PL

RURKI INTUBACYJNE – INSTRUKCJA STOSOWANIA

Instrukcja dotyczy następujących wyrobów:

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

Opis.

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

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

Rurki oferowane są w szerokiej gamie: rurki standardowe, kształtowe, zbrojone, bez mankietu, dla dzieci i dla dorosłych, specjalistyczne z odsysaniem znad mankietu, z mankietem wysokoobjętościowym, do mikrochirurgii kratnii

Wskazania.

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

Instrukcja użycia.

1. Wyjąć delikatnie sterylną rurkę intubacyjną z opakowania.
2. Osadzić mocno 15 mm łącznik w rurce intubacyjnej.
3. Sprawdzić czy łącznik 15mm pasuje do przewodu oddechowego.
4. Sprawdzić drożność rurki.
5. W przypadku rurek z mankietem należy sprawdzić mankiet i balonik kontrolny oraz zaworek każdej rurki poprzez napełnienie mankietu przed użyciem. Umieścić końcówkę strzykawki Luer w obudowie zaworka nadmuchiwania mankietu i wstrzyknąć powietrze w ilości wystarczającej do pełnego napełnienia mankietu.
6. Po próbnym napełnieniu mankietu i stwierdzeniu szczelności opróżnić go całkowicie z powietrza.
7. Intubować chorego poprzez usta lub nos przestrzegając bieżących zaakceptowanych technik medycznych. Znacznik głębokości intubacji może być wykorzystywany jako pomoc przy korygowaniu ułożenia rurki.
8. Napełnić mankiet minimalną ilością powietrza wystarczającą do spowodowania efektywnego uszczelnienia.
9. Wyjąć strzykawkę z obudowy zaworka po nadmuchaniu mankietu. Pozostawienie strzykawki spowoduje otwarcie zaworka i wypuszczenie powietrza z mankietu.
10. Ciśnienie w mankiecie winno być rutynowo monitorowane i regulowane.
11. Chronić mankiet przed uszkodzeniem unikając kontaktu z ostrymi krawędziami.
12. Ułożenie zaworka napełniania lub umieszczenie rurki zbrojonej może kolidować z zastosowaniem rezonansu magnetycznego. Upewnić się, czy zaworek bądź rurka znajduje się z dala od skanowanego obszaru.
13. Przed usunięciem rurki z tchawicy należy wypuścić powietrze z mankietu poprzez włożenie strzykawki do obudowy zaworu i usunięcie powietrza do zaobserwowania całkowitego zapadnięcia się balonika pilotującego.
14. Ekstubować chorego przestrzegając aktualnie przyjętych technik medycznych.
15. Odrzucić rurkę intubacyjną. Przestrzegać procedury szczegółowych ostrzeżeń podanych w instrukcji stosowania.

Środki ostrożności.

1. Lekarz powinien podjąć odpowiednie środki ostrożności, aby uniknąć potencjalnego uszkodzenia mankietu tchawicznego w wyniku kontaktu z zębami pacjenta bądź też wszelkimi narzędziami z ostrymi krawędziami przedstawiającymi zagrożenie dla utrzymania integralności mankietu.
2. Nie należy używać rurki w z uszkodzonym mankietem.
3. Nie należy stosować smarów podczas umieszczania łącznika 15 mm w rurce intubacyjnej, ponieważ może to spowodować rozłączenie.
4. Zastosowanie aerozolu lignokainowego wiąże się z powstawaniem dziurek (jak po ukłuciu szpilką) w mankiecie wykonanym z polichlorku winylu.
5. Nie mierzyć napełnienia mankietu na podstawie objętości wprowadzonego powietrza, bądź poziomu wyczuwanego oporu podczas nadmuchiwania. W trakcie znieczulania może dyfundować do mankietu podtlenek azotu powodujący zwiększenie ciśnienia w mankiecie.
6. Należy obserwować zmiany pozycji chorego i/lub położenia rurki po zaintubowaniu i niezwłocznie weryfikować prawidłową pozycję rurki tchawicznej. Opróżnić mankiet z powietrza przed zmianą ułożenia rurki. Przemieszczanie rurki przy nadmuchanym mankiecie może spowodować zranienie chorego wymagające interwencji lekarza, bądź uszkodzenie mankietu.
7. Nie napełniać nadmiernie mankietu. Ciśnienie w mankiecie nie powinno zazwyczaj przekraczać 25 cmH_2O. Nadmierne nadmuchanie może spowodować uszkodzenie tchawicy lub pęknięcie mankietu, co w rezultacie spowoduje jego opróżnienie, lub też zniekształcenie mankietu, co może prowadzić do zablokowania przepływu powietrza.
8. Należy unikać zetknięcia z elektrodami elektrochirurgicznymi lub promieniem lasera, ponieważ PVC będzie wydzielać toksyczne dymy, bądź spowoduje zapłon otoczenia wzbogaconego o tlen.
9. W przypadku gdy po zaintubowaniu chorego mogłoby wystąpić nadmierne zginanie głowy bądź poruszanie się chorego (np. do pozycji bocznej lub twarzą w dół) należy wziąć pod uwagę zaintubowanie chorego rurka zbrojoną.
10. Jeżeli rurka tchawiczna jest nasmarowana przez użyciem, sprawą zasadniczą jest sprawdzenie, czy środek smarujący nie dostał się i nie zatkał prześwitu rurki powodując w ten sposób zablokowanie wentylacji, bądź też uszkodzenie mankietu.

Ostrzeżenia.

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

Przestrzeganie bieżących zaakceptowanych technik medycznych i wykonywanie zabiegu przez wykwalifikowany personel medyczny zmniejsza do minimum możliwość wystąpienia powikłań takich jak: intubacja jednego płuca, otarcia nabłonka i owrzodzenia warg, ust, przełyku, fałdów głosowych, zapalenia zatok, nagłośni, tchawicy, oskrzeli, płuc, urazy warg, języka, przełyku, nosa, krtani, aparatu głosowego krtani, podniebienia, migdałków i zębów, aspiracja wydzieliny z jamy ustnej, niedowład nerwów podjęzykowych lub językowych, perforacja przełyku, perforacja krtani, przetoka przełykowa, odma opłucnowa, śródpiersiowa, zaburzenia oddychania i wysiłek oddechowy, krwotoki z nosa, gardła, krtani, zwężenia krtani, tchawicy.

Uwagi.

1. Opakowania z rurkami intubacyjnymi przechowywać w warunkach pokojowych.
2. Nie stosować w przypadku uszkodzenia opakowania.
3. Nie stosować po upływie daty ważności.

Odpowiedzialność.

Rurki intubacyjne produkcji firmy SUMI są poddawane fizycznym, biologicznym i chemicznym badaniom. Pozwala to na ich bezpieczne użytkowanie oraz gwarantuje najwyższa jakość.

Zaleca się dokładne zapoznanie z instrukcją stosowania przed posługiwaniem się rurkami intubacyjnymi.

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 intubacyjnych niezgodnie z przeznaczeniem.

W przypadku reklamacji należy zachować rurki wraz z opakowaniem bezpośrednim.

Rozmiar [mm]	długość linii [mm] (dla rurek bez mankietu)	Średnica mankietu [mm]	Średnica mankietu [mm]
2,0	20	8	
2,5	20	8	
3,0	20	8	
3,5	20	10	
4,0	30	10	
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

CE 1011 STERILE EO LATEX

SUMI
ul. Drobiarska 35 05-070 Sulejówek, Polska
tel/fax (+48 22) 783 30 23

Wydanie nr 09 21.07.2020.