

## TRACHEAL TUBES - INSTRUCTIONS FOR USE

## Pictograms

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

These instructions for use refer to the following products:

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

## Description

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

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

## Indications

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

## Contraindications

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

## Instructions for use

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

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

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

## Precautions

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

## Complications

Due to the potential risk of airway infection from certain treatment-resistant hospital strains, it is crucial to adhere to currently approved medical procedures and techniques. Restenization or reuse may pose a risk to the patient, as the tube is intended for single use only. Following approved medical techniques and having the procedure performed by qualified medical personnel minimizes the likelihood of complications e.g.:

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

## Notes

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

## Disposal

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

## Responsibility – legal guidelines

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

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

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



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

Ed. no 12 04.04.2024.

## RURKI INTUBACYJNE – INSTRUKCJA STOSOWANIA

## Piktogramy

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

Instrukcja dotyczy następujących wyrobów:

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

## Opis

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

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

## Wskazania

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

## Przeciwwskazania

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

## Instrukcja użycia

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

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

- Natychniać opróżnić mankiet i podjąć próbę przywrócenia wentylacji.
- Jeśli nie można przywrócić wentylacji:
  - Usunąć z tchawicy pacjenta rurkę intubacyjną;
  - Przywrócić wentylację stosując maskę do resuscytacji z workiem i zaworem lub maskę krtaniową.

## Środki ostrożności

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

## Powikłania

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.

Przestrzeganie bieżących zaakceptowanych technik medycznych i wykonywanie zabiegu przez wykwalifikowany personel medyczny zmniejsza do minimum możliwość wystąpienia powikłań takich jak: ból gardła, zranienia warg, dziąsła lub innych struktur w górnych drogach oddechowych, uruszone, złamane lub przemieszczone zęby, krwawienia z nosa, zranienie rogówki, skurcz krtani, aspiracja płucna trześci łożądkowej lub innych części obcych, porażenie strun głosowych w wyniku niedowładu nerwu krtaniowego wstępnego, zmniejszona saturacja krwi tlenem i podwyższone tętnicze stężenie dwutlenku węgla, uszkodzenie strun głosowych, zwłknięcie chrząstki nalewkowatej, uszkodzenia migdałków i potencjalnie poważnego krwawienia z nosa, niedrożność rurki intubacyjnej (przepuklina mankietu), owrzodzenia okolicy nad- i podgłośniaowej, uszkodzenie strun głosowych, perforacja przełyku, gardła, tchawicy intubacja oskrzeli, zwichnięcia krtani lub tchawica, skurcz krtani, obrzęk pod głośniaowy, obrzęk płyn (płyn w płucach), aspiracja, nierozpoznana intubacja przełyku, reakcje odruchowe z nerwu błędnego lub z rdzenia kręgowego, przetoka tchawiczno-podżelazowa, niedrożność dróg oddechowych z powodu utraty sztywności tchawicy, zapalenie płuc związane z wentylacją, zwężenie głośni lub tchawicy.

## Uwagi

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

## Postępowanie ze zużytym wyrobem

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

## Odpowiedzialność – wskazówki prawne

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

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



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

## TUBOS PARA TRAQUEOTOMÍA – MODO DE EMPLEO

### Pictogramas

	Referencia del producto		Fabricante		Libre de ftalatos (DEHP)
	Número de lote/serie.		Identificador único de dispositivo		No utilizar si el envase está abierto o dañado
	Fecha de fabricación		Libre de látex		No reutilizar
	Fecha de caducidad		Consulte las instrucciones de uso		Mantener en un lugar seco
	Marcado CE con Organismo Notificado n.º.		Proteger de la luz solar directa		Almacenar entre 5°- 40°
	Esterilizado por Oxido de Etileno Sistema de barrier estéril único		Dispositivo médico		

Se aplica a los siguientes productos:

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

### Descripción

Los tubos traqueales estériles, de un solo uso, para utilizar por vía nasal o por vía bucal, fabricados del policloruro de vinilo (PVC), se caracterizan por las siguientes propiedades:

1. Su forma fue diseñada anatómicamente, con curvatura adecuada y con una línea de radiación para poder confirmar la corrección de su posición a través de una radiografía.
2. En caso de tubos con balón: un balón impermeabilizante de baja presión y un balón de control con válvula reversible.
3. Todos los tubos traqueales están dotados de un conector de 15 mm.
4. Los tubos permanecen estériles hasta el momento en el que se abra o se dañe el envase.
5. La pared del tubo ha sido reforzada con el fin de eliminar la posibilidad de que el paciente lo quite y para evitar pliegues.

### Indicaciones

1. Necesidad de ventilación mecánica con presión positiva.
2. Casos de anestesia en los que no haya posibilidad de utilizar máscara facial.
3. Protección de la aspiración.
4. Succión de fluidos de la tráquea y de los bronquios.
5. Aplicación durante procedimientos quirúrgicos realizados en la cabeza, cuello y boca cuando es favorable deshacerse de todos los elementos auxiliares del campo de operación: tubos con forma especial y reforzados.

### Contraindicaciones:

1. Estenosis traqueal
2. Anatomía anormal de las vías respiratorias.
3. Uso de imágenes por resonancia magnética: se aplica a todos los tubos traqueales reforzados (el refuerzo está hecho de metal) o tubos traqueales con manguito (contienen un pequeño elemento metálico en la válvula de la línea de inflado del manguito).
4. El contacto con electrodos electroquirúrgicos o un láser puede provocar la degradación del PVC acompañada de la liberación de vapores tóxicos o incluso la ignición en un entorno enriquecido con oxígeno.
5. Sensibilización a los componentes del dispositivo médico.

### Instrucciones de uso

1. Sacar con cuidado el tubo traqueal estéril del embalaje.
2. Montar firmemente el conector de 15 mm en el tubo traqueal.
3. Compruebe si el conector de 15 mm encaja en el sistema respiratorio.
4. Compruebe la permeabilidad del tubo.
5. En el caso de tubos con balón se debe comprobar el balón y el balón de prueba así como una válvula de cada tubo llenándolos antes de su uso. Coloque el extremo de la jeringa Luer en la carcasa de la válvula de inflado del balón y aplique una inyección de aire en cantidad suficiente para llenar completamente el balón. Los diámetros de los balones se indican en la Tab. No 2.
6. Después de probar el inflado del balón y comprobar su estanqueidad, desinfecte por completo.
7. Si se requiere un estilete para el posicionamiento del tubo traqueal, verifique la compatibilidad entre el estilete y el tubo, siguiendo las recomendaciones de las instrucciones de uso del estilete.
8. Al insertar el estilete, compruebe la compatibilidad del estilete y el tubo, prestando especial atención a la facilidad de inserción del estilete en el tubo.
9. En el caso de un tubo provisto de un estilete ya insertado, asegúrese de que el estilete se pueda retirar fácilmente del tubo antes de intubar al paciente.
10. Después de insertar el estilete en el tubo traqueal (el tubo puede estar precalentado), dele forma según la anatomía del paciente.
11. ¡No caliente el tubo traqueal con el estilete insertado en él!
12. Intubar al paciente por la boca o la nariz prestando atención a la observancia de las técnicas médicas vigentes aprobadas. Un marcador de profundidad de intubación puede resultar útil para realizar correcciones en la disposición del tubo. Los diámetros de los balones se indican en la Tab. No 2.
13. Sujete el tubo por el conector y luego deslice suavemente el estilete hacia afuera.
14. No utilice fuerza excesiva para retirar el estilete.
15. Si resulta difícil retirar el estilete del tubo intubado, extube el tubo con el estilete todavía insertado y sustitúyalo por un juego nuevo, en lugar de intentar separarlos.
16. Inflar el balón con una cantidad mínima de aire suficiente para provocar un ajuste eficaz.
17. Retirar la jeringa del alojamiento de la válvula de inflado después de inflar el balón. Dejar la jeringa provocará la apertura de la válvula y el desinflado del balón.
18. La presión en el balón debe estar bajo control y ajuste de rutina.
19. El balón debe protegerse contra el contacto con bordes cortantes.
20. Antes de retirar el tubo de la tráquea, desinfecte el balón introduciendo la jeringa en el alojamiento de la válvula y retirando el aire hasta que pueda observar que el balón piloto está completamente colapsado.
21. Extubar al paciente siguiendo técnicas médicas actualmente aprobadas.
22. Tire el tubo traqueal a un lado. Se deben tener en cuenta las advertencias específicas anunciadas en las instrucciones de uso.

### Acciones correctivas recomendadas en caso de obstrucción de las vías respiratorias durante el uso del tubo traqueal

1. Desinfecte inmediatamente el balón e intente restablecer la ventilación.
2. Si no se puede restablecer la ventilación:
  - a. Retire el tubo traqueal de la tráquea del paciente.
  - b. Utilice mascarilla con bolsa-válvula o mascarilla laríngea para restablecer la ventilación.
  - c. Reintubar al paciente con un tubo traqueal nuevo o, si es quirúrgicamente necesario, reintubar con un tubo traqueal nuevo y más grande, que permita reducir la presión del manguito.

### Precauciones

1. El médico debe tomar las precauciones adecuadas para evitar posibles daños al balón traqueal como resultado de su contacto con los dientes del paciente o todo tipo de herramientas que tengan bordes afilados, constituyendo una amenaza para la integridad del balón.
2. No se debe utilizar un tubo con el balón dañado.
3. No utilice lubricantes al insertar el conector de 15 mm en el tubo traqueal, ya que esto puede provocar que se desconecte más adelante.
4. El uso de lidocaína en aerosol se asocia con la formación de poros en el balón de PVC.
5. No midas el inflado del balón por el volumen de aire introducido ni por la resistencia que sientes al inflarlo. El óxido nítrico puede difundirse dentro del balón durante la anestesia, provocando un aumento de la presión en el balón.
6. Se deben observar los cambios en la posición del paciente y/o la posición del tubo después de la intubación y se debe verificar inmediatamente la posición correcta del tubo traqueal. Desinfecte el balón antes de reposicionar el tubo. Mover el tubo con un balón inflado puede provocar lesiones al paciente que requieran intervención médica o daños al balón.
7. No inflé demasiado el balón. Normalmente, la presión en el balón no debe exceder los 25 cm H<sub>2</sub>O. Un inflado excesivo puede provocar daño traqueal, rotura del balón con posterior desinflado o distorsión del balón, lo que en consecuencia puede provocar la obstrucción de las vías respiratorias.
8. Si se produce una flexión excesiva de la cabeza del paciente o un movimiento significativo del mismo después de la intubación (por ejemplo, en posición reclinada lateral o en decúbito prono), es aconsejable considerar el uso de un tubo reforzado para la intubación.
9. Si se lubricó un tubo traqueal antes de su uso, es esencial inspeccionar si el lubricante ha entrado y obstruido el lumen del tubo, provocando un bloqueo de la ventilación o daños en el balón.

### Complicaciones

Debido al riesgo de infección de vías respiratorias, por algunas corrientes en los hospitales que son rápidas de tratar, se deben observar las técnicas y procedimientos médicos aprobados en vigor. La esterilización repetida o uso repetido puede constituir un riesgo para el paciente. El tubo es exclusivamente para un solo uso. La observación de los protocolos aprobados y la ejecución del procedimiento por personal médico cualificado, reduce hasta el mínimo la posibilidad de complicaciones como por ejemplo: la intubación de un pulmón, exoración del epitelio y la ulceración de los labios, la boca, tragar, pliegues vocales, inflamación de los senos paranasales, epiglottitis, traquitis, bronquitis, neumonía, lesiones de labios, lengua, inflamación de la nariz, laringe, aparato vocal de la laringe, boca, amígdalas y dientes, aspiración de la secreción de la cavidad bucal, paresia de nervios hipoglosos o glosos, perforación de la parte baja de la garganta, perforación de la laringe, fistula esofágica, Enfisema mediastínico, disnea y esfuerzo respiratorio, epistaxis, hemorragias de nariz, garganta, laringe, estenosis de laringe, tráquea.

### Comentarios

1. Los envases con tubos traqueales han de conservarse a temperatura ambiente.
2. No utilizar en caso de identificar daños de envase.
3. No utilizar después de su fecha de caducidad.

### Desecho

Después de su uso, deseché este dispositivo siguiendo las normas nacionales pertinentes para la eliminación de desechos médicos.

### Responsabilidad

Los tubos traqueales fabricados por SUMI están sujetos a pruebas físicas y químicas y a pruebas de biocompatibilidad. Esto permite su uso seguro y garantiza la más alta calidad. Lea atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el dispositivo médico. Los tubos traqueales fabricados por SUMI están destinados a ser utilizados únicamente por personal médico calificado y pacientes (usuarios) capacitados. La empresa SUMI no será responsable de las consecuencias causadas por una selección inadecuada del tamaño de los tubos o por un mal uso de los tubos contrario a su finalidad prevista o instrucciones de uso proporcionadas. En caso de queja o de ocurrencia de un incidente médico, conserve el dispositivo médico con su embalaje primario. También se recomienda crear documentación fotográfica. Cada incidente médico debe informarse al fabricante y a la autoridad nacional competente correspondiente.

Tamaño [mm]	Longitud de línea [mm] (para tubos sin globo)	Diámetro del globo [mm]	Diámetro del globo [mm]	Diámetro del globo [mm]
	04-xxxx, 07-xxxx	02-xxxx, 11-xxxx	06-xxxx, 08-xxxx	05-xxxx,
2,0	20	7		
2,5	20	8		
3,0	20	8		
3,5	20	10		
4,0	30	10		20
4,5	30	12		
5,0		14	20	25
5,5		17	20	
6,0		20	25	28
6,5		20	25	
7,0		23	28	
7,5		25	28	
8,0		26	30	
8,5		26	30	
9,0		29	34	
9,5		32	34	
10,0		32	34	



**SUMI** spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp. k.  
ul. Drobiarska 35 05-070 Sulejówek, Poland  
telfax (+48 22) 783 30 23 www.sumi.com.pl

Edición nº 12 Fecha de edición: 04.04.2024.

## SONDES D'INTUBATION – MODE D'EMPLOI

## Pictogrammes

REF	numéro de catalogue	fabricant	sans phthalates (y compris le DEHP)	
LOT	numéro de série	UDI identifiant unique de l'appareil	ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	
date de fabrication	sans latex	sans latex	produit jetable	
date d'expiration	lire les instructions avant l'utilisation	à conserver dans un endroit sec		
CE 1011 avec numéro de l'organisme notifié	protéger du soleil	40°C / 5°C / 5-40°C	conserver à température 5-40 °C	
stérilisé par oxyde d'éthylène, système de barrière stérile unique	MD	dispositif médical		

Le manuel s'applique aux produits suivants :

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

## Description

La gamme de sondes d'intubation buccales et nasales stériles, à usage unique, fabriquées en chlorure de polyvinyle (PVC) présente les caractéristiques suivantes:

- Une forme anatomique avec une courbure correcte, avec une ligne de radiation pour confirmer le positionnement correct de la sonde aux rayons X.
- Dans les sondes à manchette : une manchette d'étañchéité basse pression et un ballonnet de contrôle avec clapet anti-retour.
- Toutes les sondes d'intubation sont équipées d'un connecteur de 15 mm.
- Elles restent stériles jusqu'à ce que l'emballage soit ouvert ou endommagé.
- Renforcement de la paroi de la sonde armée pour éviter que le patient ne se plisse ou ne s'entortille.

## Indications

- Ventilation mécanique à pression positive.
- Anesthésie dans laquelle l'utilisation d'un masque facial n'est pas possible.
- Protection contre l'aspiration.
- Aspiration des sécrétions trachéales et bronchiques.
- Interventions chirurgicales de la tête, du cou et de la bouche lorsqu'il est avantageux de retirer tout composant auxiliaire du champ opératoire : sondes de forme ou autres.

## Contre-indications

- Sténose trachéale
- Anatomie déformée des voies respiratoires
- Utilisation pendant l'IRM : s'applique à toutes les sondes d'intubation armées (le renforcement en métal) ou aux sondes d'intubation à manchette (contenant un petit élément métallique dans la valve de la sonde de gonflage de la manchette).
- Le contact avec des électrodes électrochirurgicales ou des lasers peut entraîner la désintégration du PVC accompagnée d'un dégagement de fumées toxiques, voire d'une inflammation dans un environnement enrichi en oxygène.
- Allergie aux composants du dispositif médical

## Mode d'emploi

- Retirer délicatement la sonde d'intubation stérile de son emballage.
- Insérer fermement le connecteur de 15 mm dans la sonde d'intubation.
- Vérifier que le connecteur de 15 mm s'insère dans le tube respiratoire.
- Vérifier la perméabilité de la sonde.
- Pour les sondes à manchette, vérifier la manchette et le ballonnet de contrôle ainsi que la valve de chaque sonde en gonflant la manchette avant utilisation. Placer l'embout de la seringue Luer dans le corps de la valve de gonflage de la manchette et injecter suffisamment d'air pour gonfler complètement la manchette. Les diamètres de la manchette sont indiqués dans le tableau 2.
- Après le test de gonflage de la manchette et la confirmation de son étañchéité, il faut la dégonfler complètement.
- S'il est nécessaire d'utiliser un guide de sonde d'intubation, vérifier la compatibilité du guide et de la sonde, comme le recommande le mode d'emploi du guide.
- Lors de l'insertion du guide, vérifier la compatibilité entre le guide et la sonde, en accordant une attention particulière à la légèreté de l'insertion du guide dans la sonde.
- Lors de l'utilisation d'une sonde fournie avec un guide inséré, vérifier la légèreté de l'éjection du guide de la sonde avant d'intuber le patient.
- Après avoir inséré le guide dans la sonde d'intubation (la sonde elle-même peut être préchauffée), façonner la sonde en fonction de l'anatomie du patient.
- Ne pas chauffer la sonde d'intubation et le guide qui y est inséré.
- Intuber le patient par la bouche ou le nez en suivant les techniques médicales actuellement acceptées. Le marqueur de profondeur d'intubation peut être utilisé pour aider à corriger le placement de la sonde. Les longueurs des marqueurs pour les sondes sans manchette sont indiquées dans le tableau 2.
- Maintenir la sonde en saisissant le connecteur, puis faire glisser doucement le guide vers l'extérieur.
- Ne pas utiliser une force excessive pour retirer le guide.
- S'il est difficile de retirer le guide de la sonde, retirer la sonde avec le guide et intuber le patient avec une nouvelle sonde à guide.
- Gonfler la manchette avec un minimum d'air suffisant pour assurer une étañchéité efficace.
- Retirer la seringue du corps de la valve après avoir gonflé la manchette. Laisser la seringue à l'intérieur ouvrira le clapet et fera sortir l'air de la manchette.
- La pression de la manchette doit être régulièrement contrôlée et ajustée par manomètre de pression.
- Protéger la manchette des dommages en évitant tout contact avec des bords tranchants.
- Avant de retirer la sonde de la trachée, libérer l'air de la manchette en insérant une seringue dans le boîtier du clapet et en retirant l'air jusqu'à ce que l'on observe un effondrement complet du ballonnet de contrôle.
- Extuber le patient selon les techniques médicales actuellement acceptées.
- Jeter la sonde d'intubation. Suivre les procédures des avertissements spécifiques donnés dans le mode d'emploi.

## Mesures correctives recommandées en cas d'obstruction des voies respiratoires lors de l'utilisation de la sonde trachéale:

- Dégonfliez immédiatement la manchette d'étañchéité et essayez de rétablir la ventilation.
- Si la ventilation ne peut pas être rétablie :
  - Retirez la sonde trachéale de la trachée du patient.
  - Utilisez un masque à valve ou un masque laryngé pour rétablir la ventilation.
  - Si la situation ne nécessite pas d'intervention chirurgicale, réintubé avec une nouvelle sonde trachéale plus grande, qui permet de réduire la pression de la manchette

## Précautions d'emploi

- Le médecin doit prendre des mesures appropriées pour éviter tout dommage potentiel à la manchette trachéale à la suite d'un contact avec les dents du patient ou avec tout instrument tranchant présentant un risque pour l'intégrité de la manchette.
- Ne jamais utiliser la sonde avec des manchettes endommagées.
- Ne jamais utiliser des lubrifiants lors de l'insertion du connecteur de 15 mm dans la sonde d'intubation, car cela peut provoquer une déconnexion.
- L'utilisation de lignocaine en spray est associée à la formation de trous (comme après une piqûre d'épingle) dans la manchette en chlorure de polyvinyle.
- Ne jamais mesurer le gonflage de la manchette par le volume d'air injecté ou le niveau de résistance ressenti lors du gonflage. Le protoxyde d'azote peut se diffuser dans la manchette pendant l'anesthésie, entraînant une augmentation de la pression de la manchette.
- Observer les changements de position du patient et de la sonde après l'intubation et vérifier immédiatement la position correcte de la sonde d'intubation. Dégonfler la manchette avant de repositionner la sonde. Le déplacement de la sonde pendant que la manchette est gonflée peut provoquer des blessures au patient nécessitant une intervention médicale, ou endommager la manchette.
- Ne pas trop gonfler la manchette. La pression de la manchette ne doit normalement pas dépasser 25 cm H<sub>2</sub>O. Un surgonflage peut endommager la trachée ou provoquer une rupture de la manchette, ce qui entraîne son dégonflage ou sa déformation, ce qui peut conduire à une obstruction du flux d'air.
- Si une flexion excessive de la tête ou un mouvement du patient (par exemple vers la position latérale ou face contre terre) peut se produire après l'intubation, il faut envisager une intubation tubulaire renforcée.
- Si la sonde d'intubation est lubrifiée avant l'utilisation, il est essentiel de vérifier que le lubrifiant ne pénètre pas et ne bloque pas le passage de la sonde, bloquant ainsi la ventilation ou endommageant la manchette.

## Complications

En raison du risque d'infection des voies respiratoires par des colonies de bactéries nosocomiales principalement résistantes aux traitements, il convient de suivre les procédures et techniques médicales actuellement acceptées. La résterilisation ou la réutilisation peut mettre le patient en danger. La sonde est destinée à un usage unique. Le respect des techniques médicales reconnues et l'exécution de la procédure par un personnel médical qualifié minimisent la possibilité de complications telles que: intubation œsophagienne non reconnue, maux de gorge, lésions des lèvres, des gencives ou d'autres structures des voies aériennes supérieures, dents ébréchées, cassées ou déplacées, saignements de nez, lésions de la cornée, laryngospasme, aspiration pulmonaire du contenu gastrique ou d'autres corps étrangers, paralysie des cordes vocales due à une parésie du nerf laryngé rétrobulbaire, diminution de la saturation en oxygène du sang et augmentation de la concentration artérielle en dioxyde de carbone, lésions des cordes vocales, luxation du cartilage aryénoïde, lésions des amygdales et saignements de nez potentiellement graves, obstruction de la sonde d'intubation (hémie de la manchette), ulcération de la sus-glotte et de la sous-glotte, lésion des cordes vocales, perforation de l'œsophage, du pharynx, intubation trachéale et bronchique, sténose laryngée ou trachéale, spasme laryngé, œdème sous-glottique, œdème pulmonaire (présence de liquide dans les poumons), aspiration, réactions réflexes du nerf vague ou de la moelle épinière, fistule trachéo-œsophagienne, obstruction des voies aériennes due à une perte de rigidité de la trachée, pneumonie associée à la ventilation, sténose glottique ou trachéale.

## Remarques

- Conserver les sondes d'intubation dans des conditions ambiantes.
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration.

## Manipulation des produits usagés

Éliminer les dispositifs médicaux usagés auxquels ce manuel s'applique conformément aux réglementations nationales applicables en matière de gestion des déchets médicaux.

## Responsabilité – lignes directrices

Les sondes d'intubation SUMI sont soumises à des tests physiques, biologiques et chimiques. Cela permet de les utiliser en toute sécurité et de garantir la plus haute qualité. Lire le mode d'emploi avant d'utiliser le dispositif médical. Les sondes d'intubation SUMI ne doivent être utilisées que par du personnel médical qualifié. SUMI n'est pas responsable des conséquences d'un mauvais dimensionnement ou d'une utilisation des sondes contraire à leur destination et à leur mode d'emploi.

En cas de plainte ou d'incident médical, le dispositif médical doit être conservé avec son emballage intact. Une documentation photographique est également conseillée. Tout incident grave doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre.

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



**SUMI** spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp. k.  
(société à responsabilité limitée, société en commandite)  
ul. Drobarska 35, 05-070 Sulejów, Pologne  
tél/fax (+48 22) 783 30 23 www.sumi.com.pl

## TUBI ENDOTRACHEALI – ISTRUZIONI PER L'USO

## Pittogrammi

	Codice		Fabbricante		Privo di ftalati (incl. DEHP)
	Codice lotto		Identificatore univoco del dispositivo		Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato
	Data di produzione		Privo di lattice		Non riutilizzare
	Data di scadenza		Consultare le istruzioni per l'uso		Tenere all'asciutto
	Marcatura CE con Organismo Notificato n.		Tenere lontano dalla luce solare		Limite di temperatura 5-40°C
	Sterilizzato con ossido di etilene, Sistema di barriera sterile singolo				Dispositivo medico

Queste istruzioni d'uso si riferiscono ai seguenti prodotti

Tab. n.1 REF

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

## Descrizione

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

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

## Indicazioni:

1. Per la ventilazione con pressione positiva.
2. Per l'anestesia quando è impossibile utilizzare una maschera facciale.
3. Per una protezione contro l'aspirazione.
4. Per rimuovere le secrezioni dalla trachea e dai bronchi mediante aspirazione.
5. Applicazioni di tubi preformati o rinforzati durante operazioni chirurgiche alla testa, al collo e nel cavo orale, ove è opportuno rimuovere tutti gli elementi ausiliari nel teatro operatorio.

## Controindicazioni:

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

## Istruzioni per l'uso

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

## Azioni correttive consigliate in caso di ostruzione delle vie aeree durante l'utilizzo del tubo tracheale

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

## Precauzioni

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

## Complicazione

A causa del potenziale rischio di infezione delle vie respiratorie da parte di alcuni ceppi ospedalieri resistenti al trattamento, è fondamentale aderire alle procedure e alle tecniche mediche attualmente approvate. La risterilizzazione o il riutilizzo possono rappresentare un rischio per il paziente, poiché il tubo tracheale è destinato esclusivamente all'uso singolo. Seguire le tecniche mediche approvate e far eseguire la procedura da personale medico qualificato riduce al minimo la probabilità di complicanze, ad esempio:

mal di gola, lacerazioni alle labbra, alle gengive o ad altre strutture del tratto respiratorio superiore, denti scheggiati, rotti o spostati, sangue dal naso, lacerazioni corneali, laringospasmo, aspirazione polmonare del contenuto gastrico o di altri corpi estranei, paralisi delle corde vocali dovuta a paresi del nervo laringeo ricorrente, diminuzione della saturazione di ossigeno nel sangue e aumento della concentrazione di anidride carbonica arteriosa, danni alle corde vocali, lussazione della cartilagine antenode, danni alle tonsille ed epistassi potenzialmente grave, ostruzione del tubo endotracheale (ernia della cuffia), ulcerazione dell'area sopra- e sottoglottica, danni alle corde vocali, perforazione dell'esofago, della faringe, della trachea, dell'intubazione bronchiale, stenosi laringea o tracheale, spasmo laringeo, edema sottoglottico, edema polmonare (liquido nei polmoni), aspirazione, intubazione esofagea non riconosciuta, reazioni riflesse dal nervo vago o dal midollo spinale, fistola tracheoesofagea, ostruzione delle vie respiratorie dovuta alla perdita di rigidità tracheale, polmonite associata al ventilatore, restringimento della glottide o della trachea.

## Note

1. Le confezioni contenenti i tubi tracheali devono essere conservate a temperatura ambiente.
2. Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
3. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

## Smaltimento

Dopo l'uso, smaltire questo dispositivo seguendo le normative nazionali pertinenti per lo smaltimento dei rifiuti sanitari

## Responsabilità

I tubi tracheali prodotti dalla SUMI sono stati sottoposti ai test fisici, biologici e chimici. Ciò permette la sicurezza del loro utilizzo e garantisce la massima qualità. Si raccomanda di leggere attentamente le istruzioni d'uso prima di utilizzare i tubi tracheali. I tubi tracheali prodotti dalla SUMI possono essere utilizzati solo da personale medico qualificato. La SUMI declina ogni responsabilità per le conseguenze derivanti dall'inadeguata selezione delle dimensioni dei tubi o dal loro utilizzo improprio.

In caso di reclami conservare i tubi difettosi insieme al loro imballaggio primario. Si raccomanda inoltre di creare una documentazione fotografica. Ogni incidente medico deve essere segnalato al produttore e all'autorità nazionale competente.

Misura [mm]	Lunghezza [mm] (per i tubi non cuffiati)	Diametro della cuffia [mm]	Diametro della cuffia [mm]	Diametro della cuffia [mm]
	04-xxxx, 07-xxxx	12-xxxx, 25-xxxx, 27-xxxx	06-xxxx, 08-xxxx	05-xxxx
2,0	20	7		
2,5	20	8		
3,0	20	8		
3,5	20	10		
4,0	30	10		20
4,5	30	12		
5,0		14	20	25
5,5		17	20	
6,0		20	25	28
6,5		20	25	
7,0		23	28	
7,5		25	28	
8,0		26	30	
8,5		26	30	
9,0		29	34	
9,5		32	34	
10,0		32	34	



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

Edizione n. 12 04.04.2024.

## TUBOS ENDOTRAQUEAIS - INSTRUÇÕES DE USO

## Pictogramas

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

As instruções de utilização referem-se aos seguintes artigos

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

## Descrição

A variedade de tubos endotraqueais estéreis, descartáveis, para utilização oral ou nasal, fabricados em cloreto de polivinilo (PVC), tem as seguintes características:

- Forma anatomicamente desenhada com curvatura adequadamente formada e uma linha de radiação para confirmar a correcta posição do tubo por meio de raios X.
- Em tubos com balão: balão de vedação de baixa pressão e balão-piloto com válvula anti-retorno.
- Todos os tubos endotraqueais estão equipados com um conector de 15 mm.
- Ficam estéreis até à abertura ou danificação da embalagem.
- Reforço na parede do tubo reforçado a fim de eliminar vincos pelo paciente ou curvaturas.

## Indicações

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

## Contra-indicações:

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

## Instruções for use

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

## Medidas correctivas recomendadas em caso de obstrução das vias respiratórias durante a utilização do tubo traqueal:

- Esvaziar imediatamente a braçadeira e tentar restabelecer a ventilação.
- Se a ventilação não puder ser restabelecida:
  - Retirar o tubo traqueal da traqueia do doente.
  - Utilizar uma máscara de válvula de saco ou uma máscara laringea para restaurar a ventilação.

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

## Precauções

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

## Complicações

Devido ao risco potencial de infeção das vias aéreas por certas estirpes hospitalares resistentes ao tratamento, é crucial aderir aos procedimentos e técnicas médicas atualmente aprovadas. A reesterilização ou reutilização pode representar um risco para o doente, uma vez que o tubo se destina apenas a uma única utilização. Seguir técnicas médicas aprovadas e ter o procedimento realizado por pessoal médico qualificado minimiza a probabilidade de complicações, por exemplo:

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

## Observações

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

## Eliminação

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

## Responsabilidade – orientações legais

Os tubos traqueais fabricados pela SUMI são submetidos a testes físico-químicos e testes de biocompatibilidade. Isto permite a sua utilização segura e garante a mais alta qualidade. Leia atentamente as instruções de utilização antes de utilizar o dispositivo médico. Os tubos traqueais fabricados pela SUMI destinam-se a ser utilizados apenas por pessoal médico qualificado e doentes treinados (utilizadores). A empresa SUMI não será responsável pelas consequências causadas pela seleção inadequada do tamanho do tubo ou pelo uso indevido dos tubos contrariamente ao seu propósito pretendido ou forneceu instruções de uso.

Em caso de queixa ou ocorrência de um incidente médico, mantenha o dispositivo médico com a sua embalagem primária. Recomenda-se também a criação de documentação fotográfica. Todos os Incidentes Médicos têm de ser comunicados ao Fabricante e à Autoridade Nacional Competente relevante.

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



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

Edição nº 12 04.04.2024.

## TRACHEALE TUBES - GEBRUIKERSINSTRUCTIE

## Pictogrammen

	Referentie nummer		Fabrikant		Vrij van ftalaten (incl. DEHP)
	LOT code		Uniek product-ID		Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is
	Productie datum		Latex-vrij		Niet hergebruiken
	Houdbaarheids datum		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Droog bewaren
	CE markering met Notified Body nr.		Uit de buurt van zonlicht houden		Temperatuur limiet 5-40°C
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide, Enkelvoudig steriel barrièresysteem		Medisch product		

Deze gebruiksaanwijzing heeft betrekking op onderstaande producten:

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

## Beschrijving

Assortiment van steriele, single-use tracheale tubes voor het gebruik van nasale en orale intubatie, vervaardigd van zuiver PVC (polyvinylchloride) en wordt gekenmerkt door de volgende eigenschappen:

- Anatomisch ontworpen met voldoende gevormde kromming, X ray lijn aanwezig voor het bepalen van de juiste positie van de tube.
- De ET tubes met cuff, hebben een lage druk ballon/manchet inclusief opblaasventiel met terugslagventiel.
- Alle ET tubes zijn voorzien van een 15mm connector.
- Deze zijn steriel totdat de verpakking wordt geopend en of wordt beschadigd.
- Gewapende tubes hebben als doel om het doorbijten en of afknikken van een tube te voorkomen.

## Indicaties

- Bij vereiste beademing met overdruk.
- Bij het geven van anesthesie, daar waar het inzetten van een gezichtsmasker onmogelijk is.
- Bescherming tegen aspiratie.
- Verwijderen van secretie van de luchtpijp en de bronchia door middel van zuiging.
- Toepassing tijdens chirurgische procedures aan hoofd, hals en mond, wanneer er gunstige verwijdering van alle ondersteunende elementen uit het chirurgische gebied – de gevormde gewapende tubes.

## Contra-indicaties:

- Tracheale stenose
- Abnormale anatomie van de luchtwegen
- Gebruik van magnetische resonantiebeeldvorming – is van toepassing op alle versterkte tracheale buizen (versterking is gemaakt van metaal) of tracheale buizen met cuff (bevatten een klein metalen element in de klep van de cuff opblaaslijn).
- Contact met elektro chirurgische elektroden of een laser – kan leiden tot degradatie van PVC, gepaard gaande met het vrijkomen van giftige dampen, of zelfs tot ontbranding in een met zuurstof verrijkte omgeving.
- Sensibilisatie voor onderdelen van het medische hulpmiddel.

## Instructies voor gebruik

- Verwijder de tracheale tube voorzichtig uit de verpakking.
- Monteer de 15 mm connector stevig op de tracheale tube.
- Controleer of de 15 mm connector op het beademingsstelsel past.
- Controleer de doorlaatbaarheid van de buis.
- In het geval van slangen met een manchet moeten de manchet en de testballon, evenals een ventiel van elke slang, vóór gebruik worden gecontroleerd door deze te vullen. Om het uiteinde van de Luer-spuut in de behuizing van het opblaasventiel van de manchet te plaatsen en een luchtinjectie te geven in een hoeveelheid die voldoende is om de manchet volledig te vullen. De diameters van de manchetten staan vermeld in tabel 2.
- Nadat u het opblazen van de manchet heeft getest en de luchtdichtheid ervan heeft bevestigd, laat u de manchet volledig leeglopen.
- Als er een stilet nodig is voor het positioneren van de tracheale tube, controleer dan de compatibiliteit tussen het stilet en de tube, volgens de aanbevelingen in de gebruiksaanwijzing van het stilet.
- Controleer bij het inbrengen van het stilet de compatibiliteit van het stilet en de slang, waarbij u vooral let op het gemak waarmee het stilet in de slang kan worden ingebracht.
- Als er sprake is van een buis die is voorzien van een reeds ingebracht stilet, zorg er dan voor dat het stilet gemakkelijk uit de buis kan worden verwijderd voordat de patiënt wordt geïntubeerd.
- Nadat u het stilet in de tracheale tube hebt geplaatst (de tube kan zijn voorverwarmd), vormt u de tube volgens de anatomie van de patiënt.
- Verwarm de tracheale tube niet terwijl het stilet erin zit!
- Het intuberen van de patiënt via de mond of neus, waarbij aandacht wordt besteed aan het naleven van de huidige goedgekeurde medische technieken. Een markering voor de intubatediepte kan u helpen bij het corrigeren van de opstelling van de buis. De diameters van de manchetten staan vermeld in tabel nummer 2.
- Houd de slang bij de connector vast en schuif het stilet er voorzichtig uit.
- Gebruik geen overmatige kracht om het stilet te verwijderen.
- Als het verwijderen van het stilet uit de geïntubeerde buis moeilijk blijkt te zijn, extubeer dan de buis terwijl het stilet er nog in zit, en vervang ze door een nieuwe set, in plaats van te proberen ze los te maken.
- Blaas de manchet op met een minimale hoeveelheid lucht die voldoende is om een efficiënte afsluiting te bewerkstelligen.
- Verwijder de spuut uit de behuizing van het opblaasventiel na het opblazen van de manchet. Als u de injectiespuut verwijderd, gaat het ventiel open en loopt de manchet leeg.
- De druk in de manchet moet routinematig worden gecontroleerd en aangepast.
- De manchet moet worden beschermd tegen contact met scherpe randen.
- Voordat u de slang uit de luchtpijp verwijdert, laat u de manchet leeglopen. U steekt de spuut in de behuizing van het ventiel en verwijdert de lucht totdat u kunt zien dat de proefballon volledig is ingeklaapt.
- Extubeer de patiënt volgens goedgekeurde medische technieken.
- Gooi de tracheale tube weg. Volg de specifieke waarschuwingen die in de gebruiksaanwijzing worden vermeld.

## Aanbevolen corrigerende maatregelen in geval van luchtwegobstructie tijdens gebruik van een tracheatube:

- Laat de manchet onmiddellijk leeglopen en probeer de ventilatie te herstellen.
- Als de ventilatie niet kan worden hersteld:

- Verwijder de tracheale tube uit de luchtpijp van de patiënt.

- Gebruik een ballon-beademingsmasker of een larynxmasker om de ventilatie te herstellen.
- Re-intubeer de patiënt met een nieuwe tracheale tube, of, indien chirurgisch noodzakelijk, re-intubeer met een nieuwe, grotere tracheale tube, waardoor de mandchetruck kan worden verlaagd.

## Voorzorgsmaatregelen

- Een arts dient de juiste voorzorgsmaatregelen te nemen om potentiële schade aan de tracheale manchet te voorkomen als gevolg van contact met de tanden van de patiënt of allerlei soorten gereedschap met scherpe randen, die een bedreiging vormen voor de integriteit van de manchet.
- Een tube met beschadigde manchet mag niet worden gebruikt.
- Gebruik geen glijmiddelen bij het inbrengen van de 15 mm connector in de tracheale tube, aangezien deze hierdoor later los kan raken.
- Het gebruik van lidocainespray gaat gepaard met de vorming van gaatjes in de PVC-manchet.
- Meet het opblazen van de manchet niet aan de hand van het volume lucht dat wordt binnengebracht of de weerstand die u voelt tijdens het opblazen. Lachgas kan tijdens de anesthesie in de manchet diffunderen, waardoor de druk in de manchet toeneemt.
- Veranderingen in de positie van de patiënt en/of de positie van de slang na intubatie moeten worden geobserveerd en de juiste positie van de tracheale tube moet onmiddellijk worden geverifieerd. Laat de manchet leeglopen voor u de slang opnieuw positioneert. Het verplaatsen van de slang met een opgeblazen manchet kan leiden tot letsel bij de patiënt waarvoor medisch ingrijpen nodig is, of schade aan de manchet.
- Blaas de manchet niet te veel op. Normaal gesproken mag de druk in de manchet niet hoger zijn dan 25 cm H<sub>2</sub>O. Overmatig oppompen kan leiden tot schade aan de trachea, scheuren van de manchet en vervolgens leeglopen of vervorming van de manchet, wat vervolgens kan leiden tot verstopping van de luchtwegen.
- Als er sprake is van overmatig buigen van het hoofd van de patiënt of aanzienlijke bewegingen van de patiënt na intubatie (bijvoorbeeld naar de laterale ligpositie of buikligging), is het raadzaam om het gebruik van een versterkte slang voor de intubatie te overwegen.
- Als een tracheale tube vóór gebruik is gesmeerd, is het essentieel om te controleren of het smeermiddel het lumen van de tube is binnengedrongen en heft geblokkeerd, wat heeft geleid tot verstopping van de ventilatie of schade aan de cuff.

## Complicaties

Vanwege het potentiële risico op luchtweginfectie door bepaalde behandelingsresistente ziekenhuisbacteriën, is het van cruciaal belang om u te houden aan de momenteel goedgekeurde medische procedures en technieken. Her sterilisatie of hergebruik kan een risico voor de patiënt opleveren, aangezien de slang uitsluitend bedoeld is voor eenmalig gebruik. Het volgen van goedgekeurde medische technieken en het laten uitvoeren van de procedure door gekwalificeerd medisch personeel minimaliseert de kans op complicaties, bijvoorbeeld: keelpijn, snijwonden aan de lippen, tandvlies of andere structuren in de bovenste luchtwegen, afgebroken, gebroken of verplaatste tanden, neusbloedingen, snijwonden aan het hoornvlies, larynxspasme, longaspiratie van maaginhoud of andere vreemde lichamen, verlamming van de stembanden als gevolg van parese van de terugkerende larynxzenuw, verminderde zuurstofverzadiging in het bloed en verhoogde arteriële koolstofdioxideconcentratie, schade aan de stembanden, ontwicking van het arytenoïde kraakbeen, schade aan de amandelen en mogelijk ernstige epistaxis, obstructie van de endotracheale buis (manchethernia), ulceratie van het supra- en subglottische gebied, schade aan de stembanden, perforatie van de slokdarm, keelholte, luchtpijp, bronchiale intubatie, larynx- of tracheale stenose, larynxspasme, subglottaal oedeem, longoedeem (vocht in de longen), aspiratie, niet-herkende slokdarmintubatie reflexreacties van de nervus vagus of het ruggenmerg, tracheo-oesofageale fistel, obstructie van de luchtwegen door verlies van tracheale stijfheid, beademing gerelateerde pneumonie, vernauwing van de glottis of luchtpijp

## Opmerkingen

- Tracheale tubes moeten op kamertemperatuur worden bewaard.
- Niet gebruiken bij een beschadigde verpakking.
- Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum.

## Wegwerpen

Gooi dit apparaat na gebruik weg volgens de relevante nationale regelgeving voor de verwijdering van medisch afval.

## Verantwoordelijkheid – wettelijke richtlijnen

De door SUMI vervaardigde tracheale tubes worden onderworpen aan fysieke en chemische testen en testen op biocompatibiliteit. Dit maakt een veilig gebruik mogelijk en garandeert de hoogste kwaliteit. Lees aandachtig de gebruiksaanwijzing voordat u het medische hulpmiddel gebruikt. Tracheale tubes gemaakt door SUMI zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik door gekwalificeerd medisch personeel en getrainde verorizers (gebruikers). Het SUMI-bedrijf is niet aansprakelijk voor de gevolgen voortvloeiend uit een onjuiste keuze van de buismaat of door misbruik van de buizen in strijd met het beoogde doel of de verstrekte gebruiksinstructies.

In het geval van een klacht of het optreden van een medisch incident bewaart u het medische hulpmiddel in de primaire verpakking. Het wordt ook aanbevolen om fotografische documentatie te maken. Elk medisch incident moet worden gerapporteerd aan de fabrikant en de relevante nationale bevoegde autoriteit.

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



SUMI spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp. k.  
ul. Drobniarska 35, 05-070 Sulejów, Polen  
telfax (+48 22) 783 30 23 www.sumi.com.pl



## Εικονογράμματα

	Αριθμός καταλόγου		Βιομηχανός		Χωρίς φθαλκές ενώσεις (incl. DEHP)	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι καταστραμμένη
	Κωδικός παρτίδας		Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής		Χωρίς λατέξ	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Ημερομηνία κατασκευής		Χωρίς λατέξ		Μην επαναχρησιμοποιείτε	
	Τελική ημερομηνία ανάλυσης		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Μην επαναχρησιμοποιείτε	Κρατήστε στεγνό
	Σήμανση CE με αριθμό κοινοποιημένου οργανισμού		Μακριά από το φως του ήλιου		Μην επαναχρησιμοποιείτε	Όριο θερμοκρασίας 5-40°C
	Αποστειρωμένο με αιθιλοξείδιο. Ενιαίο αποστειρωμένο σύστημα φραγμού		MD		Μην επαναχρησιμοποιείτε	Ιατροτεχνολογικό προϊόν

Αυτές οι οδηγίες χρήσης αφορούν τα ακόλουθα προϊόντα

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

## Περιγραφή

Ενδοτραχειακοί σωλήνες, αποστειρωμένοι, μιας χρήσης, με ή χωρίς cuff, απλοί ή ενισχυμένοι με εσωτερικό σπινρά, ευθείς ή προ-κυρτωμένοι, για σταμοτραχειακή ή ρινοτραχειακή διασωλήνωση, κατασκευασμένοι από καθαρό χλωριούχο πολυβινύλιο (PVC) που έχουν τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:

1. Ανατομικό σχήμα με επαρκώς σχηματισμένες καμπύλες και ακτινοσκιερή γραμμή ηχηλάτησης για επιβεβαίωση της σωστής θέσης του σωλήνα.
2. Στους σωλήνες με cuff: χαμηλής πίεσης cuff και μηχανικός έλεγχος με βαλβίδα μη επιστροφής.
3. Όλοι οι ενδοτραχειακοί σωλήνες διαθέτουν συνδεδετό 15mm.
4. Είναι αποστειρωμένοι μέχρι το άνοιγμά τους ή την καταστροφή της συσκευασίας τους.
5. Η ενίσχυση με σπινρά στα τοιχώματα των ενισχυμένων σωλήνων αποσκοπεί στην αποφυγή τυχόν τσακισμάτων από τον ασθενή ή από την κάμψη του σωλήνα.

## Ενδείξεις

1. Απαιτείται αερισμός με θετική πίεση.
2. Χορήγηση αναπνοής με χρήση μάσκας προσώπου δεν είναι εφικτή.
3. Προστασία κατά της εμερόφραξης.
4. Απομάκρυνση εκκρίσεων από την τραχεία και τους βρόγχους μέσω αναρρόφησης.
5. Εφαρμογή κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων κεφαλής, λαιμού και στοματικής κοιλότητας, όπου είναι επιθυμητή η απομάκρυνση όλων των βοηθητικών στοιχείων από το χειρουργικό πεδίο-προ-κυρτωμένοι ή ενισχυμένοι σωλήνες.

## Αντενδείξεις:

1. Στένωση τραχείας
2. Μη φυσιολογική ανατομία του αεραγωγού
3. Χρήση μαγνητικής τομογραφίας - ισχύει για όλους τους ενισχυμένους τραχειακούς σωλήνες (η ενίσχυση είναι από μέταλλο) ή για τους τραχειακούς σωλήνες με αεροθάλαμο (περιέχουν ένα μικρό μεταλλικό στοιχείο στη βαλβίδα της γραμμής φουσκώματος του αεροθαλάμου).
4. Επαφή με ηλεκτροχειρουργικά ηλεκτρόδια ή λέιζερ - μπορεί να οδηγήσει σε διάσπαση του PVC συνδεδεμένη από απελευθέρωση τοξικών αναθυμιάσεων ή ακόμη και ανάφλεξη σε περιβάλλον εμπλουτισμένο με οξυγόνο.
5. Ευαισθητοποίηση σε εξαρτήματα της ιατρικής συσκευής

## Οδηγίες χρήσης

1. Αφαιρέστε απαλά τον αποστειρωμένο τραχειακό σωλήνα από τη συσκευασία.
2. Στερεώστε σταθερά τον σύνδεσμο 15mm στον τραχειακό σωλήνα.
3. Ελέγξτε εάν ο σύνδεσμος 15mm ταιριάζει στο αναπνευστικό σύστημα.
4. Ελέγξτε τη βατότητα του σωλήνα.
5. Σε περίπτωση σωλήνων με αεροθάλαμο θα πρέπει να ελέγχεται ο αεροθάλαμος και το μηχανικό δοκίμιο καθώς και μια βαλβίδα κάθε σωλήνα γεγισμένος πριν από τη χρήση. Για να τοποθετήσετε το ακραίο τμήμα της σύριγγας Luer στο περιβλήμα της βαλβίδας φουσκώματος του αεροθαλάμου και να κάνετε έγχυση αέρα στην ποσότητα που επαρκεί για να γεμίσει πλήρως ο αεροθάλαμος. Οι διάμετροι των αεροθαλάμων δίνονται στον πίνακα αριθ. 2.
6. Αφού δοκιμάσετε το φούσκωμα του αεροθαλάμου και την επιβεβαίωση της ερροαναπνοής τους, ξεφουσκώστε εντελώς.
7. Εάν απαιτείται στυλεός για την τοποθέτηση του τραχειακού σωλήνα, επιληθείστε τη συμβατότητα μεταξύ του στυλεού και του σωλήνα, ακολουθώντας τις συστάσεις στις οδηγίες χρήσης του στυλεού.
8. Κατά την εισαγωγή του στυλεού, ελέγξτε τη συμβατότητα του στυλεού και του σωλήνα, δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή στην ευκολία εισαγωγής του στυλεού στο σωλήνα.
9. Σε περίπτωση σωλήνα εφοδιασμένου με ήδη τοποθετημένο στυλεό, βεβαιωθείτε ότι ο στυλεός μπορεί εύκολα να αφαιρεθεί από το σωλήνα πριν από τη διασωλήνωση του ασθενούς.
10. Μετά την εισαγωγή του στυλεού στον τραχειακό σωλήνα (ο σωλήνας μπορεί να προθερμανθεί), διαμορφώστε το σωλήνα σύμφωνα με την ανατομία του ασθενούς.
11. Μην θερμαίνετε τον τραχειακό σωλήνα με το στυλεό που εισάγεται σε αυτό!
12. Να διασωληνώνεται ο ασθενής από το στόμα ή τη μύτη δίνοντας προσοχή στην πήξη των τρεχουσών εγκυρμημένων ιατρικών τεχνικών. Ο δείκτης βήδους διασωλήνωσης μπορεί να σας βοηθήσει να κάνετε διορθώσεις στη διάταξη του σωλήνα. Οι διάμετροι των αεροθαλάμων δίνονται στον πίνακα αριθ. 2.
13. Κρατήστε το σωλήνα από το βύσμα και, στη συνέχεια, σύρετε απαλά προς τα έξω το στυλεό.
14. Μην χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη για να αφαιρέσετε το στυλεό.
15. Εάν η αφαίρεση του στυλεού από τον διασωληνωμένο σωλήνα αποδειχθεί δύσκολη, αποσωληνώστε το σωλήνα με τον στυλεό ακόμα τοποθετημένο σε αυτό και αντικαταστήστε τα με ένα νέο σετ, αντί να προσπαθήσετε να τα διαχωρίσετε.
16. Φουσκώστε τον αεροθάλαμο με ελάχιστη ποσότητα αέρα επαρκή για να προκαλέσει αποτελεσματική στεναγόνιαση.
17. Αφαιρέστε τη σύριγγα από το περιβλήμα της βαλβίδας φουσκώματος μετά το φούσκωμα του αεροθαλάμου. Η έξοδος από τη σύριγγα θα προκαλέσει άνοιγμα της βαλβίδας και φούσκωμα του αεροθαλάμου.
18. Η πίεση του αεροθαλάμου πρέπει να είναι υπό συνθήκη παρακολούθησης και ρύθμισης.
19. Ο αεροθάλαμος πρέπει να προστατεύεται από την επαφή με αιχμηρές άκρες.
20. Πριν από την αφαίρεση του σωλήνα από την τραχεία, ξεφουσκώστε τον αεροθάλαμο, εισάγοντας τη σύριγγα στο περιβλήμα της βαλβίδας και αφαιρώντας τον αέρα μέχρι να παρατηρήσετε ότι ο μπαλόνι πλίστου έχει αδειάσει εντελώς.
21. Αποσωληνώστε τον ασθενή ακολουθώντας τις τρέχουσες εγκυρμημένες ιατρικές τεχνικές.
22. Πετάξτε τον τραχειακό σωλήνα στην άκρη. Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι ειδικές προειδοποιήσεις που ανακοινώνονται στις οδηγίες χρήσης

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

1. Ξεφουσκώστε αμέσως τον αεροθάλαμο και προσπαθήστε να αποκαταστήσετε τον αερισμό.
  2. Εάν ο εξερισμός δεν μπορεί να αποκατασταθεί:
- A) Αφαιρέστε τον τραχειακό σωλήνα από την τραχεία του ασθενούς.

B) Χρησιμοποιήστε μάσκα με ασκό και βαλβίδα ή λαρυγγική μάσκα για να αποκαταστήσετε τον αερισμό.

Γ) Επανασωλήνωση του ασθενούς με νέο τραχειακό σωλήνα ή, εάν είναι χειρουργικά απαραίτητο, επανοδιασωλήνωση με έναν νέο, μεγαλύτερο τραχειακό σωλήνα, που επιτρέπει τη μείωση της πίεσης του αεροθαλάμου.

## Προφυλάξεις

1. Ο γιάτρος θα πρέπει να λαμβάνει τις κατάλληλες προφυλάξεις προκειμένου να αποφευχθεί πιθανή βλάβη του αεροθαλάμου ως αποτέλεσμα της επαφής του με τα δόντια του ασθενούς ή με κάθε είδους εργασία που έχουν αιχμηρές άκρες, αποτελώντας απειλή για την ακεραιότητα του αεροθαλάμου.
2. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε σωλήνα με καταστραμμένο αεροθάλαμο.
3. Μην χρησιμοποιείτε λιπαντικά όταν εισάγετε τον σύνδεσμο 15mm στον τραχειακό σωλήνα, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει την αποσύνδεσή του αργότερα.
4. Η χρήση ψεκασμού λιδοκαΐνης σχετίζεται με το σχηματισμό σπών στον αεροθάλαμο.
5. Μην μετράτε το φούσκωμα του αεροθαλάμου από τον όγκο του αέρα που εισάγεται ή την αντίσταση που αισθάνεστε όταν φουσκώνετε. Το υψόμετρο του αζώτου μπορεί να διαχυθεί στον αεροθάλαμο κατά τη διάρκεια της αναπνοής, προκαλώντας αύξηση πίεσης στον αεροθάλαμο.
6. Αλλαγές στη θέση του ασθενούς καλή στη θέση του σωλήνα μετά τη διασωλήνωση θα πρέπει να παρατηρούνται και η σωστή θέση του τραχειακού σωλήνα θα πρέπει να επαληθεύεται αμέσως. Ξεφουσκώστε τον αεροθάλαμο πριν επαναστοποθετήσετε το σωλήνα. Η μετακίνηση του σωλήνα με φουσκωμένο αεροθάλαμο μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς που απαιτεί ιατρική παρέμβαση ή βλάβη του αεροθαλάμου.
7. Μην φουσκώετε υπερβολικά τον αεροθάλαμο. Κανονικά, η πίεση του αεροθαλάμου δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 25 cm H<sub>2</sub>O. Το υπερφούσκωμα μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη της τραχείας, ρήξη του αεροθαλάμου με επακόλουθα ξεφούσκωμα ή παραμόρφωση του αεροθαλάμου, η οποία κατά συνέπεια μπορεί να οδηγήσει σε απόφραξη των αεραγωγών.
8. Εάν προκύψει υπερβολική κάμψη της κεφαλής του ασθενούς ή σημαντική μετακίνηση του ασθενούς μετά τη διασωλήνωση (π.χ. στο πλάγιο ζαμπωνική θέση ή πρηνή θέση) συνιστάται να εξεταστεί το ενδεχόμενο χρήσης ενισχυμένου σωλήνα για διασωλήνωση.
9. Εάν ένας τραχειακός σωλήνας ληθαίνει πριν από τη χρήση, είναι σημαντικό να επιβεβαιωθεί εάν το λιπαντικό έχει εισέλθει και εμπόδιση τον αερό του σωλήνα, οδηγώντας σε απόφραξη εξερισμού ή ζημία στον αεροθάλαμο.

## Επιπλοκές

Λόγω του δυναμικού κινδύνου μόνωσης των αεραγωγών από ορισμένα νοσοκομειακά στελεχά ανθεκτικά στη θεραπεία, είναι ζωτικής σημασίας να προηόνη οι επί του παρόντος εγκυρμημένες ιατρικές διαδικασίες και τεχνικές. Η επαναστοίρωση ή η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τον ασθενή, καθώς ο σωλήνας προορίζεται για μία μόνο χρήση. Ακολουθώντας εγκυρμημένες ιατρικές τεχνικές και εκτελώντας τη διαδικασία από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό ελαχιστοποιείται η πιθανότητα επιπλοκών π.χ.: πονόλαιμος, τραυματισμοί στα χείλη, τα ούλα ή άλλες δομές στην ανώτερη αναπνευστική όδο, στασιμεία, στασιμεία ή μετατοπισμένα δόντια, ρινορραγίες, τραυματισμοί κρανιακοειδούς, λαρυγγόσπασμος, πνευμονική αναρρόφηση γαστρικού περιεχομένου ή άλλων ξένων σωμάτων, παράλυση των φωνητικών χορδών λόγω πάρεσης του υποτροπαιοειδούς λαρυγγικού νεύρου, μειωμένος κορεσμός οξυγόνου στο αίμα και αυξημένη συγκέντρωση αρτηριακού διοξειδίου του άνθρακα. Βλάβη στα φωνητικά χορδών, διέρρηξη του οισοφάγου, φάρυγγας, τραχεία, βρογχική διασωλήνωση, λαρυγγική ή τραχειακή στένωση, λαρυγγικός σπασμός, υπογλωττικό οίδημα, πνευμονικό οίδημα (υγρό στους πνεύμονες), αναρρόφηση, μη αναγνωρισμένη διασωλήνωση του οισοφάγου, αναπνευστικές αντιδράσεις από το πνευμονογαστρικό νεύρο ή το υπαίτιο μυελό, τραχειοοισοφαγικό σύνδεσμο, απόφραξη της αναπνευστικής οδού λόγω απώλειας τραχειακής διασκαμψίας, πνευμονία σχετιζόμενη με αναπνευστήρα, στένωση της γλωττίδας ή της τραχείας

## Σημειώσεις

1. Οι τραχειακοί σωλήνες πρέπει να φυλάσσονται σε συνθήκες διαμετώπισης.
2. Να μη χρησιμοποιείτε σε περίπτωση ζημιάς στη συσκευασία.
3. Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης.

## Διάθεση

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

## Υπευθυνότητα – νομικές κατευθυντήριες γραμμές

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

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



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

Κατασκευάζεται από την: 04.04.2024.



TRACHEÁLNÍ ROURKA - NÁVOD K POUŽITÍ

Symbols

	Katalogové číslo		Výrobce		Neobsahuje ftaláty (DEHP)
	Číslo šarže		Jedinečný identifikátor prostředku		Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno
	Datum výroby		Bez latexu		Nepoužívat znovu
	Použití do data		Návod k použití		Chránit před vlhkem
	Označení CE s číslem oznamovacího subjektu		Chránit před slunečním světlem		Teplotní limit 5-40°C
	Sterilizováno ethylenoxidem, Jednoduchý sterilní bariérový systém		MD	Zdravotnický prostředek	

Tento návod je určen pro následující výrobky:

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

Popis

Sortiment sterilních tracheálních rourek na jedno použití určených pro přístup přes nos/ústá, vyrobených z čistého polyvinylchloridu (PVC) má následující charakteristické vlastnosti:

1. Anatomicky tvarované rourky s kontrastní rýskou pro ověření správné polohy trubice pomocí rentgenu.
2. Rourka s manžetou: nízkotlaká těsnící manžeta a kontrolní balónek se zpětným ventilém.
3. Všechny rourky jsou vybaveny spojkou 15 mm.
4. Jsou sterilní až do otevření nebo poškození obalu.
5. Využité stěny rourky zabraňují deformaci pacientem nebo ohybem.

Indikace

1. Požadována přetlaková ventilace.
2. Anestézie bez možnosti použití obličejové masky.
3. Ochrana před aspirací.
4. Aspirace tracheální a bronchiální sekrece.
5. Použití při operaci hlavy, krku, ústní dutiny, kde je potřeba odstranit veškeré pomocné prvky z operované oblasti – tvarované nebo využívané rourky.

Kontraindikace

1. Stenóza průdušnice
2. Abnormální anatomie dýchacích cest
3. Použití magnetické rezonance - platí pro všechny využívané tracheální rourky (výztuha je vyrobena z kovu) nebo manžetové tracheální rourky (obsahují malé kovové prvky ve ventilu nafukování manžety).
4. Kontakt s elektrochirurgickými elektrodami nebo laserem - může vést k degradaci PVC doprovázené uvolňováním toxických výparů, nebo dokonce ke vznícení v prostředí obohaceném kyslíkem.
5. Senzibilizace na součásti zdravotnického prostředku

Pokyny k použití

1. Opatrně vyjměte sterilní tracheální rourku z obalu.
2. Do tracheální rourky na pevně vložte 15 mm spojkou.
3. Zkontrolujte, zda je možné připojit 15mm spojkou k systému ventilace.
4. Ujistěte se, že lumen tracheální rourky je průchodný
5. Při použití rourky s manžetou je třeba před použitím zkontrolovat funkci manžety, kontrolního balónku a ventilu jejich naplněním. Připojte konec stříkačky Luer k nafukovacímu ventilu manžety a zaveďte dostatečný objem vzduchu, aby došlo k plnému nafouknutí manžety. Průměry manžet jsou uvedeny v tab. č. 2
6. Po kontrole nafouknutí a vzduchotěsnosti manžety ji zcela vyfoukněte.
7. Pokud je k polohování tracheální rourky zapotřebí stýlet, ověřte kompatibilitu stýletu s rourkou podle doporučení uvedených v návodu k použití stýletu.
8. Při zavádění stýletu zkontrolujte kompatibilitu stýletu a rourky a věnujte zvláštní pozornost snadnému zavádění stýletu do rourky.
9. V případě, že je rourka opatřena již zavazeným stýletem, zajistěte, aby bylo možné stýlet z rourky před intubací pacienta snadno vyjmout.
10. Po zavazení stýletu do tracheální rourky (rourka může být předehřátá) vytvářte rourku podle anatomie pacienta.
11. Tracheální rourku se zavazeným stýletem nezháňvejte!
12. Při intubaci pacienta přístupem přes nos nebo ústní dutinu postupujte v souladu s aktuálními schválenými lékařskými postupy. Pro úpravu polohy rourky můžete použít rýsku pro indikaci hloubky intubace. Průměry manžet jsou uvedeny v tab. č. 2
13. Přidržte rourku za konektor a opatrně vysuňte stýlet.
14. Při odstraňování stýletu nepoužívejte nadměrnou sílu.
15. Pokud je odstranění stýletu z intubované rourky obtížné, extubujte rourku se stále zasunutými stýlety a vyměňte je za novou sadu, místo abyste se je pokoušeli oddělit.
16. Nafoukněte manžetu minimálním objemem vzduchu, který zajistí účinné utěsnění.
17. Po nafouknutí manžety odpojte stříkačku od ventilu. Pokud necháte stříkačku připojenou k ventilu, ventil se otevře a manžeta se vypustí.
18. Tlak v manžetě je třeba pravidelně kontrolovat a regulovat.
19. Je třeba chránit manžetu před kontaktem s ostrými hranami.
20. Před odstraněním rourky vyfoukněte manžetu. Připojte stříkačku k ventilu a odvodšujte až do úplného splasknutí kontrolního balónku.
21. Extubaci pacienta proveďte v souladu s aktuálními schválenými lékařskými postupy.
22. Tracheální trubici vyhodte. Je třeba dodržovat varování v návodu k použití.

Doporučená nápravná opatření v případě obstrukce dýchacích cest při použití tracheální rourky

1. Okamžitě vypusťte manžetu a pokuste se obnovit ventilaci.
2. Pokud se ventilaci nepodaří obnovit:
  - a. Vyměňte tracheální rourku z průdušnice pacienta.
  - b. K obnovení ventilace použijte Ambuvac nebo laryngeální masku.
  - c. Reintubujte pacienta novou tracheální rourkou, nebo pokud je to chirurgicky nutné, reintubujte novou, větší tracheální rourkou, která umožňuje snížení tlaku v manžetě.

Bezpečnostní opatření

1. Lékař by měl přijmout odpovídající opatření, aby zabránil možnému poškození manžety rourky v důsledku kontaktu se zuby pacienta nebo s různými nástroji s ostrými hranami, které mohou narušit celistvost manžety.
2. Nepoužívejte rourku s poškozenou manžetou.
3. Pro instalaci 15 mm spojkou do tracheální rourky nepoužívejte žádné lubrikační prostředky, protože by následně mohlo dojít k odpojení spojeky.
4. Spreje s lidokainem způsobují tvorbu pórů v PVC manžetě.
5. Nafouknutí manžety nemějte na základě objemu vstříknutého vzduchu nebo na základě počítavého odporu při nafukování. Při anestezii se do manžety může dostat oxid dusný a způsobí nárůst nebo pokles tlaku v manžetě.
6. Při intubaci je třeba sledovat změny polohy pacienta nebo tracheální rourky a případně okamžitě upravit polohu rourky. Před změnou polohy rourky vyfoukněte manžetu. Při manipulaci s rourkou s nafouknutou manžetou vždy dojděte k poranění pacienta vyžadujícímu lékařský zákrok nebo k poškození manžety.
7. Manžeta by neměla být příliš nafouknutá. Obecně by tlak v manžetě neměl překročit 25 cm H<sub>2</sub>O. Přefouknutí může způsobit poranění pacienta nebo průtržení manžety s následným vyfouknutím a zkrucením manžety, což může mít za následek i zablokování dýchacích cest.
8. V případě, že po intubaci pacienta má pacient příliš ohnutou hlavu nebo změni polohu (např. do polohy vleže na boku nebo na břiše), zvažte intubaci pacienta s využitou rourkou.
9. Pokud jste na tracheální rourku před použitím aplikovali lubrikant, je třeba zkontrolovat, zda lubrikant neucpál lumen rourky, což by způsobilo zablokování ventilace nebo poškození manžety.

Komplikace

Vzhledem k riziku infekce dýchacích cest nemocničními kmeny je třeba dodržovat aktuální schválené lékařské postupy a techniky. Opakovaná sterilizace nebo opakované použití mohou ohrozit pacienta. Rourka je určena výhradně pro jedno použití. Dodržování aktuálních schválených lékařských postupů a provádění zákroků kvalifikovaným zdravotnickým personálem minimalizuje riziko komplikací, jako jsou například:

bolest v krku, poranění rtů, dásní nebo jiných struktur v horních cestách dýchacích, ulomené, zlomené nebo posunutě zubní, krvácení z nosu, poranění rohovky, laryngospasmus, plicní aspirace žaludečního obsahu nebo jiných cizích těles, ochrnutí hlasivek v důsledku parézy retrobulbárního hratanového nervu, snížení saturace krve kyslíkem a zvýšení arteriální koncentrace oxidu uhličitého, poranění hlasivek, vykloubení arytoidní chrupavky, poškození mandlí a potenciálně závažné krvácení z nosu, obstrukce endotracheální rourky (manžetová hernie), ulcerace supraglotiky a subglotiky, poranění hlasivek, perforace jícnu, hltanu, bronchiální intubace průdušnice, stenóza hrtanu nebo průdušnice, křeče hrtanu, edém subglotiky, edém plic (tekutina v plicích), aspirace, nerozpoznání intubace jícnu, reflexní reakce z bloudivého nervu nebo míchy, tracheoefozofageální píštěl, obstrukce dýchacích cest v důsledku ztráty tuhosti trachey, ventilátorová pneumonie, stenóza glotis nebo trachey.

Poznámky

1. Obaly s tracheálními rourkami skladujte za pokojových podmínek.
2. Nepoužívejte při poškození obalu.
3. Nepoužívejte po datu použitelnosti

Odpovědnost - právní pokyny

Tracheální rourky vyráběné společností SUMI jsou podrobovány fyzikálním a chemickým testům a testům biologické kompatibility. To umožňuje jejich bezpečné používání a zajišťuje nejvyšší kvalitu. Před použitím zdravotnického prostředku si pečlivě přečtěte návod k použití. Tracheální rourky vyrobené společností SUMI jsou určeny k použití pouze kvalifikovaným zdravotnickým personálem a vyškolenými pacienty (uživateli). Společnost SUMI nenese odpovědnost za následky způsobené nesprávným výběrem velikosti rourky nebo nesprávným použitím rourky v rozporu s jejím určením nebo poskytnutým návodem k použití.

V případě reklamace nebo výskytu zdravotního incidentu uchovávejte zdravotnický prostředek dle jeho primárním obalem. Doporučuje se rovněž vytvořit fotodokumentaci. Každý zdravotnický incident musí být nahlášen výrobci a vnitrostátnímu příslušnému orgánu.

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



SUMI spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp. k.  
ul. Drobiarska 35 05-070 Sulejówek, Polsko  
tel/fax : (+48 22) 783 30 23



Ed. č. 12 04.04.2024.

## TRACHEÁLNA KANYLA - NÁVOD NA POUŽITIE

## Symboly

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

Tento návod je určený pre nasledujúce zdravotnícke pomôcky:

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

## Popsis

Sortiment sterilných tracheálnych kanylí na jednorazové použitie je určený na prístup cez nos/ústa, vyrobený z čistého polyvinylchloridu (PVC), má nasledujúce charakteristické vlastnosti:

- Anatomicky tvarované kanyly s kontrastnou rýskou na overenie správnej polohy kanyly pomocou röntgenu.
- Kanyla s manžetou: nízkotlaková tesniaca manžeta a kontrolný balónik so spätným ventilom.
- Všetky kanyly sú vybavené spojku 15 mm.
- Sú sterilné až do otvorenia alebo poškodenia obalu.
- Vystužené steny kanyly zabraňujú deformácii pacientom alebo ohybom.

## Indikácie

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

## Kontraindikácie

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

## Návod na použitie

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

## Odporúčané nápravné opatrenia v prípade obštrukcie dýchacích ciest pri použití tracheálnej kanyly:

- Okamžite vyfúkajte manžetu a pokúste sa obnoviť ventiláciu.
- Ak sa ventilácia nedá obnoviť:
  - Vyberte tracheálnu kanylu z priedušnice pacienta.
  - Na obnovenie ventilácie použite dýchací vak s maskou alebo laryngeálnu masku.
- Reintubujte pacienta novou tracheálnou kanylou, alebo ak je to chirurgicky nevyhnutné, reintubujte ho novou, väčšou tracheálnou kanylou, ktorá umožňuje zníženie tlaku v manžete.

## Bezpečnostné opatrenia

- Lekár by mal prijať vhodné opatrenia, aby zabránil možnému poškodeniu tracheálnej manžety v dôsledku kontaktu so zubami pacienta alebo s rôznymi nástrojmi s ostrými hranami, ktoré môžu ohroziť celistvosť manžety.
- Nepoužívajte kanylu s poškodenou manžetou.
- Na inštaláciu 15 mm spojky do tracheálnej kanyly nepoužívajte žiadne lubrikanty, pretože spojka sa môže následne odpojiť.
- Spreje s lídokaínom spôsobujú tvorbu pórů v PVC manžete.
- Nemerajte nafúknuť manžety na základe objemu vstreknutého vzduchu alebo odporu počítavaného počas nafuknutia. Počas anestézie sa môže do manžety dostať oxid dusný a spôsobí zvýšenie alebo zníženie tlaku v manžete.
- Po intubácii je potrebné sledovať zmeny polohy pacienta a/alebo tracheálnej kanyly a v prípade potreby okamžite upraviť polohu kanyly. Pred zmenou polohy kanyly vyfúkajte manžetu. Manipulácia s kanylou s nafúknutou manžetou môže mať za následok poranenie pacienta vyžadujúce lekársky zásah alebo poškodenie manžety.
- Manžeta by nemala byť nafúknutá nadmerne. Vo všeobecnosti by tlak v manžete nemal presiahnuť 25 cm H<sub>2</sub>O. Nadmerné nafúknutie môže spôsobiť poškodenie priedušnice alebo prefrhnutie manžety s následným vyfúknutím a deformáciou manžety, čo môže následne viesť k zablokovaniu dýchacích ciest.
- Ak je hlava pacienta po intubácii nadmerne ohnutá alebo ak pacient zmení polohu (napr. do polohy ležmo na boku alebo do polohy na bruchu), zväčte použite vystužené kanyly na intubáciu.
- Ak ste na tracheálnu kanylu pred použitím naniesli lubrikant, mali by ste skontrolovať, či lubrikant neupchal lúmen kanyly, čo by spôsobilo zablokovanie ventilácie alebo poškodenie manžety.

## Komplikácie

Vzhľadom na potencionálne riziko infekcie dýchacích ciest z určitých nemocničných kmeňov rezistentných na liečbu je v súčasnosti kľúčové dodržiavať aktuálne schválené lekárske postupy a techniky. Opakovaná sterilizácia alebo opakované použitie môže predstavovať riziko pre pacienta, keďže kanyla je určená len na jednorazové použitie. Dodržiavanie aktuálnych schválených lekárske postupov a vykonávanie zákrokov kvalifikovaným zdravotníckym personálom minimalizuje pravdepodobnosť komplikácií, ako napr.:

bolesť hrdla, poranenie pier, dasien alebo iných štruktúr v horných dýchacích cestách, odštiepené, zlomené alebo posunuté zuby, krvácanie z nosa, poranenie rohoviek, laryngospazmus, pľúcna aspirácia obsahu žalúdka alebo iných cudzích teliesok, ochrnutie hlasiviek v dôsledku parézy retrobulbárneho hrtnového nervu, znížená saturácia krvi kyslíkom a zvýšená koncentrácia oxidu uhličitého v arteriálnej krvi, poškodenie hlasiviek, vyklbenie arytoidnej chrupavky, poškodenie mandlí a potencionálne vážne krvácanie z nosa, obštrukcia endotracheálnej kanyly (hermia manžety), supraglotická a subglotická ulcerácia, poranenie hlasiviek, perforácia pažeráka, hltana, priedušnice, bronchiálna intubácia, stenóza hrtana alebo priedušnice, spazmus hrtana, edém subglotickej oblasti, pľúcny edém (tekutina v pľúcach), aspirácia, nerozpoznaná pažeráková intubácia, reflexná reakcia z blúdňového nervu alebo miechy, tracheozofageálna fistula, obštrukcia dýchacích ciest v dôsledku straty tuhosti priedušnice, ventilárna pneumónia, zúženie hlasiviek alebo priedušnice.

## Poznámky

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

## Zodpovednosť - právne usmernenia

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

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

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



SUMI spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp. k.,  
ul. Drobniarska 35 05-070 Sulejów,  
Poľsko, Tel/Fax (+48 22) 783 30 23



Vyd. č. 12 Dátum vydania: 04.04.2024.

## TRHEALNI TUBUSI - UPUTE ZA UPORABU

## Piktogrami

	Kataloški broj		Proizvođač		Ne sadrži ftalate (uključujući DEHP)
	Šifra serije		Jedinstveni identifikator uređaja		Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno
	Datum proizvodnje		Bez lateksa		Ne koristiti ponovno
	Rok upotrebe		Proučite upute za uporabu		Držati suho
	Oznaka CE kod prijavljenog tijela br.		Čuvati podalje od sunčeve svjetlosti		Ograničenje temperature 5-40°C
	Sterilizirano etilen oksidom, Jednostruki sustav sterilne barijere		MD	Medicinski proizvod	

Ove upute za uporabu odnose se na sljedeće proizvode:

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

## Opis

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

- Anatomski oblikovan oblik s adekvatno oblikovanom zakrivljenošću, s radijacijskom linijom za potvrdu pravilnog položaja tubusa rendgenskim zrakama.
- U tubusima s cuffom: cuff niskog tlaka i pilot balon za testiranje s nepovratnim ventilom.
- Svi trahealni tubusi opremljeni su priključkom od 15 mm.
- Sterilni su do otvaranja ili oštećenja pakiranja.
- Ojačanje u stijenci ojačanog tubusa ima za cilj eliminirati nabore od strane pacijenta ili savijanja.

## Indikacije

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

## Kontraindikacije:

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

## Upute za uporabu

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

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

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

## Mjere predostrožnosti

- Liječnik treba poduzeti odgovarajuće mjere opreza kako bi izbjegao potencijalno oštećenje trahealnog cuffa kao posljedicu njegovog kontakta s pacijentovim zubima ili svim vrstama alata s oštrim rubovima, što predstavlja prijetnju cjelovitosti cuffa.
- Ne smije se koristiti tubus s oštećenim cuffom.
- Nemojte koristiti lubrikante prilikom umetanja konektora od 15 mm u trahealni tubus, jer to može uzrokovati njegovo kasnije odspajanje.
- Upotreba spreja s lidokainom povezana je s stvaranjem rupica u PVC cuffu.
- Nemojte mjeriti napuhavanje cuffa prema volumenu unesenog zraka ili otporu koji osjećate prilikom napuhavanja. Dušikov oksid može difundirati u cuff tijekom anestezije, uzrokujući povećani tlak u cuffu.
- Potrebno je promatrati promjene u položaju pacijenta i/ili položaju tubusa nakon intubacije i odmah provjeriti ispravan položaj trahealnog tubusa. Ispunite cuff prije ponovnog postavljanja tubusa. Pomicanje tubusa s napuhanim cuffom može dovesti do ozljede pacijenta koja zahtjeva liječničku intervenciju ili oštećenje cuffa.
- Nemojte previše napuhati cuff. Uobičajeno, tlak u cuffu ne bi smio prijeći 25 cm H<sub>2</sub>O. Preterano napuhavanje može rezultirati oštećenjem traheje, puknućem cuffa s posljedičnim ispuhavanjem ili distorzijom cuffa, što posljedično može dovesti do blokade dišnih putova.
- Ako se nakon intubacije dogodi prekomjerno savijanje glave pacijenta ili značajno pomicanje pacijenta (npr. u bočni ležeći položaj ili potruški položaj), preporučljivo je razmotriti korištenje ojačanog tubusa za intubaciju.
- Ako je trahealni tubus bio podmazan prije upotrebe, važno je provjeriti je li lubrikant ušao i začepio lumen tubusa, što je dovelo do blokade ventilacije ili oštećenje cuffa.

## Komplikacije

Zbog potencijalnog rizika od infekcije dišnih putova određenim bolničkim sojevima otpornim na liječenje, ključno je pridržavati se trenutno odobrenih medicinskih postupaka i tehnika. Ponovna sterilizacija ili ponovna uporaba mogu predstavljati rizik za pacijenta jer je tubus namijenjen samo za jednokratnu upotrebu. Pridržavanje odobrenih medicinskih tehnika i provodenje postupka od strane kvalificiranog medicinskog osoblja smanjuje vjerojatnost komplikacija, npr.: upaljeno grlo, razderotine usana, desni ili drugih struktura u gornjem dišnom traktu, otkrnuti, stlomljeni ili pomaknuti zubi, krvarenje iz nosa, razderotine rožnice, laringospazam, plućna aspiracija želučanog sadržaja ili drugih stranih tijela, paraliza glasnica zbog pareze povratnog laringealnog žvica, smanjena zasićenost krvi kisikom i povećana koncentracija ugljičnog dioksida u arterijama, oštećenje glasnica, dislokacija aritenoide hrskavice, oštećenje tonzila i potencijalno ozbiljna epistaksa, opstrukcija endotrahealne cijevi (cuff hernija), ulceracija supra- i subglotično područja, oštećenje glasnica, perforacija jednjaka, ždrijela, traheje, bronhijalna intubacija, stenoza grkljana ili traheje, laringealni spazam, subglotalni edem, plućni edem (tekućina u plućima), aspiracija, neprepoznata intubacija jednjaka, refleksna reakcija žvica vagusa ili ledne moždine, traheozofagealna fistula, opstrukcija respiratornog trakta zbog gubitka ukočenosti dušnika, pneumonija povezana s ventilatorom, suženje glotisa ili traheje

## Bilješke

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

## Odlaganje

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

## Odgovornost – zakonske smjernice

Trahealni tubusi koje proizvodi SUMI podvrgnute su fizičkim i kemijskim ispitivanjima te ispitivanju biokompatibilnosti. To omogućuje njihovu sigurnu uporabu i osigurava najvišu kvalitetu. Prije uporabe medicinskog proizvoda pažljivo pročitajte upute za uporabu. Trahealni tubusi proizvođača SUMI namijenjeni su samo kvalificiranom medicinskom osoblju i obučanim pacijentima (korisnicima). Tvrtka SUMI neće biti odgovorna za posljedice uzrokovane nepravilnim odabirom veličine tubusa ili zlouporabom tubusa suprotno namjeni ili danim uputama za uporabu.

U slučaju reklamacije ili pojave medicinskog incidenta, medicinski proizvod čuvajte u primnoj ambalazi. Također se preporučuje izrada fotodokumentacije. Svaki medicinski incident mora se prijaviti proizvođaču i relevantnom nacionalnom nadležnom tijelu.

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



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

Ed. broj 12 04.04.2024.

## TRAHEALNI TUBUS – NAVODILA ZA UPORABO

## Simboli

	Kataloška številka		Proizvajalec		Brez ftalatov (vključno z DEHP)
	Številka serije		Edinstveni identifikator pripomočka		Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana
	Datum izdelave		Brez lateksa		Izdelek ni namenjen ponovni uporabi
	Datum uporabe		Posvetujte se z navodili za uporabo		Zaščitite pred dežjem
	Oznaka CE s številko priglasišnega organa		Zaščitite pred sončno svetlobo		Omejite temperature 5-40°C
	Sterilizirano z etilen oksidom, enkratna sterilna regrad		MD	Medicinski pripomoček	

Ta navodila za uporabo se nanašajo na sledeče proizvode

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

## Opis

Asortiment sterilnih trahealnih tubusov, namenjenih uporabi na enem bolniku, za oralno/nazalno intubacijo, izdelanih iz čiste polivinil klorida (PVC) okarakterizirajo sledeče lastnosti:

- Anatomska oblika z zadostno ukrivljenostjo, z radiopacno linijo za potrditev ustrezne pozicije tubusa ob rentgenskem slikanju.
- Tubusi z mešičkom imajo nizko tlačni mešiček in pilotski balon z nepovratnim ventilom.
- Vsi trahealni tubusi so opremljeni s 15 mm konektorjem.
- Vsi so stenili do odprtja ali poškodbe embalaže.
- Spiralno ojačana stena ojačanih (žičnati) tubusov je namenjena preprečitvi gubanja s strani bolnika ali ukrivljanja.

## Indikacije

- Potrebno mehansko predihavanje s pozitivnim tlakom.
- Administracija anestezije, pri kateri je uporaba obrazne maske nemogoča.
- Zaščita pred aspiracijo.
- Čiščenje sekrecij iz dihalne poti in bronhijev preko aspiracije.
- Aplikacije med kirurškim posegom na glavi, vratu in obrazu, kjer je zaželen odstranitev vseh dodatnih elementov iz kirurškega polja – pred-oblikovani ali ojačani tubusi.

## Kontraindikacije:

- Stenoza sapnika
- Abnormalna anatomija dihalnih poti
- Uporaba slikanja z magnetno resonanco - velja za vse ojačane trahealne tubuse (ojačitev je izdelana iz kovine) ali trahealne tubuse z manšete (vsebujejo majhen kovinski element v ventilu mešička za naplovanje).
- Stik z elektrokirurškimi elektrodami ali laserjem - lahko povzroči razgradnjo PVC-ja, ki jo spremlja sproščanje strupenih plinov, ali celo vžig v kisiku bogatem okolju.
- Senzibilizacija na sestavine medicinskega pripomočka.

## Navodila za uporabo

- Nežno odstranite sterilni trahealni tubus iz embalaže.
- Trdno pričvrstite 15mm konektor na trahealni tubus.
- Preverite, če 15mm konektor ustreza dihalnemu sistemu.
- Preglejte ali je lumen tubusa neoviran.
- Pri tubusih z mešičkom je pred uporabo potrebno preveriti mešiček, pilotski balon in ventil. Namestite brizgalko z luer konico v ohišje ventila za naplovanje mešička. Vpihnite ustrezen volumen zraka v mešiček, da ga povsem napihnete. Premeri mešičkov so navedeni v tabeli št. 2.
- Po opravljenem testu napihjenosti in potrditvi tesnjenja, povsem izvlecite zrak iz mešička.
- Če je potrebno vodilo za pravilno pozicioniranje tubusa, preverite kompatibilnost med vodilom in tubusom, upoštevajoč navodila za uporabo vodila.
- Pri vstavljanju vodila preventivno združljivost med vodilom in tubusom, posebno pozornost pa posvetite enostavnosti vstavljanja vodila v tubus.
- V primeru tubusa, ki ima že vstavljen vodilo, poskrbite, da se vodilo lahko enostavno odstrani iz tubusa pred samo intubacijo pacienta.
- Po vstavitvi vodila v trahealni tubus (tubus lahko predhodno ogrejte) oblikujte tubus glede na anatomijo pacienta.
- Ne ogrevajte trahealnega tubusa z vstavljenim vodilom!
- Bolnika intubirajte preko ust ali nosu, v skladu s trenutno potrjenimi medicinskimi tehnikami. Oznaka globine intubacije je lahko v pomoč pri vzpostavljanju pozicije tubusa. Premeri mešičkov so navedeni v tabeli št. 2.
- Držite tubus za konektor in nežno izvlecite vodilo.
- Ne uporabljajte pretrane sile pri odstranjevanju vodila.
- Če je odstranjevanje vodila iz vstavljenega tubusa težavno, eksturbirajte tubus z vstavljenim vodilom in ju zamrzajte z novim kompletom, namesto da bi poskušali ločiti vodilo od tubusa.
- Napihnite mešiček tubusa z minimalno količino zraka, ki zagotavlja uspešno tesnjenje.
- Po vpihu zraka odstranite brizgalko iz ohišja ventila. Če brizgalko pustimo v ohišju ventila, to povzroči odprtje ventila in puščanja zraka iz mešička.
- Tlak v mešičku je potrebno redno spremljati in regulirati.
- Mešiček tubusa je potrebno zaščititi pred stikom z ostrimi predmeti.
- Pred odstranitvijo tubusa iz dihalne poti je potrebno mešiček izprazniti, tako da na ohišje ventila vstavimo brizgalko in izvlečemo zrak iz mešička, vse dokler ne opazimo, da je pilotski balon povsem izprazen.
- Eksturbirajte bolnika v skladu s trenutno odobrenimi medicinskimi tehnikami.
- Zavržite trahealne tubuse. Pri tem je potrebno upoštevati specifična opozorila, omenjena v navodilih za uporabo.

## Priporočeni sanacijski ukrepi v primeru obstrukcije dihalnih poti med uporabo trahealnega tubusa:

- Takoj izpraznite mešiček in poskusite znova vzpostaviti ventilacijo.
- Če ventilacije ni mogoče obnoviti:
  - Odstranite trahealni tubus iz bolnikovega sapnika.
  - Za ponovno vzpostavitev ventilacije uporabite dihalni balon ali laringealno masko.
  - Ponovno intubirajte bolnika z novim trahealnim tubusom ali, če je kirurško potrebno, ponovno intubirajte z novim, večjim trahealnim tubusom, ki omogoča zmanjšanje pritiska v mešičku.

## Previdnosti

- Zdravnik mora biti posebej previden v izogib morebitni poškodbi mešička tubusa, ki lahko nastane ob stiku z bolnikoviimi zobmi ali instrumenti z ostrimi robovi, ki pomenijo rizik poškodbe mešička.
- Ne smemo uporabljati tubusa s poškodovanim mešičkom.
- Pri namestitvi 15 mm konektorja na tubus ne smemo uporabljati nikakršnih lubrikantov, ki lahko povzročijo odklopitve.
- Uporaba lidokain pršila je povezana s pojavitvami drobnih luknjic v PVC mešičkih.
- Naplovanje mešička ne bi smelo biti merjeno na temelju volumna zraka, ki ga upihujemo v mešiček ali nivoja opazne upornosti tekom vpihovanja. Plin lahko difundira v mešiček tekom anestezije – dušikov oksidul, ki povzroči porast tlaka v mešičku.
- Potrebno je spremljati spremembe bolnikovega položaja in/ali položaja tubusa ter takoj potrditi ustrezno pozicijo endotrahealnega tubusa. Pred ponovno namestitvijo tubusa, je potrebno mešiček izprazniti. Sprememba položaja tubusa ob napihjenem mešičku lahko povzroči poškodbo bolnika, ki posledično potrebuje intervencijo zdravnika, ali poškodbo mešička.
- Mešička ne smemo prekomerno napihniti. Običajno tlak v mešičku ne sme presegati 25 cm H<sub>2</sub>O. Prekomerna napihjenosti lahko povzročijo trahealno poškodbo, poškodbo mešička s posledično izpraznitvijo ali izkrivljanjem mešička, ki lahko vodi v blokado dihalne poti.
- Ob prekomernem ukrivljanju ali spreminjanju položaja bolnikove glave po intubaciji (npr. navzdol v lateralo ležeč položaj ali pririsan položaj) je potrebno razmisliti o intubiranju bolnika z ojačanim tubusom.
- Če je bil tubus lubriciran pred uporabo, je vitalnega pomena preveriti, da lubrikant ni zašel v notranji lumen, kar bi povzročilo blokado predihavanja ali poškodbo mešička.

## Zapletia

Zaradi rizika okužb dihalnih poti s strani določenih bolnišničnih snovi, je potrebno dosledno upoštevati trenutno veljavne medicinske postopke in tehnike. Ponovna sterilizacija ali večkratna uporaba lahko pomeni rizik za bolnika. Tubus je namenjen uporabi le na enem bolniku. Upoštevanje trenutno veljavnih medicinskih tehnik in izvedba postopka s strani usposobljenega medicinskega osebja znižuje možnost komplikacij kot: vneto grlo, raztrganine na ustnicah, desnih ali drugih strukturah zgornjega dihalnega trakta, poškodovani, zlomljeni ali premaknjeni zobje, krvavitve iz nosu, raztrganine roženice, laringospazem, pljučna aspiracija želodčne vsebine ali drugih tujkov, chromelost glaslik zaradi pareze laringealnega živa, zmanjšana nasičenost krvi s kisikom in povečana koncentracija ogljikovega dioksida v arterijah, poškodbe glaslik, obstrukcija hrustanca sapla grla, poškodbe tonzil in potencialno resne epistakse, obstrukcija endotrahealnega tubusa (stisnjenje mešička), ulceracija supra- in subglotičnega področja, poškodbe glaslik, perforacija požiralnika, žrela, sapnika, bronhialnega intubacija, stenoza grla ali sapnika, laringealni spazem, subglotični edem, pljučni edem, aspiracija, nezaznana intubacija požiralnika, refleksne reakcije vagusnega živa ali hrbtnjače, traheozofagealna fistula, oviranje dihalnih poti zaradi izgube togosti sapnika, z ventilatorjem povezana pljučnica, zoženje glotisa ali sapnika.

## Opombe

- Embalažo, ki vsebuje trahealne tubuse, je potrebno hraniti v sobnih razmerah.
- Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.
- Ne uporabljajte po poteku roka uporabnosti.

## Odstranjevanje

Po uporabi sledite ustrezni nacionalni zakonodaji glede odstranjevanja medicinskih odpadkov.

## Odgovornost

Trahealni tubusi, proizvedeni s strani podjetja SUMI so podvrženi fizičnim, biološkim in kemičnim testom. To omogoča varno uporabo in potrjuje visoko kakovost. Priporočljivo je, da pred uporabo trahealnega tubusa podrobno razumemo navodila za uporabo.

Trahealni tubusi, proizvedeni s strani SUMI so lahko uporabljani le s strani usposobljenega zdravstvenega osebja. SUMI ne bo nosil odgovornosti za posledice, ki nastanejo zaradi neustrezne izbire velikosti ali uporabe trahealnega tubusa, ki ni v skladu z njegovo namembnostjo. V primeru reklamacije ali v primeru zdravstvenega zapleta je potrebno obdržati trahealni tubus in originalno embalažo, priporočila se tudi silkovno dokumentiranje. O vsakem zdravstvenem zapletu se mora poročati zastopniku oziroma proizvajalcu ter JAVNI agenciji Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke – JAZMP.

Tab. Št. 2				
velikost [mm]	Dožina tubusa [mm] (tubusi brez mešička) 04-xxxx, 07-xxxx	Premer mešička [mm] 02-xxxx, 11-xxxx, 12-xxxx, 25-xxxx, 27-xxxx	Premer mešička [mm] 06-xxxx, 08-xxxx	Premer mešička [mm] 05-xxxx,
2,0	20	7		
2,5	20	8		
3,0	20	8		
3,5	20	10		
4,0	30	10		20
4,5	30	12		
5,0		14	20	25
5,5		17	20	
6,0		20	25	28
6,5		20	25	
7,0		23	28	
7,5		25	28	
8,0		26	30	
8,5		26	30	
9,0		29	34	
9,5		32	34	
10,0		32	34	



SUMI spolka z ogranicozno odgovornostjo sp. k. ul. Drobarska 35, 05-070 Sulejówk, Polska tel/fax (+48 22) 783 30 23 www.sumi.com.pl

## AZ ENDOTRACHEÁLIS TUBUSOK HASZNÁLATI UTASÍTÁSA

### Piktogramok

	Katalógus szám		Gyártó		Flatál mentes (inc. DEHP)
	LOT szám		UDI azonosító		Ne használja fel, ha a csomagolás sérült
	Gyártás dátuma		Latex mentes		Ne használja újra
	Lejáratási idő		Olvassa el a használati utasítást		Tartsa szárazon
	CE-jelölés a minősítő szervezet számával		Napfénytől távol tartandó		Hőmérsékleti határ 5-40°C
	Etlően-oxidál sterilizálva. Egyetlen steril zárórészt		MD	Orvostechnikai eszköz	

A használati utasítás az alábbi termékekre vonatkozik

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

### Leírás

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

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

### Javallatok

1. Pozitív nyomású légszerzés szükségessége.
2. A légszűrés beavatkozása, ahol az arcmasz használata nem lehetséges.
3. Belégzés elleni védelem.
4. Váladék eltávolítása a légszűrésből vagy a hörgőköböl.
5. Alkalmazása fej-, nyak- és szájszébészeti beavatkozások során, ahol előnyösebb hozzáférést biztosít – a formázott vagy megerősített tubusok – a műtét területén.

### Ellenjavallatok

1. Légcső szűkület
2. A légutak rendellenes anatómiája
3. Mágneses rezonancia kéalkotás - minden megerősített tubusra (a megerősítés fémből készült) vagy ma detszts tubusra vonatkozik (a mandzsettát feljűző vezeték szelepe kis fém elemet tartalmaz).
4. Elektroszészeti elektróddal vagy lézerrel való érintkezés - a PVC lemeztől, mérgező gőzök felszabadulását, vagy akár meggyulladását is okozhatja oxigénnel dúsított környezetben.
5. Érzékenység az orvosi eszköz összetevőire

### Használati utasítás

1. Óvatosan távolítsa el a steril légszűrészt a csomagolásból.
2. A 15 mm-es csatlakozó rögzítése a légszűrésbe.
3. Ellenőrizze, hogy a 15 mm-es csatlakozó illeszkedik-e a légzőrendszerhez.
4. Ellenőrizze a tubus átjárhatóságát.
5. Mandzsettával ellátott tubusok esetén használat előtt feltöltéssel ellenőrizni kell a mandzsettát és a próbábalont, valamint az egyes csövek szelepeit. A Luer fecskendő végrészét helyezze a mandzsetta feljűző szelepekébe házába, és adjon be olyan mennyiségű levegőt, amely elegendő ahhoz, hogy teljesen megöltsse a mandzsettát. A mandzsetta átmérőjét a 2. számú lap tartalmazza.
6. A mandzsetta feljűzésének tesztelése és légzőmórségének megerősítése után teljesen engedje le.
7. Ha a légszűrészt pozícionálásához vezetől szükséges, ellenőrizze a vezetől és a tubus közötti kompatibilitást a vezetől használati utasításában szereplő ajánlásokat követve.
8. A vezetől behelyezésekor ellenőrizze a vezetől és a tubus kompatibilitását, különös figyelmet fordítva a vezetől könnyű behelyezésére a tubusba.
9. A már behelyezett vezetől ellátott tubus esetén a beteg intubálása előtt győződjön meg arról, hogy a vezetől könnyen eltávolítható a csőből.
10. Miután a vezetől behelyezte a légszűrészt (a tubus elömelegíthető), alakítsa a tubust a beteg anatómiájának megfelelően.
11. Ne meglétsse a légszűrészt úgy, hogy a vezetől be van helyezve!
12. A beteg intubálása a szájon vagy az orron keresztül, figyelemmel a jelenleg jóváhagyott orvosi technikák betartására. Az intubálási mélység markere segíthet a tubus elhelyezésének korrekciójában. A mandzsetta átmérőjét a 2. számú lap tartalmazza.
13. Fogja meg a tubust a csatlakozónál fogva, majd óvatosan csúsztassa ki a vezetől.
14. Ne használjon túlzott erőt a vezetől eltávolításához.
15. Ha a vezetől eltávolítása az intubált tubusból nehézséget okoz, extubálja a tubust úgy, hogy a vezetől még mindig be van helyezve, és cserélje ki öket egy új készletre, ahelyett, hogy megpróbálná szétválasztani öket.
16. A mandzsetta minimális mennyiségű levegővel történő feljűzése, amely elegendő a hatékony tömítéshez.
17. A fecskendő eltávolítása a feljűző szelep házából a mandzsetta feljűzése után. A fecskendő eltávolítása a szelep kinyitását és a mandzsetta deflációját okozza.
18. A mandzsettában lévő nyomást rutinszerű ellenőrzés és beállítás alatt kell tartani.
19. A mandzsettát védeni kell az éles székkel való érintkezéstől.
20. Mielőtt eltávolítaná a tubust a légszűrésből, engedje le a mandzsettát, helyezze be a fecskendőt a szelep házába, és távolítsa el a levegőt, amíg meg nem figyelheti, hogy a pilóta ballon teljesen összeomlott.
21. Extubálja a beteget a jelenleg jóváhagyott orvosi technikák szerint.
22. A használt légszűrészt tegye félre. Figyelembe kell venni a használati utasításban feltüntetett különleges figyelmeztetéseket.

### Javasolt orvosi intézkedések légúti elzáródás esetén, a légszűrés tubus használati során:

1. Azonnal engedje le a mandzsettát, és próbálja meg helyreállítani a beteg légzését.
2. Ha a beteg légzését nem lehet helyreállítani:
  - a. Távolítsa el a légszűrészt a páciens légszűréséből.
  - b. Használjon lélegeztető maszkot vagy gége maszkot a légzés helyreállításához.
  - c. Reintubálja a páciens új tubussal, vagy ha műtétet szükséges, helyezzen vissza egy új, nagyobb tubus, amely lehetővé teszi a mandzsetta csökkentését.

### Övintézkedések

1. Az orvosnak megfelelő övintézkedéseket kell tennie annak érdekében, hogy elkerülje a légszűrészt mandzsetta esetleges károsodását a beteg fogalmai vagy mindenféle éles szélű eszközzel való érintkezéssel, ami veszélyt jelent a mandzsetta épségére.
2. Nem szabad sérült mandzsettával ellátott tubust használni.
3. Ne használjon kenőanyagot, amikor a 15 mm-es csatlakozót behelyezi a légszűrésztubusba, mert ez később leválasztást okozhat.
4. A lidokain spray használata a PVC mandzsetta sérülését okozhatja.
5. Ne mérje a mandzsetta feljűzését a bevezetett levegő térfogatával vagy a feljűzésérzettel ellenállással. A dinitrogen-oxid az érzéstelenítés során felfúvalhat a mandzsettába, ami megnövekedett nyomást okoz a mandzsettában.
6. Az intubálás után figyelni kell a beteg és/vagy a tubus helyzetének változását, és azonnal ellenőrizni kell a légszűrészt megfelelő helyzetét. A tubus áthelyezése előtt engedje le a mandzsettát. A cső feljűzés mandzsettával történő mozgatása orvosi beavatkozást igénylő sérülést vagy a mandzsetta károsodását okozhatja.
7. Ne fújja túl a mandzsettát. Általában a mandzsettában a nyomás nem haladhatja meg a 25 cm H<sub>2</sub>O-t. A túlzott feljűzés légszűrészt károsodást, majd deflációt, majd deflációt okozhat, ami mandzsetta torzulást okozhatja, ami következképpen légúti elzáródáshoz vezethet.
8. Ha az intubálás után a beteg fejének túlzott behajlása vagy jelentős belemoogás következik be (pl. oldalirányú fekvő vagy hasonló helyzetben), tanácsos megfontolni megerősített cső használatát az intubáláshoz.
9. Ha a légszűrészt használat előtt bekeneték, feltétlenül ellenőrizni kell, hogy a kenőanyag bejutott-e a tubus lumenébe, és elzárta-e azt, ami a tubus eltömődéséhez vagy mandzsetta károsodásához vezetett.

### Szövődmények

Bizonyos kezelésre szűrészt kórházi törzsek légúti fertőzésének potenciális kockázata miatt elegendhetetlen a jelenleg jóváhagyott orvosi eljárások és technikák betartása. Az újrateljesítés vagy újrafelhasználás kockázatot jelenthet a beteg számára, mivel a tubus csak egyszeri használatra szókáj. A jóváhagyott orvosi technikák követése és az eljárás szakképzett egészségügyi személyzet általi elvégzése minimalizálja a szövődmények valószínűségét, például: torokfájás, az ajkak, az íny vagy a felső légutak egyéb struktúráinak szakadása, arnyagt, törött vagy elmozdult fogak, orrvérzés, szaruhártya-szakadások, laryngospasmus, gyomortartalom vagy más idegen testek pulmonális aspirációja, a hangszálak benuása a visszatérő gége ideg parézisé miatt, csökkent vér oxigénellátottság és fokozott artériás szén-dioxid-koncentráció, a hangszálak károsodása, az arnyedon porc diszlokációja, a mandulák károsodása és potenciálisan súlyos epistaxis, az endotracheális tubus elzáródása (mandzsetta, hernia), a supra- és subglottikus terület fekélye, a hangszálak károsodása, a nyelőcső perforációja, a garat, légszűrés, hörgő intubáció, gége vagy légszűrés stenosis, gége görcs, subglottal ödéma, tüdőödéma (folyadék a tüdőben), aspiráció, fel nem ismert nyelőcső intubáció, reflexes reakciók a vagus idegből vagy gerincvelőből, tracheoesophagealis fistula, légúti elzáródás a légszűrés merességek elviesztése miatt, lélegeztetőgéppel összefüggő tüdőgyulladás, glottis vagy légszűrés szűkület

### Feljegyzések

1. A légszűrészt csak szobahőmérsékleten kell tárolni.
2. Ne használja sérült csomagolás esetén.
3. A szavatossági idő után ne használja fel.

### Hulladéktárolás

A használt tubusok a kórházi hulladék ártalmatlanítására vonatkozó előírásoknak megfelelően kezelje.

### Felöltség – jogi iránymutatók

A SUMI által gyártott légszűrésztubusokat fizikai és kémiai vizsgálatoknak, valamint biokompatibilitási vizsgálatoknak vetik alá. Ez lehetővé teszi biztonságos használatukat és biztosítja a legmagasabb minőséget. Az orvostechnikai eszköz használatát előt gondosan olvassa el a használati utasítást. A SUMI által gyártott légszűrésztubusokat csak szakképzett orvosi személyzet és képzett betegek (felhasználók) használhatják. A SUMI vállalát nem vállal felelősséget a tubusmért helytelen megválasztásából vagy a tubusok nem rendeltetészerű vagy a mellékelt használati utasítással ellentétes helytelen használatából eredő következményekért. Panasza vagy orvosi esemény előfordulása esetén tartsa az orvostechnikai eszközt az elsődleges csomagolásával együtt. Azt is javasoljuk, hogy fényképez dokumentációt készítsen. Minden egészségügyi eseményt jelenteni kell a gyártónak és az illetékes nemzeti hatóságoknak.

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



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

**ТРАХЕАЛНИ ТРЪБИ - ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА**

**Пиктограми**

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

Тази инструкция за употреба касае следните продукти:

Tab. № 01					
02-XXXX	06-XXXX	11-XXXX	14-XXXX	27-XXXX	
04-XXXX	07-XXXX	12-XXXX	25-XXXX	28-XXXX	
05-XXXX	08-XXXX	13-XXXX	26-XXXX	-	

**Описание**

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

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

**Показания**

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

**Противопоказания:**

1. Трахеална стеноза
2. Аномалии в анатомията на дихателния път
3. Използване на магнитно резонансно изображение - важи за всички усилени трахеални тръби (усплътнено и направено от метал) или трахеални тръби с балон (съдържат малък метален елемент във вентила на маншетната линия за надуване на балона).
4. Контакт с електрохирургични електроди или лазер - може да доведе до разграждане на ПВХ, съпроводено от освобождаване на токсични пари или дори запалване в среда с обогатен кислород.
5. Чувствителност към компонентите на медицинското устройство.

**Инструкции за употреба**

1. Отстранете внимателно стерилната опаковка на трахеалната тръба.
2. Здраве да се монтира 15mm конектор в трахеалната тръба.
3. Проверете дали 15mm конектор пасва на дихателната система.
4. Проверете проходимостта на тръбата.
5. При тръба с маншет трябва да се провери маншета, тестовия балон, както и клапана на всяка тръба, като се напълни преди употреба. Тръба да поставите края на Луер лок спринцовката във вентил за надуване на маншета и да се инжектира въздух до пълното издуване на маншета. Диаметрите на маншета са посочени в Таблица 1.
6. След тестовото надуване на маншета и потвърждение на неговата херметичност изпънете въздуха от маншета напълно.
7. Ако стилет е подходящ за поставяне в трахеална тръба, проверете съвместимостта между стилета и тръбата, следвайки препоръките в инструкциите за употреба на стилет.
8. Когато поставяте стилет, проверете съвместимостта с тръбат, като внимавате за лесното поставяне на стилета в тръбата.
9. При тръба с вече поставен стилет се уверете, че стилета може лесно да се отсрани от тръбата преди да се интубира пациента.
10. След като поставите стилета в трахеалната тръба (тръбата може да бъде предварително затоплена), оформете тръбата според анатомията на пациента.
11. Не запълняйте трахеалната тръба докато стилета е поставен вътре!
12. За интубиране на пациента през устата или носа внимателно приложете обработени медицински техники. Поставените маркири за дълбочина на интубацията могат да бъдат от полза за корекции на разположението на тръбата. Диаметър на маншета е посочен в Таблица 2.
13. Дръжте тръбата за конектора и внимателно плъзнете стилета.
14. Не използвайте сила за да премахнете стилета.
15. Ако премахването на стилета от интубационната тръба е трудно, екстубируйте тръбата със стилета и поставете нов комплект, вместо да опитвате да ги разделите.
16. Раздуйте маншета с достатъчно въздух, за да осигурят максимално прилягане.
17. След надуване на маншета извадете спринцовката от вентила. Сотивянето на спринцовката във вентила може да доведе до разместване на маншета.
18. Налягането в маншета трябва да бъде контролирано.
19. Маншета трябва да е предпазен от контакт с остри предмети.
20. Преди да отстраните тръбата от трахеята изпуснете въздуха от маншета като поставите спринцовката в корпуса на клапана и изгледата въздуха докато видите, че пилотния балон е напълно свит.
21. Екстубирането на пациента трябва да е според утвърдените медицински практики.
22. Изхвърлете използваната трахеална тръба. Трябва да се имат предвид специфичните указания и предупреждения, обявени в инструкциите за употреба.

**Препоръчани действия при затруднено дишане по време на използване на трахеална тръба:**

1. Незабавно спуснете балона и опитайте да възстановите вентилацията.
2. Ако вентилацията не може да бъде възстановена:
- a. Извадете трахеалната тръба от трахеята на пациента.
- b. Използвайте маска с ръчна вентилация или ларингеална маска, за да възстановите вентилацията.
- c. Повторно интубирайте пациента с нова трахеална тръба или, ако е необходимо хирургично вмешателство, повторно интубирайте с нова,

по-голяма трахеална тръба, която позволява намаляване на налягането върху балона.

**Предпазни мерки**

1. Лекарят трябва да вземе подходящи предпазни мерки, за да избегне потенциално увреждане на трахеалния маншет в резултат на контакта му със зъбите на пациента или всякакви инструменти с остри ръбове, представляващи заплаха за целостта на маншета.
2. Не трябва да се използва тръби с повреден маншет.
3. Не използвайте лубрикант когато поставяте 15mm конектор и трахеалната тръба Do not use lubricants when inserting the 15 mm connector in the tracheal tube, тъй като това може да доведе до прекъсване на връзката по - късно.
4. Използването на лидокаин спрей е свързано с образуването на токовидни дефекти по PVC маншета 5.
5. Раздуването на маншета не трябва да се измерва въз основа на обема на инжектирания въздух или нивото на доловимото съпротивление при раздуване. То може да се разпространи в маншета по време на обезболяването - азотен оксид, което води до увеличаване на налягането в маншета.
6. Промияните позиция на пациента и/или позицията на тръбата след интубация трябва да се наблюдават и ако необходимо позиция на трахеалната тръба да се коригира незабавно. Отсутствие на маншета преди коригиране на позицията на тръбата. Местенето на трахеалната тръба с раздут маншет може да навреди пациента и да се наложи медицинска намеса или да повреди маншета.
7. Не раздувайте прекалено маншета. По предумпция налягането в маншета не трябва да надвишава 25 cm H<sub>2</sub>O. Голямото налягане в маншета може да доведе до нараняване на трахеята, ротури в маншета последващо издуване или разкривяване на маншета, което да доведе до блокиране на дихателните пътища.
8. Ако се появи прекомерно навеждане на главата на пациента или значително движение на пациента след интубация (напр. надолу до странично легнало положение или легнало положение) е препоръчително да се използва одсилена интубационна тръба.
9. Ако трахеалната тръба е овлажнена преди употреба е важно да се провери дали лубриканта е навлязъл и е запълнил лумена на тръбата, което води до блокиране на вентилацията или повреждане на маншета.

**Усложнения**

Поради потенциален риск от инфекция дихателните пътища от определени резистентни на лечение болнични щамове е задължително да се придържате към утвърдените медицински практики и техники. Повторната стерилизацията и употреба на трахеалните тръби могат да поставят в риск пациента, така че тръбите са само за еднократна употреба. Следването на утвърдените медицински техники и прилагането им от квалифициран и обучен медицински персонал минимизира вероятността от усложнения като: възпаление и субглотичната област и прилагането на гласните струни, перфорация на ханропорода, фаринкс, трахеята, бронхиална интубация, стеноза на ларинкса или трахеята, ларингеален спазъм, субглотичен оток, белодробен оток (течност в белите дробове), аспирация, неразпозната еозофагеална интубация , рефлексни реакции от вагусния нерв или гръбначния мозък, трахеоезофагеална фистула, обструкция на дихателните пътища поради загуба на скъването на трахеята, пневмония, свързана с вентилация, стесняване на глотиса или трахеята.

**Бележки**

1. Трахеалните тръби трябва да се съхраняват на стайна температура.
2. Не използвайте ако е повредена опаковката.
3. На използвайте след датата означена на опаковката.

**ИЗХЪРЛЯНЕ**

След употреба, изхвърлете изделията съгласно установените национални разпоредби. За изхвърляне на медицински отпадъци.

**Отговорност – правни насоки**

Трахеалните тръби произведени от SUMI са подложени на физически и химически тестове, като и тестове за биосъвместимост. Това позволява безопасното им използване и осигуряване на високо качество. Внимателно прочетете инструкциите за употреба преди да използвате медицинското изделие. Трахеалните тръби произведени от SUMI са предназначени за ползване единствено от квалифициран медицински персонал и обучени потребители. Компания SUMI не носи отговорност за последства причинени от неправиле избор на размера на тръбата или неправилна употреба на тръбите, противоречаща на предназначението им или предоставените инструкции за употреба. В случай на оплакване и настъпване на медицински инцидент, съхранявайте медицинското изделие в неговата първична опаковка. Също се препоръчва да се създадат фотокопия на документите. Всеки медицински инцидент трябва да бъде докладван на Производителя и националните компетентни органи.

Tab. № 2

Размер [mm]	Дължина на линията [mm] (за тръби без маншет) 04-xxxx, 07-xxxx	Диаметър на маншета [mm] 02-xxxx, 11-xxxx, 12-xxxx, 25-xxxx, 27-xxxx	Диаметър на маншета [mm] 06-xxxx, 08-xxxx	Диаметър на маншета [mm] 05-xxxx
2.0	20	7		
2.5	20	8		
3.0	20	8		
3.5	20	10		
4.0	30	10		20
4.5	30	12		
5.0		14	20	25
5.5		17	20	
6.0		20	25	28
6.5		20	25	
7.0		23	28	
7.5		25	28	
8.0		26	30	
8.5		26	30	
9.0		29	34	
9.5		32	34	
10.0		32	34	



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



## ЕНДОТРАХЕАЛЬНІ ТРУБКИ ІНСТРУКЦІЇ ПО ЗАСТОСУВАННЮ

**Піктограми**

	Номер по каталогу		Виробник		без фталатів (включаючи DEHP)
	Партія No.		Унікальний ідентифікатор виробу		Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена
	Дата виробництва		Без латексу		Не використовувати повторно
	Використати до		Зверніться до інструкції із застосування		Тримати сухим
	Маркування CE з номером Повідомлені Типу		Тримати в недосяжності сонячних променів		Зберігати при температурі 5-40°C
	Стерилізується оксидом етилену Одиночна стерильна бар'єрна система		Медичний виріб		

Ця інструкція відноситься до наступних виробів

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

**Опис**

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

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

**Показання**

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

**Протипоказання:**

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

**Інструкція із застосування**

- Обережно дістати стерильну трахеальну трубку з упаковки.
- Міцно вставити 15 мм конектор у трахеальну трубку.
- Перевірте, чи підходить 15 мм конектор до дихальної системи.
- Перевірити прохідність трубки.
- У разі використання пробіроч з манжеткою перед застосуванням необхідно перевірити манжетку і балон для тестування, а також клапан кожної пробіроч шляхом наповнення. Помістити кінцеву частину шприца Льюера в корпус клапана накачування манжети і зробити ін'єкцію повітря в кількості, достатній для повного заповнення манжети. Діаметри манжет наведені в табл. 2.
- Після пробного надування манжети та підтвердження її герметичності, повністю здуйте її.
- Якщо для позиціонування трахеальної трубки потрібен стилет, перевірте сумісність між стилетом і трубкою, дотримуючись рекомендацій в інструкції з використання стилета.
- При введенні зонда перевірте сумісність зонда і трубки, звернувши особливу увагу на легкість введення зонда в трубку.
- У разі використання трубки з уже вставленим у неї канончиком переконайтеся, що канончик можна легко витягти з трубки перед інтубацією пацієнта.
- Після введення зонда в трахеальну трубку (трубка може бути попередньо підігріта), надайте трубі форму відповідно до анатомічних особливостей пацієнта. Не нагрівайте трахеальну трубку зі вставленим у неї зондом!
- Інтубувати пацієнта через рот або ніс, звертаючи увагу на дотримання чинних затверджених медичних методик. Маркер глибини інтубації може допомогти вам у корекції розташування трубки. Діаметри манжет наведені в табл. 2.
- Тримайте трубку за конектор, а потім обережно витягніть стилет.
- Не застосовуйте надмірні зусилля для вимання стилета.
- Якщо витягнути зонд з інтубованої трубки важко, екстубуйте трубку зі вставленим у неї зондом і замініть її новим набором, а не намагайтеся роз'єднати їх.
- Накачати манжетку мінімальною кількістю повітря, достатнім для забезпечення ефективної герметичності.
- Після накачування манжети витягні шприц з корпусу надувного клапана.
- Залишення шприца призведе до відкриття клапана і здування манжети.
- Тиск у манжетці слід регулярно контролювати та регулювати.
- Манжета повинна бути захищена від контакту з гострими краями.
- Перед вилученням трубки з трахеї здуйте манжетку, вставивши шприц в корпус клапана і видаливши повітря до тих пір, поки не побачите, що ліпотної балон повністю здувся.
- Екстубуйте пацієнта згідно з чинними медичними методиками.
- Відкиньте трахеальну трубку вміст. Слід звернути увагу на особливі застереження, наведені в інструкції з використання

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

- Негайно спустіть повітря з манжети та спробуйте відновити вентиляцію.
- Якщо вентиляцію не вдається відновити:
  - Видаліть трахеальну трубку з трахеї пацієнта.
  - Використовуйте мішок АМБУ або парингальну маску для відновлення вентиляції.
- Повторно інтубуйте пацієнта новою трахеальною трубкою або, за хірургічної необхідності, реінтубуйте новою, більшою за розміром трахеальною трубкою, яка дозволяє зменшити тиск манжети.

**Застереження**

- Лікар повинен вжити належних заходів обережності, щоб уникнути потенційного пошкодження трахеальної манжети внаслідок її контакту з зубами пацієнта або будь-якими інструментами з гострими кінцями, що становлять загрозу для цілісності манжети.
- Не можна використовувати трубку з пошкодженою манжеткою.
- Не використовуйте мастильні матеріали при введенні 15 мм конектора в трахеальну трубку, оскільки це може призвести до його від'єднання в подальшому.
- Використання спрею лідокаїну пов'язане з утворенням проколів у ПВХ манжеті.
- Не вимірюйте накачування манжети за об'ємом введеного повітря або за опором, який ви відчуваєте при накачуванні. Запис азоту може дифундувати в манжетку під час анестезії, викликаючи підвищення тиску в манжеті.
- Слід спостерігати за зміною положення пацієнта та/або положення трубки після інтубації та негайно перевірити правильність положення трахеальної трубки. Здуйте манжетку перед переміщенням трубки. Переміщення трубки з надтою манжеткою може призвести до травмування пацієнта, що потребує медичного втручання, або до пошкодження манжети.
- Не надавайте манжетку занадто сильно. Звичайний тиск у манжеті не повинен перевищувати 25 см H<sub>2</sub>O. Перенадування може призвести до пошкодження трахеї, розриву манжети з подальшою дефляцією або викривленням манжети, що, як наслідок, може призвести до закупорки дихальних шляхів.
- Якщо після інтубації відбувається надмірне згинання голови пацієнта або значний рух пацієнта (наприклад, внид до бокового положення лежачи або лежачи на спині), доцільно розглянути можливість використання армованої трубки для інтубації.
- Якщо перед використанням трахеальної трубки була замітка, необхідно перевірити, чи не потрапила змазка в просвіт трубки і чи не заблуквала вона просвіт, що може призвести до блокування вентиляції або пошкодження манжети.

**Укладення**

Через потенційний ризик інфікування дихальних шляхів певними стійкими до лікування госпітальними штамами вирай важливо дотримуватися затверджених на даний момент медичних процедур і методів. Повторна стерилізація або повторне використання може становити ризик для пацієнта, оскільки пробірка призначена лише для одноразового використання. Дотримання затверджених медичних методик та проведення процедури кваліфікованим медичним персоналом зводять до мінімуму ймовірність укладення, таких як біль у горлі, розриви губ, ясен або інших структур верхніх дихальних шляхів, відколів, зламані або зміщені зуби, носові кровотечі, розриви рогівки, ларингоспазм, легенева аспірація шлункового вмісту або інших сторонніх тіл параліч голосових зв'язок внаслідок вмісту повітряного горланого нерва, зниження насичення крові киснем і підвищення концентрації вуглекислого газу в артеріальній крові, пошкодження голосових зв'язок, вивих черпакуватого хряща, пошкодження мигдалив і потенційно серйозний епістаксис, непрохідність ендотрахеальної трубки (грижа манжети), виразка над- і підглоткової ділянки, пошкодження голосових зв'язок, перфорация стравоходу, глотки, трахеї, інтубації бронхів, стеноз гортани або трахеї, спазм гортани, підглоткового набряка, набряк легень (ридина в легенях), аспірація, нерозпізнана інтубація стравоходу, рефлекторні реакції з боку блокування нерва або спинного мозку, трахеостраховідна норія, обструкція дихальних шляхів внаслідок втрати жорсткості трахеї, вентилятор-асоційована пневмонія, звуження голосової щілини або трахеї.

**Примітки**

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

**Утилізація**

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

**Відповідальність - правові вказівки**

Трахеальні трубки, виготовлені компанією SUMI, проходять фізико-хімічні випробування та тестування на біосумісність. Це дозволяє їх безпечно використовувати та гарантує найвищу якість. Перед використанням медичного виробу уважно ознайомтеся з інструкцією із застосування.

Трахеальні трубки виробництва компанії SUMI призначені для використання тільки кваліфікованим медичним персоналом та навченими пацієнтами (користувачами). Компанія SUMI не несе відповідальності за наслідки, спричинені неправильним підбором розміру трубки або неправильним використанням трубки всупереч її призначенню або наданій інструкції із застосування.

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

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



**SUMI** сполка з обмеженою відповідальністю п.к. вул. Дробязьська 35, 05-070 Сулейков, Польща тел/факс: (+48 22) 783 30 23 www.sumi.com.pl



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

**ЭНДОТРАХЕАЛЬНЫЕ ТРУБКИ – ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

**Пиктограммы**

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

Эти инструкции по эксплуатации относятся к следующим продуктам:

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

**Описание**

Ассортимент стерильных эндотрахеальных трубок одноразового использования для применения через рот или нос, изготовленных из полихлорвинила (ПХВ), отличается следующими свойствами:

1. Анатомическая запрокинутая форма с соответствующим образом профилированной кривизной, и с радиологической линией для подтверждения правильности размещения трубки с помощью рентгеновских снимков.
2. В трубках с манжетой: уплотняющая манжета низкого давления и контрольный баллончик с поворотным клапаном.
3. Все эндотрахеальные трубки оборудованы коннекторами (соединителями) 15 мм.
4. Остаются стерильными до момента открытия или повреждения упаковки.
5. Арматура в стенке армированной трубки служит для защиты от загибания или повреждения трубки пациентом.

**Показания к применению**

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

**Противопоказания:**

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

**Инструкция по использованию**

1. Осторожно выньте стерильную эндотрахеальную трубку из упаковки.
2. Тщательно закрепите 15-миллиметровый коннектор на эндотрахеальной трубке.
3. Проверьте соответствие 15-ти миллиметрового коннектора просвету дыхательного пути
4. Проверьте проходимость трубки.
5. Для трубок с манжетой следует проверить манжету, контрольный баллончик и клапан каждой трубки, наполнив манжету перед использованием. Поместите наконечник шприца типа «Люэр» в корпус клапана для надувания манжеты и подайте воздух в количестве, необходимом для полного наполнения манжеты. Диаметр манжеты указан в Таблице 2.
6. После пробного наполнения и проверки плотности манжеты полностью опорожните ее от воздуха.
7. Если для установки эндотрахеальной трубки требуется стилет, проверьте совместимость стилета и трубки, следуя рекомендациям, приведенным в инструкции по применению стилета.
8. При введении стилета проверьте совместимость стилета и трубки, обращая особое внимание на легкость введения стилета в трубку.
9. В случае использования трубки с уже предустановленным стилетом, убедитесь, что стилет можно легко извлечь из трубки перед интубацией пациента.
10. После введения стилета в эндотрахеальную трубку (трубка может быть предварительно согрета) придайте трубке форму в соответствии с анатомией пациента.
11. Не нагревайте эндотрахеальную трубку со вставленным в нее стилетом.
12. Интубируйте пациента через рот или нос, используя общепринятые в настоящее время медицинские методы. Маркировка глубины интубации может помочь вам скорректировать расположение трубки. Диаметр манжеты указан в Таблице 2.
13. Держите трубку за коннектор, а затем осторожно извлеките стилет.
14. Не прилагайте чрезмерных усилий для извлечения стилета.
15. Если извлечение стилета из интубированной трубки окажется затруднительным, извлеките трубку, в которую все еще вставлен стилет, и замените их новым набором вместо того, чтобы пытаться разделить их.
16. Найдите манжету минимальным количеством воздуха, достаточным для обеспечения эффективной герметичности.
17. Извлеките шприц из корпуса клапана после надувания манжеты. Оставленный шприц приведет к открытию клапана и сдуванию манжеты.
18. Вы должны постоянно контролировать и регулировать давление в манжете.
19. Манжета должна быть защищена от контакта с острыми краями.
20. Перед извлечением трубки из трахеи, следует выпустить воздух из манжеты, вставив шприц в корпус клапана и удалив воздух до тех пор, пока вы не увидите, что пилотный баллон полностью сжат.
21. Извлекайте трубку, придерживаясь общепринятым в настоящее время медицинскими методами.
22. Утилизируйте эндотрахеальную трубку. Обратите внимание на конкретные предупреждения, указанные в инструкции по применению.

**Рекомендуемые действия в случае обструкции дыхательных путей при использовании трахеальной трубки:**

1. Незамедлительно сдуйте манжету и попытайтесь восстановить вентиляцию.
2. Если вентиляция не может быть восстановлена:

  - a. Извлеките трахеальную/эндотрахеальную трубку из трахеи пациента.
  - b. Используйте маску дыхательную с клапаном или ларингеальную маску для восстановления вентиляции.
  - c. Проведите реинтубацию пациента новой трахеальной трубкой или, если это необходимо с хирургической точки зрения, новой трахеальной/эндотрахеальной трубкой большего размера, позволяющей снизить давление в манжете.

**Меры предосторожности**

1. Врач должен принять надлежащие меры предосторожности во избежание потенциального повреждения трахеальной манжеты в результате контакта с зубами пациента или с любыми инструментами, имеющими острые края, которые представляют угрозу для сохранения целостности манжеты.
2. Нельзя использовать трубки с поврежденной манжетой.
3. Не используйте смазочные материалы при вставке 15 мм коннектора в трахеальную трубку, так как это может привести к его последующему отсоединению.
4. Использование лидокаинового аэрозоля может вызвать появление дырочек (как после прокалывания шпилькой) в манжете из полихлорвинила.
5. Не измеряйте степень наполнения манжеты на основании объема введенного воздуха или уровня сопротивления, ощутимого при наполнении. Запас азота может проникать в манжету во время анестезии, вызывая повышение давления в манжете.
6. Следует контролировать изменения положения большого и / или положения трубки после интубации и немедленно проверить правильность размещения трахеальной трубки. Освободите манжету от воздуха перед изменением положения трубки. Перемещение трубки при наполненной манжете может привести к травме большого, требующей врачебного вмешательства, или же к повреждению манжеты.
7. Не накачивайте манжету слишком сильно. Обычно давление в манжете не должно превышать 25 см H<sub>2</sub>O. Чрезмерное накачивание может привести к повреждению трахеи, разрыву манжеты с последующим сдуванием или деформацией манжеты, что, следовательно, может привести к закупорке дыхательных путей.
8. Если после интубации голова пациента слишком нагибается или он резко перемещается (например, в боковое положение или лицом вниз), то в этом случае следует для интубации применять армированную трубку.
9. Если эндотрахеальная трубка смазывается перед использованием, следует проверить, не попола ли средство для смазки в просвет трубки и не закупорила ли его, это может привести к закупорке вентиляции или повреждению манжеты.

**Осложнения**

Из-за потенциального риска инфицирования дыхательных путей некоторыми устойчивыми к лечению болезнями штаммами крайне важно придерживаться общепринятых в настоящее время медицинских процедур и методик. Повторная стерилизация или повторное использование могут представлять опасность для пациента, поскольку трубка предназначена только для одноразового использования. Соблюдение общепринятых в настоящее время медицинских рекомендаций и выполнение процедуры квалифицированным медицинским персоналом сводит к минимуму вероятность возникновения осложнений таких, как: боль в горле, повреждение губ, десен или других структур верхних дыхательных путей, скопы, поломки или смещение зубов, носовое кровотечение, повреждение роговицы, ларингоспазм, легочная аспирация желудочного содержимого или других инородных тел, паралич голосовых связок из-за пареза возвратного гортанного нерва, снижение насыщения крови кислородом и повышение концентрации углекислого газа в артериальной крови, повреждение голосовых связок, смещение черепнолвидного хряща, повреждение миндалин и потенциально серьезный эпитаксис, обструкция эндотрахеальной трубки (вздутие манжеты), возникновение язв над- и подгортанной области, повреждение голосовых связок, перфорация пищевода, отек, трахеи, интубация бронхов, стеноз гортани или трахеи, спазм гортани, глотки, подгортанника, отек легких (жидкость в легких), аспирация, нераспознанная интубация пищевода, рефлекторные реакции со стороны блуждающего нерва или спинного мозга, трахеозоофагеальный свищ, обструкция дыхательных путей из-за потери жесткости трахеи, вентилятор-ассоциированная пневмония, сужение глоттиса или трахеи.

**Примечания**

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

**Утилизация**

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

**Ответственность – правовые нормы**

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

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



SUMI общество с ограниченной ответственностью sp. k.  
ул. Дробярская, 35 05-070, Суляков,  
тел/факс: (+ 48 22) 783 30 23