

Piktogramy

	nr katalogowy		wytwórcą
	nr serii		Sterylizowane tlenkiem etylenu
	data produkcji		bez lateksu
	data ważności		przed użyciem zapoznaj się z instrukcją
	produkt zgodny z wymogami Unii Europejskiej / Numer jednostki notyfikowanej biorącej udział w ocenie zgodności wyrobu.		uwaga, zapoznaj się ze środkami ostrożności i ostrzeżeniami w instrukcji
	nie zawiera ftalanów (w tym DEHP)		wyrób medyczny
	nie używać, gdy opakowanie jest uszkodzone		przechowywać w suchym miejscu
	nie resterylizować		przechowywać w temperaturze 5-40 °C
	system pojedynczej bariery sterylnej		Wyrób jednorazowego użytku

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 tasiemkę, która zapewnia przyjazne dla chorego mocowanie szyldu do szyi chorego.

Skład zestawu

• rurka tracheostomijna SUMINI • prowadnica • bawełniana tasiemka

Wskazania.

Rurki tracheostomijne przeznaczone dla chorych po zabiegu tracheotomii. Stabilizacja otworu tracheostomijnego po laryngotomii lub tracheotomii; utrzymanie 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 mankietu przed użyciem. Umieścić końcówkę strzykawki luer w obudowie zaworka i napełnić powietrzem mankieta.
5. Po próbnym napełnieniu mankieta i stwierdzeniu szczelności opróżnić go całkowicie z powietrza.
6. Przed włożeniem rurki do otworu tracheostomijnego sprawdzić położenie mandrynu wewnątrz rurki tak aby jego końcówka zamykała dystalny koniec rurki. Utrzymać przyrząd we właściwej pozycji przy pomocy kciuka podczas całego procesu wkładania rurki. Proces wprowadzania rurki może być ułatwiony poprzez uprzednie zwilżenie końca rurki i mandrynu niewielką ilością środka smarującego rozpuszczalnego w wodzie.
7. Po wsunięciu rurki do otworu stomijnego i sprawdzeniu prawidłowości jej ułożenia należy natychmiast usunąć mandryn.
8. Należy upewnić się, czy rurka spoczywa w otworze stomijnym bez zbędnego naprężenia.
9. W przypadku rurek z mankietem napełnić mankiet minimalną ilością powietrza wystarczającą do spowodowania efektywnego uszczelnienia.
10. Należy umieścić opatrunek pomiędzy szyldem rurki, a szyją pacjenta.
11. Tasiemkę 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 foniacyjnym, zatyczką uszczelniającą, bądź podobnym przedmiotem
6. Chronić mankiet przed uszkodzeniem w wyniku kontaktu z ostrymi krawędziami.
7. Należy unikać zetknięcia z elektrodami elektrochirurgicznymi lub promieniem lasera, ponieważ PCW będzie wydzieliał 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 kolierzem mocującym i trzonem, bądź oddzielenie się kolierza 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 wysięk oddechowy, zmiany mięśniowe, krwotoki z krtani.

Przechowywanie

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

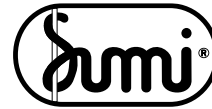
Postępowanie ze zużytym wyrobem

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

Odpowiedzialność – wskazówki prawne

Rurki tracheostomijne SUMINI produkcji firmy SUMI są poddawane fizycznym, biologicznym i chemicznym badaniom. Pozwala to na ich bezpieczne użytkowanie oraz gwarantuje najwyższą jakość. Zaleca się dokładne zapoznanie z instrukcją używania przed ich użyciem. Firma SUMI nie ponosi odpowiedzialności za skutki spowodowane niewłaściwym dobraniem rozmiaru lub użytkowaniem rurek tracheostomijnych niezgodnie z przeznaczeniem i instrukcją używania. W przypadku reklamacji lub zaistnienia incydentu medycznego należy zachować wyrób medyczny wraz z opakowaniem bezopornym. Wskazane jest także sporządzenie dokumentacji fotograficznej.




















Każdy poważny incydent, który miał miejsce, powinien zostać zgłoszony producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego.



SUMI spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp. k.
ul. Drobiarska 35 05-070 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

	catalogue number		manufacturer
	Batch code		sterilized using ethylene oxide
	date of manufacture		latex-free
	use-by date		consult instructions for use
	the product complies with the requirements of the European Union/Number of the Notified Body participating in the device conformity assessment		caution consult precautions and warnings in instructions for use
			medical device
	phthalates free (DEHP free)		keep dry
	do not use if package is damaged		keep away from sunlight
	do not re-sterilize		store at 5-40 °C
	Single sterile barrier system		Do not re-use

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

- Prior to use make sure that the set is complete.
- The procedure of tracheostomy should be performed by surgeon or otolaryngologist.
- Remove a sterile tracheostomy tube from packaging.
- 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.
- After filling the cuff and establishing the cuff is airtight, deflate it completely.
- 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.
- After inserting the tube into the trachea and verifying its correct positioning, remove the obturator.
- Ensure that the tube rests in the stoma without undue excessive tension.
- If tube has a cuff, inflate the cuff with a minimal amount of air that will cause an effective sealing.
- Place a sterile gauze dressing or a pad under the tube's flange.
- 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

- The tracheostomy patient may use the tracheostomy tube only when it has been prescribed by a doctor.
- The patient's doctor selects the correct tube shape and size for the patient and decides on what additional accessories may be used.
- 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).
- 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.
- Under no circumstances the end of the tracheostomy tube should be occluded, for example with speaking valve, decannulation cap or a similar object.
- Protect the cuff from damage due to contact with sharp edges.
- Avoid touching the tubes with electrosurgery electrodes or laser beam, as PVC will release toxic fumes or cause ignition.
- Do not use during the Magnetic Resonance Imaging (MRI).
- 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.
- If an allergic reaction occurs, contact a doctor immediately.
- When the Sumini tracheostomy tube is to be used outside the hospital, the doctor or nurse should instruct the patient's parent 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

Observing current approved medical techniques and having the procedure performed by qualified medical personnel reduces 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.

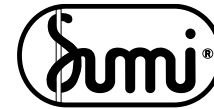
Disposal

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

Responsibility – legal guidelines:

The KAN tracheostomy tubes manufactured by SUMI are subjected to physical testing, chemical testing and biocompatibility testing. This allows for their safe use and ensures highest quality. Read the instructions for use carefully before using the tracheostomy tubes. The SUMI company will not be liable for the consequences caused by improper selection of tube size or by the use of tubes contrary to the intended purpose and instructions for use. In the event of a complaint or an occurrence of a medical incident, keep the medical device with its immediate packaging. Photographic documentation is also recommended.

Any medical incident that has occurred should be reported to the manufacturer and to the National Competent Authority.



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

Ed. 02. 08.03.2022