

## Instrukcja używania

Wytwórca: Zakład Detali Medycznych DEMED Sp. z o.o. ul. Żwirki i Wigury 56C 43-190 Mikołów  
Tel. 32 226 03 68; fax. 32 720 26 79 email: demed@demed.pl; [www.demed.pl](http://www.demed.pl)

### Rurki tracheostomijne



STERILE EO

#### UWAGA!

Należy przeczytać uważnie ulotkę, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla użytkownika. Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby. Należy zwrócić się do lekarza, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja. Wyrób jałowy, do jednorazowego użytku! Sterylizowany tlenkiem etylenu (EO).

W przypadku uszkodzenia opakowania, nie używać! Nie resterylizować! Nie używać po terminie ważności. Ponowne użycie tego wyrobu u innego pacjenta może być źródłem zakażenia.

#### Przeznaczenie

Rurki tracheostomijne są wykonane z polietylenu i są przeznaczone do stosowania u chorych po całkowitym lub częściowym usunięciu krtani, w leczeniu zmian chorobowych wywołanych dusznością krtaniową, podczas radioterapii nowotworów krtani i gardła dolnego, w przypadkach obrzęku i uniedroźnienia drogi oddechowej. Wykonanie tracheostomy i zastosowanie rurki tracheostomijnej przywraca właściwą drożność drogi oddechowej.

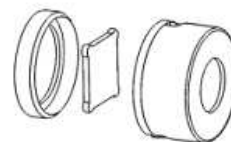
#### Charakterystyka wyrobu

Elementy składowe wchodzące w skład zestawów rurek tracheostomijnych:

- rurka zewnętrzna, łukowato wygięta i stożkowo zbieżna, zamocowana w sposób trwały na kołnierzu; rurka może mieć otwór w środkowej części, na łuku (odmiana B), lub być bez otworu (odmiana A);
- rurka wewnętrzna z pierścieniem ułatwiającym jej swobodne wyciąganie; rurka może mieć otwór/-y w środkowej części, na łuku (zestaw IV, odmiana B)
- kapturki zabezpieczające rurkę przed wypadaniem oraz dodatkowo:
  - kapturek zwykły z płytką wewnątrz i pierścieniem blokującym, ułatwiający wtórne wykształcenie mowy,
  - kapturek osłonowy - zmieniający kierunek wdychanego i wydychanego powietrza;
  - kapturek osłonowy z kratką - zabezpieczający przed wpadaniem ciał obcych,
- zatyčka - umożliwiająca naukę oddychania naturalnym torem oddechowym
- tasiemka mocująca.

Skład poszczególnych zestawów rurek tracheostomijnych

Lp.	Elementy składowe	Zestaw IIA	Zestaw IIB	Zestaw IVA	Zestaw IVB
1.	Rurka zewnętrzna bez otworu	1szt.	-	1szt.	-
2.	Rurka zewnętrzna z otworem	-	1 szt.	-	1szt.
3.	Rurka wewnętrzna bez otworu	1szt.	1szt.	2szt.	1szt.
4.	Rurka wewnętrzna z otworem	-	-	-	1szt.
5.	Kapturek osłonowy	1szt.	1szt.	1szt.	1szt.
6.	Kapturek osłonowy z kratką	1szt.	1szt.	1szt.	1szt.
7.	Kapturek zwykły	1 szt.	1szt.	1 szt.	1szt.
8.	Zatyčka	-	-	-	1szt.
9.	Tasiemka mocująca	1szt.	1szt.	1szt.	1szt.



kapturek zwykły



kapturek osłonowy



kapturek osłonowy z kratką



zatyčka

Materiał i kształt rurek nie powodują zmian śluzówki tchawicy przy długotrwałym stosowaniu. Koniec rurki zewnętrznej jest lekko wyoblony celem uniknięcia podrażnienia ścian tchawicy.

#### Wymiary rurek

Rozmiary rurek oraz odpowiadające im długości i średnice zewnętrzne końca rurki zewnętrznej (OD) podano w tabeli. Rozmiar w przybliżeniu odpowiada średnicy wewnętrznej końca rurki wewnętrznej, w milimetrach (światło rurki). Rurki są wytwarzane w rozmiarach od 5 do 12.

Rozmiary	5			6			7			8		
Symbol długości - długość rurki (mm)	S - 60	L - 80	LL - 105	S - 65	L - 85	LL - 130	S - 70	L - 90	LL - 130	S - 75	L - 90	LL - 130
OD (mm)	9,0	8,7	8,5	10,0	9,5	9,0	11,0	10,5	10,5	12,0	11,8	11,5
Rozmiary	9			10			11			12		
Symbol długości - długość rurki (mm)	S - 80	L - 100	LL - 130	S - 90	L - 110	LL - 130	S - 95	L - 115	LL - 130	S-100	L-120	LL-130
OD (mm)	13,0	12,5	12,0	14,3	13,5	13,0	15,0	14,5	14,0	16,0	15,5	15,0

#### Znakowanie i kodowanie rurek

Na kołnierzu każdej rurki podany jest rozmiar, symbol długości i odmiany oraz kod w postaci barwnych kropek. Kolor kropki odpowiada rozmiarowi rurki: czerwona-5, żółta-6, srebrna-7, fioletowa-8, niebieska-9, czarna-10, dwie czarne-11, dwie czerwone-12.

#### Sposób stosowania

1. Przed użyciem sprawdzić kompletność zestawu oraz czy wyrób nie został uszkodzony lub zdeformowany w czasie transportu i przechowywania. Rurek uszkodzonych lub zdeformowanych nie stosować.
2. Po założeniu rurki upewnić się, czy rurka spoczywa w otworze tchawicznym nie tworząc większych naprężeń.
3. Zaleca się zakładanie pod kołnierz rurki specjalnej podkładki, a w przypadku jej braku, opatrunku jałowego.
4. Tasiemkę należy zawiązać tak, aby rurka nie wypadła, a także nie uciskała szyi. Szerokość tasiemki powinna odpowiadać szerokości uchwytów na kołnierzu (około 10 mm). Nie należy stosować węższych tasiemek ani sznurka, gdyż spowoduje to przerwanie uchwytów na kołnierzu. Można także stosować dostępne na rynku opaski do rurek tracheostomijnych, zapinane na rzep.
5. Przy zakładaniu kapturka zwrócić uwagę, aby najpierw lekko docisnąć kapturek do kołnierza a następnie kapturek przekreślić, tak aby zaczepy na kapturek znalazły się w jego otworach. Nakładanie kapturka bez dociskania go do kołnierza może spowodować urwanie zaczepów.
6. Kapturek osłonowy należy założyć otworem wylotowym do dołu.
7. Kapturek zwykły stosować tylko w połączeniu z rurkami z otworami na łuku.
8. Zatyczkę używać tylko i wyłącznie za zgodą lekarza prowadzącego i pod jego nadzorem. Zatyczkę można używać tylko w połączeniu z rurką zewnętrzną z otworem na łuku i z rurką wewnętrzną z otworem na łuku. Po zamknięciu rurki zatyczką należy monitorować stan pacjenta. Jeżeli pacjent ma trudności z oddychaniem usunąć zatyczkę!!
9. Podczas wyciągania rurki wewnętrznej należy przytrzymać kołnierz rurki zewnętrznej.

#### **Czyszczenie rurki**

1. W celu usunięcia gromadzących się wydzielin wyjąć i wyczyścić rurkę wewnętrzną. W tym celu rurkę umyć ciepłą wodą z niewielkim dodatkiem płynnych środków do mycia naczyń i dokładnie opłukać bieżącym strumieniem ciepłej wody.
2. W celu odmoczenia zaschłych wydzielin rurkę zamoczyć w ciepłej wodzie, a po odmoczeniu umyć i opłukać w wyżej podany sposób.
3. W celu odkażenia, przed założeniem zaleca się moczenie rurki w roztworze soli fizjologicznej przez około 4 h.
4. Rurkę wewnętrzną można czyścić szczotką o średnicy odpowiadającej średnicy rurki wewnętrznej, wyprofilowaną podobnie jak rurka, z włosiem i końcówką nie powodującą zarysowania, zadrapania czyszczonej powierzchni ani pęknięcia rurki.
5. Przed założeniem rurkę należy dokładnie wysuszyć. Nie wycierać materiałami pozostawiającymi włókna.
6. Rurek nie wolno gotować, gdyż powoduje to ich całkowite zniszczenie !
7. Korzystne jest stosowanie zestawu z dodatkową rurką wewnętrzną (zestaw IV), ponieważ umożliwia to zakładanie rurek wewnętrznych na zmianę i dokładne odmoczenie chwilowo nieużywanej rurki.
8. W przypadku używania rurki z otworem (odmiana B) należy kontrolować czy otwór nie został zatkany przez śluz.
9. Po czyszczeniu należy sprawdzić czy wyrób nie został uszkodzony. W przypadku uszkodzenia wymienić rurkę na nową.

#### **Środki ostrożności i działania niepożądane.**

1. Rodzaj rurki tracheostomijnej, odpowiedniej dla danego pacjenta, określa lekarz.
2. Rurkę wewnętrzną należy systematycznie czyścić, aby nie dopuścić do zmniejszenia jej światła lub całkowitego zatkania.
3. Jeśli występuje duszność, która się utrzymuje, należy niezwłocznie zgłosić to lekarzowi lub personelowi medycznemu.
4. Pod żadnym pozorem nie wolno zatykać światła rurki.
5. Jeśli jakkolwiek część rurki została uszkodzona, rurkę należy wymienić na nową
6. Jeśli użytkownik stosuje rurkę zgodnie z instrukcją, uszkodzenia otworu tchawicznego są w znacznym stopniu ograniczone.
7. W wyniku niewłaściwego doboru lub niewłaściwego użytkowania rurki tracheostomijnej mogą wystąpić następujące powikłania: krwawienia z krtani, zaburzenia oddychania, duszności, zakażenie układu oddechowego, zapalenie tchawicy, odleżyny tchawicy, przeciek powietrza wokół rurki tracheostomijnej, zwężenie krtani i tchawicy, krwawienie rany, zakażenie rany, odma opłucnowa, odma śródpiersiowa, przetoka tchawiczo - przelykowa.
8. U osób nadwrażliwych na polietylen może wystąpić reakcja alergiczna na materiał.

#### **UWAGA!**

**Firma DEMED nie ponosi odpowiedzialności za skutki niewłaściwego doboru rodzaju rurki i jej użytkowania niezgodnego z przeznaczeniem, za skutki spowodowane samowolnym dokonaniem jakichkolwiek zmian budowy rurki lub resterylizacją wyrobów. Ponowna sterylizacja może stać się zagrożeniem dla użytkownika.**

#### **Reklamacje**

1. Rurki tracheostomijne są wyrobem medycznym, dostarczonym w stanie jałowym i nie podlegają zwrotowi ani wymianie.
2. Wyroby medyczne mogą być zwracane wyłącznie z powodu wady jakościowej lub niewłaściwej realizacji zamówienia.
3. Użytkownik może zgłosić reklamację wady ukrytej rurki, powstałej w procesie produkcji, do sześciu miesięcy od dnia zakupu. Reklamacje złożone po tym terminie nie będą rozpatrywane.
4. Reklamację należy zgłosić na piśmie, w dowolnej formie oraz przesać razem z kompletną reklamowaną rurką, dokładnie umytą i zdezynfekowaną, (np. wodą utlenioną). Rurki brudne będą zwrócone nadawcy, bez rozpatrzenia zgłoszenia.
5. Do zgłoszenia reklamacyjnego należy dołączyć dowód zakupu, uwzględniający datę sprzedaży i numerem serii reklamowanej rurki.
6. Reklamacje z dowodem zakupu bez danych identyfikujących rurkę nie będą rozpatrywane.
7. Reklamacji nie podlegają uszkodzenia wynikłe z użytkowania wyrobu takie jak: zmiana barwy i rozpułchnienie materiału rurki, rysy i uszkodzenia mechaniczne powstałe podczas czyszczenia rurek, pęknięcie kołnierza przy otworach na tasiemkę spowodowane stosowaniem tasiemek węższych niż szerokość otworów na kołnierzu, urwanie zaczepów na zamocowanie kapturka.
8. Reklamacji nie podlegają rurki wydane bezpłatnie, w ramach uznanej reklamacji.
9. Reklamacja zostanie rozpatrzona w ciągu 14 dni od jej otrzymania.
10. **Ze względów higienicznych zaleca się użytkowanie rurki nie dłużej niż 3 miesiące.**

### Numery katalogowe rurek trzcheostomijnych

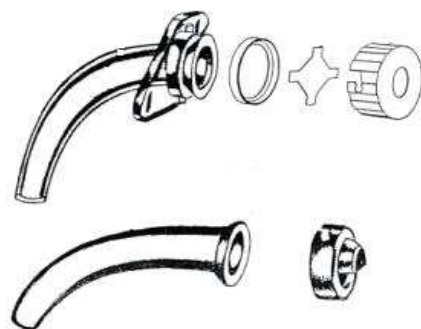
Wytwórca: Zakład Detali Medycznych DEMED Sp. z o.o. ul. Żwirki i Wigury 56C 43-190 Mikołów  
Tel. 32 226 03 68; fax. 32 720 26 79 email: demed@demed.pl; [www.demed.pl](http://www.demed.pl)

Rurki tracheostomijne



CE 1434

STERILE	EO
---------	----



**Wymiary rurek** Rozmiary rurek oraz odpowiadające im długości i średnice zewnętrzne końca rurki zewnętrznej (OD) podano w tabeli. Rozmiar w przybliżeniu odpowiada średnicy wewnętrznej końca rurki wewnętrznej, w milimetrach (światło rurki). Rurki są wytwarzane w rozmiarach od 5 do 12.

Rozmiary	5			6			7			8		
Symbol długości - długość rurki (mm)	S - 60	L - 80	LL - 105	S - 65	L - 85	LL - 130	S - 70	L - 90	LL - 130	S - 75	L - 90	LL - 130
OD (mm)	9,0	8,7	8,5	10,0	9,5	9,0	11,0	10,5	10,5	12,0	11,8	11,5
Rozmiary	9			10			11			12		
Symbol długości - długość rurki (mm)	S - 80	L - 100	LL - 130	S - 90	L - 110	LL - 130	S - 95	L - 115	LL - 130	S-100	L-120	LL-130
OD (mm)	13,0	12,5	12,0	14,3	13,5	13,0	15,0	14,5	14,0	16,0	15,5	15,0

**Znakowanie i kodowanie rurek**

Na kołnierzu każdej rurki podany jest rozmiar, symbol długości i odmiany oraz kod w postaci barwnych kropek. Kolor kropki odpowiada rozmiarowi rurki: czerwona-5, żółta-6, srebrna-7, fioletowa-8, niebieska-9, czarna-10, dwie czarne-11, dwie czerwone-12.

**UWAGA!**

**Firma DEMED nie ponosi odpowiedzialności za skutki niewłaściwego doboru rodzaju rurki i jej użytkowania niezgodnego z przeznaczeniem, za skutki spowodowane samowolnym dokonaniem jakichkolwiek zmian budowy rurki lub resterylizacją wyrobów. Ponowna sterylizacja może stanowić zagrożenie dla użytkownika.**

Numery katalogowe poszczególnych rodzajów rurek tracheostomijnych.

Rozmiar	nr katalogowy	Rozmiar	nr katalogowy	Rozmiar	nr katalogowy	Rozmiar	nr katalogowy
II 5AS	501-05-A-2	II 7AS	501-07-A-2	II 9AS	501-09-A-2	II 11AS	501-11-A-2
II 5AL	502-05-A-2	II 7AL	502-07-A-2	II 9AL	502-09-A-2	II 11AL	502-11-A-2
II 5ALL	503-05-A-2	II 7ALL	503-07-A-2	II 9ALL	503-09-A-2	II 11ALL	503-11-A-2
II 5BS	501-05-B-2	II 7BS	501-07-B-2	II 9BS	501-09-B-2	II 11BS	501-11-B-2
II 5BL	502-05-B-2	II 7BL	502-07-B-2	II 9BL	502-09-B-2	II 11BL	502-11-B-2
II 5BLL	503-05-B-2	II 7BLL	503-07-B-2	II 9BLL	503-09-B-2	II 11BLL	503-11-B-2
IV 5AS	501-05-A-4	IV 7AS	501-07-A-4	IV 9AS	501-09-A-4	IV 11AS	501-11-A-4
IV 5AL	502-05-A-4	IV 7AL	502-07-A-4	IV 9AL	502-09-A-4	IV 11AL	502-11-A-4
IV 5ALL	503-05-A-4	IV 7ALL	503-07-A-4	IV 9ALL	503-09-A-4	IV11ALL	503-11-A-4
IV 5BS	501-05-B-4	IV 7BS	501-07-B-4	IV 9BS	501-09-B-4	IV 11BS	501-11-B-4
IV 5BL	502-05-B-4	IV 7BL	502-07-B-4	IV 9BL	502-09-B-4	IV 11BL	502-11-B-4
IV 5BLL	503-05-B-4	IV 7BLL	503-07-B-4	IV 9BLL	503-09-B-4	IV11BLL	503-11-B-4
II 6AS	501-06-A-2	II 8AS	501-08-A-2	II 10AS	501-10-A-2	II 12AS	501-12-A-2
II 6AL	502-06-A-2	II 8AL	502-08-A-2	II 10AL	502-10-A-2	II 12AL	502-12-A-2
II 6ALL	503-06-A-2	II 8ALL	503-08-A-2	II 10ALL	503-10-A-2	II 12ALL	503-12-A-2
II 6BS	501-06-B-2	II 8BS	501-08-B-2	II 10BS	501-10-B-2	II 12BS	501-12-B-2
II 6BL	502-06-B-2	II 8BL	502-08-B-2	II 10BL	502-10-B-2	II 12BL	502-12-B-2
II 6BLL	503-06-B-2	II 8BLL	503-08-B-2	II 10BLL	503-10-B-2	II 12BLL	503-12-B-2
IV 6AS	501-06-A-4	IV 8AS	501-08-A-4	IV 10AS	501-10-A-4	IV 12AS	501-12-A-4
IV 6AL	502-06-A-4	IV 8AL	502-08-A-4	IV 10AL	502-10-A-4	IV 12AL	502-12-A-4
IV 6ALL	503-06-A-4	IV 8ALL	503-08-A-4	IV10ALL	503-10-A-4	IV12ALL	503-12-A-4
IV 6BS	501-06-B-4	IV 8BS	501-08-B-4	IV 10BS	501-10-B-4	IV 12BS	501-12-B-4
IV 6BL	502-06-B-4	IV 8BL	502-08-B-4	IV 10BL	502-10-B-4	IV 12BL	502-12-B-4
IV6BLL	503-06-B-4	IV 8BLL	503-08-B-4	IV10BLL	503-10-B-4	IV12BLL	503-12-B-4