



## RURKI TRACHEOSTOMIJNE – INSTRUKCJA STOSOWANIA

Instrukcja dotyczy następujących wyrobów:

31-XXXX	36-XXXX
32-XXXX	37-XXXX
33-XXXX	38-XXXX
34-XXXX	39-XXXX
35-XXXX	*****

### Piktogramy.

	Nr katalogowy		Wytwórca
	Nr partii		Bez lateksu
	Data produkcji		Przed użyciem zapoznaj się z instrukcją
	Data ważności		Przechowywać w suchym miejscu
	Produkt zgodny z wymogami Unii Europejskiej / Numer jednostki notyfikowanej biorącej udział w ocenie zgodności wyrobu.		Chronić przed słońcem
			Wyrób jednorazowego użytku
	Nie zawiera ftalanów (w tym DEHP)		Przechowywać w temperaturze 5-40 °C
	Nie używać, gdy opakowanie jest uszkodzone		System pojedynczej bariery sterylnej Sterylnie w opakowaniu etylenowym
	Nie resterylizować		Wyrób medyczny

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

### Opis.

Asortyment sterylnych rurek tracheostomijnych, jednorazowego użytku cechują następujące właściwości:

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

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

### Wskazania.

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

### Przeciwwskazania.

Brak bezwzględnych przeciwwskazań.  
Przeciwwskazania względne:  
Uczulenie na elementy wyrobu medycznego  
Zakażenie skóry w miejscu wprowadzenia rurki  
Zaburzenia żucia

### Instrukcja użycia.

1. Przed użyciem należy upewnić się, czy zestaw jest kompletny i prawidłowo funkcjonuje. Rurki z mankiem muszą być również sprawdzone pod kątem braku uszkodzeń i szczelności systemu pompowania powietrza.
2. Zabieg tracheostomii powinien wykonać chirurg lub laryngolog.
3. Po kontroli hemostazy wprowadza się najmniejszą (a nie największą jaką można włożyć) rurkę tracheostomijną.
4. Wyjąć delikatnie sterylną rurkę tracheostomijną z opakowania.
5. W przypadku rurek z mankiem należy sprawdzić mankiety i balonik kontrolny oraz zaworek każdej rurki poprzez napełnienie mankieta przed użyciem. Umieścić końcówkę strzykawki Luer w obudowie zaworka i wstrzyknąć powietrze w ilości wystarczającej do pełnego napełnienia mankieta.
6. Aby sprawdzić, czy system jest szczelny należy sprawdzić po 5 minutach spadek ciśnienia.
7. Aby zapobiec zbyt niemu rozciągnięciu membrany mankieta, ciśnienie napełniania mankieta podczas testu szczelności nie powinno przekraczać 100 mbar.
8. Po próbnym napełnieniu mankieta opróżnić go całkowicie z powietrza.
9. Przed włożeniem rurki do otworu tracheostomijnego sprawdzić położenie przewodnicy wewnątrz rurki tak aby jego końcówka zamykała dystalny koniec rurki. Utrzymać przyrząd we właściwej pozycji przy pomocy kciuka podczas całego procesu wkładania rurki. Proces intubacji może być ułatwiony poprzez uprzednie zwilżenie końcówek rurki i przewodnicy niewielką ilością środka smarującego rozpuszczalnego w wodzie.
10. Po wstąpieniu rurki do tchawicy i sprawdzeniu prawidłowości jej ułożenia usunąć przewodnicę.
11. Należy upewnić się, czy trzon rurki spoczywa w otworze tchawicznym bez zbędnego naprężenia.
12. W przypadku rurki tracheostomijnej z regulowanym sztyldem ustalić odpowiednią długość rurki przesuwając sztyld a następnie zablokować jego położenie poprzez dokręcenie nakrętki.
13. Opatrunek z jałowej gazy zakłada się pod sztyld rurki.
14. Tasienki przymocowane do sztyldu zawiązać na tyle mocno, aby rurka nie wypadła a jednocześnie aby nie były uciśnięte żyły szyjne zewnętrznie.
15. Unikać środków dezynfekcyjnych z alkoholem podczas lokalizacji otworu tracheostomijnego.

16. Nigdy nie zwilżać perforowanych kompresów środkami dezynfekcyjnymi zawierającymi alkohol.
17. Napompować mankiety minimalną ilością powietrza zapewniającą efektywne uszczelnienie.
18. Syczące odgłosy w okolicy mankieta, szczególnie podczas wydechu wskazują, iż mankiety nie wypełnia całkowicie tchawicy, która przez to nie jest uszczelniona. W idealnych warunkach ciśnienie 15 mbar powinno być wystarczające.
19. Po nadmuffaniu mankieta wyjąć strzykawkę z obudowy zaworka. Pozostawienie strzykawki spowoduje otwarcie zaworka i wypuszczenie powietrza z mankieta.
20. Po intubacji należy zamocować kolnierz mocujący do szyi chorego w celu zapobieżenia przesuwaniu się rurki. Uwaga: zachodzi niebezpieczeństwo ekstubacji.
21. Ciśnienie w mankiecie zazwyczaj zmniejsza się nieco w dłuższym okresie czasu z powodu dyfuzji gazów przez ścianki mankieta. Jednakże w przypadku zmniejszenia przy pomocy gazu możliwy jest również niezamierzony wzrost ciśnienia. Stąd też zalecamy regularne monitorowanie ciśnienia mankieta.
22. Przed opróżnieniem mankieta należy oczyścić odcinek tchawicy powyżej mankieta poprzez odsesanie nagromadzonych wydzielin i śliny. Jeżeli jest to niemożliwe np. u przytomnego chorego z zachowanymi odruchami, zaleca się wprowadzić do tchawicy cewnik ssący poprzez rurkę tracheostomijną i, podczas odsysania, usunąć całkowicie powietrze z mankieta za pomocą strzykawki. Nagromadzone wydzieliny mogą być w ten sposób odsesane bez wysiłku nie powodując kaszlu. Kiedy powietrze zostanie całkowicie usunięte z mankieta, można bezpiecznie wyjąć rurkę.
23. Odrzucić rurkę tracheostomijną. Przestrzegać procedury szczególnych ostrzeżeń podanych w instrukcji stosowania.

### Środki ostrożności.

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

### 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 wykwalifikowaną personel medyczny zmniejsza do minimum możliwość wystąpienia powikłań takich jak: zżewienia: krtani, tchawicy, krwawienie lub zakażenie rany odma opłucnowa, śródpiersiowa, przetłoka tchawiczo-przełykowa, zatkanie rurki tracheostomijnej, zapalenie i odłuszczenie w obrębie tchawicy, przeciek powietrza wokół rurki tracheostomijnej, zakażenie układu oddechowego, zaburzenia oddychania i wysiłek oddechowy, zmiany mięśniowe, krowotoki z krtani.

### Uwagi.

1. Przechowywać w warunkach pokojowych.
2. Nie stosować w przypadku uszkodzenia opakowania.
3. Nie stosować po upływie daty ważności.

### Przechowywanie

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

Transport wyrobów zapewniający ochronę przed czynnikami atmosferycznymi.

### Postępowanie ze użytym wyrobem

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

### Odpowiedzialność – wskazówki prawne

Rurki tracheostomijne produkcji firmy SUMI są poddawane fizycznym, biologicznym i chemicznym badaniom. Pozwala to na ich bezpieczne użytkowanie oraz gwarantuje najwyższą jakość. Zaleca się dokładne zapoznanie z instrukcją stosowania przed posługiwaniem się rurkami tracheostomijnymi. Rurkami tracheostomijnymi produkowanymi przez SUMI może posługiwać się tylko wykwalifikowany personel medyczny. Firma SUMI nie ponosi odpowiedzialności za skutki spowodowane niewłaściwym dobraniem rozmiaru lub użytkowaniem rurek niezgodnie z przeznaczeniem i instrukcją używania.

W przypadku reklamacji lub zaistnienia incydentu medycznego należy zachować wyrób medyczny wraz z opakowaniem bezpośrednim. Wskazane jest także sporządzenie dokumentacji fotograficznej.

Każdy poważny incydent, który miał miejsce, powinien zostać zgłoszony producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego.



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

**TRACHEOSTOMY TUBES - INSTRUCTIONS FOR USE**

These instructions for use refer to the following products:

31-XXXX	36-XXXX
32-XXXX	37-XXXX
33-XXXX	38-XXXX
34-XXXX	39-XXXX
35-XXXX	-----

**Pictograms**

	Catalogue number		Manufacturer
	Batch code		Latex-free
	Date of manufacture		Consult instructions for use
	Use-by date		Keep dry
	The product complies with the requirements of the European Union/Number of the Notified Body participating in the device conformity assessment.		Keep away from sunlight
			Store at 5-40 °C
	Free from phthalates (incl. DEHP)		Do not re-use
	Do not use if packaging is damaged		Single sterile barrier system Sterilized by ethylene oxide
	Do not re-sterilize		Medical device

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

**Description.**

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

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

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

**Indications.**

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

**Contraindications.**

No absolute contraindications  
Relative contraindications:  
Allergy to components of the medical device  
Skin infection at the insertion site  
Coagulation disorders

**Instructions for use.**

1. Prior to set usage, it is essential to confirm its completeness and proper functionality. Verify the tubes with cuffs for any damages and ensure the air-tightness of the inflation system.
2. The procedure of tracheostomy should be performed by a medical professional.
3. One should select a proper size of the tube being guided by adopted medical procedures.
4. Gently remove the sterile tracheostomy tube from the package.
5. Prior to use check the cuff and testing balloon as well as valve of each tube inflating the cuff with air. To place the end-part of Luer syringe in housing of the valve and give an injection of air in the quantity sufficient to completely fill the cuff.
6. To check if the system is air-tight, check the pressure drop after 5 minutes
7. In order to prevent over-stretching of the cuff's membrane, the inflation pressure of the cuff during the test of air-tightness should not exceed 100 mbar.
8. After inflation test of the cuff, empty it completely of air.
9. Before inserting of the tube into the tracheostomy opening, one should make sure whether obturator is placed in such a way, that its tip closes the distal end of the tube. Keep the device in proper position using your thumb during the whole inserting process of the tube. Intubation may be facilitated by prior moistening of the ends of tube and obturator with a bit of lubricating water-soluble agent.
10. After inserting the tube into the trachea and checking correct positioning, remove the obturator.
11. Make sure, that the tube shaft is sitting in the tracheal opening without excessive force.
12. In case of a tracheostomy tube with adjustable flange, determine appropriate length of tube by moving the flange and lock it in place by twisting the cap
13. Aseptic gauze dressing should be put under the tube's cuff.
14. Tie the straps attached to the flange tightly enough so that the tube does not fall and not to exert pressure on external cervical veins
15. You should avoid disinfecting agents containing alcohol while localizing the tracheostomy opening.
16. You should never moisten gauze swabs with disinfecting agents containing alcohol.
17. You should inflate the cuff with a minimal quantity of air sufficient to ensure efficient tightness.

18. Hissing noises in the cuff area, especially when exhaling, indicate that the cuff does not completely fill the trachea, which is therefore not sealed. Ideally, a pressure of 15 mbar should be sufficient.
19. Remove the syringe from the housing of inflation valve after inflation of the cuff. Leaving of the syringe will cause opening of the valve and deflation of the cuff.
20. After intubation mount tube in place using tube holder, to prevent tube movements and accidental extubation.
21. Pressure in the cuff usually changes somewhat after a certain time due to diffusion of gases through the walls of cuff. Hence we advise regular monitoring of the cuff's pressure.
22. Before deflation of the cuff you should remove by sucking secretion from the mouth, throat and trachea above the cuff.
23. Throw away the tracheostomy tube.

**Precautions.**

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

**Warnings.**

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

**Complications.**

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

**Notes.**

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

**Storage.**

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

**Disposal.**

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

**Responsibility – legal guidelines.**

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

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



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

**ТРАХЕОТОМИЧЕСКИЕ ТРУБКИ – ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

Эти инструкции по эксплуатации относятся к следующим продуктам

31-XXXX	36-XXXX
32-XXXX	37-XXXX
33-XXXX	38-XXXX
34-XXXX	39-XXXX
35-XXXX	.....

**Пиктограммы**

	Номер по каталогу		Производитель
	Код партии		Без латекса
	Дата изготовления		Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Использовать до		Беречь от влаги
	Изделие соответствует требованиям Европейского Союза/номера органа, участвующего в оценке соответствия устройства.		Не допускать воздействия солнечного света
			Не использовать повторно
	Не содержит фталаты (в том числе DEHP)		Температурный диапазон 5-40 °C
	Не использовать при поврежденной упаковке		Стерилизация с применением окиси этилена Одноразовая барьерная система для стерилизации.
	Не стерилизовать повторно		Медицинское изделие

Трахеотомические трубки предназначены только для одного пациента. Максимальный срок службы одной трубки не может превышать 29 дней. Однако производитель рекомендует чаще менять трубки в соответствии с рекомендациями врача.

**Описание:**

Ассортимент стерильных трахеотомических трубок одноразового использования, отличается следующими свойствами:

- Уплотняющая манжета низкого давления.
- Контрольный баллончик с поворотным клапаном.
- Коннектор (соединитель) 15 мм.
- Фиксирующие крылышки (возможность изменения положения)
- Стilet (проводник) для облегчения введения.
- Остаются стерильными до момента открытия или повреждения упаковки.

1. Стержень трубки изготовлен из прозрачного ПВХ. На каждой трубке имеется рентгенконтрастная линия, которая служит для определения правильности положения трубки с помощью рентгенографии.
2. Манжета легко приспосабливается к естественной форме трахеи и закрывает трахейный просвет даже в случае низкого давления внутри манжеты. Характеризуется высоким остаточным объемом, (то есть количеством воздуха, которое требуется для ее разгерметизации без увеличения давления внутри самой манжеты). Таким образом, трахея остается уплотненной даже при низком давлении в манжете без нежелательного нажима на слизистые ткани трахеи.
3. Если устройство применяется правильно и в соответствии с инструкцией, повреждение слизистой оболочки или хрящевой может быть в значительной степени ограничено. Контрольный баллончик сигнализирует о правильном наполнении манжеты, но не показывает реального давления в манжете.
4. Оливковый наконечник стилета замыкает дальний конец трубки, что дает возможность без травм вводить трубку в трахеотомическое отверстие.
5. Воротничок (фланец) – это элемент, который служит для поддержания стержня трубки, не допускает перемещения трубки. В варианте с возможностью регуляции фиксирующие крылышки позволяют приспособить длину трубки к индивидуальным потребностям пациента.
6. Трубка может иметь стандартный коннектор 15 мм и может быть подсоединена, например, к устройству для реверсивного дыхания с повторным выдыханием воздуха, который выдыхается.
7. Хлопчатобумажная лента обеспечивает комфортное приклепление воротничка (фланца) к шее больного.

**Показания к применению:**

1. В случае непроходимости дыхательных путей вследствие травм лица со значительными отеками, при травмах шеи, грудной клетки или ожогах гортани.
2. В случае применения долговременной механической вентиляции.
3. При частом отсасывании значительного количества выделений из трахеи и бронхального дерева.
4. Для предотвращения попадания в трахею посторонних тел, как правило, у больных в бессознательном состоянии или у больных с ослабленными рефлексами гортани.

**Противопоказания:**

Нет абсолютных противопоказаний  
Относительные противопоказания:  
Аллергия на компоненты медицинского изделия  
Кожная инфекция в месте введения  
Нарушения свертываемости крови

**Инструкция по использованию:**

1. Перед использованием следует убедиться, укомплектован ли набор и правильно ли он функционирует. Трубки с манжетой необходимо также проверить на герметичность системы надувочки воздуха и на отсутствие повреждений.
2. Операцию трахеотомии должен выполнять хирург или ларинголог.
3. После проверки гемостаза вводятся наименьшая (а не наибольшая из тех, которые можно ввести) трахеотомическая трубка.
4. Осторожно выньте стерильную трахеотомическую трубку из упаковки.
5. В трубах с манжетой следует проверить манжету, контрольный баллончик и клапан каждой трубки, наполнив манжету перед использованием. Поместите наконечник шприца типа «Люер» в корпус клапана и впускайте воздух в количестве, необходимом для полного наполнения манжеты.
6. Чтобы убедиться в герметичности системы, необходимо через 5 минут проверить спад давления.
7. Чтобы предотвратить чрезмерное растягивание мембраны манжеты, давление наполнения манжеты во время теста на плотность не должно превышать 100 мбар.
8. После пробного наполнения полностью удалите воздух из манжеты.
9. Перед введением трубки в трахеотомическое отверстие проверьте положение мандрена внутри трубки, его наконечник должен замыкать дальний конец трубки. Удерживайте устройство в соответствующем положении с помощью большого пальца на протяжении всего процесса введения трубки. Процесс интубации может быть облегчен, если предварительно увлажнить концы трубки и мандрена небольшим количеством средства для смазки, которое растворяется в воде.
10. После введения трубки в трахею и проверки правильности ее положения уберите мандрен.

11. Следует убедиться, что стержень трубки без труда проходит через трахейное отверстие.
12. Повязка в случае трахеотомической трубки. Повязку с фиксирующими крылышками установите на соответствующую длину трубки, передвигая крылышки. Потом повязку заблокируйте их положение, докручивая гайку.
13. Повязку из стерильной марли наложите под фиксирующие крылышки трубки.
14. Ленты, прикрепленные к крылышкам, завяжите крепко сзади, чтобы трубка не выпала и, в то же время, чтобы не были пережаты внешние шейные вены.
15. При локализации трахеотомического отверстия избегайте применения дезинфекционных средств, содержащих спирт.
16. Никогда не увлажняйте перфорированные компрессы дезинфекционными средствами, которые содержат спирт.
17. Наполните манжету минимальным количеством воздуха, необходимым для эффективного уплотнения.
18. Шумы в области манжеты, в особенности во время выдоха, указывают на то, что манжета не целиком заполняет трахею, которая вследствие этого недостаточно уплотнена. В идеальных условиях давление 15 мбар должно быть достаточным.
19. После наполнения манжеты выньте шприц из корпуса клапана. Если Вы оставите шприц, это может привести к тому, что клапан откроется и воздух выйдет из манжеты.
20. После интубации следует прикрепить к шее больного специальный закрепляющий воротничок, чтобы предотвратить смещение трубки. Внимание: существует опасность экзубации.
21. Вследствие диффузии газов сквозь стенки манжеты, давление в ней, как правило, через некоторое время немного уменьшается. Однако в случае обезвоживания с помощью газа возможно также произвольное (незапланированное) увеличение давления. Поэтому рекомендуется регулярно контролировать давление в манжете.
22. Перед опорожнением манжеты следует очистить отрезок трахеи выше манжеты, отсасывая выделения и слюну. Если это невозможно, например, у больного в сознании с сохраненными рефлексами, рекомендуется ввести в трахею всасывающий катетер через трахеотомическую трубку и, в ходе отсасывания, полностью устранить выдох из манжеты при помощи шприца. Скопившиеся выделения при этом могут быть отсосаны без труда, не вызывая кашля. Когда воздух будет полностью удален из манжеты, можно безопасно вынуть трубку.
23. Выбросите трахеотомическую трубку. Придерживайтесь установленной процедуры, с учетом детальных предостережений, приведенных в инструкции по применению.

**Средства безопасности:**

1. Для больного с трахеотомией может применяться трахеотомическая трубка только в том случае, если это рекомендовано врачом.
2. Врач, который лечит больного, выбирает соответствующую форму и размер трубки, в зависимости от заболевания больного и решает, какие дополнительные соединительные детали можно применить.
3. Введение трахеотомической трубки в трахею через трахеотомическое отверстие всегда увеличивает сопротивление воздуха (из-за самого введения трахеотомической трубки в трахею и ее малого внутреннего диаметра).
4. Если затрудненное дыхание продолжается какое-то время, больной должен как можно скорее позвать медсестру или врача. В большинстве случаев эффективно сильное откашливание выделений или отсасывание из дыхательных путей.
5. Ни в коем случае нельзя допускать перекрытия конца трубки фонационным клапаном, уплотняющей затычкой и т.п., если манжета уже наполнена.
6. Закрывать трубку (при пустой манжете) с помощью уплотняющего колпачка для того, чтобы убрать больного от трубки, можно только под надзором врача и под его ответственность.
7. Необходимо беречь манжету от повреждений при контакте с острыми краями.
8. Следует избегать контакта трубки с электрохирургическими электродами или с лучом лазера, так как ПВХ будет выделять токсичные дымы, или это приведет к воспалению окружающей среды, насыщенной кислородом.
9. Устройство нельзя применять во время лечения при помощи радиотерапии.
10. Не применять одновременно с магнитным резонансом (MRI).
11. Ни в коем случае нельзя продолжать пользоваться элементами комплекта, если поврежден стержень трубки, манжета (например, трещины на поверхности, неплотная манжета) и в случае ослабления соединения между закрепляющим фланцем (воротничком) и стержнем, или отсоединения воротничка от стержня.
12. Прекратите использование трубок сразу же после наблюдения признаков аллергии

**Предостережения:**

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

**Осложнений:**

Соблюдение утвержденных на данный момент медицинских рекомендаций и выполнение процедуры квалифицированным медицинским персоналом сводит к минимуму вероятность возникновения осложнений таких, как: сужение гортани, трахеи; коротечение или заражение раны; пневмоторакс, медиастинальная эмфизема; трахеино-пищеводный свищ; засорение трахеотомической трубки; воспаление и пролежень в области трахеи; утечка воздуха мимо трахеотомической трубки; воспаление дыхательной системы, затрудненное дыхание; мышечные изменения; коротечение из гортани.

**Примечания:**

1. Хранить при комнатной температуре.
2. Не использовать в случае повреждения упаковки.
3. Не использовать после окончания срока годности.

**Магазин**

Продукт следует хранить в сухих и хорошо проветриваемых помещениях при температуре от 5 до 40°C таким образом, чтобы защитить его от влаги, прямых солнечных лучей, паров кислоты, органических растворителей и других вредных факторов.  
Транспортировка продукции, обеспечивающая защиту от погодных условий.

**Инструкция по утилизации:**

Использованные медицинские устройства, описанные в настоящих инструкциях, следует утилизировать в соответствии с применимыми национальными правилами обращения с медицинскими отходами.

**Ответственность – правовые нормы:**

Трахеотомические трубки производства SUMI подвергаются физическим и химическим испытаниям, а также испытаниям на биосовместимость. Это обеспечивает их безопасное использование и гарантирует высочайшее качество. Перед использованием трахеотомических трубок внимательно прочтите инструкцию по применению. Трахеотомические трубки производства SUMI предназначены для использования квалифицированным медицинским персоналом и обученными пациентами (пользователями). 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. Также желательно подготовить фотодокументацию. При возникновении любого медицинского инцидента следует обязательно сообщить производителю и уведомить соответствующие национальные органы.



**SUMI** общество с ограниченной ответственностью sp. k.  
ул. Дробярская, 35 05-070 Сулеювек,  
тел./факс (+ 48 22) 783 30 23 www.sumi.com.pl

Выпуск № 10. Дата выпуска: 31.01.2023.

**ТРАХЕОСТОМІЧНІ ТРУБКИ – ІНСТРУКЦІЇ ПО ЗАСТОСУВАННЮ**

Ця інструкція відноситься до наступних виробів

31-XXXX	36-XXXX
32-XXXX	37-XXXX
33-XXXX	38-XXXX
34-XXXX	39-XXXX
35-XXXX	-----

**Піктограми**

	Номер по каталогу		Виробник
	Партія No.		Без латексу
	Дата виробництва		Зверніться до інструкції із застосування
	Використати до		Тримати сухим
	виріб відповідає вимогам Європейського Союзу / Номеру Нотифікованого органу, який бере участь в оцінці відповідності продукції.		Тримати в недосяжності сонячних променів
			Не використовувати повторно
	без фталатів (включаючи DEHP)		Зберігати при температурі 5-40 °C
	Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена		Стерилізується оксидом етилену Одиночна стерильна бар'єрна система
	Не обмежувати		Медичний виріб

Трахеостомічні трубки призначені для використання тільки одним пацієнтом. Максимальний термін служби однієї трубки не може перевищувати 29 днів. Однак, виробник рекомендує частіше міняти трубки відповідно до рекомендацій лікаря.

**Опис:**

Асортимент стерильних трахеостомічних трубок одноразового використання, має наступні властивості:

- Ущільнююча манжета низького тиску.
- Контрольний балончик із клапаном, що обертається.
- 15 мм конектор.
- Фіксуючі крильця (можливість зміни положення)
- Стилет для полегшення введення.
- Залишаються стерильними до моменту відкриття чи пошкодження упаковки.

1. Стержень трубки виготовлений з прозорого ПВХ. Кожна трубка має рентгенконтрастну лінію, яка служить для підтвердження правильності положення трубки за допомогою рентгенівських знімків.
2. Манжета легко пристосовується до природної форми трахеї і закриває трахеїний просвіт навіть у випадку низького тиску всередині манжети. Характеризується високим залишковим об'ємом (тобто: кількістю повітря, що вимагається для розгорнення без спричинення збільшеного тиску всередині самої манжети). Таким чином трахея захищається ущільненою навіть при низькому тискові в манжеті без небажаного натиску на слизові тканини трахеї.
3. Якщо пристрій застосований правильно і згідно з інструкцією, пошкодження слизової оболонки чи хрящів може бути значно обмеженим. Контрольний балончик сигналізує про правильне наповнення манжети, але не показує реального тиску в манжеті.
4. Оливковий кінець стилета замикає дальший кінець трубки, що дає змогу без пошкодження помістити трубку в трахеостомічний отвір.
5. Фланець – це елемент, який служить для підтримання стержня трубки, запобігає переміщенню трубки. У версії з фіксуючими крильцями він уможливує достосування довжини трубки до індивідуальних потреб пацієнта.
6. Трубка може мати 15 мм стандартний конектор і може бути під'єднана, наприклад, до машини для зворотного дихання з повторним вдиханням повітря, що видихається.
7. Бавовняна стрічка забезпечує приємне для хворого прикріплення фланця до шиї хворого.

**Показання:**

1. У разі непрохідності дихальних шляхів після пошкодження обличчя зі значними набряками, після пошкодження шиї, грудної клітки чи опіка гортані.
2. У разі використання довготривалої механічної вентиляції.
3. Під час частого відсмоктування значної кількості виділень з трахеї і бронхіального дерева.
4. Для забезпечення від попадання до трахеї сторонніх тіл, зазвичай у непритомних хворих або у хворих з послабленими рефлексами гортані.

**Противпоказання.**

Немає абсолютних протипоказань

Відносні протипоказання:

- Алергія на компоненти медичного виробу
- Шкірна інфекція в місці введення трубки
- Порушення згортання крові

**Інструкція по використанню:**

1. Перед використанням слід переконатись, чи набір укомплектований і правильно функціонує. Також потрібно перевірити щільність системи наповнення трубок з манжетю, та переконатись чи не пошкоджені вони.
2. Операцію трахеостомії повинен виконувати хірург або ларинголог.
3. Після перевірки гемостазу вводиться найменша (а не найбільша, яку можна вкласти) трахеостомічна трубка.
4. Делікатно вийміть стерильну трахеостомічну трубку з упаковки.
5. У випадку трубок з манжетю слід перевірити манжету, контрольний балончик та клапан кожної трубки, наповнивши манжету перед використанням. Помістіть кінчик шприца Льюєр в корпус клапану і подайте повітря в кількості, необхідній для повного наповнення манжети.
6. Щоб перевірити, чи система є щільною, потрібно через 5 хвилин перевірити спад тиску.
7. Щоб запобігти надмірному розтягуванню мембрани манжети, тиск наповнення манжети під час тесту щільності не повинен перевищувати 100 миллибар.
8. Після пробного наповнення повністю спорожніть манжету від повітря.
9. Перед введенням трубки в трахеостомічний отвір перевірте положення мандрену всередині трубки, його кінчик повинна замикати дальший кінець трубки. Утримуйте пристрій у відповідному положенні за допомогою великого пальця протягом цілого процесу введення трубки. Процес інтубації може бути полегшений, якщо попередньо зволожити кінці трубки і мандрену невеликою кількістю засобу для змочування, що розчиняється у воді.
10. Після введення трубки до трахеї і перевірки правильності її положення усуньте мандрен.
11. Слід переконатись, чи стержень трубки знаходиться в трахеїному отворі без надмірного напруження.
12. Пов'язку у випадку трахеостомічної трубки. Пов'язку з фіксуючими крильцями встановіть на відповідну довжину трубки, пересуваючи крильця. Потім пов'язку заблокуйте його положення, докручуючи гайку.
13. Пов'язку зі стерильної марлі накладіть під крильця трубки.
14. Стрічки, прикріплені до крильця, зав'яжіть міцно ззаду, щоб трубка не випала і разом з тим щоби не були перетиснуті шийні зовнішні вени.

15. Уникайте дезінфекційних засобів зі спиртом під час локалізації трахеостомічного отвору.
16. Ніколи не зволожуйте перфорованих компресів дезінфекційними засобами, які містять спирт.
17. Наповніть манжету мінімальною кількістю повітря, необхідною для ефективного ущільнення.
18. Шуми в області манжети, особливо під час видиху, вказують на те, що манжета не цілком заповнює трахею, котра через це не є добре ущільненою. В ідеальних умовах тиск 15 миллибар повинен бути достатнім.
19. Після наповнення манжети вийміть шприц з корпусу клапану. Якщо Ви залишите шприц, це може призвести до того, що відкриться клапан та випуститься повітря з манжети.
20. Після інтубації слід прикріпити фланець, що кріпиться до шиї хворого для запобігання пересування трубки. Увага: існує небезпека екстубації.
21. Через дифузю газів, яка відбувається через стінки манжети, тиск в ній, зазвичай, зменшується за трохи довший проміжок часу. Однак у разі знеболення за допомогою газу можливе також збільшення тиску (невимірюване). Тому ми рекомендуємо регулярно контролювати тиск в манжеті.
22. Перед спорожненням манжети слід очистити відривок трахеї вище манжети, відсмоктуючи виділення і слину. Якщо це неможливо, н-д, притомному хворому зі збереженими рефлексами рекомендується ввести в трахею відсмоктувальний катетер через трахеостомічну трубку і, під час відсмоктування, цілковито усунути повітря з манжети за допомогою шприца. Нагромаджені виділення таким чином можуть бути відсмокнуті без труднощів, не викликаючи при цьому кашлю. Якщо повітря буде цілковито усунуто з манжети, можна безпечно виняти трубку.
23. Вииніть трахеостомічну трубку. Дотримуйтеся процедури детальних застережень, поданих в інструкції по застосуванню.

**Засоби безпеки:**

1. Хворий з трахеостомією може застосовувати трахеостомічну трубку тільки тоді, коли її вписав лікар.
2. Лікар, який лікує хворого, вибирає відповідну форму і розмір трубки згідно захворювання хворого і вирішує, які додаткові з'єднувальні частини потрібно застосувати.
3. Введення трахеостомічної трубки через трахеостомічний отвір в трахею завжди збільшує опір повітря (через саме поміщення трахеостомічної трубки в трахею та її малий внутрішній діаметр).
4. Якщо буде утримуватися утруднене дихання, хворий повинен якомога швидше викликати медсестру або лікаря. У більшості випадків ефективним є сильне відхаркування виділень або відсмоктування з дихальних шляхів.
5. В будь-якому випадку не повинно йти до затикання кінця трубки фонаційним клапаном, ущільнюючою затичкою чи подібним предметом, якщо манжета є наповненою.
6. Закривати трубку (при пустій манжеті) за допомогою ущільнюючого кашпо для того, щоб забрати хворого від трубки, можна тільки під наглядом і на відповідальність лікаря.
7. Захищати манжету від пошкодження в результаті контакту з гострими кроями.
8. Слід уникати зіткнення з електрорітургінними інструментами чи промінням лазера, тому що ПВХ буде віділяти токсичні димі або це призведе до заповнення наволишконого середовища, збагаченим киснем.
9. Пристрій не можна застосовувати для хворих під час радіотерапії.
10. Не застосовувати під час магнетичного резонансу (MRI).
11. В будь-якому випадку не можна далі користуватися елементами набору, якщо пошкодився стержень трубки, манжета (н-д, тріщини на поверхні, нещільна манжета) та тоді, коли послабилися з'єднання між фланцем для прикріплення і стержнем, чи фланець від'єднається від стержня.
12. Припиніть використання трубок відразу після спостереження за ознаками алергії.

**Застереження:**

Враховуючи небезпеку зараження дихальних шляхів в лікарняних умовах, слід дотримуватися актуально прийнятих медичних процедур і технологій. Повторна стерилізація чи повторне використання можуть становити загрозу для хворого. Трубка призначена виключно для одноразового використання. Дотримання актуально прийнятих медичних рекомендацій і виконання процедури кваліфікованим медичним персоналом зменшує до мінімуму можливість виникнення ускладнень наприклад, звуження гортані, трахеї; крововлення або зараження рани; пневмоторакс, медіастинналя емфізема; трахеїно-страховідний свищ; затикання трахеостомічної; зараження і пролежень в області трахеї; теча повітря навколо трахеостомічної трубки; запалення дихальної системи, труднощі в диханні; м'язові зміни; кровотечі з гортані.

**Увага:**

1. Зберігати в кімнатних умовах.
2. Не використовувати у випадку пошкодження упаковки.
3. Не використовувати після закінчення терміну придатності.

**Магазин**

Продукт слід зберігати в сухих і добре провітрюваних приміщеннях, при температурі 5 – 40 ° C, таким чином, щоб захистити його від вологи, прямих сонячних променів, парів кислот, органічних розчинників та інших шкідливих факторів. Транспортування продукції, що забезпечує захист від погодних умов.

**Утилізація**

Після використання утилізуйте цей пристрій відповідно до застосованих національних правил утилізації медичних відходів.

**Відповідальність – ПРАВОВІ НОРМИ:**

Трахеостомічні трубки виробництва фірми „Сумі” пройшли фізичні, біологічні і хімічні випробування, що дає змогу безпечно їх використовувати та гарантує найвищу якість. Рекомендується детально ознайомитись з інструкцією по застосуванню перед використанням трахеостомічних трубок. Трахеостомічними трубками, виготовленими фірмою „Сумі”, може користуватися тільки кваліфікований медичний персонал. Фірма „Сумі” не несе відповідальності за наслідки, спричинені невідповідним добором розміру чи використанням трахеостомічних трубок не за призначенням. У разі скарги або медичного інциденту медичний пристрій слід зберігати в безпосередній упаковці. Також, бажано підготувати фотодokumentацію. Про кожен медичний інцидент необхідно повідомляти виробника та національні компетентні органи



**SUMI** сполка з обмеженою відповідальністю сп.к.  
вул. Дроб'ярьська 35, 05-070 Сулейовек, Польща  
тел/факс: (+48 22) 783 30 23 www.sumi.com.pl

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



Випуск № 10. Дата випуску: 31.01.2023.