KAN TRACHEOSTOMY TUBES

INSTRUCTIONS FOR USE

Pictograms

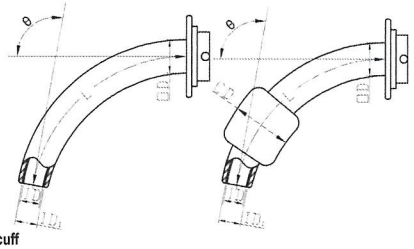
REF	catalogue number		manufacturer
LOT	serial No.	STERILE EO	Sterilized by ethylene oxide
	date of manufacture	LATEX	latex-free
	use by		consult instructions for use
CE 1011	the product complies with the requirements of the European Union/Number of the Notified Body participating in the device conformity assessment.		Caution: read all warnings and precautions in instructions for use
PHT DEHP	free from phthalates (incl. DEHP)		keep dry
	do not use if packaging is damaged		keep away from sunlight
2 STERILIZE	do not resterilize	40°C 5°C	store at 5-40 °C

Introduction
The instructions are intended for doctors, nursing staff and the patient (hereinafter referred to as the users), in order to ensure safe and correct use of KAN tracheostomy tubes both in healthcare facilities and in domestic conditions.

Read the instruction for use before first use of the device!
The packaging of the tracheostomy tube must be kept for the entire period the tube is used, due to the identification data and the device data on the label.
Users have to be trained by professional medical staff on the use of the device.

KAN tracheostomy tubes and KAN tracheostomy short tubes from SUMI are intended for use only by one patient.
Multiple uses of the device for one and the same patient are allowed.
The maximum usage time of one tube will not exceed 29 days.
It is recommended that the tubes be replaced and cleaned frequently, especially internal cannulas. Preferably by medical staff.
If damages, cracks or deformation occur during handling, replace the tube or damaged component.
Damaged device components or tubes must not be used.
In order to avoid confusion with tube selection and easier identification, each tube size is marked with a suitable color print on the flange. The device is latex free.
The device in its original, undamaged packaging is sterilized by ethylene oxide. The device must not be resterilized.

This instruction for use applies only to the following sets of tracheostomy tubes:
KAN tracheostomy tube without cuff, REF 47-xx00, 47-xx01
KAN tracheostomy tube without cuff, fenestrated, REF 47-xx10, 47-xx11
KAN tracheostomy tube short, REF 47-xx20, 47-xx21
KAN tracheostomy tube short, fenestrated, REF 47-xx30, REF 47-xx31
KAN tracheostomy tube with cuff, REF 48-xx00, REF 48-xx01
KAN tracheostomy tube with cuff, fenestrated, REF 48-xx10, REF 48-xx11
KAN tracheostomy tube with suction lumen, REF 49-xx10,



KAN tubes without cuff

Size	Tube I.D.: [mm]	Inner cannula I.D. [mm]	Printing color on flange	Tube O.D. [mm]	Tube length L [mm]	Short tracheostomy tube length L [mm]
5	6.5	5.0	yellow	9.1	62	45
6	7.5	6.0	orange	10.2	70	47
7	8.5	7.0	green	11.2	72	49
7.5	9.0	7.5	black	11.8	76	50
8	9.5	8.0	white	12.2	80	51
9	10.5	9.0	blue	13.1	82	53
10	11.5	10.0	yellow	14.3	84	55

KAN tubes with cuff

Size	Tube I.D.: [mm]	Inner cannula I.D. [mm]	Printing color on flange	Tube O.D. [mm]	Tube with suction lumen OD [mm]	Tube length L [mm]
5	6.5	5.0	yellow	10.6	----	62
6	7.5	6.0	orange	11.7	----	70
7	8.5	7.0	green	12.8	13.1	72
7,5	9.0	7.5	black	12.5	----	76
8	9.5	8.0	white	13.8	14.5	80
9	10.5	9.0	blue	14.8	14.0	82
10	11.5	10.0	yellow	15.8	----	84

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Composition of sets

REF	KAN tracheostomy tube	KAN tracheostomy tube, fenestrated	KAN tracheostomy tube with cuff	KAN tracheostomy tube with cuff, fenestrated	KAN tracheostomy tube with suction lumen	KAN tracheostomy tube short	KAN tracheostomy tube short, fenestrated	Inner cannula with collar	Inner cannula with collar, fenestrated	Inner cannula with 15 mm connector	Inner cannula with 15 mm connector, fenestrated	Obturator	Tube holder	Connecting plug	15 mm connector	Protective plug	Decannulation cap	Speaking valve
47-XX00	1							2		1		1	1	1	1	1		
47-XX01	1							2				1	1	1				
47-XX10		1							1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
47-XX11		1							2			1	1	1				1
48-XX00			1					1		2		1	1	1	1	1		
48-XX01			1							2		1	1					
48-XX10				1					1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
47-XX20						1		2		1		1	1	1	1	1		
47-XX21						1		2					1	1				
47-XX30							1		1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
47-XX31							1		2			1	1					1
49-XX10					1			1		2		1	1	1	1	1		

Indications
The KAN tracheostomy tubes are intended for patients after tracheotomy.
Contraindications
Do not use if the patient is allergic to the materials used.
Attention!!!
For mechanical ventilation, it is recommended to use tubes with cuff.
Fenestrated tubes should be used during ventilation only after consultation with a doctor.
Tubes with a speaking valve must not be used in patients after laryngectomy (without a larynx).
Product description
The set of sterile KAN tracheostomy tubes and short tracheostomy tubes contains the following elements:

Drawing	Name	Application and properties
	KAN tracheostomy tube without cuff	Outer tracheostomy tube made of medical quality PVC
	KAN tracheostomy tube short	Tracheostomy tube short is a version of the KAN tracheostomy tube without cuff with a smaller total length.
	KAN tracheostomy tube with cuff	KAN tracheostomy tube with a low-pressure cuff
	Inner cannula with collar	To be used when there is no need to use a 15 mm connector
	Inner cannula with 15 mm connector	To be used when the use of a 15 mm connector is needed (e.g. for respirator or HME filter connection)
	Obturator	The obturator closes the distal end of the tube, ensuring non-traumatic positioning of the tube in the stoma.
	15 mm connector	Enables the tube to be connected to the respirator without an inner cannula
	Protective plug	Protects the tube against aspiration of foreign bodies.
	Connecting plug.	For fixation of the inner cannula
	Speaking valve	Allows the patient to talk
	Tube holder	It provides comfortable attachment of tube flange to the patient's neck.
	Red decannulation cap	It is used to weaning the patient from using the tube.

AKTUALNY
data 230822
Director Representative
for the Quality System
Zbigniew Milewski

Instructions for use

Tube insertion

The tracheotomy procedure should be performed by a surgeon or a laryngologist.
The use of sterile dust-free disposable gloves is recommended during the entire procedure.

1. Remove appropriately sterile tracheostomy tube from intact sterile packaging.
2. Ensure that the set is complete and functions properly.
3. Check that no damage, crack or separation of individual components occurred during transport and storage. Damaged tubes must not be used.
4. Check if the connector matches the respiratory tube, using a cannula with a 15 mm connector or just the 15 mm connector.
5. Insert the obturator into the tube and check if it is easily removed from the tube.
6. Insert the cannula into the tube and check if it is easily removed from the tube.
7. In the case of tubes with cuff, check the cuff and the pilot balloon and the valves of each tube by filling the cuff, using a suitable instrument, with a test pressure of 50 cm H_2O and observing it for 1 minute. After establishing the cuff is airtight, empty it completely.
8. 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 process. The obturator is also locked in the tube with a ring.
9. After inserting the tube into the trachea and verifying its correct positioning, remove the obturator.
10. Insert the cannula with the 15 mm connector in the tube and attach it with the connecting plug. The cannula may also be omitted, in order not to reduce the inner diameter of the tube, in which case use only the 15 mm connector on the pipe collar, securing it with a locking ring.
11. If required by the procedure, connect the tube to the respirator.
12. Ensure that the tube rests in the stoma without undue excessive tension.
13. Inflate the cuff to a minimum pressure that ensures a seal. Under typical conditions it is in the range of 20 cm H_2O to 30 cm H_2O.
14. After inflating the cuff disconnect the inflation instrument from the valve.
15. Place a sterile gauze dressing or a pad under the tube flange.
16. Use the neck strap 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 that the neck is not compressed.

Attention!!!

The cuff must not be overinflated, as this may damage the delicate walls of the trachea.
The cuff pressure typically changes over a longer period, due to the diffusion of gases through the cuff walls. It is therefore recommended to monitor the cuff pressure on a regular basis.

Removing the secretions

Should viscous secretions collect in the internal cannula, and it is not possible to suction them or remove them by coughing, then you should remove the inner cannula, insert the spare cannula, and then clean the removed cannula and prepare it for the next use. There is no need to replace the entire tube in this case.

Maintaining open fenestrated holes

If a fenestrated tube with a replaceable cannula remains in the patient for a longer period, it is necessary to regularly check that the fenestrated holes are not obstructed by mucus. If necessary, replace the entire tube.

Speaking

In order to allow the patient to talk, a fenestrated tube with fenestrated cannula and a speaking valve should be used.

Attention!!!

Do not use fenestrated tubes with a speaking valve in patients with laryngeal stenosis, paralysis of vocal cords, tracheal stenosis, airway obstruction and respiratory tract infections.
Only conscious patients who can breathe spontaneously can use tubes with speaking valve.
Always remove the speaking valve before sleep.
In case of a strong cough or a shallow breath, remove the speaking valve to allow the patient to breathe freely.

Closing the fenestrated tube in order to weaning the patient from the tube

Attention!!! The closing of the tube with a decannulation cap or decannulation screw cap will only be carried out by trained medical personnel.
Before attempting to dishabituate the patient from using the tube, make sure that the upper respiratory tract is clear and that the patient can breathe spontaneously.
When the tube is being closed, the patient's condition must be monitored closely. The decannulation cap is placed on the cannula or on the plug with 15 mm connector.
The decannulation screw cap is screwed onto a tube equipped with a cannula with a cone.
If the patient exhibits symptoms of shallow, short breathing, it is absolutely required to open the tube.
Attention!!! The use of decannulation caps with non-fenestrated tubes is not allowed.

Removing the tube

Before removing the tube, remove the additional equipment such as the speaking valve or the protective plug, heat-moisture exchanger.
In the case of an unstable stoma a second spare tube should be prepared before removing the tube, and inserted immediately to avoid the collapse of the stoma.
It might be necessary to suction the secretions before removing the tube.
The suction is performed with a catheter introduced through the tube, while the tube is being pulled out of the trachea.
The removal of the tube should be performed with the patient's head slightly tilted back.
In the case of tubes with cuff, it is recommended to insert a suction catheter through the tracheostomy tube and then to completely remove the air from the cuff using a syringe. In this way, the accumulated secretions may be suctioned without any effort and without causing a cough. When the air is completely removed from the cuff, the tube can be safely removed.

Cleaning

1. Thoroughly wash the tube or cannula with an aqueous solution of sodium bicarbonate or an aqueous solution of Schulke Perform, in accordance with manufacturer's instructions, removing thoroughly any visible internal contamination with a single-use disposable cleaning swab, consisting of a shaft and a lint-free polyurethane sponge.
2. Contaminants which are difficult to remove should be cleaned using a soft bristle brush.

Attention!!!

The SUMI products may not be washed with brushes with sharp bristles, due to the danger of "scratching" of the tube, which may lead to increased bacterial growth on the tube walls.
The SUMI products must not be washed with commercially available household detergents, with denture cleaning products nor with alcohol.
It is not allowed to subject it to boiling or steam sterilizing (wet heat).

3. Afterwards the device should be rinsed with potable water.
4. When washing tubes with cuff, special caution must be taken when cleaning the delicate cuff. Do not allow water, cleaning agent or disinfectant penetrate into the filling valve or the cuff itself.
5. Thoroughly dry the tube and the cannula. Do not wipe with cloths and any other materials leaving lint.
6. Check if the device is not damaged; if damaged - dispose.

Disinfecting

The manufacturer does not recommend the use of disinfectants, because the upper respiratory tract, also in healthy humans, is not free of bacteria.
If it turns out that disinfection is necessary, then it should be carried out with, e.g. Schulke Perform or Opticit, in accordance with the manufacturer's recommendations. Afterwards the device should be rinsed with sterile saline solution.

Attention!!!

Under any circumstances do not use disinfectants releasing chlorine, containing strong alkalis or phenol derivatives.
It is forbidden to heat the tubes, cannulas and accessories above 65°C.
It is recommended that spare tubes and sterile internal cannulas are available at all times in their original packaging or washed, stored in suitable packaging to prevent contamination.
Spare tubes and internal cannulas must always be kept clean and dry.
Residues of cleaning and disinfecting agents on the tracheostomy tube may result in irritation of the mucous membranes or other negative impact on the patient's health.
The use of unsuitable cleaning and disinfecting agents may result in the damage to the device.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Storage

Sterile, spare tubes and currently unused washed tubes will be stored in a dry environment, protected against dust, sunlight, at temperature 5°C–40°C.

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 of the secretion or suctioning of the respiratory tract is effective.
5. Do not, in any case, plug the end of the tube with a speaking valve or a sealing plug, or a similar object without ensuring that the patient can breathe spontaneously.
6. The tube closure with the plug to weaning the patient from using the tube can only be carried out under medical supervision and at the doctor's responsibility.
7. In any case the use of set components is not allowed if the body shaft is damaged (e.g. surface cracks) and when the connection between the collar and the body loosened or separated.
8. Avoid touching the tubes with electrosurgery electrodes or laser beam, as PVC will release toxic fumes or cause ignition.
9. When the tracheostomy tube is to be used outside the hospital, the doctor or nurse should instruct the user on the safe use of the device.
10. If an allergic reaction occurs, contact a doctor immediately.
11. Never wet the pads with alcohol-based disinfectants.
12. If the patient inserts the tube by himself or herself, the procedure may be facilitated by performing it in front of a mirror.

Warning:

Due to the danger of respiratory tract infections, current approved medical procedures and techniques must be observed.
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, tracheal hemorrhage.

Remarks

1. Do not use if the package is damaged.
2. Do not use after expiration date.
3. The device is not intended for resterilization.
4. If the tube is used correctly and in accordance with the instructions, the injury of the mucous membrane or cartilage may be significantly limited.
5. Any modification of the tubes, especially shortening, perforation and repairs of the tubes by the patient or user are unacceptable.

Responsibility – legal guidelines

The KAN tracheostomy tubes 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 tracheostomy tubes.
Tracheostomy tubes made by SUMI are intended for use by qualified medical staff and trained patients (users).
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.

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

Ed. 02 01.04.2021.

AKTUALNY
data 230822

Director Representative
for the Quality System
Zbigniew Milewski

Трубки трахеостомические KAN

Инструкция по применению

Пиктограммы

Каталожный номер	Производитель
Серийный номер	Стерилизовано ЭО
Дата производства	Без латекса
Использовать по	Изучите инструкцию перед применением
Изделие соответствует требованиям Европейского союза / Номер уполномоченного органа, участвующего в оценке соответствия изделия	Внимание: прочитайте все предупреждения и меры предосторожности в инструкции по применению
Без фталатов (включая DEHP)	Хранить в сухом месте
Не использовать, если упаковка повреждена	Избегать попадания солнечных лучей
Не стерилизовать повторно	Хранить при t 5-40˚C

Введение

Инструкция предназначена для врачей, среднего медицинского персонала и пациента (далее – пользователь), с целью обеспечения безопасного и правильного использования трахеостомических трубок KAN как в медицинских учреждениях, так и в бытовых условиях.

Перед первым применением изделий прочтите инструкцию по эксплуатации!

Упаковка трахеостомической трубки должна сохраняться в течение всего периода использования трубки в связи с идентификационными данными и данными изделия на этикетке.

Пользователи должны быть обучены профессиональным медицинским персоналом использованию изделия.

Трахеостомические трубки KAN и короткие трахеостомические трубки KAN производства Суми предназначены для использования только одним пациентом. Допускается многократное использование аппарата у одного и того же пациента.

Максимальное время использования одной трубки не превысит 29 дней.

Рекомендуется часто заменять и очищать трубки, особенно внутренние канюли. Желательно медицинским персоналом.

Если во время обращения возникают повреждения, трещины или деформация, замените трубку или поврежденный компонент.

Запрещается использовать поврежденные компоненты изделия или трубки.

Во избежание путаницы при выборе трубки и для облегчения идентификации каждый размер трубки отмечен подходящим цветом на фланце. Изделие не содержит латекса.

Изделие в оригинальной неповрежденной упаковке стерилизуется этиленоксидом. Изделие не подлежит повторной стерилизации.

Эта инструкция по применению относится только к следующим наборам трахеостомических трубок:

Трубки трахеостомические KAN без манжеты REF 47-xx00, 47-xx01

Трубки трахеостомические KAN без манжеты, фенестрированные REF 47-xx10, 47-xx11

Трубки трахеостомические KAN короткие REF 47-xx20, 47-xx21

Трубки трахеостомические KAN короткие, фенестрированные REF 47-xx30, REF 47-xx31

Трубки трахеостомические KAN с манжетой REF 48-xx00, REF 46-xx01

Трубки трахеостомические KAN с манжетой, фенестрированные REF 46-xx10, REF 48-xx11

Трубки трахеостомические KAN с аспирационным просветом REF 49-xx10

Трубки трахеостомические KAN без манжеты

Перевод соответствует оригиналу. Дрепакова А.В., специалист по регистрации ИМН, по доверенности б/н от 21.11.2022

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Размер	Внутренний диаметр трубки, мм	Внутренний диаметр внутренней канюли, мм	Цвет фланца	Внешний диаметр трубки, мм	Длина трубки, мм	Длина короткой трахеостомической трубки, мм
5	6,5	5,0	Желтый	9,1	62	45
6	7,5	6,0	Оранжевый	10,2	70	47
7	8,5	7,0	Зеленый	11,2	72	49
7,5	9,0	7,5	Черный	11,8	76	50
8	9,5	8,0	Белый	12,2	80	51
9	10,5	9,0	Синий	13,1	82	53
10	11.5	10,0	Желтый	14,3	84	53

Трубки трахеостомические KAN с манжетой

Размер	Внутренний диаметр трубки, мм	Внутренний диаметр внутренней канюли, мм	Цвет фланца	Внешний диаметр трубки, мм	Внешний диаметр трубки с аспирационным просветом, мм	Длина трубки, мм
5	6,5	5,0	Желтый	10,6	----	62
6	7,5	6,0	Оранжевый	11,7	----	70
7	8,5	7,0	Зеленый	12,8	13,1	72
7,5	9,0	7,5	Черный	12,5	----	76
8	9,5	8,0	Белый	13,8	14,5	80
9	10,5	9,0	Синий	14,8	14,0	82
10	11.5	10,0	Желтый	15,8	----	84

Состав набора

Артикул:

1. 47-XX00: трахеостомическая трубка KAN; Внутренняя канюля с фланцем (2); Внутренняя канюля с коннектором 15 мм; Обтуратор; Шейная лента для фиксации; Фланец соединительный; Коннектор 15 мм; Крышка косметическая.
2. 47-XX01: трахеостомическая трубка KAN; Внутренняя канюля с фланцем (2); Обтуратор; Шейная лента для фиксации; Фланец соединительный.
3. 47-XX10: трахеостомическая трубка KAN, фенестрированная; Внутренняя канюля с фланцем, фенестрированная; Внутренняя канюля с коннектором 15 мм; Внутренняя канюля с коннектором 15 мм, фенестрированная; Обтуратор; Шейная лента для фиксации; Фланец соединительный; Коннектор 15 мм; Крышка косметическая; Пробка для деканюляции; Клапан фонационный.
4. 47-XX11: трахеостомическая трубка KAN, фенестрированная; Внутренняя канюля с фланцем, фенестрированная (2); Обтуратор; Шейная лента для фиксации; Фланец соединительный; Клапан фонационный.
5. 48-XX00: трахеостомическая трубка KAN с манжетой; Внутренняя канюля с фланцем; Внутренняя канюля с коннектором 15 мм (2); Обтуратор; Шейная лента для фиксации; Фланец соединительный; Коннектор 15 мм; Крышка косметическая.
6. 48-XX01: трахеостомическая трубка KAN с манжетой; Внутренняя канюля с коннектором 15 мм (2); Обтуратор; Шейная лента для фиксации.
7. 48-XX10: трахеостомическая трубка KAN с манжетой, фенестрированная; Внутренняя канюля с фланцем, фенестрированная; Внутренняя канюля с коннектором 15 мм; Внутренняя канюля с коннектором 15 мм, фенестрированная; Обтуратор; Шейная лента для фиксации; Фланец соединительный; Коннектор 15 мм; Крышка косметическая; Пробка для деканюляции; Клапан фонационный.
8. 47-XX20: трахеостомическая трубка KAN короткая; Внутренняя канюля с фланцем (2); Внутренняя канюля с коннектором 15 мм; Обтуратор; Шейная лента для фиксации; Фланец соединительный; Коннектор 15 мм; Крышка косметическая.
9. 47-XX21: трахеостомическая трубка KAN короткая; Внутренняя канюля с фланцем (2); Шейная лента для фиксации; Фланец соединительный.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10. 47-XX30: трахеостомическая трубка KAN короткая, фенестрированная; Внутренняя канюля с фланцем, фенестрированная; Внутренняя канюля с коннектором 15 мм; Внутренняя канюля с коннектором 15 мм, фенестрированная; Обтуратор; Шейная лента для фиксации; Фланец соединительный; Коннектор 15 мм; Крышка косметическая; Пробка для деканюляции; Клапан фонационный.
11. 47-XX31: трахеостомическая трубка KAN короткая, фенестрированная; Внутренняя канюля с фланцем, фенестрированная (2); Обтуратор; Шейная лента для фиксации; Клапан фонационный.
12. 49-XX10: трубка трахеостомическая KAN с аспирационным просветом; Внутренняя канюля с фланцем; Внутренняя канюля с коннектором 15 мм; Обтуратор; Шейная лента для фиксации; Фланец соединительный; Коннектор 15 мм; Крышка косметическая.

Показания
Применяются для пациентов, прошедших трахеостомию.

Противопоказания
Не использовать, если у пациента имеется аллергическая реакция на материал изготовления.

Внимание!!!
Для механической вентиляции рекомендуется использовать трубки с манжетой.
Фенестрированные трубки следует использовать во время вентиляции только после консультации с врачом.
Трубки с фонационным клапаном не следует использовать у пациентов после ларингэктомии (без гортани).

Описание изделия
Комплект стерильных трахеостомических трубок KAN и коротких трахеостомических трубок содержит следующие элементы:

Рисунок	Имя	Применение и свойства
	Трубка трахеостомическая KAN без манжеты	Наружная трахеостомическая трубка из медицинского ПВХ.
	Трубка трахеостомическая KAN короткая	Трахеостомическая трубка короткая представляет собой вариант трахеостомической трубки KAN без манжеты с меньшей общей длиной.
	Трубка трахеостомическая KAN с манжетой	Трахеостомическая трубка KAN с манжетой низкого давления
	Внутренняя канюля с фланцем	Используется, когда нет необходимости использовать 15-мм коннектор
	Внутренняя канюля с коннектором 15 мм	Используется, когда требуется применение 15-мм коннектора (например, для подключения респиратора или фильтра HME)
	Обтуратор	Обтуратор закрывает дистальный конец трубки, обеспечивая атравматичное расположение трубки в стоме.
	Коннектор 15 мм	Позволяет подключить трубку к респиратору без внутренней канюли.
	Крышка косметическая	Для фиксации внутренней канюли
	Клапан фонационный	Позволяет пациенту разговаривать
	Шейная лента для фиксации	Обеспечивает удобное крепление фланца трубки к шее пациента.
	Красная пробка для деканюляции	Используется для отучения пациента от использования трубки

Инструкция по применению

Введение трубки
Процедура трахеостомии должна выполняться хирургом или ларингологом.

Перевод соответствует оригиналу. Дрепакова А.В., специалист по регистрации ИМН, по доверенности б/н от 21.11.2022

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Во время всей процедуры рекомендуется использовать стерильные одноразовые перчатки без напыления.

1. Должным образом извлеките стерильную трахеостомическую трубку из неповрежденной стерильной упаковки.
2. Убедитесь, что комплект укомплектован и работает правильно.
3. Убедитесь, что во время транспортировки и хранения не произошло повреждений, трещин или разделения отдельных компонентов. Не следует использовать поврежденные трубки.
4. Проверьте, подходит ли коннектор к дыхательной трубке, используя канюлю с коннектором 15 мм или только коннектор 15 мм.
5. Вставьте обтуратор в трубку и проверьте, легко ли он извлекается из трубки.
6. Вставьте канюлю в трубку и проверьте, легко ли она извлекается из трубки.
7. В случае трубок с манжетой проверьте манжету, тестовый баллон и клапаны каждой трубки, наполнив манжету с помощью подходящего инструмента испытательным давлением 50 см H_2O и наблюдая за ним в течение 1 минуты. Убедившись, что манжета герметична, полностью опорожните ее.
8. Перед введением трубки в стому проверьте положение обтуратора внутри трубки, чтобы его конец закрывал дистальный конец трубки. Удерживайте обтуратор в правильном положении, используя большой палец во время всего процесса введения трубки. Обтуратор также фиксируется в трубке кольцом.
9. Вставив трубку в трахею и убедившись в ее правильном расположении, снимите обтуратор.
10. Вставьте канюлю с коннектором 15 мм в трубку и закрепите ее соединительным фланцем.
    Канюлю также можно не использовать, чтобы не уменьшать внутренний диаметр трубки, в этом случае используйте только 15-мм коннектор на фланце трубки, закрепив его стопорным кольцом.
11. Если этого требует процедура, подсоедините трубку к респиратору.
12. Убедитесь, что трубка находится в стоме без чрезмерного натяжения.
13. Накачайте манжету до минимального давления, обеспечивающего герметичность. В типичных условиях он находится в диапазоне от 20 см H_2O до 30 см H_2O.
14. После надувания манжеты отсоедините инструмент для надувания от клапана.
15. Поместите стерильную марлевую повязку или подкладку под фланец трубки.
16. С помощью шейной ленты прикрепите трубку к шее пациента. Шейные ленты должны быть завязаны достаточно туго, чтобы трубка не упала, и достаточно свободно, чтобы шея не сдавливалась.

Внимание!!!
Манжета не должна быть чрезмерно надута, так как это может привести к повреждению нежных стенок трахеи.
Давление в манжете обычно изменяется в течение более длительного периода из-за диффузии газов через стенки манжеты. Поэтому рекомендуется регулярно контролировать давление в манжете.

Удаление секрета
Если во внутренней канюле скапливаются вязкие выделения, которые невозможно отсосать или удалить кашлем, то следует вынуть внутреннюю канюлю, ввести запасную канюлю, а затем очистить извлеченную канюлю и подготовить ее к следующему использованию. В этом случае нет необходимости заменять всю трубку.

Уход за открытыми фенестрированными отверстиями
Если фенестрированная трубка со сменной канюлей остается у больного на более длительный срок, необходимо регулярно проверять, не закупорены ли фенестрированные отверстия слизью. При необходимости замените всю трубку.

Перевод соответствует оригиналу. Дрепакова А.В., специалист по регистрации ИМН, по доверенности б/н от 21.11.2022

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Фонация
Чтобы пациент мог говорить, следует использовать фенестрированную трубку с фенестрированной канюлей и речевым клапаном.

Внимание!!!
Не используйте фенестрированные трубки с речевым клапаном у пациентов со стенозом гортани, параличом голосовых связок, стенозом трахеи, обструкцией дыхательных путей и инфекциями дыхательных путей.
Только пациенты в сознании, которые могут дышать спонтанно, могут использовать трубки с речевым клапаном.
Всегда снимайте речевой клапан перед сном.
В случае сильного кашля или поверхностного дыхания снимите речевой клапан, чтобы пациент мог свободно дышать.

Закрытие фенестрированной трубки для отлучения пациента от трубки
Внимание!!!
Закрытие трубки колпачком для деканюляции или навинчивающимся колпачком для деканюляции должно выполняться только обученным медицинским персоналом.
Прежде чем пытаться отучить пациента от использования трубки, убедитесь, что верхние дыхательные пути чисты и что пациент может дышать спонтанно.
При закрытии трубки необходимо внимательно следить за состоянием пациента. Колпачок для деканюляции надевают на канюлю или на заглушку с коннектором 15 мм.
Навинчивающийся колпачок для деканюляции навинчивают на трубку, снабженную канюлей с конусом.
Если у больного появляются симптомы поверхностного, короткого дыхания, необходимо открыть трубку.
Внимание!!! Использование деканюляционных пробок с нефенестрированными трубками не допускается.

Удаление трубки
Перед тем, как снять трубку, снимите дополнительное оборудование, такое как фонационный клапан или защитная заглушка, тепловлагообменник.
В случае нестабильной стомы следует подготовить вторую запасную трубку перед удалением трубки и немедленно ввести ее во избежание коллапса стомы.
Перед извлечением трубки может потребоваться отсасывание секрета.
Отсасывание производят катетером, введенным через трубку, при этом трубку выводят из трахеи. Извлечение трубки следует производить при слегка запрокинутой назад голове пациента.
В случае трубок с манжетой рекомендуется ввести отсасывающий катетер через трахеостомическую трубку и затем полностью удалить воздух из манжеты с помощью шприца. Таким образом, скопившиеся выделения можно отсасывать без усилий и без кашля. Когда воздух полностью выйдет из манжеты, трубку можно безопасно удалить.

Очистка
1. Тщательно промойте трубку или канюлю водным раствором бикарбоната натрия или водным раствором Шульке. Выполните в соответствии с инструкциями производителя тщательное удаление всех видимых внутренних загрязнений одноразовым чистящим тампоном, состоящим из стержня и безворсовой полиуретановой щетки.
2. Загрязнения, которые трудно удалить, следует удалить с помощью щетки с мягкой щетиной.

Внимание!!!
Запрещается мыть изделия СУМИ щетками с острой щетиной из-за опасности «царапания» тюбика, что может привести к повышенному размножению бактерий на стенках тюбика.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Изделия СУМИ нельзя мыть с помощью имеющихся в продаже бытовых моющих средств, средств для чистки зубных протезов или спирта.
Не допускается подвергать ее кипячению или стерилизации паром (влажным жаром).

3. После этого прибор следует промыть питьевой водой.
4. При промывании трубок с манжетой следует соблюдать особую осторожность при очистке тонкой манжеты. Не допускайте попадания воды, чистящего или дезинфицирующего средства в наполнительный клапан или саму манжету.
5. Тщательно высушите трубку и канюлю. Не протирайте тканью и любыми другими материалами, оставляющими ворсинки.
6. Проверьте, не повреждено ли изделие; при повреждении - утилизировать.

Дезинфекция
Производитель не рекомендует использовать дезинфицирующие средства, так как верхние дыхательные пути, в том числе и у здоровых людей, не свободны от бактерий.
Если окажется, что дезинфекция необходима, то ее следует проводить, например, с помощью Schulke Pertorm или Opticit в соответствии с рекомендациями производителя. После этого изделие следует промыть стерильным физиологическим раствором.

Внимание!!!
Ни в коем случае не используйте дезинфицирующие средства, выделяющие хлор, содержащие сильные щелочи или производные фенола. Запрещается нагревать трубки, канюли и принадлежности выше 65°C.
Рекомендуется, чтобы запасные трубки и стерильные внутренние канюли всегда были доступны в оригинальной упаковке или вымыты и хранились в подходящей упаковке для предотвращения контаминации.
Запасные трубки и внутренние канюли должны всегда содержаться в чистоте и сухости.
Остатки чистящих и дезинфицирующих средств на трахеостомической трубке могут вызвать раздражение слизистых оболочек или иное негативное воздействие на здоровье пациента.
Использование неподходящих чистящих и дезинфицирующих средств может привести к повреждению изделия.

Хранение
Стерильные, запасные трубки и неиспользованные в настоящее время промытые пробирки будут храниться в сухом, защищенном от пыли, солнечного света месте при температуре 5°C-40°C.

Меры предосторожности
1. Пациент с трахеостомой может пользоваться трахеостомической трубкой только по назначению врача.
2. Врач пациента выбирает правильную форму и размер трубки для пациента и решает, какие дополнительные аксессуары можно использовать.
3. Введение трахеостомической трубки через трахеостому в трахею всегда увеличивает сопротивление воздуха (из-за положения трахеостомической трубки в трахее и ее малого внутреннего диаметра).
4. Если одышка сохраняется, больной должен немедленно вызвать медсестру или врача. В большинстве случаев эффективны сильное откашливание секрета или отсасывание его из дыхательных путей.
5. Ни в коем случае не затыкайте конец трубки фонационным клапаном, заглушкой или подобным предметом, не обеспечив пациенту возможность дышать самостоятельно.
6. Закрытие трубки пробкой до отлучения больного от использования трубки может осуществляться только под медицинским наблюдением и под ответственностью врача.

Перевод соответствует оригиналу. Дрепакова А.В., специалист по регистрации ИМН, по доверенности б/н от 21.11.2022

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Ни в коем случае не допускается использование компонентов комплекта, если корпус трубки поврежден (например, поверхностные трещины), а также при ослаблении или разъединении соединения между манжетой и корпусом.
8. Не прикасайтесь к трубкам электрохирургическими электродами или лазерным лучом, так как ПВХ выделяет токсичные пары или вызывает воспламенение.
9. Если трахеостомическую трубку предполагается использовать вне больницы, врач или медсестра должны проинструктировать пользователя о безопасном использовании изделия.
10. При возникновении аллергической реакции немедленно обратитесь к врачу.
11. Никогда не смачивайте подкладки дезинфицирующими средствами на спиртовой основе.
12. Если пациент вводит трубку самостоятельно, процедуру можно облегчить, выполняя ее перед зеркалом.

Предупреждение:
Из-за опасности инфекций дыхательных путей необходимо соблюдать действующие утвержденные медицинские процедуры и методы.
Соблюдение современных одобренных медицинских методик и выполнение процедуры квалифицированным медицинским персоналом снижает риск осложнений, таких как: стеноз трахеи и гортани, кровотечение из раны или инфекция, пневмоторакс, медиастинальная эмфизема, трахеопищеводный свищ, закупорка трахеостомической трубки, воспаление и пролежневая язва в области трахеи, утечка воздуха вокруг трахеостомической трубки, инфекция дыхательных путей, затрудненное дыхание и усилие дыхания, поражение мышц, кровоизлияние в трахею.

Примечания
1. Не используйте, если упаковка повреждена.
2. Не используйте после истечения срока годности.
3. Устройство не предназначено для повторной стерилизации.
4. Если трубка используется правильно и в соответствии с инструкциями, повреждение слизистой оболочки или хряща может быть значительно ограничено.
5. Любая модификация трубок, особенно укорочение, перфорация и ремонт трубок пациентом или пользователем недопустимы.

Ответственность - юридические принципы
Трахеостомические трубки KAN производства СУМИ проходят физико-химические испытания и испытания на биосовместимость. Это позволяет безопасно их использовать и гарантирует высочайшее качество.
Перед использованием трахеостомических трубок внимательно прочтите инструкцию по применению.
Трахеостомические трубки производства СУМИ предназначены для использования квалифицированным медицинским персоналом и обученными пациентами (пользователями). Компания СУМИ не несет ответственности за последствия, вызванные неправильным выбором размера трубки или применением тубки не по назначению и не по инструкции по применению.

В случае рекламации или возникновения медицинского происшествия сохраняйте медицинское изделие в его непосредственной упаковке. Также рекомендуется фотодокументация.

Логотип Суми
Производитель: СУМИ общество с ограниченной ответственностью коммандитное товарищество
ул. Дробярска 35, 05-070, Сулеювек
тел./факс: (+48 22) 7833023
www.sumi.pl

Ред. 02 01.04.2021

Перевод соответствует оригиналу. Дрепакова А.В., специалист по регистрации ИМН, по доверенности б/н от 21.11.2022

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EN

SUMINI TRACHEOSTOMY TUBES – INSTRUCTIONS FOR USE

These instructions for use refer to the following products:
3N-XXXX, 3P-XXXX, 2N-XXXX, 2P-XXXX

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:
Sumini tracheostomy tubes are intended for infants and children after tracheotomy surgery.

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 parent on the safe use of the device.

Warnings:
1. Due to the danger of respiratory tract infections, current approved medical procedures and techniques must be observed.
2. The device is not intended for resterilization
3. 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, tracheal hemorrhage.
4. Do not use after expiration date or if the package is damaged.

Storage:
Sterile tubes should be stored in a dry environment, protected against dust, sunlight, at temperature 5–40°C.

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.

REF	catalogue number		manufacturer
LOT	batch no.	STERILE EO	sterilized using ethylene oxide
	date of manufacture	LATEX	latex-free
	use-by date		consult instructions for use
CE 1011	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
PHT DEHP	phthalates free (DEHP free)		keep dry
	do not use if package is damaged		keep away from sunlight
2 STERILIZE	do not resterilize	40°C 5°C	store at 5-40 °C

SUMI spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp. k.
ul. Drobiarska 35 05-070 Sulejówek, POLSKA
tel./fax (+48 22) 783 30 23, www.sumi.com.pl
Ed. 01. 16.04.2019.

AKTUALNY
data 230822

Director Representative
for the Quality System
Zbigniew Milewski

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Трубки трахеостомические SUMINI – Инструкция по применению

Настоящая инструкция по применению относится к следующим изделиям:
3N-XXXX, 3P-XXXX, 2N-XXXX, 2P-XXXX

Трахеостомические трубки Sumini предназначены только для одного пациента.
Максимальное время использования одной трубки не должно превышать 29 дней.
В соответствии с рекомендациями врача следует часто заменять трубки.

Описание:
Трахеостомические трубки Sumini предназначены для младенцев и детей. Трубки изготовлены из медицинского полимера, что обеспечивает адаптацию формы трубки и фланца к температуре тела пациента и обеспечивает видимость в рентгеновских лучах.
Все трахеостомические трубки Sumini оснащены коннектором 15 мм, соответствующим стандарту ISO 5356. Трахеостомические трубки Sumini с манжетой снабжены уплотнительной манжетой низкого давления из мягкого пластика, что минимизирует давление на стенку трахеи. В комплект входит хлопчатобумажная шейная лента, которая позволяет удобно закрепить ее на шее пациента.

Компоненты комплекта:
Трахеостомические трубки Sumini – Обтуратор – Хлопчатобумажная шейная лента

Показания:
Трахеостомические трубки Sumini предназначены для младенцев и детей, перенесших операцию по трахеостомии.

Инструкция по применению
1. Перед использованием убедитесь, что комплект полный.
2. Процедуру трахеостомии должен выполнять хирург или отоларинголог.
3. Выньте стерильную трахеостомическую трубку из упаковки.
4. В случае использования трубок с манжетой проверьте манжету, тестовый баллон и обратный клапан трубки, наполнив манжету перед использованием. Подсоедините шприц с коннектором Luer к обратному клапану и наполните манжету воздухом.
5. Наполнив манжету и установив ее герметичность, сдуйте ее полностью.
6. Перед введением трубки в стому проверьте положение обтуратора внутри трубки, чтобы его конец закрывал дистальный конец трубки. Удерживайте обтуратор в правильном положении, используя большой палец во время всей процедуры введения трубки. Процедуру можно облегчить, нанеся на конец трубки и обтуратора небольшую дозу смазывающего водорастворимого средства.
7. После введения трубки в трахею и проверки ее правильного положения снимите обтуратор.
8. Убедитесь, что трубка находится в стоме без чрезмерного натяжения.
9. Если у трубки есть манжета, накачайте манжету минимальным количеством воздуха, чтобы обеспечить эффективную герметизацию.
10. Поместите стерильную марлевую повязку или подкладку под фланец трубки.
11. Используйте шейную ленту, привязанную к фланцу трубки, чтобы прикрепить трубку к шее пациента. Шейные лямки должны быть завязаны достаточно туго, чтобы трубка не упала, и достаточно свободно, чтобы шея не сдавливалась.

Меры предосторожности:
1. Трахеостомический больной может пользоваться трахеостомической трубкой только по назначению врача.
2. Врач пациента выбирает правильную форму и размер трубки для пациента и решает, какие дополнительные аксессуары можно использовать.

Перевод соответствует оригиналу. Дрепакова А.В., специалист по регистрации ИМН, по доверенности б/н от 21.11.2022

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Введение трахеостомической трубки через трахеостому в трахею всегда увеличивает сопротивление воздуха (из-за положения трахеостомической трубки в трахее и ее малого внутреннего диаметра).
4. Если одышка сохраняется, больной должен немедленно вызвать медсестру или врача. В большинстве случаев эффективен сильный кашель для отхаркивания выделений или отсасывание из дыхательных путей.
5. Ни в коем случае нельзя закрывать конец трахеостомической трубки, например, речевым клапаном, колпачком для деканюляции или подобным предметом.
6. Оберегайте манжету от повреждений при контакте с острыми краями.
7. Не прикасайтесь к трубкам электрохирургическими электродами или лазерным лучом, так как ПВХ выделяет токсичные пары или вызывает воспламенение.
8. Не используйте во время магнитно-резонансной томографии (МРТ).
9. Ни при каких обстоятельствах не следует продолжать использование компонентов набора, если трахеостомическая трубка или манжета повреждены (например, трещины на поверхности, негерметичная манжета), или при ослаблении соединений между фланцем и трубкой, или если фланец отделяется от трубы.
10. При возникновении аллергической реакции немедленно обратитесь к врачу.
11. Если трахеостомическую трубку Sumini предполагается использовать вне больницы, врач или медсестра должны проинструктировать родителей пациента о безопасном использовании изделия.

Предупреждения:

1. Из-за опасности инфекций дыхательных путей необходимо соблюдать действующие утвержденные медицинские процедуры и методы.
2. Изделие не предназначено для повторной стерилизации.
3. Соблюдение современных утвержденных медицинских методик и проведение процедуры квалифицированным медицинским персоналом снижает риск осложнений, таких как: стеноз трахеи и гортани, раневое кровотечение или инфекция, пневмоторакс, эмфизема средостения, трахеопищеводный свищ, блокирование трахеостомической трубки, воспаление и пролежни в области трахеи, подсос воздуха вокруг трахеостомической трубки, инфекция дыхательных путей, затрудненное дыхание и усилие дыхания, поражение мышц, кровоизлияние в трахею.
4. Не используйте после истечения срока годности или если упаковка повреждена.

Хранение

Стерильные пробирки следует хранить в сухом, защищенном от пыли, солнечного света месте при температуре 5–40°C.

Ответственность – правовое руководство:

Трахеостомические трубки KAN производства SUMI проходят физические, химические испытания и испытания на биосовместимость. Это обеспечивает их безопасное использование и гарантирует высочайшее качество. Перед использованием трахеостомических трубок внимательно прочтите инструкцию по применению. Компания SUMI не несет ответственности за последствия, вызванные неправильным выбором размера трубки или применением трубки не по назначению и инструкции по применению. В случае рекламации или возникновения медицинского происшествия сохраняйте медицинское изделие в его непосредственной упаковке. Также рекомендуется фотодокументация.

Каталожный номер	Производитель
Серийный номер	Стерилизовано ЭО
Дата производства	Без латекса
Использовать по	Изучите инструкцию перед применением
Изделие соответствует требованиям Европейского союза / Номер	Внимание: прочитайте все предупреждения и меры

Перевод соответствует оригиналу. Дрепакова А.В., специалист по регистрации ИМН, по доверенности б/н от 21.11.2022

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

уполномоченного органа, участвующего в оценке соответствия изделия	предосторожности в инструкции по применению
Без фталатов (включая DEHP)	Хранить в сухом месте
Не использовать, если упаковка повреждена	Избегать попадания солнечных лучей
Не стерилизовать повторно	Хранить при t 5-40˚C

Производитель: СУМИ общество с ограниченной ответственностью коммандитное товарищество
ул. Дробярска 35, 05-070, Сулеювек, Польша
тел./факс: (+48 22) 7833023, www.sumi.pl
Ред. 01. 16.04.2019

Перевод соответствует оригиналу. Дрепакова А.В., специалист по регистрации ИМН, по доверенности б/н от 21.11.2022

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ROS

ТРАХЕОТОМИЧЕСКИЕ ТРУБКИ – ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Эти инструкции по эксплуатации относятся к следующим продуктам

31-XXXX	36-XXXX
32-XXXX	37-XXXX
33-XXXX	38-XXXX
34-XXXX	39-XXXX
35-XXXX	----------

Пиктограммы

REF	Номер по каталогу		Производитель	PHT DEHP	Не содержит фталаты (в том числе DEHP)
LOT	Код партии	STERILE EO	Стерилизация с применением окиси этилена		Не использовать при поврежденной упаковке
	Дата изготовления	LATEX	Без латекса	2	Не использовать повторно
	Использовать до		Обратитесь к руководству по эксплуатации		Беречь от влаги
CE 1011	Изделие соответствует требованиям Европейского Союза/номер органа, участвующего в оценке соответствия устройства.		Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации.		Не допускать воздействия солнечного света
				40°C 5°C	Температурный диапазон 5-40 °C
MD	Медицинское устройство				

Трахеостомические трубки предназначены только для одного пациента. Максимальный срок службы одной трубки не может превышать 29 дней. Однако производитель рекомендует чаще менять трубки в соответствии с рекомендациями врача.

Описание:

Ассортимент стерильных трахеотомических трубок одноразового использования, отличается следующими свойствами:

- Уплотняющая манжета низкого давления.
- Контрольный баллончик с поворотным клапаном.
- Коннектор (соединитель) 15 мм.
- Фиксирующие крылышки (возможность изменения положения)
- Стилет (проводник) для облегчения введения.
- Остаются стерильными до момента открытия или повреждения упаковки.

1. Стержень трубки изготовлен из прозрачного ПХВ. На каждой трубке имеется рентгенконтрастная линия, которая служит для определения правильности положения трубки с помощью рентгенографии.
2. Манжета легко приспосабливается к естественной форме трахеи и закрывает трахейный просвет даже в случае низкого давления внутри манжеты. Характеризуется высоким остаточным объемом, (то есть количеством воздуха, которое требуется для ее развертывания без увеличения давления внутри самой манжеты). Таким образом, трахея остается уплотненной даже при низком давлении в манжете без нежелательного нажима на слизистые ткани трахеи.
3. Если устройство применяется правильно и в соответствии с инструкцией, повреждение слизистой оболочки или хрящей может быть в значительной степени ограничено. Контрольный баллончик сигнализирует о правильном наполнении манжеты, но не показывает реального давления в манжете.
4. Оливковый наконечник стилета замыкает дальний конец трубки, что дает возможность без травм вводить трубку в трахеотомическое отверстие.
5. Воротничок (фланец) – это элемент, который служит для поддерживания стержня трубки, не допускает перемещения трубки. В варианте с возможностью регуляции фиксирующие крылышки позволяют приспособить длину трубки к индивидуальным потребностям пациента.
6. Трубка может иметь стандартный коннектор 15 мм и может быть подсоединена, например, к устройству для реверсивного дыхания с повторным вдыханием воздуха, который выдыхается.
7. Хлопчатобумажная лента обеспечивает комфортное прикрепление воротничка (фланца) к шее больного.

Показания к применению:

1. В случае непроходимости дыхательных путей вследствие травм лица со значительными отеками, при травмах шеи, грудной клетки или ожогах гортани.
2. В случае применения долговременной механической вентиляции.
3. При частом отсасывании значительного количества выделений из трахеи и бронхиального дерева.
4. Для предотвращения попадания в трахею посторонних тел, как правило, у больных в бессознательном состоянии или у больных с ослабленными рефлексами гортани.

Инструкция по использованию:

1. Перед использованием следует убедиться, укомплектован ли набор и правильно ли он функционирует. Трубки с манжетой необходимо также проверить на герметичность системы накачки воздуха и на отсутствие повреждений.
2. Операцию трахеотомии должен выполнять хирург или ларинголог.
3. После проверки гемостаза вводится наименьшая (а не наибольшая из тех, которые можно ввести) трахеотомическая трубка.
4. Осторожно выньте стерильную трахеотомическую трубку из упаковки.
5. В трубках с манжетой следует проверить манжету, контрольный баллончик и клапан каждой трубки, наполнив манжету перед использованием. Поместите наконечник шприца типа «Люер» в корпус клапана и впускайте воздух в количестве, необходимом для полного наполнения манжеты.
6. Чтобы убедиться в герметичности системы, необходимо через 5 минут проверить спад давления.
7. Чтобы предотвратить чрезмерное растягивание мембраны манжеты, давление наполнения манжеты во время теста на плотность не должно превышать 100 мбар.
8. После пробного наполнения полностью удалите воздух из манжеты.
9. Перед введением трубки в трахеотомическое отверстие проверьте положение мандрена внутри трубки, его наконечник должен замыкать дальний конец трубки. Удерживайте устройство в соответствующем положении с помощью большого пальца на протяжении всего процесса введения трубки. Процесс интубации может быть облегчен, если предварительно увлажнить концы трубки и мандрена небольшим количеством средства для смазки, которое растворяется в воде.
10. После введения трубки в трахею и проверки правильности ее положения уберите мандрен.
11. Следует убедиться, что стержень трубки без труда проходит через трахейное отверстие.
12. Повязка в случае трахеотомической трубки. Повязку с фиксирующими крылышками установите на соответствующую длину трубки, передвигая крылышки. Потом повязкой заблокируйте их положение, докручивая гайку.
13. Повязку из стерильной марли наложите под фиксирующие крылышки трубки.
14. Ленты, прикрепленные к крылышкам, завяжите крепко сзади, чтобы трубка не выпала и, в то же время, чтобы не были пережаты внешние шейные вены.
15. При локализации трахеотомического отверстия избегайте применения дезинфекционных средств, содержащих спирт.
16. Никогда не увлажняйте перфорированные компрессы дезинфекционными средствами, которые содержат спирт.
17. Наполните манжету минимальным количеством воздуха, необходимым для эффективного уплотнения.
18. Шумы в области манжеты, в особенности во время выдоха, указывают на то, что манжета не целиком заполняет трахею, которая вследствие этого недостаточно уплотнена. В идеальных условиях давление 15 мбар должно быть достаточным.
19. После наполнения манжеты выньте шприц из корпуса клапана. Если Вы оставите шприц, это может привести к тому, что клапан откроется и воздух выйдет из манжеты.
20. После интубации следует прикрепить к шее больного специальный закрепляющий воротничок, чтобы предотвратить смещение трубки. Внимание: существует опасность экстубации.
21. Вследствие диффузии газов сквозь стенки манжеты, давление в ней, как правило, через некоторое время немного уменьшается. Однако в случае обезболивания с помощью газа возможно также произвольное (незапланированное) увеличение давления. Поэтому рекомендуется регулярно контролировать давление в манжете.
22. Перед опорожнением манжеты следует очистить отрезок трахеи выше манжеты, отсасывая выделения и слюну. Если это невозможно, например, у больного в сознании с сохраненными рефлексами, рекомендуется ввести в трахею всасывающий катетер через трахеотомическую трубку и, в ходе отсасывания, полностью устранить воздух из манжеты при помощи шприца. Скопившиеся выделения при этом могут быть отсосаны без труда, не вызывая кашля. Когда воздух будет полностью удален из манжеты, можно безопасно вынуть трубку.
23. Выбросите трахеотомическую трубку. Придерживайтесь установленной процедуры, с учетом детальных предостережений, приведенных в инструкции по применению.

Средства безопасности:

1. Для больного с трахеотомией может применяться трахеотомическая трубка только в том случае, если это рекомендовано врачом.
2. Врач, который лечит больного, выбирает соответствующую форму и размер трубки, в зависимости от заболевания больного и решает, какие дополнительные соединительные детали можно применить.
3. Введение трахеотомической трубки в трахею через трахеотомическое отверстие всегда увеличивает сопротивление воздуха (из-за самого введения трахеотомической трубки в трахею и ее малого внутреннего диаметра).
4. Если затрудненное дыхание продолжается какое-то время, больной должен как можно скорее позвать медсестру или врача. В большинстве случаев эффективно сильное отхаркивание выделений или отсасывание из дыхательных путей.
5. Ни в коем случае нельзя допускать перекрывания конца трубки фонационным клапаном, уплотняющей затычкой и т.п., если манжета уже наполнена.
6. Закрывать трубку (при пустой манжете) с помощью уплотняющего колпачка для того, чтобы убрать больного от трубки, можно только под надзором врача и под его ответственность.
7. Необходимо беречь манжету от повреждений при контакте с острыми краями.
8. Следует избегать контакта трубки с электрохирургическими электродами или с лучом лазера, так как ПХВ будет выделять токсичные дымы, или это приведет к воспламенению окружающей среды, насыщенной кислородом.
9. Устройство нельзя применять во время лечения при помощи радиотерапии.
10. Не применять одновременно с магнитным резонансом (MRI).
11. Ни в коем случае нельзя продолжать пользоваться элементами комплекта, если поврежден стержень трубки, манжета (например, трещины на поверхности, неплотная манжета) и в случае ослабления соединения между закрепляющим фланцем (воротничком) и стержнем, или отсоединения воротничка от стержня.
12. Прекратите использование трубок сразу же после наблюдения признаков аллергии

Предостережения:

Учитывая опасность заражения дыхательных путей, в основном стойкими больничными штаммами, следует придерживаться утвержденных на данный момент медицинских процедур и технологий. Повторная стерилизация или повторное использование могут представлять опасность для здоровья больного. Трубка предназначена исключительно для одноразового использования.
Соблюдение утвержденных на данный момент медицинских рекомендаций и выполнение процедуры квалифицированным медицинским персоналом сводит к минимуму вероятность возникновения осложнений таких, как: сужение гортани, трахеи; кровотечение или заражение раны; пневмоторакс, медиастинальная эмфизема; трахейно-пищеводный свищ; засорение трахеотомической трубки; воспаление и пролежень в области трахеи; утечка воздуха мимо трахеотомической трубки; воспаление дыхательной системы, затрудненное дыхание; мышечные изменения; кровотечение из гортани.

Примечания:

1. Хранить при комнатной температуре.
2. Не использовать в случае повреждения упаковки.
3. Не использовать после окончания срока годности.

Инструкция по утилизации:

Использованные медицинские устройства, описанные в настоящих инструкциях, следует утилизировать в соответствии с применимыми национальными правилами обращения с медицинскими отходами.

Ответственность:

Трахеотомические трубки производства фирмы „суми" прошли физические, биологические и химические испытания, что дает возможность безопасно их использовать и гарантирует высочайшее качество.Рекомендуется детально ознакомиться с инструкцией по применению перед использованием трахеотомических трубок. Трахеотомическими трубками, изготовленными фирмой „суми", может пользоваться только квалифицированный медицинский персонал.
Фирма „суми" не несет ответственности за последствия, вызванные несоответствующим подбором размера или использованием трахеотомических трубок не по назначению. В случае жалобы или медицинского инцидента, медицинское устройство следует сохранить в непосредственной заводской упаковке. Также желательно подготовить фотодокументацию.

общество с ограниченной ответственностью sp. k.
ул. Дробярская, 35 05-070 Сулеювек,
тел./факс (+48 22) 783 30 23 www.sumi.com.pl

Director of Operations
for the Quality System
Zbigniew Milewski

Выпуск № 08. Дата выпуска: 12.04.2022.

AKTUALNY
data...230822...

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EN

CRICOTHYROTOMY SET – INSTRUCTIONS FOR USE

These instructions for use refer to product REF 30-0001

Description:
Cricothyrotomy is an invasive technique used in the emergency conditions as a quick and immediate manner of restoring patency of the airways, which have been subjected to the airway obstruction at the height or above the rima glottidis. The laryngological procedure consists in an incision of the cricothyroid ligament, located between an inferior margin of lamina of the larynx thyroid cartilage and a superior margin of the arch of the larynx cricoid cartilage.
Cricothyrotomy is a procedure of choice if there are the emergency indications in case of a lack of the possibilities of a ventilation or a conventional intubation of the patient, used when all other methods of the airway management failed to be effective.
Cricothyrotomy set is a single-use device.

Kit components:
• Tracheostomy tube size 6.0 • Bougie introducer • 10 ml syringe
• Scalpel N°10 • Strap for tracheostomy tube

Indications:
Inability to ventilate and oxygenate the patient in life-threatening conditions.

Instructions for use:
Before use, ensure whether a set is complete. Cricothyrotomy should be performed by an anaesthesiologist familiar with the procedure. It is recommended to use the pictorial instruction included in the set during the procedure.

Warning!
During the whole procedure you should remain calm and try to oxygenate the patient.

1A. Impalpable cricothyroid membrane

- Stand on the left side of the patient
- Place a pillow under the patient's shoulders and position his head to extend neck.
- Using left hand to stabilize larynx, tense the place of incision between your fingers
- Make a 8-10cm vertical incision, caudad to cephalad
- Use blunt dissection with fingers of both hands to separate tissues until you identify the cricothyroid membrane

1B. Impalpable cricothyroid membrane

- Stand on the left side of the patient
- Place a pillow under the patient's shoulders and position his head to extend neck.
- Identify the cricothyroid membrane with left hand

2. Using left hand to stabilize larynx, make a transverse stab incision through cricothyroid membrane
3. Turn blade through 90° (sharp edge caudally)
4. Hold the scalpel with your left hand. Insert the bougie introducer to 10-15cm, caudad .
5. Slide the tracheostomy tube along the guide, confirm the correct placement of the tube and secure its position with the strap.

Precautions:
1. Under no circumstances the end of the tracheostomy tube should be occluded, for example with speaking valve, decannulation cap or a similar object.
2. Protect the cuff from damage due to contact with sharp edges
3. Avoid a contact with the electrosurgical electrodes or laser radiation, because PVC will emit the toxic fumes or will cause an ignition of the air enriched with oxygen.
4. The medical device is not proper for the patients during the radiotherapy.
5. Do not use during the Magnetic Resonance Imaging (MRI).
6. 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.

Warnings:
1. Because of a risk of infection of airways with some hospital strains that are treatment resistant, the current approved medical procedures and techniques should be observed.
2. The tube is exclusively for single use.
3. Observance of the current approved medical techniques and performing of a procedure by qualified medical personnel reduces down to a minimum possibility of complications e.g.: stenosis of larynx, trachea, bleeding or infection of a wound mediastinal emphysema, tracheal and esophageal fistula, occlusion of the tracheostomy tube, infection and decubitus ulcer within a windpipe , leak of air around the tracheostomy tube, infection of respiratory system, dyspnoea and respiratory effort, inflam[illegible] of trachea and bronchial cells, haemorrhages from larynx.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Notes:
1. The set should be stored in 5-40°C, in a dark, dry place.
2. Do not use in if package is damaged.
3. Do not use after the expiry date.

Responsibility:
Products manufactured by SUMI undergo physical, biological and chemical tests. This fact allows to use them safely and guarantees top quality. It is recommended to thoroughly acquaint the INSTRUCTIONS FOR USE prior to use of the cricothyrotomy set. SUMI shall not bear responsibility for consequences caused by using the cricothyrotomy set contrary to their intended use or 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.

Pictograms:

REF	Catalogue number	LATEX	Latex free
LOT	Batch number		Prior to use consult instructions for use
	Date of manufacture		Do not re-use
	Use-by date		Do not use if package is damaged
CE 1011	Product compliant with European Union requirements / number of a notified body participating in the evaluation of device conformity	PHT DEHP	Phthalates free (DEHP free)
	Manufacturer		Keep dry
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide		Keep away from sunlight

SUMI spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp. k.
ul. Drobiarska 35 05-070 Sulejówek, POLSKA
tel./fax (+48 22) 783 30 23, www.sumi.com.pl
Ed. 01. 01.04.2019.

ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

Director Representative
for the Quality System
Zbigniew Milewski

Набор для коникотомии – Инструкция по применению

Данная инструкция распространяется на изделие с каталожным номером 30-0001

Описание:

Коникотомия – инвазивная методика, используемая в неотложных состояниях как быстрый и немедленный способ восстановления проходимости дыхательных путей, подвергшихся обструкции на уровне или выше голосовой щели. Ларингологическая процедура заключается в разрезе перстнещитовидной связки, расположенной между нижним краем пластинки щитовидного хряща гортани и верхним краем дуги перстневидного хряща гортани.

Коникотомия является операцией выбора при наличии экстренных показаний при отсутствии возможности искусственной вентиляции легких или традиционной интубации больного, применяется, когда все другие методы обеспечения проходимости дыхательных путей оказались неэффективными.

Набор для коникотомии является одноразовым изделием.

Компоненты набора:

- Трубка трахеостомическая, размер 6,0; интродьюсер Bougie; шприц 10 мл
- Скальпель №10; тесьма

Показания:

Невозможность вентиляции и оксигенации пациента в угрожающих жизни состояниях.

Инструкция по применению:

Перед использованием убедитесь, что набор полный. Коникотомию должен выполнять анестезиолог, знакомый с процедурой. Во время процедуры рекомендуется использовать иллюстрированную инструкцию, входящую в комплект.

Внимание!

Во время всей процедуры вы должны сохранять спокойствие и стараться насытить кислородом пациента.

1А. Непальпируемая перстнещитовидная мембрана

- Расположиться с левой стороны от пациента
- Поместить подушку под плечи пациента и расположить его голову так, чтобы шея оказалась вытянутой
- Левой рукой натянуть место разреза между пальцами для стабилизации гортани
- Сделать вертикальный разрез длиной 8-10 см от каудального до краниального направления.
- Использовать тупую диссекцию пальцами обеих рук для разделения тканей, пока перстнещитовидная мембрана не идентифицируется.

1В. Непальпируемая перстнещитовидная мембрана

- Расположиться с левой стороны от пациента
- Поместить подушку под плечи пациента и расположить его голову так, чтобы шея оказалась вытянутой
- Определить перстнещитовидную мембрану левой рукой

2. Левой рукой на стабилизированной гортани сделать поперечный колющий разрез через перстнещитовидную мембрану.

3. Повернуть лезвие на 90° (острый край каудально).

4. Держать скальпель левой рукой. Ввести интродьюсер Bougie на 10–15 см каудально.

5. Вставить трахеостомическую трубку по интродьюсеру, проверить правильность установки трубки и зафиксировать ее положение с помощью тесьмы.

Перевод соответствует оригиналу. Дрепакова А.В., специалист по регистрации ИМН, по доверенности б/н от 21.11.2022

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Меры предосторожности:

1. Ни в коем случае нельзя закрывать конец трахеостомической трубки, например, речевым клапаном, колпачком для деканюляции или подобным предметом.
2. Защищайте манжету от повреждений острыми краями при контакте.
3. Избегайте контакта с электрохирургическими электродами или лазерным излучением, т.к. ПВХ будет выделять ядовитые пары или вызывать воспламенение воздуха, обогащенного кислородом.
4. Медицинское изделие не подходит для пациентов, проходящих лучевую терапию.
5. Не используйте во время магнитно-резонансной томографии (МРТ).
6. Ни при каких обстоятельствах не следует продолжать использование компонентов набора, если трахеостомическая трубка или манжета повреждены (например, трещины на поверхности, негерметичная манжета), или при ослаблении соединений между фланцем и трубкой, или если фланец отделяется от трубки.

Предупреждения:

1. Из-за риска инфицирования дыхательных путей некоторыми устойчивыми к лечению госпитальными штаммами следует соблюдать действующие утвержденные медицинские процедуры и методы.
2. Трубка предназначена исключительно для одноразового использования.
3. Соблюдение действующей утвержденной медицинской техники и выполнение процедуры квалифицированным медицинским персоналом сводит к минимуму возможность возникновения осложнений, например: стеноза гортани, трахеи, кровотечения или инфицирования раны, эмфиземы средостения, трахеальных и пищеводных свищей, окклюзии трахеостомической трубки, инфекции и пролежневой язвы в трахее, утечки воздуха вокруг трахеостомической трубки, инфекции дыхательной системы, одышки и затруднения дыхания, воспаления трахеальной и бронхиальной оболочек, кровотечения из гортани.

Уведомления:

1. Набор следует хранить при температуре 5-40°C, в темном сухом месте
2. Не использовать в случае повреждения упаковки.
3. Не использовать после истечения срока годности.

Ответственность

Продукция СУМИ проходит физические, биологические и химические испытания. Это позволяет безопасно их использовать и гарантирует высокое качество. Перед использованием набора для коникотомии рекомендуется тщательно ознакомиться с ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ПРИМЕНЕНИЮ. SUMI не несет ответственности за последствия, вызванные использованием набора для коникотомии вопреки его назначению или инструкции по применению. В случае рекламации или возникновения медицинского происшествия сохраняйте медицинское изделие в его непосредственной упаковке. Также рекомендуется фотодокументация.

Пиктограммы

Каталожный номер	Без латекса
Серийный номер	Изучите инструкцию перед применением
Дата производства	Одноразового использования
Использовать по	Не использовать, если упаковка повреждена
Изделие соответствует требованиям Европейского союза / Номер уполномоченного органа, участвующего в оценке соответствия изделия	Без фталатов (включая DEHP)

Перевод соответствует оригиналу. Дрепакова А.В., специалист по регистрации ИМН, по доверенности б/н от 21.11.2022

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Производитель	Хранить в сухом месте
Стерилизовано ЭО	Избегать попадания солнечных лучей

Производитель: СУМИ общество с ограниченной ответственностью коммандитное товарищество
ул. Дробярска 35, 05-070, Сулеювек, Польша
тел./факс: (+48 22) 7833023 www.sumi.com.pl
Ред. 01. 01.04.2019

Перевод соответствует оригиналу. Дрепакова А.В., специалист по регистрации ИМН, по доверенности б/н от 21.11.2022

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Obrazkowa instrukcja
procedury krikotyroidotomii
(opracowana na podstawie wytycznych DAS 2015)

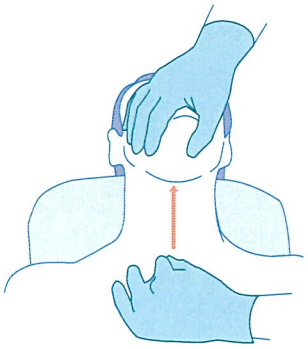
rev. 1/2019

CHIRURGICZNA KRIKOTYROIDOTOMIA
(gdy niewyczuwalne chrząstki krtani)

SKŁAD ZESTAWU:
Skalpel N • 10° Rurka 0 6.Ø
Prowadnica zagięta • Strzykawka 10ml

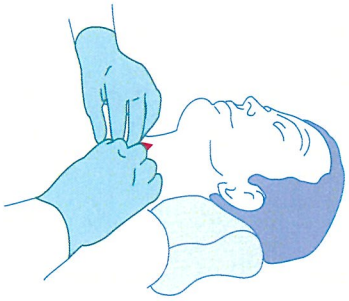
PODCZAS CAŁEJ PROCEDURY ZACHOWAJ SPOKÓJ I PRÓBUJ NATLENIAĆ PACJENTA

1



- Stań po lewej stronie pacjenta
- Stabilizuj krtań lewą ręką
- Napnij miejsce cięcia pomiędzy palcami
- Wykonaj podłużne nacięcie 8-10cm w kierunku dogłowowym

2



- Rozpreparuj tkanki palcami aż wyczujesz więzadło pierścienno-tarczowe
- Dalej postępuj według techniki opisanej na 1 stronie

Na podstawie wytycznych DAS 2015

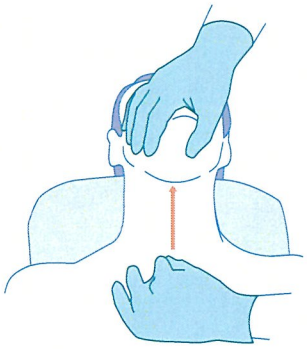
Obrazkowa instrukcja
procedury krikotyroidotomii
(opracowana na podstawie wytycznych DAS 2015)
rev. 1/2019

CHIRURGICZNA KRIKOTYROIDOTOMIA
(gdy niewyczuwalne chrząstki krtani)

SKŁAD ZESTAWU:
Skalpel N • 10° Rurka 0 6.Ø
Prowadnica zagięta • Strzykawka 10ml

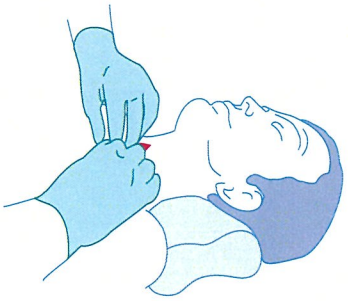
PODCZAS CAŁEJ PROCEDURY ZACHOWAJ SPOKÓJ I PRÓBUJ NATLENIAĆ PACJENTA

1



- Stań po lewej stronie pacjenta
- Stabilizuj krtań lewą ręką
- Napnij miejsce cięcia pomiędzy palcami
- Wykonaj podłużne nacięcie 8-10cm w kierunku dogłowowym

2



- Rozpreparuj tkanki palcami aż wyczujesz więzadło pierścienno-tarczowe
- Dalej postępuj według techniki opisanej na 1 stronie

Na podstawie wytycznych DAS 2015

ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM
Director Representative
for the Quality System
Zbigniew Milewski

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CHIRURGICZNA KRIKOTYROIDOTOMIA

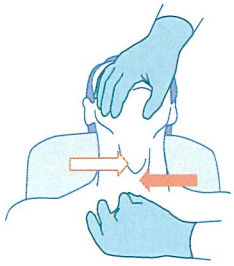
(gdy wyczuwalne chrząstki krtani)

SKŁAD ZESTAWU:

Skalpel N • 10° Rurka 0 6.Ø
Prowadnica zagięta • Strzykawka 10ml

PODCZAS CAŁEJ PROCEDURY ZACHOWAJ SPOKÓJ I PRÓBUJ NATLENIAĆ PACJENTA

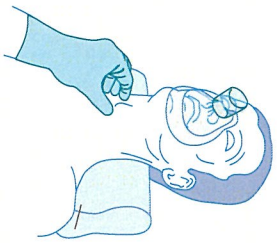
1



⇨ Chrząstka tarczowata

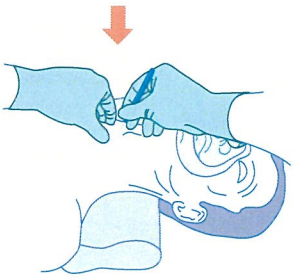
⇦ Więzadło pierścienno-tarczowe

2



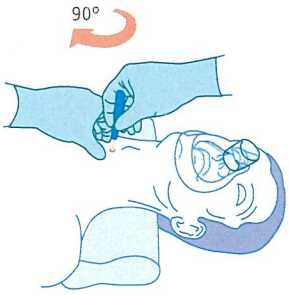
- Stań po lewej stronie pacjenta
- Odegnij głowę – poduszka pod barki
- Zidentyfikuj więzadło pierścienno-tarczowe lewą ręką

3



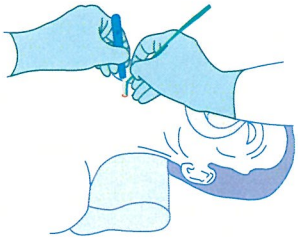
- Stabilizuj krtań lewą ręką
- Zrób jedno poprzeczne nacięcie w więzadle

4



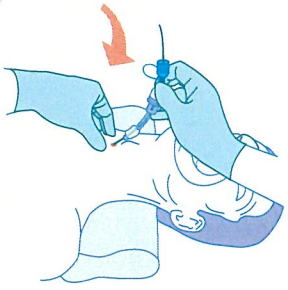
- Obróć skalpel ostrzem o 90° doogonowo

5



- Przełóż skalpel do lewej ręki
- Wprowadź prowadnicę na 10-15cm doogonowo
- Wyciągnij skalpel

6



- Wprowadź rurkę po prowadnicy
- Potwierdź położenie rurki i ją zabezpiecz

Na podstawie wytycznych DAS 2015

CHIRURGICZNA KRIKOTYROIDOTOMIA

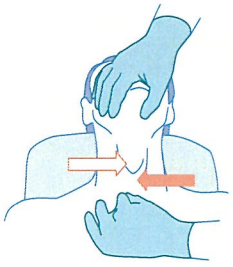
(gdy wyczuwalne chrząstki krtani)

SKŁAD ZESTAWU:

Skalpel N • 10° Rurka 0 6.Ø
Prowadnica zagięta • Strzykawka 10ml

PODCZAS CAŁEJ PROCEDURY ZACHOWAJ SPOKÓJ I PRÓBUJ NATLENIAĆ PACJENTA

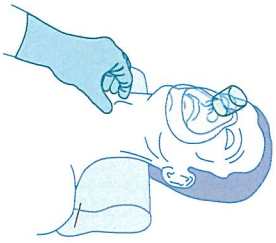
1



⇨ Chrząstka tarczowata

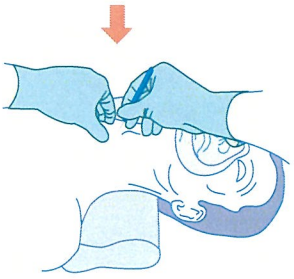
⇦ Więzadło pierścienno-tarczowe

2



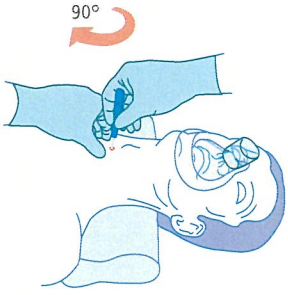
- Stań po lewej stronie pacjenta
- Odegnij głowę – poduszka pod barki
- Zidentyfikuj więzadło pierścienno-tarczowe lewą ręką

3



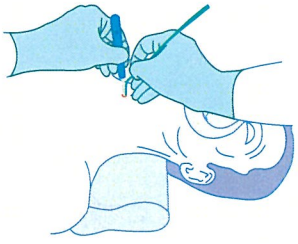
- Stabilizuj krtań lewą ręką
- Zrób jedno poprzeczne nacięcie w więzadle

4



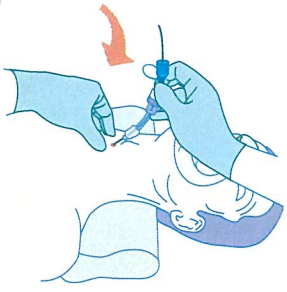
- Obróć skalpel ostrzem o 90° doogonowo

5



- Przełóż skalpel do lewej ręki
- Wprowadź prowadnicę na 10-15cm doogonowo
- Wyciągnij skalpel

6



- Wprowadź rurkę po prowadnicy
- Potwierdź położenie rurki i ją zabezpiecz

Na podstawie wytycznych DAS 2015

ZA ZGODNOŚĆ Z ORYGINAŁEM

Director Representative for the Quality System

Zbigniew Milewski

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Логотип Sumi

Иллюстрированная инструкция по процедуре коникотомии

(подготовлено на основе руководящих принципов DAS 2015)
ред. 1/2019

Хирургическая коникотомия

(когда хрящи гортани не пальпируются)

Компоненты набора:

- Скальпель №10; трубка трахеостомическая, размер 6,0
- интродьюсер; шприц 10 мл

Во время всей процедуры вы должны сохранять спокойствие и стараться насытить кислородом пациента.

Рисунок

- Расположиться с левой стороны от пациента
- Левой рукой стабилизировать гортань
- Натянуть место разреза между пальцами
- Сделать вертикальный разрез длиной 8-10 см от каудального до краниального направления

Рисунок

- Растяните ткани пальцами, пока не почувствуете перстнещитовидную связку.
- Далее действуйте по следующей методике

Рисунок 1
Щитовидный хрящ
Перстнещитовидная связка

Рисунок 2

- Расположиться с левой стороны от пациента
- Поместить подушку под плечи пациента
- Левой рукой нащупать перстнещитовидную связку

Рисунок 3

- Стабилизируйте гортань левой рукой
- Сделайте один поперечный разрез на связке

Рисунок 4

- Поверните скальпель на 90° лезвием каудально

Рисунок 5

- Переместите скальпель в левую руку
- Ввести интродьюсер на 10–15 см каудально
- Вытащить скальпель

Рисунок 6

- Вставьте трубку по интродьюсеру
- Проверьте положение трубки и зафиксируйте ее

Перевод соответствует оригиналу. Дрепакова А.В., специалист по регистрации ИМН, по доверенности б/н от 21.11.2022

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

TRACHEOSTOMY PADS
INSTRUCTIONS FOR USE

(refers to: ref 45-0093, ref 45-0094)

Pictograms

REF	catalogue number		manufacturer	PHT DEHP	free from phthalates (incl. DEHP)
LOT	serial No.	STERILE EO	Sterilized by ethylene oxide		do not use if packaging is damaged
	date of manufacture	LATEX	latex-free	2	Do not re-use
	use by		consult instructions for use		keep dry
CE 1011	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
				40°C 5°C	store at 5-40 °C

Assortment
Tracheostomy pads are produced in following sizes:
ref 45-0093 8,0cm x 9,0cm ± 1,0cm
ref 45-0094 6,5cm x 6,5cm ± 1,0cm

Physical characteristics:
Density (Net weight) 77,9 kg/m^3
Thickness 5 mm
Dimension of cells 208µm
Retention 62%
Absorption time 7 sec.
Length increase after absorption 20,5%
Width increase after absorption 18,7%
Thickness increase after absorption 21,1%
Retention capacity under pressure 12.5 gr/gr
Retention capacity under pressure of 4,5 mm 4.392 gr/m^2
Absorption capacity 1600%± 200
MVTR: 1300 ± 200 g/m² in 24 h

Indications
1. In case of decubitus ulcer and to prevent it.
2. Prevention of leaking secretions spreading.
3. Protection of skin around stoma opening from irritation by a tracheostomy tube.

Instructions for use
1. Rinse wound in conformance with local procedure.
2. Prepare and clean skin around tracheostomy tube by removal of all impurities.
3. Prior to use of product, remove separating film.
4. Adjust product to the stoma opening.
5. Place product in place with the semi-absorbent layer to the patient neck.
6. In case of need, product may be cut or formed with use of sterile scissors.
7. During the initial period of curing, the stoma opening should be nurtured often.
8. Pad should be changed according to condition of the stoma opening, once per week at minimum.

Precautions
1. Pad should be used by medical staff and for treatment purposes, only.
2. The product is sterile. Open package right before use.
3. Do not use the product when packing is damaged or opened.
4. Change pad once product is soaked in 90% towards the edges.
5. In case of a haemorrhage use the product after it is stopped
6. Do not use the product in case of symptoms of a wound infection or the surrounding area

Contraindications
Cease usage immediately after notice symptoms of allergy or infection.
Use proper treatment in accordance with medical staff indications.

Warnings
Due to the danger of respiratory tract infections, current approved medical procedures and techniques must be observed.

Notices
1. Do not use in case of damaged package.
2. Do not use after the expiry date.
3. Store in room temperature, protect from high temperature and humidity.
4. Protect product from direct sunlight.
5. Do not re-use (single use product). Dispose after single use.

Responsibility
Tracheostomy pads produced by SUMI are subjected to physical, biological and chemical tests. It allows for safe use of the product and guarantees highest quality. It is recommended to read instruction for use carefully, before use of the pads.
Tracheostomy pads manufactured by SUMI may be used by qualified medical staff, only. In case of a complaint pads and its immediate packaging must be kept.

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

Ed. 03. 29.06.2021

AKTUALNY
data 230822

Director Representative
for the Quality System
Zbigniew Milewski

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подкладки трахеостомические
Инструкция по применению

(каталожные номера: 45-0093; 45-0094)

Пиктограммы

<table>
<tr><td>Каталожный номер</td><td>Производитель</td><td>Без фталатов (включая DEHP)</td></tr>
<tr><td>Серийный номер</td><td>Стерилизовано ЭО</td><td>Не использовать, если упаковка повреждена</td></tr>
<tr><td>Дата производства</td><td>Без латекса</td><td>Одноразового использования</td></tr>
<tr><td>Использовать по</td><td>Изучите инструкцию перед применением</td><td>Хранить в сухом месте</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Изделие соответствует требованиям Европейского союза / Номер уполномоченного органа, участвующего в оценке соответствия изделия</td><td rowspan="2">Внимание: прочитайте все предупреждения и меры предосторожности в инструкции по применению</td><td>Избегать попадания солнечных лучей</td></tr>
<tr><td>Хранить при t 5-40˚C</td></tr>
</table>

Ассортимент
Подкладки трахеостомические производятся в следующих размерах:
ref 45-0093 8,0cm x 9,0cm ± 1,0cm
ref 45-0094 6,5cm x 6,5cm ± 1,0cm

Физические характеристики:
Плотность (нетто) 77,9 кг/м^3
Толщина 5 мм
Размер ячеек 208 мкм
Удержание 62%
Время впитывания 7 сек.
Увеличение длины после впитывания 20,5%
Увеличение ширины после поглощения 18,7%
Увеличение толщины после впитывания 21,1%
Удерживающая способность под давлением 12,5 г/г
Удерживающая способность при давлении 4,5 мм 4,392 г/м^2
Поглощающая способность 1600% ± 200
Паропроницаемость: 1300 ± 200 г/м^2 за 24 ч.

Показания
1. При пролежневой язве и для ее профилактики.
2. Предотвращение распространения подтекающих выделений.
3. Защита кожи вокруг отверстия стомы от раздражения трахеостомической трубкой.

Инструкция по применению
1. Промойте рану в соответствии с местной процедурой.
2. Подготовьте и очистите кожу вокруг трахеостомической трубки, удалив все загрязнения.
3. Перед использованием изделия удалите разделительную пленку.
4. Подгоните изделие к отверстию стомы.
5. Поместите изделие полуабсорбирующим слоем на шею пациента.
6. В случае необходимости изделие можно разрезать или сформировать с помощью стерильных ножниц.
7. В начальный период лечения необходим частый уход за отверстием стомы.

Перевод соответствует оригиналу. Дрепакова А.В., специалист по регистрации ИМН, по доверенности б/н от 21.11.2022

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Подкладку следует менять в зависимости от состояния отверстия стомы не реже одного раза в неделю.

Меры предосторожности

1. Подкладка должна использоваться медицинским персоналом и только в лечебных целях.
2. Изделие стерильное. Открыть упаковку непосредственно перед использованием.
3. Не используйте изделие, если упаковка повреждена или открыта.
4. Замените подкладку, когда она пропитается на 90% ближе к краям.
5. В случае кровотечения используйте изделие после его остановки.
6. Не используйте изделие в случае симптомов инфекции раны или окружающей области.

Противопоказания

Прекратите использование сразу после того, как заметите симптомы аллергии или инфекции.
Применять надлежащее лечение в соответствии с показаниями медицинского персонала.

Предупреждения

Из-за опасности инфекции дыхательных путей необходимо соблюдать действующие утвержденные медицинские процедуры и методы.

Уведомления

1. Не использовать в случае повреждения упаковки.
2. Не использовать после истечения срока годности.
3. Хранить при комнатной температуре, защищать от высокой температуры и влажности.
4. Беречь изделие от прямых солнечных лучей.
5. Не использовать повторно (изделие одноразовое). Утилизируйте после однократного использования.

Ответственность

Подкладки трахеостомические производства SUMI проходят физические, биологические и химические испытания. Это позволяет безопасно использовать изделие и гарантирует высочайшее качество. Перед использованием подкладок рекомендуется внимательно прочитать инструкцию по применению.
Подкладки трахеостомические производства SUMI могут использоваться только квалифицированным медицинским персоналом. В случае рекламации подкладки и их непосредственную упаковку необходимо сохранить.

Логотип Суми

Производитель: СУМИ общество с ограниченной ответственностью коммандитное товарищество
ул. Дробярска 35, 05-070, Сулеювек,
тел./факс: (+48 22) 7833023 www.sumi.com.pl

Ред. 03. 29.06.2021

Перевод соответствует оригиналу. Дрепакова А.В., специалист по регистрации ИМН, по доверенности б/н от 21.11.2022

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HEAT AND MOISTURE EXCHANGER – INSTRUCTIONS FOR USE
(refers to ref 45-0050, 45-0055, 45-0051, 45-0053, 45-0054, 45-0056, 45-0057)

Description
Exchanger consists of plastic housing with two or one PU foam filters, oxygen port, and a safety valve.

Application
The exchangers are designated for spontaneously breathing patients.
It heats and moistures the inhaled air.
The heat and moisture exchanger capture heat and moisture from exhaled air and return it to the patient with the inhaled air. It prevents formation of secretions inside of trachea and reduce the risk of infection. Exchanger filters breathed air, thus preventing particles from getting inside the airway.

Technical features (in accordance with DIN EN ISO 9360-2)
Heat and moisture exchanger 45-0050, 45-0055
Tidal volume (VT) min 500ml
Internal volume 12 ml
Humidity loss 13.9 mg/l

Pressure drop
0,5 l/s 0.40 cm H_2O
1,0 l/s 0, 90 cm H_2O
1,5 l/s 1,50 cm H_2O

Weight approx. 7.0 g
Length 33 mm
Connection 15mm connector in accordance with ISO, for connecting tubes, oxygen port used for connecting oxygen

Heat and moisture exchanger 45-0051, 45-0053, 45-0054, 45-0056, 45-0057
length 22,0 mm (38.0 mm z with connecting plug)
diameter 24,0 mm
weight 2,8 g
inner volume. 3,8 ml
humidity loss 9,7 mg/l
Pressure drop
Inspiration 1,0 l/s 0,30 cm H2O
2,0 l/s 0,69 cm H2O
3,0 l/s 1,12 cm H2O
Expiration 1,0 l/s 0,34 cm H2O
2,0 l/s 0,78 cm H2O
3,0 l/s 1,28 cm H2O
Connection 15mm connector in accordance with ISO, for connecting tubes, oxygen port used for connecting oxygen

Instructions for use
Remove sterile exchanger out of its package and connect it to tracheostomy or tracheal tube, through its 15mm connector

Attention!
In case of use of a MINI exchanger designated for KAN tubes, connect the exchanger with a connecting plug, and then mount it on the tracheostomy tube and secure it in place by twisting the locking system.
Place special care on correct connection of exchanger with a tube.

Precautions
Do not use heat and moisture exchanger together with hot water humidifier, sprayer and do not pour water into the exchanger due to risk of resistance increase.

Warnings
1. Due to the risk of cross infection of airways medical procedures should be followed, Re-sterilization and reuse may pose risk for the user.
2. Product is single use, only.
3. Heat and moisture exchanger may be used for up to 24 hours.
4. In case of secretions overflow, exchanger should be replaced more often.

Notes
1. Store product in room conditions.
2. Do not use if the package is damaged.
3. Do not use after the expiry date.

Responsibility
The exchangers produced by SUMI Company undergo physical, biological and chemical tests. This allows them to be used safely and guarantees top quality.
It is recommended to thoroughly understand the instructions for use prior to use of the exchangers.
SUMI shall not bear responsibility for consequences caused by inappropriate selection and use of exchangers.
In the event of a claim one should keep the product together with direct packaging.

CE 1011 STERILE EO LATEX PHT DEHP

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

Ed. 04 27.04.2022

HEAT AND MOISTURE EXCHANGER – INSTRUCTIONS FOR USE
(refers to ref 45-0050, 45-0055, 45-0051, 45-0053, 45-0054, 45-0056, 45-0057)

Description
Exchanger consists of plastic housing with two or one PU foam filters, oxygen port, and a safety valve.

Application
The exchangers are designated for spontaneously breathing patients.
It heats and moistures the inhaled air.
The heat and moisture exchanger capture heat and moisture from exhaled air and return it to the patient with the inhaled air. It prevents formation of secretions inside of trachea and reduce the risk of infection. Exchanger filters breathed air, thus preventing particles from getting inside the airway.

Technical features (in accordance with DIN EN ISO 9360-2)
Heat and moisture exchanger 45-0050, 45-0055
Tidal volume (VT) min 500ml
Internal volume 12 ml
Humidity loss 13.9 mg/l

Pressure drop
0,5 l/s 0.40 cm H_2O
1,0 l/s 0, 90 cm H_2O
1,5 l/s 1,50 cm H_2O

Weight approx. 7.0 g
Length 33 mm
Connection 15mm connector in accordance with ISO, for connecting tubes, oxygen port used for connecting oxygen

Heat and moisture exchanger 45-0051, 45-0053, 45-0054, 45-0056, 45-0057
length 22,0 mm (38.0 mm z with connecting plug)
diameter 24,0 mm
weight 2,8 g
inner volume. 3,8 ml
humidity loss 9,7 mg/l
Pressure drop
Inspiration 1,0 l/s 0,30 cm H2O
2,0 l/s 0,69 cm H2O
3,0 l/s 1,12 cm H2O
Expiration 1,0 l/s 0,34 cm H2O
2,0 l/s 0,78 cm H2O
3,0 l/s 1,28 cm H2O
Connection 15mm connector in accordance with ISO, for connecting tubes, oxygen port used for connecting oxygen

Instructions for use
Remove sterile exchanger out of its package and connect it to tracheostomy or tracheal tube, through its 15mm connector

Attention!
In case of use of a MINI exchanger designated for KAN tubes, connect the exchanger with a connecting plug, and then mount it on the tracheostomy tube and secure it in place by twisting the locking system.
Place special care on correct connection of exchanger with a tube.

Precautions
Do not use heat and moisture exchanger together with hot water humidifier, sprayer and do not pour water into the exchanger due to risk of resistance increase.

Warnings
1. Due to the risk of cross infection of airways medical procedures should be followed, Re-sterilization and reuse may pose risk for the user.
2. Product is single use, only.
3. Heat and moisture exchanger may be used for up to 24 hours.
4. In case of secretions overflow, exchanger should be replaced more often.

Notes
1. Store product in room conditions.
2. Do not use if the package is damaged.
3. Do not use after the expiry date.

Responsibility
The exchangers produced by SUMI Company undergo physical, biological and chemical tests. This allows them to be used safely and guarantees top quality.
It is recommended to thoroughly understand the instructions for use prior to use of the exchangers.
SUMI shall not bear responsibility for consequences caused by inappropriate selection and use of exchangers.
In the event of a claim one should keep the product together with direct packaging.

CE 1011 STERILE EO LATEX PHT DEHP

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

Ed. 04 27.04.2022

ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

Director Representative
for the Quality System
Zbigniew Milewski

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тепловлагообменники – Инструкция по применению

(относится к: 45-0050, 45-0055, 45-0051, 45-0053, 45-0054, 45-0056, 45-0057)

Описание.

Тепловлагообменник состоит из пластикового корпуса с двумя или одним пенополиуретановыми фильтрами, кислородного порта и предохранительного клапана.

Показания.

Тепловлагообменник предназначен для пациентов, способных дышать самостоятельно.

Он нагревает и увлажняет вдыхаемый воздух.

Тепловлагообменник улавливает тепло и влагу из выдыхаемого воздуха и возвращает их пациенту вместе с вдыхаемым воздухом. Он предотвращает образование выделений внутри трахеи и снижает риск инфекции. Тепловлагообменник фильтрует вдыхаемый воздух, предотвращая попадание частиц в дыхательные пути.

Технические характеристики (в соответствии с DIN EN ISO 9360-2)
Тепловлагообменник 45-0050, 45-0055

Дыхательный объем (VT) мин 500мл
Внутренний объем 12 мл
Потеря влажности 13,9 мг/л

Падение давления
0,5 л/с: 0,40 см H_2O
1,0 л/с: 0,90 см H_2O
1,5 л/с: 1,50 см H_2O

Вес: прибл. 7,0 г
Длина 33 мм

Соединение: коннектор 15 мм в соответствии с ISO, для подключения трубок, кислородный порт, используемый для подключения кислорода

Тепловлагообменник 45-0051, 45-0053, 45-0054, 45-0056, 45-0057

Длина 22,0 мм (38,0 мм с фланцем соединительным)
Диаметр 24,0 мм
Вес 2,8 г
Внутренний объем. 3,8 мл
Потеря влаги 9,7 мг/л

Падение давления
Вдох: 1,0 л/с: 0,30 см H_2O
2,0 л/с: 0,69 см H_2O
3,0 л/с: 1,12 см H_2O
Выдох: 1,0 л/с: 0,34 см H_2O
2,0 л/с: 0,78 см H_2O
3,0 л/с: 1,28 см H_2O

Соединение: 15-мм коннектор в соответствии с ISO, для подключения трубок, кислородный порт используется для подключения кислорода

Инструкция по применению.

Извлеките стерильный теплообменник из упаковки и подсоедините его к трахеостомической или эндотрахеальной трубке через 15-миллиметровый коннектор.

Внимание!

В случае использования тепловлагообменника MINI, предназначенного для трубок KAN, подсоедините тепловлагообменник с помощью соединительного разъема, а затем

Перевод соответствует оригиналу. Дрепакова А.В., специалист по регистрации ИМН, по доверенности б/н от 21.11.2022

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

установите его на трахеостомическую трубку и зафиксируйте на месте, закрутив систему фиксации.

Уделите особое внимание правильному соединению теплообменника с трубкой.

Меры предосторожности.

Не используйте тепло- и влагообменник вместе с увлажнителем горячей воды, распылителем и не заливайте воду в теплообменник из-за риска увеличения сопротивления.

Предупреждения.

1. В связи с риском перекрестного инфицирования дыхательных путей необходимо соблюдать медицинские процедуры. Повторная стерилизация и повторное использование могут представлять опасность для пациента.
2. Изделие предназначено только для одноразового использования.
3. Тепловлагообменник можно использовать до 24 часов.
4. При переполнении секрета чаще менять теплообменник.

Заметки.

1. Хранить изделие в комнатных условиях
2. Не используйте при повреждении упаковки.
3. Не используйте после истечения срока годности.

Ответственность.

Тепловлагообменники производства компании SUMI проходят физические, биологические и химические испытания. Это позволяет безопасно использовать их и гарантирует высокое качество.

Перед их использованием рекомендуется досконально изучить инструкцию по применению.

СУМИ не несет ответственности за последствия, вызванные неправильным выбором и использованием тепловлагообменников.

В случае рекламации следует хранить товар вместе с непосредственной упаковкой.

Маркировка CE, Стерилизовано ЭО, Без латекса, Перед применением необходимо изучить инструкцию, Внимание: прочитайте все предупреждения и меры предосторожности в инструкции по применению, Для одноразового использования, Без фталатов, включая DEHP, Не использовать, если упаковка повреждена

Логотип Суми

Производитель: СУМИ общество с ограниченной ответственностью коммандитное товарищество
ул. Дробярска 35, 05-070, Сулеювек, ПОЛЬША
тел./факс: (+48 22) 783 30 23 www.sumi.pl

Версия №04. 27.04.2022.

Перевод соответствует оригиналу. Дрепакова А.В., специалист по регистрации ИМН, по доверенности б/н от 21.11.2022

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ЗОНДЫ ЖЕЛУДОЧНЫЕ И ДУОДЕНАЛЬНЫЕ

Описание:
Ассортимент стерильных желудочных и дуоденальных зондов одноразового применения, изготовленных из полихлоровинила (ПХВ) отличаются следующими свойствами:

1. Остаются стерильными до открытия или повреждения упаковки.
2. Дистальное окочание гладкое округлое.
3. На внешней поверхности находятся два накрестлежащие боковые отверстия.
4. Снабжены обозначением глубины или шкалой в сантиметрах, а также рентгеноконтрастной линией.
5.

Инструкция по применению:

1. Помыть руки согласно действующим процедурам.
2. Открыть упаковку и осторожно вынуть стерильный зонд из упаковки.
3. Покрыть зонд скользящим средством (например Hylocain).
4. Если пациент в сознании, зонд надо вводить в позиции сидя или полусидя.
5. В случае бессознательного состояния пациента зонд надо вводить между вдохами.
6. Вводить зонд через нос или рот, сохраняя требуемые условия проведения процедуры.
7. Обозначение глубины можно использовать с целью определения положения зонда.
8. Рекомендуется также пригнуть больному голову к груди, создавая изгиб к задней части горла, предотвращая попадание зонда в трахею.
9.

Удаление зонда

1. Наиболее безопасно, если больной находится в положении сидя или полусидя.
2. Сжать внешнее окончание двумя пальцами или щипцами
3. Удалить зонд решительным движением. (Больной должен воздержаться от дыхания).
4. При удалении зонда надо придерживаться одобренных медицинских процедур.

Предостережения:
Учитывая опасность заражения дыхательных путей, в основном стойкими больничными штаммами, следует придерживаться утвержденных на данный момент медицинских процедур и технологий. Повторная стерилизация или повторное использование могут быть опасными для больного. Зонды предназначены исключительно для одноразового использования для одного пациента.

Внимание:

Упаковки надо хранить в комнатной температуре.
Не использовать в случае повреждения упаковки.
Не использовать после истечения срока годности.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ
Изделия, производимые компанией «СУМИ», проходят физические, биологические и химические испытания. Это гарантирует их безопасное использование и высокое качество.
Мы рекомендуем внимательно изучить инструкции по эксплуатации перед применением изделий.
Изделия, производимые компанией «СУМИ», могут использоваться только квалифицированным медицинским персоналом.
Компания «СУМИ» не несет ответственности за последствия, вызванные неправильным выбором размера или использованием изделия не по назначению, а также осложнения, связанные с неправильной техникой выполнения процедуры.
В случае предъявления претензий необходимо сохранить изделие вместе с индивидуальной упаковкой.

Общество с ограниченной ответственностью СУМИ, ул. Дробиарска 35, 05-070 Сулеювек, Польша
Тел/факс (+48 22)783 30 23 www.sumi.com.pl

Pełnomocnik Dyrektora
ds. Systemu Jakości
Zbigniew Milewski

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EN **FEEDING TUBE - INSTRUCTIONS FOR USE**

This instructions for use refers to the following medical devices:
50-XXXX, 51-XXXX, 52-XXXX,

Pictograms

REF	catalogue number		manufacturer	PHT DEHP	free from phthalates (incl. DEHP)
LOT	serial No.	STERILE EO	sterilized by ethylene oxide		do not use if packaging is damaged
	date of manufacture	LATEX	latex-free	2	do not re-use
	use by		consult instructions for use		keep dry
CE 1011	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
				40°C 5°C	store at 5-40 °C

Description
The Catheters for nasal feeding is of the form of a transparent tube of circular section, On the one side of it there is stuck in a cap, the colour of which specifies a size of the catheter. The other end of the catheter is smoothly melted. On the side surface thereof, there are made two alternate holes. Catheters can be equipped with a green line providing contract in X-rays. There may be visible on the drain a code of length of the form of single marks or of each cm.

Indication
Administering of drugs, nutrition of unconscious patients, feeding of infants.

Precautions
Due to a danger of the upper respiratory tract infection mainly with the drug resistant strains in hospitals you should adhere to the actual accepted medical procedures and techniques. Re-sterilisation or reuse may constitute a thread for a patient. Observing the actual accepted medical techniques and performing a medical intervention by the qualified medical personnel reduce to a minimum a possibility of an occurrence of the complications such as: Inserting the tube to the respiratory tract, rhinitis and sinusitis, pneumonia, sore throat and earache, dry and ruptured oral mucous membrane, necrosis of nose, oesophagus, stomach soft tissues, haemorrhage.

Warnings
The medical device is intended only for its single use.

Comments
Store the packages with the medical devices in the room conditions, in a temperature between 5-40˚C
Do not use when a package is damaged.
Do not use after the expiry date.

Responsibility:
Products manufactured by SUMI undergo physical, biological and chemical tests. This fact allows to use them safely and guarantees top quality. It is recommended to thoroughly acquaint the INSTRUCTIONS FOR USE prior to use of the feeding tube. SUMI shall not bear responsibility for consequences caused by using the feeding tube contrary to their intended use or 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.

ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

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

Edition no. 04 30.09.2020

Director Representative
for the Quality System
Zbigniew Milewski

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Зонды для энтерального питания – Инструкция по применению

Настоящая инструкция по применению относится к следующим медицинским изделиям:
50-XXXX, 51-XXXX, 52-XXXX

Пиктограммы

<table>
<tr><td>Каталожный номер</td><td>Производитель</td><td>Без фталатов (включая DEHP)</td></tr>
<tr><td>Серийный номер</td><td>Стерилизовано ЭО</td><td>Не использовать, если упаковка повреждена</td></tr>
<tr><td>Дата производства</td><td>Без латекса</td><td>Одноразового использования</td></tr>
<tr><td>Использовать по</td><td>Изучите инструкцию перед применением</td><td>Хранить в сухом месте</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Изделие соответствует требованиям Европейского союза / Номер уполномоченного органа, участвующего в оценке соответствия изделия</td><td rowspan="2">Внимание: прочитайте все предупреждения и меры предосторожности в инструкции по применению</td><td>Избегать попадания солнечных лучей</td></tr>
<tr><td>Хранить при t 5-40˚C</td></tr>
</table>

Описание
Зонды для энтерального питания представляют собой прозрачную трубку круглого сечения, с одной стороны которой вклеен колпачок, цвет которого определяет размер катетера. Другой конец катетера мягкий округлый. На его боковой поверхности выполнены два чередующихся отверстия. Катетеры могут быть снабжены зеленой линией, обеспечивающей контраст в рентгене. На стоке может быть виден код длины в виде одиночных меток или каждого см.

Показания к применению:
Введение лекарств, питание пациентов без сознания, кормление младенцев.

Меры предосторожности
В связи с опасностью заражения инфекцией верхних дыхательных путей в основном лекарственно-устойчивыми штаммами в больницах вам следует придерживаться общепринятых медицинских процедур и методов. Повторная стерилизация или повторное использование может представлять собой риск для пациента. Соблюдение общепринятых медицинских процедур и проведение медицинского вмешательства квалифицированным медицинским персоналом сводят к минимуму возможность заражения пациента. свести к минимуму возможность возникновения осложнений, таких как: введение трубки в дыхательные пути, ринит и синусит, пневмония, боль в горле и ухе, сухость и разрыв слизистой оболочки полости рта, некроз носа, пищевода, мягких тканей желудка, кровотечение.

Предупреждения.
Изделие предназначено только для однократного использования.

Заметки.
Хранить упаковки с медицинскими изделиями в комнатных условиях, при температуре 5-40°C.
Не использовать, если упаковка повреждена.
Не использовать после истечения срока годности.

Ответственность.

Перевод соответствует оригиналу. Дрепакова А.В., специалист по регистрации ИМН, по доверенности б/н от 21.11.2022

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Изделия Суми проходят физические, биологические и химические испытания. Это обеспечивает их безопасное использование и гарантирует высокое качество. Перед применением рекомендуется внимательно прочитать инструкцию по применению. Производитель не несет ответственности за последствия, вызванные неправильным использованием зонда для энтерального питания в соответствии с их назначением или инструкции по применению. В случае рекламации или возникновения медицинского происшествия сохраняйте медицинское изделие в его непосредственной упаковке. Также рекомендуется фотодокументация.

Логотип Суми

Производитель: СУМИ общество с ограниченной ответственностью коммандитное товарищество
ул. Дробярска 35, 05-070, Сулеювек, Польша
тел./факс: (+48 22) 7833023 www.sumi.com.pl

Редакция №04 30.09.2020

Перевод соответствует оригиналу. Дрепакова А.В., специалист по регистрации ИМН, по доверенности б/н от 21.11.2022

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru