

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 naprężenia.
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 mankiety przed uszkodzeniem w wyniku kontaktu z ostrymi krawędziami.
7. Należy unikać zetknięcia z elektrodami elektrochirurgicznymi lub promieniem lasera, ponieważ PCW będzie wydzielat 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 zużyтым 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 sp. z o.o. sp. k.
ul. Drobiarska 35 05-070 Sulejówkę, 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 sp. z o.o. sp. k.
ul. Drobiarska 35 05-070 Sulejów, POLAND
tel./fax (+48 22) 783 30 23, www.sumi.com.pl

Ed. 03 09.04.2025
IFU/RTSUMINI/02

ТРАХЕОСТОМНИ ТРЪБИ SUMINI - ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

Инструкцията се отнася за следните изделия:
3N-XXXX, 3P-XXXX, 2N-XXXX, 2P-XXXX

Пиктограми

	Каталожен номер		№ на партидата		Медицинско изделие
	Срок на годност		Производител		Дата на производство
	Изделие за еднократна употреба		Не стерилизирайте повторно		Не използвайте, ако опаковката е повредена
	Не съдържа фталати (включително DEHP)		Без латекс		Прочетете инструкцията преди употреба
	Маркировка CE с № на нотифицирания орган		Пазете от директни слънчеви лъчи		Да се съхранява на сухо място
	Единична стерилна бариерна система, Стерилизирано с етиленов оксид		Уникален идентификационен код на изделието		Да се съхранява при температура 5-40°C.

Трахеостомните тръби SUMINI са предназначени за използване само от един пациент. Максималният период на използване на една тръба не трябва да надвишава 29 дни. Въпреки това производителят препоръчва тръбите да се сменят по-често, в съответствие с препоръките на лекаря.

Описание

Трахеостомните тръби Sumini са предназначени за употреба при новородени и деца. Те са изработени от медицински полимер, който гарантира прилягане на формата на тръбата и плочката при телесната температура на пациента и осигурява видимост при рентгеново изследване. Всички трахеостомни тръби Sumini са снабдени с 15-милиметров конектор в съответствие със стандарта ISO 5356. Версиите на трахеостомните тръби Sumini с балон са оборудвани с балон с ниско налягане за уплътняване, изработен от деликатна пластмаса, за да се намали до минимум натискът върху стените на трахеята. Комплектът съдържа памучна лента, за да се осигури удобно за пациента закрепване на плочката към шията му.

Състав на комплекта

• трахеостомна тръба SUMINI • направляваща • памучна лента

Показания

Трахеостомни тръби, предназначени за пациенти след трахеостомна процедура. Стабилизирани на трахеостомията след ларингектомия или трахеостомия; поддържане на трахеостомията отворена. В случаи на обструкция на дихателните пътища, след травми на лицето със значителен оток, след травми на шията или гърдния кош или изгаряне на ларинкса. Ако се използва продължителна механична вентилация. По време на честото извличане на значителни количества секрети от трахеята и бронхиалното дърво. За защита от аспирация на чужди тела в трахеята, обикновено при пациенти в безсъзнание или с нарушени ларингеални рефлексии. За пациенти, при които е необходимо непрекъснато използване на тръба

Противопоказания.

Няма абсолютни противопоказания. Относителни противопоказания: алергия към елементите на медицинското изделие, кожна инфекция на мястото на поставяне на тръбата, нарушения на кръвосъсирването.

Инструкция за употреба

- Уверете се, че комплектът е пълен, преди да го използвате.
- Процедурата по трахеостомия трябва да бъде извършена от хирург или специалист по УНГ.
- Извадете стерилната трахеостомна тръба от опаковката.
- За тръби с балони проверете балона, контролния балон и вентила на тръбата, като напълните балона с въздух преди употреба. Поставете накрайника на спринцовката в корпуса на клапана и напълнете балона с въздух.
- След като балонът бъде тестван и се установи, че е херметичен, изпуснете напълно въздуха.
- Преди да поставите тръбата в трахеостомния отвор, проверете позицията на направляващата в тръбата, така че краят ѝ да затваря дисталния край на тръбата. Дръжте направляващата в правилна позиция с помощта на палеца по време на поставянето на тръбата. Процесът на поставяне на тръбата може да се улесни, като първо се навлажнят краят на тръбата и направляващата с малко количество водоразтворим лубрикант.
- След като тръбата бъде поставена в отвора на стомата и се провери дали е правилно позиционирана, направляващата трябва незабавно да се отстрани.
- Уверете се, че тръбата е в отвора на стомата без прекомерно напрежение.
- За тръби с балони, напълнете балона с минималното количество въздух, достатъчно за ефективно уплътняване.
- Поставете превръзката между плочката на тръбата и шията на пациента.

- Завържете лентата, прикрепена към плочката, достатъчно здраво, за да държи надеждно тръбата, без да притиска шията на пациента.

Мерки за безопасност

- Пациент с трахеостомата може да използва трахеостомна тръба само ако тя е предписана от лекар.
- Лекарят на пациента избира подходящата дължина и размер на тръбата в зависимост от състоянието на пациента и решава кои допълнителни свързващи елементи могат да се използват.
- Въвеждането на трахеостомната тръба през трахеостомния отвор в трахеята винаги увеличава въздушното съпротивление (поради самото разположение на трахеостомната тръба в трахеята и малкия ѝ вътрешен диаметър).
- Ако задухът продължава, пациентът възможно най-бързо трябва да извика медицинска сестра или лекар. В повечето случаи е ефективно силното отхвърчване на секретите или аспирация на дихателните пътища.
- В никакъв случай върхът на трахеостомната тръба не трябва да се запушва, например с капачка за фонация, уплътняваща тапа или друг подобен предмет.
- Пазете балона от повреда при допир с остри ръбове.
- Трябва да се избягва контактът с електрохирургични електроди или лазерни лъчи, тъй като PCV ще отделя токсични изпарения или ще се запали в среда, обогатена с кислород.
- Не използвайте изделието по време на ядрено-магнитен резонанс (ЯМР).
- В никакъв случай не трябва да се използват компоненти от комплекта, ако има повреда по тръбата или балона (напр. повърхностни пукнатини, течове от балона) или ако връзките между монтажния фланец и тръбата са разхлабени или фланецът се е отделил от тръбата.
- Ако се появи алергична реакция, незабавно се консултирайте с лекар.
- Когато трахеостомната тръба Sumini трябва да се използва извън болницата, лекарят или медицинската сестра трябва да обучат лицето, което се грижи за пациента, как да я използва.

Предупреждения

- Поради риска от инфекция на дихателните пътища трябва да се спазват общоприетите медицински процедури и техники.
- Забранено е повторно стерилизиране на изделието
- Не използвайте след изтичане на срока на годност или ако опаковката е повредена

Усложнения

Придържането към действащите приети медицински техники и извършването на процедурата от квалифициран медицински персонал намалява до минимум риска от усложнения, като например: ларинготрахеална стеноза, кървене или инфекция на раната, пневмоторакс, пневмомедиастинум, трахеоезофагеална фистула, обструкция на трахеостомната тръба, трахеит и декубитусна язва, изтичане на въздух около трахеостомната тръба, инфекция на дихателните пътища, нарушения на дишането и дихателно усилие, мускулни промени, ларингеални кръвоизливи.

Съхранение

Стерилните тръби трябва да се съхраняват на сухо място, защитено от прах и слънчева светлина, при температура от 5-40°C и по начин, който ги предпазва от влага, пряка слънчева светлина, киселинни пари и органични разтворители, както и други вредни фактори. Транспортиране на медицинските изделия по начин, осигуряващ защита от атмосферни влияния.

Третиране на използвано изделие

Използваните медицински изделия, за които се отнася настоящата инструкция, трябва да се изхвърлят в съответствие с приложимите национални разпоредби за управление на медицински отпадъци.

Отговорност - правни насоки

Трахеостомните тръби SUMINI, произведени от SUMI, се подлагат на физични, биологични и химични тестове. Това позволява безопасната им употреба и гарантира най-високо качество. Препоръчително е да прочетете внимателно инструкцията за употреба, преди да ги използвате. SUMI не носи отговорност за последици, възникнали от неправилно избран размер или използване на трахеостомните тръби в противоречие с тяхното предназначение и инструкцията за употреба.

В случай на рекламация или медицински инцидент медицинското изделие трябва да бъде запазено заедно с оригиналната непосредствена опаковка. Препоръчително е да се направи и фотодокументация. Всеки възникнал сериозен инцидент трябва да се докладва на производителя и на компетентния орган на държавата-членка.



SUMI sp. z o.o. sp. k.
ul. Drobiarska 35 05-070 Sulejówek, ПОЛША
тел./факс (+48 22) 783 30 23, www.sumi.com.pl

TRACHEOSTOMICKÉ ROURKY SUMINI - NÁVOD K POUŽITÍ

Příručka se vztahuje na následující produkty:
3N-XXXX, 3P-XXXX, 2N-XXXX, 2P-XXXX

Piktogramy:

	Katalogové číslo		Č. šarže		Zdravotnický prostředek
	Datum ukončení platnosti		Výrobce		Datum výroby
	Výrobek na jedno použití		Neresterilizujte		Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
	Neobsahuje ftaláty (včetně DEHP)		Bez latexu		Před použitím si přečtěte návod k použití
	Označení CE s č. Oznamovacího subjektu		Chraňte před sluncem		Skládujte na suchém místě.
	Jednoduchý sterilní bariérový systém, Sterilizované ethylenoxidem		Unikátní identifikační kód výrobku		Skládujte při teplotě 5–40 °C

Tracheostomické rourky SUMINI jsou určeny pouze pro jednoho pacienta. Maximální životnost jedné rourky nesmí překročit 29 dní. Výrobce však doporučuje vyměňovat hadičky častěji podle doporučení lékaře.

Popis

Tracheostomické rourky Sumini jsou určeny pro novorozence a děti. Jsou vyrobeny z lékařského polymeru, který zajišťuje, že tvar trubice a dlahy odpovídá tělesné teplotě pacienta, a poskytuje rentgenovou viditelnost. Všechny tracheostomické rourky Sumini jsou vybaveny 15mm konektorem podle normy ISO 5356. Manžetové verze tracheostomických rourek Sumini jsou vybaveny nízkotlakou těsnicí manžetou z měkkého plastu, která minimalizuje tlak na stěny trachey. Součástí sady je bavlněná stuha, která zajišťuje šetrné připevnění podložky na krk pacienta.

Obsah sady

• tracheostomická rourka SUMINI • vodící drát • bavlněná stuha

Indikace

Tracheostomické rourky určené pro pacienty po operaci tracheotomie. Stabilizace tracheostomického otvoru po laryngektomii nebo tracheotomii; udržování otevřeného tracheostomického otvoru. V případě obstrukce dýchacích cest, po úrazu obličeje s výrazným otokem, po úrazu krku nebo hrudníku nebo při popáleninách hrtanu. Pokud se používá dlouhodobá mechanická ventilace. Při častém odsávání značného množství sekretu z průdušnice a průduškového stromu. K ochraně před aspirací cizích těles do průdušnice, obvykle u pacientů v bezvědomí nebo s poruchou hrtanových reflexů. Pro pacienty, kteří vyžadují nepřetržité používání rourky

Kontraindikace.

Žádné absolutní kontraindikace. Relativní kontraindikace: alergie na součásti zdravotnického prostředku, kožní infekce v místě zavedení rourky, poruchy koagulace.

Návod k použití

- Před použitím se ujistěte, že je sada kompletní.
- Tracheotomii by měl provádět chirurg nebo ORL specialista.
- Vyjměte sterilní tracheostomickou rourku z obalu.
- U hadiček s manžetou před použitím zkontrolujte manžetu, kontrolní balónek a ventil hadičky nafouknutím manžety. Umístěte hrot stříkačky do pouzdra ventilu a naplňte manžetu vzduchem.
- Po otestování manžety a zjištění, že je vzduchotěsná, ji zcela vypustěte.
- Před zavedením rourky do tracheostomického otvoru zkontrolujte polohu vodítka uvnitř rourky tak, aby jeho hrot uzavíral distální konec rourky. Po celou dobu zavádění rourky držte nástroj palcem ve správné poloze. Zavádění rourky lze usnadnit tím, že se konec rourky a vodítko nejprve navlhčí malým množstvím ve vodě rozpustného maziva.
- Jakmile je rourka zavedena do stomického otvoru a zkontrolována její správná poloha, je třeba vodítko okamžitě odstranit.
- Ujistěte se, že rourka spočívá ve stomickém otvoru bez nadměrného napětí.
- U hadiček s manžetou naplňte manžetu minimálním množstvím vzduchu, které je dostatečné pro účinné utěsnění.
- Umístěte obvaz mezi podložku hadičky a krk pacienta.
- Stužku připevněnou k podložce zavažte tak pevně, aby pevně držela hadičku a zároveň netlačila na krk pacienta.

Preventivní opatření

- Pacient s tracheostomií může používat tracheostomickou rourku pouze v případě, že mu ji předepsal lékař.

- Lékař pacienta vybere vhodnou délku a velikost hadičky podle stavu pacienta a rozhodne, které další spojovací části lze použít.
- Zavedení tracheostomické rourky tracheostomickým otvorem do průdušnice vždy zvyšuje odpor vzduchu (už kvůli samotné poloze tracheostomické rourky v průdušnici a jejímu malému vnitřnímu průměru).
- Pokud dušnost přetrvává, měl by pacient co nejdříve přivolat zdravotní sestru nebo lékaře. Ve většině případů je účinné silné odkašlávání sekretů nebo odsávání dýchacích cest.
- V žádném případě nesmí být hrot tracheostomické rourky zakrytý např. fonačním ventilem, těsnicí zátkou nebo podobným předmětem.
- Chraňte manžetu před poškozením v důsledku kontaktu s ostrými hranami.
- Je třeba se vyhnout kontaktu s elektrochirurgickými elektrodami nebo laserovými paprsky, protože PVC uvolňuje toxické výpary nebo se v prostředí obohaceném kyslíkem vznítí.
- Během zobrazování magnetickou rezonancí (MRI) nepoužívejte výrobek.
- Součástí soupravy by se v žádném případě neměly dále používat, pokud je rourka nebo manžeta poškozená (např. praskliny na povrchu, netěsnící manžeta) nebo pokud došlo k uvolnění spojů mezi montážní přírubou a dříkem nebo k oddělení příruby od dříku.
- Pokud se objeví alergická reakce, okamžitě vyhledejte lékaře.
- Pokud má být tracheostomická rourka Sumini používána mimo nemocnici, měl by lékař nebo zdravotní sestra proškolit ošetřovatele pacienta v jejím používání.

Varování

- Vzhledem k riziku infekce dýchacích cest je třeba dodržovat platné lékařské postupy a techniky.
- Reesterilizace výrobku je zakázána
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti nebo pokud je obal poškozen.

Komplikace

Dodržování současných uznávaných lékařských technik a provádění zákroku kvalifikovaným zdravotnickým personálem minimalizuje možnost komplikací, jako je například stenóza cévy, laryngu, trachey, krvácení nebo infekce rány pneumotorax, mediastinální, tracheoeozofageální píštěl, obstrukce tracheostomické rourky, zánět a dekubitus v trachee, únik vzduchu kolem tracheostomické rourky, respirační infekce, dechová tíseň a dechové úsilí, svalové změny, krvácení do hrtanu.

Skladování

Sterilní rourky by měly být skladovány v suchém prostředí, chráněny před prachem, slunečním zářením, při teplotě 5–40 °C, chráněny před vlhkostí, přímým slunečním zářením, kyselými výpary a organickými rozpouštědly a jinými škodlivými látkami. Přeprava výrobků pro zajištění ochrany před povětrnostními vlivy.

Nakládání s použitým výrobkem

Použité zdravotnické prostředky, na které se vztahuje tato příručka, zlikvidujte v souladu s platnými vnitrostátními předpisy pro nakládání se zdravotnickým odpadem.

Odpovědnost - právní pokyny

Tracheostomické rourky SUMINI vyráběné společností SUMI jsou podrobovány fyzikálním, biologickým a chemickým testům. To umožňuje jejich bezpečné použití a zaručuje nejvyšší kvalitu. Před použitím je vhodné si pečlivě přečíst návod k použití. Společnost SUMI nenese odpovědnost za jakékoli následky způsobené nesprávným určením velikosti nebo použitím tracheostomických rourek v rozporu s jejich určením a návodem k použití.

V případě stížnosti nebo zdravotního incidentu musí být zdravotnický prostředek uchován spolu s bezprostředním obalem. Doporučuje se také fotografická dokumentace. Každý závažný incident, ke kterému došlo, by měl být nahlášen výrobcí a příslušnému orgánu členského státu.



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

Ed. 03. 09.04.2025
IFU/RTSUMINI/02

Εικονογράμματα

REF	Αριθμός καταλόγου	LOT	Κωδικός παρτίδας	MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Ημερομηνία λήξης		Κατασκευαστής		Ημερομηνία κατασκευής
	Μην επαναχρησιμοποιείτε		Μην επαναποστεριώνετε		Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Χωρίς φθαλικές ενώσεις (incl. DEHP)		Χωρίς λατέξ		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Σήμανση CE με αριθμό κοινοποιημένου οργανισμού.		Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως		Φυλάσσεται σε ξηρό μέρος
	Σύστημα μονού στείρου φραγμού Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο		Μοναδικό αναγνωριστικό προϊόντος		Φυλάσσεται σε θερμοκρασία 5-40°C

Οι σωλήνες τραχειοστομίας Sumini προορίζονται μόνο για χρήση από έναν ασθενή. Ο μέγιστος χρόνος χρήσης ενός σωλήνα δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 29 ημέρες. Ο κατασκευαστής συνιστά την αντικατάσταση των σωλήνων πιο συχνά, όπως συνιστάται από τον γιατρό σας.

Περιγραφή

Οι σωλήνες τραχειοστομίας Sumini προορίζονται για βρέφη και παιδιά. Οι σωλήνες κατασκευάζονται από ιατρικής ποιότητας πολυμερές, το οποίο επιτρέπει την προσαρμογή του σχήματος του σωλήνα και της φλάντζας στη θερμοκρασία του σώματος του ασθενούς και παρέχει ορατότητα υπό ακτινογραφία. Όλοι οι σωλήνες τραχειοστομίας Sumini διαθέτουν σύνδεσμο 15 mm, σύμφωνα με το πρότυπο ISO 5356. Οι σωλήνες τραχειοστομίας Sumini με μανσέτα διαθέτουν μανσέτα χαμηλής πίεσης κατασκευασμένη από μαλακό πλαστικό, που ελαχιστοποιεί την πίεση στο τοίχωμα της τραχείας. Το σετ περιλαμβάνει βαμβακερή κορδέλα, η οποία επιτρέπει φιλική προς τον ασθενή σταθεροποίηση της φλάντζας γύρω από τον λαιμό του ασθενή.

Στοιχεία σετ

• σωλήνας τραχειοστομίας SUMINI • οδηγός • βαμβακερή κορδέλα

Ενδείξεις

Οι σωλήνες τραχειοστομίας προορίζονται για ασθενείς μετά από τραχειοτομή. Σταθεροποίηση του ανοίγματος της τραχειοστομίας μετά από λαρυγγεκτομή ή τραχειοτομή· διατήρηση του ανοίγματος της τραχειοστομίας. Σε περίπτωση απόφραξης των αεραγωγών, μετά από τραυματισμούς στο πρόσωπο με σημαντικό οίδημα, μετά από τραυματισμούς στον τράχηλο, το θώρακα ή εγκαύματα στο λάρυγγα. Κατά τη χρήση παρατεταμένης μηχανικής υποστήριξης αναπνοής. Κατά τη συχνή αναρρόφηση σημαντικής ποσότητας εκκρίσεων από την τραχεία και το βρογχικό δέντρο. Για προστασία από εισρόφιση ξένων σωμάτων στην τραχεία, συνήθως σε ασθενείς σε καταστολή ή με διαταραγμένα λαρυγγικά αντανάκλαστικά. Για ασθενείς που απαιτούν συνεχή χρήση του σωλήνα.

Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν απόλυτες αντενδείξεις. Σχετικές αντενδείξεις: αλλεργία στα συστατικά της ιατροτεχνολογικής συσκευής, λοίμωξη του δέρματος στο σημείο εισαγωγής, διαταραχές της πήξης.

Οδηγίες χρήσης

- Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι το σετ είναι πλήρες.
- Η διαδικασία της τραχειοστομίας πρέπει να εκτελείται από χειρουργό ή ωτορινολαρυγγολόγο.
- Αφαιρέστε έναν στείρο σωλήνα τραχειοστομίας από τη συσκευασία.
- Σε περίπτωση σωλήνων με μανσέτα, ελέγξτε τη μανσέτα, το πιλοτικό μπαλόνι και τη βαλβίδα ελέγχου του σωλήνα γεμίζοντας την μανσέτα πριν από τη χρήση. Τοποθετήστε την άκρη της σύριγγας Luer στο περίβλημα της βαλβίδας και φουσκώστε τη μανσέτα.
- Μετά τη γέμιση του μανσέτας και την επιβεβαίωση ότι είναι αεροστεγής, επιβεβαιώστε τη στεγανότητα, ξεφουσκώστε την εντελώς.
- Πριν εισαγάγετε τον σωλήνα στο άνοιγμα της τραχειοστομίας, ελέγξτε τη θέση του οδηγού μέσα στον σωλήνα έτσι ώστε η άκρη του να κλείνει το περιφερικό άκρο του σωλήνα. Κρατήστε τη συσκευή στη σωστή θέση με τον αντίχειρά σας καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας εισαγωγής. Η διαδικασία εισαγωγής μπορεί να διευκολυνθεί με προηγούμενο βρέξιμο του άκρου του σωλήνα και το οδηγό με μια μικρή ποσότητα υδατοδιαλυτού λιπαντικού.
- Αφού εισαγάγετε τον σωλήνα στο άνοιγμα της τραχειοστομίας και επαληθεύσετε τη σωστή του τοποθέτηση, αφαιρέστε αμέσως το οδηγό.
- Βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας εδράζεται στο στόμα χωρίς υπερβολική τάση.
- Σε σωλήνες με μανσέτα, φουσκώστε τον μανσέτα με την ελάχιστη ποσότητα αέρα που θα εξασφαλίσει αποτελεσματική σφράγιση..
- Τοποθετήστε τον επίδεσμο μεταξύ του άκρου του σωλήνα και του λαιμού του ασθενούς.

- Δέστε την κορδέλα που είναι προσαρτημένη στη φλάντζα αρκετά σφιχτά ώστε να συγκρατεί τον σωλήνα σταθερά στη θέση του χωρίς να ασκεί πίεση στον λαιμό του ασθενούς.

Προφυλάξεις

- Ο ασθενής με τραχειοστομία μπορεί να χρησιμοποιεί τον σωλήνα τραχειοστομίας μόνο όταν έχει συνταγογραφηθεί από ιατρό.
- Ο θεράπων ιατρός επιλέγει το κατάλληλο σχήμα και μέγεθος σωλήνα για την πάθηση του ασθενούς και αποφασίζει ποια πρόσθετα εξαρτήματα σύνδεσης μπορούν να χρησιμοποιηθούν.
- Η εισαγωγή του σωλήνα τραχειοστομίας μέσω του ανοίγματος τραχειοστομίας στην τραχεία αυξάνει πάντα την αντίσταση του αέρα (λόγω της θέσης του σωλήνα τραχειοστομίας στην τραχεία και της μικρής εσωτερικής του διαμέτρου).
- Εάν δύσπνοια επιμένει, ο ασθενής πρέπει να ενημερώσει άμεσα νοσηλεύτη ή ιατρό. Στις περισσότερες περιπτώσεις, αποτελεσματική είναι η έντονη απόχρεμψη εκκρίσεων ή η αναρρόφηση των αεραγωγών είναι αποτελεσματική.
- Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να φράζεται η άκρη του σωλήνα με βαλβίδα φωνοποίησης, τάπα αποσωλήνωσης ή παρόμοιο αντικείμενο ενώ η μανσέτα είναι φουσκωμένη.
- Προστατέψτε τη μανσέτα από ζημιά λόγω επαφής με αιχμηρές άκρες.
- Πρέπει να αποφεύγεται η επαφή με ηλεκτρόδια πήξης ή δέσμη λέιζερ, καθώς το PVC θα εκπέμπει τοξικό καπνό ή μπορεί να προκαλέσει ανάφλεξη του περιβάλλοντος που είναι εμπλουτισμένο με οξυγόνο.
- Μην χρησιμοποιείτε κατά τη διάρκεια Μαγνητικής Τομογραφίας (MRI).
- Σε καμία περίπτωση τα εξαρτήματα του σετ δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται εάν ο άξονας του σωλήνα ή η μανσέτα έχουν υποστεί ζημιά (π.χ. ρωγμές στην επιφάνεια, διαρροή μανσέτας) ή εάν οι σύνδεσμοι μεταξύ φλάντζας και άξονα έχουν χαλαρώσει, ή η φλάντζα έχει αποσπαστεί από τον άξονα.
- Σε περίπτωση αλλεργικής αντίδρασης, επικοινωνήστε αμέσως με ιατρό..
- Όταν ο σωλήνας τραχειοστομίας Sumini πρόκειται να χρησιμοποιηθεί εκτός νοσοκομείου, ο ιατρός ή ο νοσηλεύτης πρέπει να ενημερώσει τον φροντιστή του ασθενούς για την ασφαλή χρήση της συσκευής.

Προειδοποιήσεις

- Λόγω του κινδύνου αναπνευστικής λοίμωξης, πρέπει να ακολουθούνται οι τρέχουσες, αποδεκτές ιατρικές διαδικασίες και τεχνικές.
- Η επαναποστείρωση του προϊόντος απαγορεύεται.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης ή εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη.

Επιπλοκές

Η τήρηση των εγκεκριμένων ιατρικών τεχνικών και η εκτέλεση της διαδικασίας από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό βοηθά στη μείωση του κινδύνου επιπλοκών, όπως: στένωση τραχείας και λάρυγγα, αιμορραγία ή λοίμωξη τραύματος, πνευμοθώρακας, μεσοθωρακικό εμφύσημα, τραχειοοισοφαγική συρίγγιο, απόφραξη του σωλήνα τραχειοστομίας, φλεγμονή και έλκος κατάκλισης στην περιοχή της τραχείας, διαρροή αέρα γύρω από τον σωλήνα τραχειοστομίας, λοίμωξης του αναπνευστικού, δυσκολία στην αναπνοή και αυξημένη αναπνευστική προσπάθεια, μυϊκοί τραυματισμοί, αιμορραγία λάρυγγα.

Αποθήκευση

Οι στείροι σωλήνες πρέπει να αποθηκεύονται σε ξηρό περιβάλλον, προστατευμένοι από σκόνη και άμεσο ηλιακό φως, σε θερμοκρασία 5–40°C, με τρόπο που να τους προστατεύει από υγρασία, άμεσο ηλιακό φως, οξέα και ατμούς οργανικών διαλυτών και άλλους βλαβερούς παράγοντες. Κατά τη μεταφορά, είναι απαραίτητο να παρέχεται προστασία από τις καιρικές συνθήκες.

Απόρριψη χρησιμοποιημένων συσκευών

Μετά Τα χρησιμοποιημένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που καλύπτονται από τις παρούσες οδηγίες χρήσης πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους ισχύοντες εθνικούς κανονισμούς σχετικά με τη διαχείριση ιατρικών αποβλήτων

Ευθύνη – νομικές οδηγίες

Οι σωλήνες τραχειοστομίας που κατασκευάζονται από τη SUMI υποβάλλονται σε φυσικές, βιολογικές και χημικές δοκιμές. Αυτό διασφαλίζει την ασφαλή χρήση τους και εγγυάται την υψηλότερη ποιότητα. Συνιστάται να διαβάσετε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης πριν από τη χρήση των σωλήνων τραχειοστομίας. Οι σωλήνες τραχειοστομίας που κατασκευάζονται από την SUMI πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό.

Η εταιρεία SUMI δεν φέρει ευθύνη για τις συνέπειες που προκαλούνται από λανθασμένη επιλογή μεγέθους σωλήνα ή από κακή χρήση των σωλήνων αντίθετα με τον προορισμό τους ή τις παρεχόμενες οδηγίες χρήσης.

Σε περίπτωση καταγγελίας ή εμφάνισης ιατρικού περιστατικού, διατηρήστε το ιατροτεχνολογικό προϊόν με την άμεση συσκευασία της. Συνιστάται επίσης η δημιουργία φωτογραφικής τεκμηρίωσης.

Κάθε ιατρικό περιστατικό πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους.



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

CÁNULAS DE TRAQUEOTOMÍA SUMINI – INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN

Las instrucciones se aplican a los siguientes productos:
3N-XXXX, 3P-XXXX, 2N-XXXX, 2P-XXXX

Pictogramas

	N.º de catálogo		N.º de lote		Producto sanitario
	Fecha de caducidad		Fabricante		Fecha de fabricación
	Producto de un solo uso		No reesterilizar		No utilizar si el envase está dañado
	Sin ftalatos (incluido DEHP)		Sin látex		Lea las instrucciones antes de usar
	Marcado CE con el n.º del Organismo notificado		Proteger del sol		Almacenar en un lugar seco.
	Sistema de barrera estéril único. Esterilizado con óxido de etileno		Código único de identificación del producto		Almacenar a temperatura de 5 a 40 °C

Las cánulas de traqueostomía SUMINI están destinadas exclusivamente al uso por un solo paciente. El período máximo de utilización de una cánula no debe superar los 29 días. No obstante, el fabricante recomienda sustituir los tubos con mayor frecuencia, según recomiende el médico.

Descripción

Las cánulas de traqueostomía Sumini están diseñadas para su uso en recién nacidos y niños. Están fabricadas con un polímero de grado médico, que permite que la cánula y la placa se adapten a la forma del paciente a temperatura corporal y garantiza su visibilidad en radiografía. Todas las cánulas de traqueostomía SUMINI están equipadas con un conector de 15 mm, conforme a la norma ISO 5356. Las versiones con balón disponen de un balón de baja presión, fabricado con un material suave que minimiza la presión sobre las paredes de la tráquea. El kit incluye una cinta de algodón para facilitar la colocación del signo en el cuello del paciente.

El kit incluye

• cánula de traqueostomía SUMINI • guía de inserción • cinta de algodón

Indicaciones

Las cánulas de traqueostomía están destinadas a pacientes tras una traqueotomía. Para la estabilización del estoma traqueal después de una laringectomía o traqueotomía; para mantener el estoma abierto. En casos de obstrucción de las vías respiratorias, tras traumatismos faciales con edema importante, tras traumatismos cervicales o torácicos o quemaduras laringeas. Si se utiliza ventilación mecánica prolongada. Durante la aspiración frecuente de cantidades significativas de secreciones de la tráquea y el árbol bronquial. Para la protección contra la aspiración de cuerpos extraños en la tráquea, generalmente en pacientes inconscientes o con reflejos laringeos alterados. Para pacientes que requieren el uso continuo de una cánula.

Contraindicaciones.

No hay contraindicaciones absolutas. Contraindicaciones relativas: alergia a componentes del producto sanitario, infección cutánea en el lugar de inserción de la cánula, trastornos de la coagulación.

Instrucciones de uso

1. Asegúrese de que el kit está completo antes de utilizarlo.
2. La traqueotomía debe realizarla un cirujano o un otorrinolaringólogo.
3. Retire la cánula de traqueostomía estéril del envase.
4. En las cánulas con balón, comprobar el balón, el balón piloto y la válvula de inflado mediante el inflado previo del balón. Coloque la punta de la jeringa Luer en el alojamiento de la válvula y llene el balón de aire.
5. Una vez comprobado que el balón es hermético, desinfecte completamente.
6. Antes de introducir la cánula en el estoma traqueal, compruebe la posición de la guía en el interior de la cánula, de modo que su extremo cierre el extremo distal de la cánula. Mantenga el dispositivo en la posición correcta con el pulgar durante todo el proceso de inserción de la cánula. El proceso de inserción de la cánula puede facilitarse humedeciendo primero el extremo de la cánula y la guía con una pequeña cantidad de lubricante soluble en agua.
7. Una vez introducida la cánula en el orificio del estoma y comprobada su correcta colocación, la guía debe retirarse inmediatamente.
8. Asegúrese de que la cánula queda colocada en el estoma sin una tensión excesiva.
9. En el caso de las cánulas con balón, inflar el balón con la cantidad mínima de aire necesaria para conseguir un sellado eficaz.

10. Coloque un apósito entre la placa de la cánula y el cuello del paciente.
11. Atar la cinta fijada a la placa lo suficientemente firme para mantener la cánula estable, pero sin comprimir el cuello del paciente.

Medidas de precaución

1. Un paciente con traqueotomía solo puede utilizar una cánula de traqueotomía si se le ha prescrito un médico.
2. El médico del paciente elige la longitud y el tamaño de la cánula adecuados para su dolencia y decide qué piezas de conexión adicionales pueden utilizarse.
3. La inserción de la cánula de traqueostomía a través del estoma traqueal en la tráquea siempre aumenta la resistencia al aire, por la propia colocación de la cánula de traqueostomía en la tráquea y su pequeño diámetro interno.
4. Si la disnea persiste, el paciente debe llamar a una enfermera o a un médico lo antes posible. En la mayoría de los casos, la expectoración fuerte de las secreciones o la aspiración de las vías respiratorias son eficaces.
5. En ningún caso debe obstruirse la punta de la cánula de traqueostomía, por ejemplo, con una válvula fonatoria, un tapón o un objeto similar.
6. Proteja el balón contra daños provocados por el contacto con bordes afilados.
7. Debe evitarse el contacto con electrodos electroquirúrgicos o con el haz láser, ya que el PCW puede liberar humos tóxicos o incluso inflamarse en un entorno enriquecido con oxígeno.
8. No utilizar el producto durante una resonancia magnética (RM).
9. No deben seguir utilizándose en ningún caso los componentes del kit si la cánula, el balón (por ejemplo, presencia de fisuras o fuga), o la unión entre la brida de fijación y el tubo han sufrido daños, aflojamiento o separación.
10. Si se produce una reacción alérgica, consulte inmediatamente a un médico.
11. Cuando la cánula de traqueostomía Sumini se vaya a utilizar fuera del hospital, el médico o la enfermera deberán formar al cuidador del paciente en su uso.

Advertencias

1. Debido al riesgo de infección de las vías respiratorias, deben seguirse los procedimientos y técnicas médicos aceptados actualmente.
2. Queda prohibida la reesterilización del producto.
3. No utilizar después de la fecha de caducidad o si el envase está dañado.

Complicaciones

El cumplimiento de las técnicas médicas aceptadas y la realización del procedimiento por personal sanitario cualificado reduce al mínimo el riesgo de complicaciones tales como: estenosis laríngea y traqueal, hemorragia o infección de la herida, neumotórax, neumomediastino, fístula traqueoesofágica, obstrucción de la cánula de traqueostomía, inflamación y úlcera por presión en la tráquea, fuga de aire alrededor de la cánula de traqueostomía, infección del aparato respiratorio, alteraciones respiratorias y del esfuerzo respiratorio, cambios musculares, hemorragias laríngeas.

Almacenamiento

Las cánulas estériles deben almacenarse en un entorno seco, protegidas del polvo y de la luz solar, a una temperatura de 5 a 40 °C, y de forma que queden resguardadas de la humedad, la exposición directa a la luz solar, los vapores ácidos, los disolventes orgánicos y otros factores perjudiciales. Transporte de los productos para garantizar su protección frente a la intemperie.

Eliminación del producto usado

Elimine los productos sanitarios usados a los que se aplica este manual de acuerdo con la normativa nacional aplicable a la gestión de residuos sanitarios.

Responsabilidad: indicaciones legales

Las cánulas de traqueotomía SUMINI fabricadas por SUMI se someten a pruebas físicas, biológicas y químicas. Esto permite su uso seguro y garantiza su máxima calidad. Se recomienda leer atentamente las instrucciones de utilización antes de utilizarlos. SUMI no se hace responsable de las consecuencias derivadas de un dimensionamiento incorrecto o de una utilización de las cánulas de traqueostomía contraria a su uso previsto y a sus instrucciones de utilización.

En caso de reclamación o de producirse un incidente médico, debe conservarse el producto sanitario junto con su envase primario. También es aconsejable la documentación fotográfica. Cualquier incidente grave que se haya producido debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro.



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

TRAHEOSTOMSKE CIJEVI SUMINI – UPUTE ZA UPORABU

Priručnik se odnosi na sljedeće proizvode:
3N-XXXX, 3P-XXXX, 2N-XXXX, 2P-XXXX

Piktogrami

	Kataloški broj		Br. serije		Medicinski proizvod
	Rok važenja		Proizvođač		Datum proizvodnje
	Uređaj za jednokratnu upotrebu		Nemojte ponovno sterilizirati		Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno.
	Bez ftalata (uključujući DEHP)		Bez lateksa		Pročitajte upute prije uporabe
	Oznaka CE s br. Prijavljeno tijelo		Čuvati od sunca		Čuvati na suhom mjestu
	Sustav jednostruke sterilne barijere, steriliziran etilen oksidom		Jedinstveni identifikacijski broj uređaja		Transportirati na temperaturi 5 do 40°C.

SUMINI traheostomske cijevi namijenjene su samo za jednog pacijenta. Maksimalni vijek trajanja jedne cijevi ne smije biti duži od 29 dana. Međutim, proizvođač preporučuje češću zamjenu cijevi prema uputama liječnika.

Opis

Traheostomske cijevi Sumini namijenjene su za primjenu u novorođenčadi i djece. Izrađene su od medicinskog polimera, koji osigurava uklapanje oblika cijevi i znaka na tjelesnu temperaturu pacijenta i osigurava vidljivost u rendgenskim snimkama. Sve traheostomske cijevi Sumini opremljene su priključkom od 15 mm u skladu s normom ISO 5356. Traheostomske cijevi Sumini s manžetnom opremljene su niskotlačnom brtvenom manžetnom izrađenom od osjetljivog materijala koji smanjuje pritisak na stijenke dušnika. Komplet uključuje pamučnu vrpcu koja omogućuje pacijentu jednostavno pričvršćivanje znaka na vrat pacijenta.

Sastav kompleta

• traheostomska cijev SUMINI • vodilica • pamučna vrpca

Terapijske indikacije

Traheostomske cijevi namijenjene su pacijentima nakon traheotomije. Stabilizacija otvora traheostomije nakon laringektomije ili traheotomije; držanje otvora traheostomije otvorenim. U slučaju opstrukcije dišnih putova, nakon ozljeda lica sa značajnim oticanjem, nakon ozljeda vrata, prsnog koša ili opekline grkljana. Ako se koristi produljena mehanička ventilacija. Tijekom čestog usisavanja značajne količine iscjeka iz dušnika i bronhijalnog stabla. Za zaštitu od aspiracije stranog tijela u dušnik, obično u bolesnika bez svijesti ili s poremećajima refleksa grkljana. Za bolesnike kojima je potrebna kontinuirana primjena sondom

Kontraindikacije

Nema apsolutnih kontraindikacija. Relativne kontraindikacije: alergija na komponente medicinskog proizvoda, infekcija kože na mjestu umetanja cijevi, poremećaji koagulacije

Upute za uporabu

- Prije uporabe provjerite je li komplet potpun.
- Traheotomiju treba obaviti kirurg ili specijalist za ORL.
- Izvadite sterilnu traheostomsku cijev iz pakiranja.
- Prije uporabe provjerite kontrolnu manžetu i balon te cijevni ventil punjenjem manžete. Stavite vrh luer štrcaljke u kućište ventila i napunite manžetnu zrakom.
- Nakon što se manžeta napuni i utvrdi nepropusnost, potpuno je ispraznite iz zraka.
- Prije umetanja cijevi u otvor za traheostomiju, provjerite položaj vodilice unutar cijevi tako da njezin vrh zatvori distalni kraj cijevi. Držite instrument u položaju palcem tijekom cijelog postupka umetanja cijevi. Postupak umetanja cijevi može se olakšati prvo vlaženjem kraja cijevi i vodilice s malom količinom maziva topljivog u vodi.
- Nakon umetanja cijevi u otvor za stomu i provjere pravilnog položaja cijevi, odmah uklonite vodilicu.
- Provjerite nalazi li se cijev u otvoru stome bez prekomjernog naprezanja.
- Za cijevi s manžetama napunite manžetnu minimalnom količinom zraka dovoljnom za učinkovito brtvljenje.
- Postavite zavoj između ploče cijevi i vrata pacijenta.
- Vežite vrpcu pričvršćenu za znak dovoljno čvrsto tako da se cijev čvrsto drži i istodobno ne pritišće vrat pacijenta.

Mjere predostrožnosti

- Pacijent s traheostomijom može koristiti traheostomske cijevi samo ako ih je propisao liječnik.

- Liječnik odabire odgovarajuću duljinu cijevi i njezinu veličinu za stanje pacijenta te odlučuje koji se dodatni spojni dijelovi mogu koristiti
- Umetanje traheostomske cijevi kroz traheostomski otvor u traheju uvijek povećava otpor zraka (pukim postavljanjem traheostomske cijevi u traheju i njezinim malim unutarnjim promjerom).
- Ako se nedostatak zraka nastavi, bolesnik treba što prije nazvati medicinsku sestru ili liječnika. U većini slučajeva učinkovito je snažno iskašljavanje sekreta ili aspiracija dišnog sustava.
- Ni u kojem slučaju kraj traheostomske cijevi ne smije biti začepljen, npr. fonskim ventilom, čepom za brtvljenje ili sličnim predmetom
- Zaštitite manžetu od oštećenja zbog kontakta s oštrim rubovima.
- Izbjegavajte kontakt s elektrokirurškim elektrodama ili laserskim zrakama, jer će PVC emitirati otrovne pare ili se zapaliti u okruženjima obogaćenim kisikom.
- Ne koristiti proizvod tijekom magnetne rezonanse (MRI).
- Ni u kojem slučaju ne smije se dalje koristiti elementi seta ako je došlo do oštećenja cijevi ili manšete (npr. pukotine na površini, nepropusna manšeta), ili ako je došlo do labavljenja spojeva između pričvrsnog ovratnika i tijela cijevi, odnosno do odvajanja ovratnika od tijela cijevi.
- U slučaju alergijske reakcije, odmah se posavjetujte s liječnikom.
- Ako se traheostomska cijev Sumini treba koristiti izvan bolnice, liječnik ili medicinska sestra trebaju osposobiti skrbnika pacijenta za njezino korištenje.

Upozorenja

- Zbog rizika od respiratorne infekcije, potrebno je slijediti trenutno prihvaćene medicinske postupke i tehnike.
- Zabranjeno je ponovno sterilizirati proizvod
- Ne treba koristiti nakon isteka roka valjanosti proizvoda ili ako je ambalaža oštećena

Komplikacije

Usklađenost s trenutno prihvaćenim medicinskim tehnikama i izvođenje postupka od strane kvalificiranog medicinskog osoblja smanjuje na najmanju moguću mjeru mogućnost komplikacija kao što su: stenoza grkljana, traheja, krvarenje ili infekcija rane, pneumotoraks, medijastinalne, traheoezofagealne fistule, opstrukcija traheostomskog tubusa, upala i dekubitus unutar traheje, curenje zraka oko traheostomskog tubusa, respiratorna infekcija, respiratorni poremećaji i napor pri disanju, promjene mišića, krvarenje iz grkljana.

Pohrana

Sterilne cijevi treba čuvati u suhom okruženju, štiteći ih od prašine, sunčeve svjetlosti, na temperaturi od 5-40°C, na način koji ih štiti od vlage, izravne sunčeve svjetlosti, para organskih kiselina i otapala i drugih štetnih čimbenika. Prijevoz proizvoda koji pružaju zaštitu od atmosferskih čimbenika.

Zbrinjavanje rabljenog proizvoda

Korišteni medicinski proizvodi obuhvaćeni ovim priručnikom trebaju se odlagati u skladu s važećim nacionalnim propisima o zbrinjavanju medicinskog otpada.

Odgovornost – pravne smjernice

Traheostomske cijevi SUMINI proizvođača SUMI podvrgnute su fizikalnim, biološkim i kemijskim ispitivanjima. To omogućuje njihovu sigurnu uporabu i jamči najvišu kvalitetu. Preporučuje se pažljivo pročitati upute za uporabu prije uporabe. SUMI nije odgovoran za posljedice uzrokovane nepravilnim odabirom veličine ili uporabom traheostomskih cijevi u suprotnosti s njihovom namjenom i uputama za uporabu.

U slučaju pritužbe ili medicinskog incidenta, medicinski proizvod treba čuvati zajedno s unutarnjim pakiranjem. Također je preporučljivo pripremiti fotografsku dokumentaciju. Svaki ozbiljan incident koji se dogodio treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice.



SUMI sp. z o.o. sp. k.
ul. Drobiarska 35 05-070 Sulejówek, POLJSKA
tel./faks (+48 22) 783 30 23, www.sumi.com.pl

Ed. 03. 09.04.2025
IFU/RTSUMINI/02

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
	Lejárat 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 gégerflexek 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 elektroesezési 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 flasz 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 lejárat 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 sp. z o.o. sp. k.
ul. Drobárska 35 05-070 Sulejówek, POLSKA
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

- Prima dell'uso, assicurarsi che il set sia completo.
- La procedura di tracheostomia deve essere eseguita da un chirurgo o otorinolaringoiatra.
- Rimuovere la cannula tracheostomica sterile dall'imballaggio.
- 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.
- Dopo aver riempito la cuffia e verificato che sia ermetica, sgonfiarla completamente.
- 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.
- Dopo aver inserito la cannula nella trachea e verificato la sua corretta posizione, rimuovere l'otturatore.
- Assicurarsi che la cannula resti nello stoma senza tensione eccessiva.
- Se la cannula è cuffiata, gonfiare la cuffia con una quantità minima di aria che garantisca una tenuta efficace.

- Posizionare una medicazione sterile in garza o un pad sotto la flangia della cannula.
- 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

- Il paziente tracheostomizzato può utilizzare la cannula tracheostomica solo quando è stato prescritto da un medico.
- Il medico del paziente seleziona la forma e la dimensione corretta della cannula per il paziente e decide quali accessori aggiuntivi possono essere utilizzati.
- 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).
- 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.
- 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.
- Proteggere la cuffia dai danni causati dal contatto con bordi taglienti.
- 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.
- Non utilizzare durante la Risonanza Magnetica (RM).
- 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.
- In caso di reazione allergica, contattare immediatamente un medico.
- 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 sp. z o.o. sp. k.
ul. Drobiarska 35 05-070 Sulejówek, POLSKA
tel./fax (+48 22) 783 30 23, www.sumi.com.pl

Ed. 03 09.04.2025
IFU/RTSUMINI/02

TUBOS DE TRAQUEOSTOMIA SUMINI - INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

As instruções aplicam-se aos seguintes dispositivos:
3N-XXXX, 3P-XXXX, 2N-XXXX, 2P-XXXX

Pictogramas

	N.º de catálogo		N.º lote		Dispositivo médico
	Data de validade		Fabricante		Data de fabrico
	Produto descartável		Não reesterilizar		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Livre de ftalatos (incluindo DEHP)		Sem látex		Ler as instruções antes de utilizar
	Marcação CE com o n.º do Organismo notificado		Proteger do sol		Conservar em local seco.
	Sistema de barreira estéril único, esterilizado com óxido de etileno		Código de identificação único do dispositivo		Armazenar à temperatura de 5 - 40 °C.

Os tubos de traqueostomia SUMINI destinam-se à utilização por um único paciente. O período máximo de utilização de um tubo não pode exceder 29 dias. O fabricante recomenda, no entanto, substituições mais frequentes, de acordo com as indicações do médico.

Descrição

Os tubos de traqueostomia SUMINI destinam-se a utilização em recém-nascidos e crianças. São fabricados em polímero de qualidade médica, que permite o ajuste da forma do tubo e da chapa de fixação à temperatura corporal do paciente, além de garantir visibilidade sob raios X. Todos os tubos de traqueostomia SUMINI estão equipados com conector de 15 mm, em conformidade com a norma ISO 5356. As versões dos tubos de traqueostomia SUMINI com balão estão equipadas com um balão de baixa pressão, fabricado em material delicado, que minimiza a pressão exercida sobre as paredes da traqueia. O conjunto inclui uma fita de algodão, que assegura uma fixação confortável da chapa ao pescoço do paciente.

Composição do conjunto

• tubo de traqueostomia SUMINI • estilete • fita de algodão

Indicações

Os tubos de traqueostomia são destinados a pacientes após traqueotomia. Estabilização e manutenção da abertura traqueostômica após laringectomia ou traqueotomia; manutenção da abertura traqueostômica aberta. Em casos de obstrução das vias aéreas, após traumatismos faciais com edema significativo, lesões do pescoço, do tórax ou queimaduras da laringe. Para utilização durante ventilação mecânica prolongada. Quando é necessário aspirar frequentemente grandes quantidades de secreções da traqueia e árvore brônquica. Para proteção contra aspiração de corpos estranhos para a traqueia, especialmente em pacientes inconscientes ou com alterações dos reflexos laríngeos. Para pacientes que necessitam de utilização contínua do tubo.

Contraindicações

Não existem contraindicações absolutas. Contraindicações relativas: alergia a componentes do dispositivo médico, infecção da pele no local de inserção do tubo, distúrbios de coagulação.

Instruções de utilização

1. Antes da utilização, certificar-se de que o conjunto está completo.
2. O procedimento de traqueotomia deve ser efectuado por um cirurgião ou por um otorrinolaringologista.
3. Retirar o tubo de traqueostomia estéril da embalagem.
4. No caso de tubos com balão, verificar o balão, o balão piloto e a válvula da cânula, enchendo previamente o balão antes da utilização. Introduzir a ponta da seringa Luer na válvula e insuflar o balão com ar.
5. Após o enchimento de teste e confirmação da estanquidade, esvaziar completamente o balão.
6. Antes de introduzir o tubo na abertura traqueostômica, verificar a posição do estilete no interior do tubo, garantindo que a extremidade distal está fechada pelo estilete. Manter o instrumento na posição correta com o polegar durante todo o processo de introdução. A introdução do tubo pode ser facilitada molhando previamente a extremidade do tubo e o estilete com uma pequena quantidade de lubrificante solúvel em água.
7. Após a introdução do tubo na abertura traqueostômica e após verificar o seu correto posicionamento, remover imediatamente o estilete.
8. Certificar-se de que o tubo assenta na abertura traqueostômica sem tensão excessiva.
9. No caso de tubos com balão, insuflar a quantidade mínima de ar necessária para garantir a vedação eficaz.

10. Colocar um penso entre a chapa de fixação e o pescoço do paciente.
11. Atar a fita de algodão de forma suficientemente firme para estabilizar o tubo, mas sem exercer pressão excessiva sobre o pescoço.

Medidas de precaução

1. O paciente com traqueostomia pode utilizar o tubo de traqueostomia apenas quando este tiver sido prescrito pelo médico.
2. O médico responsável seleciona o comprimento e o tamanho adequados do tubo em função da patologia do paciente e decide quais os componentes adicionais que podem ser utilizados.
3. A introdução do tubo de traqueostomia através da abertura traqueostômica para a traqueia aumenta sempre a resistência ao fluxo de ar, tanto pelo posicionamento do tubo na traqueia como pelo seu reduzido diâmetro interno.
4. Se a dispneia persistir, o paciente deve chamar de imediato um enfermeiro ou médico. Na maioria dos casos, a tosse eficaz ou a aspiração das vias aéreas é suficiente para restaurar a permeabilidade.
5. Em nenhum caso deve ser obstruída a extremidade do tubo de traqueostomia, por exemplo com a válvula de fonação, tampa de decanulação ou outro objeto semelhante.
6. Proteger o balão contra danos causados por contacto com bordas afiadas.
7. Evitar o contacto com eletrodos electrocirúrgicos ou com raios laser, pois o PVC libertará fumos tóxicos ou poderá inflamar-se em ambiente enriquecido com oxigénio.
8. Não utilizar o produto durante exames de ressonância magnética (MRI).
9. Em nenhum caso utilizar componentes do conjunto quando o tubo, o balão (p. ex., fissuras na superfície, perda de estanqueidade) ou as ligações entre a flange e o corpo do tubo se encontrem danificados ou quando a flange se tenha separado do tubo.
10. Em caso de reação alérgica, consultar imediatamente o médico.
11. Quando o tubo de traqueostomia SUMINI for utilizado fora do hospital, o médico ou enfermeiro deve instruir o cuidador do paciente sobre a utilização segura do dispositivo.

Avisos

1. Devido ao risco de infeção das vias respiratórias, devem ser respeitados os procedimentos e técnicas médicas atualizadas e reconhecidas.
2. É proibida a reesterilização do dispositivo.
3. Não utilizar após o prazo de validade ou se a embalagem estiver danificada.

Complicações

O cumprimento das técnicas médicas reconhecidas e a realização do procedimento por pessoal médico qualificado reduzem ao mínimo o risco de complicações, tais como: estenose laríngea e traqueal, hemorragia ou infeção da ferida, pneumotórax, pneumomediastino, fistula traqueoesofágica, obstrução do tubo de traqueostomia, inflamação e úlceras de pressão na traqueia, fuga de ar ao redor do tubo, infeções respiratórias, dificuldades respiratórias e esforço respiratório aumentado, alterações musculares, hemorragias da laringe.

Armazenamento

Os tubos estéreis devem ser armazenados em ambiente seco, protegidos do pó e da luz solar, a uma temperatura entre 5 e 40 °C, de forma a garantir proteção contra a humidade, a exposição direta aos raios solares, vapores ácidos, solventes orgânicos e outros fatores prejudiciais. O transporte deve garantir proteção contra agentes atmosféricos.

Eliminação do dispositivo usado

Os dispositivos médicos utilizados, aos quais se referem as presentes instruções, devem ser eliminados de acordo com a legislação nacional aplicável relativa ao tratamento de resíduos médicos.

Responsabilidade – informações legais

Os tubos de traqueostomia SUMINI, fabricados pela empresa SUMI, são submetidos a ensaios físicos, biológicos e químicos. Tal garante a sua utilização segura e assegura a mais elevada qualidade do produto. Recomenda-se a leitura atenta das instruções de utilização antes da aplicação do dispositivo. A SUMI não assume responsabilidade por quaisquer consequências resultantes da escolha incorreta do tamanho do tubo de traqueostomia ou da utilização do dispositivo em desconformidade com o seu propósito previsto e com as instruções de utilização. Em caso de reclamação ou caso ocorra um incidente médico, o dispositivo médico, juntamente com a sua embalagem primária, deve ser conservado. É igualmente recomendável a realização de documentação fotográfica. Qualquer incidente grave que tenha ocorrido deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro.



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

TUBURI DE TRAHEOSTOMIE SUMINI - INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Manualul se aplică următoarelor produse:
3N-XXXX, 3P-XXXX, 2N-XXXX, 2P-XXXX

Pictograme

REF	Nr. catalog	LOT	Nr. lot	MD	Dispozitiv medical
	Data de valabilitate		Producător		Data producției
	Produs de unică folosință		Nu resterilizați		Nu utilizați în cazul în care ambalajul este deteriorat
	Nu conține ftalați (din care DEHP)		Fără latex		Citiți instrucțiunile înainte de utilizare
	Marcaj CE cu numărul Organismului Notificat		Protejați de soare		A se păstra într-un loc uscat
	Sistem cu o singură barieră sterilă, Sterilizat cu oxid de etilenă		Codul unic de identificare a dispozitivului		Păstrați la temperatura de 5-40°C.

Tuburile de traheostomie SUMINI sunt destinate utilizării de către un singur pacient. Durata maximă de utilizare a unui tub nu trebuie să depășească 29 de zile. Cu toate acestea, producătorul recomandă înlocuirea tuburilor mai frecvent, conform recomandărilor medicului.

Descriere

Tuburile de traheostomie Sumini sunt destinate pentru a fi utilizate pentru nou-născuți și copii. Acestea sunt fabricate din polimer de clasă medicală, care asigură adaptarea formei tubului și a șildului cu aripioare la temperatura corpului pacientului și asigură vizibilitatea la razele X. Toate tuburile de traheostomie Sumini sunt echipate cu un conector de 15 mm în conformitate cu standardul ISO 5356. Versiunile cu manșetă ale tuburilor de traheostomie Sumini sunt echipate cu o manșetă de etanșare la presiune scăzută dintr-un plastic delicat pentru a minimiza apăsarea pe pereții traheali. Setul include o bandă de bumbac pentru a asigura o fixare ușoară a șildului cu aripioare la gâtul pacientului.

Compoziția setului

- tub de traheostomie SUMINI • ghid • bandă de bumbac

Indicații

Tuburi de traheostomie concepute pentru pacienții care urmează o operație de traheotomie. Stabilizarea stomiei după laringectomie sau traheotomie; menținerea unei traheostomii deschise. În caz de obstrucție a căilor respiratorii, după o leziune facială cu edem semnificativ, după o leziune a gâtului sau a toracelui sau arsuri laringiene. În cazul în care se utilizează ventilație mecanică prelungită. În timpul aspirației frecvente a unor cantități semnificative de secreții din trahee și arborele bronșic. Pentru protecția împotriva respirației de corpuri străine în trahee, în special la pacienții inconștienți sau cei cu reflexe laringiene afectate. Pentru pacienții care necesită utilizarea continuă a unui tub

Contraindicații

Nu există contraindicații absolute. Contraindicații relative: alergii la componentele dispozitivului medical, infecție a pielii la locul de introducere a tubului, tulburări de coagulare

Instrucțiuni de utilizare

1. Asigurați-vă că setul este complet înainte de utilizare.
2. Procedura de traheotomie trebuie efectuată de un chirurg sau de un specialist ORL.
3. Scoateți tubul de traheostomie steril din ambalaj.
4. Pentru tuburile cu manșetă, verificați manșeta și balonul de control, precum și ventilul tubului prin umflarea manșetei înainte de utilizare. Introduceți vârful seringii luer în carcasa ventilului și umpleți manșeta cu aer.
5. Odată ce manșeta a fost testată și s-a constatat că este etanșă, dezumflați-o complet.
6. Înainte de a introduce tubul în traheostomie, verificați poziția ghidului în interiorul tubului, astfel încât vârful acestuia să închidă capătul distal al tubului. Mențineți dispozitivul cu degetul mare în poziția corectă pe toată durata introducerii tubului. Procesul de introducere a tubului poate fi facilitat prin umezirea prealabilă a capătului tubului și a ghidului cu o cantitate mică de un lubrifiant solubil în apă.
7. Odată ce tubul a fost introdus în stomia și s-a verificat poziționarea corectă, ghidul trebuie îndepărtat imediat.
8. Asigurați-vă că tubul este așezat în stomia fără tensiune excesivă.

9. Pentru tuburile cu manșetă, umflați manșeta cu o cantitate minimă de aer suficientă pentru a asigura o etanșare eficientă.
10. Așezați pansamentul între șildul cu aripioare al tubului și gâtul pacientului.
11. Legați banda atașată la șildul cu aripioare suficient de strâns pentru a ține tubul ferm, fără să apese în același timp gâtul pacientului.

Măsuri de precauție

1. Un pacient cu traheostomie poate utiliza un tub de traheostomie numai dacă acesta a fost prescris de un medic.
2. Medicul pacientului alege forma și dimensiunea tubului adecvate pentru afecțiunea pacientului și decide ce piese de conectare suplimentare pot fi utilizate
3. Introducerea tubului de traheostomie prin traheostomia în trahee crește întotdeauna rezistența aerului (prin însăși poziționarea tubului de traheostomie în trahee și prin diametrul său intern mic).
4. Dacă dispneea persistă, bolnavul trebuie să cheme o asistentă medicală sau un medic cât mai curând posibil. În majoritatea cazurilor, expectorația puternică a secrețiilor sau aspirarea căilor respiratorii este eficientă.
5. În niciun caz vârful tubului de traheostomie nu trebuie să fie obstrucționat, de exemplu de un ventil de fonație, un dop de etanșare sau un obiect similar
6. Protejați manșeta împotriva deteriorării cauzate de contactul cu muchii ascuțiți.
7. Trebuie evitat contactul cu electrozii electrochirurgici sau cu razele laser, deoarece PVC-ul va emite vapori toxici sau se va aprinde într-un mediu îmbogățit cu oxigen.
8. Nu utilizați dispozitivul în timpul rezonanței magnetice (IRM).
9. În niciun caz componentele setului nu trebuie să fie utilizate în continuare dacă tubul sau manșeta sunt deteriorate (de exemplu, fisuri pe suprafață, manșeta prezintă scurgeri) sau dacă există slăbirea conexiunilor dintre flanșa de fixare și tijă sau separarea flanșei de tijă.
10. Dacă apare o reacție alergică, consultați imediat un medic.
11. Atunci când tubul de traheostomie Sumini urmează să fie utilizat în afara spitalului, medicul sau asistenta medicală trebuie să instruiască îngrijitorul pacientului în utilizarea acestuia.

Avertismente

1. Din cauza riscului de infecție a căilor respiratorii, trebuie respectate procedurile și tehnicile medicale acceptate în prezent.
2. Resterilizarea produsului este interzisă
3. Nu utilizați după data de expirare sau dacă ambalajul este deteriorat

Complicații

Respectarea tehnicilor medicale acceptate în prezent și efectuarea procedurii de către personal medical calificat reduc riscul de apariție a unor complicații precum: stenoza laringotraheală, sângerare sau infecție a plăgii, pneumotorax, emfizem mediastinal, fistulă traheoesofagiană, obstrucție a tubului de traheostomie, inflamație și decubit în zona traheei, scurgere de aer în jurul tubului de traheostomie, infecție a căilor respiratorii, tulburări ale respirației și efortului respirator, modificări musculare, hemoragie laringiană.

Depozitare

Tuburile sterile trebuie depozitate într-un mediu uscat, ferit de praf, lumina soarelui, la o temperatură de 5-40°C, ferite de umezeală, lumina directă a soarelui, vapori de acizi și solvenți organici și alți agenți nocivi. Transportul produselor care să asigure protecția împotriva intemperiilor.

Manipularea produsului uzat

Aruncați dispozitivele medicale utilizate la care se referă aceste instrucțiuni în conformitate cu reglementările naționale aplicabile privind gestionarea deșeurilor medicale.

Responsabilitate - indicații juridice

Tuburile de traheostomie SUMINI fabricate de compania SUMI sunt supuse unor teste fizice, biologice și chimice. Acest lucru le permite să fie utilizate în siguranță și garantează cea mai înaltă calitate. Este recomandabil să citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare înainte de a le folosi. Compania SUMI nu va fi trasă la răspundere pentru consecințe cauzate de selectarea incorectă a dimensiunii sau de utilizarea tuburilor de traheostomie contrar destinației și instrucțiunilor de utilizare. În cazul unei reclamații sau al unui incident medical, dispozitivul medical trebuie să fie păstrat împreună cu ambalajul său imediat. Documentația fotografică este, de asemenea, recomandată. Orice incident grav care a avut loc, trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru.



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

ТРАХЕОСТОМИЧЕСКИЕ ТРУБКИ SUMINI – ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Данное руководство относится к следующим изделиям:
3N-XXXX, 3P-XXXX, 2N-XXXX, 2P-XXXX

Пиктограммы

REF	№ по каталогу	LOT	№ партии	MD	Медицинское изделие
	Дата окончания срока действия		Производитель		Дата изготовления
	Изделие для одноразового применения		Не стерилизовать повторно		Не использовать, если упаковка повреждена
	Не содержит фталатов (в том числе DEHP)		Без латекса		Перед использованием прочитать инструкцию
	Маркировка CE с номером нотифицированного органа		Защищать от солнца		Хранить в сухом месте
	Одиночная барьерная система для стерилизации. Простерилизовано окисью этилена		Уникальный идентификационный код изделия		Хранить при температуре 5-40°C

Трахеостомические трубки SUMINI предназначены для использования только одним пациентом. Максимальный срок эксплуатации одной трубки не должен превышать 29 дней. Однако производитель рекомендует заменять трубки чаще, если это рекомендовано врачом.

Описание

Трахеостомические трубки Sumini предназначены для использования у новорожденных и детей. Они изготовлены из медицинского полимера, благодаря чему форма и температура трубки и щитка соответствуют телу пациента и обеспечивают рентгеновскую видимость. Все трахеостомические трубки Sumini оснащены 15-миллиметровым коннектором в соответствии со стандартом ISO 5356. Версии трахеостомических трубок Sumini с манжетой оснащены герметизирующей манжетой низкого давления из мягкого пластика для минимизации давления на стенки трахеи. В комплект входит хлопчатобумажная тесьма для удобного крепления щитка на шею пациента.

Состав набора

• трахеостомическая трубка SUMINI • стилет • хлопчатобумажная тесьма

Показания

Трахеостомические трубки предназначены для пациентов после операции трахеотомии. Стабилизация трахеостомического отверстия после ларингэктомии или трахеотомии; поддержание открытого трахеостомического отверстия. При обструкции дыхательных путей, после травмы лица со значительным отеком, после травмы шеи или груди, а также при ожогах гортани. Если используется длительная механическая вентиляция. При частом отсасывании значительного количества мокроты из трахеи и бронхиального дерева. Для защиты от аспирации инородных тел в трахею, обычно у пациентов, находящихся в бессознательном состоянии или с нарушенными гортанными рефлексам. Для пациентов, которым требуется постоянное использование трубки

Противопоказания.

Абсолютных противопоказаний нет. Относительные противопоказания: аллергия на компоненты медицинского изделия, инфекция кожи в месте введения трубки, нарушения свертываемости крови

Инструкция по применению

1. Перед использованием убедитесь, что набор полностью укомплектован.
2. Процедуру трахеотомии должен выполнять хирург или ЛОР-специалист.
3. Извлеките стерильную трахеостомическую трубку из упаковки.
4. При использовании трубок с манжетой проверьте манжету, контрольный баллон и клапан трубки, надув манжету перед использованием. Вставьте наконечник шприца luer в корпус клапана и наполните манжету воздухом.
5. После того как манжета проверена и признана герметичной, полностью сдуйте ее.
6. Перед введением трубки в трахеостомическое отверстие проверьте положение стилета внутри трубки так, чтобы его кончик закрывал дистальный конец трубки. Удерживайте инструмент в правильном положении большим пальцем на протяжении всего процесса введения трубки. Процесс введения трубки можно облегчить, предварительно смочив конец трубки и стилета небольшим количеством водорастворимого лубриканта.
7. Как только трубка будет введена в отверстие стомы и проверена на правильность расположения, стилет следует немедленно удалить.
8. Убедитесь, что трубка лежит в отверстии стомы без чрезмерного натяжения.
9. Для трубок с манжетой заполните манжету минимальным количеством воздуха, достаточным для эффективной герметизации.

10. Поместите повязку между щитком трубки и шеей пациента.
11. Завяжите тесьму, прикрепленную к щитку, достаточно туго, чтобы трубка крепко держалась и не давила на шею пациента.

Меры предосторожности

1. Пациент с трахеостомой может использовать трахеостомическую трубку только по назначению врача.
2. Врач пациента подбирает подходящую длину и размер трубки в соответствии с состоянием пациента и решает, какие дополнительные соединительные элементы можно использовать.
3. Введение трахеостомической трубки через трахеостомическое отверстие в трахею всегда увеличивает сопротивление воздуха (из-за самого расположения трахеостомической трубки в трахее и ее малого внутреннего диаметра).
4. Если одышка сохраняется, пациент должен как можно скорее вызвать медсестру или врача. В большинстве случаев эффективным является сильное откашливание выделений или отсасывание дыхательных путей.
5. Ни в коем случае нельзя вызывать закупоривания кончика трахеостомической трубки, например, фонационным клапаном, уплотнительной заглушкой или аналогичным предметом
6. Защитите манжету от повреждений при контакте с острыми краями.
7. Следует избегать контакта с электрохирургическими электродами или лазерными лучами, так как ПВХ выделяет токсичные пары или воспламеняется в обогащенной кислородом среде.
8. Не используйте изделие во время магнитно-резонансной томографии (МРТ).
9. Ни в коем случае не продолжайте использовать компоненты набора, если трубка или манжета повреждены (например, трещины на поверхности, протекание манжеты) или если ослаблены соединения между крепежным фланцем и стержнем или фланец отделен от стержня.
10. При возникновении аллергической реакции немедленно обратитесь к врачу.
11. Если трахеостомическая трубка Sumini будет использоваться вне стационара, врач или медсестра должны обучить лицо, ухаживающее за пациентом, правилам ее использования.

Предупреждения

1. В связи с риском инфекции дыхательных путей необходимо соблюдать общепринятые медицинские процедуры и методы.
2. Повторная стерилизация изделия запрещена
3. Не используйте после истечения срока годности или при повреждении упаковки

Осложнения

Соблюдение современных общепринятых медицинских методик и выполнение процедуры квалифицированным медицинским персоналом сводит к минимуму возможность возникновения таких осложнений, как стеноз гортани, трахеи, кровотечение или раневая инфекция пневмоторакс, средостение, трахеозофагеальный свищ, непроходимость трахеостомической трубки, воспаление и декубитная язва в трахее, утечка воздуха вокруг трахеостомической трубки, респираторная инфекция, нарушение дыхания и дыхательное усилие, мышечные изменения, кровотечение в гортани.

Хранение

Стерильные трубки следует хранить в сухом помещении, защищенном от пыли, солнечного света, при температуре 5-40°C, защищенном от влаги, прямых солнечных лучей, паров кислот и органических растворителей и других вредных веществ. Во время транспортировки изделий следует обеспечить защиту от атмосферных факторов.

Обращение с использованным продуктом

Утилизируйте использованные медицинские изделия, к которым относится данная инструкция, в соответствии с действующими правилами утилизации медицинских отходов в данной стране.

Ответственность – правовые нормы

Трахеостомические трубки SUMINI, производимые компанией SUMI, подвергаются физическим, биологическим и химическим тестам. Это позволяет использовать их безопасно и гарантирует высочайшее качество. Перед использованием рекомендуется внимательно прочитать инструкцию по применению. Компания SUMI не несет ответственности за последствия, вызванные неправильным подбором размера или использованием трахеостомических трубок не по назначению и не в соответствии с инструкцией по применению.

В случае жалобы или медицинского инцидента медицинское изделие должно быть сохранено вместе с его непосредственной упаковкой. Также рекомендуется использовать фотодокументацию. О любом серьезном происшествии следует сообщить производителю и компетентному органу государства-члена ЕС.



SUMI sp. z o.o. sp. k.
ул. Дробьярская 35, 05-070 Сулеювек, ПОЛЬША
тел./факс (+48 22) 783 30 23, www.sumi.com.pl

SUMINI TRACHEOSTOMICKÉ RÚRKY - NÁVOD NA POUŽITIE

Príručka sa vzťahuje na tieto produkty:
3N-XXXX, 3P-XXXX, 2N-XXXX, 2P-XXXX

Piktogramy

	Katalógové č.		Č. šarže		Zdravotnícka pomôcka
	Dátum platnosti		Výrobca		Dátum výroby
	Výrobok na jedno použitie		Neresterilizujte		Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Neobsahuje ftaláty (vrátane DEHP)		Bez latexu		Pred použitím si prečítajte návod na použitie
	Označenie CE s č. Notifikovaného orgánu		Ochrana pred slnkom		Uchovávajte na suchom mieste
	Jednoduchý sterilný bariérový systém, sterilizovaný etylénoxidom		Jedinečný identifikačný kód výrobku		Prepravujte pri teplote 5-40 °C

Tracheostomické rúrkky SUMINI sú určené na použitie iba jedným pacientom. Maximálna životnosť jednej rúrkky nesmie presiahnuť 29 dní. Výrobca však odporúča vymieňať rúrkky častejšie podľa odporúčania lekára.

Popis

Tracheostomické rúrkky Sumini sú určené na použitie u novorodencov a detí. Sú vyrobené z polyméru lekárskej kvality, ktorý zabezpečuje, že tvar rúrkky a krytu sa prispôbi telesnej teplote pacienta a je viditeľný pod röntgenovým vyšetrením. Všetky tracheostomické rúrkky Sumini sú vybavené 15 mm konektorom podľa normy ISO 5356. Manžetové verzie tracheostomických rúrok Sumini sú vybavené nízkotlakovou tesniacou manžetou z mäkkého plastu, ktorá minimalizuje tlak na steny priedušnice. Súprava obsahuje bavlnenú stuhu, ktorá zabezpečuje pohodlné pripevnenie krytu na krk pacienta.

Zloženie súpravy

• tracheostomická rúrka SUMINI - vodiaci drôt - bavlnená stuha

Indikácie

Tracheostomické rúrkky určené pre pacientov po operácii tracheotómie. Stabilizácia tracheostomického otvoru po laryngektómii alebo tracheotómii; udržiavanie otvoreného tracheostomického otvoru. V prípadoch obštrukcie dýchacích ciest, po úraze tváre s výrazným edémom, po úraze krku alebo hrudníka alebo po popáleninách hrtana. Ak sa používa dlhodobá mechanická ventilácia. Počas častého odsávania značného množstva sekrétov z priedušnice a priedušiek. Na ochranu pred aspiráciou cudzích telies do priedušnice, zvyčajne u pacientov, ktorí sú v bezvedomí alebo majú oslabené hrtanové reflexy. Pre pacientov, ktorí vyžadujú nepretržité používanie rúrkky

Kontraindikácie.

Žiadne absolútne kontraindikácie. Relatívne kontraindikácie: alergia na komponenty zdravotníckej pomôcky, infekcia kože v mieste zavedenia hadičky, poruchy koagulácie

Návod na použitie

1. Pred použitím sa uistite, že je súprava kompletná.
2. Tracheotómiu by mal vykonať chirurg alebo ORL špecialista.
3. Vyberte sterilnú tracheostomickú rúrku z obalu.
4. V prípade hadičky s manžetou skontrolujte manžetu, kontrolný balónik a ventil hadičky nafúknutím manžety pred použitím. Vložte hrot injekčnej striekačky luer do puzdra ventilu a naplňte manžetu vzduchom.
5. Po otestovaní manžety a zistení, že je vzduchotesná, ju úplne vypustite.
6. Pred zavedením hadičky do tracheostomického otvoru skontrolujte polohu vodiča vo vnútri hadičky tak, aby jeho hrot uzatváral distálny koniec hadičky. Počas celého procesu zavádzania hadičky držte nástroj palcom v správnej polohe. Zavádzanie hadičky možno uľahčiť tak, že sa koniec hadičky a vodičlo najprv navlhčia malým množstvom vo vode rozpustného maziva.
7. Po zavedení hadičky do stomického otvoru a kontrole jej správnej polohy by sa mala vodiaca pomôcka okamžite odstrániť.
8. Uistite sa, že hadička spočíva v stomickom otvore bez nadmerného napätia.
9. Pri hadičkách s manžetou naplňte manžetu minimálnym množstvom vzduchu, ktoré postačuje na účinné utesnenie.
10. Obväz umiestnite medzi podložku hadičky a krk pacienta.
11. Pásku pripevnenú k podložke zaviažte dostatočne pevne, aby pevne držala rúrku a zároveň netlačila na krk pacienta.

Bezpečnostné opatrenia

1. Pacient s tracheostómiou môže používať tracheostomickú rúrku len vtedy, ak mu ju predpísal lekár.
2. Lekár pacienta vyberie vhodnú dĺžku a veľkosť hadičky podľa stavu pacienta a rozhodne, ktoré ďalšie spojovacie časti sa môžu použiť.
3. Zavedenie tracheostomické rúrkky cez tracheostomický otvor do priedušnice vždy zvyšuje odpor vzduchu, čo je spôsobené samotným umiestnením tracheostomické rúrkky v priedušnici a jej malým vnútorným priemerom.
4. Ak dýchavičnosť pretrváva, pacient by mal čo najskôr privolať zdravotnú sestru alebo lekára. Vo väčšine prípadov je účinné silné vykašliavanie sekrétov alebo odsávanie z dýchacích ciest.
5. Za žiadnych okolností nesmie byť hrot tracheostomické rúrkky zablokovaný, napr. fonačným ventilom, tesniacou zátkou alebo podobným predmetom.
6. Chráňte manžetu pred poškodením v dôsledku kontaktu s ostrými hranami.
7. Je potrebné vyhnúť sa kontaktu s elektrochirurgickými elektródami alebo laserovými lúčmi, pretože PVC uvoľňuje toxické výpary alebo spôsobuje vznietenie v prostredí obohatenom kyslíkom.
8. Počas zobrazovania magnetickou rezonanciou (MRI) nepoužívajte výrobok.
9. Komponenty súpravy by sa v žiadnom prípade nemali ďalej používať, ak dôjde k poškodeniu hadičky alebo manžety (napr. praskliny na povrchu, netesnosť manžety) alebo ak dôjde k uvoľneniu spojov medzi montážnou prírubou a stopkou alebo k oddeleniu príruby od stopky.
10. Ak sa vyskytne alergická reakcia, okamžite vyhľadajte lekára.
11. Ak sa má tracheostomická rúrka Sumini používať mimo nemocnice, lekár alebo zdravotná sestra by mali ošetrovateľa pacienta zaškoliť v jej používaní.

Varovania a výstrahy

1. Vzhľadom na riziko infekcie dýchacích ciest sa musia dodržiavať platné lekárske postupy a techniky.
2. Reesterilizácia výrobku je zakázaná
3. Nepoužívajte po dátume expirácie alebo ak je obal poškodený

Komplikácie

Dodržiavanie súčasných uznávaných lekárskech techník a vykonávanie zákroku kvalifikovaným zdravotníckym personálom minimalizuje možnosť komplikácií, ako je napríklad stenóza laryngu, trachey, krvácanie alebo infekcia rany pneumotorax, mediastinálna, tracheoezofageálna fistula, obštrukcia tracheostomické rúrkky, zápal a dekubitus v trachei, únik vzduchu okolo tracheostomické rúrkky, infekcia dýchacích ciest, respiračná tieseň a dýchacie úsilie, svalové zmeny, krvácanie z hrtana.

Uchovávanie

Sterilné rúrkky by sa mali skladovať v suchom prostredí, chránené pred prachom, slnečným žiarením, pri teplote 5-40 °C, chránené pred vlhkosťou, priamym slnečným žiarením, výparmi kyselín a organickými rozpúšťadlami a inými škodlivými látkami. Preprava výrobkov na zabezpečenie ochrany pred poveternostnými vplyvmi.

Manipulácia s použitým výrobkom

Použitý zdravotnícke pomôcky, na ktoré sa vzťahuje táto príručka, zlikvidujte v súlade s platnými vnútroštátnymi predpismi o nakladaní so zdravotníckym odpadom.

Zodpovednosť - právne usmernenia

Tracheostomické rúrkky SUMINI vyrobené spoločnosťou SUMI sa podrobujú fyzikálnym, biologickým a chemickým testom. To umožňuje ich bezpečné používanie a zaručuje najvyššiu kvalitu. Pred ich použitím sa odporúča pozorne si prečítať návod na použitie. Spoločnosť SUMI nenesie zodpovednosť za žiadne následky spôsobené nesprávnym určením veľkosti alebo použitím tracheostomických rúrok v rozpore s ich určením a návodom na použitie.

V prípade sťažnosti alebo lekárskeho incidentu sa zdravotnícka pomôcka musí uchovávať spolu s bezprostredným obalom. Odporúča sa aj fotografická dokumentácia. Každý vážny incident, ktorý sa vyskytol, by sa mal nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu.



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

Ed. 03. 09.04.2025
IFU/RTSUMINI/02

ТРАХЕОСТОМІЧНІ ТРУБКИ SUMINI - ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

Ця інструкція застосовується до наступних виробів:
3N-XXXX, 3P-XXXX, 2N-XXXX, 2P-XXXX

Піктограми

	Каталожний номер		№ партії		Медичний виріб
	Дата придатності		Виробник		Дата виробництва
	Виріб одноразового використання		Не стерилізувати повторно		Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена
	Не містить фталатів (в тому числі DEHP)		Без латексу		Прочитайте інструкцію перед використанням
	Маркування CE з номером нотифікованого органу		Захищати від сонця		Зберігати в сухому місці
	Одиночна бар'єрна система для стерилізації. Стерилізовано окисом етилену		Унікальний ідентифікаційний код виробу		Зберігати при температурі 5-40°C

Трахеостомічні трубки SUMINI призначені для використання лише одним пацієнтом. Максимальний період використання однієї трубки не повинен перевищувати 29 днів. Однак виробник рекомендує замінювати трубки частіше за рекомендацією лікаря.

Опис

Трахеостомічні трубки Sumini призначені для новонароджених і дітей. Вони виготовлені з медичного полімеру, який забезпечує відповідність форми і температури трубки і щитка тілу пацієнта та забезпечує видимість рентгенівського випромінювання. Всі трахеостомічні трубки Sumini оснащені 15 мм конектором відповідно до стандарту ISO 5356. Версії трахеостомічних трубок Sumini з манжетною оснащенням уцілювальною манжетною низького тиску, виготовленою з м'якого пластику, щоб мінімізувати тиск на стінки трахеї. У комплект входить бавовняна стрічка, щоб забезпечити зручне для пацієнта кріплення щитка на шиї.

Склад набору

• трахеостомічна трубка SUMINI • стилет • бавовняна стрічка

Показання

Трахеостомічні трубки, призначені для пацієнтів після операції трахеотомії. Стабілізація трахеостомічного отвору після ларингектомії або трахеотомії; підтримання відкритого трахеостомічного отвору. У разі обструкції дихальних шляхів, після травми обличчя зі значним набряком, після травми шиї, грудної клітки або опіків гортані. В разі використання тривалої штучної вентиляції легень. Під час частого відсмоктування значної кількості секрету з трахеї та бронхіального дерева. Для захисту від аспірації сторонніх тіл у трахею, зазвичай у пацієнтів без свідомості або з порушеними гортанними рефлексамі. Для пацієнтів, які потребують постійного використання трубки

Протипоказання

Абсолютних протипоказань немає. Відносні протипоказання: алергія на компоненти медичного виробу, інфекція шкіри в місці введення трубки, порушення згортання крові

Інструкція з використання

- Перед використанням переконайтеся, що набір комплектний.
- Процедуру трахеотомії повинен виконувати хірург або ЛОР-спеціаліст.
- Вийміть стерильну трахеостомічну трубку з упаковки.
- В разі трубки з манжетною перевірте манжету, контрольний балон і клапан трубки, надувши манжету перед використанням. Вставте наконечник шприца Люер в корпус клапана і наповніть манжету повітрям.
- Після того, як манжета буде протестована і визнана герметичною, повністю здуйте її.
- Перед введенням трубки в трахеостомічний отвір перевірте положення стилета всередині трубки так, щоб її кінчик закривав дистальний кінець трубки. Утримуйте інструмент у правильному положенні великим пальцем протягом усього процесу введення трубки. Процес введення трубки можна полегшити, попередньо змочивши кінець трубки і стилет невеликою кількістю водорозчинного лубриканта.
- Після введення трубки в отвір стоми і перевірки правильності її розташування, стилет слід негайно видалити.
- Переконайтеся, що трубка лежить в отворі стоми без надмірного натягу.
- Для трубок з манжетами заповніть манжету мінімальною кількістю повітря, достатньою для ефективної герметизації.
- Помістіть пов'язку між щитком трубки та шиєю пацієнта.
- Зав'яжіть стрічку, прикріплену до щитка, досить щільно, щоб міцно утримувати трубку, але не тиснути на шию пацієнта.

Запобіжні заходи

- Пацієнт з трахеостоמוю може використовувати трахеостомічну трубку лише за призначенням лікаря.
- Лікар пацієнта підбирає відповідну довжину і розмір трубки відповідно до стану пацієнта і вирішує, які додаткові з'єднувальні деталі можна використовувати.
- Введення трахеостомічної трубки через трахеостомічний отвір у трахею завжди збільшує опір повітря (через саме положення трахеостомічної трубки в трахеї та її малий внутрішній діаметр).

- Якщо задишка не зникає, пацієнт повинен якомога швидше викликати медсестру або лікаря. У більшості випадків ефективним є сильне відхаркування секрету або відсмоктування дихальних шляхів.
- За жодних обставин кінчик трахеостомічної трубки не повинен бути заблокований, наприклад, фонаційним клапаном, уцілювальною пробкою або подібним предметом
- Оберегайте манжету від пошкоджень при контакті з гострими краями.
- Слід уникати контакту з електрохірургічними електродами або лазерними променями, оскільки ПВХ виділяє токсичні пари або запалюється в середовищі, збагаченому киснем.
- Не використовуйте виріб під час магнітно-резонансної томографії (МРТ).
- За жодних обставин не слід продовжувати використовувати компоненти набору, якщо є пошкодження трубки або манжети (наприклад, поверхневі тріщини, протікання манжети) або якщо з'єднання між кріпильним фланцем і стрижнем ослаблене чи фланець відокремився від стрижня.
- У разі виникнення алергічної реакції негайно зверніться до лікаря.
- Якщо трахеостомічна трубка Sumini використовується за межами лікарні, лікар або медсестра повинні навчити особу, яка доглядає за пацієнтом, користуватися нею.

Попередження

- Через ризик інфікування дихальних шляхів необхідно дотримуватися загальноприйнятих медичних процедур і методів.
- Повторна стерилізація виробу заборонена
- Не використовувати після закінчення терміну придатності або якщо упаковка пошкоджена

Ускладнення

Дотримання прийнятих медичних технологій та виконання процедури кваліфікованим медичним персоналом зводить до мінімуму можливість виникнення таких ускладнень, як: звуження: гортані, трахеї, кровотеча або інфікування рани, плевральний, середостінний пневмоторакс, трахеоезофагеальна фістула, закупорка трахеостомічної трубки, запалення і пролежні в області трахеї, витік повітря навколо трахеостомічної трубки, інфекція дихальної системи, порушення дихання та дихальне зусилля, зміни в м'язах, кровотечі з гортані.

Зберігання

Стерильні трубки слід зберігати в сухому місці, захищаючи їх від пилу, сонячного світла, при температурі 5-40 °C, таким чином, щоб уникнути впливу вологи, прямого сонячного світла, парів кислот і органічних розчинників та інших шкідливих факторів. Транспортування виробів повинно відбуватися при забезпеченні захисту від погодних умов.

Поводження з використаним виробом

Утилізуйте використані медичні вироби, на які поширюється дія цього посібника, відповідно до чинних національних правил поводження з медичними відходами.

Відповідальність - правові настанови

Трахеостомічні трубки виробництва SUMINI проходять фізичні, біологічні та хімічні випробування. Це дозволяє безпечно використовувати їх і гарантує найвищу якість. Перед використанням рекомендується уважно прочитати інструкцію із застосування. Компанія SUMI не несе відповідальності за будь-які наслідки, спричинені неправильним підбором розміру або використанням трахеостомічних трубок всупереч їхньому призначенню та інструкціям із застосування.

У разі скарги або медичного інциденту медичний виріб повинен бути збережений в оригінальній упаковці. Бажано також зробити фотодокументацію. Про будь-який серйозний інцидент, що стався, слід повідомити виробника та компетентний орган країни-члена ЄС.



SUMI sp. z o.o. sp. k.
вул. Дроб'ярська 35 05-070 Сулеювек, Польща
тел./факс (+48 22) 783 30 23, www.sumi.com.pl

Ред. 03. 09.04.2025
IFU/RTSUMINI/02