

**PROWADNICE DO TRUDNYCH INTUBACJI
PROWADNICE DO WYMIANY RUREK INTUBACYJNYCH
INSTRUKCJA STOSOWANIA**

Instrukcja dotyczy następujących wyrobów:

09-3617, 09-3627, 09-3610, 09-3620, 09-3717, 09-3727, 09-3817, 09-3827, 09-3810, 09-3820, 09-3117, 09-3127, 09-3110, 09-3120, 09-5617, 09-5627, 09-5610, 09-5620, 09-5717, 09-5727, 09-5817, 09-5827, 09-5810, 09-5820, 09-5117, 09-5127, 09-5110, 09-5120, 09-1610, 09-2010, 09-3657, 09-3757, 09-3857, 09-3157, 09-4657, 09-4757, 09-4857, 09-4157, 09-5657, 09-5757, 09-5857, 09-5157, 09-3650, 09-3850, 09-3150, 09-5850, 09-5150.

Piktogramy

	nr katalogowy		wytwórca		nie zawiera ftalanów (w tym DEHP)
	nr serii		sterylizowane tlenkiem etylenu		nie używać, gdy opakowanie jest uszkodzone
	data produkcji		bez lateksu		nie resterylizować *
	data ważności		przed użyciem zapoznaj się z instrukcją		przechowywać w suchym miejscu
	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		chronić przed słońcem
			produkt jednorazowego użytku *		przechowywać w temperaturze 5-40 °C

*) nie dotyczy prowadnic wielorazowych

Asortyment

1,6 mm dla rurek intubacyjnych 2,0 - 3,0, 2,0 mm dla rurek intubacyjnych 2,5 - 4,0
3,3 mm dla rurek intubacyjnych 4,0 - 5,5, 5,0 mm dla rurek intubacyjnych 6,0 -10,0
Długość: 600mm, 700mm, 800 mm i 1000mm
Mogą być ponownie używane po umyciu, zdezynfekowaniu, oraz sterylizacji maksymalnie 4 razy (dotyczy tylko prowadnic wielorazowych)
W jednej z wersji prowadnice posiadają miękki koniec dystalny

Wskazania

Trudna intubacja. Wymiana rurek intubacyjnych.

Przeciwwskazania

Intubacja przez nos, zmiany w tchawicy.

Instrukcja użycia

Przy trudnych intubacjach:

- Wyjąć delikatnie sterylną prowadnicę z opakowania i sprawdzić przed użyciem.
- W przypadku stosowania prowadnic z miękkim końcem sprawdzić trwałość połączenia miękkiego końca z prowadnicą.
- Przemyc prowadnicę sterylnym roztworem smaru rozpuszczalnego w wodzie.
- Podłączyć pacjenta do tlenu i wykonać bezpośrednie wziernikowanie krtani przestrzegając bieżących technik medycznych.
- Jeżeli zachodzi konieczność ukształtować wstępnie prowadnicę w celu uzyskania optymalnego wygięcia.
- Wprowadzić prowadnicę do gardła a następnie manipulować tak aby wprowadzić ją do krtani.
- Zaleca się aby prawidłowe ułożenie prowadnicy było potwierdzone prawidłowymi skurczami krtani.
- Pozostawić wziernik w gardle chorego, następnie nałożyć na prowadnicę rurkę i ostrożnie próbować wsunąć rurkę do tchawicy poprzez krtani.
- W czasie intubowania przestrzegać bieżących zaakceptowanych technik medycznych.
- Znacznik głębokości intubacji może być wykorzystywany jako pomoc przy korygowaniu ułożenia rurki.
- Przytrzymać rurkę a następnie delikatnie wysunąć prowadnicę.
- Wyjąć wziernik a następnie podłączyć rurkę do systemu oddychania.

Przy wymianie rurki Intubacyjnej:

- Wyjąć delikatnie sterylną prowadnicę z opakowania i sprawdzić przed użyciem.
- Wyjąć delikatnie sterylną prowadnicę z opakowania i sprawdzić przed użyciem.
- W przypadku stosowania prowadnic z miękkim końcem sprawdzić trwałość połączenia miękkiego końca z prowadnicą.
- Przestrzegać zaakceptowanych technik medycznych pod kątem prawidłowego rozmiaru przyrządów, intubacji i ekstubacji.
- Wybrać punkt odniesienia, na przykład zęby lub nozdrza i zaznaczyć głębokość wprowadzenia rurki Intubacyjnej.

- Wprowadzić prowadnicę i wsuwać ją do momentu, kiedy znacznik głębokości prowadnicy zrówna się ze znacznikiem głębokości rurki.
- Przytrzymać prowadnicę i wyjąć rurkę intubacyjną.
- Wykorzystać odnośny ogranicznik w celu sprawdzenia położenia prowadnicy.
- Umieścić wymienną rurkę intubacyjną na prowadnicy rurki i wprowadzać ją tak głęboko, dopóki znacznik głębokości rurki nie zrówna się ze znacznikiem głębokości prowadnicy; oba mają być prawidłowo wprowadzone z uwzględnieniem odnośnych ograniczników.
- Podczas przewietrzania sprawdzić jeszcze raz, czy nowa rurka intubacyjna jest prawidłowo umieszczona w tchawicy.
- Usunąć prowadnicę z rurki intubacyjnej.

Mycie dezynfekcja i sterylizacja prowadnic wielorazowych

- Włożyć użytą prowadnicę do środka dezynfekującego.
- Umyć dokładnie prowadnicę roztworem wodnym mydła, usuwając dokładnie wszelkie widoczne zanieczyszczenia.
- Umyć wyrób w wodzie destylowanej ze środkiem dezynfekującym w celu usunięcia zanieczyszczeń.
- Wysuszyć dokładnie prowadnicę
- Sprawdzić czy wyrób nie jest uszkodzony, wyrób uszkodzony odrzucić.
- Zapakować wyrób w nowe opakowanie typu papier – folia.
- Zamknąć szczelnie opakowanie.
- Prowadzić sterylizację tlenkiem etylenu z zastosowaniem odpowiednich procedur procesu wyjalawiania
- W przerwach pomiędzy zabiegami wyrób przechowywać w stanie jałowym, w opakowaniach typu papier-folia, w pomieszczeniach suchych i przewiewnych, w temp. 5-40°C, w sposób zabezpieczający przed wilgocią, bezpośrednim działaniem promieni słonecznych, par kwasów i rozpuszczalników organicznych i innych czynników szkodliwych.
- Firma Sumi nie ponosi odpowiedzialności za proces resterylizacji.

Środki ostrożności

Lekarz powinien podjąć odpowiednie środki ostrożności, aby uniknąć potencjalnego uszkodzenia rurki Intubacyjnej prowadnicą podczas intubacji lub podczas wymiany rurki.

Ostrzeżenia

Z uwagi na niebezpieczeństwo zakażenia dróg oddechowych głównie odpornymi na leczenie szczepami szpitalnymi należy przestrzegać bieżących zaakceptowanych procedur i technik medycznych. Ponowne użycie prowadnicy przeznaczonej do jednorazowego użytku może stanowić zagrożenie dla chorego.

Przestrzeganie bieżących zaakceptowanych technik medycznych i wykonywanie zabiegów przez wykwalifikowany personel medyczny zmniejsza do minimum możliwość wystąpienia powikłań takich jak: otarcia nabłonka i owróżnienia warg, ust, przełyku, fałdów głosowych, urazy warg, języka, przełyku, krtani, aparatu głosowego krtani, podniebienia, migdałków i zębów, niedowład nerwów podjęzykowych lub językowych, perforacja przełyku, perforacja krtani, krwiaki z gardła, krtani, zwężenia krtani, tchawicy.

Uwagi

- Nie stosować w przypadku uszkodzenia opakowania.
- Nie stosować po upływie daty ważności.
- Wyrób nie jest przeznaczony do resterylizacji (nie dotyczy prowadnic wielorazowych)

Odpowiedzialność

Prowadnice 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 stosowania przed posługiwaniem się prowadnicami do trudnych intubacji. Prowadnicami produkowanymi przez SUMI może posługiwać się tylko wykwalifikowany personel medyczny. Firma SUMI nie ponosi odpowiedzialności za proces resterylizacji wyrobów oraz za skutki spowodowane niewłaściwym dobraniem rozmiaru, użytkowaniem prowadnic niezgodnie z przeznaczeniem. W przypadku reklamacji lub zaistnienia incydentu medycznego należy zachować wyrób medyczny wraz z opakowaniem bezpośrednim. Wskazane jest także sporządzenie dokumentacji fotograficznej.



SUMI spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp. k.
ul. Drobiarska 35 05-070 Sulejówiek
tel./fax (+48 22) 783 30 23

Wydanie nr 07 Data wydania: 03.08.2020

TRACHEAL TUBE INTRODUCER **TRACHEAL TUBE GUIDE** **INSTRUCTIONS FOR USE**

These instructions for use refer to the following products:

09-3617, 09-3627, 09-3610, 09-3620, 09-3717, 09-3727, 09-3817, 09-3827, 09-3810, 09-3820, 09-3117, 09-3127, 09-3110, 09-3120, 09-5617, 09-5627, 09-5610, 09-5620, 09-5717, 09-5727, 09-5817, 09-5827, 09-5810, 09-5820, 09-5117, 09-5127, 09-5110, 09-5120, 09-1610, 09-2010, 09-3657, 09-3757, 09-3857, 09-3157, 09-4657, 09-4757, 09-4857, 09-4157, 09-5657, 09-5757, 09-5857, 09-5157, 09-3650, 09-3850, 09-4757, 09-5850, 09-5150.

Pictograms

	catalogue number		manufacturer		free from phthalates (incl. DEHP)
	serial No.		sterilized by ethylene oxide		do not use if packaging is damaged
	date of manufacture		latex-free		do not re-sterilize *
	use by		consult instructions for use		keep dry
	the product complies with the requirements of the European Union/Number of the Notified Body participating in the device conformity assessment.		caution: read all warnings and precautions in instructions for use		keep away from sunlight
			do not re-use *		store at 5-40 °C

*) doesn't apply to reusable guides and introducers

Description

1,6 mm for 2,0 – 3,0 intubation tubes 2,0 mm for 2,5 – 4,0 intubation tubes
3,3 mm for 4,0 – 5,5 intubation tubes 5,0 mm for 6,0 – 10,0 intubation tubes
Lengths: 600mm, 700mm, 800 mm and 1000mm

They can be used again after washing and sterilization, maximum 4 times (relates to the multi-use guides).

In one version, the guides have a soft distal end.

Indications

A difficult intubation

Replacement of the intubation tubes

Contraindications

The guide is not recommended for intubation through nose or upon changes of trachea.

Instructions for use

Upon difficult intubations:

- To gently remove the sterile tracheal tube from the packaging and check before use.
- If introducers with soft tip are used, check the durability of joint of the soft tip and the introducer.
- To wash the guide with a sterile solution of water-soluble lubricant right before use.
- To connect the patient to oxygen and perform endoscopy upon observance of current medical techniques.
- If there is such a necessity, to tentatively shape the guide in order to get an optimal flexure.
- To keep particular caution.
- To insert the guide into the throat and next manipulate so as to insert it into the larynx.
- It is advisable to have confirmed correct arrangement of the guide by correct laryngospasms.
- To leave an endoscope in the patient's throat, and next put a tube on the guide and carefully insert the tube through the larynx into the trachea.
- To pay attention to observance of current approved medical techniques during the intubation.
- The marker of depth of intubation may be used as assistance upon correction of arrangement of the tube.
- Keep the tube and next carefully remove the guide.

Upon replacement of an intubation tube:

- To gently remove the sterile guide from the packaging and check before use.
- If introducers with soft tip are used, check the durability of joint of the soft tip and the introducer.
- To observe approved medical techniques with regard to correct size of the devices, intubation and extubation.
- To select a point of reference, for instance teeth or nostrils and mark the depth of insertion of intubation tube.

- To insert the guide and to slip it until a moment, when a depth marker of the guide comes level with a depth marker of the tube.
- Keep the guide and remove the intubation tube.
- Take advantage of a relevant marker in order to check arrangement of the tube's guide.
- Place a replaceable intubation tube on the tube's guide and insert deeply until a depth marker of the tube comes level with a depth marker of the guide. Both of them are to be correctly inserted taking into consideration relevant limiters.
- While airing, check once more, whether the new intubation tube is arranged correctly in the trachea.
- Remove the guide from the intubation tube.

Washing, disinfection and sterilization of the multi-use guides

- Insert the used guide into the disinfectant.
- Wash the guide carefully using water solution of soap, removing precisely all visible impurities.
- In order to remove impurities, wash the product in distilled water with a disinfecting agent.
- Dry the guide carefully.
- Check whether the product is not damaged, throw aside a damaged product.
- Pack up the product in new packaging of paper – foil type.
- Close the packaging tightly.
- Carry out sterilization using ethylene oxide with application of relevant sterilization procedures.
- During intervals between procedures the product should be kept in a sterile condition, in packaging of paper – foil type, in dry rooms, upon 5-40°C temperature, in a manner protecting against direct action of solar radiation, vapours of acids and organic solvents as well as other harmful agents.
- The SUMI company does not bear responsibility for the re-sterilization process.

Precautions

A physician should take proper precautions in order to avoid potential damage of an intubation tube with a guide during intubation or during replacement of a tube.

Warnings

Owing to a danger of respiratory tract infection, mainly by treatment resistant hospital bacterial strains, one should observe current approved medical procedures and techniques. Repeated use of a guide designed for single use may constitute a danger to the patient. Observance of the current approved medical techniques and performing of procedures by skilled medical personnel reduces to a minimum possibility of occurrence of complications e.g.: excoriations of epithelium and ulcerations of lips, mouth, gullet, vocal folds, injuries of lips, tongue, gullet, larynx, vocal apparatus of larynx, palate, tonsils and teeth, paresis of hypoglossal or glossal nerves, perforation of gullet, perforation of larynx, bleedings from throat, larynx, strictures of larynx, trachea.

Notes

- Do not use in case of damage of packaging.
- Do not use after expiry date.
- The device is not intended for reesterilization – doesn't apply to reusable guides and introducers

Responsibility

The guides of SUMI make undergo physical, biological and chemical investigations. It allows their safe use and top quality. There is recommended making familiar with the instructions for use before using the guides for difficult intubations. The tracheal tubes manufactured by SUMI may be used only by qualified medical personnel. SUMI shall not bear responsibility for consequences caused by inappropriate selection of the size or using the tracheal tubes contrary to their 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.



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

Edition no 07 Date of publication: 03.08.2020