

RURKI DOOSKRZELOWE – INSTRUKCJA STOSOWANIA

Piktogramy

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

Instrukcja stosowania dotyczy następujących wyrobów:

21-xx10	21-xx60	21-xx61	22-xx10	22-xx60	22-xx61
21-xx20	21-xx70	21-xx71	22-xx20	22-xx70	22-xx71
21-xx22	21-xx80	21-xx81	22-xx22	22-xx80	22-xx81
21-xx41, 21-xx45	21-xx90	21-xx91	22-xx41, 22-xx45	22-xx90	22-xx91

Opis

- Rurka dooskrzelowa jest dostępna w wersji: „lewa”/do lewego oskrzela/ i „prawa”/do prawego oskrzela/.
- Składa się z oznakowanych oskrzelowych i tchawiczych rurek, dwóch mankietów, każdy z wyprowadzonymi na zewnątrz balonikami kontrolującymi ciśnienie i samozamykającymi się zaworkami.
- Mankiet oskrzelowy i odpowiadający mu balonik (oznaczone jako „oskrzelowy”) są koloru niebieskiego, podczas gdy rurka tchawicza i jej balonik (oznaczone jako „tchawiczne”) są przezroczyste. Rurki łączników mają również barwę kodową niebieską (oskrzelowe), bądź są przezroczyste (tchawiczne).
- Nadrukowane oznaczenia głębokości wskazują odległość (w centymetrach) od dystalnego końca segmentu oskrzelowego.
- Każda rurka posiada linię radiacyjną dla potwierdzenia prawidłowości ułożenia rurki za pomocą promieni Roentgena oraz referencyjne oznaczenie radiograficzne pod mankietami w postaci paszków o długości ok. 20 mm.
- W wersji „prawej” lokalizacja otworu bocznego w rurce jest określana za pomocą linii radiograficznej.
- W wersji z haczykiem na ostrogę w miejscu zagięcia rurki „do oskrzela” zamocowany jest dodatkowo haczyk umożliwiający osadzenie rurki na rozdwojeniu tchawicy.

Wskazania

Wentylacja pacjenta podczas zabiegów torakochirurgicznych. Przedłużona wentylacja rozdzielno-oskrzelowa.

Przeciwwskazania

Zwężenie tchawicy, zniekształcona anatomia dróg oddechowych, uczulenie na elementy wyrobu medycznego, wersja z haczykiem na ostrogę nie może być stosowana podczas zabiegów wykonywanych w obrębie ostrogi.

Docelowi użytkownicy

Pracownicy służby zdrowia.

Populacja

Pacjenci wymagający wentylacji mechanicznej.

Instrukcja użycia

- Dobierać stosowny rozmiar rurki dla każdego pacjenta indywidualnie.
- Wyjąć delikatnie sterylną rurkę dooskrzelową z opakowania.
- Osadzić mocno 15 mm łączniki w złączach tchawiczym i oskrzelowym, aby zapobiec rozłączeniu w trakcie użytkowania.
- Zamknąć przed użyciem porty do bronchoskopii znajdujące się na złączach kątowych do rurek dooskrzelowych.
- W przypadku jakiegokolwiek deformacji elastycznych zatyczek portów do bronchoskopii należy zwrócić szczególną uwagę na szczelność całego układu.
- Przed użyciem sprawdzić mankiet i balonik pilotujący oraz zaworek każdej rurki poprzez napełnienie powietrzem. W tym celu należy umieścić końcówkę strzykawki luer w obudowie zaworka i wstrzyknąć powietrze w ilości wystarczającej do pełnego napełnienia mankieta.
- Po próbnym napełnieniu mankieta opróżnić go całkowicie z powietrza.
- Intubować chorego przez usta i usunąć prowadnicę przestrzegając aktualnie przyjętych procedur medycznych.
- Znacznik głębokości intubacji może być wykorzystywany jako pomoc przy korygowaniu ułożenia rurki.
- Napełnić mankiety, usunąć strzykawkę z zaworka, szybko połączyć rurkę z układem do wentylacji i sprawdzić prawidłowość ułożenia rurki przestrzegając aktualnie przyjętych procedur medycznych.
- Sprawdzić, czy system insulacji jest szczelny. Integralność systemu napełniania powinna być monitorowana zarówno na wstępie, jak i okresowo podczas trwania intubacji. Ciśnienie w mankietach powinno być dokładnie monitorowane, a jakiegokolwiek odchylenia od wybranego ciśnienia uszczelniającego winny być natychmiast wykrywane i korygowane.
- W celu opróżnienia z powietrza jednego płuca należy przed założeniem zacisku na danej rurce łączącej otworzyć prześwit rurki do atmosfery pokojowej.
- Przed ekstubacją opróżnić każdy mankiet poprzez włożenie strzykawki do obudowy zaworka i usunięcie powietrza do zaobserwowania całkowitego zapadnięcia się balonika pilotującego.
- Ekstubować chorego przestrzegając aktualnie przyjętych procedur medycznych.
- Wyrzucić rurkę dooskrzelową i wszystkie akcesoria.

Środki ostrożności

- Lekarz powinien podjąć odpowiednie środki ostrożności, aby uniknąć potencjalnego uszkodzenia mankietów w wyniku kontaktu z zębami pacjenta bądź też wszelkimi narzędziami z ostrymi krawędziami przedstawiającymi zagrożenie dla utrzymania integralności mankietów. Stąd też należy zachować ostrożność, aby uniknąć uszkodzenia cienkich ścianek mankieta podczas intubacji, co spowodowałoby konieczność ekstubacji chorego i ponownej intubacji. Nie należy używać rurki z uszkodzonym mankiem.
- Zastosowanie aerozolu lignokainowego może prowadzić do mikroperforacji tworzywa z którego są wykonane mankiety a w konsekwencji do ich rozszczęszenia.
- Dyfuzja mieszaniny tlenu i azotu, tlenu lub powietrza może zmieniać objętość i ciśnienie mankieta.
- Nie napełniać nadmiernie mankieta. Ciśnienie w mankiecie nie powinno zazwyczaj przekraczać 25 cm H₂O lub nieznacznie przewyższać zaprogramowane ciśnienie wentylacji.
- Nadmierne napełnienie może spowodować kompresyjne uszkodzenie tchawicy lub zniekształcenie a nawet pęknięcie mankieta, co w rezultacie spowoduje jego opróżnienie, bądź też zablokowanie przepływu powietrza.
- Zachować szczególną ostrożność w przypadku wprowadzania rurki z haczykiem na ostrogę.
- Przed zmianą położenia rurki należy opróżnić mankiety z powietrza. Przemieszczanie rurki przy napełnionym mankiecie może spowodować uszkodzenie dróg oddechowych bądź uszkodzenie mankieta. Po zakończeniu usuwania powietrza z mankieta balonik pilotujący zapadnie się. Sprawdzić prawidłowe umieszczenie rurki po każdym ponownym umieszczeniu.
- Zastosowanie rurki dooskrzelowej w procedurach, które wymagają użycia lasera, bądź innych urządzeń elektrochirurgicznych z aktywną elektrodą w tym samym miejscu jest niedozwolone.

- Jeżeli ułożenie chorego lub pozycja rurki ulegają zmianie po zaintubowaniu, należy sprawdzić, czy rurka pozostaje w prawidłowej pozycji. Każda zmiana położenia rurki winna być natychmiast korygowana.
- Jeżeli rurka dooskrzelowa jest nasmarowana przed użyciem należy sprawdzić, czy smar nie dostał się do środka i nie zablokował prześwitu rurki uniemożliwiając w ten sposób wentylację.
- Należy sprawdzać okresowo pozycję rurki (osłuchiwanie, wzmikowanie oskrzeli, radiografia)

Ostrzeżenia

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

Powikłania

Przestrzeganie bieżących zaakceptowanych technik medycznych i wykonywanie zabiegu przez wykwalifikowany personel medyczny zmniejsza do minimum możliwość wystąpienia powikłań takich jak zapalenia: tchawicy, oskrzeli, nagłośni, niedowład nerwów podjęzykowych lub językowych, perforacja przełyku, perforacja krani, odma opłucnowa, zaburzenia oddychania, urazy: warg, języka, przełyku, nosa, krani, aparatu głosowego krani, podniebienia, migdałków itp. owróżnienia warg, ust, przełyku, fałdów głosowych, zwężenia krani i tchawicy, urazy zębów.

Uwagi

Rurki należy przechowywać w temperaturze od 5°C do 40°C. Nie stosować w przypadku uszkodzenia opakowania. Nie stosować po upływie daty ważności.

Postępowanie ze zużytym wyrobem

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

Odpowiedzialność – wskazówki prawne

Rurki dooskrzelowe 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 dooskrzelowymi 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.

Rozmiar rurki	24Ch	26Ch	28Ch	32Ch	35Ch	37Ch	39Ch	41Ch
Maksymalna średnica bronchoskopu	2,5	3,4	3,4	4,0	4,0	4,5	4,5	5,0
Cewnik do odsysania	6Ch	8Ch	8Ch	10Ch	10Ch	10Ch	10Ch	12Ch



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

Ed. 01 15.05.2024
IFU/RD/03

BRONCHIAL TUBE – INSTRUCTIONS FOR USE

Pictograms

	Catalogue number		Manufacturer		Free from phthalates (incl. DEHP)
	Batch code		Unique device identifier		Medical device
	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		Do not use if packaging is damaged		

These instructions for use refer to the following products:

21-xx10	21-xx60	21-xx61	22-xx10	22-xx60	22-xx61
21-xx20	21-xx70	21-xx71	22-xx20	22-xx70	22-xx71
21-xx22	21-xx80	21-xx81	22-xx22	22-xx80	22-xx81
21-xx41, 21-xx45	21-xx90	21-xx91	22-xx41, 22-xx45	22-xx90	22-xx91

Description

- The bronchial tube is available in performance as the "left-sided" and "right-sided" one.
- It consists of marked bronchial and tracheal tubes and two cuffs, each with a one-way valve and attached pilot balloon.
- The bronchial cuff and corresponding pilot balloon (marked as "bronchial") are in blue colour, whereas the tracheal tube and its balloon (marked as "tracheal") are transparent ones. Connecting tubes are also in blue code colour (bronchial), or transparent (tracheal).
- Printed marks of depth indicate a distance from more distal end of the bronchial segment.
- Each tube has a radiation line for confirmation of correct position of the tube by means of Roentgen rays. Additionally, the "left-sided" version has reference radiographic marks under the cuffs of the form of strips of approx. 20 mm length.
- In the "right sided" hole location in the tube is determined by radiographic line.
- In the version with hook, a hook is additionally fixed on the carina, in the place in which the tube is bent towards bronchus, enabling placing the tube exactly on trachea division.

Indications

Ventilation of a patient during thoracoscopic procedures. Protracted separate bronchial ventilation.

Contraindications

Tracheal stenosis, abnormal anatomy of the airway, sensitization to components of the medical device, the version with a hook to be fixed on the spur may not be used during the surgery performed in the carina area.

Users

Healthcare professionals.

Target group

Patients requiring mechanical ventilation

Instruction for use

- There should be selected appropriate size of the tube individually for each patient.
- To gently remove the sterile bronchial tube from the packaging.
- To firmly mount the 15 mm connectors in the tracheal tube and bronchial junctions so as to prevent them from disconnecting in the middle of using.
- Before use close the bronchoscope port opening on the double swivel elbow connector of the bronchial tube.
- In case of any deformation of the bronchoscope port opening, the special attention should be paid to the leak tightness of the entire system.
- To check the cuff and pilot 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.
- After pilot inflation of the cuff, deflate it completely.
- Intubate the patient through the mouth and remove the guide in accordance with current medical procedures.
- The marker of intubation depth may be of help to you in making corrections of the tube's arrangement.
- To inflate the cuffs, remove the syringe from the valve, quickly connect the tube with a source of ventilation and check correctness of the tube's arrangement, paying attention to observance of current approved medical techniques.
- Check, whether the insufflation system is tight one. Integrity of the inflation system should be monitored both to begin with and periodically during intubation. Pressure in the cuffs should be under precise monitoring and any deviations from the selected pressure should be corrected.
- In order to deflate air of one lung, one should open given lumen of the tube to the room atmosphere prior to mounting a clip on given connecting tube.
- Prior to extubation, each cuff should be deflated through insertion of a syringe in housing of the valve and mixture of gases should be removed through deflation of the pilot balloon.
- Extubate the patient upon observance of the current approved medical techniques.
- Throw the bronchial tube and all accessories aside.

Precautions

- A physician should take appropriate precautions to reduce potential damage of the tracheal cuff as a result of its contact with the patient's teeth or all tools having sharp edges, which constitute a threat for maintaining integrity of the cuff. Therefore, one should proceed with care to avoid damaging of thin walls of the cuff during intubation, which would cause necessity of the patient's extubation and repeated intubation. One should not use a tube having damaged cuff.
- Use of lidocaine spray is associated with formation of pinholes in the PVC cuff.
- Diffusion of the mixture of oxygen and nitrogen, oxygen or air may change volume of the cuff as well as the pressure.
- The cuff should not be over inflated. Ordinarily, the pressure in the cuff should not exceed 25 cm H₂O. Over inflation can result in tracheal damage, rupture of the cuff with subsequent deflation or cuff's distortion, which consequently may bring about airway blockage.
- Overinflating cuff may lead to tracheal damage, deformation or even cuff rupture, what result in cuff deflation or oxygen flow blockage.
- Please be particularly careful in case of introducing the tube with a hook to be fixed on carina.
- Deflate the cuff before rearrangement of the tube. Moving of the tube upon inflated cuff may cause wounding of the patient or damaging of the cuff. After terminated deflation of the cuff, the pilot balloon will be completely collapsed. Check the tube's correct position after each rearrangement thereof.
- Use of the bronchial tube in the procedures, that require using of a laser or other electrosurgical devices with an active electrode in the same place is not allowed.
- When the patient's position or arrangement of the tube undergo a change after intubation, one should check whether the tube is in the correct position. Each change of the tube's position should be immediately corrected.

- If an bronchial tube was lubricated before use, it one should check whether the lubricant has got into and clogged up lumen of the tube making in such a way ventilation impossible.
- One should periodically check position of the tube (auscultation, endoscopy of the bronchia, radiography).

Warnings

Because of a risk of infection of airways with some hospital strains that are treatment-fast, there should be observed current approved medical procedures and techniques. Repeated sterilization or repeated use may constitute a risk for the patient. The tube is exclusively for single use.

Complications

Observance of the current approved medical techniques and performing of a procedure by qualified medical personnel reduces down to a minimum possibility of complications e.g.: Inflammations such as tracheobronchitis, epiglottitis, paresis of hypoglossal or glossal nerves, perforation of swallow, perforation of larynx, pneumothorax, dyspnoea, injuries of lips, tongue, swallow, nose, larynx, vocal apparatus of the larynx, palate, tonsils etc., ulceration of lips, swallow, vocal folds, laryngeal and tracheal stenosis injuries of teeth.

Remarks

The tubes should be stored at a temperature between 5°C and 40°C. Do not use in case of damage of the package. Do not use after the expiry date.

Disposal

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

Responsibility – legal guidelines

The Bronchial 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 bronchial tubes. Bronchial tubes made by SUMI are intended for use by qualified medical personnel. The SUMI company will not be liable for the consequences caused by improper selection of tube size or by the use of tubes contrary to the intended purpose and instructions for use.

In the event of a complaint or an occurrence of a medical incident, keep the medical device with its immediate packaging. It is also recommended to prepare a photographic record. Every serious medical incident have to be reported to the Manufacturer and National Competent Authority

Size	24Ch	26Ch	28Ch	32Ch	35Ch	37Ch	39Ch	41Ch
Max bronchoscope diameter	2,5	3,4	3,4	4,0	4,0	4,5	4,5	5,0
Suction catheter	6Ch	8Ch	8Ch	10Ch	10Ch	10Ch	10Ch	12Ch



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

Ed. 01 15.05.2024
IFU/RD/03

ЕНДОБРОНХИАЛНА ТРЪБА - ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

Пиктограми

	каталожен номер		производител		без фталати (DEHP)
	сериен номер		Уникален идентификатор на изделията		Медицинско изделие
	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		не използвайте в случай на повредена опаковка		

Тези инструкции за употреба се отнасят до следните продукти:

21-xx10	21-xx60	21-xx61	22-xx10	22-xx60	22-xx61
21-xx20	21-xx70	21-xx71	22-xx20	22-xx70	22-xx71
21-xx22	21-xx80	21-xx81	22-xx22	22-xx80	22-xx81
21-xx41, 21-xx45	21-xx90	21-xx91	22-xx41, 22-xx45	22-xx90	22-xx91

Описание

- Ендобронхиалната тръба се предлага в следните варианти: "лява" /за левия бронх/ и "дясна" /за десния бронх/.
- Състои се от маркирани бронхиални и трахеални тръби с два маншета, всеки с външни балони за контрол на налягането и самозатварящи се клапани.
- Бронхиалният маншет и съответният пилотен балон (обозначен като "бронхиален") са в син цвят, докато трахеалната тръба и нейният балон (обозначен като "трахеален") са прозрачни. Свързващите тръби са също в син цвят (бронхиална) или прозрачни (трахеална).
- Отпечатаните маркери за дълбочината (в сантиметри) указват разстоянието от по-дисталния край на бронхиалния сегмент.
- Всяка тръба има радиационна линия за потвърждаване на правилната позиция на тръбата с рентгенография и рентгенографска референтна маркировка под маншетите под формата на ленти с дължина приблизително 20 mm.
- В "дясната" версия местоположението на страничния отвор в тръбата се определя с помощта на радиографска линия.
- Във версията с кукичка върху карината към извивката на тръбата „към бронха“ е прикрепена допълнителна кукичка, за да може тръбата да се постави върху бифуркацията на трахеята.

Показания

Вентилация на пациента по време на процедури по гръдна хирургия. Продължителна бронхосепаративна вентилация.

Противопоказания

Трахеална стеноза, Аномалии в анатомията на дихателния път, Алергия към компонентите на медицинското изделие. Версията с кукичка, която се фиксира върху шпората, не може да се използва по време на операция извършвана в зоната на карината.

Потребители

Здравни специалисти.

Целева група

Пациенти, нуждаещи се от механична вентилация

Инструкция за употреба

- За всеки отделен пациент се избира подходящият размер тръба.
- Внимателно извадете стерилната бронхиална тръба от опаковката.
- Монтирайте здраво конекторите с дължина 15 mm в трахеалната тръба и бронхиалните съединения, за да не допуснете да се разкачат по време на употреба.
- Преди употреба затворете отвора на бронхоскопния порт на двойния въртящ се ъглов конектор на бронхиалната тръба.
- В случай на деформация на отвора на бронхоскопния порт, трябва да се обърне специално внимание на херметичността на цялата система.
- Преди употреба проверете маншета и пилотния балон, както и клапана на всяка тръба чрез напълване с въздух. Поставете края на Луер спринцовката в корпуса на клапана на маншета и инжектирайте въздух за цялостното напълване на маншета.
- След пилотното надуване на маншета, изпуснете въздуха от него изцяло.
- Интубирайте пациента през устата и извадете водача в съответствие с действащите медицински процедури.
- Маркерът на интубационната дълбочина може да ви помогне да направите корекции по разположението на тръбата.
- Надуйте маншетите, извадете спринцовката от клапана, бързо свържете тръбата със системата за вентилация и проверете коректността на разположението на тръбата, като спазвате текущо одобрените медицински техники.
- Проверете дали инсуфлационната система е херметична. Целостта на инфлационната система трябва да се наблюдава както в началото, така и периодично по време на интубация. Налягането в маншетите трябва да се наблюдава стриктно и всяко отклонение от избраното налягане трябва незабавно да се коригира.
- За да изпуснете въздуха от единия бял дроб, трябва да отворите дадения лумен на тръбата към стайната атмосфера, преди да монтирате скоба на дадената свързваща тръба.
- Преди екстубация всеки маншет трябва да се изпусне чрез въвеждане на спринцовка в корпуса на клапана и изпускане на въздуха до пълно изпразване на пилотния балон.
- Екстубирайте пациента при спазване на текущо одобрените медицински техники.
- Изхвърлете бронхиалната тръба и всички аксесоари.

Предпазни мерки

- Лекарят трябва да вземе подходящи предпазни мерки, за да редуцира вероятността от евентуално увреждане на маншета в резултат от контакта му със зъбите на пациента или с инструменти с остри ръбове, които представляват опасност за запазване целостта на маншета. Ето защо трябва да се процедира внимателно с цел да се избегне увреждане на тънките стени на маншета по време на интубация, което би породило необходимост от екстубиране и повторно интубиране на пациента. Не използвайте тръба с увреден маншет.
- Употребата на лидокаинов спрей може да доведе до микроперфорация на материала, от който са изработени маншетите, и следователно до тяхното увреждане.
- Използването на смес от кислород и азот, кислород или въздух може да промени обема и налягането на маншета.
- Не надуйте маншета прекомерно. Обичайно налягането в маншета не трябва да надвишава 25 cm H₂O или леко да надвишава програмираното вентилационно налягане.

- Прекомерното надуване на маншета може да доведе до трахеално увреждане, деформиране или дори скъсване на маншета, което води до изпускане на въздуха от маншета или блокиране на въздушния поток.
- Моля, внимавайте особено при въвеждане на тръбата с кукичка, която да бъде фиксирана върху карината.
- Изпуснете въздуха от маншета, преди да промените положението на тръбата. Преместването на тръбата при надут маншет може да причини нараняване на пациента или повреждане на маншета. След приключване на изпускането на маншета, пилотният балон ще бъде напълно спаднал. След всяко разместване на тръбата проверете дали позицията ѝ е правилна.
- Не се позволява използването на бронхиалната тръба при процедури, които изискват употребата на лазер или други електрохирургични устройства с активен електрод на едно и също място.
- При промяна на позицията на пациента или разместване на тръбата по време на интубация, проверете дали тръбата е в правилната позиция. Всяка промяна в позицията на тръбата трябва да се коригира незабавно.
- Ако бронхиалната тръба е подложена на лубрификация преди употреба, проверете дали лубрикантът не е навлязъл в лумена на тръбата и не го е запушил, като в такъв случай вентилацията става невъзможна.
- Проверявайте позицията на тръбата периодично (аускултация, ендоскопия на бронхите, рентгенография).

Предупреждения

Поради риска от инфекция на дихателните пътища с някои трудно лечими болнични щамове, спазвайте текущо одобрените медицински процедури и техники. Многократната стерилизация или многократната употреба може да представляват риск за пациента. Тръбата е предназначена изключително за еднократна употреба.

Усложнения

Спазването на текущо одобрените медицински техники и извършването на процедурата от квалифициран медицински персонал свежда до минимум риска от евентуални усложнения, като например: възпаления, като трахеобронхит, епилептит, пареза на хипоглосалните или глосалните нерви, перфорация на гърлото, перфорация на ларинкса, пневмоторакс, диспнея, наранявания на устните, езика, гърлото, носа, ларинкса, говорния апарат на ларинкса, небцето, сливиците и др., улцерация на устните, гърлото, гласовите гънки, ларингеална и трахеална стеноза, нараняване на зъбите.

Забележки

Бронхиалните тръби трябва да се съхраняват при температури между 5°C и 40°C. Не използвайте в случай на повредена опаковка. Не използвайте след изтичане на срока на годност.

Изхвърляне

След употреба, изхвърлете изделието според прилаганите национални разпоредби за изхвърляне на медицински изделия.

Отговорност – правни указания

Бронхиалните тръби, произведени от SUMI, са преминали физически и химически тестове и тестове за биосъвместимост. Това позволява безопасна употреба и осигурява високо качество на продуктите. Внимателно прочетете инструкциите за употреба преди да ползвате медицинското изделие. Бронхиалните тръби произведени от SUMI са предвидени за употреба от квалифициран медицински персонал. Компания SUMI не носи отговорност за последствията, причинени от неправилен избор на размер на тръбата или от използването на тръби в противоречие с предназначението и инструкциите за употреба. В случай на оплакване или възникнал медицински инцидент, запазете медицинското изделие заедно с неговата първична опаковка.. Препоръчително е също така да се подготви фотография на документация. Всеки медицински инцидент трябва да бъде докладван на производителя и компетентните органи на държавата-членка.

Размер	24Ch	26Ch	28Ch	32Ch	35Ch	37Ch	39Ch	41Ch
Макс. Бронхоскопски диаметър	2,5	3,4	3,4	4,0	4,0	4,5	4,5	5,0
Аспирационен катетър	6Ch	8Ch	8Ch	10Ch	10Ch	10Ch	10Ch	12Ch



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

Ред. 01 15.05.2024
IFU/RD/03

ENDOBRONCHIÁLNÍ TRUBICE - NÁVOD K POUŽITÍ

Piktogramy:

	Katalogové číslo		Výrobce		Neobsahuje ftaláty (DEHP)
	Č. série		Jedinečný identifikátor zařízení		Zdravotnický prostředek
	Datum výroby		Bez latexu		Výrobek na jedno použití
	Datum ukončení platnosti		Před použitím si přečtěte návod k použití		Skládejte na suchém místě.
	Označení CE s č. Oznamovaného subjektu		Chraňte před sluncem		Skládejte při teplotě 5–40 °C
	Sterilizované ethylenoxidem, systém s jednou sterilní bariérou				Nepoužívejte, pokud je obal poškozený

Pokyny pro použití se vztahují na následující produkty:

21-xx10	21-xx60	21-xx61	22-xx10	22-xx60	22-xx61
21-xx20	21-xx70	21-xx71	22-xx20	22-xx70	22-xx71
21-xx22	21-xx80	21-xx81	22-xx22	22-xx80	22-xx81
21-xx41, 21-xx45	21-xx90	21-xx91	22-xx41, 22-xx45	22-xx90	22-xx91

Popis

- Endobronchiální trubice je k dispozici v následujících verzích: „levá“ /do levého bronchu/ a „pravá“ /do pravého bronchu/.
- Skládá se z označených bronchiálních a tracheálních trubec, dvou manžet, z nichž každá má balónek pro regulaci tlaku směřující ven a samouzavírací ventily.
- Bronchiální manžeta a její odpovídající balónek (označený jako „bronchiální“) jsou modré, zatímco tracheální trubice a její balónek (označený jako „tracheální“) jsou průhledné. Spojovací hadičky jsou také modré (bronchiální) nebo průhledné (tracheální).
- Vytisknuté značky hloubky označují vzdálenost (v centimetrech) od distálního konce bronchiálního segmentu.
- Každá trubice má označovací linii pro potvrzení správného umístění trubice pomocí rentgenového záření a radiografickou referenční značku pod manžetami ve formě proužků dlouhých přibližně 20 mm.
- U „pravé“ verze je umístění bočního otvoru v trubici určeno radiografickou linií.
- U verze s ostruhovým hákem je háček navíc připevněn v místě, kde se trubice ohýbá „k bronchu“, což umožňuje usazení trubice na tracheální bifurkaci.

Indikace

Ventilace pacientů během hrudní chirurgie. Rozšířená dělená bronchiální ventilace.

Kontraindikace

Stenóza průdušnice, narušená anatomie dýchacích cest, alergie na součásti zdravotnického prostředku, verze s ostruhovým hákem nemůže být použita při ostruhových zákrocích.

Cíloví uživatelé

Zdravotnickí pracovníci.

Obyvatelstvo

Pacienti vyžadující mechanickou ventilaci.

Návod k použití

- Zvolte vhodnou velikost hadičky pro každého pacienta zvlášť.
- Sterilní bronchiální rourku opatrně vyjměte z obalu.
- 15mm konektory pevně zasuvte do tracheálních a bronchiálních spojek, abyste zabránili jejich rozpojení během používání.
- Před použitím uzavřete bronchoskopické porty na úhlových konektorech k bronchiálním rourkám.
- V případě jakékoli deformace zátek flexibilních bronchoskopických portů je třeba věnovat zvláštní pozornost těsnosti celého systému.
- Před použitím zkontrolujte manžetu, pilotní balónek a ventily každé hadičky naplněním vzduchem. Za tímto účelem vložte hrot injekční stříkačky do pouzdra ventilu a vtiskněte tolik vzduchu, aby se manžeta zcela naplnila.
- Po zkušebním nafouknutí manžety ji zcela vyprázdněte.
- Intubujte pacienta ústý a odstraňte vodič drát podle současných lékařských postupů.
- Značku hloubky intubace lze použít jako pomůcku pro správné umístění rourky.
- Naplňte manžety, vyjměte stříkačku z ventilu, rychle připojte hadičku k ventilačnímu systému a zkontrolujte správné umístění hadičky podle aktuálně uznávaných lékařských postupů.
- Zkontrolujte, zda je izolační systém těsný. Celistvost infuzního systému by měla být monitorována jak na začátku, tak pravidelně během intubace. Tlaky v manžetě by měly být pečlivě monitorovány a jakákoli odchylka od zvoleného těsného tlaku by měla být zjištěna a okamžitě korigována.
- Pro vyprázdnění jedné plíce je třeba před nasazením svorky na příslušnou spojovací trubici otevřít lumen trubice na pokojovou atmosféru.
- Před extubací vyprázdněte každou manžetu tak, že do pouzdra ventilu zasunete injekční stříkačku a odebíráte vzduch, dokud nedojde k úplnému zhroucení pilotního balonku.
- Extubujte pacienta podle aktuálně uznávaných lékařských postupů.
- Zlikvidujte bronchiální trubici a veškeré příslušenství.

Preventivní opatření

- Lékař by měl přijmout vhodná opatření, aby zabránil možnému poškození manžet v důsledku kontaktu se zuby pacienta nebo jakýmkoli nástrojem s ostrými hranami, který představuje riziko pro integritu manžet. Proto je třeba dbát na to, aby nedošlo k poškození tenkých stěn manžety během intubace, což by si vyžádalo extubaci pacienta a opětovnou intubaci. Nepoužívejte hadičku s poškozenou manžetou.
- Použití lignokainového aerosolu může vést k mikroperforaci materiálu manžety a následnému rozlepení.
- Dířže směsí kyslíku a dusíku, kyslíku nebo vzduchu může změnit objem a tlak manžety.
- Manžetu příliš nenafukujte. Tlak v manžetě by obvykle neměl překročit 25 cm H₂O nebo mírně přesáhnout naprogramovaný ventilační tlak.
- Nadměrné nafouknutí může způsobit kompresní poškození průdušnice nebo deformaci či dokonce prasknutí manžety, což vede k vyprázdnění nebo zablokování průtoku vzduchu.
- Při nasazování trubice s háčkem na ostruhu dbejte zvýšené opatrnosti.
- Před změnou polohy trubice vypustte manžetu. Pohyb trubice s nafouknutou manžetou může způsobit poškození dýchacích cest nebo poškození manžety. Jakmile se z manžety odstraní vzduch, pilotní balónek se zhroutí. Po každé změně polohy zkontrolujte správné umístění trubice.
- Použití bronchiální trubice při zákrocích, které vyžadují použití laseru nebo jiných elektrochirurgických přístrojů s aktivní elektrodou ve stejném místě, není povoleno.
- Pokud se po intubaci změní poloha pacienta nebo poloha rourky, zkontrolujte, zda rourka zůstává ve správné poloze. Jakoukoli změnu polohy trubice je třeba okamžitě opravit.
- Pokud je bronchiální trubice před použitím namazána, zkontrolujte, zda se mazivo nedostalo dovnitř a nezablokovalo průchod trubice, čímž by bránilo ventilaci.
- Pravidelně kontrolujte polohu trubice (auskultace, bronchoskopie, rentgen).

Varování

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

Komplikace

Dodržování současných uznávaných lékařských technik a provádění zákroku kvalifikovaným zdravotnickým personálem snižuje na minimum možnost komplikací, jako jsou: tracheitida, bronchitida, epiglottitida, paréza podjazykových nebo jazykových nervů, perforace jícnu, perforace hrtanu, pneumotorax, poruchy dýchání, poranění rtů, jazyka, jícnu, nosu, hrtanu, hrtanového hlasivkového aparátu, patra, mandlí atd. vředy rtů, úst, jícnu, hlasivek, zúžení hrtanu a průdušnice, poranění zubů.

Poznámky

Rourky by měly být skladovány při teplotě od 5 °C do 40 °C. Nepoužívejte, pokud je obal poškozen. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

Nakládání s použitým výrobkem

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

Odpovědnost - právní pokyny

Průdušky SUMI jsou podrobeny fyzikálním, biologickým a chemickým testům. To umožňuje jejich bezpečné použití a zaručuje nejvyšší kvalitu. Před použitím zdravotnického prostředku si přečtěte návod k použití. Průdušky vyrobené společností SUMI smí používat pouze kvalifikovaný zdravotnický personál. Společnost SUMI nenese odpovědnost za případné následky způsobené nesprávným určením velikosti nebo použitím trubek v rozporu s jejich účelem a návodem k použití.

V případě stížnosti nebo zdravotního incidentu musí být zdravotnický prostředek uchován spolu s bezprostředním obalem. Doporučuje se také fotografická dokumentace. Každý závažný incident, ke kterému došlo, by měl být nahlášen výrobcí a příslušnému orgánu členského státu.

Velikost trubky	24Ch	26Ch	28Ch	32Ch	35Ch	37Ch	39Ch	41Ch
Maximální průměr bronchoskopu	2,5	3,4	3,4	4,0	4,0	4,5	4,5	5,0
Sací katétr	6Ch	8Ch	8Ch	10Ch	10Ch	10Ch	10Ch	12Ch



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



Ed. 01 15.05.2024
IFU/RD/03

ΕΝΔΟΒΡΟΓΧΙΚΟΙ ΣΩΛΗΝΕΣ - ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Εικονογράμματα

	Κωδικός καταλόγου		Κατασκευαστής		Δεν περιέχει φθαλικές ενώσεις (DEHP)
	Αριθ. σειράς		Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής		Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Ημερομηνία παραγωγής		Χωρίς λάτεξ		Προϊόν μιας χρήσης
	Ημερομηνία λήξης		Παρακαλούμε διαβάστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση		Φυλάσσονται σε ξηρό μέρος.
	Σήμανση CE με αρ. Κοινοποιημένου οργανισμού		Να προστατεύονται από τον ήλιο		Φυλάσσονται σε θερμοκρασία 5-40°C
	Αποστειρωμένοι με οξείδιο του αιθυλενίου, Ενταίο σύστημα αποστειρωμένου φραγμού		Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά		

Οι οδηγίες εφαρμογής ισχύουν για τα ακόλουθα προϊόντα:

21-xx10	21-xx60	21-xx61	22-xx10	22-xx60	22-xx61
21-xx20	21-xx70	21-xx71	22-xx20	22-xx70	22-xx71
21-xx22	21-xx80	21-xx81	22-xx22	22-xx80	22-xx81
21-xx41, 21-xx45	21-xx90	21-xx91	22-xx41, 22-xx45	22-xx90	22-xx91

Περιγραφή

- Ο ενδοβρογχικός σωλήνας διατίθεται ως: «αριστερή» /για αριστερό βρόγχο/ και «δεξιά» /για δεξιό βρόγχο/.
- Αποτελείται από βρογχικούς και τραχειακούς σωλήνες με ετικέτα, δύο μανσέτες, καθένα με εξωτερικά μολύβια ελέγχου πίεσης, και αυτοκλειούμενες βαλβίδες.
- Η βρογχική μανσέτα και το αντίστοιχο μπαλόνι της (με την ένδειξη «βρογχικά») είναι μπλε, ενώ ο τραχειακός σωλήνας και το μπαλόνι του (με την ένδειξη «τραχειακά») είναι διαφανή. Οι σωλήνες σύνδεσμων είναι επίσης μπλε (βρογχικοί) ή διαφανείς (τραχειακοί).
- Οι τυπωμένες ενδείξεις βάθους υποδεικνύουν την απόσταση (σε εκατοστά) από το άνω άκρο του βρογχικού τμήματος.
- Κάθε σωλήνας διαθέτει μια ακτινοσκοπική γραμμή για την επιβεβαίωση της σωστής τοποθέτησης του σωλήνα με τη χρήση ακτίνων Χ και μια ακτινογραφική σήμανση αναφοράς κάτω από τις μανσέτες με τη μορφή λωρίδων μήκους περίπου 20 mm.
- Στη «δεξιά» έκδοση, η θέση της πλευρικής οπής στον σωλήνα καθορίζεται από μια ακτινογραφική γραμμή.
- Στην έκδοση με άγκιστρο για την τροπίδα, στο σημείο όπου ο σωλήνας κάμπτεται «μέσα στο βρόγχο» βρίσκεται ένα άγκιστρο για να επιτρέπει την τοποθέτηση του σωλήνα στο σημείο διάτρησης της τραχείας.

Ενδείξεις

Αερισμός ασθενούς κατά τη διάρκεια θωρακικής χειρουργικής επέμβασης. Παρεταταμένος διαχωριστικός βρογχικός αερισμός.

Αντενδείξεις

Στένωση τραχείας, διασπασμένη ανατομία αεραγωγού, αλλεργία σε εξαρτήματα ιατροτεχνολογικού προϊόντος, η έκδοση με άγκιστρο για την τροπίδα δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια διαδικασιών που γίνονται εντός τραχειακής τρόπιδας.

Στοχευμένοι χρήστες

Επαγγελματίες υγείας.

Πληθυσμός

Ασθενείς που χρειάζονται μηχανικό αερισμό.

Οδηγίες χρήσης

- Επιλέγετε το κατάλληλο μέγεθος σωλήνα για κάθε ασθενή ξεχωριστά.
- Αφαιρέστε απαλά τον αποστειρωμένο ενδοβρογχικό σωλήνα από τη συσκευασία του.
- Τοποθετήστε σταθερά τους συνδέσμους 15 mm στις τραχειακές και βρογχικές συνδέσεις για να αποτρέψετε την αποσύνδεση κατά τη χρήση.
- Κλείστε τις θύρες βρογχοσκόπησης στις γωνιακές συνδέσεις προς τους ενδοβρογχικούς σωλήνες πριν από τη χρήση.
- Σε περίπτωση οποιασδήποτε παραμόρφωσης των πωμάτων των εύκαμπτων θυρών βρογχοσκόπησης, θα πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στη στεγανότητα ολόκληρου του συστήματος.
- Πριν από τη χρήση, ελέγξτε τη μανσέτα, το πιλοτικό μπαλόνι και τη βαλβίδα κάθε σωλήνα γεμίζοντας τα με αέρα. Για να το κάνετε αυτό, τοποθετήστε το άκρο της σύριγγας τύπου luer στο περίβλημα της βαλβίδας και εισαγάγετε αρκετό αέρα για να γεμίσει πλήρως η μανσέτα.
- Μετά το δοκιμαστικό γέμισμα της μανσέτας με αέρα, αδειάστε την εντελώς από τον αέρα.
- Διασωληνώστε τον ασθενή από το στόμα και αφαιρέστε τον οδηγό σύμφωνα με τις τρέχουσες αποδεκτές ιατρικές διαδικασίες.
- Ο δείκτης βάθους διασωλήνωσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να βοηθήσει στη σωστή τοποθέτηση του σωλήνα.
- Γεμίστε τις μανσέτες με αέρα, αφαιρέστε τη σύριγγα από τη βαλβίδα, συνδέστε γρήγορα τον σωλήνα στο σύστημα αερισμού και ελέγξτε τη σωστή τοποθέτηση του σωλήνα σύμφωνα με τις τρέχουσες αποδεκτές ιατρικές διαδικασίες.
- Ελέγξτε ότι το σύστημα εμφύσησης είναι στεγανό. Η ακεραιότητα του συστήματος γεμίσματος με αέρα πρέπει να παρακολουθείται τόσο στην αρχή όσο και κάθε τόσο κατά τη διάρκεια της διασωλήνωσης. Η πίεση της μανσέτας πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά και οποιαδήποτε απόκλιση από την επιλεγμένη πίεση σφράγισης πρέπει να ανιχνεύεται και να διορθώνεται αμέσως.
- Για να αδειάσει από αέρα ένας πνεύμονας, το διάκενο του σωλήνα πρέπει να ανοίξει στην ατμόσφαιρα δωματίου πριν τοποθετηθεί ο σφιγκτήρας στον εν λόγω σωλήνα σύνδεσης.
- Πριν από την αποσωλήνωση, ξεφουσκώστε κάθε μανσέτα εισάγοντας μια σύριγγα στο περίβλημα της βαλβίδας και αφαιρώντας αέρα μέχρι να παρατηρηθεί ότι το πιλοτικό μπαλόνι έχει συμπιχθεί πλήρως.
- Αποσωληνώστε τον ασθενή ακολουθώντας τις τρέχουσες αποδεκτές ιατρικές διαδικασίες.
- Απορρίψτε τον ενδοβρογχικό σωλήνα και όλα τα εξαρτήματα.

Προφυλάξεις

- Ο κλινικός ιατρός θα πρέπει να λαμβάνει τις κατάλληλες προφυλάξεις για να αποφύγει πιθανή βλάβη των μανσέτων λόγω επαφής με τα δόντια του ασθενούς ή με οποιοδήποτε αιχμηρό εργαλείο που ενέχει κίνδυνο για την ακεραιότητα των μανσέτων. Ως εκ τούτου, πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για την αποφυγή βλάβης των λεπτών τοιχωμάτων της μανσέτας κατά τη διάρκεια της διασωλήνωσης, η οποία θα απαιτούσε αποσωλήνωση του ασθενούς και εκ νέου διασωλήνωση. Μην χρησιμοποιείτε σωλήνα με κατεστραμμένη μανσέτα.
- Η χρήση αερόλυματος λιγνοκαΐνης μπορεί να οδηγήσει σε μικροδιάτρηση του υλικού της μανσέτας και επακόλουθη αποσφράγιση.
- Η διάχυση ενός μείγματος οξυγόνου-αζώτου, οξυγόνου ή αέρα μπορεί να αλλάξει τον όγκο και την πίεση της μανσέτας.
- Μην παραφουσκώνετε τη μανσέτα. Η πίεση της μανσέτας δεν πρέπει κανονικά να υπερβαίνει τα 25 cm H₂O ή ελαφρώς να είναι πάνω από την προγραμματισμένη πίεση αερισμού.
- Η υπερβολική πλήρωση με αέρα μπορεί να προκαλέσει συμπτωσιακή βλάβη στην τραχεία ή παραμόρφωση ή ακόμη και ρήξη της μανσέτας, με αποτέλεσμα την αποσυμπίεση ή την παρεμπόδιση της ροής του αέρα. Προσέξτε ιδιαίτερα όταν τοποθετείτε τον σωλήνα με το άγκιστρο για την τροπίδα.

- Ξεφουσκώστε τη μανσέτα πριν επανατοποθετήσετε τον σωλήνα. Η μετακίνηση του σωλήνα με μανσέτα γεμάτηαέρα μπορεί να προκαλέσει βλάβη του αεραγωγού ή βλάβη της μανσέτας. Μόλις ολοκληρωθεί η απομάκρυνση του αέρα από τη μανσέτα, το πιλοτικό μπαλόνι θα καταρρεύσει. Ελέγξτε τη σωστή τοποθέτηση του σωλήνα μετά από κάθε επανατοποθέτηση.
- Δεν επιτρέπεται η χρήση ενδοβρογχικού σωλήνα σε διαδικασίες που απαιτούν τη χρήση λείζερ ή άλλων ηλεκτροχειρουργικών συσκευών με ενεργό ηλεκτρόδιο στην ίδια θέση.
- Εάν η θέση του ασθενούς ή η θέση του σωλήνα αλλάξει μετά τη διασωλήνωση, ελέγξτε ότι ο σωλήνας παραμένει στη σωστή θέση. Οποιαδήποτε αλλαγή στη θέση του σωλήνα πρέπει να διορθώνεται αμέσως.
- Εάν ο ενδοβρογχικός σωλήνας λιπαίνεται πριν από τη χρήση, ελέγξτε ότι το λιπαντικό δεν έχει εισέλθει στο εσωτερικό του και δεν έχει μπλοκάρει το διάκενο του σωλήνα, εμποδίζοντας έτσι τον αερισμό.
- Ελέγχετε περιοδικά τη θέση του σωλήνα (ακρόαση, βρογχοσκόπηση, ακτινογραφία).

Προειδοποιήσεις

Λόγω του κινδύνου λοίμωξης του αναπνευστικού συστήματος από ανθεκτικά κυρίως στη θεραπεία, νοσοκομειακά στελέχη βακτηρίων, πρέπει να ακολουθούνται οι τρέχουσες αποδεκτές ιατρικές διαδικασίες και τεχνικές. Η επανααποστείρωση ή η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τον ασθενή. Ο σωλήνας προορίζεται μόνο για μία χρήση.

Επιπλοκές

Η τήρηση των συγχρονων αποδεκτών ιατρικών τεχνικών και η εκτέλεση της διαδικασίας από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό μειώνει στο ελάχιστο την πιθανότητα επιπλοκών όπως: τραχειίτιδα, βρογχίτιδα, επιγλωτίτιδα, πάρεση των υπογλωσσικών ή γλωσσικών νευρών, διάτρηση του οισοφάγου, διάτρηση του λάρυγγα, πνευμοθώρακας, αναπνευστικές διαταραχές, τραυματισμοί στα χέρια, τη γλώσσα, τον οισοφάγο, τη μήτη, το λάρυγγα, τη φωνητική συσκευή του λάρυγγα, τον ουρανίσκο, τις αμυγδαλές κ.λπ. έλκη των χειλιών, του στόματος, του οισοφάγου, των φωνητικών πτυχών, στένωση του λάρυγγα και της τραχείας, οδοντικές κακώσεις.

Σημειώσεις

Οι σωλήνες πρέπει να αποθηκεύονται μεταξύ 5°C και 40°C. Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

Χειρισμός του χρησιμοποιημένου προϊόντος

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

Ευθύνη - νομικές κατευθυντήριες γραμμές

Οι ενδοβρογχικοί σωλήνες της SUMI υποβάλλονται σε φυσικές, βιολογικές και χημικές δοκιμές. Αυτό επιτρέπει την ασφαλή χρήση τους και εγγυάται την υψηλότερη ποιότητα. Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε το ιατροτεχνολογικό προϊόν. Οι ενδοβρογχικοί σωλήνες που κατασκευάζονται από τη SUMI επιτρέπεται να χειρίζονται μόνο από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό. Η SUMI δεν φέρει ευθύνη για τυχόν συνέπειες που προκύπτουν από εσφαλμένη επιλογή μεγέθους ή χρήση των σωλήνων αντίθετη με τον προβλεπόμενο σκοπό τους και τις οδηγίες χρήσης.

Σε περίπτωση καταγγελίας ή ύπαρξης ιατρικού περιστατικού, το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να φυλάσσεται μαζί με την άμεση συσκευασία του. Συνιστάται επίσης η φωτογραφική τεκμηρίωση. Κάθε σοβαρό περιστατικό που συνέβη πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους.

Μέγεθος σωλήνα	24Ch	26Ch	28Ch	32Ch	35Ch	37Ch	39Ch	41Ch
Μέγιστη διάμετρος βρογχοσκοπίου	2,5	3,4	3,4	4,0	4,0	4,5	4,5	5,0
Καθετήρας αναρρόφησης	6Ch	8Ch	8Ch	10Ch	10Ch	10Ch	10Ch	12Ch



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

TUBOS ENDOBRONQUIALES - INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN

Pictogramas

	N.º de catálogo		Fabricante		Sin ftalatos (DEHP)
	N.º de serie		Identificador único del dispositivo		Producto sanitario
	Fecha de fabricación		Sin látex		Producto de un solo uso
	Fecha de caducidad		Lea las instrucciones antes de usar		Almacenar en un lugar seco.
	Markado CE con el n.º del Organismo notificado		Proteger del sol		Almacenar a temperatura 5 a 40 °C
	Esterilizado por óxido de etileno, Sistema de barrera estéril única		No utilizar si el envase está dañado		

Las instrucciones de utilización se aplican a los siguientes productos:

21-xx10	21-xx60	21-xx61	22-xx10	22-xx60	22-xx61
21-xx20	21-xx70	21-xx71	22-xx20	22-xx70	22-xx71
21-xx22	21-xx80	21-xx81	22-xx22	22-xx80	22-xx81
21-xx41, 21-xx45	21-xx90	21-xx91	22-xx41, 22-xx45	22-xx90	22-xx91

Descripción

- El tubo endobronquial está disponible como: «izquierdo»/al bronquio izquierdo/ y «derecha»/al bronquio derecho/.
- Consta de tubos bronquiales y traqueales etiquetados, dos manguitos, cada uno con globos de control de la presión orientados hacia el exterior y válvulas de cierre automático.
- El manguito bronquial y su globo correspondiente (etiquetado «bronquial») son azules, mientras que el tubo traqueal y su globo (etiquetado «traqueal») son transparentes. Los tubos de los conectores también están codificados en azul (bronquial) o transparente (traqueal).
- Las marcas de profundidad impresas indican la distancia (en centímetros) desde el extremo distal del segmento bronquial.
- Cada tubo tiene una línea radiopaca para confirmar la correcta colocación del tubo mediante rayos X y una marca radiográfica de referencia bajo los manguitos en forma de tiras de aproximadamente 20 mm de longitud.
- En la versión «derecha», la ubicación del orificio lateral del tubo se determina mediante una línea radiográfica.
- En la versión con gancho para la carina, en la zona de curvatura del tubo «hacia el bronquio» se incorpora un gancho adicional que permite anclar el tubo en la bifurcación traqueal.

Indicaciones

Ventilación del paciente durante la cirugía torácica. Ventilación bronquial separada prolongada.

Contraindicaciones

Estenosis traqueal, anatomía de las vías respiratorias alterada, alergia a los componentes del producto sanitario; la versión con gancho para la carina no debe utilizarse durante procedimientos realizados en la zona de la carina.

Usuarios objetivo

Personal sanitario.

Población

Pacientes que requieren ventilación mecánica.

Instrucciones de uso

- Seleccione individualmente el tamaño de tubo adecuado para cada paciente.
- Retire con cuidado el tubo endobronquial estéril del envase.
- Fije firmemente los conectores de 15 mm en las conexiones traqueal y bronquial para evitar su desconexión durante el uso.
- Cierre antes del uso los puertos de broncoscopia situados en las conexiones anguladas de los tubos endobronquiales.
- En caso de deformación de los tapones elásticos de los puertos de broncoscopia, se debe prestar especial atención a la estanqueidad del sistema completo.
- Antes del uso, compruebe el manguito, el balón piloto y la válvula de cada tubo mediante su inflado con aire. Para ello, inserte la punta de una jeringa Luer en la carcasa de la válvula e inyectar aire en cantidad suficiente para lograr el llenado completo del manguito.
- Después de la prueba de inflado del balón, vacíelo completamente de aire.
- Intube al paciente por vía oral y retire la guía siguiendo los procedimientos médicos vigentes.
- La marca de profundidad de intubación puede utilizarse como referencia para ajustar la posición del tubo.
- Infla los manguitos, retire la jeringa de la válvula, conecte rápidamente el tubo al sistema de ventilación y compruebe su correcta colocación conforme a los procedimientos médicos aceptados.
- Compruebe que el sistema de insuflación es estanco. La integridad del sistema de inflado debe monitorizarse tanto al inicio como de forma periódica durante la intubación. La presión de los manguitos debe monitorizarse con precisión, y cualquier desviación respecto a la presión de sellado seleccionada debe detectarse y corregirse inmediatamente.
- Para desinflar un pulmón, antes de colocar la pinza en el tubo correspondiente, se debe abrir el lumen del tubo a la atmósfera.
- Antes de la extubación, desinflar cada manguito introduciendo una jeringa en la válvula y retirando el aire hasta observar el colapso completo del balón piloto.
- Extube al paciente siguiendo los procedimientos médicos actualmente aceptados.
- Deseche el tubo bronquial y todos los accesorios.

Medidas de precaución

- El médico debe tomar las medidas de precaución adecuadas para evitar el posible daño de los manguitos por contacto con los dientes del paciente o con instrumentos que presenten bordes afilados, los cuales pueden comprometer la integridad de los manguitos. Por ello, se debe extremar la precaución para evitar dañar las delgadas paredes del manguito durante la intubación, ya que esto obligaría a extubar y volver a intubar al paciente. No debe utilizarse un tubo con el manguito dañado.
- El uso de aerosol de lidocaína puede producir microperforaciones en el material del manguito y, en consecuencia, provocar fugas.
- La difusión de la mezcla de oxígeno y nitrógeno, de oxígeno puro o de aire, puede modificar el volumen y la presión del manguito.
- No inflar el manguito en exceso. La presión del manguito no debería normalmente superar los 25 cm H₂O, o únicamente sobrepasar ligeramente la presión de ventilación programada.
- El inflado excesivo puede causar lesión compresiva de la tráquea, así como deformación o incluso rotura del manguito, lo que podría provocar su vaciado o la obstrucción del flujo aéreo.
- Se debe actuar con especial precaución al utilizar la versión del tubo con gancho para la carina.
- Antes de cambiar la posición del tubo, se debe desinflar el manguito. Mover el tubo con el manguito inflado puede causar lesiones de las vías respiratorias o dañar el propio manguito. Al finalizar la desinflación del manguito, el balón piloto colapsará. Verificar la correcta posición del tubo después de cada recolocación.
- El uso del tubo endobronquial está prohibido en procedimientos que requieran el empleo de láser u otros dispositivos electroquirúrgicos con electrodos activos en la misma zona.
- Si la posición del paciente o la posición del tubo cambian tras la intubación, se debe comprobar que el tubo continúa en la posición correcta. Cualquier desplazamiento debe corregirse de inmediato.

- Si el tubo endobronquial ha sido lubricado antes de su utilización, debe comprobarse que el lubricante no ha penetrado en el interior del tubo, lo que podría obstruir su luz e impedir la ventilación.
- La posición del tubo debe comprobarse periódicamente (auscultación, broncoscopia, radiografía).

Advertencias

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

Complicaciones

La observancia de las técnicas médicas aceptadas y la realización del procedimiento por personal sanitario cualificado minimizan el riesgo de aparición de complicaciones tales como: inflamación de la tráquea, bronquios o epiglotis; paresia de los nervios hipoglosos o linguales; perforación del esófago; perforación de la laringe; neumotórax; alteraciones respiratorias; lesiones de labios, lengua, esófago, nariz, laringe, aparato fonatorio laringeo, paladar o amígdalas; úlceras de labios, boca, esófago o pliegues vocales; estenosis de laringe y tráquea; lesiones dentales.

Comentarios

Los tubos deben conservarse entre 5 °C y 40 °C. No utilizar en caso de daño del envase. No utilizar después de la fecha de caducidad.

Eliminación del producto usado

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

Responsabilidad: indicaciones legales

Los tubos endobronquiales fabricados por SUMI se someten a pruebas físicas, biológicas y químicas. Esto permite su uso seguro y garantiza su máxima calidad. Lea las instrucciones de uso antes de utilizar el producto sanitario. Los tubos endobronquiales fabricados por SUMI solo deben ser manipulados por personal médico cualificado. SUMI no se hace responsable de los efectos derivados de una selección incorrecta del tamaño o de un uso no conforme con la finalidad prevista y con estas instrucciones de utilización.

En caso de reclamación o de producirse un incidente médico, debe conservarse el producto sanitario junto con su envase primario. También es aconsejable la documentación fotográfica. Cualquier incidente grave que se haya producido debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro.

Tamaño del tubo	24Ch	26Ch	28Ch	32Ch	35Ch	37Ch	39Ch	41Ch
Diámetro máximo del broncoscopio	2,5	3,4	3,4	4,0	4,0	4,5	4,5	5,0
Catéter de succión	6Ch	8Ch	8Ch	10Ch	10Ch	10Ch	10Ch	12Ch



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

Ed. 01 15.05.2024
IFU/RD/03

BRONHIJALNI TUBUSI - UPUTE ZA UPORABU

Simboli

	Kataloški broj		Proizvođač		Ne sadrži ftalate (DEHP)
	Šifra serije		Jedinstvena identifikacija proizvoda		Medicinski proizvod
	Datum proizvodnje		Bez lateksa		Nemojte ponovno upotrebljavati
	Rok uporabe		Proučite upute za uporabu		Čuvati na suhom
	Oznaka CE sa brojem prijavljenog tijela		Držite dalje od sunčeve svjetlosti		Ograničenje temperature 5-40°C
	Sterilizirano etilen oksidom, sustav jednokratne sterilne barijere		Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno		

Ove upute za uporabu odnose se na sljedeće proizvode:

21-xx10	21-xx60	21-xx61	22-xx10	22-xx60	22-xx61
21-xx20	21-xx70	21-xx71	22-xx20	22-xx70	22-xx71
21-xx22	21-xx80	21-xx81	22-xx22	22-xx80	22-xx81
21-xx41, 21-xx45	21-xx90	21-xx91	22-xx41, 22-xx45	22-xx90	22-xx91

Opis

- Bronhijalni tubusi dostupni su u izvedbi kao "lijevi" i "desni".
- Sastoje se od označenih bronhijalnih i trahealnih cijevi i dva cuffa, svaka s samozatvarajućim ventilom i pričvršćenim pilot balonom.
- Bronhijalni cuff i odgovarajući pilot balon (označeni kao "bronhijalni") su plave boje, dok su trahealna cijev i njezin pilot balon (označeni kao "trahealni") prozirni. Spojne cijevi su također u jednoj boji plavoj (bronhijalni) ili prozirnoj (trahealni).
- Otisnute oznake dubine označavaju udaljenost od distalnog kraja bronhijalnog segmenta.
- Svaki tubus ima radiopaktu liniju za potvrdu ispravnog položaja pomoću rendgenskih zraka, kao i radiografske referentne oznake ispod cuffa u obliku traka duljine otprilike 20 mm.
- U "desnoj" izvedbi, položaj bočnog otvora u tubusu određen je radiografskom linijom.
- U verziji s kukicom, kukica je dodatno pričvršćena na karinu, na mjestu gdje je tubus savijena prema bronhu, što omogućuje postavljanje tubusa točno na dio traheje.

Indikacije

Ventilacija pacijenta tijekom torakokirurških zahvata. Produžena odvojena bronhijalna ventilacija.

Kontraindikacije

Stenoza dušnika, abnormalna anatomija dišnih putova, senzibilizacija na komponente medicinskog uređaja, verzija s kukicom koja se pričvršćuje na verziju s kukicom za karinu/ostru dušnika ne smije se koristiti tijekom operacije koja se izvodi u području karine.

Korisnici

Zdravstveni djelatnici.

Ciljana skupina

Pacijenti kojima je potrebna mehanička ventilacija

Upute za uporabu

- Za svakog pacijenta pojedinačno treba odabrati odgovarajuću veličinu tubusa.
- Pažljivo izvadite sterilni bronhijalni tubus iz pakiranja.
- Čvrsto montirati 15 mm konektor u trahealnu cijev i u trahealni i bronhijalni spoj kako bi se spriječilo njihovo odvajanje usred korištenja.
- Prije upotrebe zatvorite portove za bronhoskopiju na dvostrukom okretnom koljenastom konektoru bronhijalnog tubusa.
- U slučaju bilo kakve deformacije elastičnih čepova portova za bronhoskopiju, posebnu pozornost treba posvetiti nepropusnosti cijelog sustava.
- Prije upotrebe provjeriti cuff i pilot balon, kao i ventil svake cijevi punjenjem. Krajnji dio Luer štrcaljke postaviti u kucište ventila za napuhavanje cuffa i ubrizgati zrak u količini dovoljnoj da se cuff potpuno napuni.
- Nakon početnog napuhavanja cuffa, potpuno ga ispuhните.
- Ukloniti vodič i intubirati pacijenta kroz usta, paziteći na poštivanje trenutno odobrenih medicinskih tehnika.
- Marker dubine intubacije može vam biti od pomoći u ispravljanju postavljanja tubusa.
- Napuhните cuffove, uklonite štrcaljku s ventila, brzo spojite tubus s izvorom ventilacije i provjerite ispravnost postavljanja tubusa, paziteći na poštivanje trenutno odobrenih medicinskih tehnika.
- Provjerite je li sustav za insulaciju nepropusno zatvoren. Integritet sustava za napuhavanje treba pratiti i na početku i periodično tijekom intubacije. Tlak u cuffu treba biti pod preciznim nadzorom, a sva odstupanja od odabranog tlaka brtvljenja treba ispraviti.
- Da bi se ispuhao zrak iz jednog plućnog krila, potrebno je otvoriti lumen tubusa prema atmosferi prostorije prije postavljanja kopče na spojnu cijev.
- Prije ekstubacije, svaki cuff treba ispuhati umetanjem štrcaljke u kucište ventila, a treba ukloniti ispuhivanjem pilot balona.
- Ekstubirati pacijenta uz pridržavanje trenutno odobrenih medicinskih tehnika.
- Odođite/zbrinite bronhijalni tubus i sav pribor.

Mjere predostrožnosti

- Liječnik treba poduzeti odgovarajuće mjere opreza kako bi izbjegao potencijalno oštećenje trahealnog cuffova kao posljedicu njegovog kontakta s pacijentovim zubima ili svim vrstama alata s oštrim rubovima, što predstavlja prijetnju cjelovitosti cuffa. Stoga treba postupati oprezno kako bi se izbjeglo oštećenje tankih stijenki cuffa tijekom intubacije, što bi uzrokovalo potrebu za ekstubacijom pacijenta i ponovljenom intubacijom. Ne smije se koristiti tubus s oštećenim cuffom.
- Upotreba spreja s lidokainom može dovesti do mikroperforacija materijala od kojeg su izrađene manžete.
- Diffuzija smjese kisika i dušika, kisika ili zraka može promijeniti volumen cuffa kao i tlak.
- Cuff se ne smije previše napuhati. Obično tlak u cuffu ne smije prelaziti 25 cm H₂O. Prekomjerno napuhavanje može rezultirati oštećenjem dušnika, puknućem cuffa s naknadnim ispuhivanjem ili deformacijom cuffa, što posljedično može dovesti do blokade dišnih putova.
- Prekomjerno napuhavanje cuffa može dovesti do oštećenja dušnika, deformacije ili čak puknuća cuffa, što rezultira ispuhivanjem cuffa ili blokadom protoka zraka.
- Molimo budite posebno oprezni u slučaju uvođenja tubusa s kukicom koja se pričvršćuje na karinu.
- Ispuštite cuff prije ponovnog pozicioniranja tubusa. Pomicanje tubusa kada je cuff napuhan može uzrokovati ozljedu pacijenta ili oštećenje cuffa. Nakon završetka ispuhivanja cuffa, pilot balon će se potpuno će se zapasti. Provjerite ispravan položaj tubusa nakon svakog ponovnog pozicioniranja.
- Korištenje bronhijalnog tubusa u postupcima koji zahtijevaju korištenje lasera ili drugih elektrokirurških uređaja s aktivnom elektrodom na istom mjestu nije dopušteno.
- Kada se položaj pacijenta ili položaj tubusa promijeni nakon intubacije, treba provjeriti je li tubus u ispravnom položaju. Svaka promjena položaja tubusa treba odmah biti ispravljena.
- Ako je bronhijalni tubus podmazan prije uporabe, treba provjeriti je li lubrikant ušao u lumen cijevi i začepio ga, čime bi se onemogućila ventilacija.
- Treba povremeno provjeravati položaj tubusa (auskultacija, endoskopija bronha, radiografija).

Upozorenja

Zbog rizika od infekcije dišnih putova nekim bolničkim sojevima koji ne zahtijevaju liječenje, treba se pridržavati važećih odobrenih medicinskih postupaka i tehnika. Ponovljena sterilizacija ili ponovljena upotreba mogu predstavljati rizik za pacijenta. Tubus je isključivo za jednokratnu upotrebu.

Komplikacije

Pridržavanje trenutno odobrenih medicinskih tehnika i izvođenje postupka od strane kvalificiranog medicinskog osoblja smanjuje na minimum mogućnost komplikacija, npr.: upale poput traheobronhitisa, epiglotitisa, pareze hipoglosalnih ili glosalnih živaca, perforacije jednjaka, perforacije grkljana, pneumotoraksa, dispneje, ozljeda usana, jezika, jednjaka, nosa, grkljana, glasnica, nepca, tonzila itd., ulceracije usnica, jednjaka, glasnica, stenoze grkljana i dušnika, ozljede zuba.

Primjedbe

Tubuse treba čuvati na temperaturi između 5°C i 40°C. Ne koristiti u slučaju oštećenja pakiranja. Ne koristiti nakon isteka roka valjanosti.

Odlaganje

Nakon upotrebe, ovaj uređaj zbrinite u skladu s važećim nacionalnim propisima o zbrinjavanju medicinskog otpada..

Odgovornost – zakonske smjernice

Bronhijalni tubusi proizvođača SUMI podvrgnuti su fizičkim i kemijskim ispitivanjima te ispitivanjima biokompatibilnosti. To omogućuje njihovu sigurnu uporabu i osigurava najvišu kvalitetu. Prije uporabe bronhijalnih tubusa pažljivo pročitajte upute za uporabu. Bronhijalni tubusi proizvođača SUMI namijenjeni su za uporabu od strane kvalificiranog medicinskog osoblja. Tvrtka SUMI neće biti odgovorna za posljedice uzrokovane nepravilnim odabirom veličine tubusa ili upotrebom tubusa suprotno predviđenoj namjeni i uputama za uporabu. U slučaju prigovora ili medicinskog incidenta, čuvajte medicinski proizvod s njegovim neposrednim pakiranjem. Svaki ozbiljni medicinski incident mora se prijaviti proizvođaču i nacionalnom nadležnom tijelu.

Velicina	24Ch	26Ch	28Ch	32Ch	35Ch	37Ch	39Ch	41Ch
Maksimalni promjer bronhoskopa	2,5	3,4	3,4	4,0	4,0	4,5	4,5	5,0
Sukcijski kateter	6Ch	8Ch	8Ch	10Ch	10Ch	10Ch	10Ch	12Ch



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

Ed. 01 15.05.2024
IFU/RD/03

ENDOBONCHÁLIS TUBUSOK – HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Piktogramok

	Katalógusszám		Gyártó		Flatlámentes (DEHP)
	Sorozatszám		Egyedi eszközazonosító		Orvostechnikai eszköz
	Gyártás dátuma		Latexmentes		Egyszerhasználatos termék
	A lejárat dátum		Használat előtt olvassa el az útmutatót		Száraz helyen tárolandó
	CE jelölés a bejelentett szervezet azonosító számával		Óvja a napsugáraktól		Tárolási hőmérséklet: 5-40°C
	Etilén-oxiddal sterilizált, Egyszeres steril gátrendszer		Ne használja, ha a csomagolása sérült		

Az alkalmazási útmutatók a következő termékekre vonatkoznak:

21-xx10	21-xx60	21-xx61	22-xx10	22-xx60	22-xx61
21-xx20	21-xx70	21-xx71	22-xx20	22-xx70	22-xx71
21-xx22	21-xx80	21-xx81	22-xx22	22-xx80	22-xx81
21-xx41, 21-xx45	21-xx90	21-xx91	22-xx41, 22-xx45	22-xx90	22-xx91

Leírás

- Az endobronchiális tubus a következő változatban kapható: „bal”/a bal hörgőre/ és „jobb”/a jobb hörgőre/.
- Az eszköz jelöléssel ellátott hörgő- és légcsőstubusokból, két mandzsettából áll, amelyek mindegyikéhez külső pilotballon és önzáró szelep tartozik a nyomás ellenőrzésére.
- A hörgőmandzsetta és a hozzá tartozó pilotballon („hörgő” jelöléssel) kék színű, míg a légcsőstubus és annak ballonja („légcső” jelöléssel) átlátszó. Az összekötő csövek szintén színekkel vannak ellátva: kékkel (hörgő), illetve átlátszóan (légcső).
- A nyomtatott mélységjelzések a hörgőszegmens disztális végétől mért távolságot (centiméterben) jelzik.
- Minden tubus röntgenárnyékot adó vonallal rendelkezik a tubus helyes pozíciójának röntgenvizsgálattal történő ellenőrzéséhez, valamint a mandzsetták alatt elhelyezett, körülbelül 20 mm hosszúságú röntgen-referenciajelzésekkel.
- A „jobb” kivétel esetén az oldalsó nyílás helyzetét a tubuson futó röntgenárnyékot adó vonal jelöli.
- A tubus kettéágazódási kampóval ellátott kivétel esetén a „hörgőbe vezető” tubus hajtalanl egy kiegészítő kampó található, amely lehetővé teszi a tubus rögzítését a légcső bifurkációjánál.

Javallatok

A beteg lélegeztetése mellkasbeéseti beavatkozás során. Hosszabb ideig tartó szelektív, elkülönített hörgőlélegeztetés.

Ellenjavallatok

A légcső szűkület, a légutak torzult anatómiája, a gyógyászati eszköz bármely összetevőjével szembeni túlérzékenység, a kapocscsal ellátott kivétel nem alkalmazható a carina területén végzett beavatkozások során.

Célfelhasználók

Egészségügyi szakemberek.

Betegpopuláció

Mechanikus lélegeztetést igénylő betegek.

Használati útmutató

- A megfelelő tubusméretet minden beteg esetében egyedileg kell kiválasztani.
- A steril endobronchiális tubust óvatosan vegye ki a csomagolásból.
- A 15 mm-es csatlakozókat szorosan rögzítse a légcső- és a hörgőcsatlakozókhoz annak érdekében, hogy használat közben ne váljanak szét.
- Használat előtt zárja le a tubushoz tartozó könyökcsatlakozókon található bronchoscópos portokat.
- Amennyiben a bronchoscópos portok rugalmas zárókapukjai deformálódtak, különös figyelmet kell fordítani a teljes rendszer tömítettségére.
- Használat előtt ellenőrizze mindkét mandzsettát, a pilotballonokat és a szelepeket levegővel történő felfújással. Ennek érdekében helyezze a Luer-csatlakozós fecskendő végét a szelep házába, és fecskendezzen be annyi levegőt, amennyi a mandzsetta teljes felfújásához szükséges.
- A próba-felfújást követően a mandzsettát teljesen le kell eresztetni.
- A beteget szájon keresztül intubálja, majd a vezetőt távolítsa el az aktuálisan elfogadott orvosi eljárások betartásával.
- Az intubálási mélység jelölése segítségként használható a tubus helyzetének korrigálásához.
- Fújja fel a mandzsettákat, távolítsa el a fecskendőt a szelepekről, majd gyorsan csatlakoztassa a tubust a lélegeztető rendszerhez, és ellenőrizze a tubus helyes elhelyezkedését az elfogadott orvosi protokollok szerint.
- Ellenőrizze, hogy az inszufflációs rendszer tömített-e. A felfújó rendszer épségét az intubálás kezdetén és azt követően rendszeres időközönként ellenőrizni kell. A mandzsetták nyomását pontosan monitorozni kell; a beállított tömítőnyomástól való bármely eltérést azonnal észlelni és korrigálni szükséges.
- Az egyik tüdő levegőtlenítéséhez, az adott összekötő cső leszorítása előtt a tubus lumenét meg kell nyitni a szoba levegője felé.
- Extubálás előtt minden mandzsettát le kell engedni oly módon, hogy a fecskendőt a szelep házába helyezve eltávolíttjuk a levegőt addig, amíg a pilotballon teljes leengedése figyelhető meg.
- A beteget az aktuálisan elfogadott orvosi eljárások betartásával kell extubálni.
- Az endobronchiális tubust és valamennyi tartozékát használat után meg kell semmisíteni.

Óvintézkedések

- Az orvosnak megfelelő óvintézkedéseket kell tennie annak érdekében, hogy elkerülje a mandzsetták esetleges sérülését, amely a beteg fogaival, illetve éles szélű eszközökkel való érintkezése következtében a mandzsetták integritását veszélyeztethetné. Ezért az intubálás során különös óvatossággal kell eljárni a mandzsetták vékony falának sérülés elkerülése érdekében, mivel ez a beteg extubálását és ismételt intubálását tehetné szükségessé. Sérült mandzsettával rendelkező tubus nem használható.
- A lidokain aeroszol alkalmazása mikroperforációkat okozhat a mandzsetták anyagában, ami azok tömítetlenné válásához vezethet.
- Az oxigén–nitrogén keverék, a tiszta oxigén vagy a levegő diffúziója megváltoztathatja a mandzsetta térfogatát és nyomását.
- A mandzsettát nem szabad túlfújni. A mandzsettában uralkodó nyomás általában nem haladhatja meg a 25 cm H₂O értéket, illetve csak kis mértékben lépheti túl a beállított lélegeztetési nyomást.
- A túlzott felfújás a légcső kompressziós sérülését, a mandzsetta deformációját vagy akár megrepedését is okozhatja, ami a mandzsetta leereszkedéséhez, illetve a levegőáramlás akadályozásához vezethet.
- A carinakapocscsal ellátott tubus behelyezése során különös körültekintéssel kell eljárni.
- A tubus helyzetének megváltoztatása előtt a mandzsettát minden esetben le kell engedni. A tubus elmozdítása felfújott mandzsetta mellett a légutak sérülését vagy a mandzsetta károsodását okozhatja. A mandzsettából történő levegő eltávolítását követően a pilotballon összeesik. A tubus helyes elhelyezkedését minden egyes újrapozicionálás után ellenőrizni kell.
- Az endobronchiális tubus alkalmazása olyan eljárások során, amelyek lézer vagy aktív elektródával rendelkező elektrodeszteti eszköz használatát igénylik ugyanazon a területen, tilos.
- Amennyiben az intubálást követően a beteg testhelyzete vagy a tubus pozíciója megváltozik, ellenőrizni kell, hogy a tubus továbbra is megfelelő helyzetben van-e. A tubus bármely elmozdulását azonnal korrigálni kell.

- Amennyiben a kétfülmű endobronchiális tubust használat előtt sikosítással látják el, ellenőrizni kell, hogy a sikosító nem jutott-e a lumenbe, és nem okoz-e elzáródást, amely a lélegeztetést akadályozná.
- A tubus helyzetét rendszeres időközönként ellenőrizni kell (auszkultációval, bronchoscópos vizsgálattal, radiográfiával).

Figyelmeztetések

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

Szövődmények

Az aktuálisan elfogadott orvosi technikák betartása, valamint a beavatkozás szakképzett egészségügyi személyzet általi elvégzése minimalisra csökkenti az olyan szövődmények előfordulásának lehetőségét, mint: a légcső, a hörgők és a gégefedő gyulladása; a nyelv alatti vagy nyelvi idegek bénulása; a nyelőcső perforációja; a gége perforációja; pneumothorax; légzési zavarok; sérülések a következő területeken: ajkak, nyelv, nyelőcső, orr, gége, a gége hangképző apparátusa, szápadlás, mandulák stb.; ajkak, szájüreg, nyelőcső és hangszalagok kifeléyesedése; a gége és a légcső szűkületei; fogkárosodások.

Megjegyzések

A tubusokat 5 °C és 40 °C közötti hőmérsékleten kell tárolni. Sérült csomagolás esetén nem használhatók. A lejárat idő után nem alkalmazható.

Az elhasznált termék kezelése

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

Felelősség – jogi tájékoztatás

A SUMI által gyártott endobronchiális tubusok fizikai, biológiai és kémiai vizsgálatokon esnek át. Ez biztosítja a biztonságos használatot és garantálja a legmagasabb minőséget. Javasoljuk, hogy az orvostechnikai eszköz használata előtt figyelmesen olvassa el a használati útmutatót. A SUMI által gyártott endobronchiális tubusokat csak szakképzett egészségügyi személyzet használhatja. A SUMI vállalat nem vállal felelősséget a nem megfelelő méretválasztásból, illetve a rendeltetésellenes vagy a használati utasítással ellentétes alkalmazásból eredő következményekért.

Reklámáció vagy orvosi incidens bekövetkezése esetén az orvostechnikai eszközt a közvetlen csomagolással együtt meg kell őrizni. Javasolt továbbá fényképes dokumentáció készítése is. Minden bekövetkezett súlyos incidenst jelenteni kell a gyártónak és az érintett tagállam illetékes hatóságának.

Tubus mérete	24Ch	26Ch	28Ch	32Ch	35Ch	37Ch	39Ch	41Ch
A bronchoscópos maximális átmérője	2,5	3,4	3,4	4,0	4,0	4,5	4,5	5,0
Leszívó katéter	6Ch	8Ch	8Ch	10Ch	10Ch	10Ch	10Ch	12Ch



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

Ed. 01 15.05.2024
IFU/RD/03

ENDOBROCHINIAI VAMZDELIAI – NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Piktogramas

	Katalogo numeris		Gamintojas		Be ftalatų (įskaitant DEHP)
	Partijos kodas		Unikalūs įrenginio identifikatoriai		Medicinos prietaisas
	Pagaminimo data		Be latekso		Nenaudoti pakartotinai
	Tinkamumo laikas		Peržiūrėkite naudojimo instrukcijas		Laikyti sausai
	CE ženklas su notifikacijos įstaigos Nr.		Saugoti nuo saulės spindulių		Temperatūros riba 5–40 °C
	Steriliuota etileno oksidu, vienguba sterili barjerinė sistema		Nenaudokite, jei pakuotė pažeista		

Šios naudojimo instrukcijos taikomos šiems produktams:

21-xx10	21-xx60	21-xx61	22-xx10	22-xx60	22-xx61
21-xx20	21-xx70	21-xx71	22-xx20	22-xx70	22-xx71
21-xx22	21-xx80	21-xx81	22-xx22	22-xx80	22-xx81
21-xx41, 21-xx45	21-xx90	21-xx91	22-xx41, 22-xx45	22-xx90	22-xx91

Aprašymas

- Endobronchinis vamzdelis tiekiamas „kairiosios“ ir „dešinės“ pusės variantais.
- Jį sudaro pažymėti bronchų ir trachėjos vamzdeliai bei dvi manžetės, kiekviena su vienkryptiu vožtuvu ir pritvirtintu pilotiniu balionu.
- Bronchinė manžetė ir atitinkamas pilotinis balionas (pažymėti kaip „bronchinis“) yra mėlynos spalvos, o trachėjos vamzdelis ir jo balionas (pažymėti kaip „trachėjinis“) yra skaidrūs. Jungiamieji vamzdeliai taip pat yra mėlynos spalvos (bronchinis) arba skaidrūs (trachėjinis).
- Spausdinti gylis žymėjimai rodo atstumą nuo distalinio bronchų segmento galo.
- Kiekvienas vamzdelis turi rentgenokontrastrinę liniją, skirtą rentgeno spinduliais patvirtinti teisingą vamzdelio padėtį. Be to, „kairiosios pusės“ versijoje po manžetėmis yra maždaug 20 mm ilgio juostelių pavidalo atskaitos rentgeno žymės.
- Dešinės pusės versijoje šoninės angos vieta vamzdyje pažymėta rentgenokontrastrine linija.
- Versijoje su kabliu ties trachėjos bifurkacija papildomai pritvirtintas kabliukas, toje vietoje, kur vamzdelis sulenktas link broncho, leidžiant vamzdelį tiksliai uždėti ant trachėjos plyšio.

Indikacijos

Paciento ventiliacija krūtinės ląstos chirurginių procedūrų metu. Ilgalaikė atskiroji bronchų ventiliacija.

Kontraindikacijos

Trachėjos stenozė, anomalinė kvėpavimo takų anatomija, jautrumas medicinos prietaiso komponentams, versija su kabliuku, tvirtinamu prie atšakos, negali būti naudojama operacijų, atliekamų carinos srityje, metu.

Vartotojai

Sveikatos priežiūros specialistai.

Tikslinė grupė

Pacientai, kuriems reikalinga mechaninė ventiliacija

Naudojimo instrukcija

- Kiekvienam pacientui reikia individualiai parinkti tinkamą vamzdelio dydį.
- Švelniai išimti sterilių bronchų vamzdelį iš pakuotės.
- Tvirtai pritvirtinti 15 mm jungtis trachėjos vamzdyje ir bronchų jungtys, kad jos neatsijungtų naudojimo metu.
- Prieš naudojimą uždarykite bronchoskopo prievado angą ant dvigubos pasukamos alkūnės bronchų vamzdelio jungties.
- Jei bronchoskopo prievado anga deformuota, reikia atkreipti ypatingą dėmesį į visos sistemos sandarumą.
- Prieš naudojimą patikrinkite manžetę, pilotinį balioną ir kiekvieno vamzdelio vožtuvą, juos pripildydami. Įdėkite Luer švirkšto antgalį į manžetės pripūtimo vožtuvo korpusą ir įpurškite oro tiek, kad manžetė būtų visiškai užpildyta.
- Pripūstą manžetę, visiškai išleiskite orą.
- Intubavę pacientą per burną ir išimkite kreipklį, laikantis šiuo metu patvirtintų medicininių metodų.
- Intubacijos gylis žymeklis gali padėti koreguojant vamzdelio išdėstymą.
- Norėdami pripūsti manžetes, nuimkite švirkštą nuo vožtuvo, greitai prijunkite vamzdelį prie ventilacijos šaltinio ir patikrinkite teisingą vamzdelio išdėstymą, atkreipdami dėmesį į galiojančių patvirtintų medicininių metodų laikymąsi.
- Patikrinkite, ar pripūtimo sistema yra sandari. Pripūtimo sistemos vientisumas turėtų būti stebimas tiek pradedant intubaciją, tiek periodiškai jos metu. Slėgis manžetėse turėtų būti atidžiai stebimas, o bet kokio nukrypimai nuo pasirinkto slėgio turėtų būti ištaisyti.
- Norint išleisti orą iš vieno plaučių, prieš pritvirtinant spaustuką prie jungiamojo vamzdelio, reikia atidaryti tam tikrą vamzdelio spindį į kambario atmosferą.
- Prieš ekstubaciją kiekviena manžetė turi būti išleista įkišus švirkštą į vožtuvo korpusą, o dujų mišinys turi būti pašalintas išleidžiant orą iš pilotinio baliono.
- Ekstubuokite pacientą laikydamiesi galiojančių patvirtintų medicininių metodų.
- Išmeskite bronchų vamzdelį ir visus priedus.

Atsargumo priemonės

- Gdytojas turėtų imtis tinkamų atsargumo priemonių, kad sumažintų galimą trachėjos manžetės pažeidimą dėl jos sąlyčio su paciento dantimis ir visais įrankiais su aštriais kraštais, kurie kelia grėsmę manžetės vientisumui. Todėl intubacijos metu reikia elgtis atsargiai, kad nebūtų pažeistos plonos manžetės sienelės, nes tai gali sukelti paciento ekstubacijos ir pakartotinės intubacijos poreikį. Negalima naudoti vamzdelio su pažeista manžete.
- Lidokaino purškalo naudojimas gali sukelti skylių susidarymą PVC manžetėje.
- Deguoניes ir azoto mišinio, deguoניes ar oro difuzija gali pakeisti manžetės tūrį ir slėgį.
- Paprastai slėgis manžetėje neturėtų viršyti 25 cm H₂O, arba tik nežymiai viršyti nustatytą ventilacijos slėgį.
- Per didelės manžetės pripūtimas gali pažeisti trachėją, deformuoti ar net plyšti manžetę, dėl ko manžetė gali išleisti orą arba užblokuoti deguoניes srautą.
- Būkite ypač atsargūs įkišdami vamzdelį su kabliu, kuris tvirtinamas prie carinos.
- Prieš perstatydami vamzdelį, išleiskite iš manžetės orą. Vamzdelio judinimas, kai manžetė pripūsta, gali sužeisti pacientą arba pažeisti manžetę. Išleisus orą iš manžetės, pilotinis balionas bus visiškai suspaustas. Po kiekvieno vamzdelio perkėlimo patikrinkite, ar jis tinkamai padėtas.
- Draudžiama naudoti bronchų vamzdelį procedūroje, kurioms reikalingas lazeris ar kiti elektrochirurginiai prietaisai su aktyviu elektrodu toje pačioje vietoje.
- Kai po intubacijos pasikeičia paciento padėtis ar vamzdelio išdėstymas, reikia patikrinti, ar vamzdelis yra tinkamoje padėtyje. Kiekvienas vamzdelio padėties pakeitimas turi būti nedelsiant ištaisytas.
- Jei bronchų vamzdelis prieš naudojimą buvo suteptas, reikia patikrinti, ar tepalas nepateko į vamzdelio spindį ir neužkimšo jo spindžio, taip padarydamas ventiliaciją neįmanomą.
- Reikėtų periodiškai tikrinti vamzdelio padėtį (auskultacija, bronchų endoskopija, rentgenografija).

Išspėjimai

Dėl kvėpavimo takų infekcijos rizikos kai kuriais gydymui atsparių hospitalinių bakterijų štamų, reikia laikytis šiuo metu patvirtintų medicininių procedūrų ir metodų. Pakartotinis sterilizavimas arba pakartotinis naudojimas gali kelti pavojų pacientui. Vamzdelis skirtas tik vienkartiniam naudojimui.

Komplikacijos

Laikydamiesi dabartinių patvirtintų medicinos metodų ir atlikdami procedūrą kvalifikuotam medicinos personalui, iki minimumo sumažinate komplikacijų, pvz., uždegimų, tokių kaip tracheobronchitas, epiglottitas, hipoglotito arba liežuvio nervų parėzė, ryklės perforacija, gerklų perforacija, pneumotoraksas, dusulys, lūpų, liežuvio, ryklės, nosies, gerklų, gerklų balso aparato, gomurio, tonzilių ir kt. sužalojimai, lūpų išopėjimas, ryklės, balso raukšlių, gerklų ir trachėjos stenozės, dantų sužalojimai, tikimybę.

Pastabos

Vamzdeliai turi būti laikomi 5–40 °C temperatūroje. Nenaudokite, jei pažeista pakuotė. Nenaudokite pasibaigus tinkamumo laikui.

Atliekų šalinimas

Po naudojimo šį prietaisą išmeskite pagal galiojančius nacionalinius medicininių atliekų šalinimo reglamentus.

Atsakomybė – teisiniai nurodymai

„SUMI“ pagaminti bronchų vamzdeliai yra fiziškai ir chemiškai bei biologiškai suderinami. Tai leidžia juos saugiai naudoti ir užtikrina aukščiausią kokybę. Prieš naudodami bronchų vamzdelius, atidžiai perskaitykite naudojimo instrukciją. „SUMI“ pagaminti bronchų vamzdeliai skirti naudoti kvalifikuotam medicinos personalui. „SUMI“ įmonė neatsako už pasekmes, atsiradusias dėl netinkamo vamzdelių dydžio pasirinkimo arba dėl vamzdelių naudojimo ne pagal paskirtį ir naudojimo instrukcijas.

Gavus skundą ar įvykus medicininiam incidentui, medicinos prietaisą laikykite jo tiesioginėje pakuotėje. Apie kiekvieną rimtą medicininių incidentų reikia pranešti gamintojui ir nacionalinei kompetentingai institucijai.

Vamzdelio dydis	24Ch	26Ch	28Ch	32Ch	35Ch	37Ch	39Ch	41Ch
Maksimalus bronchoskopo skersmuo	2,5	3,4	3,4	4,0	4,0	4,5	4,5	5,0
Siurbimo kateteris	6Ch	8Ch	8Ch	10Ch	10Ch	10Ch	10Ch	12Ch



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

Ed. 01 15.05.2024
IFU/RD/03

ENDOBONKIALTUBE – BRUKSANVISNING

Piktogrammer

	Katalognummer		Produsent		Uten ftalater (DEHP)
	Batchnummer		Unik enhetsidentifikator		Medisinsk utstyr
	Produksjonsdato		Lateksfri		Til engangsbruk
	Utløpsdato		Bruksanvisningen skal leses nøye før bruk.		Oppbevares på et tørt sted
	CE-merking med kontrollorgan-nummer		Beskyttes mot sollys		Oppbevares ved temperaturer mellom 5-40°C
	Sterilisert med etylenoksid, enkelt sterilt barrièresystem		Ikke bruk, hvis emballasjen er skadet		

Bruksanvisninger gjelder for følgende produkter:

21-xx10	21-xx60	21-xx61	22-xx10	22-xx60	22-xx61
21-xx20	21-xx70	21-xx71	22-xx20	22-xx70	22-xx71
21-xx22	21-xx80	21-xx81	22-xx22	22-xx80	22-xx81
21-xx41, 21-xx45	21-xx90	21-xx91	22-xx41, 22-xx45	22-xx90	22-xx91

Beskrivelse

- Endobronkial-tuber er tilgjengelig i følgende versjoner: «venstre» (for venstre bronkie) og «høyre» (for høyre bronkie).
- Den består av bronkial-tilkoblet tube og trakeal-tilkoblet tube med merking, to trakeal-mansjetter – hver med ekstern trykkkontrollballong og selvlukkende ventiler.
- Bronkial-mansjetten og den tilhørende ballongen (merket «bronkial») er blå, mens trakeal-tilkoblet-tuben og ballongen (merket «trakeal») er gjennomsiktige. Tilkoblede tube er også fargekodet blå (bronkial) eller gjennomsiktige (trakeal).
- Trykte dybde markeringer indikerer avstanden (i centimeter) fra den distale enden av bronkial-segmentet.
- Hvert tube har en radiografisk linje for å bekrefte korrekt plassering av røret ved hjelp av røntgenstråler, og et radiografisk referansemerke under mansjettene i form av strekker med en lengde på omtrent 20 mm.
- I den «høyre» versjonen, bestemmes plasseringen av den laterale åpningen i tuben ved hjelp av en radiografisk linje.
- I versjonen med en krok, festes en ekstra krok ved rørbøyning «til bronkiene», slik at røret kan plasseres ved trakealbifurkasjonen.

Indikasjoner

Ventilasjon av en pasient under thoraxkirurgi. Langvarig ventilasjon ved bronkiektasi.

Kontraindikasjoner

Trakeal stenose, deformert luftveisanatomi, allergi mot komponenter i medisinsk utstyr, versjonen med krok kan ikke brukes under prosedyrer utført i krok-området.

Tiltente brukere

Helsepersonell.

Målgruppe

Pasienter som trenger mekanisk ventilasjon.

Bruksanvisning

- Velg riktig rørdimensjon for hver pasient individuelt.
- Pakk ut det sterile endobronkialtuben forsiktig fra emballasjen.
- Sett 15 mm-koblingene godt inn i trakeal- og bronkial-koblingene for å forhindre frakobling under bruk.
- Før bruk, lukk bronkoskopiportene som er plassert på de vinkelkoblingene for endobronkialrør.
- Hvis de elastiske pluggene til koblinger i bronkoskopet er deformerte, må du være spesielt oppmerksom på tetningen til hele systemet.
- Før bruk, kontroller mansjetten, styreballongen og ventilen på hvert rør ved å blåse dem opp med luft. For å gjøre dette, sett spissen av Luer-sprøyten inn i ventilhuset og injiserer nok luft til å blåse mansjetten helt opp.
- Etter å ha testoppblåst mansjetten, tøm den fullstendig.
- Intuber pasienten gjennom munnen og fjern ledetråden i henhold til gjeldende medisinske prosedyrer.
- Markøren som indikerer Intubasjonsdybden kan brukes til å korrigere røret.
- Blås opp mansjettene, fjern sprøyten fra ventilen, koble røret raskt til ventilasjonssystemet, og kontroller at tuben er riktig plassert i henhold til gjeldende medisinske prosedyrer.
- Sjekk at insufflasjonssystemet er tett. Integriteten til insufflasjonssystemet bør overvåkes både i starten og med jevne mellomrom under intubasjon. Mansjettrykket bør overvåkes nøye, og eventuelle avvik fra det valgte tetningstrykket bør umiddelbart oppdages og korrigeres.
- For å fjerne luften fra én lunge, åpne røret for romluft før du plasserer en klemme på det bestemte røret.
- Før ekstubasjon, tøm hver mansjett ved å sette en sprøyte inn i ventilhuset og fjerne luft, inntil styreballongen er helt kollapset.
- Ekstuber pasienten i henhold til gjeldende medisinske prosedyrer.
- Avhende av endobronkialrøret og alt tilbehør.

Sikkerhetstiltak

- Legen skal overholde passende forholdsregler for å unngå potensiell skade på mansjettene på grunn av kontakt med pasientens tenner eller skarpe instrumenter som utgjør en trussel mot mansjettens integritet. Derfor skal man være forsiktig, slik at man ikke skader de tynne mansjettveggene under intubasjon, noe som vil nødvendiggjøre ekstubasjon og gjentatt intubasjon. Ikke bruk et rør med en skadet mansjett.
- Bruk av lignokainspray kan føre til mikroporforeringer i mansjettmaterialet, noe som kan føre til lekkasje.
- Diffusjon av en blanding av oksygen og nitrogen, oksygen eller luft kan endre mansjettvolumet og -trykket.
- Ikke overoppblås mansjetten. Mansjettrykket skal vanligvis ikke overstige 25 cm H₂O eller være litt over det programmerte ventilasjonstrykket.
- Overoppblåsing kan forårsake kompresjonsskade på luftrøret eller forvrengning eller til og med ruptur av mansjetten, noe som kan føre til tømning av mansjetten eller blokkering av luftstrømmen.
- Vær ekstremt forsiktig når du setter inn et rør med en krok.
- Tøm mansjetten før du setter røret på plass igjen. Flytting av røret med en oppblåst mansjett kan forårsake skade på luftveiene eller mansjetten. Når mansjetten er helt tømt, vil styreballongen kollapse. Kontroller riktig plassering av røret etter hver gjenninsetting.
- Det er forbudt å bruke endobronkialrøret i prosedyrer som krever bruk av laser eller annen elektrokirurgisk enhet med en aktiv elektrode på samme sted.
- Hvis pasientens posisjon eller rørets posisjon endres etter intubasjon, må du kontrollere at røret forblir i riktig posisjon. Enhver endring i rørets posisjon skal korrigeres umiddelbart.
- Hvis endobronkialrøret er smurt, må du sørge for at smøremiddelet ikke har kommet inn og blokkert rørets hulrom, slik at ventilasjon forhindres.
- Rørets posisjon skal kontrolleres regelmessig (auskultasjon, bronkoskopi, radiografi).

Advarsel

På grunn av risikoen for luftveisinfeksjoner, primært forårsaket av resistente, sykehuservervede bakteriestammer, skal det følges gjeldende aksepterte medisinske prosedyrer og teknikker. Gjentatt sterilisering eller gjenbruk kan utgjøre en risiko for pasienten. Røret er beregnet på engangsbruk.

Komplikasjoner

Overholdelse av gjeldende aksepterte medisinske teknikker og utførelse av prosedyren av kvalifisert medisinsk personell, minimerer risikoen for komplikasjoner som betennelse i luftrøret, bronkiene, epiglottis, paresse av hypoglossusnervene, lingual nerve parestesia, perforasjon av spiserøret, perforasjon av strupehodet, pneumothorax, luftveisforstyrrelser, skader på lepper, tunge, spiserør, nese, strupehode, stemmeapparat, gane, mandler, etc., sår i lepper, munn, spiserør, stemmebånd, stenose av strupehodet og luftrøret, og tannskader.

Merknader

Oppbevar rørene ved temperaturer mellom 5 °C og 40 °C. Ikke bruk dem hvis emballasjen er skadet. Ikke bruk etter utløpsdatoen.

Avhending

Brukt medisinsk utstyr som beskrives i denne bruksanvisningen, skal kastes i samsvar med gjeldende nasjonale forskrifter for håndtering av medisinsk avfall.

Ansvar – juridisk veiledning

Endobronkialtuber fra selskapet SUMI gjennomgår fysisk, biologisk og kjemisk testing. Dette sikrer sikker bruk og garanterer høyeste kvalitet. Les bruksanvisningen før du bruker det medisinske utstyret. Endobronkialrør produsert av SUMI skal kun brukes av kvalifisert medisinsk personell. Selskapet SUMI er ikke ansvarlig for konsekvenser som følge av feil dimensjonering eller bruk av tubene i strid med deres tiltente bruk og bruksanvisningen. Ved klager eller medisinske hendelser, skal det oppbevares det medisinske utstyret og dets indre emballasje. Det anbefales også fotografisk dokumentasjon. Enhver alvorlig hendelse skal rapporteres til produsenten og relevant myndighet i medlemsstaten.

Rørdimensjoner	24Ch	26Ch	28Ch	32Ch	35Ch	37Ch	39Ch	41Ch
Maksimal bronkoskopi diameter	2,5	3,4	3,4	4,0	4,0	4,5	4,5	5,0
Sugekateter	6Ch	8Ch	8Ch	10Ch	10Ch	10Ch	10Ch	12Ch



SUMI sp. z o.o. sp. k.
ul. Drobarska 35, 05-070 Sulejów, Polen
tlf./faks (+48 22) 783 30 23 www.sumi.com.pl

Utg. 01 15.05.2024
IFU/RD/03

ЭНДОБРОНХИАЛЬНЫЕ ТРУБКИ – ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Пиктограммы

	Номер по каталогу		Производитель		Не содержит фталаты (DEHP)
	Код партии		Уникальный идентификатор изделия		Медицинское изделие
	Дата изготовления		Без латекса		Не использовать повторно
	Использовать до		Обратиться к руководству по эксплуатации		Беречь 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		Не использовать при поврежденной упаковке		

Настоящая инструкция по эксплуатации относится к следующим продуктам:

21-xx10	21-xx60	21-xx61	22-xx10	22-xx60	22-xx61
21-xx20	21-xx70	21-xx71	22-xx20	22-xx70	22-xx71
21-xx22	21-xx80	21-xx81	22-xx22	22-xx80	22-xx81
21-xx41, 21-xx45	21-xx90	21-xx91	22-xx41, 22-xx45	22-xx90	22-xx91

Описание

- Эндоbronхиальные трубки выпускаются в двух разновидностях: „левая“ и „правая“.
- Они состоят из маркированных эндобронхиальных и эндотрахеальных трубок и двух манжет, каждая из которых снабжена выведенными наружу баллонами для контроля давления и самозакрывающимися клапанами.
- Эндобронхиальная манжета и баллон, который ей соответствует, (обозначенные как „эндобронхиальные“) - голубого цвета, а эндотрахеальная трубка и ее баллон (обозначенные как „эндотрахеальные“) - прозрачные. Трубки коннекторов также кодового голубого цвета (эндобронхиальные), или прозрачные (эндотрахеальные).
- Напечатанные обозначения глубины показывают расстояние (в см) от дистального конца бронхального сегмента.
- На каждой трубке есть рентгенконтрастная линия для подтверждения правильности размещения трубки при помощи рентгеновских снимков и соответствующие радиографические обозначения под манжетами в виде полосок длиной около 20 мм.
- В „правом“ варианте расположение бокового отверстия определяется при помощи радиографической линии.
- В версии с крючком на киль, в месте сгиба трубки „внутри бронхи“, добавочно закреплён крючок, предоставляющий возможность осаднения трубки в месте бифуркации трахеи.

Показания к применению

Вентиляция пациента во время торако-хирургических процедур. Длительная раздельно-эндобронхиальная вентиляция.

Противопоказания

Стеноз трахеи

Аномальное строение дыхательных путей, повышенная чувствительность к компонентам медицинского изделия, версия с крючком на киль не может применяться во время операций, проводимых в районе килля.

Пользователи

Медицинские работники.

Целевая группа

Пациенты, нуждающиеся в искусственной вентиляции легких

Инструкция по использованию

- Осуществляйте индивидуальный подбор соответствующего размера трубки для каждого пациента.
- Аккуратно выньте стерильную двухканальную эндобронхиальную трубку из упаковки.
- Тщательно закрепите 15-миллиметровые коннекторы на соединениях эндотрахеальных и эндобронхиальных трубок, чтобы предотвратить разъединение в ходе использования.
- Перед использованием закройте заглушки для бронхоскопа на двухповоротном угловом коннекторе для эндобронхиальной трубки.
- При любой деформации заглушки для бронхоскопа особое внимание следует уделить герметичности всей системы.
- Перед использованием проверьте манжету и пилотный баллон, а также клапан каждой трубки методом их наполнения. Поместите наконечник шприца типа «Луер» в корпус клапана наполнения манжеты и подайте воздух в количестве, необходимом для полного наполнения манжеты.
- После пробного наполнения полностью спустите воздух из манжеты.
- Проведите интубацию больного через рот и удалите стилет, в соответствии с принятыми медицинскими процедурами.
- Индикатор глубины интубации может использоваться с целью корректирования положения трубки.
- Наполните манжету, выньте шприц из клапана, быстро соедините трубку с источником вентиляции и проверьте правильность размещения трубки, придерживаясь принятых на данный момент медицинских рекомендаций.
- Проверьте плотность системы инсуляции. Целостность системы наполнения должна проверяться как до начала, так и периодически в ходе интубации. Давление в манжетах должно тщательно контролироваться, а любые отклонения от выбранного уплотняющего давления должны сразу же обнаруживаться и корректироваться.
- Чтобы удалить воздух из одного легкого, перед установкой зажима на соответствующей соединительной трубке необходимо открыть просвет трубки и выпустить воздух в атмосферу помещения.
- Перед экстубацией опорожните каждую манжету, вставив шприц в корпус клапана и удалив воздух до полного сдутия пилотного баллона.
- Производите экстубацию, придерживаясь принятых медицинских процедур.
- Выбросьте эндобронхиальную трубку и все принадлежности

Средства безопасности

- Врач должен принять все меры безопасности во избежание потенциального повреждения манжет в результате контакта с зубами пациента или с любыми инструментами, имеющими острые края, которые представляют угрозу для сохранения целостности манжет. Поэтому следует соблюдать осторожность, чтобы не повредить тонкие стенки манжеты во время интубации, что привело бы к необходимости экстубации пациента и повторной интубации. Не следует использовать трубку с поврежденной манжетой.
- Использование лидокаинового аэрозоля может вызвать появление дырочек (как после прокалывания булавкой) в манжете, изготовленной из полихлорвинила.
- Диффузия смеси кислорода и азота, кислорода или воздуха может изменять объем манжеты и давление.

- Давление в манжете не должно, как правило, превышать 25 см H₂O или незначительно превышать заданное давление вентиляции.
- Чрезмерное наполнение может привести к компрессионному повреждению трахеи или деформации, и даже разрыву манжеты, что в результате вызовет её опорожнение или блокировку потока воздуха.
- Соблюдать особую осторожность в случае введения трубки с крючком на киль.
- Перед изменением положения трубки необходимо спустить воздух из манжеты. Перемещение трубки при наполненной манжете может привести к повреждению дыхательных путей или повреждению самой манжеты. После спуска воздуха из манжеты пилотный баллон сдуется. После каждой повторной установки следует проверять правильность расположения трубки.
- Запрещается использовать эндобронхиальную трубку при процедурах, требующих использования в том же месте лазера или других электрохирургических устройств с активным электродом.
- Если положение больного или размещение трубки после интубации изменилось, следует проверить, осталась ли трубка в правильном положении. Любое изменение положения трубки должно сразу же корректироваться.
- Если эндобронхиальная трубка была смазана перед использованием, следует проверить, не попало ли средство для смазки внутрь трубки и не заблокировало ли просвет трубки, мешая таким образом вентиляции.
- Периодически проверяйте положение трубки (аускультация, эндоскопия бронхов, радиография).

Предостережения

Учитывая опасность заражения дыхательных путей, в основном стойкими больничными штаммами, следует придерживаться утвержденных действующих медицинских процедур и технологий. Повторная стерилизация или повторное использование могут представлять опасность для здоровья больного. Трубка предназначена исключительно для одноразового использования.

Осложнения

Соблюдение утвержденных действующих медицинских рекомендаций и выполнение процедуры квалифицированным медицинским персоналом сводит к минимуму вероятность возникновения осложнений таких, как: воспаление трахеи, бронхов, надгортанника; парез подъязычных и языковых нервов; перфорация пищевода, перфорация гортани; пневмоторакс; затрудненное дыхание; повреждение губ, языка, пищевода, носа, гортани, голосового аппарата гортани, нёба, миндалин и т.п.; язвы на губах, в ротовой полости, в пищеводе, на голосовых связках; сужение гортани, трахеи; повреждение зубов.

Примечания

Хранить при температуре 5-40°C. 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

Эндобронхиальные трубки производства SUMI подвергаются физическим и химическим испытаниям, а также испытаниям на биосовместимость. Это обеспечивает их безопасное использование и гарантирует высочайшее качество. Перед использованием медицинского изделия ознакомьтесь с его инструкцией по применению. Эндобронхиальные трубки производства SUMI предназначены для использования только квалифицированным медицинским персоналом. Компания SUMI не несет ответственности за последствия, вызванные неправильным подбором размера трубки или использованием трубок не по назначению. В случае жалобы или возникновения медицинского инцидента следует сохранять медицинское устройство с его непосредственной упаковкой. При возникновении любого медицинского инцидента следует обязательно сообщить производителю и уведомить соответствующие национальные органы.

Размер трубки	24Ch	26Ch	28Ch	32Ch	35Ch	37Ch	39Ch	41Ch
Максимальный диаметр бронхоскопа	2,5	3,4	3,4	4,0	4,0	4,5	4,5	5,0
Аспирационный катетер	6Ch	8Ch	8Ch	10Ch	10Ch	10Ch	10Ch	12Ch



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

Выпуск № 01 Дата выпуска: 15.05.2024

ENDOBRONCHIÁLNE RÚRKY - NÁVOD NA POUŽITIE

Piktogramy

	Katalógové č.		Výrobca		Neobsahuje ftaláty (DEHP)
	Séria č.		Jedinečný identifikátor zariadenia		Zdravotnícka pomôcka
	Dátum výroby		Bez latexu		Výrobok na jedno použitie
	Dátum platnosti		Pred použitím si prečítajte návod na použitie		Uchovávajte na suchom mieste
	Označenie CE s č. Notifikovaného orgánu		Ochrana pred slnkom		5°C - 40°C
	Sterilizované etylénoxidom, Jednoduchý sterilný bariérový systém		Nepoužívajte, ak je obal poškodený		

Pokyny na použitie sa vzťahujú na tieto výrobky:

21-xx10	21-xx60	21-xx61	22-xx10	22-xx60	22-xx61
21-xx20	21-xx70	21-xx71	22-xx20	22-xx70	22-xx71
21-xx22	21-xx80	21-xx81	22-xx22	22-xx80	22-xx81
21-xx41, 21-xx45	21-xx90	21-xx91	22-xx41, 22-xx45	22-xx90	22-xx91

Popis

- Bronchiálna rúrka je k dispozícii ako: "ľavý" /do ľavého bronchu/ a "pravý" /do pravého bronchu/.
- Pozostáva z označených bronchiálnych a tracheálnych hadičiek, dvoch manžiet, z ktorých každá má balóniky na reguláciu tlaku smerujúce von a samostatné ventily.
- Bronchiálna manžeta a jej príslušný balónik (označený ako "bronchiálny") sú modré, zatiaľ čo tracheálna trubica a jej balónik (označený ako "tracheálny") sú priehľadné. Spojovacie hadičky sú tiež modré (bronchiálne) alebo priehľadné (tracheálne).
- Vytlačené hlbkové značky označujú vzdialenosť (v centimetroch) od distálneho konca bronchiálneho segmentu.
- Každá hadička má rádiopriepustnú líniu na potvrdenie správnej polohy hadičky pomocou röntgenových lúčov a referenčné rádiografické označenie pod manžetami vo forme prúžkov dlhých približne 20 mm.
- V "pravostrannej" verzii je poloha bočného otvoru v rúrke určená rádiografickou čiarou.
- Pri verzii s háčikom je háčik dodatočne pripojený v mieste, kde sa rúrka ohýba "do bronchu", čo umožňuje usadenie trubice na tracheálnej bifurkácii.

Indikácie

Ventilácia pacienta počas hrudnej chirurgie. Rozšírená delená bronchiálna ventilácia.

Kontraindikácie.

Stenóza priedušnice, narušená anatómia dýchacích ciest, alergia na súčasti zdravotníckej pomôcky, verzia s hákom na ostrohu sa nemôže používať pri záškroch s ostrohou.

Cieľoví používatelia

Zdravotníckí pracovníci.

Obyvateľstvo

Pacienti vyžadujúci mechanickú ventiláciu.

Návod na použitie

- Vyberte vhodnú veľkosť hadičky pre každého pacienta osobitne.
- Sterilnú bronchiálnu rúrku opatrne vyberte z obalu.
- 15 mm konektory pevne zasuňte do tracheálnych a bronchiálnych spojov, aby ste zabránili ich rozpojeniu počas používania.
- Pred použitím zatvorte bronchoskopické porty na uhlových konektoroch na bronchiálnych rúrkach.
- V prípade akýchkoľvek deformácie zátk flexibilných bronchoskopických portov je potrebné venovať osobitnú pozornosť tesnosti celého systému.
- Pred použitím skontrolujte manžetu, pilotný balónik a ventil každej hadičky naplnením vzduchom. Na tento účel vložte hrot injekčnej striekačky do puzdra ventilu a vstreknite dostatočné množstvo vzduchu na úplné naplnenie manžety.
- Po skúšobnom nafúknutí manžety ju úplne vyprázdňte.
- Intubujte pacienta cez ústa a odstráňte vodiaci drôt podľa v súčasnosti uznávaných lekárske postupov.
- Značku hĺbky intubácie možno použiť ako pomocu na správne umiestnenie hadičky.
- Naplňte manžety, odstráňte striekačku z ventilu, rýchlo pripojte hadičku k ventilačnému systému a skontrolujte správne umiestnenie hadičky podľa aktuálne uznávaných lekárske postupov.
- Skontrolujte, či je izolačný systém tesný. Integrita infúzneho systému by sa mala monitorovať na začiatku aj pravidelne počas intubácie. Tlak v manžete by sa mal starostlivo monitorovať a akákoľvek odchýlka od zvoleného tesniaceho tlaku by sa mala okamžite zistiť a korigovať.
- Na vyfúknutie jednej pľúcky sa musí lumen rúrky otvoriť do izbovej atmosféry pred upnutím príslušnej spojovacej rúrky.
- Pred extubáciou vyprázdňte každú manžetu vloženie injekčnej striekačky do puzdra ventilu a vypúšťajte vzduch, kým nedôjde k úplnému kolapsu pilotného balónika.
- Extubujte pacienta podľa v súčasnosti uznávaných lekárske postupov.
- Zlikvidujte bronchiálnu rúrku a všetko príslušenstvo.

Bezpečnostné opatrenia

- Lekár by mal prijať vhodné preventívne opatrenia, aby zabránil možnému poškodeniu manžiet v dôsledku kontaktu so zubami pacienta alebo akýmkoľvek nástrojom s ostrými hranami, ktorý predstavuje riziko pre integritu manžiet. Preto treba dbať na to, aby sa počas intubácie nepoškodili tenké steny manžety, čo by si vyžiadalo extubáciu pacienta a opätovnú intubáciu. Nepoužívajte hadičku s poškodenou manžetou.
- Použitie lignokainového aerosólu môže viesť k mikroperforácii materiálu manžety a následnému odlepeniu.
- Difúzia zmesi kyslíka a dusíka, kyslíka alebo vzduchu môže zmeniť objem a tlak manžety.
- Manžetu príliš nenafukujte. Tlak v manžete by za normálnych okolností nemal prekročiť 25 cm H₂O alebo mierne prekročiť naprogramovaný ventilačný tlak.
- Nadmerné nafúknutie môže spôsobiť kompresívne poškodenie priedušnice alebo deformáciu či dokonca roztrhnutie manžety, čo vedie k vyprázdneniu alebo zablokovaniu prietoku vzduchu.
- Pri nasadzovaní rúrky s háčikom na ostruhu dajte na zvýšenú opatrnosť.
- Pred opätovným nasadením hadičky vypustíte manžetu. Pohyb hadičky s nafúknutou manžetou môže spôsobiť poškodenie dýchacích ciest alebo poškodenie manžety. Po ukončení odstraňovania vzduchu z manžety sa pilotný balónik zrúti. Po každej zmene polohy skontrolujte správne umiestnenie trubice.
- Používanie bronchiálnej rúrky pri zákrokoch, ktoré si vyžadujú použitie lasera alebo iných elektrochirurgických zariadení s aktívnou elektrodou na tom istom mieste, nie je povolené.
- Ak sa poloha pacienta alebo poloha hadičky po intubácii zmení, skontrolujte, či hadička zostáva v správnej polohe. Akákoľvek zmena polohy trubice by sa mala okamžite opraviť.
- Ak je bronchiálna rúrka pred použitím namazaná, skontrolujte, či sa mazivo nedostalo dovnútra a nezablokovalo priechodnosť rúrky, čím by zabránilo ventilácii.
- Pravidelne kontrolujte polohu rúrky (auskultácia, bronchoskopia, rádiografia).

Varovania a výstrahy

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

Komplikácie

Dodržiavanie súčasných uznávaných lekárske postupov a vykonávanie zákroku kvalifikovaným zdravotníckym personálom znižuje na minimum možnosť komplikácií, ako sú: tracheitída, bronchitída, epiglottitída, paréza podjazykových alebo jazykových nervov, perforácia pažeráka, perforácia hrtana, pneumotorax, poruchy dýchania, poranenia pier, jazyka, pažeráka, nosa, hrtana, hlasiviek, podnebia, mandlí atď. vtedy pier, úst, pažeráka, hlasiviek, zúženie hrtana a priedušnice, poranenia zubov.

Poznámky

Rúrky by sa mali skladovať pri teplote od 5 °C do 40 °C. Nepoužívajte, ak je obal poškodený. Nepoužívajte po dátume expirácie.

Manipulácia s použitým výrobkom

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

Zodpovednosť - právne usmernenia

Endobronchiálne rúrky SUMI sú podrobené fyzikálnym, biologickým a chemickým testom. To umožňuje ich bezpečné používanie a zaručuje najvyššiu kvalitu. Pred použitím zdravotníckej pomôcky si prečítajte návod na použitie. Endobronchiálne rúrky vyrobené spoločnosťou SUMI môžu používať iba kvalifikovaní zdravotníckí pracovníci. Spoločnosť SUMI nenesie zodpovednosť za žiadne následky spôsobené nesprávnym určením veľkosti alebo použitím rúk v rozpore s ich účelom a návodom na použitie.

V prípade sťažnosti alebo lekárskeho incidentu sa zdravotnícka pomôcka musí uchovávať spolu s bezprostredným obalom. Odporúča sa aj fotografická dokumentácia. Každý vážny incident, ktorý sa vyskytol, by sa mal nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu.

Veľkosť rúrky	24Ch	26Ch	28Ch	32Ch	35Ch	37Ch	39Ch	41Ch
Maximálny priemer bronchoskopu	2,5	3,4	3,4	4,0	4,0	4,5	4,5	5,0
Odsávací katéter	6Ch	8Ch	8Ch	10Ch	10Ch	10Ch	10Ch	12Ch



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



Ed. 01 15.05.2024
IFU/RD/03

ENDOBRONHIJALNI TUBUSI - UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Piktogrami

	Kataloški broj		Proizvođač		Ne sadrži ftalate (uklj. DEHP)
	Serijski broj		Jedinstveni identifikator uređaja		Medicinsko sredstvo
	Datum proizvodnje		Ne sadrži lateks		Ne upotrebljavati ponovo
	Rok upotrebe		Pogledajte uputstva za upotrebu		Čuvati na suvom
	CE oznaka sa notifikovanim telom br.		Držati dalje od sunčeve svetlosti		Temperaturna granica 5-40°C
	Sterilizovano etilen oksidom, Jednostruki sterilni barijerni sistem		Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno		

Ova uputstva za upotrebu se odnose na sledeće proizvode:

21-xx10	21-xx60	21-xx61	22-xx10	22-xx60	22-xx61
21-xx20	21-xx70	21-xx71	22-xx20	22-xx70	22-xx71
21-xx22	21-xx80	21-xx81	22-xx22	22-xx80	22-xx81
21-xx41, 21-xx45	21-xx90	21-xx91	22-xx41, 22-xx45	22-xx90	22-xx91

Opis

- Bronhijalni tubus se proizvodi u dve varijante – "levostrani" i "desnostrani".
- Sastoji se od označene bronhijalne i trahealne cevi, kao i od dve manžetne, svaka sa spolja izvedenim pilot-balonom za kontrolu pritiska i samozatvarajućim ventilom.
- Bronhijalni balon i odgovarajući pilot balon (označeni kao „bronhijalni“) su plave boje, dok su trahealni tubus i njegov balon (označeni kao „trahealni“) providni. Spojni kanali su plavi za bronhijalni i providni za trahealni tubus.
- Odstampane oznake dubine pokazuju rastojanje (u centimetrima) od distalnog kraja bronhijalnog segmenta.
- Svaki tubus ima radiografska linija koja omogućava potvrdu pravilnog položaja tubusa pomoću rendgenskih zraka. Pored toga, ima referentne radiografske oznake ispod balona u obliku traka dužine približno oko 20 mm.
- Kod tubusa za desnu stranu („desnostrani“) položaj bočnog otvora određuje se pomoću radiografske linije.
- Kod verzije sa kukom, kuka je dodatno fiksirana na karni, na mestu gde je cev savijena prema bronhiji, omogućavajući postavljanje cevi tačno na bifurkacija traheje.

Indikacije

Ventilacija pacijenta tokom torakohirurških procedura. Produžena odvojena bronhijalna ventilacija.

Kontraindikacije

Stenoza traheje, deformisana anatomija disajnih puteva, preosetljivost/alergija na elemente medicinskog sredstva. Verzija sa kukom koja se fiksira na izbočinu ne sme se koristiti tokom operacije koja se izvodi u predelu karine.

Korisnici

Zdravstveni radnici.

Ciljna grupa

Pacijenti kojima je potrebna mehanička ventilacija

Uputstva za upotrebu

- Treba odabrati odgovarajuću veličinu cevi pojedinačno za svakog pacijenta.
- Pažljivo izvadite sterilnu bronhijalnu cev iz pakovanja.
- Čvrsto postaviti konektore od 15 mm u trahealni i bronhijalni priključak/spojnicu, kako bi se sprečilo odvajanje tokom upotrebe.
- Zatvoriti portove za bronhoskopiju koji se nalaze na ugaonim priključcima endobronhijalnih tubusa.
- U slučaju bilo kakve deformacije otvora bronhoskopskog porta, posebnu pažnju treba obratiti na nepropusnost celog sistema.
- Proveriti balon i pilot balon, kao i ventil svake cevi, punjenjem pre upotrebe. Postaviti vrh šprica tipa Luer u kucište ventila balona i ubrizgati dovoljnu količinu vazduha da se balon potpuno napuni.
- Nakon probnog naduvavanja balona, potpuno ga ispustiti.
- Intubirati pacijenta kroz usta i ukloniti vodič, pridržavajući se važećih medicinskih procedura.
- Oznaka dubine intubacije može biti od pomoći pri ispravljanju položaja cevi.
- Za naduvavanje balona, ukloniti špic iz ventila, brzo povežati cev sa ventilacionim izvorom i proveriti pravilnost položaja cevi, pridržavajući se važećih medicinskih procedura.
- Proveriti da li je sistem za naduvavanje hermetički zatvoren. Integritet sistema za naduvavanje treba pratiti i pre početka intubacije i periodično tokom intubacije. Pritisak u balonima treba precizno nadzirati, a svako odstupanje od izabranog zapitnog pritiska treba odmah otkriti i korigovati.
- Da bi se ispustio vazduh iz jednog plućnog krila, odgovarajući lumen cevi treba otvoriti lumen cevi prema sobnoj atmosferi pritisku pre postavljanja kopče na odgovarajuću spojnicu.
- Pre ekstubacije, svaki balon treba ispustiti ubacivanjem šprica u kucište ventila, a smeša gasova treba biti kloniti vazduh dok se ne uoči potpuno sploštavanje/kolaps pilot-balona.
- Ekstubirajte pacijenta pridržavajući se važećih medicinskih procedura
- Odbaciti bronhijalnu cev i svu prateću opremu.

Mere predostrožnosti

- Lekar treba preduzeti odgovarajuće mere predostrožnosti kako bi se smanjila mogućnost oštećenje manžetne usled kontakta sa pacijentovim zubima ili bilo kojim instrumentima oštih ivica, koji mogu ugroziti integritet balona. Stoga, treba pažljivo postupati kako bi se izbeglo oštećenje tankih zidova balona tokom intubacije, jer bi to moglo zahtevati ekstubaciju pacijenta i ponovnu intubaciju. Ne treba koristiti cev sa oštećenim balonom
- Upotreba lidokainskog spreja povezana je sa nastajanjem sitnih rupa u PVC balonu.
- Diffuzija mešavine kiseonika i azota, kiseonika ili vazduha može promeniti zapreminu balona, kao i pritisak u njemu.
- Ne naduvavati manžetnu prekomerno. Obično pritisak u balonu ne bi smeo da prelazi 25 cm vodenog stuba. Prekomerno naduvavanje može dovesti do oštećenja traheje, pucanja balona sa naknadnim ispuštanjem ili deformacije balona, što može prouzrokovati opstrukciju disajnih puteva.
- Prekomerno punjenje može izazvati kompresivno oštećenje traheje ili deformaciju/rupturu manžetne, što dovodi do pražnjenja manžetne ili blokade protoka vazduha.
- Potrebno je postupiti posebno oprezno pri uvođenju tubusa sa kukom za karinu/ostrog.
- Ispustiti vazduh iz manžetne pre promene položaja tubusa. Pomeranje cevi kada je balon naduvan može prouzrokovati povredu pacijenta ili oštećenje balona. Nakon završetka izduvavanja balona, pilot balon će biti potpuno splošten. Proverite pravilan položaj cevi nakon svakog njenog premeštanja.
- Nije dozvoljena upotreba bronhijalne cevi u procedurama koje zahtevaju upotrebu lasera ili drugih elektrohirurških uređaja sa aktivnom elektrodom na istom mestu.
- Kada dode do promene položaja pacijenta ili položaja cevi nakon intubacije, potrebno je proveriti da li je cev u ispravnom položaju. Svaka promena položaja cevi treba biti odmah ispravljena.
- Ako je bronhijalna cev podmazana lubrikantom pre upotrebe, potrebno je proveriti da li je lubrikant dospao u lumen cevi i zapušio ga, što bi onemogućilo ventilaciju.
- Povremeno treba proveravati položaj cevi (auskultacijom, bronhoskopijom, radiografijom).

Upozorenja

Zbog rizika od infekcije disajnih puteva pretežno rezistentnim bolničkim sojevima bakterija koji su otporni na lečenje, potrebno je pridržavati se važećih medicinskih procedura i tehnika. Ponovljena sterilizacija ili ponovna upotreba može predstavljati rizik za pacijenta. Cev je namenjena isključivo za jednokratnu upotrebu.

Komplikacije

Pridržavanje važećih medicinskih tehnika i izvođenje procedure od strane kvalifikovanog medicinskog osoblja smanjuje na minimum mogućnost komplikacija, kao što su: upale poput traheitis, bronhitis, epiglottitis, epiglottitis, pareza hipoglosnog ili glosnog nerva, perforacija jednjaka, perforacija larinksa, pneumotoraks, dispneja, povrede usana, jezika, jednjaka, nosa, larinksa, glasnog aparata larinksa, nepca, tonzila i sl., ulceracije usana, usta, jednjaka, glasnih žica, stenozne larinksa i traheje, povrede zuba.

Napomene

Tubuse treba čuvati na temperaturi od 5°C do 40°C. Ne koristiti u slučaju oštećenja pakovanja. Ne koristiti nakon isteka roka upotrebe.

Odlaganje

Nakon upotrebe, odložite ovaj uređaj u skladu sa važećim nacionalnim propisima o odlaganju medicinskog otpada.

Odgovornost – pravne smernice

Bronhijalne cevi koje proizvodi SUMI podvrgavaju se fizičkim i hemijskim ispitivanjima, kao i testiranju biokompatibilnosti. To omogućava njihovu bezbednu upotrebu i garantuje najviši kvalitet. Pažljivo pročitajte uputstvo za upotrebu pre korišćenja bronhijalnih cevi. Bronhijalne cevi proizvedene od strane SUMI namenjene su upotrebi od strane kvalifikovanog medicinskog osoblja.

Kompanija SUMI neće snositi odgovornost za posledice nastale nepravilnim izborom veličine cevi ili korišćenjem cevi suprotno njihovoj nameni i uputstvu za upotrebu.

U slučaju žalbe ili nastanka medicinskog incidenta, sačuvajte medicinski uređaj zajedno sa njegovim originalnim pakovanjem. Svaki ozbiljan medicinski incident mora biti prijavljen proizvođaču i nadležnom nacionalnom organu.

Veličina	24Ch	26Ch	28Ch	32Ch	35Ch	37Ch	39Ch	41Ch
Maksimalni prečnik bronhoskopa	2,5	3,4	3,4	4,0	4,0	4,5	4,5	5,0
Aspiracioni kateter	6Ch	8Ch	8Ch	10Ch	10Ch	10Ch	10Ch	12Ch



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

Ed. 01 15.05.2024
IFU/RD/03

ЕНДОБРОНХІАЛЬНІ ТРУБКИ – ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

Піктограми

	Каталожний номер		Виробник		без фталатів (DEHP)
	Номер серії		Унікальний ідентифікатор виробу		Медичний виріб
	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
	Стерилізовано оксидом етилену Одноразова бар'єрна система для стерилізації		Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена		

Ця інструкція відноситься до наступних виробів:

21-xx10	21-xx60	21-xx61	22-xx10	22-xx60	22-xx61
21-xx20	21-xx70	21-xx71	22-xx20	22-xx70	22-xx71
21-xx22	21-xx80	21-xx81	22-xx22	22-xx80	22-xx81
21-xx41, 21-xx45	21-xx90	21-xx91	22-xx41, 22-xx45	22-xx90	22-xx91

Опис

- Ендообронхіальні трубки доступні в двох різновидах: «ліва» (для лівого бронха) і «права» (для правого бронха).
- Вони складаються з позначених ендообронхіальних і ендотрахеїчних трубок та двох манжет, кожна з яких має самозамикальний клапан і доданий контрольний балончик.
- Ендообронхіальна манжета і балончик, що їй відповідає (позначені як «ендообронхіальні») є голубого кольору, а ендотрахеїчна трубка і її балончик (позначені як «ендотрахеїчні») є прозорими. Трубки конекторів також мають колірний голубий колір (ендообронхіальні), або є прозорими (ендотрахеїчні).
- Надруковані позначення глибини показують відстань від дистального кінця ендообронхіального сегменту.
- Кожна трубка має рентгенконтрастну лінію для підтвердження правильності розміщення трубки за допомогою рентгенівських знімків та рекомендовані радіографічні позначення під манжетками у вигляді смужок довжиною 20 мм.
- У «правій» версії розміщення бічного отвору визначається за допомогою радіографічної лінії.
- У варіанті з крічком на шпору в місці згину трубки «до бронха» установлений додатковий крічок, який дає можливість встановлення трубки у біфуркації трахеї.

Показання

Вентиляція пацієнта під час торакохірургічних процедур. Довготривала роздільно-ендообронхіальна вентиляція.

Протипоказання

Стеноз трахеї, аномальна анатомія дихальних шляхів, сенсibiliзація до компонентів медичного виробу, варіант з крічком на шпору не може застосовуватися під час операцій, що виконуються в ділянці шпору.

Користувачі

Медичні працівники.

Цільова група

Пацієнти, які потребують штучної вентиляції легень

Інструкція по використанню

- Необхідно підібрати відповідний розмір трубки індивідуально для кожного пацієнта.
- Обережно вийміть стерильну ендообронхіальну трубку з упаковки.
- Міцно закріпіть 15-мм конектори в ендотрахеїчній трубці та ендообронхіальних з'єднаннях, щоб запобігти їх роз'єднанню під час використання.
- Перед використанням закрийте порти бронхоскопа на подвійному поворотному куті з'єднувачі бронхіальної трубки.
- У разі будь-якої деформації заглушки порту бронхоскопа слід звернути особливу увагу на герметичність усієї системи.
- Перед використанням перевірте манжету і контрольний балончик та клапан кожної трубки, наповнюючи їх перед використанням. Помістіть кінчик шприца Люер в корпус клапана наповнення манжети і подайте повітря в кількості, необхідній для повного наповнення манжети.
- Після пробного наповнення повністю опорожніть манжету від повітря.
- Проведіть інтубацію хворого через рот та зніміть стилет, дотримуючись чинних медичних процедур.
- У коректуванні положення трубки може допомогти показник глибини інтубації.
- Наповніть манжету, усуньте шприц із клапана, швидко з'єднайте трубку з джерелом вентиляції і перевірте правильність розміщення трубки, дотримуючись чинних медичних процедур.
- Перевірте, чи система інсуфляції є герметичною. Цілісність системи наповнення повинна перевірятися як спочатку, так і в ході інтубації. Тиск в манжетах повинен детально перевірятися, а будь-які відхилення від вибраного уцілюючого тиску повинні відразу ж виявлятися і коректуватися.
- Для того, щоб опорожнити від повітря одну легню, слід відкрити на кімнатну атмосферу даний просвіт трубки перед закладенням затискача на даній з'єднувальній трубці.
- Перед екстубацією опорожніть кожну манжету, приєднавши шприц до корпусу клапана і усунувши повітря до повного спорожнення контрольного балончика.
- Екстубуйте хворого, дотримуючись чинних медичних процедур.
- Викиньте ендообронхіальну трубку і всі аксесуари.

Засоби безпеки

- Лікар повинен прийняти всі міри безпеки для уникнення потенційного пошкодження манжет в результаті контакту із зубами пацієнта чи будь-якими інструментами з гострими краями, що представляють загрозу для збереження інтегральності манжет. Тому слід дотримуватися обережності, щоб не пошкодити тонкі стінки манжети під час інтубації, що призвело б до необхідності екстубації пацієнта і повторної інтубації. Не можна використовувати трубку з пошкодженою манжетою.
- Використання лідокаїнового аерозолі може викликати появу мікроперфорації в манжеті, виготовленій з поліхлорвінілу, і, як наслідок, її розгерметизацію..
- Дифузія суміші кисню і азоту, кисню або повітря може змінювати об'єм манжети і тиск.
- Не наповнюйте надмірно манжету. Тиск в манжеті не повинен зазвичай перевищувати 25 см H₂O, або незначно перевищувати тиск вентиляції.
- Надмірне наповнення манжети може призвести до пошкодження трахеї, деформації або навіть розриву манжети, що спричинить випуск повітря з манжети або блокування надходження кисню. Необхідно зберігати особливу обережність у випадку введення трубки з гачком на шпору.
- Випустіть з манжети повітря перед зміною положення трубки. Переміщення трубки при наповненій манжеті може призвести до пошкодження дихальних шляхів чи пошкодження манжети. Після завершення видалення повітря з манжети контрольний балончик здується. Перевіряйте правильне розташування трубки після кожного повторного розміщення.
- Не можна використовувати ендообронхіальну трубку в процедурах, де передбачається використання лазера чи інших електрохірургічних пристроїв з активним електродом на тому ж місці.

- Якщо розміщення хворого чи положення трубки після інтубації змінилося, слід перевірити, чи трубка знаходиться в правильному положенні. Будь-яка зміна положення трубки повинна відразу ж коректуватися.
- Якщо ендотрахеїчна трубка змащена перед використанням, тоді слід перевірити, чи засіб для змащування не потрапив до середини і не заблокував просвіт трубки, унеможливаючи таким чином вентиляцію.
- Перевіряйте періодично положення трубки (аускультация, ендоскопія бронхів, радіографія).

Застереження

У зв'язку з небезпечкою інфікування дихальних шляхів лікарняними штамами бактерій, стійкими до лікування, необхідно дотримуватися чинних медичних процедур і технік. Повторна стерилізація чи повторне використання можуть становити загрозу для хворого. Трубка призначена виключно для одноразового використання.

Ускладнення

Дотримання чинних медичних рекомендацій і виконання процедури кваліфікованим медичним персоналом зменшує до мінімуму можливість виникнення ускладнень наприклад: запалення трахеї, бронхів, надгортаника; парез під'язикових і язикових нервів; перфорація стравоходу, перфорація гортані; пневмоторакс; труднощі в диханні; пошкодження губ, язика, стравоходу, носа, гортані, голосового апарату гортані, піднебіння, мигдаликів і т. п.; виразки на губах, в роті, стравоході, на голосових зв'язках; звуження гортані, трахеї; пошкодження зубів.

Увага

Трубки слід зберігати при температурі від 5 °C до 40 °C. Не використовувати у випадку пошкодження упаковки. Не використовувати після закінчення терміну придатності.

Утилізація

Після використання утилізуйте цей виріб відповідно до чинних національних норм утилізації медичних відходів.

Відповідальність – правові норми

Ендообронхіальні трубки виробництва SUMI проходять фізико-хімічні випробування та випробування на біосумісність. Це дозволяє використовувати їх безпечно та забезпечує найвищу якість. Перед використанням медичного виробу уважно прочитайте інструкцію із застосування. Ендообронхіальні трубки виробництва SUMI призначені для використання виключно кваліфікованим медичним персоналом. Компанія СУМІ не несе відповідальності за наслідки, спричинені неправильним вибором розміру трубки або використанням трубки не за призначенням та інструкцією по застосуванню.

У разі скарги або виникнення медичного інциденту зберігайте медичний виріб разом із його первинною упаковкою. Про кожен медичний інцидент необхідно повідомляти виробника та національні компетентні органи.

Розмір трубки	24Ch	26Ch	28Ch	32Ch	35Ch	37Ch	39Ch	41Ch
Максимальний Діаметр бронхоскопа	2,5	3,4	3,4	4,0	4,0	4,5	4,5	5,0
Аспіраційний катетер	6Ch	8Ch	8Ch	10Ch	10Ch	10Ch	10Ch	12Ch



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



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

Випуск № 01 Дата випуску: 15.05.2024
IFU/RD/03