

Эта инструкция по эксплуатации относится к следующим продуктам

01-XXXX	11-XXXX
02-XXXX	12-XXXX
03-XXXX	13-XXXX
04-XXXX	14-XXXX
05-XXXX	25-XXXX
06-XXXX	26-XXXX
07-XXXX	27-XXXX
08-XXXX	28-XXXX

Описание:

Ассортимент стерильных эндотрахеальных трубок однократного использования для применения через рот или нос, изготовленных из полиуретана (ПУХ), отличается следующими свойствами:

1. Анатомическая запрокинутая форма с соответствующим образом профилированной кривизной, и с радиологической линией для подтверждения правильности размещения трубки с помощью рентгеновских снимков.
2. В трубках с манжетой: уплотняющая манжета низкого давления и контрольный баллончик с поворотным клапаном.
3. Все эндотрахеальные трубки оборудованы коннекторами (соединителями) 15 мм.
4. Остаются стерильными до момента открытия или повреждения упаковки.
5. Арматура в стенке армированной трубки служит для защиты от загибания или повреждения трубки пациентом.

Широкий выбор: трубки стандартные, целостные, без манжеты, для детей и взрослых, с аспирационным просветом, с манжетой высокого объема, для микрохирургии гортани.

Показания к применению:

1. Необходимость механической вентиляции под давлением.
2. Обезболивание, когда невозможно использование наркозной маски.
3. Защита от аспирации.
4. Отсасывание выделений из трахеи и бронхов.
5. Использование при хирургических вмешательствах в области головы, шеи и ротовой полости, когда нужно удалить все вспомогательные элементы с операционного поля – профилированные или армированные трубки.

Инструкция по использованию:

1. Осторожно вынуть стерильную эндотрахеальную трубку из упаковки.
2. Тщательно закрепить 15-миллиметровый коннектор на эндотрахеальной трубке.
3. Проверьте соответствие 15-ти миллиметрового коннектора просвету дыхательного пути.
4. Проверьте эффективность трубки.
5. Для трубок с манжетой следует проверить манжету, контрольный баллончик и клапан каждой трубки, наполнив манжету перед использованием. Поместите наконечник шприца типа «Локер» в корпус клапана для надувания манжеты и подайте воздух в количестве, необходимом для полного наполнения манжеты.
6. После пробного наполнения и проверки плотности манжеты полностью опорожните ее от воздуха.
7. Вводите трубку больному через рот или нос, придерживаясь принятых медицинских рекомендаций. Индикатор глубины интубации может использоваться с целью контроля положения трубки.
8. Наполните манжету минимальным количеством воздуха, необходимым для эффективного уплотнения.
9. Выньте шприц из корпуса клапана после наполнения манжеты. Если Вы оставите шприц, это может привести к тому, что клапан откроется и воздух выйдет из манжеты.
10. Вы должны постоянно контролировать и регулировать давление в манжете.
11. Оберегайте манжету от повреждения, избегая контакта с острыми краями.
12. Положение клапана наполнения или размещение армированной трубки может мешать применению магнитного резонанса. Убедитесь, что клапан или трубка находится на значительном расстоянии от области сканирования.
13. Перед удалением трубки из трахеи, следует выпустить воздух из манжеты, вставив шприц в корпус клапана и втянув воздух до полного опускания контрольного баллончика.
14. Удаляйте трубку, придерживаясь новейших медицинских рекомендаций.
15. Выбросьте эндотрахеальную трубку. Соблюдайте процедуру с учетом детальных предостережений, приведенных в инструкции по применению.

Средства безопасности:

1. Врач должен принять все меры безопасности во избежание потенциального повреждения трахеальной манжеты в результате контакта с зубами пациента или с любыми инструментами, имеющими острые края, которые представляют угрозу для сохранения целостности манжеты.
2. Нельзя использовать трубки с поврежденной манжетой.
3. Нельзя использовать средства для смазки при приложении коннектора 15 мм к эндотрахеальной трубке, так как это может привести к разъединению.
4. Использование лидокаинового аэрозоля может вызвать появление дырочек (как после прокалывания шпилькой) в манжете, изготовленной из полиуретана.
5. Нельзя измерять степень наполнения манжеты на основании объема введенного воздуха или уровня сопротивления, ощущаемого при наполнении. В ходе обезболевания в манжету может попасть закись азота, что приводит к увеличению давления в манжете.
6. Следует контролировать изменение положения больного и / или положения трубки после интубации и сразу же проверять правильность размещения трахеальной

трубки. Освободите манжету от воздуха перед изменением положения трубки. Перемещение трубки при наполненной манжете может привести к травме больного, требующей врачебного вмешательства, или же к повреждению манжеты.

7. Не наполняйте манжету чрезмерно. Давление в манжете не должно, как правило, превышать 25 см H₂O. Чрезмерное надувание манжеты может стать причиной травмы трахеи или повреждения манжеты, что, в результате, приведет к ее опорожнению, либо вызовет деформацию манжеты, и при этом будет заблокирован доступ воздуха.
8. Следует избегать контакта трубки с электростимуляционными электродом или с лучом лазера, так как ПУХ будет выделять токсичные дымы, или это приведет к воспламенению окружающей среды, насыщенной кислородом.
9. Если после интубации голова больного слишком нагибается или он резко перемещается (например, в боковое положение или лицом вниз), то в этом случае следует для интубации применять армированную трубку.
10. Если эндотрахеальная трубка сдвигается перед использованием, следует проверить, не попал ли средство для смазки в просвет трубки, затянув ее – это может вызвать блокирование вентиляции или повреждение манжеты.

Предостережения:

Учитывая опасность заражения дыхательных путей, в основном стойкими болезнями, 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 однократного использования. Соблюдение утвержденных на данный момент медицинских рекомендаций и выполнение процедуры квалифицированным медицинским персоналом сводит к минимуму вероятность возникновения осложнений, таких, как: интубация одного легкого, раздражение эпиглотиса и язына в губах, в ротовой полости, в пищеводе, на голосовых связках, воспаление полости, надгортанника, трахеи, бронхов, легких, повреждение губ, языка, пищевода, носа, гортани, голосового аппарата гортани, неба, миндалин и зубов, попадание в дыхательный тракт выделений из ротовой полости, парез подязычных и языковых нервов, перфорация пищевода, перфорация гортани, свищ пищевода, пневмоторакс, медиастинальная эмфизема, затруднение дыхания, кровотечение из носа, горла, гортани, сужение гортани, трахеи.

Примечания:

1. Упаковки с эндотрахеальными трубками следует хранить в комнатных условиях.
2. Не использовать в случае повреждения упаковки.
3. Не использовать после окончания срока годности.

Ответственность:

Эндотрахеальные трубки производства фирмы «СУМИ» прошли физические, биологические и химические испытания. Это позволяет их безопасное использование и гарантирует высочайшее качество.

Перед использованием эндотрахеальных трубок рекомендуется детально ознакомиться с инструкцией по применению.

Эндотрахеальными трубками, изготовленными фирмой «СУМИ», может пользоваться только квалифицированный медицинский персонал.

Фирма «СУМИ» не несет ответственности за последствия, вызванные неправильным подбором размера трубки или использованием эндотрахеальных трубок не по назначению.

В случае реимазации следует сохранять трубки вместе с их оригинальной упаковкой.

Размер ммВ	Длина линии ммВ± 2 (для трубок без манжеты)	Диаметр манжеты ммВ
2,0	20	7
2,5	20	8
3,0	20	8
3,5	20	10
4,0	30	10
4,5	30	12
5,0		14
5,5		17
6,0		20
6,5		20
7,0		23
7,5		25
8,0		26
8,5		26
9,0		29
9,5		32
10,0		32

AKTUALNY
data 230822

Director Representative
for the Quality System

Zbigniew Milewski



Sumi общество с ограниченной ответственностью sp. z o.o.
ул. Дробярская, 35 05-070, Сунаволек,
тел./факс (+48 22) 783 30 23

Выпуск № 09. Дата выпуска: 21.07.2020.

INSTRUCTIONS FOR USE

Tracheal tube holder, blue, one-piece

Applies to holder REF 19-0002



I. FOREWORD

These instructions for use are valid for Tracheal tube holder. The instructions for use serve to inform the physician, nursing staff and patient/user in order to ensure technically correct handling. Please read the instructions for use carefully before using the product for the first time!

II. INTENDED USE

Tracheal tube holder is a one-piece fixation strap for endotracheal tubes that enables secure fixation in position. Tracheal tube holder can be adapted to different neck sizes. The enclosed adhesive hook-and-loop fastener provides additional fixation.

III. WARNINGS

Tracheal tube holder are single-patient products and are intended for single use only. They must not be cleaned or disinfected.

To prevent the endotracheal tube from accidentally becoming detached, the secure hold of Tracheal tube holder must be checked regularly.

Too tight fixation can cause pressure ulcers at the corners of the mouth or in the mucous membranes of the mouth or nose.

When putting on the Tracheal tube holder, keep the endotracheal tube fixed in place with one hand to avoid the risk of accidental extubation or dislocation, due for instance to an urge to cough induced by irritation of the throat, or to tensile forces.

IV. INSTRUCTIONS

- Check whether the packaging and the product are in a faultless condition.
- Fix the endotracheal tube in place with one hand, and if necessary, remove the Tracheal tube holder that is to be replaced.

AKTUALNY
data 230822

and if necessary, remove the
for the Quality System

Zbigniew Milewski

- If this has not yet been done, affix the adhesive hook-and-loop fastener to the desired position on the endotracheal tube where the Tracheal tube holder is to be fixed in place ❶.
- Place the Tracheal tube holder with the blue side onto the adhesive hook-and-loop fastener on the endotracheal tube and cross it in such a way that the Tracheal tube holder is divided up into a long section and a short section ❷.
- Place the longer end around the patient's neck with the white side of the material facing the patient's skin ❸.
- Connect the ends by means of the enclosed adhesive strip and check the endotracheal tube with the Tracheal tube holder for secure hold ❹.
- If the Tracheal tube holder is too long, it can be shortened to the desired length by cutting it with a pair of scissors ❺.
- A mouth wedge/oropharyngeal tube can additionally be fixed in place by wrapping the Tracheal tube holder around it ❻.

V. SERVICE LIFE

Tracheal tube holder is single-patient products and is intended for single use only. The service life depends on individual handling. The products must be replaced immediately when damaged.

VI. LEGAL NOTICES

The manufacturer SUMI will not accept any liability for damages (especially not for functional deficiencies, injuries, infections, and/or other complications or adverse events) caused by unauthorised product alterations, by repairs not performed by the manufacturer or by improper handling, care (cleaning/disinfection) and/or storage of the products in violation of the provisions of these instructions for use.

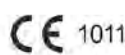
This applies – to the extent permitted by law – both to damages to the products themselves caused thereby and to any consequential damages caused thereby.

Product specifications described herein are subject to change without notice.

AKTUALNY
data 230822

Director Representative
for the Quality System

Zbigniew Milewski



LATEX FREE



SUMI spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp. k.

ul. Drobiarska 35 05-070 Sulejów

tel/fax (+48 22) 783 30 23 www.sumi.com.pl

Ed. 03. 16.02.2018.

Инструкция по применению

Лента для эндотрахеальной трубки однокомпонентные, синие

Относится к REF 19-0002

I. ПРЕДИСЛОВИЕ

Настоящие инструкции по применению действительны для ленты для эндотрахеальной трубки. Инструкции по применению служат для информирования врача, медперсонала и пациента/пользователя, чтобы обеспечить технически правильное обращение. Пожалуйста, внимательно прочитайте инструкцию по применению перед первым использованием изделия!

II. НАЗНАЧЕНИЕ

Лента для эндотрахеальных трубок представляет собой однокомпонентный фиксирующий ремень для эндотрахеальных трубок, обеспечивающий надежную фиксацию в положении. Ленту для эндотрахеальных трубок можно адаптировать к разным размерам шеи. Прилагаемая клейкая застежка-липучка обеспечивает дополнительную фиксацию.

III. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Лента для эндотрахеальных трубок предназначена для одноразового использования. Ее нельзя чистить или дезинфицировать.

Во избежание случайного отсоединения эндотрахеальной трубки необходимо регулярно проверять надежность крепления ленты.

Слишком тугая фиксация может вызвать пролежни в уголках рта или на слизистых оболочках рта или носа.

При креплении ленты, удерживайте эндотрахеальную трубку одной рукой, чтобы избежать риска случайной экстубации или смещения, например, из-за позывов к кашлю, вызванного раздражением в горле или растягивающими усилиями.

IV. РУКОВОДСТВО

- Убедитесь, что упаковка и товар находятся в удовлетворительном состоянии.
- Зафиксируйте эндотрахеальную трубку на месте одной рукой и, если необходимо, снимите ленту эндотрахеальной трубки, которую необходимо заменить.
- Прикрепите клейкую застежку-липучку в нужном месте на эндотрахеальной трубке, где должна быть закреплена лента для эндотрахеальных трубок, если это еще не сделано.
- Поместите ленту синей стороной на клейкую застежку-липучку на эндотрахеальной трубке и перекрестите ее таким образом, чтобы лента была разделена на длинную и короткую части.
- Более длинный конец протяните вокруг шеи пациента белой стороной материала к коже.
- Соедините концы с помощью прилагаемой клейкой ленты и проверьте надежность фиксации эндотрахеальной трубки с помощью ленты для эндотрахеальных трубок.
- Если лента для эндотрахеальных трубок слишком длинная, ее можно укоротить до нужной длины, обрезав ножницами.
- Ротовой клин / ротоглоточную трубку можно дополнительно зафиксировать, обернув ленту вокруг нее.

V. СРОК СЛУЖБЫ

Лента для эндотрахеальных трубок предназначена для одноразового использования. Срок службы зависит от индивидуального обращения. При повреждении изделия должны быть заменены немедленно.

VI. ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Производитель SUMI не несет никакой ответственности за ущерб (особенно за функциональные сбои, травмы, инфекции и/или другие осложнения или неблагоприятные

события), вызванные несанкционированными изменениями изделия, обслуживанием, выполненным не производителем, или некорректным обращением, уходом (очистка/дезинфекция) и/или хранение продукции с нарушением рекомендаций настоящей инструкции.

Это относится – в той мере, в какой это разрешено законом – как к повреждениям самих изделий, так и к любым косвенным повреждениям.

характеристики изделия, описанные здесь, могут быть изменены без предварительного уведомления.

Логотип СЕ; Без латекса; Инструкция прилагается; Предостережение! Ознакомьтесь с сопроводительными документами; Одноразового использования; Хранить в сухом месте; Не допускать попадания солнечных лучей.

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. 16.02.2018

PROWADNICE DO TRUDNYCH INTUBACJI PROWADNICE DO WYMIANY RUREK INTUBACYJNYCH INSTRUKCJA STOSOWANIA

Instrukcja dotyczy następujących wyrobów:

09-3617, 09-3627, 09-3610, 09-3620, 09-3717, 09-3727, 09-3817, 09-3827, 09-3810, 09-3820,
09-3117, 09-3127, 09-3110, 09-3120, 09-5617, 09-5627, 09-5610, 09-5620, 09-5717, 09-5727,
09-5817, 09-5827, 09-5810, 09-5820, 09-5117, 09-5127, 09-5110, 09-5120, 09-1610, 09-2010.

Asortyment

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

Wskazania

Trudna intubacja. Wymiana rurek intubacyjnych.

Przeciwwskazania

Intubacja przez nos, zmiany w tchawicy.

Instrukcja użycia

Przy trudnych intubacjach:

- Wyjąć delikatnie sterylną prowadnicę z opakowania i sprawdzić przed użyciem.
- Przenieść prowadnicę sterylnym rozwiązaniem smaru rozpuszczalnego w wodzie.
- Podłączyć pacjenta do tlenu i wykonać bezpośrednie wznikiwanie krtańi przestrzegając bieżących technik medycznych.
- Jeżeli zachodzi konieczność ukształtowania wstępnego prowadnicę w celu uzyskania optymalnego wygięcia.
- Wprowadzić prowadnicę do gardła a następnie manipulować tak aby wprowadzić ją do krtańi.
- Zaleca się aby prawidłowe ułożenie prowadnicy było potwierdzone prawidłowymi skurczami krtańi.
- Pozostawić wznikiwacz w gardle chorego, następnie nałożyć na prowadnicę rurekę i ostrożnie próbować wsunąć rurekę do tchawicy poprzez krtańi.
- W czasie intubowania przestrzegać bieżących zaakceptowanych technik medycznych.
- Znacznik głębokości intubacji może być wykorzystywany jako pomoc przy korygowaniu ułożenia rurki.
- Przytrzymać rurekę a następnie delikatnie wysunąć prowadnicę.
- Wyjąć wznikiwacz a następnie podłączyć rurekę do systemu oddychania.

Przy wymianie rurki intubacyjnej:

- Wyjąć delikatnie sterylną prowadnicę z opakowania i sprawdzić przed użyciem.
- Przestrzegać zaakceptowanych technik medycznych pod kątem prawidłowego rozmiaru przyrządów, intubacji i ekstubacji.
- Wybrać punkt odniesienia, na przykład zęby lub nozdrza i zaznaczyć głębokość wprowadzenia rurki intubacyjnej.
- Wprowadzić prowadnicę i wsuwać ją do momentu, kiedy znacznik głębokości prowadnicy zrówna się ze znacznikiem głębokości rurki.
- Przytrzymać prowadnicę i wyjąć rurekę intubacyjną.
- Wykorzystać odpowiedni ogranicznik w celu sprawdzenia położenia prowadnicy.
- Umieścić wymienną rurekę intubacyjną na prowadnicy rurki i wprowadzić ją tak głęboko, dopóki znacznik głębokości rurki nie zrówna się ze znacznikiem głębokości prowadnicy; oba mają być prawidłowo wprowadzone z uwzględnieniem odpowiednich ograniczników.
- Podczas przewietrzania sprawdzić jeszcze raz, czy nowa rurka intubacyjna jest prawidłowo umieszczona w tchawicy.
- Usunąć prowadnicę z rurki intubacyjnej.

Mycie dezynfekcja i sterylizacja prowadnic wielorazowych

- Włożyć użytą prowadnicę do środka dezynfekującego.
- Umyć dokładnie prowadnicę roztworem wodnym mydła, usuwając dokładnie wszelkie widoczne zanieczyszczenia.
- Umyć wyrób w wodzie destylowanej ze środkiem dezynfekującym w celu usunięcia zanieczyszczeń.
- Wysuszyć dokładnie prowadnicę.
- Sprawdzić czy wyrób nie jest uszkodzony, wyrób uszkodzony odrzucić.
- Zapakować wyrób w nowe opakowanie typu papier - folia.
- Zamknąć szczelnie opakowanie.
- Prowadzić sterylizację tlenkiem etylenu z zastosowaniem odpowiednich procedur procesu wyłaniania.
- W przerwach pomiędzy zabiegami wyrób przechowywać w stanie jałowym, w opakowaniach typu papier-folia, w pomieszczeniach suchych i przewiewnych, w temp. 5-30° C, w sposób zabezpieczający przed wilgocią, bezpośrednim działaniem promieni słonecznych, par kwasów i rozpuszczalników organicznych i innych czynników szkodliwych.
- Firma SUMI nie ponosi odpowiedzialności za proces sterylizacji.

Środki ostrożności

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

Ostrzeżenia

Z uwagi na niebezpieczeństwo zakażenia dróg oddechowych głównie odpornymi na leczenie szczepami szpitalnymi należy przestrzegać bieżących zaakceptowanych procedur i technik medycznych. Ponowne użycie prowadnicy przeznaczonej do jednorazowego użytku może stanowić zagrożenie dla chorego. Przestrzeganie bieżących zaakceptowanych technik medycznych i wykonywanie zabiegów przez wykwalifikowany personel medyczny zmniejsza do minimum możliwość wystąpienia powikłań takich jak: otarcie nabłonka i owrzodzenia warg, ust, przełyku, fałdów głosowych, urazy warg, języka, przełyku, krtańi, aparatu głosowego krtańi, podniebienia, migdałków i zębów, niedowład nerwów podjęzykowych lub językowych, perforacja przełyku, perforacja krtańi, kwołoki z gardła, krtańi, zwięzienia krtańi, tchawicy.

Uwagi

- Nie stosować w przypadku uszkodzenia opakowania.
- Nie stosować po upływie daty ważności.

Odpowiedzialność

Prowadnice produkcji firmy SUMI są poddawane fizycznym, biologicznym i chemicznym badaniom. Pozwala to na ich bezpieczne użytkowanie oraz gwarantuje najwyższą jakość.

Zaleca się dokładne zapoznanie z instrukcją stosowania przed posługiwaniem się prowadnicami do trudnych intubacji. Prowadnicami produkowanymi przez SUMI może posługiwać się tylko wykwalifikowany personel medyczny. Firma SUMI nie ponosi odpowiedzialności za proces resterylizacji wyrobów oraz za skutki spowodowane niewłaściwym dobraniem rozmiaru, użytkowaniem prowadnic niezgodnie z przeznaczeniem

W przypadku reklamacji należy zachować prowadnicę wraz z opakowaniem bezpośrednim.



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

Wydanie nr 06 Data wydania: 02.11.2018

TRACHEAL TUBE INTRODUCER TRACHEAL TUBE GUIDE INSTRUCTIONS FOR USE

These instructions for use refer to the following products:

09-3617, 09-3627, 09-3610, 09-3620, 09-3717, 09-3727, 09-3817, 09-3827, 09-3810, 09-3820,
09-3117, 09-3127, 09-3110, 09-3120, 09-5617, 09-5627, 09-5610, 09-5620, 09-5717, 09-5727,
09-5817, 09-5827, 09-5810, 09-5820, 09-5117, 09-5127, 09-5110, 09-5120, 09-1610, 09-2010.

Description

1,6 mm for 2,0 - 3,0 intubation tubes 2,0 mm for 2,5 - 4,0 intubation tubes
3,3 mm for 4,0 - 5,5 intubation tubes 5,0 mm for 6,0 - 10,0 intubation tubes
Lengths: 600mm, 700mm, 800 mm and 1000mm
They can be used again after washing and sterilization, maximum 4 times
(it concerns the multi-use guides)

Indications

A difficult intubation

Replacement of the intubation tubes

Contraindications

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

Instructions for use

Upon difficult intubations:

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

Upon replacement of an intubation tube:

- To gently remove the sterile guide from the packaging and check before use.
- To observe approved medical techniques with regard to correct size of the devices, intubation and extubation.
- To select a point of reference, for instance teeth or nostrils and mark the depth of insertion of intubation tube.
- To insert the guide and to slip it until a moment, when a depth marker of the guide comes level with a depth marker of the tube.
- Keep the guide and remove the intubation tube.
- Take advantage of a relevant marker in order to check arrangement of the tube's guide.
- Place a replaceable intubation tube on the tube's guide and insert deeply until a depth marker of the tube comes level with a depth marker of the guide. Both of them are to be correctly inserted taking into consideration relevant limiters.
- While airing, check once more, whether the new intubation tube is arranged correctly in the trachea.
- Remove the guide from the intubation tube.

Washing, disinfection and sterilization of the multi-use guides

- Insert the used guide into the disinfectant.
- Wash the guide carefully using water solution of soap, removing precisely all visible impurities.
- In order to remove impurities, wash the product in distilled water with a disinfecting agent.
- Dry the guide carefully.
- Check whether the product is not damaged, throw aside a damaged product.
- Pack up the product in new packaging of paper - foil type.
- Close the packaging lightly.
- Carry out sterilization using ethylene oxide with application of relevant sterilization procedures.
- During intervals between procedures the product should be kept in a sterile condition, in packaging of paper - foil type, in dry rooms, upon 5-30° C temperature, in a manner protecting against direct action of solar radiation, vapours of acids and organic solvents as well as other harmful agents.
- The SUMI company does not bear responsibility for the sterilization process.

Precautions

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

Warnings

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

Notes

- Do not use in case of damage of packaging.
- Do not use after expiry date.

Responsibility

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



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

Edition no 06 Date of publication: 02.11.2018

AKTUALNY
data 23.08.20

Director Representative
for the Quality System
Zbigniew Milewski

Интродьюсер для эндотрахеальных трубок

Проводники для эндотрахеальных трубок

Инструкция по применению

Данная инструкция распространяется на следующие изделия:

09-3617, 09-3627, 09-3610, 09-3620, 09-3717, 09-3727, 09-3817, 09-3827, 09-3810, 09-3820, 09-3117, 09-3127, 09-3110, 09-3120, 09-5617, 09-5627, 09-5610, 09-5620, 09-5717, 09-5727, 09-5817, 09-5827, 09-5810, 09-5820, 09-5117, 09-5127, 09-5110, 09-5120, 09-1610, 09-2010.

Описание

1,6 мм для 2,0 – 3,0 интубационных трубок 2,0 мм для интубационных трубок 2,5 – 4,0
3.3 мм для 4,0 – 5,5 интубационных трубок 5.0 мм для интубационных трубок 6,0 – 10,0
Длина: 600 мм, 700 мм, 800 мм и 1000 мм

Их можно использовать повторно после очистки и стерилизации, максимум 4 раза (относится к многоразовым проводникам).

Показания

Сложная интубация

Переустановка интубационных трубок

Противопоказания

Не рекомендуется использовать проводник для интубации через нос или при пересадке трахеи.

Инструкция по применению

При сложной интубации:

1. Аккуратно извлечь стерильную эндотрахеальную трубку из упаковки и проверить перед использованием.
2. Промыть проводник стерильным раствором водорастворимой смазки непосредственно перед использованием.
3. Подключить пациента к кислороду и выполнить эндоскопию при соблюдении современных медицинских методик.
4. Если есть такая необходимость, предварительно придать проводнику форму, чтобы получить оптимальный изгиб.
5. Соблюдать особую осторожность.
6. Вставить проводник в горло и затем манипулировать так, чтобы ввести его в гортань.
7. Правильное расположение проводника подтверждается правильными ларингоспазмами.
8. Оставить эндоскоп в горле больного, а затем надеть на проводник трубку и осторожно ввести трубку через гортань в трахею.
9. Обратит внимание на соблюдение действующих утвержденных медицинских методик при интубации
10. Маркер глубины интубации может быть использован в качестве помощи при коррекции расположения трубки
11. Удерживайте трубку и бережно извлеките проводник.

При переустановке интубационных трубок:

1. Бережно извлечь стерильный проводник из упаковки и проверить перед использованием.
2. Соблюдать утвержденные медицинские методы в отношении правильного размера устройств, интубации и экстубации.
3. Выберите точку отсчета, например, зубы или ноздри, и отметьте глубину введения интубационной трубки.
4. Введите проводник и продвигайте его до тех пор, пока маркер глубины проводника не сравняется с уровня маркера глубины трубки.
5. Удерживайте проводник, извлеките интубационную трубку.

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

6. Воспользуйтесь соответствующим маркером, чтобы проверить расположение проводника.
7. Разместите сменную интубационную трубку в проводнике и вводите глубоко до тех пор, пока маркер глубины трубки не сравняется с уровня маркера глубины проводника. Они оба должны быть правильно вставлены с учетом соответствующих ограничителей.
8. Во время вентиляции еще раз проверьте правильность расположения новой интубационной трубки в трахее.
9. Извлеките проводник.

Промывка, дезинфекция и стерилизация многоразовых проводников

1. Поместить использованный проводник в дезинфектант.
2. Бережно промыть проводник, используя мыльный раствор, предварительно удалив все видимые загрязнения.
3. Для того, чтобы удалить загрязнения, необходимо промыть изделие дистиллированной водой с дезинфицирующим агентом.
4. Проводник бережно высушить.
5. Проверить не поврежден ли товар, поврежденное изделие необходимо утилизировать.
6. Упаковать изделие в новую упаковку из бумаги-фольги.
7. Плотнo закрыть упаковку.
8. Провести стерилизацию с помощью этилен оксида с использованием актуальной процедуры стерилизации.
9. Во время интервалов между процедурами изделие необходимо хранить в стерильном состоянии в упаковке из бумаги-фольги, в сухом помещении при температуре 5-30 °С, чтобы защитить его от прямого действия солнечной радиации, воздействия кислот и органических растворителей, а также влажных и других вредных агентов.
10. Компания SUMI не несет ответственности за процесс стерилизации.

Меры предосторожности

Врач должен принять надлежащие меры предосторожности, чтобы избежать возможного повреждения интубационной трубки с проводником во время интубации или замены трубки.

Предупреждения

В связи с опасностью заражения дыхательных путей, в основном устойчивыми к лечению штаммами госпитальных бактерий, необходимо соблюдать действующие утвержденные медицинские процедуры и методы. Повторное использование проводника для одноразового использования может быть опасным для пациента. Соблюдение современных утвержденных медицинских методик и выполнение процедур квалифицированным медицинским персоналом сводит к минимуму возможность возникновения осложнений, например: ссадин эпителия и изъязвлений губ, рта, пищевода, голосовых связок, травм губ, языка, пищевода, гортани, голосового аппарата гортани, неба, миндалин и зубов, парез подъязычного или языкоглоточного нервов, перфорация пищевода, перфорация гортани, кровотечения из зева, гортани, стриктуры гортани, трахеи.

Заметки

1. Не использовать, если упаковка повреждена.
2. Не использовать после истечения срока годности.

Ответственность

Проводники СУМИ проходят физическую, биологическую и химическую оценку. Это позволяет подтвердить безопасность использования и высокое качество. Рекомендуется изучить инструкцию перед применением проводника при сложной интубации. Эндотрахеальные трубки производства Суми должны быть использованы только квалифицированным медицинским персоналом. Sumi не несет ответственности за последствия, вызванные неправильным выбором размера или использованием

эндотрахеальных трубок не по назначению. В случае претензии проводники следует хранить вместе с непосредственной упаковкой.

Маркировка СЕ, Стерилизовано ЭО, Без латекса, Перед применением необходимо изучить инструкцию, Внимание: прочитайте все предупреждения и меры предосторожности в инструкции по применению, Не использовать, если упаковка повреждена

Логотип Суми

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

Версия №6. Дата публикации: 02.11.2018

TRACHEAL TUBE GUIDE WITH VENTILATION LUMEN INSTRUCTIONS FOR USE

Description.

The Assortment of sterile, single-use tracheal tube guides with ventilation lumen be used through mouth, is characterized by the following properties:

1. They are made of medical PVC and PE of special properties providing both stiffness and flexibility upon body temperature of a patient.
2. Tracheal tube guides are provided with 15 mm connector which enables the connection of a set succour breathing and also are equipped with a Luer lock
3. There are placed some markers of depth on the distal end to make it easier replacement and use of the device.
4. They occur in four sizes:
 - 2,6 mm for 3,0 – 6,0 intubation tubes
 - 3,3 mm for 4,0 – 6,0 intubation tubes
 - 3,7 mm for 4,0 – 6,0 intubation tubes
 - 4,0 mm for 5,0 – 11,0 intubation tubes
 - 4,7 mm for 5,0 – 11,0 intubation tubes
 - 5,0 mm for 6,0 – 11,0 intubation tubes
 - 6,0 mm for 7,0 – 11,0 intubation tubes
 - 6,3 mm for 7,0 – 11,0 intubation tubes
 and are of lengths: 600mm and 830 mm
5. They are sterile ones until opening or damaging of their package.
6. They are delivered in a sterile condition.

Set composition:

1. the guide
2. 15 mm connector
3. Luer lock connector
4. instruction for use

Indications

A difficult intubation. Replacement of the intubation tubes

Contraindications

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

Instructions for use.

Upon difficult intubations:

1. To gently remove the sterile tracheal tube from the packaging
2. To wash the guide with a sterile solution of water-soluble lubricant right before use
3. to connect the patient to oxygen and perform endoscopy upon observance of current medical techniques
4. to keep particular caution.
5. To insert the guide into the throat and next manipulate so as to insert it into the larynx.
6. It is advisable to have confirmed correct arrangement of the guide by correct laryngospasms.
7. To leave an endoscope in the patient's throat, and next put a tube on the guide and carefully insert the tube through the larynx into the trachea.
8. To pay attention to observance of current approved medical techniques during the intubation.
9. The marker of depth of intubation may be used as assistance upon correction of arrangement of the tube.
10. Keep the tube and next carefully remove the guide.
11. Remove the endoscope and next connect the tube to the system of respiration.

Upon replacement of an intubation tube:

1. To gently remove the sterile tracheal tube from the packaging take out the wire guide of the introducer and check before use. Push connector in till resistance.
2. To observe approved medical techniques with regard to correct size of the devices, intubation and extubation.
3. To prepare the oxygen set compatible with a connector which is in the connecting set
4. To remove the fixation if the tube is fixed to a patient
5. To select a point of reference, for instance teeth or nostrils and mark the depth of insertion of intubation tube.
6. To insert the guide and to slip it until a moment, when a depth marker of the guide comes level with a depth marker of the tube.
7. To remove the air from the inside of the tube
8. Keep the guide and remove the intubation tube.
9. Take advantage of a relevant marker in order to check arrangement of the tube's guide.
10. In case of hypoxia pass the oxygen through a 15 mm connector placed on the end of the guide or apply the Yet type guides using a Luer lock connector
11. Place a replaceable intubation tube on the tube's guide and insert deeply until a depth marker of the tube comes level with a depth marker of the guide. Both of them are to be correctly inserted taking into consideration relevant limiters.
12. While airing, check once more, whether the new intubation tube is arranged correctly in the trachea
13. Remove the guide from the intubation tube
14. Throw aside the guide. Observe the procedure of particular warnings given in the instructions for use

Warning: The connector has to be disconnected from a guide in case when the tube is placed on a guide

Precautions

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

Warnings.

1. Owing to a danger of respiratory tract infection, mainly by treatment resistant hospital bacterial strains, one should observe current approved medical procedures and techniques.
2. Repeated use of a guide designed for single use may constitute a danger to the patient.
3. A substance that allows smooth applying can not be in the inner lumen of the guide.
4. The use of the above mentioned substance on the basis of silicone may result in negatively on the connection of the connector with the guide
5. Before the connection of the connector carefully clean the tip and remove the possible remains of the slide-allowing substance

Notes.

1. Do not use in case of damage of packaging.
2. Do not use after expiry date.

Possible complications

Observance of the current approved medical techniques and performing of procedures by skilled medical personnel reduces to a minimum possibility of occurrence of complications. there are possible the following complications (no all of them have been mentioned): excoriations of epithelium and ulcerations of lips, mouth, gullet, vocal folds, injuries of lips, tongue, gullet, larynx, vocal apparatus of larynx, palate, tonsils and teeth, paresis of hypoglossal or glossal nerves, perforation of gullet, perforation of larynx, bleedings from throat, larynx, strictures of larynx, trachea.

Disposal.

The guides are a single product and must be disposed of after use in accordance with the laws in force in the country.

Responsibility.

The guides of SUMI make undergo physical, biological and chemical investigations.

It allows their safe use and top quality.

There is recommended making familiar with the instructions for use before using the guides for difficult intubations.

The tracheal tubes manufactured by SUMI may be used only by qualified medical personnel.

SUMI shall not bear responsibility for consequences caused by inappropriate selection of the size or using the tracheal tubes contrary to their use.

In the event of a claim one should keep the guides together with direct packaging.

Size [mm]	Size [CH]	I.D. [mm]	REF	length	size of tube
2,6	8	1,2	09-2610	600	3,0-6,0
3,3	10	1,7	09-3910	830	4,0-6,0
3,7	11	2,3	09-3710	830	4,0-6,0
4,0	12	2,4	09-4010	830	5,0-11,0
4,7	14	2,6	09-4710	830	5,0-11,0
5,0	15	2,6	09-5910	830	6,0-11,0
6,0	18	3,0	09-6910	830	7,0-11,0
6,3	19	3,4	09-6310	830	7,0-11,0
2,6	8	1,4	09-2617	600	3,0-6,0
3,3	10	1,7	09-3917	830	4,0-6,0
3,7	11	2,3	09-3717	830	4,0-6,0
4,0	12	2,4	09-4017	830	5,0-11,0
4,7	14	2,6	09-4717	830	5,0-11,0
5,0	15	2,6	09-5917	830	6,0-11,0
6,0	18	3,0	09-6917	830	7,0-11,0
6,3	19	3,4	09-6317	830	7,0-11,0



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

Edition no 05 Date of publication: 11.10. 2017.

Director Representative
for the Quality System

Zbigniew Milewski

AKTUALNY
data 230822

Проводник для эндотрахеальных трубок с вентиляционным просветом

Инструкция по применению

Описание

Ассортимент стерильных одноразовых интубационных проводников с вентиляционным просветом для использования через рот характеризуется следующими свойствами:

1. Изготавливаются из медицинского ПВХ и ПЭ со специальными свойствами, обеспечивающими как жесткость, так и гибкость при изменении температуры тела пациента.
2. Проводники эндотрахеальных трубок снабжены 15 мм коннектором, позволяющим подключить набор вспомогательных средств для дыхания, а также снабжены замком Luer lock.
3. На дистальном конце размещены маркеры глубины для облегчения замены и использования изделия.
4. Они бывают четырех размеров:
 - 2,6 мм для 3,0 — 6,0 эндотрахеальных трубок
 - 3,3 мм для 4,0 — 6,0 эндотрахеальных трубок
 - 3,7 мм для 4,0 — 6,0 эндотрахеальных трубок
 - 4,0 мм для 5,0 — 11,0 эндотрахеальных трубок
 - 4,7 мм для 5,0 — 11,0 эндотрахеальных трубок
 - 5,0 мм для 6,0 — 11,0 эндотрахеальных трубок
 - 6,0 мм для 7,0 — 11,0 эндотрахеальных трубок
 - 6,3 мм для 7,0 — 11,0 эндотрахеальных трубоки имеют длину: 600 мм и 830 мм
5. Они стерильны до вскрытия или повреждения упаковки.
6. Они поставляются в стерильном состоянии.

Состав набора:

1. Проводник
2. Коннектор 15 мм
3. Коннектор Luer lock
4. Инструкция по применению

Показания

Сложная интубация. Замена интубационных трубок.

Противопоказания

Проводник не рекомендуется использовать при интубации через нос или при пересадке трахеи.

Инструкция

При сложных интубациях:

1. Аккуратно извлечь стерильную эндотрахеальную трубку из упаковки.
2. Промыть проводник стерильным раствором водорастворимой смазки непосредственно перед использованием.
3. Подключить пациента к кислороду и выполнить эндоскопию при соблюдении современных медицинских методик.
4. Соблюдать особую осторожность.
5. Ввести проводник в глотку и затем манипулировать так, чтобы ввести его в гортань.
6. Целесообразно подтвердить правильную установку проводника правильными ларингоспазмами.
7. Оставить эндоскоп в горле больного, а затем надеть на проводник трубку и осторожно ввести трубку через гортань в трахею.

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

8. Обратить внимание на соблюдение действующих утвержденных медицинских методик при интубации.
9. Маркер глубины интубации может быть использован в качестве вспомогательного средства при коррекции расположения трубки.
10. Держите трубку и осторожно снимите проводник.
11. Удалите эндоскоп и затем подключите трубку к системе дыхания.

При замене интубационной трубки:

1. Осторожно извлечь стерильную эндотрахеальную трубку из упаковки, вынуть проводник и проверить его перед использованием. Вставить коннектор до сопротивления.
2. Соблюдать утвержденные медицинские методы в отношении выбора правильного размера устройств, интубации и экстубации.
3. Подготовить кислородный комплект, совместимый с коннектором, который находится в комплекте.
4. Удалить фиксатор, если трубка фиксируется к пациенту
5. Выбрать точку отсчета, например, зубы или ноздри, и отметить глубину введения интубационной трубки.
6. Вставить проводник и продвигать его до момента, когда метка глубины проводника совпадет с меткой глубины трубки.
7. Удалить воздух из внутренней части трубки.
8. Удерживая проводник, удалить интубационную трубку.
9. Воспользуйтесь соответствующим маркером, чтобы проверить расположение трубки проводника.
10. При гипоксии пропустить кислород через 15-мм коннектор, расположенный на конце проводника, или наложить проводники типа Yet с помощью коннектора Luer lock.
11. Поместите сменную интубационную трубку на трубку проводника и введите глубоко, пока метка глубины трубки не сравняется с меткой глубины проводника. Оба они должны быть правильно вставлены с учетом соответствующих ограничителей.
12. Во время вентиляции еще раз проверьте правильность расположения новой интубационной трубки в трахее.
13. Снимите проводник с интубационной трубки.
14. Использованный проводник следует утилизировать. Соблюдайте порядок особых предупреждений, указанный в инструкции по эксплуатации.

Предупреждение: Коннектор должен быть отсоединен от проводника в случае, если трубка находится на проводнике.

Меры предосторожности

1. Врач должен принять надлежащие меры предосторожности, чтобы избежать потенциального повреждения интубационной трубки с проводником во время интубации или замены трубки.

Предупреждения.

1. В связи с опасностью заражения дыхательных путей, в основном устойчивыми к лечению штаммами госпитальных бактерий, необходимо соблюдать действующие утвержденные медицинские процедуры и методики.
2. Многократное использование изделия, предназначенного для одноразового использования, может представлять опасность для пациента.
3. Вещество, обеспечивающее плавное введение, не должно находиться во внутреннем просвете проводника.
4. Использование вышеуказанного вещества на силиконовой основе может негативно сказаться на соединении коннектора с проводником.
5. Перед подключением коннектора тщательно очистите наконечник и удалите возможные остатки вещества, позволяющего скользить.

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

Заметки.

1. Не использовать в случае повреждения упаковки.
2. Не использовать после истечения срока годности.

Возможные осложнения

Соблюдение современных утвержденных лечебных методик и выполнение процедур квалифицированным медицинским персоналом сводит к минимуму возможность возникновения осложнений, возможны следующие осложнения (не все упомянутые): экскорации эпителия и изъязвления губ, рта, пищевода, голосовых складок, травмы губ, языка, пищевода, гортани, голосового аппарата гортани, неба, миндалин и зубов, парез подъязычного или языкоглоточного нервов, перфорация пищевода, перфорация гортани, кровотечения из зева, гортани, стриктуры гортань, трахеи.

Утилизация.

Проводники представляют собой единое изделие и должны быть утилизированы после использования в соответствии с действующим законодательством страны.

Ответственность.

Проводники Sumi проходят физические, биологические и химические исследования. Это обеспечивает их безопасное использование и высокое качество.

Рекомендуется ознакомиться с инструкцией по применению перед использованием проводников для сложной интубации.

Эндотрахеальные трубки производства Sumi могут использоваться только квалифицированным медицинским персоналом.

Sumi не несет ответственности за последствия, вызванные неправильным выбором размера или использованием эндотрахеальных трубок не по назначению.

На случай рекламации проводники следует хранить вместе с непосредственной упаковкой.

Размер (мм)	Размер (CH)	Внутренний диаметр (мм)	Артикул	Длина	Размер трубки
2,6	8	1,2	09-2610	600	3.0-6.0
3,3	10	1,7	09-3910	830	4.0-6.0
3,7	11	2,3	09-3710	830	4.0-6.0
4,0	12	2,4	09-4010	830	5.0-11.0
4,7	14	2,6	09-4710	830	5.0-11.0
5,0	15	2,6	09-5910	830	6.0-11.0
6,0	18	3,0	09-6910	830	7.0-11.0
6,3	19	3,4	09-6310	830	7.0-11.0
2,6	8	1,4	09-2617	830	3.0-6.0
3,3	10	1,7	09-3917	830	4.0-6.0
3,7	11	2,3	09-3717	830	4.0-6.0
4,0	12	2,4	09-4017	830	5.0-11.0
4,7	14	2,6	09-4717	830	5.0-11.0
5,0	15	2,6	09-5917	830	6.0-11.0
6,0	18	3,0	09-6917	830	7.0-11.0
6,3	19	3,4	09-6317	830	7.0-11.0

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

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

Версия №05. Дата публикации: 11.10.2017

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

PROWADNICE DO RUREK INTUBACYJNYCH INSTRUKCJA STOSOWANIA

Instrukcja dotyczy następujących wyrobów:

09-1923	1,9 mm dla rurek intubacyjnych 2,0
09-2023	2,0 mm dla rurek intubacyjnych 2,5
09-2223	2,2 mm dla rurek intubacyjnych 3,0
09-3034	3,0 mm dla rurek intubacyjnych 3,5 - 5,0
09-4034	4,0 mm dla rurek intubacyjnych 5,5 - 7,0
09-4060	4,0 mm dla rurek intubacyjnych 5,5 - 7,0
09-5037	5,0 mm dla rurek intubacyjnych 6,0 -11,0
09-5060	5,0 mm dla rurek intubacyjnych 6,0 -11,0
09-6037	6,0 mm dla rurek intubacyjnych 7,0 -11,0
09-6060	6,0 mm dla rurek intubacyjnych 7,0 -11,0

Wskazania.

Prowadnice służą do ukształtowania rurek intubacyjnych oraz do ułatwienia intubacji.

Instrukcja użycia.

1. Wyjąć delikatnie sterylną prowadnicę z opakowania i sprawdzić przed użyciem.
2. Wprowadzić prowadnicę do rurki intubacyjnej a następnie ukształtować rurkę odpowiednio do budowy anatomicznej pacjenta
3. Intubować chorego poprzez usta lub nos przestrzegając bieżących zaakceptowanych technik medycznych.
4. Przytrzymać rurkę a następnie delikatnie wysunąć prowadnicę.

Środki ostrożności.

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

Ostrzeżenia.

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

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

Uwagi.

1. Nie stosować w przypadku uszkodzenia opakowania.
2. Nie stosować po upływie daty ważności.
3. Nie stosować uszkodzonej prowadnicy.

Utylizacja.

Prowadnice są wyrobem jednorazowym i muszą być one zutylizowane po użyciu zgodnie z przepisami prawnymi obowiązującymi w danym kraju.

Odpowiedzialność.

Prowadnice poddawane są badaniom: fizycznym, biologicznym i chemicznym. Pozwala to na ich bezpieczne użytkowanie oraz gwarantuje najwyższą jakość.

Zaleca się dokładne zapoznanie z instrukcją stosowania przed posługiwaniem się prowadnicami.

Prowadnicami może posługiwać się tylko wykwalifikowany personel medyczny.

Wytwórca nie ponosi odpowiedzialności za skutki spowodowane niewłaściwym dobraniem rozmiaru lub użytkowaniem prowadnic niezgodnie z przeznaczeniem.

W przypadku reklamacji należy zachować prowadnice wraz z opakowaniem bezpośrednim.

TRACHEAL INTUBATION STYLET INSTRUCTIONS FOR USE

These instructions for use refer to the following products:

09-1923	1,9 mm for 2,0 intubation tubes
09-2023	2,0 mm for 2,5 intubation tubes
09-2223	2,2 mm for 3,0 intubation tubes
09-3034	3,0 mm for 3,5 - 5,0 intubation tubes
09-4034	4,0 mm for 5,5 - 7,0 intubation tubes
09-4060	4,0 mm for 5,5 - 7,0 intubation tubes
09-5037	5,0 mm for 6,0 -11,0 intubation tubes
09-5060	5,0 mm for 6,0 -11,0 intubation tubes
09-6037	6,0 mm for 7,0 -11,0 intubation tubes
09-6060	6,0 mm for 7,0 -11,0 intubation tubes

Indications.

Stylets are used to shape tracheal tube for easier intubation

Instructions for use.

1. To gently remove the sterile tracheal intubation stylet from the packaging.
2. Introduce stylet into tracheal tube and shape it according to anatomy of a patient.
3. Intubate patient through mouth or nose paying attention to observance of current approved medical techniques.
4. Hold the tracheal tube in place while taking out the stylet

Precautions

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

Warnings.

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

Notes.

1. Do not use in case of damage of packaging.
2. Do not use after the expiry date.
3. Do not use in case of damaged stylet

Disposal.

The stylets are a single use product and must be disposed of after use in accordance with the laws in force in the country.

Responsibility.

The stylets made undergo physical, biological and chemical inspections. It allows their safe use and top quality.

It is recommended to read carefully the instructions for use before using the stylets.

The stylets may be used by qualified medical personnel, only.

Producer shall not bear responsibility for consequences caused by inappropriate selection of the size or using the tracheal intubation stylets contrary to their designation.

In event of a claim one should keep the stylets together with direct packaging.



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

Director Representative
for the Quality System

Zbigniew Milewski

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



ZA ZGODNOŚĆ

Wydanie nr 02 Data wydania: 11.10.2017.

Edition no 02 Date of publication: 11.10.2017.

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

Стилеты интубационные

Инструкция по применению

Настоящие инструкции по применению относятся к следующим изделиям:

09-1923	1,9 мм для 2,0 интубационных трубок
09-2023	2,0 мм для 2,5 интубационных трубок
09-2223	2,2 мм для 3,0 интубационных трубок
09-3034	3,0 мм для 3,5-5,0 интубационных трубок
09-4034	4,0 мм для 5,5-7,0 интубационных трубок
09-4060	4,0 мм для 5,5-7,0 интубационных трубок
09-5037	5,0 мм для 6,0-11,0 интубационных трубок
09-5060	5,0 мм для 6,0-11,0 интубационных трубок
09-6037	6,0 мм для 7,0-11,0 интубационных трубок
09-6060	6,0 мм для 7,0-11,0 интубационных трубок

Показания.

Стилеты используются для придания формы эндотрахеальной трубке для облегчения интубации

Инструкция по применению.

1. Аккуратно извлечь стерильный стилет для интубации трахеи из упаковки.
2. Ввести стилет в эндотрахеальную трубку и придать ему форму в соответствии с анатомией пациента.
3. Интубировать пациента через рот или нос, соблюдая действующие утвержденные медицинские методики.
4. Удерживая эндотрахеальную трубку, удалить стилет.

Меры предосторожности.

Врач должен принять надлежащие меры предосторожности, чтобы избежать возможного повреждения эндотрахеальной трубки во время интубации или замены трубки.

Предупреждения.

В связи с опасностью заражения дыхательных путей, в основном устойчивыми к лечению штаммами госпитальных бактерий, следует соблюдать действующие утвержденные медицинские процедуры и методы. Повторное использование стилета, предназначенного для одноразового использования, может представлять опасность для пациента. Соблюдение современных утвержденных медицинских методик и выполнение процедур квалифицированным медицинским персоналом сводит к минимуму возможность возникновения осложнений, например: ссадин эпителия и изъязвлений губ, рта, пищевода, голосовых складок, травм губ, языка, пищевода, гортани, голосового аппарата, неба, миндалин и зубов, парез подъязычного или языкоглоточного нервов, перфорация пищевода, перфорация гортани, кровотечения из гортани, стриктуры гортани, трахеи.

Заметки.

1. Не используйте при повреждении упаковки.
2. Не используйте после истечения срока годности.
3. Не используйте в случае повреждения стилета.

Утилизация.

Стилеты являются изделием одноразового использования и должны быть утилизированы после использования в соответствии с действующим законодательством страны.

Ответственность.

После производства стилеты проходят физические, биологические и химические испытания. Это обеспечивает их безопасное использование и высокое качество.

Перед применением стилетов рекомендуется внимательно прочитать инструкцию по применению.

Стилеты могут использоваться только квалифицированным медицинским персоналом.

Производитель не несет ответственности за последствия, вызванные неправильным выбором размера или использованием стилетов для интубации трахеи не по назначению.

В случае рекламации стилеты следует хранить вместе с непосредственной упаковкой.

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

Логотип Суми

Производитель: СУМИ общество с ограниченной ответственностью коммандитное товарищество

ул. Дробярска 35, 05-070, Сулеювек
тел./факс: (+48 22) 7833023 www.sumi.pl

Версия №02. Дата публикации: 11.10.2017.

ДВУХКАНАЛЬНЫЕ ЭНДОБРОНХИАЛЬНЫЕ ТРУБКИ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Эти инструкции по эксплуатации относятся к следующим продуктам

21-xx10	22-xx10
21-xx20	22-xx20
21-xx22	22-xx22
21-xx41	22-xx41
21-xx45	22-xx45
21-xx70	22-xx70
21-xx80	22-xx80
21-xx90	22-xx90

Описани.

1. Двухканальные эндобронхиальные трубки выпускаются в двух разновидностях: «левая» и «правая».
2. Они состоят из маркированных эндобронхиальных и эндотрахеальных трубок и двух манжет, каждая из которых снабжена самозапирающимся клапаном и контрольным баллончиком.
3. Эндобронхиальная манжета и баллончик, который ей соответствует, (обозначенные как «эндобронхиальные») - голубого цвета, а эндотрахеальная трубка и ее баллончик (обозначенные как «эндотрахеальные») - прозрачные. Трубки коннекторов также кодового голубого цвета (эндобронхиальные), или прозрачные (эндотрахеальные).
4. Напечатанные обозначения глубины показывают расстояние от дистального конца бронхального сегмента.
5. На каждой трубке есть рентгенконтрастная линия для подтверждения правильности размещения трубки при помощи рентгеновских снимков и соответствующие радиографические обозначения под манжетами в виде полосок длиной около 20 мм.
6. В «правом» варианте расположение бокового отверстия определяется при помощи радиографической линии.
7. В версии с крючком на киль, в месте сгиба трубки «внутри бронхи», добавочно закреплён крючок, предоставляющий возможность осаднения трубки в месте бифуркации трахеи.

Показания к применению

Вентиляция пациента во время торако-хирургических процедур. Длительная раздельно-эндобронхиальная вентиляция.

Противопоказания

Версия с крючком на киль не может применяться во время операций, проводимых в районе кила.

Инструкция по использованию:

1. Осуществляйте индивидуальный подбор соответствующего размера трубки для каждого пациента.
2. Аккуратно выньте стерильную двухканальную эндобронхиальную трубку из упаковки.
3. Тщательно закрепите 15-миллиметровые коннекторы на соединениях эндотрахеальных и эндобронхиальных трубок, чтобы предотвратить разъединение в ходе использования.
4. Перед использованием проверьте манжету и контрольный баллончик, а также клапан каждой трубки методом их наполнения. Поместите наконечник шприца типа «Люер» в корпус клапана наполнения манжеты и подайте воздух в количестве, необходимом для полного наполнения манжеты.
5. После пробного наполнения полностью опорожните манжету от воздуха.
6. Удалите стилет (проводник) и производите интубацию больного через рот, в соответствии с принятыми медицинскими процедурами.
7. Индикатор глубины интубации может использоваться с целью корректирования положения трубки.
8. Наполните манжету, выньте шприц из клапана, быстро соедините трубку с источником вентиляции и проверьте правильность размещения трубки, придерживаясь принятых на данный момент медицинских рекомендаций.
9. Проверьте плотность системы инсультации. Целостность системы наполнения должна проверяться как до начала, так и периодически в ходе интубации. Давление в манжете должно тщательно контролироваться, а любые отклонения от выбранного уплотняющего давления должны сразу же обнаруживаться и корректироваться.
10. Для того чтобы откачать воздух из одного легкого, следует открыть доступ воздуха в комнатную атмосферу из данного канала трубки перед тем, как наложить зажим на эту соединительную трубку.
11. Перед экстубацией опорожните каждую манжету, вставив шприц в корпус клапана и удалив воздух до полного падения контрольного баллончика.
12. Производите экстубацию, придерживаясь принятых медицинских процедур.
13. Выбросьте эндобронхиальную трубку и все принадлежности

Средства безопасности:

1. Врач должен принять все меры безопасности во избежание потенциального повреждения манжет в результате контакта с зубами пациента или с любыми инструментами, имеющими острые края, которые представляют угрозу для сохранения целостности манжет.
2. Использование лидокаинового аэрозоля может вызвать появление дырочек (как после прокалывания шпилькой) в манжете, изготовленной из полихлорвинила.
3. Не рекомендуется надуть манжету «на глаз» или отмеренным количеством воздуха, так как сопротивление воздуха не является надежным показателем во время наполнения. Диффузия смеси кислорода и азота, кислорода или воздуха может изменять объем манжеты и давление.

4. Не наполняйте манжету чрезмерно. Давление в манжете не должно, как правило, превышать 25 см H₂O. Чрезмерное надувание манжеты может стать причиной травмы трахеи или повреждения манжеты, что, в результате, приведет к ее опорожнению, либо вызовет деформацию манжеты, и при этом будет заблокирован доступ воздуха.
5. Чрезмерное раздувание манжеты может привести к повреждению трахеи, деформации или даже разрыву манжеты, что может повлечь за собой непроходимость кислорода к пациенту.
6. Соблюдать особую предосторожность в случае введения трубки с крючком на киль.
7. Освободите манжету от воздуха перед изменением положения трубки. Перемещение трубки при наполненной манжете может привести к травмам больного или к повреждению манжеты.
8. Запрещается использовать эндобронхиальную трубку при процедурах, требующих использования в том же месте лазера или других электрохирургических устройств с активным электродом.
9. Если положение больного или размещение трубки после интубации изменилось, следует проверить, осталась ли трубка в правильном положении. Любое изменение положения трубки должно сразу же корректироваться.
10. Если эндобронхиальная трубка была смазана перед использованием, следует проверить, не попало ли средство для смазки внутрь трубки и не заблокировало ли просвет трубки, мешая таким образом вентиляции.
11. Периодически проверяйте положение трубки (аускультация, эндоскопия бронхов, радиография).

Предостережения

Учитывая опасность заражения дыхательных путей, в основном стойкими болезнями 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: воспаление трахеи, бронхов, надгортанника; парез подъязычных и языковых нервов; перфорация пищевода, перфорация гортани; пневмоторакс; затрудненное дыхание; повреждение губ, языка, пищевода, носа, гортани, голосового аппарата гортани, неба, миндалин и т.п.; язвы на губах, в ротовой полости, в пищеводе, на голосовых связках; сужение гортани, трахеи; повреждение зубов.

Примечания

Хранить при температуре 5-40 °C.

Не использовать в случае повреждения упаковки.

Не использовать после окончания срока годности.

Ответственность:

Двухканальные эндобронхиальные трубки прошли физические, биологические и химические испытания, что дает возможность их безопасного применения и гарантирует высочайшее качество.

Рекомендуется детально ознакомиться с инструкцией по применению перед использованием двухканальных эндобронхиальных трубок.

Двухканальными эндобронхиальными трубками, изготовленными фирмой «СУМИ», может пользоваться только квалифицированный медицинский персонал.

Фирма «СУМИ» не несет ответственности за последствия, вызванные неправильным подбором размера или использованием двухканальных эндобронхиальных трубок не по назначению. В случае рекламаций следует сохранять трубки вместе с их оригинальной упаковкой.

размер трубки	24Ch	26Ch	28Ch	32Ch	35Ch	37Ch	39Ch	41Ch
максимальный диаметр бронхоскопа	2,5	3,4	3,4	4,0	4,0	4,5	4,5	5,0
аспирационный катетер	6Ch	8Ch	8Ch	10Ch	10Ch	10Ch	10Ch	12Ch



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

Выпуск № 08 Дата выпуска: 23.11.2017.

Director Representative
for the Quality System

Zbigniew Milowski

MASKA KRTANIOWA - KARTA ZAPISÓW



LARYNGEAL MASK - RECORD CARD

ЛАРИНГЕАЛЬНАЯ МАСКА - ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЙ ЛИСТ

Rozmiar/Размер/Size



Numer serii/Serial number/№ серии

Data ważności/Expiry date/Срок пригодности

Użycie Use Применение	Data / Date / Дата	Podpis Signature Подпись	Użycie Use Применение	Data / Date / Дата	Podpis Signature Подпись
1			21		
2			22		
3			23		
4			24		
5			25		
6			26		
7			27		
8			28		
9			29		
10			30		
11			31		
12			32		
13			33		
14			34		
15			35		
16			36		
17			37		
18			38		
19			39		
20			40		

AKTUALNY

data...

Director Representative
for the Quality System

Zbigniew Milewski

Instrukcja czyszczenia (tylko dla maski wielokrotnego użycia)

Do dezynfekcji/sterylizacji powinny być używane jedynie neutralne (pH7) detergenty/roztwory czyszczące. Maskę nie może być sterylizowana/dezynfekowana przez wystawianie na działanie formaldehydu, glutaraldehydu czy tlenku etylenu.

Należy unikać zbyt długiego zanurzania w chlorheksydynie, antyseptyku na bazie jodiny i spryskiwania smarami na bazie silikonu, ponieważ może to uszkodzić maskę.

Czyszczenie czy wycieranie rozkładem rozpuszczalnika, wystawianie na działanie środków pomocniczych w płukaniu czy używanie nie-neutralnych detergentów (pH7) ma szkodliwe działanie zarówno na składniki silikonowe jak i inne elementy maski.

Czyszczenie mechaniczne

Mechaniczne czyszczenie przy użyciu dezynfekcyjnego aparatu do mycia na gorąco

Niezbędny sprzęt:

- Aparat dezynfekcyjny sprzętu do anestezjologii. Urządzenie takie jest zazwyczaj typu szafka. Wybrany aparat dezynfekcyjny musi mieć licznik cykli.
- Aparat dezynfekcyjny powinien być zgodny z BS2745 Część 1 i 3 oraz HTM2030.
- Neutralny detergent (pH7) najlepiej dostarczany z kalibrowanego, automatycznego, zamkniętego systemu.
- Mechaniczna suszarka jako etap składowy w automatycznym procesie lub oddzielny wentylator z kontrolowaną temperaturą w szafce do suszenia.

Procedura:

1. Zapewnić, aby automat dezynfekujący był w pełni sprawny. Zalecane jest noszenie ochronnej odzieży (fartuch, rękawiczki i ochrona oczu, jeśli możliwe jest pryskanie).
2. Załadować do automatu maskę tak, aby konfiguracja ładowania nie przeszkadzała w procesie czyszczenia.
3. Zabezpieczyć zamknięcie, wybrać cykl i uruchomić start.
4. W trakcie trwania cyklu upewnić się, że wszystkie etapy procesu zostały zakończone, wyjąć zawartość i sprawdzić, kontrolować czystość maski. Zwrócić szczególną uwagę na wewnętrzne powierzchnie rurki wentylacyjnej i mankietu. Nie może tam być widocznych luźnych cząstek ani wydzielin.
5. Jeśli maska nie jest sucha, należy usunąć resztki wody i przenieść ją do suszarki. Maskę musi być całkowicie sucha przed sterylizacją.

Zakres działań:

Czyszczenie osiąga się przez ciągłe spryskiwanie, zalewanie czy irygację maski wodą i detergentami w czasie kilku etapów cyklu. Typowy cykl obejmuje następujące etapy:

- Zimne spłukiwanie poniżej 35°C.
- Ciepła kąpiel w neutralnym detergencie (pH7) w temp. około 55°C.
- Ciepła dezynfekcja kiedy temperatura powierzchni maski powinna osiągnąć minimum 71°C przez 3 minuty lub do 90°C przez 1 minutę.

Czyszczenie ręczne

Niezbędny sprzęt

Zlew lub naczynie, które będzie mogło pomieścić dostateczną ilość wody/detergentu (pH7) aby maska mogła być całkowicie zanurzona.

Ciepła woda z roztworem neutralnego detergentu (pH7) w odpowiednim stężeniu i w temperaturze.

Naczynie zawierające wodę do płukania.

Suszenie powierzchni – mechaniczne urządzenie do suszenia (szafka do suszenia lub przemysłowa suszarka na gorąco powietrze).

Szczotki, w tym szczotka z miękkiej szczeciny dla zewnętrznej powierzchni i rurkowa szczotka do czyszczenia wnętrza rurki oraz spryskiwacz.

Procedura:

1. Upewnić się, czy naczynie do czyszczenia jest czyste i suche.
2. Zalecane jest noszenie ochronnej – (rękawiczki, fartuch i ochrona dla oczu, jeśli może wystąpić pryskanie). Napełnij naczynie odpowiednią ilością ciepłej wody/roztworu neutralnego detergentu, aby można było całkowicie zanurzyć maskę.
3. Dokładnie zanurz maskę w roztworze w celu usunięcia zalegającego powietrza. Ważne jest, aby roztwór czyszczący miał dostęp do całej powierzchni łącznie z wewnętrzną powierzchnią rurek.
4. Szczotkuj, wycieraj, przepłukuj lub kąp maskę przez spryskiwanie aby usunąć dostrzegalny brud, uważając, żeby to działanie następowało pod powierzchnią roztworu celem zapobiegania pryskaniu i parowania. Szczotkuj wnętrze rurki wentylacyjnej, wkładając rurkową szczotkę od strony końcówki mankietu, uważając, aby nie uszkodzić mankietu lub rurki.
5. Wyjmij maskę z roztworu czyszczącego i osusz przed włożeniem do czystego naczynia do płukania lub zlewu.
6. Przepłucz dokładnie maskę czystą wodą lub spryskiwaczem, upewnić się, że cała maska jest zanurzona.
7. Wyjmij maskę z wody do płukania i osusz. Dokładnie zbadaj czystość maski, zwracając szczególną uwagę na wewnętrzne powierzchnie rurki wentylacyjnej i mankietu. Nie może tam być żadnych widocznych luźnych cząstek ani wydzielin.
8. Włóż do szafki suszącej. Maskę musi być całkowicie sucha przed sterylizacją.
9. Uzupełnij kartę zapisów

Zakres działania

Proces ten fizycznie usuwa brud i inne zanieczyszczenia, ale nie obejmuje procesu dezynfekcji. Dlatego przy czynnościach przed sterylizacją występuje ryzyko infekcji personelu obsługującego.

Sterylizacja po czyszczeniu

Zaleca się używanie sterylizatora parowego. Przed sterylizacją parową usuń całe powietrze z mankietu. Mankiet musi być kompletnie opróżniony, inaczej mankiet będzie się rozszerzał w autoklawie, powodując uszkodzenie mankietu i pilota balonu. Maskę powinna być sterylizowana parą przy użyciu temp. 134°C (+4°C / -0°C). Przed umieszczeniem produktu w maszynie upewnij się, że maska jest całkowicie sucha

REF	nr katalogowy		wytwórca
LOT	nr serii	STERILE EO	sterylizowane tlenkiem etylenu
	data produkcji	LATEX	bez lateksu
	data ważności		przed użyciem zapoznaj się z instrukcją
CE 1011	produkt zgodny z wymogami Unii Europejskiej / Numer jednostki notyfikowanej biorącej udział w ocenie zgodności wyrobu.		uwaga, zapoznaj się ze środkami ostrożności i ostrzeżeniami w instrukcji
			przechowywać w suchym miejscu
	nie zawiera ftalanów (w tym DEHP)		chronić przed słońcem
	nie używać, gdy opakowanie jest uszkodzone		przechowywać w temperaturze 5-40°C

Cleaning instructions (only for multiple use masks)

Only neutral (pH7) detergents / cleaning solutions should be used for disinfection/sterilization. The mask cannot be sterilized/disinfected by exposure to reaction of formaldehyde, glutaraldehyde or ethylene oxide. Avoid prolonged immersion in chlorhexidine, iodine-based antiseptics and spraying with silicon-based lubricants as it can damage the mask. Cleaning or wiping with the solvent solution, exposure to auxiliary rinsing agents or use of non-neutral detergents (pH7) has a negative effect on the silicone components and on other mask components.

Mechanical cleaning

Mechanical cleaning using disinfection apparatus for hot washing

Necessary equipment:

- Disinfection apparatus for anaesthesia/respiratory equipment. This is usually a cabinet type equipment. Selected disinfection apparatus has to be equipped with a cycle counter.
- A disinfection apparatus should be in accordance with BS2745 Part 1 and 3 and HTM2030.
- Neutral detergent (pH7) preferably with a dosage from a calibrated, automatic closed system.
- Mechanical dryer as a component stage in automatic process or as a separate fan with temperature control in a drying cabinet.

Procedure:

1. Provide fully operative automatic disinfection machine. Protective clothes is recommended (apron, gloves and eye protection, if spraying is possible).
2. Load the mask to the automatic machine so the loading configuration does not interfere with cleaning process.
3. Secure the lock, select a cycle and push the start button.
4. During the cycle, make sure that all stages of the process are complete, remove the content and check the cleanliness of the mask. Pay special attention to the internal surfaces of the ventilation tube and the cuff. There should not be any visible loose particles nor secretion.
5. If the mask is not dry, the water residue should be removed and the mask should be put into a dryer. The mask has to be completely dry before the sterilization.

Scope of actions:

- Cleaning is obtained by continuous spraying, flooding or irrigation of the mask with water and detergents during several stages of the cycle. A typical cycle includes the following stages:
- Cold flushing below 35°C.
 - Hot bath in neutral detergent (pH7) at a temperature app. 55°C.
 - Hot disinfection when the mask surface temperature should amount to minimum 71°C for 3 minutes or up to 90°C, for 1 minute.

Manual cleaning

Necessary equipment

Sink or a vessel that could contain a sufficient volume of water/detergent (pH7) so the mask can be fully immersed. Hot water with a neutral detergent solution (pH7) in proper concentration and temperature. A vessel with water for rinsing. Surface drying - mechanical equipment for drying (a cabinet for drying or industrial hot air dryer). Brushes, including a brush with a soft bristle for external surface and a tube brush for cleaning the internal side of a tube and a spray.

Procedure:

1. Make sure that the cleaning vessel is clean and dry.
2. Protective clothes is recommended - (gloves, apron and eye protection in case of spraying). Fill the vessel with a proper amount of hot water/neutral detergent solution so the mask can be fully immersed.
3. Immerse the mask thoroughly in the solution to remove the remainder of the air. It is important to allow the cleaning solution to access the whole area including the internal surface of the tubes.
4. Brush, wipe, rinse or bath the mask by spraying to remove visible dirt, making sure that this action takes place under the surface of the solution in order to avoid splashing and evaporation. Brush the interior of the ventilation tube, placing the tube brush from the cuff end side carefully to avoid cuff or tube damage.
5. Remove the mask from the cleaning solution and dry it before putting it into a clean rinse vessel or sink.
6. Rinse the mask thoroughly with clean water or a spray, make sure the whole mask is immersed.
7. Take the mask out of the rinse water and dry it. Carefully check the cleanliness of the mask, paying special attention to internal surfaces of the ventilation tube and the cuff. There should be no visible loose particles nor secretion.
8. Put it into a drying cabinet. The mask has to be completely dry before sterilization.
9. Fill in the record card.

Scope of action

This process physically removes dirt and other contaminations, but it does not include the disinfection process. Therefore, there is a risk of infection of the servicing staff during the actions before sterilization.

Sterilization after cleaning

A steam sterilizer is recommended. Remove the air from the cuff completely before sterilization. The cuff has to be emptied completely otherwise the cuff will widen in the autoclave resulting in the cuff and the pilot balloon damage. The mask should be sterilized with steam at the temperature 134°C (+4°C / -0°C). Before putting a product in the machine, make sure the mask is completely dry.

Руководство по очистке (только для масок многократного пользования)

Для дезинфекции/стерилизации следует применять только нейтральные (pH7) моющие средства/чистящие растворы. Стерилизацию/дезинфекцию маски не следует проводить с использованием формальдегида, глутаральдегида или этиленоксида. Избегайте длительного погружения в хлоргексидин - антисептик на йодовой основе, а также набрызгивания смазками на силиконовой основе, которые могут повредить маску. Очистка или протирание разбавленным раствором, подвержение воздействию промывочных средств или применение ненейтральных моющих средств (pH7) вредны как для силиконовых элементов, так и для других составных масок.

Механическая очистка

Механическая очистка с использованием дезинфицирующего аппарата для горячей промывки

Необходимое оборудование:

- Аппарат дезинфицирующий инструменты для анестезии/дыхания. Это устройство, как правило, шкафного типа. Избранный дезинфицирующий аппарат должен быть оборудован счетчиком циклов.
- Загрузите маску в аппарат таким образом, чтобы установки загрузки не препятствовали процедуре очистки.
- Завинтите замок, выберите цикл и запустите устройство.
- В ходе цикла убедитесь в завершении всех этапов процедуры, освободите аппарат от содержимого и проверьте качество очистки маски. Обратите особое внимание на внутренние поверхности дыхательной трубки и манжеты. Они должны быть очищены от свободных частиц и секретов.
- С недостаточно сухой маски следует удалить остаток воды и переложить её в сушилку. Маска должна быть полностью сухой до начала стерилизации.

Процедура:

1. Обеспечьте полную работоспособность дезинфицирующего аппарата. Рекомендуется ношение защитной одежды (фартук, перчатки и защита глаз при возможности разбрызгов).
2. Загрузите маску в аппарат таким образом, чтобы установки загрузки не препятствовали процедуре очистки.
3. Завинтите замок, выберите цикл и запустите устройство.
4. В ходе цикла убедитесь в завершении всех этапов процедуры, освободите аппарат от содержимого и проверьте качество очистки маски. Обратите особое внимание на внутренние поверхности дыхательной трубки и манжеты. Они должны быть очищены от свободных частиц и секретов.
5. С недостаточно сухой маски следует удалить остаток воды и переложить её в сушилку. Маска должна быть полностью сухой до начала стерилизации.

Объем действий:

- Очистка достигается путем постоянного обрызгивания, заливания или промывки маски водой и моющими средствами во время нескольких этапов цикла. Типовой цикл содержит следующие этапы:
- Холодная промывка при температуре ниже 35°C.
 - Теплая промывка нейтральным моющим средством (pH7) при температуре ок. 55°C.
 - Горячая дезинфекция, в которой температура поверхности маски должна достигать не менее 71°C в течение 3 минут или до 90°C на протяжении 1 минуты.

Ручная очистка

Необходимое оборудование

Раковина или сосуд, который сможет поместить достаточное количество воды/моющего средства (pH7), чтобы маска могла быть полностью погруженной. Теплая вода с раствором нейтрального моющего средства (pH7) с соответствующей консистенцией и температурой. Сосуд с водой для полоскания. Сушка поверхности - механическое сушильное устройство (сушильный шкаф или производственная сушилка с горячим воздухом). Щетки, в частности щетка с мягким ворсом для наружной поверхности, трубчатая щетка для очистки трубки внутри и опрыскиватель.

Процедура:

1. Убедитесь, что емкость для очистки сухая и чистая.
2. Рекомендуется ношение защитной одежды (фартук, перчатки и защита глаз при возможности разбрызгов). Наполните емкость нужным количеством теплой воды/нейтрального моющего средства для обеспечения полного погружения маски.
3. Полностью окуните маску в раствор для устранения оставшегося воздуха. Очень важен доступ раствора ко всей поверхности вместе с внутренней полостью трубок.
4. Чистите щеткой, протирайте, прополаскивайте или мойте маску методом опрыскивания для удаления видимых загрязнений, удерживая её под поверхностью раствора во избежание разбрызгов и испарения. Прочищайте щеткой внутреннюю полость дыхательной трубки вводя трубчатую щетку с конической стороны манжеты, таким образом, чтобы не повредить манжету или трубку.
5. Достаньте маску из моющего раствора и просушите прежде чем положить её в чистый полоскательный сосуд или раковину.
6. Аккуратно промойте маску чистой водой или распылителем; убедитесь в её полном погружении.
7. Достаньте маску из полоскательной воды и просушите. Тщательно проверьте чистоту маски, обратив особое внимание на внутренние полости дыхательной трубки и манжеты. Не должно быть там никаких аримых свободных частиц или секретов.
8. Положите маску в сушильный шкаф. До начала стерилизации она должна быть полностью сухой.
9. Пополните записи в журнале.

Объем действий

Эта процедура физически устраняет грязь и всякие другие загрязнения, но не охватывает стерилизации. Поэтому при предстерилизационных действиях имеется риск инфицирования обслуживающего персонала.

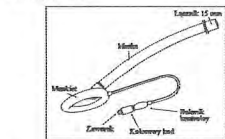
Стерилизация после очистки

Рекомендуется применение парового стерилизатора. До начала паровой стерилизации удалите весь воздух из манжеты. Манжета должна быть совсем порожной, в противном случае манжета станет расширяться в автоклаве, что вызовет повреждение её и баллончика. Стерилизация маски должна производиться паром при температуре 134°C (+4°C / -0°C). Перед помещением изделия в аппарат убедитесь, что маска полностью сухая.

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
			keep dry
	keep away from sunlight		keep away from sunlight
	store at 5-40 °C		store at 5-40 °C

REF	Артикул		Произведено
LOT	Номер серии	STERILE EO	Простерилизовано этилен оксидом
	Дата производства	LATEX	Не содержит латекс
	Использовать до		Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией
CE 1011	Продукт соответствует требованиям Европейского Союза / номер уполномоченного органа (ЕМКИ)		Внимание! ознакомьтесь с мерами предосторожности в инструкции по
			Не мочить
	Не содержит фталатов		Держать подальше от солнечных лучей
	Не использовать, если упаковка повреждена		Температура хранения 5-40 °C

- PL**
- MASKI KRTANIOWE – INSTRUKCJA STOSOWANIA**
- 1. Opis.**
- 1.1. Skład zestawu.**
- Maski krtaniowe składają się z następujących elementów składowych:
- łącznika 15 mm
 - rurki wentylacyjnej dużej średnicy.
 - maski
 - zaworka napełniania – dla napełniania i opróżniania maski
 - balonika kontrolnego – dla wskazywania stopnia napełniania maski
 - linii napełniania



Rysunek 1

1.2. Niezbędny sprzęt.

Dodatkowo do wkładania masek potrzebny jest następujący sprzęt

- blokada przed gnyleniem
- blokady manieży na bazie wody
- strzykawka do napełniania typu Luer o wielkości zgodnej z wymaganą objętością
- prowadnica ułatwiająca wprowadzanie masek zbrojonych.

Symbol:

STERILE EO LATEX FREE

2. Wskazania.

Maska krtaniowa jest stosowana dla pacjentów, w celu umożliwienia im oddychania w warunkach anestezji, oraz podczas wentylacji w przypadkach braku samodzielnego oddychu.

W porównaniu do maski intubacyjnych maska krtaniowa nie wchodzi do dróg oddychania, redukuje podrażnienia i jest wygodna do wkładania.

3. Instrukcja użycia.

3.1. Wybierz odpowiedni rozmiar maski w stosunku do wagi pacjenta, stosując poniższą tabelę:

Opis	Waga (kg)	Zalecany rozmiar	Objętość maski ml
noworodek	do 5 kg	1	4
niemowlę	5-10	1 1/2	7
małe dziecko	10-20	2	10
większe dziecko	20-30	2 1/2	14
duże dziecko/mała osoba dorosła	30-50	3	20
osoba dorosła	50-70	4	30
duża osoba dorosła	70>	5	40

3.2. Testy przed użyciem

Przed użyciem powinny być wykonane testy maski. Zły wynik któregośkolwiek testu wskazuje na to, że produkt jest nieadwowny do użycia, powinien być zniszczony i zastąpiony innym.

Maska krtaniowa jednokrotnego użycia jest dostarczana w stanie gotowym do użycia, wymaga jedynie uwzględnienia części 3 poniższej instrukcji.

3.2.1. Inspekcja wizualna.

Dokonyj przeglądu maski pod kątem przezroczystości i przebarwień uszkodzeń maski.

Nie używaj produktu przebarwionego, o niskiej przezroczystości czy uszkodzonego.

Sprawdź rurkę wentylacyjną aby się upewnić, czy jest wolna od zanieczyszczeń.

Sprawdź czy łącznik pasuje do przewodu oddychowego i nie może być przez niego uszkodzony.

Sprawdź linię napełniania maski aby się upewnić czy nie ma zgnieć na uszczelnieniu linii.

Odczytaj produkt, jeśli jest jakiś defekt.

3.2.2. Test napełniania i opróżniania.

Kroki zapełnienia i opróżnienia maski, aby ścianki maski były dookoła płaskie.

Upewnij się, że po opróżnieniu i przygotowaniu do wkładania nie widać zmarszczek na maskie.

Po opróżnieniu maski do próżni, napełnij maskę odpowiednią ilością powietrzem stosując się do poniższej tabeli:

Rozmiar maski	objętość* (ml)
1	6
1 1/2	10
2	15
2 1/2	21
3	30
4	45
5	60

* napełnij maskę takimi ilościami jedynie dla celów testu.

UWAGA: Jakakolwiek tendencja opróżniania się maski powinna być widoczna w ciągu dwóch minut wskazywać na istnienie wycieku.

Krok 2. Przepukliny

W czasie gdy maskę jest napełniony sprawdź jego kształt i symetrię, linię napełniania i balonik kontrolny. Nie używaj maski jeśli występuje nierówność lub wybrzuszanie maski. Nie używaj również, jeśli linia napełniania ma nieregularny kształt. Balonik kontrolny powinien łatwo tracić ciśnienie i eliptyczny kształt.

OSTRZEŻENIE: Nie używaj maski jeśli jakkolwiek z testów przed użyciem wykazał nieadwowność. Wywróć produkt i zastąp nową maską. Posiadaj zawsze zapasową maskę o właściwym rozmiarze do natychmiastowego zastosowania.

3.3. Technika wkładania

Stosuj ogólne środki ostrożności: rękawiczki, ochronę oczu itp.

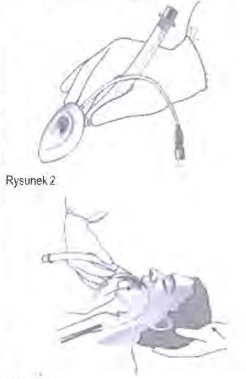
Opróżnij całkowicie maskę przy użyciu strzykawki przysysając maskę do płaskiej powierzchni. Zastosuj smarowanie jedynie z tyłu maski.

Użyj noszadnie smaruj

Ułoż pacjenta w pozycji na wznak z szyją odciążoną, chyba iż istnieje podejrzenie uszkodzenia kręgosłupa lub przedwskazanie do zmiany pozycji pacjenta.

W celu wkładania maski trzymaj ją jak pokaż na balonik wskazującym umieszczonym poza obrzeżem przy połączeniu maski i rurki. Z czarną linią w kierunku nosa pacjenta.

Wkładaj maskę do ust otworami maski w kierunku stop pacjenta (patrz rys. 2 i 3)



Rysunek 2



Rysunek 3.

Przyćnij koniec maski do twardego podniebienia i białki ustnej i popchnij maskę do tyłu i do tyłu jedynym zwróconym ruchem aż do oporu. Koniec maski powinien być połączony w podgardzie (patrz rys. 4).

Zastosuj odpowiedni rozmiar strzykawki i napełnij maskę odpowiednią ilością powietrza, jak pokazano na rurce

Pomyślnie włożenie maski nie powinno trwać więcej, niż 30 sekund. Jeśli po 30 sekundach maska nie została włożona właściwym sposobem, powinna ona być wyjęta, a pacjent oddychający przy użyciu właściwego przyrządu przed jakiegokolwiek próbą ponownego włożenia maski.

Połącz urządzenie wentylujące do łącznika.

Właściwe umiejscowienie maski jest określane przez badanie stetoskopem klatki piersiowej i nadżusza, występowanie obustronnych ruchów klatki piersiowej i braku słyszalnego wycieku z jamy ustnej wskazuje na prawidłowe położenie maski.

Zanastuj blokade przed gnyleniem i zabezpiecz maskę taśmą lub przywiąż.

3.4. Utrzymywanie wentylacji

Pamiętaj, że może wystąpić obustronny jest maska ulegnie przesunięciu lub gdy jest niewłaściwie wprowadzona. Nagłnienie może być wyczuwalne w dolnej części maski lub przy wprowadzaniu. Sprawy przy pomocy badania nasłuchiem i skoryguj powietrze wprowadzanie lub podniesienie nagłności przy użyciu laryngoskopa.

Niewłaściwe umiejscowienie końcówki maski w głośni może dać objawy brzochnospazmów.

Unikaj przesuwania maski w gardle gdy pacjent jest poddany oddychaniu.

Utrzymuj blokade gnylenia przez cały czas trwania procedury.

Utrzymuj stałe ciśnienie w maskie - 60 cm H₂O

3.5. Wymywanie

Maska i blokada gnylenia powinny pozostać na miejscu aż do powstania świadomości. Przed próbą usunięcia maski z maski należy zrobić anestezję.

Utrzymuj blokade gnylenia przez cały czas trwania procedury.

Utrzymuj stałe ciśnienie w maskie - 60 cm H₂O

3.6. Instrukcja czyszczenia

(tylko dla maski wielokrotnego użycia)

Do dezynfekcji/sterylizacji powinny być używane jedynie neutralne (pH7) detergenty/roztwory czyszczące.

Maska nie może być sterylizowana formaldehydem przez wystawianie na działanie formaldehydu, glutaraldehydu czy etenu etylenu.

Należy uniknąć zbyt długiego zanurzenia w chlorohidracie, antyseptyku na bazie jodiny i spryskiwaniu smarami na bazie silikonu, ponieważ może to uszkodzić maskę.

Czyszcząc maskę przy wycieraniu roztworem rozpuszczalnym, wystawienie na działanie środków pomoczonych w płukaniu czy użycie nie-neutralnych detergentów (pH7) na szkodliwe działanie zarówno na składnik silikonowy jak i inne elementy maski.

3.6.1. Czyszczenie mechaniczne

Mechaniczne czyszczenie przy użyciu dezynfekcyjnego aparatu do mycia na gorąco

- Aparat dezynfekcyjny sprzętu do anestezji oddychania. Urządzenie takie jest zazwyczaj typu szalkowego. Wybrany aparat dezynfekcyjny musi mieć licznik cykli.

Aparat dezynfekcyjny powinien być zgodny z BS2745 Część 1 i 3 oraz HTM2030.

- Neutralny detergent (pH7) najlepiej dostarczany z kalibrowanego, automatycznego, zamkniętego systemu.

- Mechaniczna suszarka jak oddzielny składowy w automatycznym procesie lub oddzielny wentylator z kontrolowaną temperaturą w szafie do suszenia.

Procedura:

1. Zapewnić, aby automat dezynfekujący był w pełni sprawny. Zalecane jest noszenie ochronnej odzieży (fartuch, rękawiczki i ochrona oczu, jeśli możliwe jest przyśkanie).

2. Załadować do automatu maskę tak, aby konfiguracja ładowania nie przeszkadzała w procesie czyszczenia.

3. Zabezpieczyć zamknięcie, wyjąć cykl i uruchomić start.

4. W trakcie fazy cyklu upewnij się, czy wszystkie etapy procesu zostały zakończone, wyjąć zawartość i sprawdzić, skontrolować czystość maski. Zwrócić szczególną uwagę na wewnętrzne powierzchnie rurki wentylacyjnej i maski. Nie może tam być widocznych luźnych cząstek ani wydzielin.

Zakres działań:

Czyszcząc osiąga się przez ciągłe spryskiwanie, zalewanie czy igrycie maski wodą i detergentami

w czasie kilku etapów cyklu. Typowy cykl obejmuje następujące etapy:

1. Zmniejszaj temperaturę poniżej 35°C.
2. Głęboko kąpiel w neutralnym detergencie (pH7) w temp. około 55°C.
3. Ciągła dezynfekcja kład temperatura powierzchni maski.
4. Ciągła kąpiel w neutralnym detergencie (pH7) aby maska mogła być całkowicie zanurzona.
5. Ciągła kąpiel w neutralnym detergencie (pH7) w odpowiednim stężeniu i w temperaturze.
6. Naczynie zawierające wodę do płukania.
7. Suszenie powierzchni – mechaniczne urządzenie do suszenia (zalecane) lub suszenie lub przemysłowa suszarka na gorące powietrze.
8. Sprężarki, w tym szafka z miękkiej szczeliny dla zewnętrznej powierzchni i rurki wskazują, że czyszczenia wnętrza rurki oraz spryskiwacz.

3.6.2. Czyszczenie ręczne

Niezbędny sprzęt:

Złazki i narzędzia, które będzie mogło pomieścić dostateczną ilość wody/detergentu (pH7) aby maska mogła być całkowicie zanurzona.

Ciepła woda z roztworem neutralnego detergentu (pH7) w odpowiednim stężeniu i w temperaturze.

Naczynie zawierające wodę do płukania.

Suszarka powierzchni – mechaniczne urządzenie do suszenia (zalecane) lub suszenie lub przemysłowa suszarka na gorące powietrze.

Szczelki, w tym szafka z miękkiej szczeliny dla zewnętrznej powierzchni i rurki wskazują, że czyszczenia wnętrza rurki oraz spryskiwacz.

Procedura:

1. Upełnij szafkę, czy, zaczynając od czyszczenia jest czyste i suche.
2. Zalecane jest noszenie odzieży ochronnej - (rękawiczki, fartuch i ochrona dla oczu, jeśli możliwe jest wystąpić przyśkanie). Napełnij naczynie odpowiednią ilością ciepłej wody/roztworu neutralnego detergentu, aby można było całkowicie zanurzyć maskę.
3. Dokładnie zanurz maskę w roztworze w celu usunięcia zalegającego powietrza. Ważne jest, aby roztwór czyszczyć miał dostęp do całej powierzchni łącznie z wewnętrzną powierzchnią maski.
4. Szczelki, wycieraj, przepłukuj lub ką maskę przez spryskiwacz, aby usunąć dostępną brud.
5. Upełnij szafkę, rozpocząj mycie maski, wskazując na to, że odwrócić się prawie całkowicie przywrócić. Ekipa odsysająca powinna być obecna przez cały czas. Po usunięciu maski należy ją wyrzucić do pojemnika z odpadami medycznymi.
6. Przepłucz dokładnie maskę czystą wodą lub spryskiwaczem, upewnij się, że cała maska jest zanurzona.
7. Wymyj maskę z wody do płukania i osus. Dokładnie zbadaj czystość maski, zwracając szczególną uwagę na wewnętrzne powierzchnie maski wentylacyjnej i maski. Nie może tam być żadnych widocznych luźnych cząstek ani wydzielin.
8. Włóż do szafki suszącej. Maskę musi być całkowicie sucha przed sterylizacją.
9. Uzupełnij kartę zapisów.

Zakres działań

Proces ten fizycznie usuwa brud i inne zanieczyszczenia, ale nie obejmuje procesu dezynfekcji. Dlatego przy czynnościach przed sterylizacją występuje ryzyko infekcji personelu obsługującego.

4. Sterylizacja po czyszczeniu

Zaleca się używanie sterylizatora parowego.

Przed sterylizacją parową usuń całą powietrze z maski. Maski musi być kompletnie opróżnione, inaczej maski będzie się rozszerzał w autoklawie, powodując uszkodzenie maski i pilota balonu.

Maska powinna być sterylizowana jako para przy użyciu temp. 124°C (274°F) najlepiej dostarczany z kalibrowanego, automatycznego, zamkniętego systemu.

Przed umieszczeniem produktu w maszynie upewnij się, że maska jest całkowicie sucha.

5. Dodatkowe informacje.

Maska wielokrotnego użycia ma kolorowy maski i balonik kontrolny.

Maska jednokrotnego użycia ma przezroczysty maski i balonik kontrolny.

Maska wielokrotnego użycia posiada gwarancję na 40-letnie użycie w okresie 2 lat począwszy od daty przyśkania.

Użyjcie powyżej limitu może źle wpłynąć na używanie maski.

Każde użycie maski jest odnotowane na karcie zapisów.

Firma SUMI nie ponosi odpowiedzialności za skutki spowodowane niewłaściwym dobraniem rozmiaru maski.

W przypadku reklamacji należy zachować maskę wraz z opakowaniem bezpośrednim i kartą zapisów (w przypadku maski wielokrotnego).

6. Środki ostrożności.

1. Przeczytaj dokładnie instrukcję użycia maski krtaniowej. Zawarte są tutaj odpowiednie ostrzeżenia dotyczące sposobu użycia maski w czasie używania i odpowiednie kroki, jakie powinny być podjęte w przypadkach trudności z użyciem produktu.
2. Nie używaj maski krtaniowej wielokrotnego użycia, jeśli była narazona, czyszczona lub sterylizowana dezynfekującymi chemicznymi środkami sterylizacyjnymi takimi jak glutaraldehyd, etenu etylenu, środki czyszczące na bazie fenolu czy środki czyszczące zawierające jodyny.
3. Substancje te są wchłaniane przez materiał produktu i dlatego mogą narazić pacjenta na niepożądane ryzyko i ewentualne pogorszenia jakości produktu.
4. Przed użyciem wykonaj opisane tu testy. Niepowodzenie któregośkolwiek testu wskazuje na to, że maska nie jest odpowiednia do użycia, powinna być zniszczona i zastąpiona inną.
5. Aby uniknąć urazu, nie można używać siły na żadnym etapie w czasie wkładania.
6. Maskę nie można dopięć maski po włożeniu maski, jeśli nie uzyskano odpowiedniej szczelności przy rekomendowanej objętości napełniania maski, wówczas należy rozprzeć inny rozmiar.
7. Maska wielokrotnego użycia jest dostarczana z gwarancją 40-letniego użycia. Nie należy używać produktu po jego 40-letnim użyciu. Użytkownicy, którzy zgłoszą to postanowienie będą używać produktu niezgodnie z instrukcjami producenta i muszą wziąć na siebie ich swoich pracowników, odpowiedzialność za takie użycie. Odpowiedzialność za wszelkie straty, uszkodzenia czy zranienia wynikające z używania produktu po 40-letnim użyciu.
8. Maska krtaniowa nie może być umieszczona w autoklawie jeśli maski zawiera powietrze lub wilgoć ponieważ wysoka temperatura i wynikające z niej ciśnienie mogą spowodować rozszerzenie się maski i uszkodzenie nie do naprawienia. Należy opróżnić maski z powietrza tak, aby ścianki były dokładnie płaskie na sobie przed włożeniem do autoklawu.
9. W żadnym przypadku nie wolno używać w dalszym ciągu zestawu, jeżeli uszkodzeniu uległa rurka, maski (np. pęknięcia na powierzchni, nieszczelny maski).
10. Nie stosować podczas rezonansu magnetycznego MRI.

7. Ostrzeżenia.

1. Z uwagi na niebezpieczeństwo zakażenia dróg oddychawczych głównie oddychaniem na leczenie szpitalnym szpitalnym oddychaniem przestrzegaj wszelkich zaleceń dotyczących procedur i technik medycznych. Ponowna sterylizacja, bądź ponowne użycie mogą stanowić zagrożenie dla chorego.
2. Ostrzeżenia.
3. Nie stosować w warunkach pokojowych.
4. Nie stosować w przypadku uszkodzenia opakowania.
5. Nie stosować po upływie daty ważności.

8. Możliwe powłoki.

Podrażnienie gardła

Suchość w gardle i/lub błonie śluzowej

Działania uboczne na skutek niewłaściwego umieszczenia są różne w zależności od sposobu użycia.

10. Odpowiedzialność.

Maska produkowana przez firmę SUMI są poddawane fizycznym, biologicznym i chemicznym badaniom. Pozwała to na ich bezpieczne użytkowanie oraz gwarantuje najwyższą jakość.

Zaleca się dokładnie zapoznać z instrukcją stosowania przed posługiwaniem się maskami.

Wyroby produkowane przez firmę SUMI mogą być używane tylko wykwalifikowany personel medyczny.

11. Odpowiedzialność.

Maska produkowana przez firmę SUMI są poddawane fizycznym, biologicznym i chemicznym badaniom. Pozwała to na ich bezpieczne użytkowanie oraz gwarantuje najwyższą jakość.

Zaleca się dokładnie zapoznać z instrukcją stosowania przed posługiwaniem się maskami.

Wyroby produkowane przez firmę SUMI mogą być używane tylko wykwalifikowany personel medyczny.

12. Odpowiedzialność.

Maska produkowana przez firmę SUMI są poddawane fizycznym, biologicznym i chemicznym badaniom. Pozwała to na ich bezpieczne użytkowanie oraz gwarantuje najwyższą jakość.

Zaleca się dokładnie zapoznać z instrukcją stosowania przed posługiwaniem się maskami.

Wyroby produkowane przez firmę SUMI mogą być używane tylko wykwalifikowany personel medyczny.

13. Odpowiedzialność.

Maska produkowana przez firmę SUMI są poddawane fizycznym, biologicznym i chemicznym badaniom. Pozwała to na ich bezpieczne użytkowanie oraz gwarantuje najwyższą jakość.

Zaleca się dokładnie zapoznać z instrukcją stosowania przed posługiwaniem się maskami.

Wyroby produkowane przez firmę SUMI mogą być używane tylko wykwalifikowany personel medyczny.

14. Odpowiedzialność.

Maska produkowana przez firmę SUMI są poddawane fizycznym, biologicznym i chemicznym badaniom. Pozwała to na ich bezpieczne użytkowanie oraz gwarantuje najwyższą jakość.

Zaleca się dokładnie zapoznać z instrukcją stosowania przed posługiwaniem się maskami.

Wyroby produkowane przez firmę SUMI mogą być używane tylko wykwalifikowany personel medyczny.

15. Odpowiedzialność.

Maska produkowana przez firmę SUMI są poddawane fizycznym, biologicznym i chemicznym badaniom. Pozwała to na ich bezpieczne użytkowanie oraz gwarantuje najwyższą jakość.

Zaleca się dokładnie zapoznać z instrukcją stosowania przed posługiwaniem się maskami.

Wyroby produkowane przez firmę SUMI mogą być używane tylko wykwalifikowany personel medyczny.

16. Odpowiedzialność.

Maska produkowana przez firmę SUMI są poddawane fizycznym, biologicznym i chemicznym badaniom. Pozwała to na ich bezpieczne użytkowanie oraz gwarantuje najwyższą jakość.

Zaleca się dokładnie zapoznać z instrukcją stosowania przed posługiwaniem się maskami.

Wyroby produkowane przez firmę SUMI mogą być używane tylko wykwalifikowany personel medyczny.

17. Odpowiedzialność.

Maska produkowana przez firmę SUMI są poddawane fizycznym, biologicznym i chemicznym badaniom. Pozwała to na ich bezpieczne użytkowanie oraz gwarantuje najwyższą jakość.

Zaleca się dokładnie zapoznać z instrukcją stosowania przed posługiwaniem się maskami.

Wyroby produkowane przez firmę SUMI mogą być używane tylko wykwalifikowany personel medyczny.

18. Odpowiedzialność.

Maska produkowana przez firmę SUMI są poddawane fizycznym, biologicznym i chemicznym badaniom. Pozwała to na ich bezpieczne użytkowanie oraz gwarantuje najwyższą jakość.

Zaleca się dokładnie zapoznać z instrukcją stosowania przed posługiwaniem się maskami.

Wyroby produkowane przez firmę SUMI mogą być używane tylko wykwalifikowany personel medyczny.

19. Odpowiedzialność.

Maska produkowana przez firmę SUMI są poddawane fizycznym, biologicznym i chemicznym badaniom. Pozwała to na ich bezpieczne użytkowanie oraz gwarantuje najwyższą jakość.

Zaleca się dokładnie zapoznać z instrukcją stosowania przed posługiwaniem się maskami.

Wyroby produkowane przez firmę SUMI mogą być używane tylko wykwalifikowany personel medyczny.

20. Odpowiedzialność.

Maska produkowana przez firmę SUMI są poddawane fizycznym, biologicznym i chemicznym badaniom. Pozwała to na ich bezpieczne użytkowanie oraz gwarantuje najwyższą jakość.

Zaleca się dokładnie zapoznać z instrukcją stosowania przed posługiwaniem się maskami.

Wyroby produkowane przez firmę SUMI mogą być używane tylko wykwalifikowany personel medyczny.

GE

LARYNGEAL MASKS – USER'S MANUAL

1. Description

1.1. Kit components.

Laryngeal masks include the following components:

- 15 mm connector
- high diameter ventilation tube
- cuff
- inflating valve – for inflating and deflating a cuff
- pilot balloon – for indication of the cuff inflation level
- inflation line

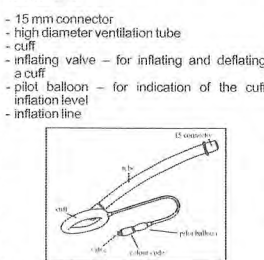


Figure no. 1

1.2. Necessary equipment.

The following equipment is required to insert the masks:

- anti-bite blockade
- water-based lubricant
- Luer type syringe, size should correspond to the required volume
- a guide facilitating the insertion of reinforced masks

2. Indications.

A laryngeal mask is used for patients in order to enable breathing in the anaesthesia conditions and artificial ventilation in case of a lack of their natural breath.

Compared to the intubation tube, the laryngeal mask is not inserted into a sensitive trachea, reduces the irritation and can be easily and comfortably inserted.

3. Usage instructions.

1. Choose a proper mask size adequate for a patient weight using the following table:

Description	Weight (kg)	Recommended size	Cuff volume (ml)
Newborn infant	up to 5 kg	1	4
Infant	5-10	1 1/2	7
Small child	10-20	2	10
Bigger child	20-30	2 1/2	14
Big child/ small adult	30-50	3	20
Adult	50-70	4	30
Big adult	70>	5	40

3.2. Tests before usage.

Mask tests should be performed before usage, incorrect result of any test indicates that the product is improper for use. It should be destroyed and replaced with another one. A single use laryngeal mask comes in a ready-to-use condition. It only requires taking into account the following 3rd part of the manual.

3.2.1. Visual inspection.

Perform visual inspection of the mask for mask transparency, discoloration and damage.

Do not use a discoloured product of low transparency or a damaged product.

Check the internal tube in order to verify if it is free from any contamination.

Check whether the connector fits the airways and it cannot be disconnected accidentally.

Check the cuff inflation line in order to make sure that there is no leakage or damage.

Check the pilot balloon for any defect.

3.2.2. Inflation and deflation tests.

Step 1: Leakage

Use a Luer type syringe to inflate the cuff so the cuff walls are properly flat.

Check the mask for any wrinkles on the cuff after deflation and preparation for insertion. After cuff deflation to vacuum, inflate the cuff with proper air volume using the following table:

Cuff inflation volume test	
Mask size	Volume* (ml)
1	6
1 1/2	10
2	15
2 1/2	21
3	30
4	45
5	60

* inflate the cuff with these volumes only for the test purposes.

NOTICE: Any cuff deflation tendency should be visible within two minutes and should indicate a leakage.

Step 2: Rupture

When the cuff is inflated, check its shape and symmetry, inflation line and the pilot balloon. Do not use the mask if there is a cuff unevenness or bulge. Do not use if the inflation line has an irregular shape. The pilot balloon should easily lose the pressure and its elliptical shape.

WARNING: Do not use the mask if any of the tests performed before the use indicated any irregularity. Throw away the product and replace it with a new mask. Always have a replacement mask of a proper size for immediate use.

3.3. Insertion technique

Apply general precautions: gloves, eye protection etc.

Deflate the cuff completely using the syringe, pressing the mask bowl to a flat surface.

Apply lubricant only on the back of the cuff. Do not apply excessive lubricant!

Place a patient on his/her back, with a neck pulled away, unless there is a suspicion that a spine can be damaged or in case of a contraindication for changing the patient's position.

In order to insert a mask, hold it as a pen, with an index finger placed outside the edge of the cuff and the tube connection. A black line should be directed towards the patient's nose. Insert the mask to the mouth with the cuff opening directed towards the patient's feet (see fig. 2 and 3)

3.6.1. Mechanical cleaning

Mechanical cleaning using disinfection apparatus for hot washing

Necessary equipment:

- Disinfection apparatus for anaesthesia/ respiratory equipment. This is usually a cabinet type equipment. Selected disinfection apparatus has to be equipped with a cycle counter.
- A disinfection apparatus should be in accordance with BS2745 Part 1 and 3 and HTM2030.
- Neutral detergent (pH7) preferably with a detergent from a calibrated, automatic closed system.
- Mechanical dryer as a component stage in automatic process or as a separate fan stage with temperature control in a drying cabinet.

Procedura:

1. Provide fully operative automatic disinfection machine. Protective clothes is recommended (apron, gloves and eye protection, if spraying is possible).
2. Load the mask to the automatic machine so the loading configuration does not interfere with cleaning process.
3. Secure the lock, select a cycle and push

3.6.2. Manual cleaning

During the cycle, make sure that all stages of the process are complete, remove the mask and check the cleanliness of the mask. Pay special attention to the internal surfaces of the ventilation tube and the cuff. There should not be any visible loose debris or secretion.

If the mask is not dry, the water residue



Figure 2

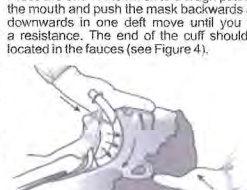


Figure 3

Press the end of the mask to a tough palate in the mouth and push the mask backward and downwards in one deft move until you feel a resistance. The end of the cuff should be located in the fauces (see Figure 4).

Figure 4

Apply proper size of the syringe and inflate the cuff with proper air volume as shown on the tube.

Successful insertion of the mask into the mouth.

should be removed and the mask should be put into a dryer. The mask has to be completely dry before the sterilization.

Scope of actions:

- Cleaning is obtained by continuous spraying, flooding or irrigation of the mask with water and detergents during several stages of the cycle. A typical cycle includes the following stages:
1. Gold flushing below 35°C.
 2. Hot bath in neutral detergent (pH7) at a temperature approx. 55°C.
 3. Hot disinfection when the mask surface temperature should amount to minimum 71°C for 3 minutes or up to 90°C for 1 minute.

3.6.2. Manual cleaning Necessary equipment

- Sink or a vessel that could contain a sufficient volume of water/detergent (pH7) so the mask can be fully immersed.
- Hot water with a neutral detergent solution (pH7) in proper concentration and temperature.
- A vessel with water for rinsing.
- Surface drying – mechanical equipment for drying (a cabinet for drying or industrial hot air dryer).
- Brushes, including a brush with a soft bristle for external surface and a tube brush for cleaning the internal side of a tube and a spray.

Procedure:

1. Make sure that the cleaning vessel is clean and dry.
2. Protective clothes is recommended – (gloves, apron and eye protection in case of spraying). Fill the vessel with a proper amount of hot water/neutral detergent solution so the mask can be fully immersed.
3. Immerse the mask thoroughly in the solution to remove the remainder of the air. It is important to allow the cleaning solution to access the whole area including the internal surface of the tubes.
4. Brush, wipe, rinse or bath the mask by spraying to remove visible dirt, making sure that this action takes place under the surface of the solution in order to avoid splashing and evaporation. Brush the interior of the ventilation tube, placing the tube brush from the cuff end side carefully to avoid cuff or tube damage.
5. Remove the mask from the cleaning solution and dry it before putting it into a clean rinse vessel or sink.
6. Rinse the mask thoroughly with clean water or a spray, make sure the whole mask is immersed.
7. Take the mask out of the rinse water and dry it. Carefully check the cleanliness of the mask, paying special attention to internal surfaces of the ventilation tube and the cuff. There should be no visible loose particles nor secretion.
8. Put it into a drying cabinet. The mask has to be completely dry before sterilization.
9. Fill in the records card.

Scope of action

This process physically removes dirt and other contaminations, but it does not include the disinfection process. Therefore, there is a risk of infection of the servicing staff during the actions before the sterilization.

4. Sterilization after cleaning

A steam sterilizer is recommended. Remove the air from the cuff completely before sterilization. The cuff has to be emptied completely otherwise the cuff will widen in a pilot balloon damage.

The mask should be sterilized with steam at the temperature 134°C (+4°C/-0°C). Before putting a product in the machine, make sure the mask is completely dry.

5. Additional information.

- A multiple use mask has a colour cuff and a pilot balloon.
- A single use mask has a transparent cuff and a pilot balloon.
- A multiple use mask has a guarantee for 40-time use during a period of 2 years starting from the first sterilization. Excessive use over the limit can negatively affect the use of the mask.
- Each use has to be recorded in the records card.
- SUMI cannot undertake the liability for any product complained as defective if it is returned without the records card properly filled in.

6. Precautions.

1. Read the laryngeal mask user's manual thoroughly. It includes proper warnings describing potential risk during the use and proper precautions to be undertaken in case of difficulties with the product.
2. Do not use the multiple use larynx mask if it was exposed, cleaned or sterilized with disinfecting sterilizing chemicals as glutaraldehyde, ethylene oxide, phenol-based cleaners or cleaners containing iodine. These substances are absorbed by the material of the product and therefore can cause unnecessary risk for a patient or possible deterioration of the product quality.
3. Perform the tests described herein before use. Any test failure indicates that the mask cannot be used and should be destroyed and replaced with another one.
4. In order to avoid injury, force cannot be used at any stage of insertion. Never top over the cuff when the mask is inserted. If proper tightness is not achieved at a recommended cuff inflation volume, then consider other size.
5. A multiple use mask comes with a 40-time use guarantee. Do not use the product after its 40th use. Users who will ignore it will use the product not in accordance with the manufacturer's instructions and they or their employees shall be responsible for such use. A user shall bear the whole liability for any loss, damage or any injuries resulting from the use of the product when the 40-time limit is exceeded.
6. The product manufacturer, distributor or supplier shall not bear any liability for any loss, damage or injuries resulting from the use of the product when the 40-time limit is exceeded.
7. The laryngeal mask cannot be put into the autoclave if the cuff contains the air or moisture as the high temperature and resulting pressure will cause the cuff widening and damage that cannot be repaired. Remove the air from the cuff so the walls are exactly flat before putting the mask into the autoclave.
8. Under no circumstances use the set if the tube or cuff is damaged (e.g. surface crack, leakage).
9. Do not use during the magnetic resonance MRI.
10. Warnings.
1. Due to a risk of airway infection with treatment-resistant hospital strains, the following approved medical procedures and techniques should be obeyed.
2. Resterilization or reuse can create a risk for a patient.
11. Remarks.
1. Store at room temperature.
2. Do not use if the package is damaged.
3. Do not use after expiry date.
12. Possible complications.
1. Throat irritation.
2. Dryness in throat and/or mucous membrane.
3. Side effects due to improper insertion can differ depending on the way of use.
13. Responsibility.
1. The masks manufactured by SUMI undergo physical, biological and chemical tests. Therefore they can be used safely and their highest quality is assured.
2. Read the user's manual thoroughly before using the masks.
3. Products manufactured by SUMI can be used only by a qualified medical staff.

SUMI do not bear the responsibility for consequences resulting from improper size selection, using the product not according to their intended use. In case of complaint, keep the masks with their direct package and the records card (in case of multiple masks).

SUMI cannot undertake the liability for any product complained as defective if it is returned without the records card properly filled in.

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

Ed. 03 z dnia 10.12.2018

ЛАРИНГЕАЛЬНЫЕ МАСКИ – РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Описание.

1.1. Состав набора.

Ларингеальные маски состоят из следующих составных элементов:

- коннектора 15 мм.
- дыхательной трубки большого диаметра.
- манжеты
- клапана заполнения – для заполнения и опорожнения манжеты
- контрольного баллончика – для индикации уровня заполнения манжеты
- линии для раздувания

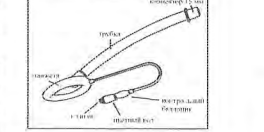


Рисунок 1. 1.2. Необходимая оснастка.

- Дополнительно для установки масок необходима следующая оснастка:
- блокатор прикусывания
 - средство для смазки водной основой
 - зажимной шпатель типа Лувр величинной соответствующей требуемой емкости
 - интродьюсер, облегчающий введение армированных масок.

Маркировка:

STERILE EO LATEX FREE

- 2. Рекомендации.**
- Ларингеальная маска применяется у пациентов для обеспечения их дыхания в условиях анестезии, а также искусственной вентиляции при отсутствии спонтанной вентиляции.
- По сравнению с эндотрахеальной трубкой, ларингеальная маска не входит в чувствительную и противопоказаний для изменения положения пациента.

3. Инструкция пользования.

Описание	вес (кг)	рекомендуемый размер	Емкость манжеты мл
новорожденный	до 5 кг	1	4
младенец	5-10	1 1/2	7
мелкий ребенок	10-20	2	10
крупный ребенок	20-30	2 1/2	14
большой ребенок/мелкий взрослый	30-50	3	20
взрослый	50-70	4	30
большой взрослый	70+	5	40

3.1. Подготовка к использованию.

Перед применением следует провести тестирование маски. Плохой результат любого из тестов указывает на несоответствие изделия условиям пользования, должно быть уничтожено или заменено другим.

Ларингеальная маска разового пользования остается в состоянии готовом к применению, требует лишь учета части 3 инструкции.

3.2. Тестирование перед применением.

Перед применением следует провести тестирование маски. Плохой результат любого из тестов указывает на несоответствие изделия условиям пользования, должно быть уничтожено или заменено другим.

Ларингеальная маска разового пользования остается в состоянии готовом к применению, требует лишь учета части 3 инструкции.

3.2.1. Зрительный осмотр.

Проведите зрительный осмотр маски в отношении ее прозрачности, наличия трещин и повреждений. Не пользуйтесь изделием изменившим цвет, малопрозрачным или поврежденным.

Проверьте дыхательную трубку внутри на наличие загрязнений.

Проверьте, подходит ли коннектор к дыхательной трубке и защищен ли от случайного отсоединения.

Проверьте линию раздува манжеты, чтобы убедиться в отсутствии явных или поврежденных линий.

При обнаружении дефекта выбросьте изделие.

3.2.2. Проверка раздувания и опорожнения.

Шаг 1. Утечки

Используйте шпатель типа Лувр, опорожните манжету

до состояния, в котором обе ее стенки окажутся совсем плоскими.

Убедитесь в отсутствии морщин на манжете после опорожнения и подготовки к установке.

По достижении вакуума в манжете, наполните ее нужным количеством воздуха, придерживаясь показателя из следующей таблицы:

Размер маски	объем* (мл)
1	6
1 1/2	10
2	15
2 1/2	21
3	30
4	45
5	60

* заполнить манжету таким количеством только для проверочных целей.

ПРИМЕЧАНИЕ: Любой признак опорожнения манжеты должен стать заметным в течение двух минут, будет указывать на наличие утечки.

Шаг 2. Вдувание

При наддутии манжеты проверьте её форму и симметрию, линию заполнения и контрольный баллончик. Не пользуйтесь маской, если заметите неровности или выпучивание манжеты. Не применяйте также, когда линия заполнения образует надувательную форму. Контрольный баллончик должен легко терять давление и эллипсоидную форму.

ВНИМАНИЕ: Не применяйте маску, если какая-либо из предположенных проверок вызвала несправность. Выбросьте изделие и замените новым. Всегда имейте запасную маску нужного размера для немедленного применения.

3.3. Техника установки.

Применяйте общие меры предосторожности: перчатки, защиту глаз и т.д.

Опорожните полностью манжету с помощью шпателя, прижав маску к плоской поверхности. Осматривайте только лишь одну часть манжеты. Не применяйте избыточное количество смазки.

Уложите пациента на спину, с вытянутой шеей, если только нет подозрения в повреждении позвоночника и противопоказаний для изменения положения пациента.

Чтобы установить маску, держите её как ручку, с остальными пальцами за края при соединении манжеты с трубкой. Чёрная линия должна быть направлена на нос пациента.

Введите маску в рот, направив отверстие манжеты в направлении ступней пациента (смотрите: рис. 2 и 3).



Рисунок 2.



Рисунок 3.

Примите конец маски к твердому небу в полости рта и толкните маску назад и вниз одним решительным движением до упора. Конец манжеты должен находиться в подгортанной (смотрите: рис. 4).

Рисунок 4.

Используйте соответствующий размер шпателя и заполните манжету нужным количеством воздуха, как изображено на трубке.

Убедитесь, установка маски не должна длиться более 30 секунд. Если через 30 секунд маска не будет правильно установлена, следует извлечь, а пациенту подать кислород с помощью соответствующего устройства до момента повторной попытки установки маски.

Подключите вентилирующее устройство к коннектору.

Правильное расположение маски определяется путем поступления атмосферной струйки воздуха надбрюшью, наличие боковых движений грудной клетки и отсутствие слышимой утечки из ротовой полости указывают на правильное положение маски.

Установите блокатор прикусывания и зафиксирите маску лентой или привязкой.

3.4. Поддержание вентиляции.

Не забывайте о возможности появления обструкции, если произойдет смещение маски или когда она установлена неправильно. При неправильном способе установки надгортанник может быть смещен вниз. Проверьте методику прослушивания и откорректируйте поворотную установку маски или подым надгортанника с помощью пирогоскопа.

Неправильное расположение концы манжеты в надгортаннике могут вызвать бронхоэктазы. Избегайте смещения маски в горле, когда пациент находится в состоянии низкой анестезии.

Удерживайте блокатор прикусывания через весь процесс процедуры.

Сократите постоянное давление в манжете - 60 см вод.ст.

3.5. Извлечение.

Маска и блокатор прикусывания должны оставаться на месте до прихода пациента в сознание.

Перед попыткой удаления воздуха из манжеты, очень важно, чтобы оставить пациента в покое до момента полного восстановления защитных рефлексов. Не вынимайте маску до тех пор, когда пациент сможет по требованию открыть рот.

Частичная откачка воздуха из манжеты может быть осуществлена в целях облегчения удаления секрета.

Следует наблюдать за началом глотания; его появление свидетельствует о том, что рефлексы полностью восстановились.

Коллектив, производящий отсасывание должен присутствовать через все время процедуры.

После извлечения маски следует её выбросить в емкость для медицинских отходов.

Внимание! Маска многократного пользования будет требовать устранения загрязнений и стерилизации.

3.6. Руководство по очистке

Положите для маски многократного пользования. Для дезинфекции/стерилизации следует применять только нейтральные (pH7) моющие средства/чистящие растворы.

Стерилизация/дезинфекция маски не следует проводить с использованием формальдегида, глутаральдегида или этиленоксида.

Избегайте длительного погружения в хлоргексидин - антисептик на водной основе, также приближения смазкам на силиконовой основе, которые могут повредить маску.

Очистка или протирание развлеченным растворителем, под воздействием ультразвуковых средств или применение немытых средств (pH7) вредны для силиконовых элементов, так и для других составных масок.

3.6.1. Механическая очистка

Механическая очистка с использованием дезинфицирующего аппарата для горячей промывки

Необходимое оборудование:

- Аппарат дезинфицирующий инструменты для анестезиологического стола. Это устройство, как правило, шкафового типа. Избранный дезинфицирующий аппарат должен быть оборудован счетчиком циклов.

Дезинфицирующий аппарат должен отвечать стандартам EN 527:45, часть 1 и 3, в соответствии с EN 10330.

Нейтральное моющее средство (pH7), лучше всего, поступающее из калиброванной, автоматической закрытой системы.

- Механическая сушилка - составной этап автоматического цикла или отдельный сушильный с температурным контролем в вентиляционном шкафу.

Процедура:

1. Обеспечьте полную работоспособность дезинфицирующего аппарата. Рекомендуется ношение защитной одежды (фартук, перчатки) и защита глаз при возможности разбрызгивания.
2. Загрузите маску в аппарат таким образом, чтобы установка загрузки не препятствовала процедуре очистки.

3. Зафиксируйте замок, выберите цикл и запустите устройство.
 4. В ходе цикла убедитесь в завершении всех этапов процедуры, освободите аппарат от содержимого и проверьте качество очистки маски. Обратите особое внимание на внутреннюю поверхность дыхательной трубки и манжеты. Они должны быть очищены от свободных частиц и секрета.
 5. С достаточно сухой маски следует удалить остаток воды и перенести её в сушилку. Маска должна быть полностью сухой до начала стерилизации.
- Объем действий:**
- Очистка достигается путем постоянного обрызгивания, заливания или промывки маски водой и мощными средствами во время нескольких этапов цикла. Типовой цикл содержит следующие этапы:
1. Холодная промывка при температуре ниже 35°C.
 2. Теплая промывка нейтральным моющим средством (pH7) при температуре от 55°C.
 3. Горячая дезинфекция, в которой температура поверхности маски должна достигать не менее 71°C в течение 3 минут или до 90°C на протяжении 1 минуты.

3.6.2. Ручная очистка

Необходимое оборудование

Раковина или сосуд, который сможет поместить достаточное количество воды/моющего средства (pH7), чтобы маска могла быть полностью очищена. Сушка поверхности - механическое сушильное средство (сушильный шкаф или производственная сушилка с горячим воздухом).

Щетки, в частности щетки с мягким ворсом для наружной поверхности, трубочная щетка для очистки трубки внутри и опрыскиватель.

- Процедура:**
1. Убедитесь, что емкость для очистки сухая и чистая.
 2. Рекомендуется ношение защитной одежды (фартук, перчатки) и защита глаз при возможности разбрызгивания. Налейте в емкость нужное количество теплой водопроводной воды/моющего средства для обеспечения полного погружения маски.
 3. Полностью окуните маску в раствор для устранения оставшегося воздуха. Очень важен доступ раствора ко всей поверхности вместе с внутренними полостями трубок.
 4. Чисткой губкой, щеткой, полировщиком или мойте маску методами описанными для удаления видимых загрязнений, удерживая её под поверхностью раствора во избежание разбрызгивания и испарения. Прочищайте щеткой внутреннюю поверхность дыхательной трубки водной трубочной щеткой с кончиком стороны манжеты, таким образом, чтобы не повредить манжету или трубку.
 5. Достаньте маску из моющего раствора и промойте прежде чем положить её в чистый поликарбонатный сосуд/или раковину.
 6. Аккуратно промойте маску чистой водой или распылителем; убедитесь в её полном погружении.
 7. Достаньте маску из поликарбонатной воды и промойте. Тщательно проверьте чистоту маски, обратив особое внимание на внутреннюю полость дыхательной трубки и манжеты. Не должно быть так никаких зримых свободных частиц или секрета.
 8. Полностью высушите в сушильном шкафу. До начала стерилизации она должна быть полностью сухой.
 9. Заполните записи в журнале.

Объем действий

Эта процедура физически устранила грязь и все другие загрязнения, но не создает стерилизации. Поэтому при представлении маски для действий имеется риск инфицирования обслуживающего персонала.

4. Стерилизация после очистки

Рекомендуется применение парового стерилизатора.

До начала паровой стерилизации удалите весь воздух из манжеты. Манжета должна быть совсем порожней, в противном случае манжета станет расширяться в автоклаве, что вызовет повреждение её и баллончика.

Стерилизация маски должна производиться паром при температуре 134°C (+4°C/-0°C).

Пара, помещенный в аппарат, в аппарат убедитесь, что маска полностью сухая.

5. Дополнительные информации.

Маска многократного пользования имеет цветную манжету и контрольный баллончик.

Маска разового пользования имеет прозрачную манжету и контрольный баллончик.

На маску многократного пользования предоставляется гарантия 40-кратного использования в течение 2 лет, начиная с даты первой стерилизации. Сверхлимитное использование может отрицательно влиять на срок службы маски. Каждое использование должно быть отмечено в эксплуатационном журнале.

Фирма SUMI не несет ответственности за каждое изделие заявленное как дефектное, которое возвращается без правильно заполненного эксплуатационного листа.

6. Меры предосторожности.
1. Тщательно ознакомьтесь с руководством по применению ларингеальной маски. Здесь описаны соответствующие предостережения, описывающие потенциальные риски применения и соответствующие меры, которые следует предпринять в случае затруднений в применении.
2. Не пользуйтесь ларингеальной маской многократного пользования в случае повреждения её, очистки или стерилизации дезинфицирующими химическими стерилизационными средствами в виде глутаральдегида, этиленоксида, моющих средств на фенолоподобной или иодной основе. Эти вещества проникают в материал изделия и поэтому могут повредить пациента нулевым или иным образом ухудшение качества изделия.
3. Перед применением проведите вышеуказанные проверки. Отрицательный результат любой из них указывает на несоответствие маски к использованию. Она должна быть уничтожена и заменена другой.
4. Во избежание травмирования не следует применять силу на одном из этапов установки. Ни в коем случае нельзя наполнять манжету после установки маски. Если при рекомендуемом объеме наполнения манжеты нужна плотность не будет достигнута, следует рассмотреть применение другого размера.
5. Маска многократного пользования поставляется с гарантией на 40-кратное применение. Не следует пользоваться маской после 40-го применения. Пользователи, пренебрегая этим требованием, будут применять изделие вопреки инструкции изготовителя и должны принять на себя или свой персонал ответственность за такое пользование. Ответственность за любые ущербы, повреждения или травмы вызванные применением изделия сверх 40-кратного лимита будет нести полностью пользователь.
6. Изготовитель, дистрибутор или поставщик изделия не несут ответственности за возможные ущербы, повреждения или травмы, вызванные сверхлимитным применением изделия.
7. Ларингеальная маска не должна помещаться в автоклав при наличии воздуха и влаги в манжете, так как высокая температура и образующееся давление в автоклаве могут повредить манжету и вывести её из строя полностью. Манжете следует освободиться от воздуха таким образом, чтобы её стенки были абсолютно плоскими перед помещением в автоклав.
8. Ни в коем случае нельзя в дальнейшем пользоваться набором с поврежденными трубкой и манжетой (напр. трещины на поверхности, неплотная манжета).
9. Не используйте при проведении магнитного резонанса (МРТ).

7. Предостережения.

1. Ввиду опасности заражения дыхательных путей, главным образом трудноразличимых, болезненных инфекций, следует соблюдать следующие меры предосторожности и процедуры: метод. Повторная стерилизация многократного использования могут представлять опасность для больного.
2. Предостережения.
1. Хранить в комнатных условиях.
2. Не пользоваться при обнаружении повреждения упаковки.
3. Не пользоваться по истечении срока годности.
9. Возможные осложнения.
1. Раздражение горла.
2. Риск в горле или гингивальной области.
3. Побочные действия в результате неправильной установки маски бывают разными в зависимости от способа применения.
10. Ответственность.
1. Маски производства фирмы SUMI подвергаются физическим, биологическим и химическим испытаниям. Это обеспечивает возможность безопасного их использования и гарантирует высшее качество.
2. Рекомендуется тщательное ознакомление с руководством по применению до начала пользования масками.
3. Изделиями производства фирмы SUMI может пользоваться только квалифицированный медицинский персонал.

Фирма SUMI не несет ответственности за последствия неправильного выбора размера или применения масок несоответствующего их назначению. В случае рекламационного заявления следует сохранять маску вместе с упаковкой и эксплуатационным листом (для маски многократного пользования).

SUMI

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

Ed. 03 z dnia 10.12.2018



ACTUALNY

2018

Director Representative for the Quality System

Krzysztof Milewski

Description: the HiCapno® is a patented, single-use, high concentration oxygen mask which has specific construction of Exhale/Inhale valve. Two chambers separated by a low resistance membrane together with oxygen bag supplied with O₂, facilitate ventilation of patient with oxygen concentration of up to 98%. Design of exhaust chamber allows for evacuation of the exhaled air to prevent reinhalation of carbon dioxide. At the same time, it provides a possibility of sampling of CO₂ to capnograph on "side stream" via Luer-Lock connector. Mask connected to capnograph provides continuous monitoring of breathed out CO₂ concentration. HiCapno® set consist of oxygen tube, CO₂ sampling line used for delivering sample of exhaled air to capnograph with antibacterial filter.

Indications: Oxygen Therapy

Instructions for use:

1. Using oxygen tubing connect oxygen mask and oxygen source.
2. Set the prescribed oxygen flow.
3. Make sure that the oxygen bag is filled with oxygen (min ½ of bag capacity).
4. Place the mask on the patient's face.
5. Adjust strap tension.
6. Mould nose clip to the patient's face
7. Connect the luer-lock tip in mask with capnograph using sampling line with luer-lock

Precautions: because of the risk of respiratory tract infections, with mostly resistant to treatment of hospital strains, comply with the current accepted medical techniques and procedures. To resterilization or reuse may pose a risk to the patient.

Warning: Product is intended for single use only. Condition for the proper use of HiCapno® is the original fill oxygen bag. Do not block the outlet of the bag.

Comments: Absolutely ensure continuous supply of O₂ by oxygen drain, flow min. 9 to 10 l/min to prevent re-inhalation of CO₂. Proper placement of the mask on a patient's face along with securement on patient head with elastic band, allows maximum tightness. Mask should be stored in a dark place at a temperature of 5-40° C. Do not use in case of damaged packaging. Do not use after the expiry date.

Responsibility: SUMI's products are subjected to physical, biological and chemical research. This allows for their safe use and guarantees the highest quality. We recommend you carefully read the instructions before using the masks. Products manufactured by the SUMI may be used only by qualified medical staff. The manufacturer is not liable for consequences caused by misuse of masks, in accordance with the intended purpose. In case of complaint, please keep the products together with the immediate container

Description: HiCapno® est un masque à oxygène haute concentration, à usage unique, breveté, sur lequel est fixé un embout spécifique Ex/In. Deux chambres séparées par la valve de petite résistance et le réservoir O₂ intégré, assurent une concentration en oxygène jusqu'à 96%. La technologie Ex/In, permet en même temps de fournir aux malades de l'oxygène avec une concentration maximale, et prélevant du gaz expiré, elle permet de mesurer efficacement le CO₂ en fin d'expiration par la capnométrie type "side stream". HiCapno® est relié avec capnomètre, ce qui garantit la surveillance permanente de la respiration des patients. L'HiCapno® est conditionné avec un tube à oxygène et une ligne de prélèvement des gaz expirés, équipé d'un filtre antibactérien.

Indications: Oxygénothérapie

Mode d'emploi:

1. Branchez la tubulure à oxygène à une source d'oxygène.
2. Lancez le flux d'oxygène à un débit minimum de 12L/min, afin d'éviter toute ré-inspiration de CO₂ expiré.
3. Vérifiez que le réservoir d'oxygène est rempli (au minimum ½ de sa capacité).
4. Placez le masque avec précaution sur le visage du patient.
5. Utilisez la lanière élastique pour bien fixer le masque.
6. Ajustez le pince-nez.
7. Branchez ensuite la ligne de prélèvement au moniteur pour commencer à monitorer le CO₂ rejeté en fin d'expiration.

Précautions: Pour éviter tout risque de contamination bactérienne des voies respiratoires et surtout d'infections nosocomiales, il faut respecter les procédures et protocoles médicaux. Ne jamais ré-stériliser ni réutiliser ce matériel, il peut entraîner un danger pour malades.

Avertissement: le masque est à usage unique, il ne peut être réutilisé. L'utilisation HiCapno® nécessite d'abord le remplissage du ballon de réserve d'oxygène. Ne surtout pas bloquer l'orifice sortant du réservoir d'oxygène.

Attention: Tout d'abord assurer l'alimentation en continu du masque en oxygène selon un débit de 10 à 12L/min. pour éviter la ré-inhalation en CO₂. (Le réservoir O₂ doit rester toujours gonflé). Placer correctement le masque sur le visage du patient en le fixant par la lanière élastique pour assurer une étanchéité maximale. Stockage des masques : les garder dans des pièces sans lumière et à température entre 5 à 40° C. Ne jamais utiliser le matériel en cas de détérioration de l'emballage. Ne pas l'utiliser après la date périmée.

Responsabilité: Tous les produits médicaux fabriqués par SUMI sont testés sur leurs aspects physique, biologique et chimique. Ces procédures conditionnent leur utilisation et donnent la garantie d'une qualité optimale. Avant toute utilisation du matériel médical, il est nécessaire de bien étudier la notice d'utilisation. L'HiCapno, fabriqué par SUMI ne peut être utilisé exclusivement que par du personnel médical spécialisé. Le fabricant ne prend aucune responsabilité en cas d'utilisation non conforme du matériel. Toute réclamation ne peut être examinée que si le matériel est accompagné de son emballage d'origine.

Opis: HiCapno® jest opatentowana maska tlenowa wysokiej koncentracji z filtrem przeciwbakteryjnym. Zasilana w tlen oraz linię pomiarową składającą o poboru próbki wydychanego powietrza monitorowanie oddychu pacjenta. HiCapno® w komplecie posiada dren do podłączenia systemu « side stream ». Maska w połączeniu z kapnografem pozwala na stałe równocześnie zapewnienie pobór próbek CO₂ do monitorowania kapnograficznego w gazu wydychanym na zewnątrz umożliwiającą ewaluację dwutlenku węgla. Koncentracja tlenu do 98%. Konstrukcja komory wydychanej pozwala na ewakuację wraz z workiem tlenowym zasilałym dopływem O₂, zapewnia wentylację chorego w kierunku « side stream ».

Wskazania: Tlenoterapia.

Instrukcja użycia:

1. Podłączyć za pomocą drenu maskę tlenową ze źródłem tlenu.
2. Ustawić zalecony przepływ tlenu
3. Upewnić się że worek tlenowy jest napełniony (min ½ objętości)
4. Umieścić maskę na twarzy pacjenta
5. Dostosować napięcie gumki
6. Uformować blaskę na nosie pacjenta
7. Połączyć zaworek w masce z kapnografem za pomocą drenu ze złączami luer-lock

Środki ostrożności: Z uwagi na niebezpieczeństwo zakażenia dróg oddechowych, głośnię odpornym na leczenie szczepami szpitalnymi, należy przestrzegać bieżących zaleceń mogą stanowić zagrożenie dla chorego.

Ostrzeżenia: Wybór przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użytku. Warunkiem poprawnego użytkowania HiCapno® jest pierwotne wypięlenie zasobnika tlenowego. Nie blokować otworu wylotowego worka.

Uwagi: Bez względu na to, czy maska jest używana zgodnie z przeznaczeniem, nie należy blokować otworu wylotowego worka. Nie stosować w temperaturze 5-40°C. Nie stosować po upływie daty ważności.

Odpowiedzialność: Wyrobów produkcyjnych SUMI są poddawane fizycznym, biologicznym i chemicznym badaniom. Pozwala to na ich bezpieczne użytkowanie oraz gwarantuje najwyższą jakość. Zaleca się dokonywać zapoznanie z instrukcją stosowania przed posługiwaniem się maskami. Wyrobami produkowanymi przez SUMI może posługiwać się tylko wykwalifikowany personel medyczny. Wytwórca nie ponosi odpowiedzialności za skutki spowodowane niewłaściwym użytkowaniem masek.

niezgodnie z przeznaczeniem. W przypadku reklamacji należy zachować wyrobów wraz z opakowaniem bezposrednim.

www.sumi.com.pl tel.: +48 22 7833023
ul. Droboska 35, 05-070 Sulisław, Poland
SUMI spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp. z o.o.

DEHA
PH
I
LATEX
2

2019-05
2024-05
190505

LOT
REF

43-0010
1011

(01)05901292132347(17)240500(10)190505

maska tlenowa wysokiej koncentracji
high concentration oxygen mask

HiCapno®



AKTUALNY

Director Representative
for the Quality System

Zbigniew Milowski

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

HiCarpo® – Инструкция по применению

Описание

HiCarpo – это запатентованная, одноразовая кислородная маска высокой концентрации, которая имеет особую конструкцию клапана выдоха/вдоха. Две камеры, разделенные мембраной с низким сопротивлением, вместе с кислородным мешком, снабженным O₂, облегчают вентиляцию пациента с концентрацией кислорода до 98%. Конструкция вытяжной камеры позволяет удалять выдыхаемый воздух для предотвращения повторного вдыхания углекислого газа. В то же время, она обеспечивает возможность отбора проб CO₂ для капнографа по "боковому потоку" через разъем Luer-Lock. Маска, подключенная к капнографу, обеспечивает непрерывный мониторинг концентрации выдыхаемого CO₂. Комплект HiCarpo состоит из кислородной трубки, линии отбора проб CO₂ для подачи пробы выдыхаемого воздуха в капнограф с антибактериальным фильтром.

Показания к применению: Кислородная терапия

Инструкция по применению.

1. С помощью кислородной трубки соедините кислородную маску и источник кислорода.
2. Установите предписанный поток кислорода.
3. Убедитесь, что кислородный мешок наполнен кислородом (минимум $\frac{1}{2}$ объема мешка).
4. Наденьте маску на лицо пациента.
5. Отрегулируйте натяжение ремня.
6. Прикрепите зажим для носа.
7. Соедините наконечник Luer-Lock в маске с капнографом, используя линию отбора проб с Luer-Lock.

Меры предосторожности.

Из-за риска инфекций дыхательных путей преимущественно устойчивыми к лечению госпитальными штаммами, необходимо соблюдать принятые в настоящее время медицинские методики и процедуры. Повторная стерилизация или повторное использование могут представлять риск для пациента.

Предупреждения.

Изделие предназначено только для однократного использования. Условием правильного использования HiCarpo является оригинальный наполненный кислородный мешок. Не блокируйте выходное отверстие мешка.

Заметки.

Обязательно обеспечьте непрерывную подачу O₂ через кислородный дренаж, расход мин. 9-10 л/мин, чтобы предотвратить повторное вдыхание CO₂. Правильное размещение маски на лице пациента наряду с фиксацией на голове пациента с помощью эластичной ленты обеспечивает максимальную герметичность.

Маску следует хранить в темном месте при температуре 5-40°C. Не использовать в случае повреждения упаковки. Не использовать после истечения срока годности.

Ответственность.

Изделия Суми проходят физические, биологические и химические испытания. Это обеспечивает их безопасное использование и высокое качество. Перед применением рекомендуется внимательно прочитать инструкцию по применению. Изделия Суми могут использоваться только квалифицированным медицинским персоналом. Производитель не несет ответственности за последствия, вызванные неправильным использованием масок в соответствии с их назначением. В случае рекламации маски следует хранить вместе с непосредственной упаковкой.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ОТСАСЫВАЮЩИЕ СИСТЕМЫ ЯНКУВЕРА

Описание:

Отсасывающие системы Янкувера включают в себя наконечники и соединительные трубки соответствующей длины.

Наконечники для аспирации из операционного поля состоят из двух секций. Рабочая часть для отсасывания – это гладкая трубка с окончанием разных типов: перфорированным, сплюснутым, шаровидным, в виде корзинки, тип Poole. Вторая часть – ручка – предназначена для придерживания и управления окончанием, а также регулировки силы аспирации и подключения соединительной трубки.

Показания:

- аспирация из операционного поля

Инструкция по применению:

Во время использования придерживаться одобренных медицинских технологий и 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. Изделия 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
Zbigniew Milewski

KOŃCÓWKA DO ODSYSANIA POLA OPERACYJNEGO Z FILTREM – INSTRUKCJA STOSOWANIA

OPIS.

Końcówka do odsysania z filtrem jest specjalnym przyrządem do zabiegów ortopedycznych służącym efektywnemu usuwaniu kawałków kości i innych zanieczyszczeń bez niebezpieczeństwa zatkania układu. Układ pojemnika oraz filtru zapewniają swobodny przepływ w czasie nawet najcięższych warunków.

CECHY PRODUKTU:

- Ergonomiczna i przezroczysta rączka zapewnia pewny uchwyt
- Wymienny filtr zatrzymuje i zbiera kawałki kości, cement i inne większe zanieczyszczenia
- Zaokrąglony koniec końcówki z dwoma otworami bocznymi zapewnia efektywne odsysanie
- Dodatkowy filtr na wymianę
- Dostępne z końcówkami o długości 140mm, 220mm, 260mm, dla różnych przypadków
- Sterylne, w podwójnym opakowaniu

WSKAZANIA.

Końcówka do odsysania z filtrem służy do śródoperacyjnego odsysania płynów i zanieczyszczeń w czasie zabiegów ortopedycznych, z jednoczesnym ich filtrowaniem po podłączeniu do zewnętrznego źródła próżni.

SKŁAD ZESTAWU.

rączka do odsysania z filtrem, filtr wymienny, końcówki różnej długości, dren

INSTRUKCJA UŻYCIA.

Sprawdź kompletność zestawu

Używaj zgodnie z przeznaczeniem

W celu wymiany filtra należy odkręcić tylną część korpusu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI.

Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub uszkodzony jest którykolwiek element zestawu.

OSTRZEŻENIA.

1. Z uwagi na niebezpieczeństwo zakażenia głównie odpornymi na leczenie szpitalnymi szczepami bakterii należy przestrzegać bieżących zaakceptowanych procedur i technik medycznych. Ponowna sterylizacja, bądź ponowne użycie mogą stanowić zagrożenie dla chorego.
2. Wyrób przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użytku.

UWAGI.

1. Przechowywać w temperaturze 5-40°C
2. Nie stosować w przypadku uszkodzenia opakowania.
3. Nie stosować po upływie daty ważności.
4. Użyty produkt należy zutylizować zgodnie z lokalnymi procedurami postępowania.

ODPOWIEDZIALNOŚĆ.

Końcówki do odsysania pola operacyjnego z filtrem produkcji firmy SUMI są poddawane badaniom fizycznym, biologicznym i chemicznym. Zapewnia to wysoką jakość i pozwala na ich bezpieczne użytkowanie. Przed użyciem wyrobu należy dokładnie zapoznać się z instrukcją. Końcówkami do odsysania pola operacyjnego produkowanymi przez firmę SUMI może posługiwać się tylko wykwalifikowany personel medyczny. Firma SUMI nie ponosi odpowiedzialności za skutki wynikające z użytkowania wyrobów niezgodnie z przeznaczeniem oraz za powikłania związane z nieprawidłową techniką przeprowadzenia zabiegu. W przypadku reklamacji należy zachować wyrób wraz z opakowaniem.

SUMI spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp.k.
ul. Drobiarska 35,
05-070 Sulejówek tel./fax (+48 22) 783 30 25
www.sumi.com.

Wydanie nr 02 Data wydania: 01.09.2017.



SUCTION HANDLE WITH FILTER – INSTRUCTION FOR USE

DESCRIPTION.

Suction handle with filter is a device used for effective suctioning of bone chips and debris from the operation field, without the danger of tubing occlusion. Construction of the container and filter, provide easy, undisturbed, flow in even the hardest conditions.

PRODUCT FEATURES.

- Ergonomic, transparent handle provides a firm grip
- Exchangeable filter gathers bone chips, cement and other larger debris
- Rounded distal tip with two side holes ensures effective suctioning
- Additional filter for exchange
- In set with 3 removable tips with lengths: 140mm, 220mm, 260mm, for various cases
- Sterile, in double packing

INDICATIONS.

Suction handle with filter is designated for intra-operative suction of body fluids and debris during the orthopaedic treatments. At the same time, while suctioning, the handle filters the fluids from larger debris, after connecting to the outside source of vacuum.

KIT COMPONENTS.

canister for holding with 2 exchangeable filters and 3 tips with different lengths.

INSTRUCTION FOR USE.

Check if the set is complete

Use in accordance with its designation

To exchange a filter, screw the top back part of the handle

PRECAUTIONS.

Do not use if either package or any element of set, is damaged.

WARNINGS.

1. Due to the risk of infection of airway by some hospital stains, current approved medical procedures and techniques should be observed. Repeated sterilization or use may constitute a risk to the patient.
2. The product is for single use, only.

NOTES.

1. The product should be stored in room conditions
2. Do not use if the package is damaged
3. Do not use after the expiry date
4. Dispose of the used product in accordance with the local standards for utilization

RESPONSIBILITY.

The suction handles manufactured 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 suction handles. The suction handles manufactured by SUMI may be used only by qualified medical personnel. SUMI shall not bear responsibility for consequences caused by inappropriate selection of the size or using the suction handles contrary to their use. In the event of a claim one should keep the suction handles together with direct packaging.

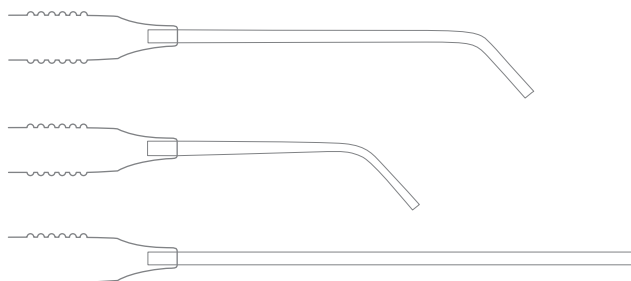
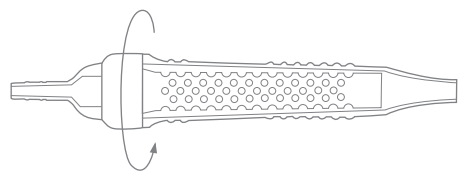
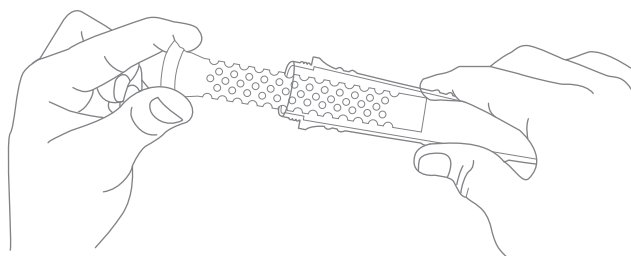
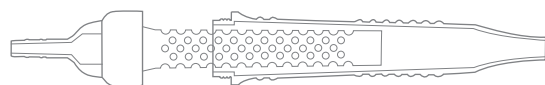
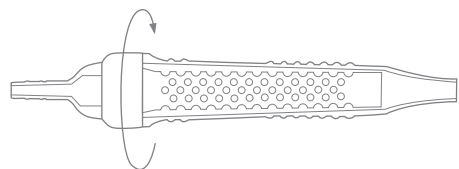
SUMI spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp.k.
ul. Drobiarska 35,
05-070 Sulejówek tel./fax (+48 22) 783 30 25
www.sumi.com.

Ed. nr 02 Date: 01.09.2017.

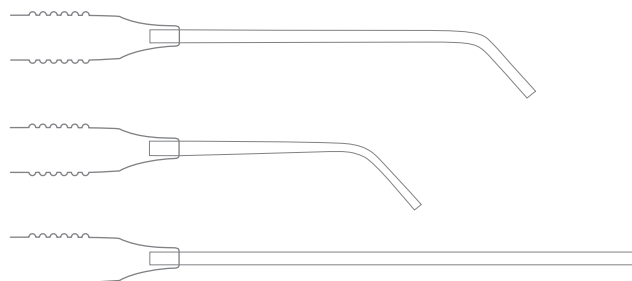
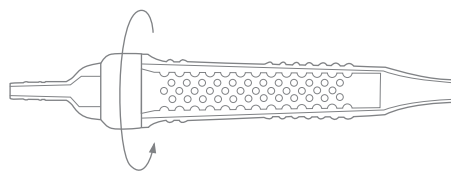
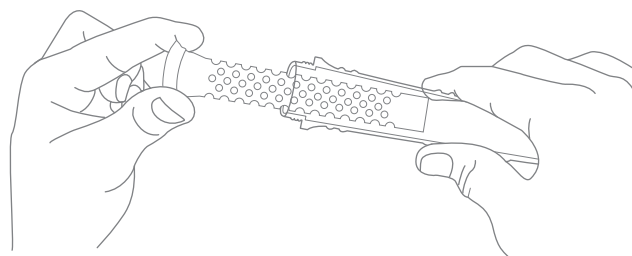
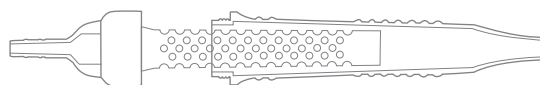
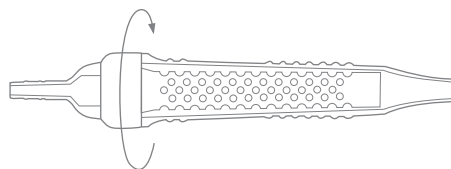




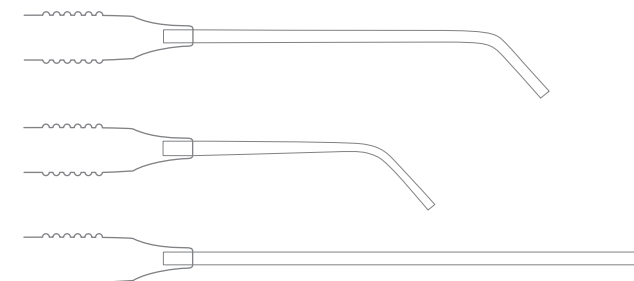
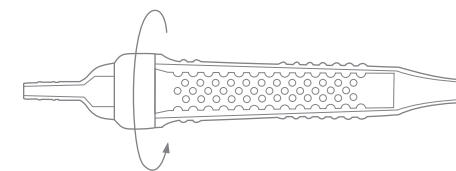
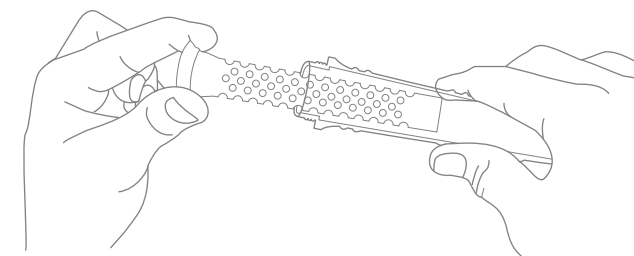
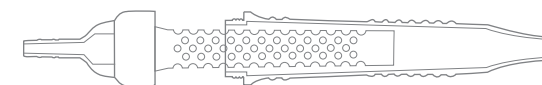
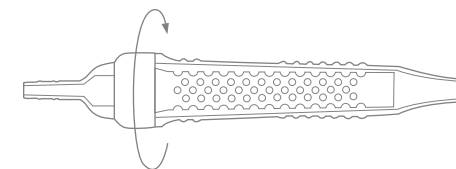
Zestaw z filtrem



Zestaw z filtrem



Zestaw z filtrem



Наконечники аспирационные с фильтром – Инструкция по применению

Описание.

Наконечник аспирационный с фильтром представляет собой устройство, используемое для эффективного отсасывания костной стружки и осколков из операционного поля без риска закупорки трубок. Конструкция контейнера и фильтра обеспечивает легкий, беспрепятственный поток даже в самых сложных условиях.

Характеристики изделия

- Эргономичная прозрачная ручка обеспечивает надежный захват
- Сменный фильтр собирает костную стружку, цемент и другие крупные осколки
- Закругленный дистальный наконечник с двумя боковыми отверстиями обеспечивает эффективное отсасывание
- Дополнительный фильтр для обмена
- В комплекте 3 съемных наконечника длиной: 140мм, 220мм, 260мм, для разных случаев
- Стерильный, в двойной упаковке

Показания.

Наконечник аспирационный с фильтром предназначена для интраоперационной аспирации биологических жидкостей и осколков при ортопедических вмешательствах. В то же время, во время отсасывания, рукоятка фильтрует жидкости от более крупных осколков, после подключения к внешнему источнику вакуума.

Комплект компонентов.

Контейнер для хранения с 2-мя сменными фильтрами и 3-мя наконечниками разной длины.

Инструкция по применению.

Проверить комплектность

Использовать по назначению

Для замены фильтра закрутите верхнюю заднюю часть ручки

Меры предосторожности.

Не используйте, если повреждена упаковка или любой элемент комплекта.

Предупреждения.

1. В связи с риском инфицирования дыхательных путей некоторыми больничными штаммами следует соблюдать действующие утвержденные медицинские процедуры и методики. Повторная стерилизация или использование может представлять риск для пациента.
2. Изделие предназначено только для однократного использования.

Заметки.

1. Изделие следует хранить в комнатных условиях
2. Не используйте при повреждении упаковки.
3. Не используйте после истечения срока годности.
4. Утилизируйте использованное изделие в соответствии с местными нормами утилизации.

Ответственность.

Наконечники аспирационные, производимые компанией SUMI, проходят физические, биологические и химические испытания. Это позволяет безопасно использовать их и гарантирует высокое качество. Перед использованием наконечников рекомендуется тщательно изучить инструкцию по применению. Наконечники

аспирационные производства компании SUMI могут использоваться только квалифицированным медицинским персоналом.

Компания SUMI не несет ответственности за последствия, вызванные неправильным выбором размера или использованием наконечников не по назначению. В случае возникновения претензий необходимо хранить наконечники вместе с упаковкой.

СУМИ общество с ограниченной ответственностью коммандитное товарищество

ул. Дробярска 35,
05-070, Сулеювек, тел./факс: (+48 22) 7833023
www.sumi.pl

Версия №02. Дата публикации: 01.09.2017.

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