

## 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

### Rurki tchawiczno-oskrzelowe typu Y



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. Wyrób jałowy, do jednorazowego użytku! Sterylizowany tlenkiem etylenu (EO).

W przypadku uszkodzenia opakowania, nie używać! Nie resterylizować!

Ponowne użycie tego wyrobu u innego pacjenta nie przyniesie oczekiwanego działania terapeutycznego i może być źródłem zakażenia.

#### Przeznaczenie

Rurki tchawiczno-oskrzelowe typu Y służą do przywrócenia drożności tchawicy i dużych oskrzeli (TiDO), w przypadku nieoperacyjnych nowotworów, nowotworowych i nienowotworowych zmian rozrostowych tchawicy i dużych oskrzeli, ziarniny, blizn, ucisku z zewnątrz (wady anatomiczne, guzy), zwężeniach po zespoleniach TiDO (przeszczepach płuc, resekcji odcinkowej tchawicy, po sleeve lobectomii), jatrogenne uszkodzenia TiDO (przetoki przełykowo-tchawicze) oraz przed planowaną rentgenoterapią.

#### Charakterystyka wyrobu

1. Rurki wykonane są z kauczuku silikonowego.
2. Materiał jest elastyczny, dobrze tolerowany, nie powoduje odczynów alergicznych ani toksycznych, zachowuje swoje właściwości podczas długotrwałego stosowania, nie powoduje wzrostu filmu bakteryjnego.
3. Krawędzie rurek są zaokrąglone, nie drażnią tkanek w miejscu przylegania.
4. Kształt i wymiary rurek  
Rurki mają kształt litery Y i są wytwarzane w trzech wielkościach związanych ze średnicami ich ramion. Długości poszczególnych ramion rurki podano w tabeli. Ramiona rurki można przyciąć w czasie zabiegu sterylnym narzędziem, np. skalpelem.

#### Sposób stosowania

1. Wielkość rurki dobiera się indywidualnie dla pacjenta, po pomiarach dróg oddechowych w bronchoskopii lub po tomografii komputerowej, ostateczny rozmiar dobiera się śródoperacyjnie.
2. Przed założeniem rurki wskazana jest szczegółowa ocena laryngoskopowa krtani, celowe może być poszerzenie dróg oddechowych sztywnym bronchoskopem (ziarnina obturująca tchawicę, guzy nowotworowe).
3. Rurkę zakłada się w znieczuleniu ogólnym.
4. Celem zapewnienia odpowiedniej wentylacji korzysta się z aparatu typu 'jet'.
5. Celem łatwiejszego wprowadzenia rurki do tchawicy smaruje się ją żelem ksylokainowym.
6. Po usunięciu z tchawicy bronchoskopu sztywnego zakłada się laryngoskop.
7. Za pomocą szczyptec do bronchoskopu sztywnego o maksymalnie długich ramionach pod kontrolą wzroku, poprzez szparę głosi, umieszcza się rurkę w rozwidleniu tchawicy.
8. Ponownie wprowadza się do tchawicy bronchoskop sztywny celem prawidłowego usytuowania stentu.
9. Zabieg należy zakończyć oczyszczeniem dróg oddechowych z wydzieliny i krwi oraz oceną fiberoskopową prawidłowości założonej rurki.
10. Po założeniu rurki pacjent powinien wykonywać inhalacje z soli fizjologicznej co najmniej 3x dziennie, przez około tydzień. Wskazane jest stosowanie mukolityków, wydzielinę z dróg oddechowych należy odsysać.

#### Czyszczenie i dezynfekcja

Wyrób jest jednorazowego użytku. Po usunięciu go z miejsca stosowania wyrób nie nadaje się do dalszego użytkowania.

#### Środki ostrożności i działania niepożądane

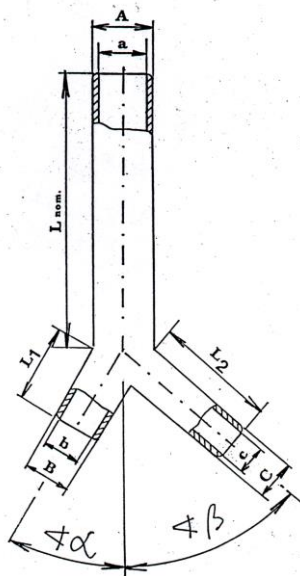
Wykonanie zabiegu przez wykwalifikowany personel medyczny zmniejsza prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych do minimum. W wyniku użytkowania mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

- krwawienia z dróg oddechowych
- zaburzenia oddychania w tym duszność
- zakażenia układu oddechowego
- zapalenia tchawicy i krtani
- odleżyny zwężenia krtani i tchawicy
- odma opłucnowa
- odma śródpiersiowa
- przetoka tchawiczno-przełykowa
- zmiany mięśniowe
- zatkanie rurki

Pacjent powinien być poinformowany o konieczności bezzwłocznego zgłoszenia się do lekarza w przypadku wystąpienia któregokolwiek z wymienionych działań niepożądanych.

#### UWAGA!

Firma DEMED Sp. z o.o. nie ponosi odpowiedzialności za skutki niewłaściwego umieszczenia wyrobów, użytkowania niezgodnego z przeznaczeniem lub resterylizacji wyrobów. Ponowna sterylizacja może stanowić zagrożenie dla użytkownika.



WIELKOŚĆ	Wymiary nominalne ( w milimetrach)									
	A	a	B	b	C	c	L	L <sub>1</sub>	L <sub>2</sub>	Nr katalogowy
16/14/12	16,2	13,0	14,0	11,0	12,0	9,4	60	20	30	551-01-00
							70			551-01-01
							80			551-01-02
							90			551-01-03
							100			551-01-04
							105	551-01-05		
							60	25	55	551-02-00
							70			551-02-01
							80			551-02-02
							90			551-02-03
100	551-02-04									
105	551-02-05									
14/12/10	14,0	11,0	12,0	9,4	10,0	8,0	60	20	30	551-03-00
							70			551-03-01
							80			551-03-02
							90			551-03-03
							100			551-03-04
							105	551-03-05		
							60	25	55	551-04-00
							70			551-04-01
							80			551-04-02
							90			551-04-03
100	551-04-04									
105	551-04-05									
14/10/8	14,2	11,0	10,4	8,0	8,4	6,0	60	20	30	551-05-00
							70			551-05-01
							80			551-05-02
							90			551-05-03
							100			551-05-04
							105	551-05-05		
							60	25	55	551-06-00
							70			551-06-01
							80			551-06-02
							90			551-06-03
100	551-06-04									
105	551-06-05									