

RURKI TRACHEOSTOMIJNE SUMINI – INSTRUKCJA UŻYWANIA

Instrukcja dotyczy następujących wyrobów:
3N-XXXX, 3P-XXXX, 2N-XXXX, 2P-XXXX

Piktogramy

	Nr katalogowy		Nr partii		Wyrób medyczny
	Data ważności		Wytwórca		Data produkcji
	Wyrób jednorazowego użytku		Nie resterylizować		Nie używać, gdy opakowanie jest uszkodzone
	Nie zawiera ftalanów (w tym DEHP)		Bez lateksu		Przed użyciem zapoznaj się z instrukcją
	Oznaczenie CE z nr. Jednostki Notyfikowanej		Chronić przed słońcem		Przechowywać w suchym miejscu
	System pojedynczej bariery sterylnej, Sterylizowane tlenkiem etylenu		Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu		Przechowywać w temperaturze 5-40°C

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

Opis

Rurki tracheostomijne Sumini przeznaczone są do stosowania dla noworodków i dzieci. Wykonane są z polimeru klasy medycznej, który zapewnia dopasowanie kształtu rurki i szyldu w temperaturze ciała pacjenta oraz zapewnia widoczność w promieniach RTG. Wszystkie rurki tracheostomijne Sumini wyposażone są w łącznik 15 mm zgodny ze standardem ISO 5356. Wersje rurek tracheostomijnych Sumini z mankietem wyposażone są w niskociśnieniowy mankiet uszczelniający wykonany z delikatnego tworzywa minimalizującego nacisk na ściany tchawicy. Zestaw zawiera bawełnianą tasemkę, która zapewnia przyjazne dla chorego mocowanie szyldu do szyi chorego.

Skład zestawu

• rurka tracheostomijna SUMINI • prowadnica • bawełniana tasemka

Wskazania

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

Przeciwwskazania.

Brak bezwzględnych przeciwwskazań. Przeciwwskazania względne: uczulenie na elementy wyrobu medycznego, zakażenie skóry w miejscu wprowadzenia rurki, zaburzenia krzepnięcia

Instrukcja użycia

1. Przed użyciem należy upewnić się, czy zestaw jest kompletny.
2. Zabieg tracheotomii powinien wykonać chirurg lub laryngolog.
3. Wyjąć sterylną rurkę tracheostomijną z opakowania.
4. W przypadku rurek z mankietem należy sprawdzić mankiet i balonik kontrolny oraz zaworek rurki poprzez napełnienie mankieta przed użyciem. Umieścić końcówkę strzykawki luer w obudowie zaworka i napełnić powietrzem mankiet.
5. Po próbnym napełnieniu mankieta i stwierdzeniu szczelności opróżnić go całkowicie z powietrza.
6. Przed włożeniem rurki do otworu tracheostomijnego sprawdzić położenie prowadnicy wewnątrz rurki tak aby jego końcówka zamykała dystalny koniec rurki. Utrzymywać przyrząd we właściwej pozycji przy pomocy kciuka podczas całego procesu wkładania rurki. Proces wprowadzania rurki może być ułatwiony poprzez uprzednie zwilżenie końca rurki i prowadnicy niewielką ilością środka smarującego rozpuszczalnego w wodzie.
7. Po wsunięciu rurki do otworu stomijnego i sprawdzeniu prawidłowości jej ułożenia należy natychmiast usunąć prowadnicę.
8. Należy upewnić się, czy rurka spoczywa w otworze stomijnym bez zbytniego napięcia.
9. W przypadku rurek z mankietem napełnić mankiet minimalną ilością powietrza wystarczającą do spowodowania efektywnego uszczelnienia.
10. Należy umieścić opatrunkiem pomiędzy szyldem rurki, a szyją pacjenta.

11. Tasemkę przymocowaną do szyldu zawiązać na tyle mocno, aby rurka trzymała się stabilnie, a jednocześnie nie uciskała na szyję pacjenta.

Środki ostrożności

1. Chory z tracheostomią może stosować rurkę tracheostomijną jedynie wtedy, kiedy została ona przepisana przez lekarza.
2. Lekarz prowadzący chorego wybiera odpowiednią długość rurki oraz jej rozmiar pod kątem schorzenia chorego i decyduje, jakie dodatkowe części łączące mogą być zastosowane
3. Wprowadzenie rurki tracheostomijnej poprzez otwór tracheostomijny do tchawicy zawsze zwiększa opór powietrza (przez samo ułożenie rurki tracheostomijnej w tchawicy oraz jej małą średnicę wewnętrzną).
4. Jeżeli duszność utrzymuje się, chory jak najszybciej powinien przywołać pielęgniarkę lub lekarza. W większości przypadków skuteczne jest silne wykrztuszenie wydzieliny, bądź odsysanie dróg oddechowych.
5. W żadnym przypadku nie należy doprowadzać do zatkania końcówki rurki tracheostomijnej np. zaworkiem fonacyjnym, zatyczką uszczelniającą, bądź podobnym przedmiotem
6. Chronić mankiet przed uszkodzeniem w wyniku kontaktu z ostrymi krawędziami.
7. Należy unikać zetknięcia z elektrodami elektrochirurgicznymi lub promieniem lasera, ponieważ PCW będzie wydzielacz toksyczne dymy, bądź się zapali w otoczeniu wzbogaconego w tlen.
8. Nie stosować rurki tracheostomijnej z mankietem podczas rezonansu magnetycznego (MRI).
9. W żadnym przypadku nie wolno używać w dalszym ciągu elementów zestawu, jeżeli uszkodzeniu uległa rurka, mankiet (np. pęknięcia na powierzchni, nieszczelny mankiet) lub gdy nastąpiło poluzowanie połączeń pomiędzy kolnierzem mocującym i trzonem, bądź oddzielenie się kolnierza od trzonu.
10. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.
11. Gdy rurka tracheostomijna Sumini ma być użytkowana poza szpitalem lekarz, bądź pielęgniarka powinna przeszkolić opiekuna pacjenta z użytkowania.

Ostrzeżenia

1. Z uwagi na niebezpieczeństwo zakażenia dróg oddechowych należy przestrzegać bieżących zaakceptowanych procedur i technik medycznych.
2. Zabrania się resterylizacji produktu
3. Nie stosować po upływie daty ważności produktu lub w przypadku uszkodzenia opakowania

Powikłania

Przestrzeganie bieżących zaakceptowanych technik medycznych i wykonywanie zabiegu przez wykwalifikowany personel medyczny zmniejsza do minimum możliwość wystąpienia powikłań takich jak: zwichnięcia: krtani, tchawicy, krwawienie lub zakażenie rany odma opłucnowa, śródpiersiowa, przetoka tchawiczo-przelykowa, zatkanie rurki tracheostomijnej, zapalenie i odleżyna w obrębie tchawicy, przeciek powietrza wokół rurki tracheostomijnej, zakażenie układu oddechowego, zaburzenia oddychania i wysiłek oddechowy, zmiany mięśniowe, krwotoki z krtani.

Przechowywanie

Sterylnie rurki należy przechowywać w suchym otoczeniu, chroniąc je przed kurzem, działaniem promieni słonecznych, w temperaturze 5-40°C, w sposób zabezpieczający przed wilgocią, bezpośrednim działaniem promieni słonecznych, par kwasów i rozpuszczalników organicznych i innych czynników szkodliwych. Transport wyrobów zapewniający ochronę przed czynnikami atmosferycznymi.

Postępowanie ze zużytym wyrobem

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

Odpowiedzialność – wskazówki prawne

Rurki tracheostomijne SUMINI produkcji firmy SUMI są poddawane fizycznym, biologicznym i chemicznym badaniom. Pozwala to na ich bezpieczne użytkowanie oraz gwarantuje najwyższą jakość. Zaleca się dokładne zapoznanie z instrukcją używania przed ich użyciem. Firma SUMI nie ponosi odpowiedzialności za skutki spowodowane niewłaściwym dobraniem rozmiaru lub użytkowaniem rurek tracheostomijnych niezgodnie z przeznaczeniem i instrukcją używania.

W przypadku reklamacji lub zaistnienia incydentu medycznego należy zachować wyrób medyczny wraz z opakowaniem bezpośrednim. Wskazane jest także sporządzenie dokumentacji fotograficznej. Każdy poważny incydent, który miał miejsce, powinien zostać zgłoszony producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego.



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

SUMINI TRACHEOSTOMY TUBES – INSTRUCTIONS FOR USE

These instructions for use refer to the following products:

3N-XXXX, 3P-XXXX, 2N-XXXX, 2P-XXXX

Pictograms

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

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

Description

Sumini tracheostomy tubes are intended for infants and children. The tubes are made of medical grade polymer, which ensures adapting of tube and flange shape in patient's body temperature and provides visibility under X-rays. All Sumini tracheostomy tubes are equipped with 15 mm connector complying with ISO 5356 standard. Sumini tracheostomy tubes with cuff are equipped with low-pressure sealing cuff made of soft plastic that minimizes pressure on the trachea wall. Set contains a cotton neck tape which allows for patient-friendly fastening to the patient neck.

Kit components

• SUMINI tracheostomy tubes • obturator • cotton neck tape

Indications

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

Contraindications

No absolute contraindications. Relative contraindications: allergy to components of the medical device, skin infection at the insertion site, coagulation disorders

Instructions for use

1. Prior to use make sure that the set is complete.
2. The procedure of tracheostomy should be performed by surgeon or otolaryngologist.
3. Remove a sterile tracheostomy tube from packaging.
4. In the case of tubes with cuff, check the cuff and the pilot balloon and the check valve of tube by filling the cuff before use. Connect a syringe with luer connector to check valve and fill the cuff with air.
5. After filling the cuff and establishing the cuff is airtight, deflate it completely.
6. Before inserting the tube into stoma, check the position of the obturator inside the tube, so that its end closes the distal end of the tube. Keep the obturator in the correct position using a thumb during the entire tube insertion procedure. The procedure may be facilitated by putting a small dose of lubricating water-soluble agent on the end of the tube and obturator.
7. After inserting the tube into the trachea and verifying its correct positioning, remove the obturator.
8. Ensure that the tube rests in the stoma without undue excessive tension.
9. If tube has a cuff, inflate the cuff with a minimal amount of air that will cause an effective sealing.
10. Place a sterile gauze dressing or a pad under the tube's flange.
11. Use the neck strap tied to a tube's flange to attach the tube to the patient's neck. The neck straps must be tied tight enough so that the tube does not fall, and loose enough so that the neck is not compressed.

Precautions

1. The tracheostomy patient may use the tracheostomy tube only when it has been prescribed by a doctor.
2. The patient's doctor selects the correct tube shape and size for the patient and decides on what additional accessories may be used.
3. The insertion of the tracheostomy tube through the tracheostoma to the trachea always increases air resistance (because of the position of the tracheostomy tube in the trachea and its small inner diameter).
4. If the dyspnea persists, the patient should immediately call a nurse or a doctor. In most cases strong coughing to clear secretions out or suctioning of the respiratory tract is effective.
5. Under no circumstances the end of the tracheostomy tube should be occluded, for example with speaking valve, decannulation cap or a similar object.
6. Protect the cuff from damage due to contact with sharp edges.
7. Avoid touching the tubes with electrosurgery electrodes or laser beam, as PVC will release toxic fumes or cause ignition.
8. Do not use during the Magnetic Resonance Imaging (MRI).
9. Under no circumstances you should continue to use kit components if the tracheostomy tube or the cuff has been damaged (e.g. cracks on the surface, a leaky cuff) or when there is loosening of connections between the flange and the tube, or if the flange separates from the tube.
10. If an allergic reaction occurs, contact a doctor immediately.
11. When the Sumini tracheostomy tube is to be used outside the hospital, the doctor or nurse should instruct the patient's caregiver on the safe use of the device.

Warnings

Due to the risk of respiratory infection, current, accepted medical procedures and techniques must be followed. Re-sterilization of the product is prohibited. Do not use after the expiration date of the product or if the packaging is damaged.

Complications

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

Storage

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

Disposal

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

Responsibility – legal guidelines:

The tracheostomy tubes SUMINI manufactured by SUMI are subjected to physical and chemical testing and bio-compatibility testing. This allows their safe use and ensures highest quality. Carefully read the instructions for use before using the medical device. Tracheostomy tubes made by SUMI are intended for use only by qualified medical personnel and trained patients (users). The SUMI company will not be liable for the consequences caused by improper selection of tube size or by misuse of the tubes contrary to its intended purpose or provided instructions for use. In the event of a complaint or an occurrence of a medical incident, keep the medical device with its primary packaging. It is also recommended to create photographic documentation. Every Medical Incident must be reported to the Manufacturer and relevant National Competent Authority.



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

SUMINI CANNULE TRACHEOSTOMICHE – ISTRUZIONI PER L'USO

Queste istruzioni per l'uso si riferiscono ai seguenti prodotti:
3N-XXXX, 3P-XXXX, 2N-XXXX, 2P-XXXX

Pittogrammi

REF	Codice	LOT	Lotto	MD	Dispositivo Medico
	Data di scadenza		Produttore		Data di produzione
	Monouso		Non sterilizzare		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Privo di ftalati (incluso DEHP)		Privo di lattice		Consultare le istruzioni per l'uso
	Marchio CE con codice Ente Notificato		Tenere lontano dalla luce solare		Tenere asciutto
	Sistema di barriera sterile, Sterilizzato ad ossido di etilene		Identificatore univoco del dispositivo		Temperature limit 5-40°C

Le cannule tracheostomiche Sumini sono monouso. Il tempo massimo di utilizzo di una cannula non deve superare i 29 giorni.

Si raccomanda di sostituire frequentemente le cannule, come raccomandato dal medico.

Descrizione

Le cannule tracheostomiche SUMINI sono destinate a bambini e neonati. Sono realizzate in polimero di grado medicale, che a temperatura corporea si adatta alla forma naturale della trachea del paziente ed è visibile ai raggi X. Tutte le cannule tracheostomiche SUMINI sono dotate di un connettore da 15 mm conforme alla norma ISO 5356. Le cannule tracheostomiche SUMINI cuffiate sono dotate di cuffia a bassa pressione in plastica morbida che riduce al minimo la pressione sulla parete della trachea. Il set contiene una fascetta per il collo in cotone che consente il fissaggio al collo del paziente.

Componenti Kit

• SUMINI cannule tracheostomiche • otturatore • fascetta per collo in cotone.

Indicazioni

Le cannule tracheostomiche sono destinate a pazienti dopo tracheotomia. Stabilizzazione della tracheostomia dopo laringectomia o tracheotomia; mantenimento della tracheostomia aperta. In caso di ostruzione delle vie aeree, dopo traumi facciali con gonfiore significativo, dopo lesioni al collo, al torace o ustioni laringee. Durante l'uso di ventilazione meccanica prolungata. Durante frequenti aspirazioni di una quantità significativa di secrezioni dalla trachea e dall'albero bronchiale. Per la protezione contro l'aspirazione di corpi estranei nella trachea, di solito in pazienti incoscienti o con riflessi laringei compromessi. Per i pazienti che richiedono l'uso continuo della cannula.

Controindicazioni

Nessuna controindicazione assoluta. Controindicazioni relative: allergia ai componenti del dispositivo medico, infezione cutanea nel sito di inserimento, disturbi della coagulazione

Istruzioni per l'uso

1. Prima dell'uso, assicurarsi che il set sia completo.
2. La procedura di tracheostomia deve essere eseguita da un chirurgo o otorinolaringoiatra.
3. Rimuovere la cannula tracheostomica sterile dall'imballaggio.
4. Nel caso di cannule cuffiate, controllare la cuffia, il palloncino pilota e la valvola di controllo della cannula gonfiando la cuffia prima dell'uso. Collegare una siringa con connettore Luer alla valvola di controllo e riempire la cuffia con aria.
5. Dopo aver riempito la cuffia e verificato che sia ermetica, sgonfiarla completamente.
6. Prima di inserire la cannula nello stoma, controllare la posizione dell'otturatore all'interno del tubo, in modo che la sua estremità chiuda l'estremità distale del tubo. Mantenere l'otturatore nella posizione corretta utilizzando il pollice durante l'intera procedura di inserimento della cannula. La procedura può essere facilitata applicando una piccola quantità di lubrificante a base acquosa sulla punta della cannula e dell'otturatore.
7. Dopo aver inserito la cannula nella trachea e verificato la sua corretta posizione, rimuovere l'otturatore.
8. Assicurarsi che la cannula resti nello stoma senza tensione eccessiva.
9. Se la cannula è cuffiata, gonfiare la cuffia con una quantità minima di aria che garantisca una tenuta efficace.

10. Posizionare una medicazione sterile in garza o un pad sotto la flangia della cannula.
11. Utilizzare la fascetta per il collo assicurata alla flangia della cannula per fissarla al collo del paziente. Le fascette per il collo devono essere fissate abbastanza strette da impedire che la cannula cada, ma tale da non comprimere il collo.

Precauzioni

1. Il paziente tracheostomizzato può utilizzare la cannula tracheostomica solo quando è stato prescritto da un medico.
2. Il medico del paziente seleziona la forma e la dimensione corretta della cannula per il paziente e decide quali accessori aggiuntivi possono essere utilizzati.
3. L'inserimento della cannula tracheostomica attraverso lo stoma nella trachea aumenta sempre la resistenza all'aria (a causa della posizione della cannula tracheostomica nella trachea e del suo piccolo diametro interno).
4. Se la dispnea persiste, il paziente dovrebbe chiamare immediatamente un infermiere o un medico. Nella maggior parte dei casi è efficace espettorare energicamente le secrezioni o aspirare le vie respiratorie.
5. In nessun caso l'estremità della cannula tracheostomica dovrebbe essere occlusa, ad esempio con una valvola fonatoria, un tappo per decannulazione o un oggetto simile.
6. Proteggere la cuffia dai danni causati dal contatto con bordi taglienti.
7. Evitare che la cannula entri in contatto con elettrodi elettrochirurgici o raggi laser, poiché il PVC emette fumi tossici o provoca l'accensione di una fiamma in un ambiente arricchito di ossigeno.
8. Non utilizzare durante la Risonanza Magnetica (RM).
9. In nessun caso continuare a utilizzare i componenti del set se la cannula tracheostomica o la cuffia sono stati danneggiati (ad esempio crepe sulla superficie, cuffia che perde) o se c'è allentamento delle connessioni tra la flangia e la cannula, o se la flangia si separa dalla cannula.
10. In caso di reazione allergica, contattare immediatamente un medico.
11. Quando la cannula tracheostomica Sumini deve essere utilizzata al di fuori dell'ospedale, il medico o l'infermiere devono istruire il caregiver del paziente sull'uso sicuro del dispositivo.

Avvertenze

A causa del rischio di infezione respiratoria, devono essere seguite le attuali procedure e tecniche mediche approvate. La ri-sterilizzazione del prodotto è vietata. Non utilizzare dopo la data di scadenza del prodotto o se l'imballaggio è danneggiato.

Complicazioni

Seguire le attuali tecniche mediche approvate e far eseguire la procedura da personale medico qualificato aiuta a ridurre il rischio di complicazioni come: stenosi tracheale e laringea, sanguinamento o infezione della ferita, pneumotorace, enfisema mediastinico, fistola tracheoesofagea, ostruzione della cannula tracheostomica, infiammazione e ulcera da decubito nell'area della trachea, fuoriuscita d'aria attorno alla cannula tracheostomica, infezione delle vie respiratorie, difficoltà respiratorie e sforzo respiratorio, lesioni muscolari, emorragia laringea.

Conservazione

Le cannule sterili devono essere conservate in un ambiente asciutto, protette da polvere, luce solare, a una temperatura compresa tra 5-40°C, in modo da proteggerle da umidità, luce solare diretta, vapori di acidi e solventi organici e altri fattori dannosi. Durante il trasporto, è necessario garantire una protezione contro le condizioni atmosferiche.

Smaltimento

Dopo l'uso, smaltire questo dispositivo in conformità con le normative nazionali applicabili sullo smaltimento dei rifiuti sanitari.

Responsabilità - linee guida legali:

Le cannule tracheostomiche SUMINI prodotte dalla SUMI sono sottoposte a test fisici, test chimici e prove di biocompatibilità. Ciò ne consente l'uso sicuro e garantisce la massima qualità. Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di utilizzare le cannule tracheostomiche. La società SUMI non sarà responsabile per le conseguenze causate da una selezione impropria delle dimensioni della cannula o dall'uso di cannule contrari allo scopo previsto e alle istruzioni per l'uso. In caso di reclamo o verificarsi di un incidente medico, conservare il dispositivo medico con la sua confezione. Si consiglia anche la documentazione fotografica.



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

SUMINI TRACHEOSZTÓMIÁS TUBUS – HASZNÁLATI ÚTASÍTÁS

Ez a használati utasítás a következő termékekre vonatkozik:

3N-XXXX, 3P-XXXX, 2N-XXXX, 2P-XXXX

Piktogramok

REF	Katalógusszám	LOT	LOT szám	MD	Orvostechnikai eszköz
	Lejáratási idő		Gyártó		Gyártási dátum
	Ne használja újra		Ne sterilizálja újra		Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Ftalátmentes (DEHP-t is beleértve)		Latexmentes		Használati utasítás megtekintése
	CE jelölés tanúsított szervezet számával		Napfénytől védendő		Szárazon tartandó
	Steril védőcsomagolás, etilén-oxiddal sterilizálva		Egyedi eszköz azonosító		5-40 °C-on tárolandó

A Sumini tracheosztómias tubusok kizárólag egy beteg esetén használhatóak. Egy tubus maximális használati ideje nem haladhatja meg a 29 napot. Javasolt a tubusokat az orvosi javaslatnak megfelelő gyakorisággal cserélni.

Leírás

A Sumini tracheosztómias tubus csecsemők és gyermekek számára készültek. A tubus orvosi minőségű polimerekből készülnek, amelyek biztosítják a tubus és a perem alkalmazkodását a beteg testhőmérsékletéhez és röntgen alatt is láthatóak. Minden Sumini tracheosztómias tubus 15 mm-es csatlakozóval rendelkezik, amely megfelel az ISO 5356 szabványnak. A felfújható mandzsettával ellátott Sumini tracheosztómias tubusok alacsony nyomású tömítést biztosító, puha műanyag mandzsettával rendelkeznek, mely minimalizálja a trachea falára gyakorolt nyomást. A készlet tartalmaz egy pamut nyakpántot, amely lehetővé teszi a tubus kényelmes, betegbarát rögzítését a páciens nyakán.

Szett tartalma

• SUMINI tracheosztómias tubus • obturátor • pamut nyakpánt

Indikációk

A tracheosztómás tubust tracheotómián átesett betegek számára javasolt. A tracheosztóma stabilizálása laryngektómia vagy tracheosztómia után; a tracheosztómás nyílás nyitvatartása. Légúti elzáródás, jelentős duzzanattal járó arcbalesetek, nyaki, mellkasi vagy gége égési sérülések esetén. Hosszú távú gépi lélegeztetés alkalmazásakor. Gyakori, jelentős mennyiségű váladék leszívása a tracheából és a hörgőkből. Idegen testek aspirációjának megakadályozása, jellemzően eszméletlen betegek vagy károsodott gégreflexek esetén. Olyan betegek számára, akiknek folyamatosan szükségük van a tubus használatára.

Ellenjavallatok

Abszolút ellenjavallat nincs. Relatív ellenjavallatok: allergia az orvosi eszköz összetevőire, bőrfertőzés a behelyezés helyén, véravladási zavarok.

Használati utasítás

- Használat előtt győződjön meg arról, hogy a készlet teljes.
- A tracheosztómia képzését sebész vagy fül-orr-gégész végezze.
- Vegyen ki egy steril tracheosztómias tubust a csomagolásból.
- Ha a tubus mandzsettával rendelkezik, ellenőrizze a mandzsettát, az ellenőrzőballont és a tubus szelepét úgy, hogy a mandzsettát felfújja használat előtt. Csatlakoztasson egy fecskendő a szelephez, és töltsen fel a mandzsettát levegővel.
- Miután a mandzsettát feltöltötte és meggyőződött róla, hogy légmentesen zár, engedje le teljesen.
- A tubus behelyezése előtt ellenőrizze az obturátor helyzetét a tubusban, hogy annak vége zárja a tubus distalis végét. Az obturátort tartsa megfelelő pozícióba a hüvelykujjával a tubus behelyezése alatt. A folyamat megkönnyítése érdekében kenjen kis mennyiségű vízben oldódó síkosító anyagot a tubus és az obturátor végére.
- Miután a tubust behelyezte a tracheába és meggyőződött a helyes pozícióról, távolítsa el az obturátort.
- Győződjön meg róla, hogy a tubus megfelelő pozícióban van anélkül, hogy az túlzott erőfeszítést igényelne.
- Ha a tubus mandzsettával rendelkezik, fújja fel a mandzsettát a hatékony tömítéshez szükséges minimális mennyiségű levegővel.
- Helyezzen steril gézpárnát vagy lapot a tubus pereme alá.

- A tubust a peremhez kötött nyakpánt segítségével rögzítheti a beteg nyakához. A nyakpántot elég szorossra kell kötni, hogy a tubus ne essen le, de elég laza legyen, hogy ne nyomja a nyakat.

Övintézkedések

- A tracheosztómias betegek csak orvosi javaslat alapján használhatják a tracheosztómias tubust.
- A megfelelő méretű és típusú tubust a kezelőorvos választja ki a beteg számára, és dönt, a kiegészítők használatáról.
- A tracheosztómias tubus tracheosztómán keresztüli behelyezése a tracheába mindig növeli a légúti ellenállást (a tracheosztómias tubus helyzete és kis belső átmérője miatt).
- Ha a dyspnoe (légszomj) fennáll, a betegnek azonnal értesítenie kell az ápolót vagy orvost. A váladék hatékony felkötőhőge vagy mechanikus szívás a legtöbb esetben hatékony.
- Soha ne zárja el a tracheosztómias tubus végét, például beszélő szelep, decannulációs sapka vagy hasonló tárgy használatával!
- Védni kell a mandzsettát az éles eszközökkel való érintkezéstől, és az abból adódó sérülésektől.
- Kerülni kell a tubus elektrosebészeti elektródákkal vagy lézerfényvel történő érintkezéstől, mivel a PVC mérgező gázokat bocsáthat ki vagy gyulladást okozhat.
- Ne használja mágneses rezonancia képalkotás (MRI) során.
- Soha ne használja a készletet, ha a tracheosztómias tubus vagy a mandzsetta sérült (pl. repedés a felületen, szivárgó mandzsetta), vagy ha a perem és a tubus közötti csatlakozás meglazult, illetve a flansz levált a tubusról.
- Ha allergiás reakció lép fel, azonnal forduljon orvoshoz.
- Ha a Sumini tracheosztómias tubust kórházon kívül használják, az orvosnak vagy ápolónak tájékoztatnia kell a beteg gondozóját az eszköz biztonságos használatáról.

Figyelmeztetések

A légúti fertőzések kockázata miatt az aktuális, elfogadott orvosi eljárásokat és technikákat kell követni. A termék újratesterilizálása tilos. Ne használja a terméket annak lejáratási ideje után vagy, ha a csomagolása sérült.

Lehetséges szövődmények

Az aktuális, jóváhagyott orvosi technikák betartása és az egészségügyi személyzet által végzett szakellátás csökkenti a szövődmények, például a trachea és gége szűkület, sebvérzés vagy fertőzés, pneumothorax, mediasztinális emphysema, tracheoesophageális fistula, tracheosztómias tubus elzáródás, gyulladás és fekély kialakulását.

Tárolás

A steril tubust száraz helyen kell tárolni, védve a portól, napfénytől, 5-40°C hőmérsékleten, úgy, hogy védve legyenek a nedvességtől, közvetlen napfénytől, savaktól és szerves oldószerektől, valamint más káros hatásoktól. A szállítás során biztosítani kell a védelmet az időjárási viszonyokkal szemben.

Megsemmisítés

Használat után a terméket az orvosi hulladékok kezelésére vonatkozó nemzeti előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Felelősség – jogi iránymutatások

A SUMINI tracheosztómias tubust, melyeket a SUMI cég gyárt, fizikai és kémiai tesztelésnek, valamint biokompatibilitási tesztelésnek vetették alá. Ez biztosítja azok biztonságos használatát és a legmagasabb minőséget. Mielőtt használatba venné az orvosi eszközt, alaposan olvassa el a használati utasítást. A SUMI által gyártott tracheosztómias tubust kizárólag szakképzett orvosi személyzet és képzett betegek (felhasználók) használhatják. A SUMI cég nem vállal felelősséget a tubus méretének helytelen kiválasztásából, illetve a tubus nem rendeltetésszerű vagy a használati utasítással ellentétes használatából eredő következményekért.

Panasz vagy orvosi incidens esetén őrizze meg az orvosi eszközt és annak eredeti csomagolását. A fényképes dokumentáció készítése is javasolt. Minden orvosi incidensről tájékoztatni kell a gyártót és a megfelelő nemzeti hatóságot.



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