturris o láser: puede degradar el PVC, liberando gases tóxicos o incluso causar ignición en ambientes enriquecidos con oxígeno.
5. Sensibilización a componentes del dispositivo.

Usuarios

Profesionales sanitarios.

Grupo destinatario

Pacientes que requieren ventilación mecánica.

Instrucciones de uso

1. Extraer con cuidado el tubo endotraqueal estéril del envase.
2. Insertar firmemente el conector de 15 mm en el tubo.
3. Verificar que el conector de 15 mm encaje correctamente en el sistema respiratorio.
4. Comprobar la permeabilidad del tubo.
5. En el caso de tubos con balón, verificar el balón y el balón piloto, así como la válvula de inflado de cada tubo, llenándolos antes del uso. Introducir la punta de una jeringa tipo Luer en la válvula de inflado del balón e insuflar aire en cantidad suficiente para llenar completamente el balón. Los diámetros de los balones están indicados en la Tabla n.º 2.
6. Tras verificar el inflado y la estanqueidad del balón, desinflarlo completamente.
7. Si se requiere un fiador para colocar el tubo, comprobar la compatibilidad entre el fiador y el tubo, siguiendo las recomendaciones de las instrucciones de uso del fiador.
8. Al insertar el fiador, comprobar su compatibilidad con el tubo, prestando especial atención a la facilidad de inserción.
9. En caso de tubos con fiador ya insertado, asegurarse de que puede retirarse fácilmente antes de intubar al paciente.
10. Tras insertar el fiador en el tubo (el tubo puede precalentarse), conformar el tubo en función de la anatomía del paciente.
11. ¡No calentar el tubo con el fiador ya insertado!
12. Intubar al paciente por vía oral o nasal siguiendo las técnicas médicas aprobadas. Puede usarse una marca de profundidad de intubación para facilitar el ajuste del tubo. Las longitudes de las marcas de profundidad para tubos sin balón se indican en la Tabla n.º 2.
13. Sostener el tubo por el conector y retirar suavemente el fiador.
14. No ejercer fuerza excesiva al retirar el fiador.
15. Si resulta difícil retirar el fiador tras la intubación, extubar con el fiador aún insertado y reemplazar ambos por un conjunto nuevo, en lugar de intentar separarlos.
16. Inflar el balón con la mínima cantidad de aire necesaria para lograr un sellado efectivo.
17. Retirar la jeringa de la válvula tras el inflado. Si se deja conectada, se abrirá la válvula y se desinflará el balón.
18. La presión del balón debe ser controlada y ajustada de manera sistemática.
19. Proteger el balón de cualquier contacto con bordes afilados.
20. Antes de retirar el tubo de la tráquea, desinflar el balón introduciendo una jeringa en la válvula y retirando el aire hasta que el balón piloto esté completamente colapsado.
21. Extubar al paciente siguiendo las técnicas médicas aprobadas.
22. Desechar el tubo endotraqueal tras su uso. Tener en cuenta las advertencias específicas indicadas en estas instrucciones de uso.

Acciones recomendadas en caso de obstrucción de la vía aérea durante el uso del tubo endotraqueal:

1. Desinflar inmediatamente el balón e intentar restablecer la ventilación.
2. Si no se logra restablecer la ventilación:
 - a. Retirar el tubo de la tráquea del paciente.
 - b. Usar una bolsa autoinflable con mascarilla o una mascarilla laríngea para restablecer la ventilación.
 - c. Reintubar al paciente con un tubo nuevo, o si es necesario, uno más grande que permita reducir la presión del balón.

Precauciones

1. El médico debe tomar las precauciones adecuadas para evitar posibles daños al balón traqueal por contacto con los dientes del paciente o con herramientas de bordes afilados que puedan comprometer la integridad del balón.
2. No se debe utilizar un tubo con el balón dañado.
3. No utilizar lubricantes al insertar el conector de 15 mm en el tubo, ya que esto podría provocar su desconexión posterior.
4. El uso de spray de lidocaína puede provocar microperforaciones en el balón de PVC.
5. No medir el inflado del balón por el volumen de aire introducido o por la resistencia percibida al inflarlo. El óxido nítrico puede difundirse dentro del balón durante la anestesia y aumentar la presión del mismo.
6. Tras la intubación, se deben observar los cambios en la posición del paciente y/o del tubo, y verificar inmediatamente la posición correcta del tubo endotraqueal. Desinflar el balón antes de reposicionar el tubo. Mover el tubo con el balón inflado puede causar lesiones al paciente que requieran intervención médica o dañar el balón.
7. No sobreinflar el balón. La presión del balón no debe superar los 25 cm H₂O. El sobreinflado puede causar lesiones traqueales, rotura del balón con su consiguiente desinflado o deformación del mismo, lo que podría obstruir la vía aérea.
8. Si hay un cambio excesivo en la posición de la cabeza del paciente o un movimiento significativo tras la intubación (por ejemplo, a decúbito lateral o posición prona), se recomienda considerar el uso de un tubo reforzado.
9. Si el tubo fue lubricado antes de su uso, es esencial verificar que el lubricante no haya entrado en la luz del tubo, lo cual podría provocar obstrucción de la ventilación o daño al balón.

Advertencias

Debido al posible riesgo de infección de la vía aérea por cepas hospitalarias resistentes a tratamientos, es imprescindible seguir los procedimientos y técnicas médicas actualmente aprobadas. La reesterilización o reutilización puede suponer un riesgo para el paciente, ya que el tubo está diseñado para un solo uso.

Complicaciones

Seguir técnicas médicas aprobadas y la realización del procedimiento por personal médico cualificado minimiza la probabilidad de complicaciones, tales como: dolor de garganta, laceraciones en los labios, encías u otras estructuras del tracto respiratorio superior, dientes astillados, rotos o desplazados, hemorragias nasales, laceraciones corneales, laringoespasma, aspiración pulmonar de contenido gástrico u otros cuerpos extraños, parálisis de las cuerdas vocales debido a paresia del nervio laríngeo recurrente, disminución de la saturación de oxígeno en sangre e incremento de la concentración de dióxido de carbono arterial, daño a las cuerdas vocales, dislocación del cartilago aritenoides, daño a las amígdalas y epistaxis potencialmente grave, obstrucción del tubo endotraqueal (hernia del balón), perforación del área supraglótica y subglótica, daño a las cuerdas vocales, perforación del esófago, faringe, tráquea, intubación bronquial, estenosis laríngea o traqueal, espasmo laríngeo, edema subglótico, edema pulmonar (líquido en los pulmones), aspiración, intubación esofágica no reconocida, reacciones reflejas del nervio vago o de la médula espinal, fistula traqueoesofágica, obstrucción del tracto respiratorio por pérdida de rigidez traqueal, neumonía asociada a ventilación mecánica, estrechamiento de la glotis o la tráquea.

Notas

1. Los tubos endotraqueales deben almacenarse en condiciones de temperatura ambiente.
2. No utilizar en caso de que el envase esté dañado.
3. No utilizar después de la fecha de caducidad.

Eliminación del producto

Después de su uso, desechar este producto sanitario conforme a la normativa nacional vigente sobre eliminación de residuos médicos.

Responsabilidad legal

Los tubos endotraqueales fabricados por SUMI han sido sometidos a pruebas físicas, químicas y de biocompatibilidad. Esto permite su uso seguro y garantiza la más alta calidad. Lea atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto sanitario. Los tubos endotraqueales fabricados por SUMI están destinados exclusivamente al uso por personal médico cualificado. La empresa SUMI no se responsabiliza de las consecuencias derivadas de una selección incorrecta del tamaño del tubo o del uso indebido del producto, contrario a su propósito previsto o a las instrucciones de uso proporcionadas. En caso de reclamación o incidente médico, conservar el producto sanitario junto con su envase primario. También se recomienda crear documentación fotográfica. Todo incidente médico grave debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro..

Tabla n.º 2				
Tamaño del tubo [mm]	Longitud de la línea [mm] para tubos sin balón	Diámetro del balón [mm]	Diámetro del balón [mm]	Diámetro del balón [mm]
	04-xxxx, 07-xxxx	12-xxxx, 25-xxxx, 27-xxxx	06-xxxx, 08-xxxx	05-xxxx
2,0	20	7		
2,5	20	8		
3,0	20	8		
3,5	20	10		
4,0	30	10		20
4,5	30	12		
5,0		14	20	25
5,5		17	20	
6,0		20	25	28
6,5		20	25	
7,0		23	28	
7,5		25	28	
8,0		26	30	
8,5		26	30	
9,0		29	34	
9,5		32	34	
10,0		32	34	



FI

INTUBAATIOPUTKET – KÄYTTÖOHJE

Piktogrammit

	Tuotenumero		Valmistaja		Ei sisällä ftalaatteja (DEHP)
	Sarjanro		Yksilöllinen aitetunniste		Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut
	Valmistuspäivämäärä		Lateksiton		Kertakäyttöinen tuote
	Viimeinen käyttöpäivä		Lue ohjeet ennen käyttöä		Säilytä kuivassa paikassa
	CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen numero		Suojaa auringonvalolta		Säilytyslämpötila 5–40 °C
	Steniloitu etyleeniksidillä, Yksittäinen steriili suojajäjestelmä		Lääkinnällinen tuote		Sisältää ftalaatteja (DEHP)

Ohje koskee seuraavia tuotteita:

Taulukko nro 1					
02-XXXX	06-XXXX	11-XXXX	14-XXXX	27-XXXX	
04-XXXX	07-XXXX	12-XXXX	25-XXXX	28-XXXX	
05-XXXX	08-XXXX	13-XXXX	26-XXXX	-	

Kuvaus

Tämän valikoiman steriilien, kertakäyttöisten, suun tai nenän kautta käytettävien, polyvinyylikloridista (PVC) valmistettujen intubaatioputkien ominaisuudet ovat seuraavat:

- Anatomisesti sopivaksi suunniteltu muoto sopivalla kaarevuudella, sekä röntgenpositiivinen viiva putken oikean asennon varmistamiseksi röntgensäteiliden avulla.
- Kuuffilissa putkissa: matalapaineinen tiivistyskuffi sekä tarkistuspallo vastaventtiilillä.
- Kaikkissa intubaatioputkissa on 15 mm:n liitin.
- Pysyvät steriileinä, kunnes pakkaus avataan tai se vaurioituu.
- Vahvistetun putken seinämässä on vahvike taittumisen tai putkaan aiheuttaman puristumisen eliminoimiseksi.

Käyttöaiheet

- Vaaditaan mekaaninen ylipaineventilaatio.
- Anestesia, jossa kasvomaskin käyttö on mahdotonta.
- Suussa aspiraatioilta.
- Eritteiden imeminen henkitorvesta ja keuhkoputkista.
- Pään, kaulan ja suun kirurgiset toimenpiteet, joissa on hyvä poistaa kaikki apuvälineet leikkauksalueelta - muotoillut tai vahvistetut putket.

Vasta-aiheet

- Henkitorven ahtauma
- Anatomisesti epämuodostuneet hengitystiet
- Magneettikuvauksen aikana - koskee kaikkia vahvistettuja intubaatioputkia (vahvike on tehty metallista) sekä kuuffilissa intubaatioputkia (sisältävät pienen metallisen elementin kuffin täyttötietun venttiilissä).
- Kosketus sähkökirurgisiin elektrodien tai laserin – voi johtaa PVC:n hajoamiseen, jolloin vapautuu myrkyllisiä höyryjä, ja happirikkaassa ympäristössä jopa syttymiseen.
- Allergia lääkinällisen tuotteen osille

Käyttäjät

Terveydenhuollon ammattilaiset.

Kohderyhmä

Potilaat, jotka tarvitsevat mekaanista ventilaatiota

Käyttöohjeet

- Poista steriili intubaatioputki varovasti pakkauksesta.
- Kiinnitä 15 mm:n liitin tukevasti intubaatioputkeen.
- Tarkista, sopiiko 15 mm:n liitin hengitysjärjestelmään.
- Tarkista putken avoimuus.
- Tarkista jokaisen kuuffilisen putken kuffi, tarkistuspallo ja venttiili täyttämällä kuffi ennen käyttöä. Aseta Luer-ruiskun kärki kuffin täyttöventtiiliin runkoon ja täytä kuffi riittävällä ilmamäärällä, jotta se täyttyy kokonaan. Kuffien halkaisijat on luettelu taulukossa 2
- Koetäytyn ja tiivydyn toteamisen jälkeen tyhjennä kuffi kokonaan ilmasta.
- Jos on tarpeen käyttää intubaatioputken ohjainta, tarkista ohjaimen ja putken yhteensopivuus ohjaimen käyttöohjeiden suositusten mukaisesti
- Ohjainta asettaessa tarkista ohjaimen ja putken yhteensopivuus ja varmista, että ohjain liukuu putkeen helposti
- Jos käytät putkea, jossa on valmiiksi asennettu ohjain, tarkista ennen potilaan intubomista, että ohjain liukuu helposti ulos putkesta.
- On ohjain on asettu intubaatioputkeen (itse putki voidaan esilämmitellä), muotoile putki potilaan anatomian mukaisesti.
- Älä lämmitä intubaatioputkea, jos sen sisällä on ohjain
- Intuboi potilas suun tai nenän kautta noudattaen nykyisiä hyväksyttyjä lääketieteellisiä menetelmiä. Intubaatiosyvyyden merkintää voidaan käyttää apuna putken asennon korjaamisessa. Merkintöjen pituudet kuuffittomille putkille on luettelu taulukossa 2
- Pidä kiinni putken liittimestä ja vedä ohjain varovasti ulos.
- Älä käytä liiallista voimaa ohjaimen poistamiseen.
- Jos ohjaimen poistamisessa putkesta on vaikeuksia, poista putki ja ohjain, minkä jälkeen intuboi potilas uudella putkella ja ohjaimella.
- Täytä kuffi pienimmällä mahdollisella ilmamäärällä, jolla saavutetaan riittävä tiivistys.
- Poista ruisku venttiilin rungosta kuffin täyttämisen jälkeen. Ruiskun jättäminen paikalleen aiheuttaa venttiilin avautumisen ja ilman vuotamisen kuffista.
- Kuffin painetta tulee rutiinomaisesti seurata ja säätää.
- Suojaa kuffi vaurioilta pitämällä se poissa terävistä reunista.
- Ennen putken poistamista henkitorvesta tyhjennä kuffi asettamalla ruisku venttiiliin ja poistamalla ilma, kunnes tarkistuspallo näyttää laskeutuneen täysin.
- Ekstuboi potilas noudattaen nykyisiä hyväksyttyjä lääketieteellisiä menetelmiä.
- Hävitä intubaatioputki. Noudata käyttöohjeissa luettuja yksityiskohtaisia varoituksia.

Toimet, joita suositellaan hengitysteiden tukkeutumisen yhteydessä intubaatioputken käytön aikana:

- Tyhjennä kuffi välittömästi ja yritä palauttaa ventilaatio.
- Jos ventilaatiota ei voida palauttaa:
 - Poista intubaatioputki potilaan henkitorvesta;
 - Palauta ventilaatio käyttämällä venttiilillä ja pussilla varustettua elvytysmaskia tai kurkunpäämaskia.
- Intuboi potilas uudelleen käyttäen uutta intubaatioputkea tai, jos se on kirurgisista syistä välttämätöntä, intuboi potilas uudelleen käyttäen uutta, suurempaa intubaatioputkea, jonka vaadittava kuffin täyttöpaine on matalampi.

Varoitomet

- Lääkärin tulee ryhtyä asianmukaisiin varotoimiin välttääkseen mahdollisen henkitorven kuffin vaurioitumisen potilaan hampaiden tai teräväreunaisten instrumenttien kosketuksesta, joka voi vaarantaa kuffin eheyden.
- Älä käytä putkea, jonka kuffi on vaurioitunut.
- Älä käytä liukastetta asettaessasi 15 mm:n liitintä intubaatioputkeen, sillä se voi aiheuttaa sen irtoamisen myöhemmin.
- Liudokansiin käyttöä voi aiheuttaa reikiin (kuten neulanpistojen) muodostumisen polyvinyylikloridista valmistetussa kuffissa.
- Kuffin täyttöä ei saa mitata syötetyn ilmamäärän perusteella tai täytön aikana tuultuun vastuksen perusteella. Typpioksiduuli voi diffuusoitua kuffiin anestesian aikana, mikä aiheuttaa kuffin paineen nousun.
- Tarkkaile potilaan asennon muutoksia sekä putken sijainnin muutoksia intubaation jälkeen ja varmista välittömästi henkitorviputken oikea asento. Tyhjennä kuffi ilmasta ennen putken asennon muuttamista. Putken siirtäminen, kun kuffi on täytetty, voi aiheuttaa potilaalle lääkärin toimenpiteitä vaativia vammoja tai kuffin vaurioitumisen.
- Älä ylitäytä kuffia. Kuffin paine ei yleensä saisi ylittää 25 cm H₂O:n tasoa. Yliytetty voi aiheuttaa henkitorven vaurioitumisen tai kuffin repeämisen, mikä johtaa sen tyhjenemiseen, tai kuffin vääristymisen, mikä voi johtaa ilmavirran estymiseen.
- Jos potilaan intubaation jälkeen saattaa esiintyä pään liiallista taiputusta tai potilaan liikkumista (esim. kylkiasennossa tai kasvojen ollessa alaspaan), harkitse potilaan intubointia vahvistetulla putkella.
- Jos henkitorviputki on liukastettu ennen käyttöä, on olennaista varmistaa, ettei liukaste ole päässyt putken sisälle ja tukkinut sitä, mikä estää ventilaation ja voi vaurioittaa kuffia.

Varoitukset

Hengitysteinfektoiden vaaran vuoksi, erityisesti hoitoresistenttien sairaalakantojen bakteerien kohdalla, noudata nykyisiä hyväksyttyjä lääketieteellisiä menettelytapoja ja tekniikoita. Uudelleensterilointi tai uudelleenkäyttö voi aiheuttaa vaaran potilaalle; putki on kertakäyttöinen.

Komplikaatiot

Nykyisten hyväksyttyjen lääketieteellisten menetelmien noudattaminen ja toimenpiteen suorittaminen pätevän hoitohenkilökunnan toimesta minimoi komplikaatorisikin, esimerkiksi: kurkkukipu, huulten, ikenien tai muiden ylähengitysteiden rakenteiden vauriot, hampaiden murtumat, katkeamiset tai siirtymät, nenäverenvuoto, sarveiskalvon vauriot, kurkunpään kouristus, mahalaukunsisäilön tai viiraseksineiden aspiraatio keuhkoihin, äänihuulten halvaus palavaan kurkunpäähermon vaurion seurauksena, vähentynyt veren happisatlaistisuus ja kohonnut valtimoveren hiilioksidipitoisuus, äänihuulten vauriot, kannurusten sijailtaminen, nielusrakojen vauriot ja mahdollisesti vakava nenäverenvuoto, intubaatioputken tukkeutuminen (kuffin aiheuttama tyrä), supraglottisen ja subglottisen alueen haavaumat, äänihuulten vauriot, ruokatorven, nielun, henkitorven perforaatio, keuhkoputkien intubaatio, kurkunpään tai henkitorven ahtaumat, kurkunpään kouristus, supraglottinen turvotus, keuhkoodema (neste keuhkoissa), aspiraatio, tunnistamaton ruokatorvi-intubaatio, vagoaliset tai selkäydinrefleksit, henkitorvi-ruokatorven fisteli, imateiden tukkeutuminen henkitorven jähkkyiden menetyksen vuoksi, ventilaatioon liittyvä keuhkokuume, äänirakon tai henkitorven ahtauma.

Huomautukset

- Säilytä intubaatioputkia huoneenlämmössä.
- Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.
- Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Käytetyn tuotteen käsittely

Käytetty lääkinälliset tuotteet, joita tämä ohje koskee, tulee hävittää voimassa olevien valtakunnallisten lääketieteellisten jätteen käsittelyä koskevien määräysten mukaisesti.

Vastuu – oikeudelliset ohjeet

SUMlin valmistamat intubaatioputket läpikäyvät fyysisiä, biologisia ja kemiallisia testejä. Tämä mahdollistaa niiden turvallisen käytön ja takaa korkeimman laadun. Tutustu käyttöohjeisiin ennen lääkinnällisen tuotteen käyttöä. Vain pätevä lääketieteellinen ammattilainen saa käyttää SUMlin valmistamia intubaatioputkia. SUMI ei ole vastuussa seurauksista, jotka johtuvat väärän koon valinnasta tai putkien käytöstä vastoin niiden käyttötarkoituksia ja -ohjeita. Reklamaation tai lääketieteellisen vaaratilanteen sattuessa, säilytä lääkinnällinen tuote yhdessä sen alkuperäispakkauksen kanssa. On myös suositeltavaa laatia valokuva-aineisto. Kaikista vakavista vaaratilanteista tulee ilmoittaa valmistajalle ja jäsenvaltion asianmukaiselle viranomaiselle.

Taulukko nro 2					
Putken koko [mm]	Linjan pituus [mm] (putket ilman kuffia) 04-xxxx, 07-xxxx	Kuffin halkaisija [mm] 02-xxxx, 11-xxxx, 12-xxxx, 25-xxxx, 27-xxxx	Kuffin halkaisija [mm] 06-xxxx, 08-xxxx	Kuffin halkaisija [mm] 05-xxxx	
2,0	20	7			
2,5	20	8			
3,0	20	8			
3,5	20	10			
4,0	30	10		20	
4,5	30	12			
5,0	30	14	20		25
5,5		17	20		
6,0		20	25		28
6,5		20	25		
7,0		23	28		
7,5		25	28		
8,0		26	30		
8,5		26	30		
9,0		29	34		
9,5		32	34		
10,0		32	34		



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

FR

SONDES D'INTUBATION – MODE D'EMPLOI

Pictogrammes

	Référence catalogue		Fabricant		Sans phtalates (DEHP)
	Numéro de série		Identifiant unique du dispositif		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Date de fabrication		Sans latex		Dispositif à usage unique
	Date d'expiration		Lire le mode d'emploi avant l'utilisation		Conserver dans un endroit sec
	Marquage CE avec numéro de l'organisme notifié		Protéger du soleil		Conserver à une température comprise entre 5-40 °C
	Stérilisé par oxyde d'éthylène, système de barrière stérile unique		Dispositif médical		Dispositif contenant des phtalates (DEHP)

Le présent mode d'emploi s'applique aux produits suivants :					
Tableau 1, REF					
02-XXXX	06-XXXX	11-XXXX	14-XXXX	27-XXXX	
04-XXXX	07-XXXX	12-XXXX	25-XXXX	28-XXXX	
05-XXXX	08-XXXX	13-XXXX	26-XXXX	-	

Description

La gamme de sondes d'intubation stériles à usage unique, destinées à une intubation par voie orale ou nasale et fabriquées en polychlorure de vinyle (PVC), présente les caractéristiques suivantes :

- 1. Forme anatomique présentant une courbure adaptée, avec une ligne radio-opaque permettant de vérifier le bon positionnement de la sonde par radiographie.
- 2. Pour les sondes à ballonnet : ballonnet d'étanchéité à basse pression et ballon témoin muni d'une valve anti-retour.
- 3. Toutes les sondes d'intubation sont équipées d'un connecteur normalisé de 15 mm.
- 4. La stérilité est garantie jusqu'à l'ouverture ou l'endommagement de l'emballage.
- 5. Les sondes armées sont dotées d'un renfort incorporé dans la paroi afin de prévenir tout risque de plicature ou d'écrasement par le patient.

- Indications**
- 1. Ventilation mécanique à pression positive.
 - 2. Anesthésies pour lesquelles l'utilisation d'un masque facial est impossible.
 - 3. Prévention de l'aspiration.
 - 4. Aspiration des sécrétions trachéales et bronchiques.
 - 5. Utilisation lors d'interventions chirurgicales de la tête, du cou et de la cavité buccale, lorsqu'il est souhaitable de dégager complètement le champ opératoire de tout dispositif auxiliaire ; dans ce cas, utiliser des sondes préformées ou armées.

- Contre-indications**
- 1. Sténose trachéale.
 - 2. Anomalies anatomiques des voies aériennes.
 - 3. Ne pas utiliser pendant un examen d'imagerie par résonance magnétique (IRM). Cette contre-indication s'applique à toutes les sondes d'intubation armées (renfort métallique incorporé) ainsi qu'aux sondes d'intubation à ballonnet (présence d'un élément métallique dans la valve de gonflage du ballonnet).
 - 4. Ne pas mettre la sonde en contact avec des électrodes électrochirurgicales ou un faisceau laser. Le contact peut provoquer la dégradation du PVC avec dégagement de fumées toxiques, voire son inflammation en atmosphère enrichie en oxygène.
 - 5. Hypersensibilité à l'un des composants du dispositif médical.

Utilisateurs

Professionnels de santé.

Groupe-cible

Patients nécessitant une ventilation mécanique

- Mode d'emploi**
- 1. Retirer délicatement la sonde d'intubation stérile de son emballage.
 - 2. Enfoncer fermement le connecteur normalisé de 15 mm dans la sonde d'intubation.
 - 3. Vérifier que le connecteur de 15 mm est compatible avec le circuit respiratoire.
 - 4. Vérifier la perméabilité de la sonde.
 - 5. Pour les sondes à ballonnet, vérifier l'intégrité du ballonnet, du ballon témoin et de la valve de gonflage en gonflant le ballonnet avant utilisation. Introduire l'embout Luer de la seringue dans la valve de gonflage du ballonnet et injecter une quantité d'air suffisante pour gonfler complètement le ballonnet. Les diamètres des ballonnets sont indiqués dans le tableau 2.
 - 6. Après ce contrôle et après avoir vérifié l'étanchéité du ballonnet, le dégonfler complètement avant utilisation.
 - 7. Lorsqu'il est nécessaire d'utiliser un mandrin avec la sonde d'intubation, vérifier la compatibilité entre le mandrin et la sonde conformément aux recommandations figurant dans la notice d'utilisation du mandrin.
 - 8. Lors de l'introduction du mandrin, vérifier sa compatibilité avec la sonde, en veillant tout particulièrement à ce qu'il puisse être introduit sans résistance excessive.
 - 9. Si la sonde est fournie avec un mandrin déjà en place, vérifier, avant l'intubation du patient, que le mandrin peut être retiré facilement.
 - 10. Après avoir introduit le mandrin dans la sonde d'intubation (la sonde peut être préalablement réchauffée), modeler la sonde en fonction de l'anatomie du patient.
 - 11. Ne pas chauffer la sonde d'intubation lorsque le mandrin est en place.
 - 12. Intuber le patient par voie orale ou nasale conformément aux techniques médicales en vigueur. Le repère de profondeur d'intubation peut être utilisé pour faciliter le positionnement correct de la sonde. Les longueurs des repères de profondeur des sondes sans ballonnet sont indiquées dans le tableau 2.
 - 13. Maintenir la sonde en la tenant par le connecteur, puis retirer délicatement le mandrin.
 - 14. Ne pas exercer de force excessive pour retirer le mandrin.
 - 15. Si le retrait du mandrin est difficile, retirer la sonde avec le mandrin puis procéder à une nouvelle intubation à l'aide d'une nouvelle sonde équipée d'un mandrin.
 - 16. Gonfler le ballonnet avec le volume minimal d'air nécessaire pour assurer une étanchéité efficace.
 - 17. Retirer la seringue de la valve de gonflage après avoir gonflé le ballonnet. Le fait de laisser la seringue en place maintient la valve ouverte et entraîne le dégonflage du ballonnet.
 - 18. La pression du ballonnet doit être contrôlée et ajustée régulièrement.
 - 19. Protéger le ballonnet contre tout endommagement en évitant tout contact avec des objets ou des arêtes tranchants.
 - 20. Avant de retirer la sonde de la trachée, dégonfler complètement le ballonnet en introduisant une seringue dans la valve de gonflage et en aspirant l'air jusqu'au dégonflage complet du ballon témoin.
 - 21. Procéder à l'extubation du patient conformément aux techniques médicales en vigueur.
 - 22. Éliminer la sonde d'intubation après usage conformément à la procédure décrite dans les présentes instructions d'utilisation ainsi qu'aux réglementations applicables relatives aux déchets médicaux.

- Mesures à prendre en cas d'obstruction des voies aériennes pendant l'utilisation de la sonde d'intubation :**
- 1. Dégonfler immédiatement le ballonnet et tenter de rétablir la ventilation.
 - 2. Si la ventilation ne peut pas être rétablie :
 - a. Retirer la sonde d'intubation de la trachée du patient.
 - b. Rétablir la ventilation à l'aide d'un insufflateur manuel (ballon autoremplisseur avec valve et masque) ou d'un masque laryngé.
 - c. Procéder à une nouvelle intubation à l'aide d'une nouvelle sonde d'intubation ou, si les exigences de l'intervention chirurgicale le nécessitent, utiliser une nouvelle sonde d'intubation de diamètre supérieur permettant d'obtenir une étanchéité avec une pression de gonflage du ballonnet plus faible.

- Précautions d'emploi**
- 1. Le médecin doit prendre les précautions appropriées afin d'éviter tout risque d'endommagement du ballonnet trachéal par contact avec les dents du patient ou avec tout instrument présentant des arêtes tranchantes susceptibles de compromettre l'intégrité du ballonnet.
 - 2. Ne pas utiliser la sonde si le ballonnet est endommagé.
 - 3. Ne pas utiliser de lubrifiant lors de l'insertion du connecteur de 15 mm dans la sonde d'intubation, car cela pourrait entraîner son débanchement ultérieur.
 - 4. L'utilisation d'un aérosol de lidocaïne peut provoquer la formation de microperforations, de type piqûre d'épingle, dans le ballonnet en polychlorure de vinyle.
 - 5. Ne pas évaluer le gonflage du ballonnet sur la base du volume d'air injecté ni de la résistance ressentie lors du gonflage. Le protoxyde d'azote peut diffuser dans le ballonnet pendant l'anesthésie, entraînant une augmentation de la pression du ballonnet.
 - 6. Surveiller tout changement de position du patient et/ou de la sonde après l'intubation et vérifier immédiatement le bon positionnement de la sonde trachéale. Dégonfler le ballonnet avant toute modification de la position de la sonde. Le déplacement de la sonde lorsque le ballonnet est gonflé peut provoquer une lésion chez le patient nécessitant une intervention médicale, ou endommager le ballonnet.
 - 7. Ne pas surgonfler le ballonnet. La pression du ballonnet ne doit généralement pas dépasser 25 cm H₂O. Un surgonflage peut provoquer une lésion trachéale ou une rupture du ballonnet, entraînant son dégonflage, ou encore une déformation du ballonnet susceptible d'obstruer le passage de l'air.
 - 8. Si une flexion excessive de la tête ou des mouvements importants du patient (par exemple lors d'une mise en décubitus latéral ou en décubitus ventral) sont susceptibles de survenir après l'intubation, il convient d'envisager l'utilisation d'une sonde d'intubation armée.
 - 9. Si la sonde d'intubation est lubrifiée avant l'utilisation, il est indispensable de vérifier que le lubrifiant n'a pas pénétré dans la lumière de la sonde ni obstrué celle-ci, ce qui pourrait entraîner une obstruction de la ventilation ou endommager le ballonnet.

Mises en garde

En raison du risque d'infection des voies respiratoires, notamment par des souches bactériennes nosocomiales résistantes aux traitements, les procédures et techniques médicales en vigueur doivent être strictement respectées. La résterilisation ou la réutilisation de la sonde peut compromettre la sécurité du patient. Cette sonde est exclusivement destinée à un usage unique.

Complications

Le respect des techniques médicales en vigueur et la réalisation de la procédure par un personnel médical qualifié permettent de réduire au minimum le risque de complications, telles que : maux de gorge, lésions des lèvres, des gencives ou d'autres structures des voies aériennes supérieures, dents ébréchées, fracturées ou déplacées, saignements de nez, lésion de la cornée, laryngospasme, aspiration pulmonaire du contenu gastrique ou d'autres corps étrangers, paralysie des cordes vocales due à une atteinte du nerf laryngé récurrent, diminution de la saturation sanguine en oxygène et augmentation de la pression partielle artérielle en dioxyde de carbone, lésions des cordes vocales, luxation du cartilage aryénoïde, lésions des amygdales, saignements de nez potentiellement graves, obstruction de la sonde d'intubation par hernie du ballonnet, ulcérations des régions sus-glottique et sous-glottique, perforation de l'œsophage, du pharynx ou de la trachée, intubation bronchique, sténose laryngée ou trachéale, œdème sous-glottique, œdème pulmonaire, aspiration, intubation œsophagienne non diagnostiquée, réactions réflexes d'origine vagale ou médullaire, fistule trachéo-œsophagienne, obstruction des voies aériennes due à une perte de rigidité de la trachée, pneumonie associée à la ventilation, sténose de la glotte ou de la trachée.

- Remarques**
- 1. Conserver les sondes d'intubation à température ambiante.
 - 2. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
 - 3. Ne pas utiliser après la date de péremption.

Élimination du dispositif usagé

Les dispositifs médicaux usagés visés par le présent mode d'emploi doivent être éliminés conformément à la réglementation nationale en vigueur relative à la gestion des déchets d'activités de soins.

Responsabilité – informations juridiques

Les sondes d'intubation fabriquées par SUMI font l'objet de tests physiques, biologiques et chimiques. Ces tests permettent de garantir leur sécurité d'utilisation ainsi que leur haute qualité. Lire le mode d'emploi avant d'utiliser le dispositif médical. Les sondes d'intubation fabriquées par SUMI doivent être utilisées uniquement par un personnel médical qualifié. La société SUMI décline toute responsabilité pour les conséquences résultant d'un mauvais choix de taille ou d'une utilisation des sondes non conforme à leur destination et au présent mode d'emploi.

En cas de réclamation ou d'incident médical, conserver le dispositif médical avec son emballage direct. Il est également recommandé d'établir une documentation photographique. Tout incident grave survenu doit être signalé au fabricant ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre concerné.

Tableau 2				
Diamètre de la sonde [mm]	Longueur du repère de profondeur [mm] (sondes sans ballonnet) 04-xxxx, 07-xxxx	Diamètre du ballonnet [mm] 02-xxxx, 11-xxxx, 12-xxxx, 25-xxxx, 27-xxxx	Diamètre du ballonnet [mm] 06-xxxx, 08-xxxx	Diamètre du ballonnet [mm] 05-xxxx
2,0	20	7		
2,5	20	8		
3,0	20	8		
3,5	20	10		
4,0	30	10		20
4,5	30	12		
5,0		14	20	25
5,5		17	20	
6,0		20	25	28
6,5		20	25	
7,0		23	28	
7,5		25	28	
8,0		26	30	
8,5		26	30	
9,0		29	34	
9,5		32	34	
10,0		32	34	



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



TRAHEALNI TUBUSI - UPUTE ZA UPORABU

Piktogrami

	Kataloški broj		Proizvođač		Ne sadrži ftalate (DEHP)
	Šifra serije		Jedinstveni identifikator uređaja		Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno
	Datum proizvodnje		Bez lateksa		Ne koristiti ponovno
	Rok upotrebe		Proučite upute za uporabu		Čuvati na suhom
	Oznaka CE s brojem prijavljenog		Čuvati podalje od sunčeve svjetlosti		Ograničenje temperature 5-40°C
	Sterilizirano etilen-oksidom; sustav jednostruke sterilne barijere		Medicinski proizvod		Sadrži ftalate (DEHP)

Ove upute za uporabu odnose se na sljedeće proizvode:

Tab. br. 1				
02-XXXX	06-XXXX	11-XXXX	14-XXXX	27-XXXX
04-XXXX	07-XXXX	12-XXXX	25-XXXX	28-XXXX
05-XXXX	08-XXXX	13-XXXX	26-XXXX	-

Opis

Asortiman sterilnih trahealnih tubusa za jednokratnu uporabu, za korištenje kroz usta/nos, proizvedenih od čistog polivinil klorida (PVC) karakteriziraju sljedeća svojstva:

- Anatomski oblikovan oblik s adekvatno oblikovanom zakrivljenošću, s radiopaktnom linijom za potvrdu pravilnog položaja tubusa rendgenskim zrakama.
- U tubusima s cuffom: cuff niskog tlaka i kontrolni balon s nepovratnim ventilom.
- Svi trahealni tubusi opremljeni su priključkom od 15 mm.
- Sterilni su do otvaranja ili oštećenja pakiranja.
- Ojačanje stijenke sprječava nagrnjećenje od strane pacijenta ili savijanje tubusa.

Indikacije

- Potrebna ventilacija s pozitivnim tlakom.
- Davanje anestezije, gdje je korištenje maske za lice nemoguće.
- Zaštita od aspiracije.
- Uklanjanje sekreta iz traheje i bronhija sukcijom.
- Primjena tijekom kirurških zahvata glave, vrata i usta, gdje je poželjno uklanjanje svih pomoćnih elemenata iz kirurškog polja – oblikovanih ili ojačanih tubusa.

Kontraindikacije:

- Stenoza traheje
- Abnormalna anatomija dišnog puta
- Uporaba tijekom pregleda magnetskom rezonancijom - odnosi se na sve amirane trahealne tubuse (ojačanje je izrađeno od metala) ili tubuse sa balonom (sadrže mali metalni element u ventilu linije za napuhavanje balona).
- Kontakt s elektrokirurškim elektrodama ili laserom - može rezultirati degradacijom PVC-a popraćenom oslobađanjem toksičnih para ili čak zapaljenjem u kisikom obogaćenom okruženju.
- Senzibilizacija na komponente medicinskog proizvoda

Korisnici

Zdravstveni radnici.

Ciljna skupina

Pacijenti kojima je potrebna mehanička ventilacija

Upute za uporabu

- Nježno ukloniti sterilni trahealni tubus iz pakiranja.
- Čvrsto montirati 15 mm konektor u trahealni tubus.
- Provjeriti odgovara li konektor od 15 mm na sustav za disanje.
- Provjeriti prohodnost cijevi.
- U slučaju tubusa s cuffom treba provjeriti cuff i balon za testiranje kao i ventil svakog tubusa punjenjem prije upotrebe. Staviti krajnji dio Luer štrcaljke u kućište ventila za napuhavanje cuffa i ubrizgati zrak u količini dovoljnoj da potpuno ispunji cuff. Promjeri cuffa dati su u tab. broj 2.
- Nakon testiranja napuhanošću cuffa i potvrde njegove nepropusnosti, potpuno ga ispuhnuti.
- Ako je potreban stilet za pozicioniranje trahealnog tubusa, provjeriti kompatibilnost stileta i tubusa, sljedeći preporuke u uputama za uporabu stileta.
- Prilikom umetanja stileta, provjeriti kompatibilnost stileta i tubusa, obračunavaju posebnu pozornost na lakoću umetanja stileta u tubus.
- U slučaju tubusa s već umetnutim stiletom, prije intubacije pacijenta provjeriti može li se stilet lako ukloniti iz tubusa.
- Nakon umetanja stileta u trahealni tubus (tubus se može prethodno zagrijati), oblikovati tubus prema anatomiji pacijenta.
- Ne zagrijavati trahealni tubus sa stiletom umetnutim u njega!
- Intubirati pacijenta kroz usta ili nos, pazeci na poštivanje trenutno odobrenih medicinskih tehnika. Oznaka dubine intubacije može pomoći u korekcijama pozicioniranja tubusa. Promjeri cuffa dati su u tab. broj 2.
- Držeći tubus za konektor, nježno izvući stilet.
- Ne koristiti preteranu silu za uklanjanje stileta.
- Ako se uklanjanje stileta iz intubirane cijevi pokaže teškim, ekstrahirati tubus sa stiletom koji je još uvijek u njemu i zamijeniti ih novim kompletom, umjesto da ih se pokušava odvojiti.
- Napuhati cuff s minimalnom količinom zraka dovoljnom za učinkovitu nepropusnost.
- Ukloniti štrcaljku iz kućišta ventila za napuhavanje nakon napuhavanja cuffa. Ostavljanje cuffa uzrokovat će otvaranje ventila i ispuhavanje cuffa.
- Tlak u cuffu trebao bi biti pod rutinskim nadzorom i podešavanjem.
- Cuff treba zaštititi od kontakta s oštrim rubovima.
- Prije uklanjanja tubusa iz traheje ispuhnuti cuff umetanjem štrcaljke u kućište ventila i ukloniti zrak sve dok pilot balon ne bude potpuno ispuhan.
- Ekstubirati pacijenta prema trenutno odobrenim medicinskim tehnikama.
- Baciti trahealni tubus. Treba obratiti pozornost na posebna upozorenja navedena u uputama za uporabu

Preporučene korektivne radnje u slučaju opstrukcije dišnih putova tijekom uporabe trahealnog tubusa:

- Odmah ispuhните balon i pokušajte ponovno uspostaviti ventilaciju.
- Ako se ventilacija ne može ponovno uspostaviti:
- Uklonite trahealni tubus iz pacijentovog dušnika.
- Za ponovno uspostavljanje ventilacije upotrijebite masku s balonom i ventilom/ Ambu masku ili laringealnu masku.
- Ponovno intubirajte pacijenta s novim trahealnim tubusom ili, ako je kirurški potrebno, reintubirajte s novim, većim trahealnim tubusom kojim omogućujete smanjenje tlaka u balonu.

Mjere predostrožnosti

- Liječnik treba poduzeti odgovarajuće mjere opreza kako bi izbjegao potencijalno oštećenje trahealnog cuffa kao posljedicu njegovog kontakta s pacijentovim zubima ili svim vrstama alata s oštrim rubovima, što predstavlja prijetnju cjelovitosti cuffa.
- Ne smije se koristiti tubus s oštećenim cuffom.
- Nemojte koristiti lubrikante prilikom umetanja konektora od 15 mm u trahealni tubus, jer to može uzrokovati njegovo kasnije odsipanje.
- Upotreba spreja s lidokainom povezana je s stvaranjem rupica u PVC cuffu.
- Nemojte mjeriti napuhavanje cuffa prema volumenu unesenog zraka ili otporu koji osjećate prilikom napuhavanja. Dušikov oksidul može difundirati u cuff tijekom anestezije, uzrokujući povećani tlak u cuffu.
- Potrebno je promatrati promjene u položaju pacijenta i/ili položaju tubusa nakon intubacije i odmah provjeriti ispravan položaj trahealnog tubusa. Ispunite cuff prije ponovnog postavljanja tubusa. Pomicanje tubusa s napuhanim cuffom može dovesti do ozljede pacijenta koja zahtijeva liječničku intervenciju ili oštećenje cuffa
- Nemojte previše napuhati cuff. Uobičajeno, tlak u cuffu ne bi smio prijeći 25 cm H2O. Preterano napuhavanje može rezultirati oštećenjem traheje, puknućem cuffa s posljedičnim ispuhavanjem ili distorzijom cuffa, što posljedično može dovesti do blokade dišnih putova.
- Ako se nakon intubacije dogodi prekomjerno savijanje glave pacijenta ili značajno pomicanje pacijenta (npr. u bočni ležeći položaj ili potbuški položaj), preporučljivo je razmotriti korištenje ojačanog tubusa za intubaciju.
- Ako je trahealni tubus bio podmazan prije upotrebe, važno je provjeriti je li je i lubrikant dospio u lumen tubusa i začepio ga lumen tubusa, što je dovelo do blokade ventilacije ili oštećenje cuffa.

Upozorenje

Zbog potencijalnog rizika od infekcije dišnih putova određenim bolničkim subjektivama otpornim na liječenje, ključno je pridržavati se trenutno odobrenih medicinskih postupaka i tehnika. Ponovna sterilizacija ili ponovna uporaba mogu predstavljati rizik za pacijenta jer je tubus namijenjen samo za jednokratnu upotrebu.

Komplikacije

Pridržavanje odobrenih medicinskih tehnika i provođenje postupka od strane kvalificiranog medicinskog osoblja smanjuje vjerojatnost komplikacija, npr.: upaljeno grlo, razderotine usana, desni ili drugih struktura u gornjem dišnom traktu, okrnuti, slomljeni ili pomaknuti zubi, krvarenje iz nosa, razderotine rožnice, laringospazam, plućna aspiracija želučanog sadržaja ili drugih stranih tijela, paraliza glasnica zbog pareze povratnog laringealnog zvuka, smanjena zasićenost krvi kisikom i povećana koncentracija ugljičnog dioksida u arterijama, oštećenje glasnica, dislokacija aritenoidne hrskavice, oštećenje tonzila i potencijalno ozbiljna epistaksa, opstrukcija endotrahealne cijevi (cuff hernija), ulceracija supra- i subglotičnog područja, oštećenje glasnica, perforacija jednjaka, ždrijela, traheje, bronhijalna intubacija, stenoza grkljana ili traheje, laringealni spazam, subjektalni edem, plućni edem (tekućina u plućima), aspiracija, neprepoznata intubacija jednjaka, refleksna reakcija živa vagusa ili ledne moždine, traheocefalagalna fistula, opstrukcija respiratornog trakta zbog gubitka ukočenosti dušnika, pneumonija povezana s ventilatorom, suženje glotisa ili traheje

Bilješke

- Trahealne tubuse treba čuvati u sobnim uvjetima.
- Ne koristiti u slučaju oštećenja pakiranja.
- Ne koristiti nakon isteka roka upotrebe.

Odlaganje

Nakon uporabe, odložite ovaj proizvod u skladu s relevantnim nacionalnim propisima za zbrinjavanje medicinskog otpada.

Odgovornost – zakonske smjernice

Trahealni tubusi koje proizvodi SUMI podvrgnuti su fizičkim i kemijskim ispitivanjima te ispitivanju biokompatibilnosti. To omogućuje njihovu sigurnu uporabu i osigurava najvišu kvalitetu. Prije uporabe medicinskog proizvoda pažljivo pročitajte upute za uporabu. Trahealni tubusi proizvođača SUMI namijenjeni su samo kvalificiranom medicinskom osoblju i obučanim pacijentima (korisnicima). Tvrtka SUMI neće biti odgovorna za posljedice uzrokovane nepravilnim odabirom veličine tubusa ili zlouporabom tubusa suprotno namjeni ili danim uputama za uporabu. U slučaju reklamacija ili pojave medicinskog incidenta, medicinski proizvod čuvajte u primarnoj ambalaži. Također se preporučuje izrada fotodokumentacije. Svaki medicinski incident mora se prijaviti proizvođaču i relevantnom nacionalnom nadležnom tijelu.

Tab. br. 2				
Veličina [mm]	Duljina linije [mm] (za tubus bez cuffa)	Promjer cuffa [mm] (02-xxxx, 11-xxxx, 12-xxxx, 25-xxxx, 27-xxxx)	Promjer cuffa [mm] (06-xxxx, 08-xxxx)	Promjer cuffa [mm] (05-xxxx,
2,0	20	7		
2,5	20	8		
3,0	20	8		
3,5	20	10		
4,0	30	10		20
4,5	30	12		
5,0		14	20	25
5,5		17	20	
6,0		20	25	28
6,5		20	25	
7,0		23	28	
7,5		25	28	
8,0		26	30	
8,5		26	30	
9,0		29	34	
9,5		32	34	
10,0		32	34	



Ed. broj 02. 01.10.2024
IFUI/RU01

HU

AZ ENDOTRACHEÁLIS TUBUSOK HASZNÁLATI UTASÍTÁSA

Piktogramok

	Katalógus szám		Gyártó		Ftalát mentes (DEHP)
	LOT szám		UDI azonosító		Ne használja fel, ha a csomagolás sérült
	Gyártás dátuma		Latex mentes		Ne használja újra
	Lejárati idő		Olvasa el a használati utasítást		Tartsa szárazon
	CE-jelölés a minősítő szervezet számával		Napfénytől távol tartandó		Hőmérsékleti határ 5-40°C
	Etilén-oxidral sterilizálva, Egyetlen sterili záróréteg		Orvostechnikai eszköz		Ftalátok (DEHP) tartalmaz

A használati utasítás az alábbi termékekre vonatkozik

1. táblázat					
02-XXXX	06-XXXX	11-XXXX	14-XXXX	27-XXXX	
04-XXXX	07-XXXX	12-XXXX	25-XXXX	28-XXXX	
05-XXXX	08-XXXX	13-XXXX	26-XXXX		-

Leírás

A steril, egyszer használatos, szájon/orron át való használatra tervezett, tisztá polí(vinil-kloridból) (PVC) készült endotracheális tubusok a következő jellemzőkkel bírnak:

- Anatómiailag tervezett forma megfelelően kialakított görbülettel és a tubus pontos elhelyezkedését röntgen-sugarak segítségével ellenőrizhető röntgenárnyékokat adó vonallal.
- Alacsony nyomású tömítő mandzsetta és torlószelepes tesztballon.
- Minden endotracheális tubushoz tartozik egy 15 mm-es összekötő elem, mely megfelel az ISO 7228-as szabványnak.
- A felnyitási vagy a csomagolás megsérüléséig valamennyi termék steril.
- A merevített (spirál) tubusban a merevítés célja, hogy kivédje a tubus áramlást gátló meghajlásának vagy megtörésének veszélyét.

Javallatok

- Posztív nyomású lélegeztetés szükségessége esetén.
- Aneszteziás beavatkozás, ahol az arcmaszk használata nem lehetséges.
- Aspiráció (féltlenyelés) elleni védelem.
- Valadékt eltávolítása a légcsőből és a hörgőkből.
- Alkalmazható fej-, nyak- és szájszészeti beavatkozások során, ahol előnyösebb hozzáférést biztosít – a formázott vagy megerősített tubusok – a műtői területhez.

Ellenjavallatok

- A légcső szűkítése
- A légutak rendellenes anatómiája
- Mágneses rezonancia képalkotás - minden megerősített tubusra (a megerősítés fémből készült) és minden mandzsettás tubusra vonatkozik (a mandzsettát feljűző vezeték szelepe kis fém elemet tartalmaz).
- Elektrorebrezési elektródákkal vagy lézerrel való érintkezés - a PVC lebomlást, mérgező gázok felszabadulását, vagy akár gyulladást is okozhat oxigéndús környezetben.
- Érzékenység az orvosi eszköz összetevőire

Felhasználók

Egészségügyi szakemberek.

Célcsoport

Gépi lélegeztetést igénylő betegek

Használati utasítás

- Óvatosan távolítsa el a steril légcsőútubust a csomagolásból!
- A 15 mm-es csatlakozó rögzítése a légcsőútubusba!
- Ellenőrizze, hogy a 15 mm-es csatlakozó illeszkedik-e a lélegeztető rendszerhez!
- Ellenőrizze a tubus átjárhatóságát!
- Mandzsettával ellátott tubusok esetén használat előtt minden esetben feltöltéssel ellenőrizni kell a mandzsettát, a tesztballont és a szelepet! A Luer fecskendő kúnszátt helyezze a mandzsetta feljűző szelepeinek házába, és fújjon be annyi levegőt, amely elegendő ahhoz, hogy teljesen megtöltsse a mandzsettát! A mandzsetta átmérőjét a 2. számú lap tartalmazza.
- A mandzsettát annak feljűzése, tesztelése és légtömörségének megerősítése után teljesen engedje le!
- Ha a légcsőútubus pozícionálásához vezető szükséges, ellenőrizze a vezetőt és a tubus közötti kompatibilitást a vezetőt használati utasításában szereplő ajánlásokat követve!
- A vezetőt behelyezésekor ellenőrizze a vezetőt és a tubus kompatibilitását, különös figyelmet fordítva a vezetőt könnyű behelyezésére a tubusba!
- A már behelyezett vezetővel ellátott tubus esetén a beteg intubálása előtt győződjön meg arról, hogy a vezetőt könnyen eltávolítható a csőből!
- Miután a vezetőt behelyezte a légcsőútubusba (a tubus előmelegíthető), alakítsa a tubust a beteg anatómiájának megfelelően!
- Ne melegeítse a légcsőútubust úgy, hogy a vezetőt be van helyezve!
- A beteg intubálása során (szájon vagy az orron keresztül) figyeljen az aktuális jóváhagyott orvosi technikák betartására! A tubuson található marker segíthet a tubus pozíciójának, mélységének korrekciójában! A mandzsetta átmérőjét a 2. számú lap tartalmazza.
- Fogja meg a tubust a csatlakozónál fogva, majd óvatosan távolítsa el a vezetőt!
- Ne használjon túlzott erőt a vezetőt eltávolításához!
- Ha a vezetőt eltávolítja a behelyezett tubusból nehézkessé bizonyul, távolítsa el a tubus úgy, hogy a vezetőt még mindig be van helyezve, és cserélje ki egy új készletre, ahelyett, hogy megpróbálná szétválasztani őket!
- A mandzsetta feljűzéséhez a minimális szükséges levegőt használjon, mely elegendő a hatékony tömítettség eléréséhez.
- Távolítsa el a fecskendőt a feljűző szelep házából a mandzsetta feljűzése után! A fecskendő eltávolításának elmulasztása a szelep kinyitását és a mandzsetta deflációját okozza.
- A mandzsettában lévő nyomás rutinszerű ellenőrzése és beállítása rendszeresen szükséges.
- A mandzsettát védeni kell az éles eszközökkel való érintkezéstől.
- Mielőtt eltávolítaná a tubust a légcsőből, engedje le a mandzsettát! Ehhez helyezzen be egy fecskendőt a szelep házába, és távolítsa el a levegőt, amíg a tesztballon teljesen le nem ereszt!
- Extubálja a beteget a jelenleg jóváhagyott orvosi technikák szerint!
- A használt légcsőútubust dobja ki! Vegye figyelembe a használati utasításban feltüntetett különleges figyelemfelhívásokat!

Javasolt orvosi intézkedések légúti elzáródás esetén, a légcső tubus használata során:

- Azonnan engedje le a mandzsettát, és próbálja meg helyreállítani a beteg légzését.
- Ha a beteg légzését nem lehet helyreállítani:
 - Távolítsa el a légcső tubust a páciens légcsővéből.
 - Használjon lélegeztető ballont és maszkot vagy laringeális maszkot a légzés helyreállításához.

- Reintubálja a páciens új tubussal, illetve amennyiben szükséges, helyezzen vissza egy új, nagyobb tubust, amely lehetővé teszi az optimális mandzsetta nyomás elérését.

Övintézkedések

- Az orvosnak megfelelő övintézkedéseket kell tennie annak érdekében, hogy elkerülje a légcsőútubus mandzsetta esetleges károsodását a beteg fogával vagy bármilyen éles szélű eszközzel való érintkezés következtében, hiszen az veszélyt jelent a mandzsetta sértésére!
- Nem szabad sérült mandzsettával ellátott tubust használni.
- Ne használjon kenőanyagot, a 15 mm-es csatlakozóhoz annak a légcsőútubusba történő behelyezése során, mert ez később a csatlakozó kicsúszását okozhatja!
- A lidokain spray használata a PVC mandzsetta sérülését okozhatja.
- A mandzsetta feljűzésának mértékét ne a befűtő levegő mennyiségével határozza meg! Az anesztézia során dinitrogén-oxid diffundálhat a mandzsettába, ami megnövelheti a mandzsetta nyomását.
- Az intubált beteg testhelyzetének, valamint a tubus helyzetének változtatását követően azonnal ellenőrizni kell a tubus megfelelő pozícióját. A tubus újra pozícionálása előtt engedje le a mandzsettát! A cső feljűtő mandzsettával történő mozgatlanság orvosi beavatkozást igénylő sérülést vagy a mandzsetta károsodását okozhatja.
- Ne fújja túl a mandzsettát! A mandzsettában a nyomás általában nem haladhatja meg a 25 cm H₂O-t. A túlzott feljűzés légcsőkárosodást, a mandzsetta sérülést, majd deflációt okozhat, a mandzsetta torzulását okozhatja, ami következkésképpen légúti elzáródáshoz vezethet.
- Ha az intubált követően a beteg fejének vagy testének jelentős mozgatlanság történik (pl. oldalirányú fekvő vagy hasra fordított testhelyzet), tanácsos megfontolni merevített (spirál) tubus használatát az intubálásához.
- Ha a légcsőútubust használat előtt bekeneték, feltétlenül ellenőrizni kell, hogy a kenőanyag bejutott-e a tubus lumenébe, és elzárta-e azt, ami a tubus eltömődéséhez vagy a mandzsetta károsodásához vezetett.

Figyelemztetések

A kezelésre rezisztens kórházi törzsnek légúti fertőzésének potenciális kockázata miatt elegendőhetetlen a jelenleg jóváhagyott orvosi eljárások és technikák betartása. Az újratertizálás vagy újrafelhasználás kockázatot jelenthet a beteg számára, mivel a tubus csak egyszeri használatra javasolt.

Szövődmények

A jóváhagyott orvosi technikák követése és az eljárás szakképzett egészségügyi személyzet által történő elvégzése minimalizálja a szövődmények valószínűségét, például: torokfájás, az ajkak, az íny vagy a felső légutak egyéb struktúráinak sérülése, törött vagy elmozdult fogak, orrvérzés, szárhártya-szakadások, laryngospasmus, gyomortartalom vagy más idegen testek pulmonális aspirációja, a hangszálak béműlása a gége beidegzésének (n. laryngeus recurrens) parézise miatt, a vér csökkent oxigén szintje és emelkedett artériás szén-dioxid-koncentráció, a hangszálak károsodása, az arytenoid porc diszlokációja, a mandulák károsodása és potenciálisan súlyos epistaxis, az endotracheális tubus elzáródása (mandzsetta, hernia), a supra- és subglottikus terület felkelye, a hangszálak károsodása, a nyelcső perforációja, garat, légcső, hörgő intubáció, gége vagy légcső stenosis, gége görcs, subglottikus ödéma, tüdőödéma (folyadék a tüdőben), aspiráció, fel nem ismert nyelcső intubáció, reflexes reakciók (a vágás idegéből vagy gerincvelőből, tracheoesophagealis fistula, légúti elzáródás a légcső merevségének elvezetése miatt, lélegeztetőgéppel összefüggő tüdőgyulladás, glottis vagy légcső szűkület

Feljegyzések

- A légcsőútubusokat szobahőmérsékleten kell tárolni.
- Ne használja sérült csomagolás esetén.
- A szavatossági idő után ne használja fel.

Hulladéktárolás

Használat után a terméket a kórházi hulladék ártalmatlanítására vonatkozó előírásoknak megfelelően kezelje.

Felelősség – jogi iránymutatók

A SUMI által gyártott légcsőútubusokat fizikai és kémiai vizsgálatoknak, valamint biokompatibilitási vizsgálatoknak vetik alá. Ez lehetővé teszi biztonságos használatukat és biztosítja a legmagasabb minőséget. Az orvostechnikai eszköz használata előtt gondosan olvassa el a használati utasítást. A SUMI által gyártott légcsőútubusokat csak szakképzett orvosi személyzet és képzett betegek (felhasználók) használhatják. A SUMI vállalat nem vállal felelősséget a tubusmért helytelen megválasztásából vagy a tubusok nem rendeltetésszerű vagy a mellékelt használati utasítás által ellentétes helytelen használatából eredő következményekért. Panasz vagy orvosi esemény előfordulása esetén tartsa az orvostechnikai eszközt az elsőleges eljárási utasításával együtt. Azt is javasoljuk, hogy fényképes dokumentációt készítsen. Minden egészségügyi eseményt jelenteni kell a gyártónak és az illetékes nemzeti hatóságnak.

2. táblázat				
Méret [mm]	A hossz [mm] (mandzsetta nélküli csővégekhez) 04-xxxx, 07-xxxx	A mandzsetta átmérője [mm] 02-xxxx, 11-xxxx 12-xxxx, 25-xxxx, 27-xxxx	A mandzsetta átmérője [mm] 06-xxxx, 08-xxxx	A mandzsetta átmérője [mm] 05-xxxx
2,0	20	7		
2,5	20	8		
3,0	20	8		
3,5	20	10		
4,0	30	10		20
4,5	30	12		
5,0		14	20	25
5,5		17	20	
6,0		20	25	28
6,5		20	25	
7,0		23	28	
7,5		25	28	
8,0		26	30	
8,5		26	30	
9,0		29	34	
9,5		32	34	
10,0		32	34	



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

v. 02 01.10.2024
IFU /R/01

TUBI ENDOTRACHEALI – ISTRUZIONI PER L'USO

Pittogrammi

	Numero di catalogo		Fabbricante		Privo di ftalati (DEHP)
	Numero di lotto		Identificativo unico del dispositivo		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Data di fabbricazione		Privo di lattice		Non riutilizzare
	Data di scadenza		Consultare le istruzioni per l'uso		Proteggere dall'umidità
	Marcatatura CE con numero dell'organismo notificato		Proteggere dalla luce solare		Limitazione di temperatura 5-40°C
	Sterilizzato mediante ossido di etilene, Sistema di barriera sterile singola		Dispositivo medico		Contiene ftalati (DEHP)

Queste istruzioni per l'uso si riferiscono ai seguenti dispositivi:

Tabella n.1				
02-XXXX	06-XXXX	11-XXXX	14-XXXX	27-XXXX
04-XXXX	07-XXXX	12-XXXX	25-XXXX	28-XXXX
05-XXXX	08-XXXX	13-XXXX	26-XXXX	-

Descrizione

La gamma di tubi tracheali sterili, monouso, da utilizzare per via orale o nasale, realizzati in cloruro di polivinile (PVC), è caratterizzata dalle seguenti proprietà:

- 1. Forma anatomica con la curvatura adeguatamente sagomata ed una linea radiopaca per verificare il posizionamento corretto del tubo con l'ausilio di raggi X.
- 2. I tubi cuffiati sono dotati di una cuffia a bassa pressione e un palloncino pilota con una valvola di non ritorno.
- 3. Tutti i tubi tracheali sono dotati di un connettore da 15 mm.
- 4. I tubi sono sterili fino all'apertura o al danneggiamento della confezione.
- 5. La parete del tubo è rinforzata per evitare possibili rotture o piegature provocate dal paziente.

Indicazioni

- 1. Se viene richiesta la ventilazione meccanica con pressione positiva.
- 2. Per le anestesi quando è impossibile utilizzare una maschera facciale.
- 3. Protezione contro l'aspirazione.
- 4. Rimozione delle secrezioni dalla trachea e dai bronchi mediante aspirazione.
- 5. Utilizzo di tubi preformati o rinforzati durante interventi chirurgici alla testa, al collo e al cavo orale, ove è opportuno rimuovere tutti gli elementi ausiliari dal campo operatorio.

Controindicazioni

- 1. Stenosi tracheale
- 2. Anatomia distorta delle vie respiratorie
- 3. Utilizzo durante la risonanza magnetica: si applica a tutti i tubi tracheali rinforzati (il rinforzo è in metallo) o ai tubi tracheali cuffiati (contengono un piccolo elemento metallico nella valvola del tubo di riempimento della cuffia).
- 4. Il contatto con elettrodi elettrochirurgici o laser può provocare la degradazione del PVC accompagnata dal rilascio di fumi tossici o addirittura l'accensione in un ambiente arricchito di ossigeno.
- 5. Sensibilizzazione ai componenti del dispositivo medico.

Utenti

Operatori sanitari.

Gruppo target

Pazienti che necessitano la ventilazione meccanica

Istruzioni per l'uso

- 1. Rimuovere delicatamente il tubo tracheale sterile dalla confezione.
- 2. Fissare saldamente il connettore da 15 mm nel tubo tracheale.
- 3. Controllare se il connettore da 15 mm è adatto al tratto respiratorio.
- 4. Verificare la pervietà del tubo.
- 5. Nel caso di tubi cuffiati, è necessario controllare la cuffia e il palloncino pilota così come la valvola di non ritorno di ogni tubo riempiendolo prima dell'uso. Posizionare la parte terminale della siringa Luer nell'alloggiamento della valvola di gonfiaggio della cuffia ed iniettare l'aria in quantità sufficiente per riempire completamente la cuffia. I diametri delle cuffie sono riportati nella Tabella n. 2.
- 6. Dopo aver fatto una prova di gonfiaggio della cuffia e attestato la sua tenuta, sgonfiarla completamente.
- 7. Se è necessario uno stiletto per il posizionamento del tubo tracheale, verificare la compatibilità tra lo stiletto e il tubo, seguendo le raccomandazioni contenute nelle istruzioni per l'uso dello stiletto.
- 8. Quando si inserisce lo stiletto, verificare la compatibilità dello stiletto e del tubo, prestando particolare attenzione alla facilità di inserimento dello stiletto nel tubo.
- 9. Nel caso di un tubo dotato di uno stiletto già inserito, prima di intubare il paziente assicurarsi che lo stiletto possa essere facilmente rimosso dal tubo.
- 10. Dopo aver inserito lo stiletto nel tubo tracheale (il tubo può essere preriscaldato), modellare il tubo in base all'anatomia del paziente.
- 11. Non riscaldare il tubo tracheale con lo stiletto inserito al suo interno.
- 12. Intubare il paziente attraverso la bocca o il naso, seguendo le tecniche mediche attualmente approvate. L'indicatore di profondità dell'intubazione può essere di aiuto nel correggere la disposizione del tubo. I diametri delle cuffie sono riportati nella Tabella n. 2.
- 13. Tenere il tubo per il connettore e poi far scorrere delicatamente fuori lo stiletto.
- 14. Non usare una forza eccessiva per rimuovere lo stiletto.
- 15. Se la rimozione dello stiletto dal tubo si rivela difficile, rimuovere il tubo con lo stiletto inserito e intubare il paziente utilizzando un nuovo tubo con lo stiletto.
- 16. Gonfiare la cuffia con una quantità minima di aria sufficiente per assicurare una tenuta efficace.
- 17. Rimuovere la siringa dall'alloggiamento della valvola una volta terminato il gonfiaggio della cuffia. Lasciare la siringa causerà l'apertura della valvola e la fuoriuscita dell'aria dalla cuffia.
- 18. La pressione nella cuffia deve essere monitorata e regolata di routine.
- 19. La cuffia deve essere protetta dal contatto con strumenti taglienti.
- 20. Prima di rimuovere il tubo dalla trachea, sgonfiare la cuffia, inserendo la siringa nell'alloggiamento della valvola e rimuovendo l'aria finché non si osserva che il palloncino pilota è completamente collassato.
- 21. Estubare il paziente seguendo le tecniche mediche attualmente approvate.
- 22. Gettare il tubo tracheale. Rispettare le procedure di avvertenze specifiche riportate nelle istruzioni per l'uso.

Azioni consigliate in caso di ostruzione delle vie respiratorie durante l'utilizzo del tubo tracheale:

- 1. Sgonfiare immediatamente la cuffia e tentare di ristabilire la ventilazione.
- 2. Se non è possibile ripristinare la ventilazione:
- a. Rimuovere il tubo tracheale dalla trachea del paziente.
- b. Utilizzare un pallone autoespandibile con valvola o una maschera laringea per ripristinare la ventilazione.
- c. Re-intubare il paziente con un nuovo tubo tracheale o, se necessario per ragioni chirurgiche, re-intubare il paziente con un nuovo tubo tracheale più grande, che consenta di ridurre la pressione di gonfiaggio della cuffia.

Precauzioni

- 1. Il medico deve prendere le dovute precauzioni al fine di evitare potenziali danni alla cuffia tracheale a causa del suo contatto con i denti del paziente o con tutti i tipi di strumenti affilati che rappresentano un rischio per l'integrità della cuffia.
- 2. Non usare il tubo tracheale con cuffia danneggiata.
- 3. Non utilizzare lubrificanti durante il posizionamento del connettore da 15 mm nella trachea, poiché in seguito potrebbe causarne la disconnessione.
- 4. L'uso di spray alla lidocaina implica la formazione di fori (simili ai fori di spillo) nella cuffia in PVC.
- 5. Il livello di gonfiaggio della cuffia non deve essere misurato in base al volume d'aria iniettata o al livello di resistenza percepibile durante il gonfiaggio. L'ossido di azoto può diffondersi durante la procedura anestetica provocando l'aumento della pressione nella cuffia.
- 6. Si devono osservare i cambiamenti della posizione del paziente e/o della disposizione del tubo e verificare immediatamente la corretta posizione del tubo tracheale. Sgonfiare la cuffia prima di riposizionare il tubo. Lo spostamento del tubo con una cuffia gonfiata può causare ferite al paziente che richiedono un intervento medico o il danneggiamento della cuffia.
- 7. Non gonfiare eccessivamente la cuffia. Normalmente, la pressione nella cuffia non deve superare i 25 cm H2O. Un gonfiaggio eccessivo può causare danni alla trachea o la rottura della cuffia con il suo successivo svuotamento o la sua distorsione, che di conseguenza può portare all'ostruzione del flusso d'aria.
- 8. Nel caso in cui dopo l'intubazione si verifica un'eccessiva flessione della testa del paziente o un movimento significativo del paziente (ad esempio in posizione reclinata o inclinata), considerare di intubare il paziente con un tubo rinforzato.
- 9. Se un tubo tracheale è stato lubrificato prima dell'uso, è fondamentale verificare se il lubrificante è entrato e ha ostruito il tubo, rendendo in tal modo impossibile la ventilazione o provocando il danneggiamento della cuffia.

Avvertimenti

A causa del potenziale rischio di infezione delle vie respiratorie da parte di alcuni ceppi ospedalieri resistenti al trattamento, è fondamentale aderire alle procedure e alle tecniche mediche attualmente approvate. La sterilizzazione o il riutilizzo possono rappresentare un rischio per il paziente, poiché il tubo tracheale è esclusivamente monouso.

Complicazioni

Seguire le tecniche mediche approvate e far eseguire la procedura da personale medico qualificato riduce al minimo la probabilità di complicanze, ad esempio: mal di gola, lacerazioni alle labbra, alle gengive o ad altre strutture del tratto respiratorio superiore, denti scheggiati, rotti o spostati, sangue dal naso, lacerazioni corneali, laringospasmo, aspirazione polmonare del contenuto gastrico o di altri corpi estranei, paralisi delle corde vocali dovuta a paresi del nervo laringeo ricorrente, diminuzione della saturazione di ossigeno nel sangue e aumento della concentrazione di anidride carbonica arteriosa, danni alle corde vocali, lussazione della cartilagine aritenoidale, danni alle tonsille ed epistassi potenzialmente grave, ostruzione del tubo endotracheale (emia della cuffia), ulcerazione dell'area sopra- e sottoglottica, danni alle corde vocali, perforazione dell'esofago, della faringe, della trachea, intubazione bronchiale, stenosi laringea o tracheale, spasmo laringeo, edema sottoglottale, edema polmonare (liquido nei polmoni), aspirazione, intubazione esofagea non riconosciuta, reazioni riflesse dal nervo vago o dal midollo spinale, fistola tracheoesofagea, ostruzione delle vie respiratorie dovuta alla perdita di rigidità tracheale, polmonite indotta da ventilazione, restringimento della glottide o della trachea.

Note

- 1. I tubi tracheali devono essere conservati a temperatura ambiente.
- 2. Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
- 3. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Smaltimento

Dopo l'uso, smaltire dispositivi medici usati a cui si applicano le presenti istruzioni per l'uso, seguendo le normative nazionali pertinenti per lo smaltimento dei rifiuti sanitari

Responsabilità – consigli legali

I tubi tracheali prodotti dalla società SUMI sono stati sottoposti ai test fisici, biologici e chimici. Ciò consente un utilizzo sicuro e garantisce la massima qualità. Si raccomanda di leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di utilizzare i tubi tracheali. I tubi tracheali prodotti dalla società SUMI possono essere utilizzati solo da personale medico qualificato. La società SUMI declina ogni responsabilità per le conseguenze derivanti da una scelta errata delle dimensioni dei tubi o dal loro utilizzo non conforme all'uso previsto e alle istruzioni per l'uso.

In caso di reclami o di un incidente medico conservare il dispositivo medico insieme al suo imballaggio primario. Si raccomanda inoltre di raccogliere una documentazione fotografica. Ogni incidente grave avvenuto deve essere segnalato al produttore e all'autorità nazionale competente.

Tabella n. 2				
Dimensione del tubo [mm]	Lunghezza della linea [mm] (tubi non cuffiati) 04-xxxx, 07-xxxx	Diametro della cuffia [mm] 02-xxxx, 11-xxxx 12-xxxx, 25-xxxx, 27-xxxx	Diametro della cuffia [mm] 06-xxxx, 08-xxxx	Diametro della cuffia [mm] 05-xxxx
2,0	20	7		
2,5	20	8		
3,0	20	8		
3,5	20	10		
4,0	30	10		20
4,5	30	12		
5,0		14	20	25
5,5		17	20	
6,0		20	25	28
6,5		20	25	
7,0		23	28	
7,5		25	28	
8,0		26	30	
8,5		26	30	
9,0		29	34	
9,5		32	34	
10,0		32	34	



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

Versione n. 02 01/10/2024
IFU/R/01

NL

ENDOTRACHEALE TUBE
GEBRUIKSAANWIJZING

Pictogrammen

	Referentienummer		Fabrikant		Vrij van ftalaten (DEHP)
	LOT code		Unieke hulpmiddelidentificatie (UDI)		Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is
	Productie datum		Latex-vrij		Voor eenmalig gebruik
	Houdbaarheids datum		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing vóór gebruik		Droog bewaren
	CE-markering met nummer van de aangemelde instantie		Uit de buurt van zonlicht houden		Temperatuurlimiet 5-40°C
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide, Enkelvoudig steriel barriërsysteem		Medisch hulpmiddel		Bevat ftalaten (DEHP)

Deze gebruiksaanwijzing is van toepassing op de volgende medische hulpmiddelen:

Tabel nr 1					
02-XXXX	06-XXXX	11-XXXX	14-XXXX	27-XXXX	
04-XXXX	07-XXXX	12-XXXX	25-XXXX	28-XXXX	
05-XXXX	08-XXXX	13-XXXX	26-XXXX	-	

- Beschrijving**
- Assortiment steriele, voor eenmalig gebruik bestemde (endo)tracheale intubatiebuizen voor orale of nasale intubatie, vervaardigd uit polyvinylchloride (PVC), met de volgende kenmerken:
- Anatomisch ontworpen met geschikte kromming en een radiopake lijn om de correcte positie van de buis op röntgenbeeldvorming te bevestigen.
 - Bij tracheale intubatiebuizen met cuff: een afsluitende lagedrukkuif en een pilotballon met een terugslagventiel.
 - Alle tracheale intubatiebuizen zijn uitgerust met een 15-mm-connector.
 - De tracheale intubatiebuizen blijven steriel totdat de verpakking wordt geopend of beschadigd.
 - Versterking in de wand van versterkte tracheale intubatiebuizen is bedoeld om indrukking door de patiënt of het knikken van de buis te voorkomen.
- Indicaties**
- Wanneer mechanische beademing met positieve druk vereist is.
 - Bij anesthesie waarbij het gebruik van een gezichtsmasker niet mogelijk is.
 - Bescherming tegen aspiratie.
 - Afzuigen van secreties uit de trachea en de bronchiën.
 - Toepassing tijdens chirurgische ingrepen aan hoofd, hals en mond, waarbij het wenselijk is alle hulpmiddelen uit het operatieveld te verwijderen; gevormde of versterkte tracheale intubatiebuizen.

- Contra-indicaties:**
- Tracheale stenose.
 - Afwijkende anatomie van de luchtwegen.
 - Gebruik tijdens magnetische resonantiebeeldvorming (MRI) – van toepassing op alle versterkte tracheale intubatiebuizen (de versterking is vervaardigd uit metaal) en op tracheale intubatiebuizen met cuff (deze bevatten een klein metaal element in het ventiel van de cuff-inflatieslang).
 - Contact met elektrochirurgische elektroden of een laser kan leiden tot degradatie van PVC, gepaard gaande met het vrijkomen van toxische dampen, of zelfs tot ontbranding in een met zuurstof verrijkte omgeving. Overgevoeligheid voor onderdelen van het medische hulpmiddel.

Gebruikers

Zorgprofessionals.

Doelgroep

Patiënten die mechanische beademing nodig hebben.

- Instructies voor gebruik**
- Verwijder de steriele tracheale intubatiebuis voorzichtig uit de verpakking.
 - Bevestig de 15-mm-connector stevig op de tracheale intubatiebuis.
 - Controleer of de 15-mm-connector compatibel is met het beademingsstelsysteem.
 - Controleer de doorgankelijkheid van de tracheale intubatiebuis.
 - In het geval van tracheale intubatiebuizen met cuff moeten de cuff, de pilotballon en het ventiel van elke buis vóór gebruik worden gecontroleerd door de cuff op te blazen. Plaats het uiteinde van een Luer-spuut in de behuizing van het cuff-inflatieventiel en injecteer een hoeveelheid lucht die voldoende is om de cuff volledig te vullen. De diameters van de cuffs zijn weergegeven in tabel 2.
 - Nadat de cuff proefmatig is opgeblazen en de luchtdichtheid is vastgesteld, moet de cuff volledig worden leeggelaten.
 - Indien het noodzakelijk is een stilet te gebruiken bij de tracheale intubatiebuis, dient de compatibiliteit tussen het stilet en de buis te worden gecontroleerd, overeenkomstig de aanbevelingen in de gebruiksaanwijzing van het stilet.
 - Tijdens het inbrengen van het stilet moet de compatibiliteit van het stilet en de tracheale intubatiebuis worden gecontroleerd, met bijzondere aandacht voor het gemak waarmee het stilet in de buis kan worden ingebracht.
 - In het geval van een tracheale intubatiebuis die met een vooraf ingebracht stilet wordt geleverd, dient vóór intubatie van de patiënt te worden gecontroleerd of het stilet gemakkelijk uit de buis kan worden verwijderd.
 - Nadat het stilet in de tracheale intubatiebuis is ingebracht (de buis kan vooraf zijn opgewarmd), dient de buis te worden gevormd overeenkomstig de anatomische bouw van de patiënt.
 - De tracheale intubatiebuis mag niet worden verwarmd terwijl het stilet in de buis is ingebracht.
 - De patiënt dient via de mond of de neus te worden geïntubeerd met inachtneming van de geldende, goedgekeurde medische technieken. De markerings voor de intubatiediepte kan worden gebruikt als hulpmiddel bij het corrigeren van de positie van de tracheale intubatiebuis. De lengtes van de markeringen voor buizen zonder cuff zijn vermeld in tabel 2.
 - Houd de tracheale intubatiebuis vast ter hoogte van de connector en schuif het stilet vervolgens voorzichtig uit de buis.
 - Er mag geen overmatige kracht worden gebruikt bij het verwijderen van het stilet.
 - Indien het verwijderen van het stilet uit de tracheale intubatiebuis moeilijk is, dient de buis samen met het stilet te worden verwijderd en moet de patiënt opnieuw worden geïntubeerd met een nieuwe tracheale intubatiebuis met stilet.
 - De cuff dient te worden opgeblazen met een minimale hoeveelheid lucht die voldoende is om een effectieve afsluiting te verkrijgen.
 - Na het opblazen van de cuff dient de spuit uit de behuizing van het cuff-inflatieventiel te worden verwijderd. Het laten zitten van de spuit zal het ventiel openen en leiden tot ontsnapping van lucht uit de cuff.
 - De druk in de cuff dient routinematig te worden gecontroleerd en zo nodig te worden aangepast.
 - De cuff dient te worden beschermd tegen beschadiging door contact met scherpe randen te vermijden.
 - Vóór het verwijderen van de tracheale intubatiebuis uit de trachea dient de cuff te worden leeggelaten door een spuit in de ventielbehuizing te plaatsen en lucht te verwijderen totdat volledige collaps van de pilotballon wordt waargenomen.
 - De patiënt dient te worden geëxubeerd met inachtneming van de geldende medische technieken.
 - De tracheale intubatiebuis dient te worden afgevoerd. De specifieke waarschuwingen zoals vermeld in deze gebruiksaanwijzing dienen in acht te worden genomen.

- Aanbevolen maatregelen in geval van obstructie van de luchtwegen tijdens het gebruik van een tracheale intubatiebuis:**
- De cuff dient onmiddellijk te worden leeggelaten en er dient een poging te worden ondernomen om de ventilatie te herstellen.
 - Indien de ventilatie niet kan worden hersteld:
 - De tracheale intubatiebuis dient uit de trachea van de patiënt te worden verwijderd.
 - De ventilatie dient te worden hersteld met behulp van een beademingsballon met masker en ventiel of met een larynxmasker.
 - De patiënt dient opnieuw te worden geïntubeerd met een nieuwe tracheale intubatiebuis, of, indien dit om chirurgische redenen noodzakelijk is, met een nieuwe, grotere tracheale intubatiebuis, die het mogelijk maakt een lagere cuffvuldruk toe te passen.

- Voorzorgsmaatregelen**
- De arts dient passende voorzorgsmaatregelen te nemen om mogelijke beschadiging van de tracheale cuff te voorkomen als gevolg van contact met de tanden van de patiënt of met instrumenten met scherpe randen die een risico vormen voor de integriteit van de cuff.
 - Een tracheale intubatiebuis met een beschadigde cuff mag niet worden gebruikt.
 - Er mogen geen smeermiddelen worden gebruikt bij het aanbrengen van de 15-mm-connector op de tracheale intubatiebuis, aangezien dit kan leiden tot het later losraken van de connector.
 - Het gebruik van lidocainespray kan leiden tot de vorming van kleine perforaties (vergelijkbaar met speldenprikken) in een cuff van polyvinylchloride (PVC). Het vulen van de cuff mag niet worden beoordeeld op basis van het geïnstecteerde luchtvolume of de tijdens het opblazen gevoelde weerstand. Distinctefoxyde kan tijdens anesthesie in de cuff diffunderen, wat leidt tot een toename van de cuffdruk
 - Veranderingen in de positie van de patiënt en/of de positie van de tracheale intubatiebuis na intubatie dienen te worden geobserveerd en de correcte positie van de tracheale intubatiebuis dient onmiddellijk te worden geverifieerd. De cuff moet vóór het herpositioneren van de buis worden leeggelaten. Verplaatsing van de buis met een opgeblazen cuff kan letsel bij de patiënt veroorzaken dat medische interventie vereist, of kan leiden tot beschadiging van de cuff.
 - De cuff mag niet overmatig worden opgeblazen. De druk in de cuff mag doorgaans niet hoger zijn dan 25 cm H₂O. Overmatige inflatie kan leiden tot beschadiging van de trachea of tot scheuren van de cuff met daaropvolgend leeglopen, of tot vervorming van de cuff, wat kan resulteren in obstructie van de luchtweg.
 - Indien na intubatie overmatige flexie van het hoofd of aanzienlijke bewegingen van de patiënt kunnen optreden (bijvoorbeeld naar een laterale of buikligging), dient intubatie met een versterkte tracheale intubatiebuis te worden overwogen.
 - Als een tracheale tube vóór gebruik is gesmeerd, is het essentieel om te controleren of het smeermiddel het lumen van de tube is binnengedrongen en heft geblokkeerd, wat heeft geleid tot verstopping van de ventilatie of schade aan de cuff. Indien de tracheale intubatiebuis vóór gebruik is gesmeerd, dient te worden gecontroleerd of het smeermiddel niet in het lumen van de buis is binnengedrongen en dit heeft geblokkeerd, waardoor ventilatieobstructie of beschadiging van de cuff kan optreden.

Waarschuwingen

Vanwege het risico op infectie van de luchtwegen, met name door behandelingsresistente nosocomiale bacteriestammen, dienen de geldende, goedgekeurde medische procedures en technieken strikt te worden nageleefd. Herstellenisatie of hergebruik kan een risico voor de patiënt vormen, aangezien de tracheale intubatiebuis uitsluitend bestemd is voor eenmalig gebruik.

Complicaties

Het naleven van de geldende, goedgekeurde medische technieken en het uitvoeren van de procedure door gekwalificeerd medisch personeel minimaliseert de kans op het optreden van complicaties zoals: keelpijn; verwondingen van de lippen, het tandvlees of andere structuren van de bovenste luchtwegen; afgebroken, gebroken of verplaatste tanden; neusbloedingen; corneabeschadiging; laryngospasme; pulmonale aspiratie van maaginhoud of andere vreemde lichamen; verlamming van de stembanden als gevolg van parese van de nervus laryngeus recurrens; verlaagde zuurstofsaturatie van het bloed en verhoogde arteriële koolstofdioxideconcentratie; beschadiging van de stembanden; luxatie van het arytеноïd kraakbeen; beschadiging van de tonsillen en mogelijk ernstige epistaxis; obstructie van de tracheale intubatiebuis (cuffhernia); ulceratie van het supraglottische en subglottische gebied; beschadiging van de stembanden; perforatie van de slokdarm, larynx of trachea; bronchiale intubatie; stenose van de larynx of trachea; laryngospasme; subglottaal oedeem; longoedeem (vochtophoping in de longen); aspiratie; niet-herkende oesofageale intubatie; reflexreacties van de nervus vagus of het ruggenmerg; tracheo-oesofageale fistel; obstructie van de luchtwegen als gevolg van verlies van tracheale rigiditeit; ventilatorassocieerde pneumonie; stenose van de glottis of trachea.

- Opmerkingen**
- Tracheale intubatiebuizen dienen bij kamertemperatuur te worden bewaard.
 - Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is.
 - Niet gebruiken na het verstrijken van de houdbaarheidsdatum.

Wegwerpen

Gebruikte medische hulpmiddelen waarop deze gebruiksaanwijzing van toepassing is, dienen te worden verwijderd overeenkomstig de geldende nationale voorschriften inzake de verwerking van medisch afval.

Verantwoordelijkheid – wettelijke richtlijnen

De door SUMI vervaardigde tracheale intubatiebuizen worden onderworpen aan fysische, biologische en chemische tests. Dit maakt veilig gebruik mogelijk en waarborgt de hoogste kwaliteit. De gebruiksaanwijzing dient vóór gebruik van het medische hulpmiddel zorgvuldig te worden geraadpleegd. Tracheale intubatiebuizen vervaardigd door SUMI mogen uitsluitend worden gebruikt door gekwalificeerd medisch personeel. SUMI is niet aansprakelijk voor gevolgen die voortvloeien uit een onjuiste maatkeuze of uit gebruik van de buizen in strijd met het beoogde gebruik en de gebruiksaanwijzing.

In geval van een klacht of het optreden van een medisch incident dient het medische hulpmiddel samen met de primaire verpakking te worden bewaard. Tevens wordt aanbevolen om fotografische documentatie op te stellen. Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan dient te worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de betrokken lidstaat.

Tabel nr. 2				
Maat van de intubatiebuis	Lengte van de markeringslijn [mm] (voor buizen zonder cuff) 04-xxxx, 07-xxxx	Cuffdiameter [mm] – 02-xxxx, 11-xxxx; 12-xxxx, 25-xxxx, 27-xxxx	Cuffdiameter [mm] – 06-xxxx, 08-xxxx	Cuffdiameter [mm] – 05-xxxx
2,0	20	7		
2,5	20	8		
3,0	20	8		
3,5	20	10		
4,0	30	10		20
4,5	30	12		
5,0		14	20	25
5,5		17	20	
6,0		20	25	28
6,5		20	25	
7,0		23	28	
7,5		25	28	
8,0		26	30	
8,5		26	30	
9,0		29	34	
9,5		32	34	
10,0		32	34	

TUBOS ENDOTRAQUEAIS - INSTRUÇÕES DE USO

Pictogramas

	Referência		Fabricante		Libre de ftalatos (DEHP)
	Código de lote		Identificador exclusivo do dispositivo		Não use se a embalagem estiver danificada
	Data de fabricação		Libre de látex		Não reutilize
	Data de validade		Consulte as instruções de uso		Manter seco
	Marcação CE com N.º Organismo Notificado		Mantenha longe da luz solar		Limite de temperatura 5-40°C
	Esterilizado com óxido de etileno, Sistema de barreira estéril único		Aparelho médico		contém ftalatos (DEHP)

As instruções de utilização referem-se aos seguintes artigos					
Tabela N.º 1					
02-XXXX	06-XXXX	11-XXXX	14-XXXX	27-XXXX	
04-XXXX	07-XXXX	12-XXXX	25-XXXX	28-XXXX	
05-XXXX	08-XXXX	13-XXXX	26-XXXX	-	

- Descrição**
- A variedade de tubos endotraqueais estéreis, descartáveis, para utilização oral ou nasal, fabricados em cloreto de polivinilo (PVC), tem as seguintes características:
1. Forma anatomicamente desenhada com curvatura adequadamente formada e uma linha de radiação para confirmar a correcta posição do tubo por meio de raios X.
 2. Em tubos com balão: balão de vedação de baixa pressão e balão-piloto com válvula anti-retorno.
 3. Todos os tubos endotraqueais estão equipados com um conector de 15 mm.
 4. Ficam estéreis até à abertura ou danificação da embalagem.
 5. Reforço na parede do tubo reforçado a fim de eliminar vincos pelo paciente ou curvaturas.

- Indicações**
1. É necessária a ventilação mecânica com pressão positiva.
 2. Administração da anestesia em que o uso da máscara é impossível.
 3. Protecção contra aspiração.
 4. Remoção de secreções da traqueia e brônquios por aspiração.
 5. Utilização em procedimentos cirúrgicos da cabeça, do pescoço e da boca, onde convém remover todos os elementos auxiliares do campo operatório – tubos pré-formados ou reforçados.

- Contra-indicações:**
1. Estenose traqueal
 2. Anatomia anormal das vias respiratórias
 3. Utilização em imagiologia por ressonância magnética - aplica-se a todos os tubos traqueais reforçados (o reforço é feito de metal) ou tubos traqueais com cuff (contêm um pequeno elemento metálico na válvula da linha de insuflação do cuff).
 4. Contacto com electrodos electrocirúrgicos ou com um laser - pode provocar a degradação do PVC, acompanhada da libertação de fumos tóxicos, ou mesmo a ignição num ambiente enriquecido com oxigénio.
 5. Sensibilização aos componentes do dispositivo médico

Utilizadores
Profissionais de saúde.

Grupo-alvo
Doentes que necessitem de ventilação mecânica

- Instructions for use**
1. Para remover suavemente o tubo traqueal estéril da embalagem.
 2. Para montar firmemente o conector de 15 mm no tubo traqueal.
 3. Verifique se o conector de 15 mm se adapta ao sistema respiratório.
 4. Verifique a patência do tubo.
 5. No caso de tubos com um punho deve ser verificado o manguito e balão de ensaio, bem como uma válvula de cada tubo, enchendo antes de usar. Colocar a parte final da seringa Luer na carcaça da válvula de enchimento do punho e administrar uma injeção de ar na quantidade suficiente para encher completamente o punho. Os diâmetros dos punhos são indicados no separador n.º 2.
 6. Depois de testar a insuflação do manguito e a afirmação da sua estanquidade ao ar, esvazie-o completamente.
 7. Se for necessário um estilete para o posicionamento do tubo traqueal, verifique a compatibilidade entre o estilete e o tubo, seguindo as recomendações nas instruções de uso do estilete.
 8. Ao inserir o estilete, verifique a compatibilidade do estilete e do tubo, prestando especial atenção à facilidade de inserção do estilete no tubo.
 9. No caso de um tubo fornecido com um estilete já inserido, certifique-se de que o estilete possa ser facilmente removido do tubo antes de intubar o paciente.
 10. Depois de inserir o estilete no tubo traqueal (o tubo pode ser pré-aquecido), modele o tubo de acordo com a anatomia do paciente.
 11. Não aqueça o tubo traqueal com o estilete inserido nele!
 12. Para intubar o paciente pela boca ou nariz, prestando atenção à observância das técnicas médicas aprovadas atualmente. Um marcador de profundidade de intubação pode ajudá-lo a fazer correções do arranjo do tubo. Os diâmetros dos punhos são indicados no separador n.º 2.
 13. Segure o tubo pelo conector e, em seguida, deslize suavemente para fora o estilete.
 14. Não use força excessiva para remover o estilete.
 15. Se a remoção do estilete do tubo intubado for difícil, extube o tubo com estilete ainda inserido nele e substitua-o por um novo conjunto, em vez de tentar separá-lo.
 16. Para inflar o punho com uma quantidade mínima de ar suficiente para causar estanquidade eficiente.
 17. Para remover a seringa da carcaça da válvula de enchimento após a insuflação do punho. A saída da seringa provocará a abertura da válvula e a deflação do manguito.
 18. A pressão no manguito deve estar sob monitorização e ajuste de rotina.
 19. O punho deve ser protegido contra o contacto com arestas vivas.
 20. Antes da remoção do tubo da traqueia, esvazie o manguito, insira a seringa na carcaça da válvula e remova o ar até que você possa observar que o balão piloto está completamente colapsado.
 21. Extubar o paciente seguindo as técnicas médicas atualmente aprovadas.
 22. Deite o tubo traqueal de lado. Devem ser tidas em consideração as advertências específicas anunciadas nas instruções de utilização

- Medidas correctivas recomendadas em caso de obstrução das vias respiratórias durante a utilização do tubo traqueal:**
1. Esvaziar imediatamente a braçadeira e tentar restabelecer a ventilação.
 2. Se a ventilação não puder ser restabelecida:
 - a. Retirar o tubo traqueal da traqueia do doente.
 - b. Utilizar uma máscara de válvula de saco ou uma máscara laringea para restaurar a ventilação.

- c. Reintubar o doente com um novo tubo traqueal ou, se for cirurgicamente necessário, reintubar com um tubo traqueal novo e maior, que permita reduzir a pressão do cuff.

- Precauções**
1. Um médico deve tomar as devidas precauções para evitar potenciais danos do manguito traqueal como resultado do seu contacto com os dentes do doente ou com todo o tipo de ferramentas com arestas afiadas, constituindo uma ameaça para a integridade do manguito.
 2. Não se deve usar um tubo com um manguito danificado.
 3. Não utilize lubrificantes ao inserir o conector de 15 mm no tubo traqueal, pois isso pode fazer com que este se deslize mais tarde.
 4. O uso de spray de lidocaína está associado à formação de orifícios no manguito de PVC.
 5. Não meça a insuflação do manguito pelo volume de ar introduzido ou pela resistência que sente ao inflar. O óxido nítrico pode difundir-se no manguito durante a anestesia, causando um aumento da pressão no manguito.
 6. Alterações na posição do paciente e/ou na posição do tubo após a intubação devem ser observadas e a posição correcta do tubo traqueal deve ser verificada imediatamente. Esvaziar o punho antes de reposicionar o tubo. Mover o tubo com um manguito insuflado pode resultar em lesão do doente que necessite de intervenção médica ou danos no manguito.
 7. Não encha demasiado o punho. Normalmente, a pressão no manguito não deve exceder 25 cm H2O. A hiper insuflação pode resultar em danos traqueais, rutura do manguito com subsequente deflação ou distorção do manguito, o que, consequentemente, pode levar ao bloqueio das vias aéreas.
 8. Se ocorrer flexão excessiva da cabeça do doente ou movimento significativo do doente após a intubação (por exemplo, para baixo para a posição de decúbito lateral ou posição prona), é aconselhável considerar a utilização de um tubo reforçado para a intubação.
 9. Se um tubo traqueal foi lubrificado antes do uso, é essencial inspecionar se o lubrificante entrou e obstruiu o lúmen do tubo, levando ao bloqueio da ventilação ou danos no manguito.

Advertências

Devido ao risco potencial de infeção das vias aéreas por certas estirpes hospitalares resistentes ao tratamento, é crucial aderir aos procedimentos e técnicas médicos atualmente aprovados. A reesterilização ou reutilização pode representar um risco para o doente, uma vez que o tubo se destina apenas a uma única utilização.

Complicações

Seguir técnicas médicas aprovadas e ter o procedimento realizado por pessoal médico qualificado minimiza a probabilidade de complicações, por exemplo: dor de garganta, lacerações nos lábios, gengivas ou outras estruturas do trato respiratório superior, dentes lascados, partidos ou deslocados, hemorragias nasais, lacerações da córnea, laringospasmo, aspiração pulmonar do conteúdo gástrico ou de outros corpos estranhos, paralisia das cordas vocais devido a parésia do nervo laringeo recorrente, diminuição da saturação de oxigénio no sangue e aumento da concentração arterial de dióxido de carbono, lesão das cordas vocais, luxação da cartilagem aritenóide, lesão das amígdalas e epístaxe potencialmente grave, obstrução do tubo endotraqueal (hérnia do manguito), ulceração da área supra e subglótica, danos nas cordas vocais, perfuração do esfago, faringe, traqueia, intubação brônquica, estenose laringea ou traqueal, espasmo laringeo, edema subglótico, edema pulmonar (líquido nos pulmões), aspiração, intubação esofágica não reconhecida, reações reflexas do nervo vago ou da medula espinal, fistula traqueoesofágica, obstrução do trato respiratório devido à perda de rigidez traqueal, pneumonia associada à ventilação mecânica, estreitamento da glote ou traqueia

- Observações**
1. Os tubos traqueais devem ser conservados em condições ambientais.
 2. Não utilizar em caso de danos na embalagem.
 3. Não utilizar após o prazo de validade.

Eliminação

Após a utilização, elimine este dispositivo de acordo com os regulamentos nacionais relevantes para a eliminação de resíduos médicos.

Responsabilidade – orientações legais

Os tubos traqueais fabricados pela SUMI são submetidos a testes físico-químicos e testes de biocompatibilidade. Isto permite a sua utilização segura e garante a mais alta qualidade. Leia atentamente as instruções de utilização antes de utilizar o dispositivo médico. Os tubos traqueais fabricados pela SUMI destinam-se a ser utilizados apenas por pessoal médico qualificado e doentes treinados (utilizadores). A empresa SUMI não será responsável pelas consequências causadas pela seleção inadequada do tamanho do tubo ou pelo uso indevido dos tubos contrariamente ao seu propósito pretendido ou forneceu instruções de uso. Em caso de queixa ou ocorrência de um incidente médico, mantenha o dispositivo médico com a sua embalagem primária. Recomenda-se também a criação de documentação fotográfica. Todos os Incidentes Médicos têm de ser comunicados ao Fabricante e à Autoridade Nacional Competente relevante.

Tabela N.º 2					
Tamanho [mm]	Comprimento do tubo [mm] (para os tubos sem cuff) 04-xxxx, 07-xxxx	Diâmetro da cuff [mm] 02-xxxx, 11-xxxx 12-xxxx, 25-xxxx, 27-xxxx	Diâmetro da cuff [mm] 06-xxxx, 08-xxxx	Diâmetro da cuff [mm] 05-xxxx,	
2,0	20	7			
2,5	20	8			
3,0	20	8			
3,5	20	10			
4,0	30	10		20	
4,5	30	12			
5,0		14	20		25
5,5		17	20		
6,0		20	25		28
6,5		20	25		
7,0		23	28		
7,5		25	28		
8,0		26	30		
8,5		26	30		
9,0		29	34		
9,5		32	34		
10,0		32	34		



RU

ЭНДОТРАХЕАЛЬНЫЕ ТРУБКИ – ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Пиктограммы

	Номер по каталогу		Производитель		Не содержит фталаты (DEHP)
	Код партии		Уникальный идентификатор изделия		Не использовать при поврежденной упаковке
	Дата изготовления		Без латекса		Не использовать повторно
	Использовать до		Обратитесь к руководству по эксплуатации		Бережть от влаги
	Маркировка CE с номером нотифицированного органа		Не допускать воздействия солнечного света		Температурный диапазон 5-40 °C
	Стерилизация с применением окиси этилена. Одноразовая барьерная система для стерилизации		Медицинское изделие		Содержит фталаты (DEHP)

Настоящая инструкция по эксплуатации относится к следующим продуктам:

Таблица 1					
02-XXXX	06-XXXX	11-XXXX	14-XXXX	27-XXXX	
04-XXXX	07-XXXX	12-XXXX	25-XXXX	28-XXXX	
05-XXXX	08-XXXX	13-XXXX	26-XXXX	-	

Описание

- Ассортимент стерильных эндотрахеальных трубок одноразового использования для применения через рот или нос, изготовленных из полихлорвинила (ПХВ), отличается следующими свойствами:
- Анатомическая запрокинутая форма с соответствующим образом профилированной изгибовой, и с рентгенконтрастной линией для подтверждения правильности размещения трубки с помощью рентгеновских снимков.
 - В трубках с манжетой: уплотняющая манжета низкого давления и пилотный баллон с поворотным клапаном.
 - Все эндотрахеальные трубки оборудованы коннекторами (соединителями) 15 мм.
 - Остаются стерильными до момента открытия или повреждения упаковки.
 - Арматура в стенке армированной трубки служит для защиты от заглатывания или повреждения трубки пациентом.

Показания к применению

- Необходимость механической вентиляции под давлением.
- Обезболивание, когда невозможно использование наркотической маски.
- Защита от аспирации.
- Отсасывание выделений из трахеи и бронхов.
- Использование при хирургических вмешательствах в области головы, шеи и ротовой полости, когда нужно удалить все вспомогательные элементы с операционного поля – профилиные или армированные трубки.

Противопоказания:

- Стеноз трахеи
- Аномальное строение дыхательных путей
- Использование магнитно-резонансного томографа - относится ко всем армированным трахеальным трубкам (армирование выполнено из металла) или трахеальным трубкам с манжетой (содержат металлический элемент незначительных размеров в пилотном баллоне).
- Контакт с электрохирургическими электродами или лазером - может привести к разрушению ПХВ, сопровождающемуся выделением токсичных паров, или даже воспалением в среде, обогащенной кислородом.
- Повышенная чувствительность к компонентам медицинского изделия

Пользователи

Медицинские работники.

Целевая группа

Пациенты, нуждающиеся в искусственной вентиляции легких

Инструкция по использованию

- Осторожно выньте стерильную эндотрахеальную трубку из упаковки.
- Тщательно закрепите 15-миллиметровый коннектор на эндотрахеальной трубке.
- Проверьте соответствие 15-миллиметрового коннектора просвету дыхательного пути
- Проверьте проходимость трубки.
- Для трубок с манжетой следует проверить манжету, пилотный баллон и клапан каждой трубки, наполнив манжету перед использованием. Поместите наконечник шприца типа «лuer» в корпус клапана для надувания манжеты и подайте воздух в количестве, необходимом для полного наполнения манжеты. Диаметр манжеты указан в Таблице 2.
- После пробного наполнения и проверки плотности манжеты полностью спустите воздух из манжеты.
- Если для установки эндотрахеальной трубки требуется стилет, проверьте совместимость стилета и трубки, следуя рекомендациям, приведенным в инструкции по применению стилета.
- При введении стилета проверьте совместимость стилета и трубки, обращая особое внимание на легкость введения стилета в трубку.
- В случае использования трубки с уже предустановленным стилетом, убедитесь, что стилет можно легко извлечь из трубки перед интубацией пациента.
- После введения стилета в эндотрахеальную трубку (трубка может быть предварительно согрета) придайте трубки форму в соответствии с анатомией пациента.
- Не нагревайте эндотрахеальную трубку со вставленным в нее стилетом.
- Интубируйте пациента через рот или нос, используя общепринятые в настоящее время медицинские методы. Маркировка глубины интубации может помочь вам скорректировать расположение трубки. Длины маркеров для трубок без манжеты указаны в Таблице 2.
- Держите трубку за коннектор, а затем осторожно извлеките стилет.
- Не прилагайте чрезмерных усилий для извлечения стилета.
- Если возникают затруднения при извлечении стилета из трубки, необходимо удалить трубку вместе со стилетом и провести интубацию пациента с помощью новой трубки со стилетом.
- Надуйте манжету минимальным количеством воздуха, достаточным для обеспечения эффективной герметичности.
- Извлеките шприц из корпуса клапана после надувания манжеты. Оставленный шприц приведет к открытию клапана и сдуванию манжеты.
- Вы должны постоянно контролировать и регулировать давление в манжете.
- Манжета должна быть защищена от контакта с острыми краями.
- Перед извлечением трубки из трахеи, следует выпустить воздух из манжеты, вставив шприц в корпус клапана и удалив воздух до тех пор, пока вы не увидите, что пилотный баллон полностью сжат.
- Извлеките трубку, придерживаясь общепринятых в настоящее время медицинских методов.
- Утилизируйте эндотрахеальную трубку. Обратите внимание на конкретные предупреждения, указанные в инструкции по применению.

Рекомендуемые действия в случае обструкции дыхательных путей при использовании эндотрахеальной трубки:

- Незамедлительно сдуйте манжету и попытайтесь восстановить вентиляцию.
- Если вентиляция не может быть восстановлена:
- Извлеките эндотрахеальную трубку из трахеи пациента.
- Используйте маску дыхательную с клапаном или ларингеальную маску для восстановления вентиляции.
- Проведите реинтубацию пациента новой трахеальной трубкой или, если это необходимо с хирургической точки зрения, новой эндотрахеальной трубкой большего размера, позволяющей снизить давление в манжете.

Меры предосторожности

- Врач должен принять надлежащие меры предосторожности во избежание потенциального повреждения трахейной манжеты в результате контакта с зубами пациента или с любыми инструментами, имеющими острые края, которые представляют угрозу для сохранения целостности манжеты.
- Нельзя использовать трубки с поврежденной манжетой.
- Не используйте смазочные материалы при вставке 15 мм коннектора в трахеальную трубку, так как это может привести к его последующему отсоединению.
- Использование лидокаинового аэрозоля может вызвать появление дырочек (как после прокалывания булавок) в манжете из полихлорвинила.
- Не измеряйте степень наполнения манжеты на основании объема введенного воздуха или уровня сопротивления, ощущаемого при наполнении. Запас азота может проникать в манжету во время анестезии, вызывая повышение давления в манжете.
- Следует контролировать изменения положения больного и / или положения трубки после интубации и немедленно проверить правильность размещения эндотрахеальной трубки. Освободите манжету от воздуха перед изменением положения трубки. Перемещение трубки при наполненной манжете может привести к травме больного, требующей врачебного вмешательства, или же к повреждению манжеты.
- Не накачивайте манжету слишком сильно. Обычно давление в манжете не должно превышать 25 см H₂O. Чрезмерное накачивание может привести к повреждению трахеи, разрыву манжеты с последующим сдуванием или деформацией манжеты, что, следовательно, может привести к закупорке дыхательных путей.
- Если после интубации голова пациента слишком нагнута или он резко перемещается (например, в боковое положение или лицом вниз), то в этом случае следует для интубации применять армированную трубку.
- Если эндотрахеальная трубка смазывается перед использованием, следует проверить, не попало ли средство для смазки в просвет трубки и не закупорило ли его, это может привести к блокировке вентиляции или повреждению манжеты.

Предупреждения

Из-за потенциального риска инфицирования дыхательных путей некоторыми устойчивыми к лечению болезнями штаммами крайне важно придерживаться общепринятых в настоящее время медицинских процедур и методов. Повторная стерилизация или повторное использование могут представлять опасность для пациента, поскольку трубка предназначена только для одноразового использования.

Осложнения

Соблюдение общепринятых в настоящее время медицинских рекомендаций и выполнение процедуры квалифицированным медицинским персоналом сводит к минимуму вероятность возникновения осложнений таких, как: боль в горле, повреждения губ, десен или других структур верхних дыхательных путей, скопы, полипы или смещение зубов, носовое кровотечение, повреждения ротовицы, ларингоспазм, легочная аспирация желудочного содержимого или других инородных тел, паралич голосовых связок из-за разрыва возвратного гортанного нерва, снижение насыщения крови кислородом и повышение концентрации углекислого газа в артериальной крови, повреждение голосовых связок, смещение черепнолвидного хряща, повреждение мидхалии и потенциально серьезные эпистаксисы, обструкция эндотрахеальной трубки (вздутие манжеты), возникновение язв над- и подгортанной области, повреждение голосовых связок, перфорация пищевода, глотки, трахеи, интубация бронхов, стеноз гортани или трахеи, спазм гортани, отек подгортанника, отек легких (жидкость в легких), аспирация, нерасполагающая интубация пищевода, рефлекторные реакции со стороны блуждающего нерва или спинного мозга, трахеостомофагелальный свищ, обструкция дыхательных путей из-за потери жесткости трахеи, вентилятор-ассоциированная пневмония, сужение глоттиса или трахеи.

Примечания

- Упаковки с эндотрахеальными трубками следует хранить в комнатных условиях.
- Не использовать в случае повреждения упаковки.
- Не использовать после окончания срока годности.

Утилизация

После использования утилизируйте данное устройство в соответствии с действующими национальными правилами утилизации медицинских отходов.

Ответственность – правовые нормы

Эндотрахеальные трубки производства SUMI прошли физические, биологические и химические испытания. Это обеспечивает их безопасное использование и гарантирует высочайшее качество. Внимательно прочитайте инструкцию по применению перед использованием медицинского устройства. Эндотрахеальные трубки производства SUMI предназначены для использования квалифицированным медицинским персоналом. Компания SUMI не несет ответственности за последствия, вызванные неправильным выбором размера трубки или неправильным использованием трубок вопреки их назначению или предоставленным инструкциям по применению. В случае жалобы или возникновения медицинского инцидента сохраните медицинское устройство в его первичной упаковке. Также рекомендуется создать фотодокументацию. О каждом медицинском инциденте необходимо сообщать производителю и соответствующему национальному компетентному органу.

Таблица 2				
Размер (мм)	Длина линии (мм) для трубок без манжеты 04-xxxx, 07-xxxx	Диаметр манжеты (мм) 02-xxxx, 11-xxxx 12-xxxx, 25-xxxx, 27-xxxx	Диаметр манжеты (мм) 06-xxxx, 08-xxxx	Диаметр манжеты (мм) 05-xxxx
2,0	20	7		
2,5	20	8		
3,0	20	8		
3,5	20	10		
4,0	30	10		20
4,5	30	12		
5,0		14	20	25
5,5		17	20	
6,0		20	25	28
6,5		20	25	
7,0		23	28	
7,5		25	28	
8,0		26	30	
8,5		26	30	
9,0		29	34	
9,5		32	34	
10,0		32	34	



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

ENDOTRAHEALNI TUBUSI – NAVODILA ZA UPORABO

Piktogrami					
	Kataloška številka		Proizvajalec		Brez ftalatov (DEHP)
	Številka serije		Edinstveni identifikator naprave		Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana
	Datum izdelave		Brez lateksa		Izdelek ni namenjen ponovni uporabi
	Datum poteka veljavnosti		Pred uporabo se seznanite z navodili za uporabo		Hraniti na suhem mestu
	Oznaka CE s številko priglasišnega organa		Ščiti pred sončno svetlobo		Hraniti pri temperaturi 5-40°C
	Sterilizirano z etilen oksidom, Sistem enojne sterilne pregrade		Medicinski izdelek		Vsebuje ftalate (DEHP)

Ta navodila za uporabo se nanašajo na sledeče proizvode

Tab. št. 1				
02-XXXX	06-XXXX	11-XXXX	14-XXXX	27-XXXX
04-XXXX	07-XXXX	12-XXXX	25-XXXX	28-XXXX
05-XXXX	08-XXXX	13-XXXX	26-XXXX	

- Opis**
- Asortiment sterilnih intubacijskih cev, namenjenih za enkratno uporabo, za uvedbo skozi ustalnos, izdelanih iz olivinih klorida (PVC) karakterizirajo sledeče lastnosti:
- Anatomska oblika z zadostno ukrivljenostjo, z radiacijsko linijo za potrditev pravilnosti položaja ceve s pomočjo rentgenskih žarkov.
 - Cevke z manšeto: imajo nizkotlačno manšeto in pilotski balon z povratnim ventilom.
 - Vse intubacijske ceve so opremljene s 15-mm konektorjem.
 - Ostajajo sterilne do odprtja ali poškodbe embalaže.
 - Spiralno ojačena stena ojačanih (žičnati) cevki je namenjena preprečevanju deformacije s strani pacienta ter prelomitve.

- Indikacije**
- Obvezno mehansko prepiravanje s pozitivnim tlakom.
 - Anestezija, pri kateri uporaba obrazne maske ni možna.
 - Zaščita pred aspiracijo.
 - Odsesavanje sekrecij iz dihalnih poti in bronhijev.
 - Aplikacije med kirurškim posegom na glavi, vratu in obrazu, kjer je zaželen odstranitev vseh pomožnih elementov s kirurškega polja – profilirane ali ojačane ceve.

- Kontraindikacije:**
- Stenoza sapnika
 - Abnormalna anatomija dihalnih poti
 - Uporaba tekom preiskave z magnetno resonanco - velja za vse ojačane intubacijske ceve (ojačitev je izdelana iz kovine) ali intubacijske ceve z manšeto (vsebujejo majhen kovinski element v ventilu drena, ki polni manšeto).
 - Stik z elektrokirurškimi elektrodami ali laserjem - lahko povzroči razgradnjo PVC-ja, ki jo spremlja sproščanje strupenih plinov, ali celo vžig v okolju, obogateno s kisikom.
 - Obšutljivost na elemente medicinskega izdelka.

Uporabniki
Zdravstveni delavci.

Ciljna skupina
Pacienti, ki potrebujejo mehansko prezračevanje

- Navodila za uporabo**
- Z občutkom odstraniti sterilno intubacijsko cevko iz embalaže.
 - Trdno pritrditi 15-mm konektor na intubacijsko cevko.
 - Preveriti, ali 15-mm konektor ustreza dihalnemu traktu.
 - Preventi prehodnost cevke.
 - Pri cevkah z manšeto je pred uporabo potrebno preveriti manšeto, pilotski balon in ventili. Namestite konico brizgalk Luer v ohišje ventila za napihovanje manšete. Vpihnite ustrezen volumen zraka v manšeto, da jo povsem napolnite. Premeri manšet so navedeni v tabeli št. 2.
 - Po opravljenem testu napolnitve manšete in preveritvi tesnjenja, povsem izpraznite zrak iz manšete.
 - Če je potrebno vodilo za pravilno pozicioniranje cevke, preverite kompatibilnost med vodilom in cevko, upoštevajte priporočilo v navodilih za uporabo vodil.
 - Pri vstavljanju vodila preverite združljivost med vodilom in cevko, pri tem posebno pozornost pa posvetite temu, da se bo vodilo tekoče pomikalo v cevko.
 - V primeru uporabe cevke z že vstavljenim vodilom, še pred uvedbo cevke v pacienta preverite, ali se vodilo lahko enostavno odstrani iz cevke.
 - Po vstavitvi vodila v intubacijsko cevko (cevko lahko predhodno ogrejte) oblikujte cevko glede na anatomijo pacienta.
 - Ne ogrevajte intubacijske cevke z vstavljenim vodilom!
 - Pacientu vstavite cevko skozi usta ali nos skladno s trenutno potrjenimi medicinskimi tehnikami. Oznaka globine intubacije je lahko v pomoč pri popravljanju položaja cevke. Dolžine oznak za cevke brez manšetke so navedene v tabeli št. 2.
 - Držite cevko za konektor in z občutkom izvlcite vodilo.
 - Ne uporabljajte pretirane sile pri odstranjevanju vodila.
 - Če je odstranjevanje v cevko vstavljenega vodila težavno, je treba odstopiti od ločevanja vodila od cevke ter odstraniti cevko skupaj z vanjo vstavljenim vodilom in nato oboje zamenjati z novim kompletom.
 - Napihnite manšeto z minimalno količino zraka, ki bo zagotavljala učinkovito tesnjenje.
 - Po vpihu zraka odstranite brizgalko z ohišja ventila. Če brizgalko pustimo v ohišju ventila, to povzroči odprtje ventila in izpusitve zraka iz manšete.
 - Tlak v manšeti je potrebno redno spremljati in regulirati.
 - Ščiti manšeto pred poškodovanjem v stiku z ostrim predmetom.
 - Pred odstranitvijo cevke iz dihalne poti je potrebno manšeto izprazniti, kar storimo tako, da vstavimo brizgalko na ohišje ventila in praznimo zrak, vse dokler ne opazimo, da je pilotski balon povsem izprazen.
 - Ekstubirati pacienta skladno s trenutno odobreni medicinskimi tehnikami.
 - Zavreči intubacijsko cevko. Pri tem je potrebno upoštevati specifična opozorila, omenjena v navodilih za uporabo.

- Priporočeni ukrepi v primeru obstrukcije dihalnih poti med uporabo intubacijske cevke:**
- Takoj izpraznite manšeto in poskusite znova vzpostaviti ventilacijo.
 - Če ventilacije ni mogoče povrniti:
 - Odstraniti intubacijsko cevko iz pacientovega sapnika.
 - Za ponovno vzpostavitev ventilacije uporabite masko za oživljanje z vrečko ali laringealno masko.
 - Ponovno intubirajte pacienta z novo intubacijsko cevko ali, če je kirurško potrebno, ponovno intubirajte z novo, a večjo intubacijsko cevko, ki bo omogočila zmanjšanje pritiska v manšeti.

- Previdnostna ravnanja**
- Zdravnik mora biti posebej previden v izogib morebitni poškodbi sapnične manšete, ki lahko nastane ob stiku s pacientovimi zobmi ali instrumenti z ostrimi robovi, ki pomenijo nevarnost poškodovanja manšete.
 - Ni dovoljeno uporabljati cevke s poškodovano manšeto.
 - Pri namestitvi 15-mm konektorja na intubacijsko cevko ne smemo uporabljati nikakršnih lubrikantov, saj lahko le-to kasneje povzroči sneti konektorja.
 - Uporaba lidokainskega pršila povzroča pojav drobnih luknjic (kot pri prebodih z bučko) v manšetah iz PVC.
 - Ne sme se meriti stopnje napolnjenosti manšete na podlagi prostornine vpihanega zraka ali občutenja upora tekom vpihovanja. Dušikov oksid lahko difundira v manšeto tekom anestezije ter povzroči porast tlaka v manšeti.
 - Potrebno je spremljati spremembe pacientovega položaja in/ali položaja cevke po intubaciji ter takoj preveriti ustreznost položaja sapnične cevke. Pred ponovno namestitvijo cevke je potrebno iz manšete izprazniti zrak. Sprememba položaja cevke ob napihneni manšeti lahko povzroči poškodovanje pacienta in posledično potrebo zdravniške pomoči ali poškodovanje manšete.
 - Manšete ne smemo prekomerno napihniti. Tlak v manšeti praviloma ne sme presegati 25 cm H₂O. Prekomerna napihnjenost lahko povzroči poškodbo sapnika ali počenje manšete s posledično izpraznitvijo le-te ali deformiranje manšete, ki je lahko razlog blokiranja pretoka zraka.
 - V primeru, da lahko po vstavitvi cevke v bolnika pride do prekomernega premikanja njegove glave ali spreminjanja položaja telesa (npr. v bočni položaj ali ležeči položaj z glavo obrnjeno navzdol), je potrebno razmisliti o intubaciji pacienta z ojačano cevko.
 - Če je bila cevka pred uporabo lubricirana, je vitalnega pomena preveriti, da lubrikant ni zašel v notranjost cevke ter s tem povzročil blokado pretoka zraka ali poškodbo manšete.

Opozorila

Zaradi nevarnosti okužb dihalnih poti s strani določenih bolnišničnih snovi, je potrebno dosledno upoštevati tekoče veljavne medicinske postopke in tehnike. Ponovna sterilizacija ali večkratna uporaba lahko pomeni nevarnost za pacienta. Cevka je namenjena le za enkratno uporabo.

Zapleti

Upoštevanje tekoče veljavne medicinske tehnike ter izvajanje postopka s strani usposobljenega medicinskega osebja znižuje možnost pojavnosti komplikacij kot: vnetje grla, raztrganine na ustnicah, desnih ali drugih strukturah zgornjega dihalnega trakta, poškodovani, zlomljeni ali premaknjeni zobje, krvavitve iz nosu, raztrganine roženice, laringospazem, pljučna aspiracija želodčne vsebine ali drugih tujkov, ohromelost glasilk zaradi pareze laringealnega žvca, zmanjšana nasičenost krvi s kisikom in povečana koncentracija ogljikovega dioksida v arterijah, poškodbe glasilk, dislokacija hrustanca sklepa grla, poškodbe tonzil in potencialno resnega krvavenja z nosu, obstrukcija intubacijske cevke (stisnjenje manšete), ulceracija supra- in subglotičnega področja, poškodbe glasilk, perforacija požiralnika, grla, sapnika, intubacija bronhijev, stenoza grla ali sapnika, laringealni spazem, subglotični edem, pljučni edem, aspiracija, nezaznana intubacija požiralnika, refluksne reakcije vagusnega žvca ali hrbtnjenja, traheozofagealna fistula, oviranje dihalnih poti zaradi prenehanja togosti sapnika, z ventilacijo povezana pljučnica, zoženje glotisa ali sapnika.

- Opozorila**
- Intubacijske ceve hraniti v sobnih pogojih.
 - Ne uporabljati, če je embalaža poškodovana.
 - Ne uporabljati po poteku roka uporabnosti.

Ravnanje z odrabljenim izdelkom

Odrabljeni izdelki, na katere se nanašajo ta navodila za uporabo, morajo biti odstranjevani skladno z lokalno obvezujočimi predpisi prava, nanašajočimi se na ravnanje z medicinskimi odpadki.

Odgovornost – pravna navodila

Intubacijske ceve, proizvedene s strani podjetja SUMI, so podvržene fizičnim, biološkim in kemičnim preiskavam. To omogoča varno uporabo in zagotavlja najvišjo kakovost. Seznajte se z navodili za uporabo pred uporabo intubacijske cevke. Intubacijske ceve, proizvedene s strani SUMI, sme uporabljati samo ustrezno usposobljeno zdravstveno osebje. Podjetje SUMI ne nosi odgovornosti za posledice, nastale zaradi neustrezne izbire velikosti cevke ali zaradi uporabe intubacijske cevke, neskladno z njeno namembnostjo. Potrebno je shraniti intubacijsko cevko in originalno embalažo za primer reklamacije ali v primeru zdravstvenega zapleta, priporoča se tudi v takih primerih zagotoviti fotografsko dokumentacijo. O vsakem zdravstvenem zapletu, do katerega pride, se mora poročati proizvajalcu in pristojnemu organu države članice EU.

Tab. št. 2				
Velikost cevke [mm]	Dolžina cevke [mm] (cevka brez manšete) 04-xxxx, 07-xxxx	Premer manšete [mm] 11-xxxx, 12-xxxx, 25-xxxx, 27-xxxx	Premer manšete [mm] 06-xxxx, 08-xxxx	Premer manšete [mm] 05-xxxx,
2,0	20	7		
2,5	20	8		
3,0	20	8		
3,5	20	10		
4,0	30	10		20
4,5	30	12		
5,0		14	20	25
5,5		17	20	
6,0		20	25	28
6,5		20	25	
7,0		23	28	
7,5		25	28	
8,0		26	30	
8,5		26	30	
9,0		29	34	
9,5		32	34	
10,0		32	34	



Izdaja št. 02 01.10.2024 IFU/RU/01

TRACHEÁLNA KANYLA - NÁVOD NA POUŽITIE

Symbols

	Katalógové číslo		Výrobca		Bez ftalátov (DEHP)
	Kód šarže		Unikátny identifikátor pomôcky		Nepoužívať ak je obal poškodený
	Dátum výroby		Bez latexu		Nepoužívať opakovane
	Dátum použiteľnosti		Pozri návod na použitie		Uchovávať v suchu
	Označenie CE s číslom notifikovanej osoby		Chrániť pred slnkom		Teplotné obmedzenie 5-40°C
	Sterilizované etylénoxidom, Systém s jednou sterilnou bariérou		Zdravotnícka pomôcka		Obsahuje ftaláty (DEHP)

Tento návod je určený pre nasledujúce zdravotnícke pomôcky:					
Tab. č. 1					
02-XXXX	06-XXXX	11-XXXX	14-XXXX	27-XXXX	
04-XXXX	07-XXXX	12-XXXX	25-XXXX	28-XXXX	
05-XXXX	08-XXXX	13-XXXX	26-XXXX	-	

- Popis**
- Sortiment sterilných tracheálnych kanylí na jednorazové použitie je určený na prístup cez nos/ústa, vyrobený z čistého polyvinylchloridu (PVC), má nasledujúce charakteristické vlastnosti:
- Anatomicky tvarované kanyly s kontrastnou ryskou na overenie správnej polohy kanyly pomocou röntgenu.
 - Kanyla s manžetou: nízkotlaková tesniaca manžeta a kontrolný balónik so spätným ventilom.
 - Všetky kanyly sú vybavené spojkou 15 mm.
 - Sú sterilné až do otvorenia alebo poškodenia obalu.
 - Vystužené steny kanyly zabraňujú deformácii pacientom alebo ohybom.

- Indikácie**
- Požadovaná pretlaková ventilácia.
 - Anestézia bez možnosti použitia tvárovej masky.
 - Ochrana pred aspiráciou.
 - Aspirácia tracheálnej a bronchiálnej sekrécie.
 - Použitie pri operáciách hlavy, krku, ústnej dutiny, kde je potrebné odstrániť všetky pomocné prvky z operovanej oblasti – tvarované alebo vystužené kanyly.

- Kontraindikácie**
- Stenóza priedušnice.
 - Abnormálna anatómia dýchacích ciest.
 - Použitie MRI - platí pre všetky vystužené tracheálne kanyly (výstuha je vyrobená z kovu) alebo manžetové tracheálne kanyly (obsahujú malý kovový prvok vo ventile nafukovanej manžety).
 - Kontakt s elektrochirurgickými elektródami alebo laserom – môže viesť k degradácii PVC správdzanej uvoľňovaním toxických výparov alebo dokonca k vznieteniu v prostredí obohatenom kyslíkom.
 - Citlivosť na komponenty zdravotníckej pomôcky.

Používatelia
Zdravotnícki pracovníci.

Cieľová skupina
Pacienti vyžadujúci mechanickú ventiláciu.

- Návod na použitie**
- Opatrne vyberte sterilnú tracheálnu kanylu z obalu.
 - Pevne zasunite 15 mm spojkou do tracheálnej kanyly.
 - Skontrolujte, či je možné 15 mm spojkou pripojiť k systému ventilácie.
 - Uistite sa, že lúmen tracheálnej kanyly je priechodný.
 - Pri použití kanyly s manžetou skontrolujte pred použitím funkciu manžety, kontrolného balónika a ventila ich naplnením. Pripojte koniec striekačky Luer k ventilu nafukovania manžety a zaveďte dostatočný objem vzduchu, aby došlo k úplnému nafúknutiu manžety. Priemery manžiet sú uvedené v Tab. č. 2.
 - Po kontrole nafúknutia a vzdychotesnosti manžety ju úplne vyfúkните.
 - Ak je na umiestnenie tracheálnej kanyly potrebný styet, skontrolujte kompatibilitu styletu s kanylou podľa odporúčaní v návode na použitie styletu.
 - Pri zavádzaní styletu skontrolujte kompatibilitu styletu a kanyly a osobitnú pozornosť venujte ľahkosti zavádzania styletu do kanyly.
 - Ak je v kanyle už zavedený styet, pred intubáciou pacienta sa uistite, že sa styet dá z kanyly ľahko vybrať.
 - Po zavedení styletu do tracheálnej kanyly (kanyla môže byť vopred ohriata) vytvárajte kanylu podľa anatómie pacienta.
 - Nezahrievajte tracheálnu kanylu so zavedeným styletom!
 - Pri intubácii pacienta prístupom cez nos alebo ústnu dutinu dodržiavajte aktuálne schválené lekárske postupy. Pomocou rysky na indikáciu hĺbky intubácie môžete upraviť polohu kanyly. Priemery manžiet sú uvedené v Tab. č. 2.
 - Držte kanylu za spojkou a opatrne vytiahnite styet.
 - Pri odstraňovaní styletu nepoužívajte nadmernú silu.
 - Ak je odstraňovanie styletu z intubovanej kanyly obtiažne, extubujte kanylu so stále zavedeným styletom a vymeňte ich za novú súpravu namiesto toho, aby ste sa ich pokúšali oddeliť.
 - Nafúknite manžetu minimálnym objemom vzduchu, aby ste zabezpečili účinné utesnenie.
 - Po nafúknutí manžety odpojte striekačku od ventila. Ak necháte striekačku pripojenú k ventilu, ventil sa otvorí a manžeta sa vyfúkne.
 - Tlak v manžete by sa mal pravidelne kontrolovať a regulovať.
 - Manžetu je potrebné chrániť pred kontaktom s ostrými hranami.
 - Pred odstránením kanyly manžetu vyfúkните. Pripojte striekačku k ventilu a odvzdušnite až do úplného splasnutia kontrolného balónika.
 - Extubujte pacienta v súlade s platnými schválenými lekáskymi postupmi.
 - Tracheálnu kanylu zlikvidujte. Je potrebné dodržiavať upozomenia uvedené v návode na použitie.

- Odporúčané nápravné opatrenia v prípade obštrukcie dýchacích ciest pri použití tracheálnej kanyly:**
- Okamžite vyfúkните manžetu a pokúste sa obnoviť ventiláciu.
 - Ak sa ventilácia nedá obnoviť:
 - Vyberte tracheálnu kanylu z priedušnice pacienta.
 - Na obnovenie ventilácie použite dýchací vak s maskou alebo laryngeálnu masku.
 - Reintubujte pacienta novou tracheálnou kanylou, alebo ak je to chirurgicky nevyhnutné, reintubujte ho novou, väčšou tracheálnou kanylou, ktorá umožňuje zníženie tlaku v manžete.

- Bezpečnostné opatrenia**
- Lekár musí prijať vhodné opatrenia, aby zabránil možnému poškodeniu tracheálnej manžety v dôsledku kontaktu so zubami pacienta alebo s rôznymi nástrojmi s ostrými hranami, ktoré môžu ohroziť celistvosť manžety.
 - Nepoužívajte kanylu s poškodenou manžetou.
 - Na inštaláciu 15mm spojkou do tracheálnej kanyly nepoužívajte žiadne lubrikanty, pretože spojka sa môže následne odpojiť.
 - Spreje s lidokainom spôsobujú tvorbu pórov v PVC manžete.
 - Nemajte nafúknúť manžetu na základe objemu vstreknutého vzduchu alebo odporu počítavaného počas nafúknutia. Počas anestézie sa môže do manžety dostať oxid dusný a spôsobíť zvýšenie alebo zníženie tlaku v manžete.
 - Po intubácii je potrebné sledovať zmeny polohy pacienta a/alebo tracheálnej kanyly a v prípade potreby okamžite upraviť polohu kanyly. Pred zmenou polohy kanyly vyfúkните manžetu. Manipulácia s kanylou s nafúknutou manžetou môže mať za následok poranenie pacienta vyžadujúce lekársky zásah alebo poškodenie manžety.
 - Manžeta by nemala byť nafúknutá nadmerne. Zvyčajne by tlak v manžete nemal presiahnuť 25 cm H₂O. Nadmerné nafúknutie môže spôsobiť poškodenie priedušnice alebo pretrhnutie manžety s následným vyfúknutím a deformáciou manžety, čo môže následne viesť k zablokovaniu dýchacích ciest.
 - Ak je hlava pacienta po intubácii nadmerne ohnutá alebo ak pacient zmení polohu (napr. do polohy ležmo na boku alebo do polohy na bruchu), zvážte použitie vystuženej kanyly na intubáciu.
 - Ak ste na tracheálnu kanylu pred použitím naniesli lubrikant, musíte skontrolovať, či lubrikant neupcháva lúmen kanyly, čo by spôsobilo zablokovanie ventilácie alebo poškodenie manžety.

Upozornenia

Vzhľadom na riziko infekcie dýchacích ciest, najmä rezistentnými voči liečbe nemocničnými kmeňmi baktérií, je potrebné dodržiavať aktuálne schválené lekárske postupy a techniky. Opakovaná sterilizácia alebo opakované použitie môže predstavovať riziko pre pacienta, keďže kanyla je určená len na jednorazové použitie.

Komplikácie

Dodržiavanie aktuálnych schválených lekárskeho postupov a vykonávanie zákrokov kvalifikovaným zdravotníckym personálom minimalizuje pravdepodobnosť komplikácií, ako napr: bolesť hrdla, poranenie pier, dasien alebo iných štruktúr v horných dýchacích cestách, odštiepenie, zlomené alebo posunuté zuby, krvácanie z nosa, poranenie rohoviek, laryngospazmus, pľúcna aspirácia obsahu žalúdka alebo iných cudzích teliesok, ochrnutie hlasiviek v dôsledku parézy retrobulbárneho hrtnového nervu, zúženie a saturácia krvi kyslíkom a zvýšená koncentrácia oxidu uhličitého v arteriálnej krvi, poškodenie hlasiviek, vykĺbenie arytenoidnej chrupavky, poškodenie mandlí a potenciálne vážne krvácanie z nosa, obštrukcia endotracheálnej kanyly (hernia manžety), supraglotická a subglotická ulcerácia, poranenie hlasiviek, perforácia pažeráka, hltana, priedušnice, bronchiálna intubácia, stenóza hrtna alebo priedušnice, spazmus hrtna, edém subglotickej oblasti, pľúcný edém (tekutina v pľúcach), aspirácia, nerozpoznaná pažeráková intubácia, reflexná reakcia z blúdňového nervu alebo miechy, tracheo-ozofageálna fistula, obštrukcia dýchacích ciest v dôsledku straty tuhosti priedušnice, ventilačná pneumónia, zúženie hlasiviek alebo priedušnice.

- Poznámky**
- Tracheálne kanyly skladujte pri izbových podmienkach.
 - Nepoužívajte, ak je obal poškodený.
 - Nepoužívajte po dátume použiteľnosti.

Zodpovednosť – právne usmernenia

Tracheálne kanyly vyrábané spoločnosťou SUMI sa podrobujú fyzikálnym a chemickým testom a testom biologickej kompatibility. To umožňuje ich bezpečné používanie a zaručuje najvyššiu kvalitu. Pred použitím zdravotníckej pomôcky si pozorne prečítajte návod na použitie. Tracheálne kanyly vyrábané spoločnosťou SUMI sú určené na používanie len kvalifikovaným zdravotníckym personálom a vyškolenými pacientmi (používateľmi). Spoločnosť SUMI nenesie zodpovednosť za žiadne následky spôsobené nevhodným výberom veľkosti kanyly alebo nesprávnym používaním kanyly v rozpore s účelom jej určenia alebo poskytnutým návodom na použitie.

V prípade reklamácie alebo lekárskeho incidentu si zdravotnícku pomôcku uschovajte spolu s jej primárnym obalom. Odporúča sa tiež vytvoriť fotodokumentáciu. Každý lekársky incident sa musí nahlásiť výrobcovi a príslušnému vnútroštátnemu orgánu.

Tab. č. 2				
Veľkosť [mm]	Dĺžka [mm] (pre kanyly bez manžety) 04-xxxx, 07-xxxx	Priemer manžety [mm] 02-xxxx, 11-xxxx, 12-xxxx, 25-xxxx, 27-xxxx	Priemer manžety [mm] 06-xxxx, 08-xxxx	Priemer manžety [mm] 05-xxxx
2,0	20	7		
2,5	20	8		
3,0	20	8		
3,5	20	10		
4,0	30	10		20
4,5	30	12		
5,0		14	20	25
5,5		17	20	
6,0		20	25	28
6,5		20	25	
7,0		23	28	
7,5		25	28	
8,0		26	30	
8,5		26	30	
9,0		29	34	
9,5		32	34	
10,0		32	34	



CE 0197 Vyd. č. 02 Dátum vydania: 01.10.2024 IFU/R/01

ENDOTRAKEALTUB - BRUKSANVISNING

Piktogram

	Katalognummer		Tillverkare		Flatalatri (DEHP)
	Batchnr		Enhetens unika id-nummer		Använd inte om förpackningen är skadad.
	Tillverkningsår		Latexfri		Produkten är avsedd för engångsbruk.
	Hållbarhetsdatum		Läs igenom hela bruksanvisningen före användning		Produkten förvaras torrt.
	CE-märkning med nr. av notifieringsorgan		Skydd mot soljus.		Produkten förvaras i 5-40 °C.
	Steriliserad med etylenoxid, ett enkelt steriliseringsystem		Medicinteknisk produkt		Innehåller flatalater (DEHP)

Anvisningen gäller nedan nämnda produkter:					
Tabell nr 1					
02-XXXX	06-XXXX	11-XXXX	14-XXXX	27-XXXX	
04-XXXX	07-XXXX	12-XXXX	25-XXXX	28-XXXX	
05-XXXX	08-XXXX	13-XXXX	26-XXXX	-	

Beskrivning

Sortiment av sterila trakealkanyler, engångsprodukter, avsedda för oralt eller nasalt bruk, tillverkade av PVC kännetecknas av:

- 1. Anatomiskt utformad med lämplig krökningsgrad. Röntgenkontrasttråd för att säkra rätt placering.
- 2. I rören med kuff finns en tätad lågtryckskuff och pilotballong med backventil.
- 3. Alla trakealkanyler är utrustade med en anslutning 15 mm.
- 4. De är sterila tills förpackningen öppnas eller skadas.
- 5. I väggen av förstärkta kanylen finns en förstärkning som ska undvika att det uppstår veck eller knäckning som orsakas av patienten.

Indikatorer

- 1. Det krävs mekanisk ventilation med positivt tryck.
- 2. Anestesi där det inte är möjligt att använda ansiktsmask.
- 3. Aspirationssydd.
- 4. Sugning av sekret från luftstrupen och luftrören.
- 5. Användning vid kirurgiska ingrepp i huvud, hals och mun där det är fördelaktigt att avlägsna eventuella extra komponenter från operationsområdet - formade eller förstärkta rör.

Kontraindikatorer

- 1. Trakealstenos
- 2. Förvrängd anatomi i luftvägarna
- 3. Användning under magnetresonanstomografi - det gäller alla förstärkta trakealkanyler (förstärkning är gjord av metall) eller trakealkanyler med kuff (innehåller ett litet metallelement i kuffens upplåsningsventil).
- 4. Kontakt med elektrokirurgiska elektroder eller laserkirurgiska strålar - kan leda till att PVC sönderdelas och att giftiga ångor frigörs, eller till och med att de antändas i en syreberikat miljö.
- 5. Allergi mot komponenter i medicinteknisk produkt

Användare

Hälsa- och sjukvårdspersonal

Målgrupp

Patienter som kräver mekanisk ventilation

Bruksanvisning

- 1. Ta ut försiktigt trakealkanylen ur förpackningen.
- 2. Sätt fast 15 mm-koppling i trakealkanylen.
- 3. Kontrollera att 15 mm-kopplingen passar in i andningsröret.
- 4. Kontrollera att kanylen är fri.
- 5. När det gäller kanyler med kuff bör du kontrollera kuffen, ballongen och ventilen i var och en kanyl genom att du blåser upp kuffen med luft innan du använder de. Placera Luer-sprutans spets i kroppen av kuffens upplåsningsventil och injicera tillräckligt med luft för att blåsa upp kuffen helt. Kuffernas anges i tabell 2.
- 6. När kuffen har blåst upp på prov, och det fastställts att kuffen är tät, måste kuffen tömmas helt.
- 7. Om det är nödvändigt att föra in ledaren i trakealkanylen, kontrollera att ledaren är kompatibel med trakealkanylen i enlighet med rekommendationerna i ledarens bruksanvisning.
- 8. När ledaren förs in i trakealkanylen, kontrollera att ledaren är kompatibel med trakealkanylen genom att vara särskilt uppmärksam på hur lätt det är att sätta in ledaren i kanylen.
- 9. Om du använder en kanyl med medföljande ledare skall du kontrollera att ledaren rör sig smidigt i kanylen.
- 10. När ledaren har införts in i trakealkanylen (själva kanylen kan vara förvrämd) forma kanylen efter patientens anatomi.
- 11. Förvärm ej trakealkanylen tillsammans med ledaren som är införd i kanylen.
- 12. Intubera patienten via mun eller näsa med hjälp av vedertagen medicinsk teknik. Markören för intubationsdjup kan användas som hjälpmedel för korrekt placering av kanylen. Markörernas djup för kanyler utan kuff finns i tabell 2.
- 13. Håll fast kanylen genom att ta tag i kopplingen och dra sedan försiktigt ut ledaren.
- 14. Avlägsna ej ledaren med överdriven kraft.
- 15. I fall av svårigheter att avlägsna ledaren från kanylen, avlägsna kanylen tillsammans med ledaren och intubera patienten med hjälp av en ny kanyl och ledare.
- 16. Blås upp kuffen med minimal mängd luft som bidrar till effektiv tätning.
- 17. När du har blåst upp kuffen, dra ut sprutan från ventilens kropp. Om du låter sprutan sitta kvar öppnas ventilen och luften släpps ut ur kuffen.
- 18. Kufftrycket bör övervakas och justeras rutinmässigt.
- 19. Håll kuffen borta från vassa kanter för att undvika att den skadas.
- 20. Innan du avlägsnar kanylen från luftstrupen släpp ut luften ur kuffen genom att du för in en spruta i ventilhuset och tar bort luften tills pilotballongen kollapsar helt.
- 21. Extubera patienten med hjälp av vedertagen medicinsk teknik.
- 22. Ta bort trakealkanylen. Följ anvisningarna för särskilda varningar i bruksanvisningen.

Åtgärder som rekommenderas när luftvägar blockeras under användningen av trakealkanylen.

- 1. Töm omedelbart kuffen på luft och försök att återställa ventilationen.
- 2. Om det är omöjligt att återställa ventilationen:
 - a. avlägsna trakealkanylen från patientens luftstrupe;
 - b. återställ ventilationen med hjälp av en återupplivningsmask med påse och ventil eller larynxmask.
- c. intubera patienten igen med en ny trakealkanyl eller, om det är kirurgiskt nödvändigt, intubera patienten igen med en ny, större trakealkanyl som tillåter ett lägre tryck i kuffen.

Försiktighetsåtgärder:

- 1. Det är läkaren som bör vidta lämpliga försiktighetsåtgärder för att undvika potentiella skador på trakealkuffen på grund av kontakt med patientens tänder eller andra vassa instrument som utgör en risk för kuffens integritet.
- 2. Använd ej kanylen med skadad kuff.
- 3. Smörjmedel bör inte användas när 15 mm-kopplingen förs in i trakealkanylen eftersom detta kan leda till att den lossnar senare.
- 4. Användningen av Xylocain i spray är förknippad med bildandet av små hål (ungefär som nästlick) i kuffen av polyvinylklorid.
- 5. Kuffens upplåsning bör inte mätas med hjälp av den injicerade luftvolymen eller med hjälp av det motstånd som känns under upplåsningen. Under anestesi kan lustgas komma in i kuffen och orsaka att kuffens tryck stiger.
- 6. Förändringar i patientens position och/eller kanylens position bör observeras efter intubation och trakealkanylens korrekta position bör verifieras omedelbart. Innan du ändrar kanylens placering töm kuffen på luft. Kanylens rörelse vid upplåsning kuffen kan orsaka skador på patienten som kräver medicinsk intervention eller skador på manschetten.
- 7. Blås inte upp kuffen för mycket. Kufftrycket ska normalt inte överskrida 25 cm H₂O. Alltför hård upplåsning av kuffen kan leda till skador på luftstrupen eller bristning av kuffen, vilket leder till att den lossnar, eller deformation av kuffen, vilket kan leda till blockering av luftflödet.
- 8. Skulle överdriven huvudböjning eller rörelse hos patienten (t.ex. till lateral eller nedåtriktad position) inträffa efter intubation, bör man överväga att intubera patienten med en förstärkt kanyl.
- 9. Om trakealkanylen smörjs före användning är det viktigt att kontrollera att smörjmedlet inte har trängt in och blockerat kuffens öppning och därmed blockerat ventilationen eller skadat kuffen.

Varningar

På grund av risken för luftvägsinfektion, främst med behandlingsresistenta, sjukhusförvärdade bakteriestammar, måste gällande vedertagna medicinska procedurer och tekniker följas. Omsterilisering eller återanvändning kan skapa en fara för patienten; kanylen är endast avsedd för engångsbruk.

Komplikationer

Genom att följa gällande accepterad medicinsk teknik och låta kvalificerad medicinsk personal utföra ingreppet minimeras risken för komplikationer som t.ex.: ont i halsen, skador på läppar, tandkött eller andra strukturer i de övre luftvägarna, flugisa, tragisa eller försjukna tänder, näsblod, hornhinneskador, laryngospasm, lungaspiration av maginnehåll eller andra främmande föremål, stämbandsförändringar på grund av retrobulbär larynxnervparens, minskad syremättnad i blodet och ökad koldioxidkoncentration i artären, stämbandskada, broskluxation, tonsilskada och potentiellt allvarligt näsblod, obstruktion av trakealkanylen (kuffträck), särlidning på supraglottis och subglottis, stämbandskada, perforation av matstrupe (svalg), perforation av luftstrupe, bronkial intubation, larynx- eller trakealstenos, larynxspasm, subglottiskt ödem, lungödem (våtska i lungorna), aspiration, oidentifierad esofagusintubation, reflexreaktioner från vagusnerven eller ryggmärgen, trakeosofageal fistel, luftvägsobstruktion på grund av förlust av styvhet i luftstrupen, ventilatorassocierad pneumoni, glottisk stenos eller trakealstenos.

Anmärkning

- 1. Förvara trakealkanyler i rumstemperatur.
- 2. Använd ej om förpackningen är skadad.
- 3. Använd ej efter utgångsdatum.

Hantering av förbrukad produkt

Kassera de använda medicintekniska produkter som denna bruksanvisning gäller för i enlighet med gällande nationella bestämmelser för hantering av medicinsk avfall.

Ansvar - rättsliga riktlinjer

Trakealkanyler som tillverkas av SUMI utsätts för fysiska, biologiska och kemiska tester. Detta gör att de kan användas på ett säkert sätt och garanterar högsta kvalitet. Läs igenom bruksanvisningen innan du börjar att använda den medicintekniska produkten. Trakealkanyler som tillverkas av SUMI får användas endast av kvalificerad medicinsk personal. SUMI ansvarar inte för eventuella konsekvenser som orsakas av felaktig dimensionering eller användning av kanylerna i strid med deras syfte och bruksanvisning.

I fall av reklamation eller medicinska incidenter ska den medicintekniska produkten behållas tillsammans med sin omedelbara förpackning. Det rekommenderas att förbereda också fotografisk dokumentation. Var och en allvarlig incident som inträffar ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i medlemsstaten.

Tabell nr 2				
Kanylens storlek [mm]	Längd [mm] (kanyl utan kuff) 04-xxxx, 07-xxxx	Kuffens diameter [mm] 02-xxxx, 11-xxxx 12-xxxx, 25-xxxx, 27-xxxx	Kuffens diameter [mm] 06-xxxx, 08-xxxx	Kuffens diameter [mm] 05-xxxx
2,0	20	7		
2,5	20	8		
3,0	20	8		
3,5	20	10		
4,0	30	10		20
4,5	30	12		
5,0		14	20	25
5,5		17	20	
6,0		20	25	28
6,5		20	25	
7,0		23	28	
7,5		25	28	
8,0		26	30	
8,5		26	30	
9,0		29	34	
9,5		32	34	
10,0		32	34	



SUMI sp. z o.o. sp. k
ul. Drobniarska 35, 05-007 Sulejówek, Polska / Polen
Telfax (+48 22) 783 30 23 www.sumi.com.pl

ЕНДОТРАХЕАЛЬНІ ТРУБКИ ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

Піктограми

	Каталожний номер		Виробник		без фталатів (DEHP)
	Номер серії		Унікальний ідентифікатор виробу		Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена
	Дата виробництва		Без латексу		Не використовувати повторно
	Використати до		Ознайомтеся з інструкцією із застосування		Зберігати в сухому місці
	Маркування CE з номером нотифікованого органу		Захищати від сонця		Зберігати при температурі 5-40°C
	Стерилізується оксидом етилену Одноразова стерильна бар'єрна система		Медичний виріб		Містить фталати (DEHP)

Ця інструкція відноситься до наступних виробів

Табл. 1					
02-XXXX	06-XXXX	11-XXXX	14-XXXX	27-XXXX	
04-XXXX	07-XXXX	12-XXXX	25-XXXX	28-XXXX	
05-XXXX	08-XXXX	13-XXXX	26-XXXX	-	

Опис

Асортимент стерильних ендотрахеальних трубок одноразового використання для застосування через рот або ніс, виготовлених з поліімілпхлориду (PIBX), має наступні властивості:

- Анатомічно запроєктована форма з відповідною кривизною, з рентгеноконтрастною лінією для підтвердження правильності розміщення трубки за допомогою рентгенівських знімків.
- В трубкаx з манжеткою: ущільнювальна манжета низького тиску та контрольний балончик із зворотним клапаном.
- Всі ендотрахеальні трубки мають конектори 15 мм.
- Запилюються стерильними до моменту відкриття чи пошкодження упаковки.
- Арматура в стінці армованої трубки для запобігання утворення вмітин пацієнтом або загинання.

Показання

- Вимагається механічна вентиляція додатним тиском.
- Знеболення, при яких використання наркозної маски є неможливим.
- Захист від аспірації.
- Відсмоктування виділень з трахеї і бронхів.
- Використання під час хірургічних втручань в ділянці голови, шиї і рота, де потрібно усунути всі допоміжні елементи з операційного поля – профільні і армовані трубки.

Протипоказання:

- Стеноз трахеї
- Аномальна анатомія дихальних шляхів
- Використання магнітно-резонансної томографії - стосується всіх армованих ендотрахеальних трубок (армування виконано з металу) або манжетних ендотрахеальних трубок (містять невеликий металевий елемент у клапані лінії надування манжети)
- Контакт з електрохірургічними електродами або лазером - може призвести до деструкції PIBX, що супроводжується виділенням токсичних парів, або навіть займання в середовищі, збагаченому киснем.
- Сенсибілізація до компонентів медичного виробу

Користувачів

Медичні працівники.

Цільова група

Пацієнти, які потребують штучної вентиляції легень

Інструкція із застосування

- Обережно дістати стерильну ендотрахеальну трубку з упаковки.
- Міцно вставити 15 мм конектор у ендотрахеальну трубку.
- Перевірте, чи підходить 15 мм конектор до дихального шляху.
- Перевірте прохідність трубки.
- У разі використання трубки з манжеткою перед застосуванням необхідно перевірити манжетку і контрольний балон, а також клапан кожної трубки шляхом наповнення. Помістити наконечник шприца «Глюер» в корпус клапана накачування манжети і зробити ін'єкцію повітря в кількості, достатній для повного заповнення манжети. Діаметри манжет наведені в табл. 2.
- Після пробного надування манжети та підтвердження її герметичності, повністю здуйте її.
- Якщо для позиціонування трахеальної трубки потрібен стилет, перевірте сумісність між стилетом і трубою, дотримуючись рекомендацій в інструкції з використання стилета.
- При введенні зонда перевірте сумісність зонда і трубки, звернувши особливу увагу на легкість введення стилета в трубку.
- У разі використання трубки з уже вставленим у неї стилетом переконатися, що стилет можна легко витягти з трубки перед інтубацією пацієнта.
- Після введення стилета в ендотрахеальну трубку (трубка може бути попередньо підігріта), надайте трубі форму відповідно до анатомічних особливостей пацієнта.
- Не нагрівайте ендотрахеальну трубку з вставленим у неї стилетом
- Інтубуйте пацієнта через рот або ніс, звертаючи увагу на дотримання чинних медичних методик. Маркер глибини інтубації може допомогти у корекції розташування трубки. Діаметри манжет наведені в табл. 2.
- Тримайте трубку за конектор, а потім обережно витягніть стилет.
- Не застосовуйте надмірних зусиль для вимання стилета.
- Якщо витягнути стилет з інтубованої трубки важко, екстубуйте трубку зі вставленим у неї стилетом і інтубуйте пацієнта новою трубкою зі стилетом.
- Накачайте манжету мінімальною кількістю повітря, достатньою для забезпечення ефективної герметичності.
- Після накачування манжети витягніть шприц з корпусу клапана. Запилення шприца призведе до відкриття клапана і здування манжети.
- Тиску у манжеті слід регулярно контролювати та регулювати.
- Манжета повинна бути захищена від контакту з гострими краями.
- Перед вилученням трубки з трахеї здуйте манжетку, вставивши шприц в корпус клапана і видаляйте повітря до тих пір, поки не побачите, що контрольний балон повністю здувся.
- Екстубуйте пацієнта згідно з чинними медичними методиками.
- Виниште ендотрахеальну трубку. Слід звернути увагу на особливі застереження, наведені в інструкції з використання

Рекомендовані заходи у разі обструкції дихальних шляхів під час використання ендотрахеальної трубки:

- Негайно спустіть повітря з манжети та спробуйте відновити вентиляцію.
- Якщо вентиляція не вдається відновити:
 - Видаліть ендотрахеальну трубку з трахеї пацієнта.
 - Використовуйте мішок Амбуз або ларингеальну маску для відновлення вентиляції.

- Повторно інтубуйте пацієнта новою ендотрахеальною трубкою або, за хірургічної необхідності, реінтубуйте новою, більшою за розміром ендотрахеальною трубкою, яка дозволяє зменшити тиск манжети.

Застереження

- Лікар повинен вжити належних заходів обережності, щоб уникнути потенційного пошкодження ендотрахеальної манжети внаслідок її контакту з зубами пацієнта або будь-якими інструментами з гострими краями, що становлять загрозу для цілісності манжети.
- Не можна використовувати трубку з пошкодженою манжеткою.
- Не використовуйте масляні матеріали при введенні 15 мм конектора в ендотрахеальну трубку, оскільки це може призвести до його від'єднання в подальшому.
- Використання спрею лідокаїну пов'язане з утворенням проколів (не проколів булавкою) у манжеті з PIBX.
- Не вимірюйте накачування манжети за об'ємом введенного повітря або за опором, який ви відчуваєте при накачуванні. Запис азоту може дифундувати в манжетку під час анестезії, викликаючи підвищення тиску в манжеті.
- Слід спостерігати за зміною положення пацієнта та/або положення трубки після інтубації та негайно перевірити правильність положення ендотрахеальної трубки. Здуйте манжетку перед переміщенням трубки. Переміщення трубки з надутю манжеткою може призвести до травмивання пацієнта, що потребує медичного втручання, або до пошкодження манжети.
- Не надуйте манжетку занадто сильно. Звичайний тиск у манжеті не повинен перевищувати 25 см H₂O. Надмірне наповнення може призвести до пошкодження трахеї, розриву манжети з подальшою дефляцією або викривлення манжети, що, як наслідок, може призвести до закупорки дихальних шляхів.
- Якщо після інтубації відбувається надмірне згинання голови пацієнта або значний рух пацієнта (наприклад, вниз до бокового положення лежачи або лежачи на спині), доцільно розглянути можливість використання армованої трубки для інтубації.
- Якщо перед використанням ендотрахеальна трубка була змащена, необхідно перевірити, чи не потрапила змазка в просвіт трубки і чи не заблукала вона просвіт, що може призвести до блокування вентиляції або пошкодження манжети.

Попередження

Через потенційний ризик інфікування дихальних шляхів певними стійкими до лікування госпітальними штамами акрай важливо дотримуватися чинних медичних процедур і методів. Повторна стерилізація або повторне використання може становити ризик для пацієнта, оскільки пробірка призначена лише для одноразового використання.

Ускладнення

Дотримання чинних медичних методик та проведення процедури кваліфікованим медичним персоналом зводить до мінімуму ймовірність ускладнень, таких як біль у горлі, розриви губ, ясен або інших структур верхніх дихальних шляхів, відколи, зламати або зміщити зуби, носові кровотечі, розриви рогівки, ларингоспазм, легенева аспірація шлункового вмісту або інших сторонніх тіл параліч голосових зв'язок внаслідок порезу поворотного гортанного нерва, зниження насичення крові киснем і підвищення концентрації вуглекислого газу в артеріальній крові, пошкодження голосових зв'язок, вивих черпакуватого хряща, пошкодження мигдалики і потенційно серйозний епістаксис, непрохідність ендотрахеальної трубки (трика манжети), виразка над- і підглоткової ділянки, пошкодження голосових зв'язок, перфорація стравоходу, глотки, трахеї, інтубації бронхів, стеноз гортані або трахеї, спазм гортані, підглотковий набряк, набряк легенів (рідинна в легенях), аспірація, нерозпізнана інтубація стравоходу, рефлекторні реакції з боку блукаючого нерва або спинного мозку, трахеостраховідна норичя, обструкція дихальних шляхів внаслідок втрати жорсткості трахеї, вентилятор-асоційована пневмонія, звуження голосової щілини або трахеї.

Примітки

- Ендотрахеальні трубки слід зберігати в кімнатних умовах.
- Не використовувати у разі пошкодження упаковки.
- Не застосовувати після закінчення терміну придатності.

Утилізація

Після використання утилізуйте цей виріб згідно з відповідними національними правилами утилізації медичних відходів.

Відповідальність - правові вказівки

Ендотрахеальні трубки, виготовлені компанією SUMI, проходять фізико-хімічні випробування та тестування на біосумісність. Це дозволяє їх безпечне використання та гарантує найвищу якість. Перед використанням медичного виробу уважно ознайомтеся з інструкцією із застосування. Ендотрахеальні трубки виробництва компанії SUMI призначені для використання тільки кваліфікованим медичним персоналом. Компанія SUMI не несе відповідальності за наслідки, спричинені неправильним підбором розміру трубки або неправильним використанням трубки всупереч її призначенню або наданій інструкції із застосування.

У разі подання скарги або виникнення медичного інциденту зберігайте медичний виріб у первинній упаковці. Також рекомендується створити фотодокументацію. По кожен медичний інцидент необхідно повідомляти виробнику та відповідному національному компетентному органу.

Табл. 2				
Розмір [мм]	Довжина лінії [мм] (для трубок без манжети) 04-xxxx, 07-xxxx	Діаметр манжети [мм] 02-xxxx, 11-xxxx, 12-xxxx, 25-xxxx, 27-xxxx	Діаметр манжети [мм] 06-xxxx, 08-xxxx	Діаметр манжети [мм] 05-xxxx
2,0	20	7		
2,5	20	8		
3,0	20	8		
3,5	20	10		
4,0	30	10		20
4,5	30	12		
5,0		14	20	25
5,5		17	20	
6,0		20	25	28
6,5		20	25	
7,0		23	28	
7,5		25	28	
8,0		26	30	
8,5		26	30	
9,0		29	34	
9,5		32	34	
10,0		32	34	



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



Уповноважений представник на території України:
ТОВ „ДАНА МС” УКРАЇНА, КІЇВ-04107,
вул. Татарська, б-д, 21, літера А;
тел.: +380 44 030 0361
E-mail: dn.marketing@dana-kiev.com.ua