

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

- **Nazwa produktu** : CEWNIK SSĄCY
- **Nazwa marki** : Cewnik ssący Ultramed.
- **Nazwa producenta** : Ultra for Medical Products (ULTRAMED) Co. (UMIC) SAE
- **Adres producenta** : Część nr (304:310) i część nr (312) – Strefa przemysłowa, Arab El Awamer – Abnoub – Assiut – Egipt.
- **Opis urządzenia:**
 - ❖ Cewniki ssące to urządzenia medyczne służące do usuwania płynów, wydzielin i zanieczyszczeń z dróg oddechowych lub układu oddechowego pacjenta.
 - ❖ Cewnik ssący wykonany jest z miękkiej rurki o gładkiej, dobrze zaokrąglonej i pozbawionej krawędzi otwartej końcówce.
 - ❖ Ta dystalna otwarta końcówka poprzedzona jest dwoma gładkimi, pozbawionymi krawędzi oczkami bocznymi, które umożliwiają skuteczny drenaż.
 - ❖ Koniec proksymalny wyposażony jest w łącznik lejkowy, który można podłączyć do kontrolowanego aparatu ssącego, umożliwiając skuteczne ssanie i pozwalając pracownikom służby zdrowia na utrzymanie drożności dróg oddechowych oraz zapobieganie powikłaniom oddechowym.
 - ❖ Cewniki ssące są powszechnie stosowane w szpitalach, klinikach i innych placówkach opieki zdrowotnej, szczególnie w przypadku pacjentów, którzy mają trudności z oczyszczaniem dróg oddechowych z powodu takich schorzeń jak zapalenie płuc, zapalenie oskrzeli lub podczas zabiegów chirurgicznych w znieczuleniu.
 - ❖ Istnieją dwa rodzaje złączy do cewników ssących:
 - ❖ Złącze Thumb-Control posiada przymocowaną nasadkę, która może pasować do otworu spustowego ciśnienia i zwiększać ciśnienie ssania do maksimum. Dzięki temu użytkownik może uzyskać maksymalne podciśnienie ssania cewnika bez konieczności ciągłego przykładania kciuka do otworu spustowego. Nasadkę można łatwo odłączyć, lekko pociągając, jeśli użytkownik nie chce jej używać.
 - ❖ Złącze proste pomaga w podłączeniu rury do źródła podciśnienia lub maszyny
 - ❖ Długość cewników ssących wynosi 50 cm.

- ❖ Dostępne rozmiary cewnika ssącego z prostym łącznikiem wynoszą od 6 do 24 FG, a rozmiary cewnika ssącego ze łącznikiem sterowanym kciukiem wynoszą od 5 do 24 FG
- ❖ Każde odsysanie powinno trwać jak najkrócej i nie dłużej niż 15 sekund.
- ❖ Produkt sterylizowany jest tlenkiem etylenu (EO)
- ❖ Produkt przeznaczony jest do jednorazowego użytku.

Cewnik ssący ULTRAMED (z kontrolą kciukiem lub bez) -

- ❖ Gładka, zaokrąglona końcówka jest mniej traumatyczna dla pacjenta.
 - ❖ Dwa oczy boczne
 - ❖ Złącze oznaczone kolorami ułatwia identyfikację rozmiarów.
 - ❖ Kontroler kciukowy umożliwiającą kontrolę ssania.
 - ❖ Miękka i odporna na zagięcia rurka (PCW klasy medycznej), antyalergiczna (bez ftalanów i DEHP)
 - ❖ Długość cewnika ssącego: 50 cm
 - ❖ Opakowanie pojedyncze, sterylne, gotowe do użycia
- Ilość w wielokomorowym pojemniku z workiem PE różni się w zależności od -
rozmiaru.

Rozmiar	Ilość w pojemniku wielokomorowym z workiem PE
Od 6 FG do 10 FG	35 szt.
Od 12 FG do 24 FG	25 szt.
Cewnik ssący ze sterowaniem kciukiem Od 5 FG do 24 FG	25 szt.

- ❖ Opakowanie zawiera 5 worków PE na cewnik ssący z prostym łącznikiem oraz 4 worki PE na cewnik ssący ze sterowaniem kciukiem.
- ❖ Ilość w opakowaniu zewnętrznym różni się w zależności od rozmiaru

Rozmiar	Ilość w opakowaniu zewnętrznym
Cewnik ssący z prostym łącznikiem od 6 FG do 10 FG	2100 szt.
Cewnik ssący z prostym łącznikiem Od 12 FG do 16 FG	1500 szt.
Cewnik ssący z prostym łącznikiem Od 18 FG do 24 FG	750 szt.

Cewnik ssący ze sterowaniem kciukiem Od 5 FG do 16 FG	1200 szt.
Cewnik ssący ze sterowaniem kciukiem Od 18 FG do 24 FG	600 szt.

- Użyty materiał:

- ❖ Polichlorek winylu

- Przeznaczenie:

- ❖ Produkt służy do zapewnienia dostępu do dróg oddechowych w celu usunięcia wydzieliny z okolic ustno-gardłowych i tchawiczo-oskrzelowych u pacjentów w stanie krytycznym, z ograniczoną zdolnością do samoistnego usuwania wydzieliny i zanieczyszczeń, zapewniając jednocześnie maksymalny komfort pacjenta. Celem odsysania jest utrzymanie dróg oddechowych wolnymi od wydzieliny i zapobieganie ich zatykaniu.
- ❖ Ponadto odsysanie wykonuje się w celu utrzymania drożności sztucznych dróg oddechowych, takich jak rurka intubacyjna lub rurka tracheostomijna.

- Warianty:

Kod	Przedmiot
2001-6	Cewnik ssący, rozmiary 6 FG (zwykły)
2001-8	Cewnik ssący, rozmiary 8 FG (zwykły)
2001-10	Cewnik ssący, rozmiary 10 FG (zwykły)
2001-12	Cewnik ssący, rozmiary 12 FG (zwykły)
2001-14	Cewnik ssący, rozmiary 14 FG (zwykły)
2001-16	Cewnik ssący, rozmiary 16 FG (zwykły)
2001-18	Cewnik ssący, rozmiary 18 FG (zwykły)
2001-20	Cewnik ssący, rozmiary 20 FG (zwykły)
2001-22	Cewnik ssący, rozmiary 22 FG (zwykły)
2001-24	Cewnik ssący, rozmiary 24 FG (zwykły)
2002-5	Cewnik ssący, rozmiary 5 FG (z kontrolą kciukiem)
2002-6	Cewnik ssący, rozmiary 6 FG (z kontrolą kciukiem)
2002-8	Cewnik ssący, rozmiary 8 FG (z kontrolą kciukiem)
2002-10	Cewnik ssący, rozmiary 10 FG (z kontrolą kciukiem)
2002-12	Cewnik ssący, rozmiary 12 FG (z kontrolą kciukiem)
2002-14	Cewnik ssący, rozmiary 14 FG (z kontrolą kciukiem)
2002-16	Cewnik ssący, rozmiary 16 FG (z kontrolą kciukiem)

Kod	Przedmiot
2002-18	Cewnik ssący o rozmiarach 18 FG (z kontrolą kciukiem)
2002-20	Rozmiary cewników ssących 20 FG (z kontrolą kciukiem)
2002-22	Cewnik ssący, rozmiary 22 FG (z kontrolą kciukiem)
2002-24	Cewnik ssący, rozmiary 24 FG (z kontrolą kciukiem)

- Dostępne rozmiary:

FG	Nominalna średnica zewnętrzna	Minimalna średnica wewnętrzna	Kolor
5	1,66 mm	0,80 mm	Szary
6	2,00 mm	1,00 mm	Jasnozielony
8	2,66 mm	1,50 mm	Jasnoniebieski
10	3,33 mm	2,00 mm	Czarny
12	4,00 mm	2,45 mm	Biały
14	4,66 mm	2,95 mm	Zielony
16	5,33 mm	3,40 mm	Pomarańczowy
18	6,00 mm	3,90 mm	Czerwony
20	6,66 mm	4,30 mm	Żółty
22	7,34 mm	5,10 mm	Fioletowy
24	8,00 mm	5,70 mm	Niebieski

- Wskazania kliniczne:

- ❖ Cewnik ssący jest stosowany w celu opanowania nadmiernej wydzieliny oddechowej związanej z przewlekłymi chorobami układu oddechowego, takimi jak POChP, zapalenie płuc i infekcje wtórne, ponieważ pomaga oczyścić drogi oddechowe, zmniejsza kaszel, utrzymuje drożność dróg oddechowych i zapobiega powikłaniom, takim jak niedotlenienie.
- ❖ Odsysanie ratunkowe jest niezwykle istotne w nagłych przypadkach oddechowych, chroniąc drogi oddechowe przed stanem zapalnym i obrzękiem oraz pomagając osobom cierpiącym na ostre infekcje dróg oddechowych, które nie są w stanie samodzielnie oczyścić dróg oddechowych.
- ❖ W przypadku nagłych problemów z oddychaniem, szczególnie u wcześniaków i dzieci z infekcjami dróg oddechowych, epizodami zakrztuszenia lub schorzeniami neurologicznymi, kluczowe znaczenie ma postępowanie w przypadku problemów z drogami oddechowymi.
- ❖ U pacjentów z założonymi sztucznymi drogami oddechowymi, w tym rurkami intubacyjnymi (ETT), rurkami tracheostomijnymi, a także u

pacjentów podłączonych do wentylacji mechanicznej, konieczne jest regularne odsysanie w celu usuwania wydzielin z dróg oddechowych i utrzymania odpowiedniej wentylacji.

- ❖ Cewniki ssące w warunkach szpitalnych mogą pomóc w utrzymaniu drożności dróg oddechowych podczas operacji, zmniejszając ryzyko związane ze znieczuleniem ogólnym, szczególnie u pacjentów z zaburzeniami oddychania lub dużym ryzykiem zachłyśnięcia.
- ❖ Opieka pooperacyjna: Po zabiegach chirurgicznych, zwłaszcza tych obejmujących drogi oddechowe lub górne drogi oddechowe, może być konieczne odsysanie w celu usunięcia nadmiaru śluzu, krwi lub innych wydzielin.
- ❖ Choroby neurologiczne: Pacjenci z zaburzeniami neurologicznymi, takimi jak udar lub urazy rdzenia kręgowego, mogą mieć trudności z kaszlem lub skutecznym usuwaniem wydzieliny, co wymaga odsysania.

- Przeciwwskazania:

- ❖ Nie stosować u pacjentów ze stwierdzoną reakcją alergiczną na którykolwiek ze składników produktu.
- ❖ Nie stosować u pacjentów z ciężkim urazem twarzy lub dróg oddechowych, ciężkimi zaburzeniami krzepnięcia krwi, ciężkim skurczem oskrzeli, podrażnieniem dróg oddechowych ani u osób, które niedawno przeszły operację nosa, jamy ustnej lub przełyku, z niewyjaśnionym krwiotłuciem, ciężkim odruchem wymiotnym, niedrożnością przewodu nosowego, krwawieniem z nosa.

- Ograniczenia urządzenia:

- ❖ Nie należy używać cewników ssących do podawania płynów lub leków do dróg oddechowych. Nie są one przeznaczone ani zatwierdzone do tego celu.
- ❖ Nie należy używać cewników ssących do odsysania wydzieliny z jam chirurgicznych, drenów ani innych przestrzeni ciała.
- ❖ Nie należy podłączać cewników ssących do źródła tlenu. Jest to niebezpieczne i uznaje się to za stosowanie niezgodne z zaleceniami.
- ❖ Nie należy używać cewników ssących do długotrwałego odsysania; są one przeznaczone do stosowania przerywanego, trwającego zazwyczaj ≤ 15 sekund, w celu ograniczenia ryzyka niedotlenienia.
- ❖ Nie należy używać cewników ssących bez odpowiedniego podłączenia do regulowanego źródła ssania; podłączenie do niestandardowych systemów



ssących może skutkować nierównomiernym lub niebezpiecznym ciśnieniem ssania.

- Grupa docelowa pacjentów:

Producent nie nakłada żadnych szczególnych wymagań ani ograniczeń na stosowanie produktu w stosunku do określonej populacji pacjentów lub grupy użytkowników. ❖

Dorośli, pediatria i noworodki ❖

Stosuje się go u pacjentów płci męskiej i żeńskiej (w każdym wieku). ❖

Odsysanie stosuje się w przypadku, gdy pacjent nie jest w stanie skutecznie usunąć wydzieliny z dróg oddechowych. ❖

Aktualne wytyczne praktyki klinicznej Amerykańskiego Stowarzyszenia Opieki Oddechowej zalecają wybór rozmiaru cewnika ssącego na podstawie jego zewnętrznej średnicy i wewnętrznej średnicy rurki intubacyjnej: zaleca się stosunek mniejszy niż 50%, aby zapobiec powikłaniom związanym z odsysaniem. ❖

U chorych z nadmierną produkcją wydzieliny lub nieskutecznym jej oczyszczaniem, co prowadzi do gromadzenia się wydzieliny w górnych i dolnych drogach oddechowych. ❖

- Przeznaczony użytkownik:

❖ Do użytku przez wykwalifikowanego specjalistę medycznego, wykwalifikowany lub przeszkolony personel (kierowniczy)

- Miejsce podania w organizmie:

❖ Zazwyczaj wprowadza się go przez nos lub usta, ale można go również wprowadzić przez rurkę intubacyjną, tracheostomię lub rurkę Guedela, wchodząc w bezpośredni kontakt z błonami śluzowymi dróg oddechowych (np. gardła, tchawicy).

- Częstotliwość wymiany:

❖ W przypadku podejrzenia zanieczyszczenia należy natychmiast wymienić urządzenie.

- Korzyści kliniczne:

❖ Cewniki ssące to urządzenia medyczne służące do usuwania płynów, wydzielin i zanieczyszczeń z dróg oddechowych lub układu oddechowego pacjenta.

- Użyj środowiska:

Szpital, Izba Przyjęć, Sala Intensywnej Terapii ❖

- Czas życia urządzenia:

Każde odsysanie powinno trwać jak najkrócej i nie dłużej niż 15 sekund. ❖

- ❖ Cewnik ssący może być używany do wielokrotnego odsysania podczas jednego zabiegu klinicznego, jednak należy go wyrzucić natychmiast po użyciu, aby zapobiec ryzyku zakażenia krzyżowego lub infekcji.
- ❖ **Nie należy ponownie używać cewnika ssącego.** Urządzenie jest przeznaczone **wyłącznie do jednorazowego użytku**.
- ❖ **Nie sterylizować ponownie** ani nie poddawać ponownemu przetwarzaniu cewnika po użyciu.
- ❖ **Nie należy używać cewnika ssącego, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub było wcześniej otwierane.**
- ❖ **Nie przechowywać cewnika do późniejszego użycia po wyjęciu ze sterylnej opakowania.** Po użyciu zutylizować w odpowiedni sposób.

- Status sterylności i metoda sterylizacji:

Cewnik ssący dostarczany jest w stanie sterylnym i sterylizowany tlenkiem etylenu. ❖

- Informacje na temat wyrobu medycznego przeznaczonego do stosowania z innymi wyrobami:

- ❖ Cewnik ssący zaprojektowano tak, aby podłączał się do źródła ssania za pomocą uniwersalnego łącznika, który pasuje do źródła ssania. Dzięki temu możliwe jest wytworzenie podciśnienia, pozwalającego pracownikom służby zdrowia na skuteczne usuwanie płynów, wydzielin i zanieczyszczeń z dróg oddechowych pacjenta.
- ❖ Można go stosować z rurką intubacyjną, tracheostomią lub rurką Guedela.
- Charakterystyka wydajnościowa:**
 - ❖ Gładka, zaokrąglona końcówka jest mniej traumatyczna dla pacjenta.
 - ❖ Dwa oczy boczne
 - ❖ Złącze oznaczone kolorami ułatwia identyfikację rozmiarów.
 - ❖ Kontroler kciukowy umożliwiające sterowanie ssaniem.
 - ❖ Miękka i odporna na załamania rurka (PCW klasy medycznej) (bez ftalanów i DEHP).
 - ❖ Długość cewnika ssącego: 50 cm
 - ❖ Opakowanie pojedyncze, sterylne, gotowe do użycia

Instrukcja użycia:

❖ **przygotowanie**

1. Przed rozpoczęciem odsysania należy przygotować regulowane/kontrolowane źródło próżni, źródło tlenu, sterylne rękawiczki, stetoskop, sterylny środek smarujący na bazie wody, butelkę zbiorczą i cewnik ssący, roztwór soli fizjologicznej i/lub sterylną wodę do płukania.
2. Zawsze należy stosować środki ochrony osobistej, takie jak fartuch, maska i najlepiej okulary ochronne. Zaleca się stosowanie sterylnych rękawiczek.

3. Wybierz odpowiedni rozmiar cewnika ssącego, upewniając się, że jego średnica wynosi mniej niż 50% średnicy wewnętrznej rurki intubacyjnej (ETT) lub tracheostomii, **jeśli jest ona stosowana z nimi**.
4. Zalecany rozmiar cewnika ssącego powinien wynosić jedną trzecią wielkości nozdrzy.
5. Dokładnie sprawdź opakowanie. Jeśli okaże się, że jest uszkodzone, rozdarte lub przebite, wyrzucić część.
6. Umyj i wyszoruj ręce, a najlepiej użyj sterylnych rękawiczek ochronnych.
7. Ułóż pacjenta w odpowiedniej pozycji, aby zapewnić skuteczne odsysanie i zapobiec powikłaniom, takim jak zachłyśnięcie lub uraz.

❖ **Podczas zabiegu**

8. Otwórz saszetkę i wyjmij urządzenie w sposób aseptyczny.
9. Sprawdź integralność urządzenia.
10. Podłącz uniwersalny łącznik lejka cewnika ssącego do regulowanego/kontrolowanego źródła podciśnienia.
11. Sprawdź, czy siła ssania jest wystarczająca, włączając odkurzacz i sprawdzając podciśnienie. W tym celu zagnij rurkę łączącą podczas pracy odkurzacza i zanotuj odczyt na manometrze.
12. Dostosuj ciśnienie ssania odpowiednio do potrzeb dorosłych, dzieci i niemowląt.
13. Smarowanie końców cewnika sterylnym lubrykantem na bazie wody. Cewniki ssące mogą wymagać smarowania dla łatwiejszego wprowadzenia, szczególnie w przypadku odsysania z nosogardła.
14. Należy zachować szczególną ostrożność podczas odsysania dróg oddechowych u dzieci, ponieważ mają one wąskie drogi oddechowe, utrudniony dostęp oraz stosunkowo szkodliwe skutki niewielkich zmian ciśnienia, saturacji tlenem i objętości płuc.
15. Bez stosowania ssania, delikatnie wprowadź cewnik ssący dystalnym końcem – gładką, miękką i stożkową końcówką otwartą – odpowiednio do jamy ustno-gardłowej/dróg oddechowych pacjenta, zgodnie z indywidualnymi potrzebami. Bezpośrednio lub przez już wprowadzoną rurkę Guedela/rurkę intubacyjną/rurkę tracheostomijną/zamknięty system ssący itp.
16. Jeżeli pacjent zaczyna kaszleć lub ma odruch wymiotny, należy odczekać, aż wyzdrowieje, zanim podejmie się dalsze kroki.
17. Nie należy wkładać cewnika na siłę, jeśli występuje opór. W razie konieczności należy go ponownie wprowadzić.
18. Nigdy nie stosuj ssania podczas wprowadzania cewnika, ponieważ może to uszkodzić drogi oddechowe.
19. Cewnik należy wprowadzić aż do momentu wyczucia oporu lub dotarcia do końca dróg oddechowych (nie głębiej niż jest to konieczne).
20. Przed zastosowaniem ssania należy nieznacznie wycofać cewnik (1–2 mm).

21. Po umieszczeniu cewnika na właściwym miejscu należy zastosować odsysanie.
 22. W przypadku złącza kciukowego, należy zastosować ssanie umieszczając kciuk na złączu kontrolera kciukowego.
 23. Kontynuuj odsysanie podczas wyjmowania cewnika ruchem obrotowym.
 24. Każde odsysanie powinno trwać jak najkrócej i nie dłużej niż 15 sekund.
 25. Unikaj długotrwałego odsysania, aby zapobiec niedotlenieniu
 26. Jeśli odsysanie okaże się konieczne ponownie, należy powtórzyć proces po krótkiej przerwie, aby umożliwić drogom oddechowym powrót do normy i zapobiec nadmiernemu podrażnieniu.
 27. Należy zachować ostrożność i normalizować parametry życiowe pomiędzy epizodami odsysania, zwracając szczególną uwagę na częstość akcji serca i poziom saturacji tlenem.
 28. Jeśli pacjent jest sztucznie wentylowany i konieczne jest ponowne odsysanie, należy kontynuować wentylację przez dwie minuty, a następnie, jeśli to konieczne, ponownie odsysać przez maksymalnie 15 sekund i kontynuować w ten sposób.
 29. W razie konieczności przepłukać cewnik sterylną wodą lub roztworem soli fizjologicznej, aby zapobiec zatkaniu cewnika.
 30. Obserwuj podstawowe parametry życiowe: sprawdzaj tętno pacjenta, częstość oddechów i saturację tlenem (pulsoksymetr) przed, w trakcie i po odsysaniu.
 31. Osluchiwanie odgłosów płucnych: Należy zwrócić uwagę na wszelkie zmiany w odgłosach płucnych, takie jak świszczący oddech lub trzeszczenia, które mogą wskazywać na poprawę drożności dróg oddechowych lub na ich dalszą blokadę.
 32. Obserwować odsysaną wydzielinę (np. ilość, kolor, lepkość, obecność krwi itp.)
- **Po zabiegu**
33. Po zakończeniu wyrzucić cewnik.
 34. Oceń u pacjenta wszelkie oznaki powikłań, takie jak krwawienie, uraz lub nasilona niewydolność oddechowa po zabiegu.
 35. Podjąć odpowiednie środki ostrożności przy utylizacji i utylizacji urządzenia oraz stosować się do przepisów obowiązujących przepisów dotyczących odpadów biologicznie niebezpiecznych.

- **Ostrzeżenia:**

- ❖ Do jednorazowego użytku.
- ❖ Maksymalny czas ssania nie powinien przekraczać 15 sekund.
- ❖ Jeśli odsysanie okaże się konieczne ponownie, należy powtórzyć proces po krótkiej przerwie, aby umożliwić drogom oddechowym powrót do normy i zapobiec nadmiernemu podrażnieniu.
- ❖ W razie konieczności po odsysaniu ponownie natlenuj pacjenta i kontynuuj wentylację przez dwie minuty, a następnie ponownie odsysaj.
- ❖ Wybierz odpowiedni rozmiar cewnika ssącego.

- ❖ Przepłucz cewnik wodą lub roztworem soli fizjologicznej, aby zapobiec jego zatkaniu.
- ❖ Średnica cewnika nie może nigdy przekraczać 50% średnicy wewnętrznej rurki intubacyjnej lub tracheostomijnej.
- ❖ Wyrzucić po jednorazowym użyciu. Ponowne użycie może wiązać się z ryzykiem zakażenia krzyżowego, nieprawidłowego działania urządzenia i reakcji na endotoksyny, ponieważ sterylizacja nie dezaktywuje toksyn wytwarzanych w wyniku rozkładu bakterii Gram-ujemnych, nawet jeśli same bakterie zostaną zabite.
- ❖ NIE WOLNO sterylizować ponownie i/lub używać ponownie urządzenia, ponieważ może to pogorszyć wydajność (funkcjonalność) urządzenia i spowodować jego nieodpowiednie działanie, pogorszenie parametrów technicznych, a w efekcie spowodować, że urządzenie stanie się niefunkcjonalne i niezdatne do użytku zgodnego z przeznaczeniem. Może to również zwiększyć ryzyko zakażenia krzyżowego z powodu kilku czynników, w tym niewłaściwego przetwarzania.
- ❖ Produkt powinien być stosowany wyłącznie przez wykwalifikowanych lekarzy lub ratowników medycznych, którzy posiadają doświadczenie i gruntowną wiedzę na temat klinicznych i technicznych aspektów produktu.
- ❖ Ponowne użycie wyrobu jednorazowego użytku stwarza potencjalne ryzyko dla pacjenta lub użytkownika. Może prowadzić do skażenia i/lub upośledzenia zdolności funkcjonalnych.
- ❖ Zanieczyszczenie i/lub ograniczenie funkcjonalności urządzenia może spowodować uraz, chorobę pacjenta.
- ❖ Przed przycięciem rurki intubacyjnej na odpowiednią długość należy upewnić się, że cewnik ssący został całkowicie usunięty z rurki. Niezastosowanie się do tego zalecenia może spowodować uszkodzenie cewnika, zatrzymanie fragmentu, niedrożność dróg oddechowych lub obrażenia pacjenta.
- ❖ Przechowywać w temperaturze do $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$, unikać nadmiernego ciepła, chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych i wilgocią.
- ❖ Urządzenie należy zutylizować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi bezpiecznej utylizacji zawartymi w instrukcji obsługi.
- ❖ Ultramed nie ponosi żadnej odpowiedzialności w przypadku jakichkolwiek szkód przypadkowych lub następnych wynikających z ponownego użycia produktu.

- **Środki ostrożności:**

❖ Przed użyciem należy uważnie przeczytać wszystkie instrukcje. Należy przestrzegać wszystkich ostrzeżeń i środków ostrożności wymienionych w niniejszej instrukcji. ❖
❖ Niezastosowanie się do tego zalecenia może spowodować komplikacje. Urządzenie jest sterylne i gotowe do użycia. Sterylność jest gwarantowana – pod warunkiem, że opakowanie nie jest uszkodzone.

❖ Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.

❖ Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.

❖ Przed użyciem należy sprawdzić integralność i funkcjonalność cewników ssących.

Produkt należy zużyć natychmiast po otwarciu opakowania blistrowego. ❖

Nie sterylizować ponownie. ❖

To urządzenie nie zawiera ftalanów (DEHP FREE); zgodnie z oznaczeniem. ❖

Określ stan pacjenta i jego funkcje życiowe podczas stosowania/obsługi urządzenia. ❖

Nigdy nie stosuj ssania podczas wprowadzania cewnika, ponieważ może to uszkodzić drogi oddechowe ❖

Jeśli odsysanie okaże się konieczne ponownie, należy powtórzyć proces po krótkiej przerwie, aby umożliwić drogom oddechowym powrót do normy i zapobiec nadmiernemu podrażnieniu. ❖

Unikaj długotrwałego odsysania, aby zapobiec niedotlenieniu ❖

U pacjentów z odmą opłucnową i rozedmą płuc, aby uniknąć pogorszenia stanu pacjenta, kluczowe znaczenie ma staranna rozważa i odpowiednia technika (np. utrzymywanie niskiego ciśnienia ssania i jego stosowanie jedynie przez krótki czas). ❖

Przeprowadź zabieg zgodnie ze ścisłym protokołem chirurgicznym i zapewnij całkowitą aseptykę. ❖

Zniszcz urządzenie po jednorazowym użyciu jako odpad medyczny, zgodnie z obowiązującymi przepisami. ❖

Nie używać urządzenia po upływie terminu ważności. ❖

- **Ryzyko związane z ponownym wykorzystaniem**

Ponowne użycie urządzenia może stwarzać potencjalne ryzyko dla pacjenta, w tym ryzyko skażenia i/lub upośledzenia funkcji urządzenia.

- **Potencjalne powikłania/ryzyko:**

- Uraz mechaniczny dróg oddechowych,
- Krwawienie
- Niedotlenienie, hipoksemia
- Zaburzenia rytmu serca
- stymulacja wazowagalna.
- Dążenie
- Ból, cierpienie, dyskomfort
- Skurcz krtani, skurcz oskrzeli, zatrzymanie oddechu
- Atelektaza
- Zakażenie
- Zmiany w błonie śluzowej tchawicy
- Zapalenie płuc związane z respiratorem
- Zagięcie
- Zablokowanie światła, obecność zanieczyszczeń lub płynu w świetle.
- Złamanie trzonu cewnika ssącego.
- Przeciek.

- **Instrukcje ogólne:**

Do Być używany przez jakiś ekspert wykwalifikowany medyczny profesjonalny. Używać maksymalny jałowy bariera środki ostrożności podczas użytkowania. Po

użyciu urządzenie należy zutylizować jako odpad medyczny zgodnie z obowiązującymi przepisami.

- **Warunki obchodzenia się, konserwacji i przechowywania:**

- ❖ Nie więcej niż 5 kartonów jeden na drugim.
- ❖ Ładne, wentylowane miejsce.
- ❖ Poza światłem słonecznym.
- ❖ Przechowywanie w temperaturze pokojowej do $30\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$.
- ❖ Wilgotność: RH 65% (± 5)

- **Bezpieczna utylizacja jednorazowych wyrobów medycznych:**

- ❖ podjąć odpowiednie środki ostrożności w celu utylizacji i utylizacji urządzenia oraz przestrzegać postanowień obowiązujących przepisów dotyczących odpadów biologicznie niebezpiecznych.
 - ❖ Urządzenia jednorazowego użytku muszą być oddzielone od innych urządzeń wielokrotnego użytku i nie powinny być zwracane do zakładu dekontaminacji w celu ponownego przetworzenia. Po wyrzuceniu (używane lub nieużywane) urządzenia medyczne są uznawane za odpady specjalne i należy je traktować jak odpady medyczne (kliniczne). Wszystkie urządzenia medyczne przeznaczone do utylizacji muszą być utylizowane zgodnie z przepisami BHP, przepisami dotyczącymi przewozu towarów niebezpiecznych i przepisami dotyczącymi odpadów.
 - ❖ Zużyte urządzenia należy umieszczać w pojemnikach na odpady medyczne (UN 3291), posiadających certyfikat UN; pojemniki te powinny być sztywne i odporne na przebicie. Zasadniczo urządzenia inne niż ostre przedmioty nie powinny być umieszczane w pojemnikach na ostre przedmioty, ponieważ odpady te są przetwarzane i utylizowane w inny sposób. Wskazówki dotyczące rodzaju i koloru pojemnika należy uzyskać od Inspektora ds. Gospodarki Odpadami. Sztywne, wodoszczelne pojemniki stosuje się w przypadku odpadów wymagających spalania w odpowiednio dopuszczonym lub licencjonowanym zakładzie.
- **Metoda sterylizacji:**
- Sterylizowane tlenkiem etylenu
- **Okres przydatności do spożycia:**
- 5 lat (od daty produkcji)

Podstawowy UDI: 622300425SCC2001QV

Zgłaszanie incydentów producentowi i właściwemu organowi:

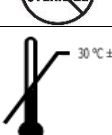
- Aby przesłać opinię na temat tego produktu, napisz na [adres shady@ultramedumic.com](mailto:shady@ultramedumic.com)
- W przypadku wystąpienia poważnego incydentu prosimy o zgłoszenie go do Agencji Bezpieczeństwa i Ochrony Zdrowia (ULTRA) ds. Produktów



F/UM-QD-OP-35-01Rev0

Medycznych (ULTRAMED) (UMIC) i/lub jej Autoryzowanego Przedstawiciela oraz do właściwego organu krajowego. Dane kontaktowe właściwych organów krajowych (Punktów Kontaktowych ds. Nadzoru) oraz dalsze informacje można znaleźć na stronie internetowej Komisji Europejskiej: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Szczegóły symboli używanych na etykietach:

Symbol	Oznaczający
 Obelis SA 53 Bd. Général Wahis B-1030 Brussels, Belgium Phone : 32.2.732.59.54 Fax : 32.2..732.60.03 E-mail: mail@obelis.net www.obelis.net	Przedstawiciel UE
	Znak CE z numerem jednostki notyfikowanej 2803
	Sterylizowane tlenkiem etylenu
	Tylko do jednorazowego użytku
	Numer partii:
	Data produkcji
	Najlepiej spożyć przed / Data ważności
	Numer katalogowy
	Niepirogenny
	Wyrób medyczny
	Unikalny identyfikator urządzenia
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
	Adres producenta
	Bez ftalanów
	Przeczytaj instrukcję użytkowania
	Nie sterylizować ponownie
	przechowywanie w temperaturze pokojowej do 30 °C ± 2°C
	Bez lateksu
	Środki ostrożności

Symbol	Oznaczający
	Chronić przed deszczem / Utrzymywać w suchości
	Chronić przed światłem słonecznym / Trzymać z dala od światła słonecznego
	Symbol „Tędy w górę”
	Symbol oznaczający „ostrożnie”
	Ponownie wprowadzać do obiegu
	Nie należy kłaść na sobie więcej niż 5 kartonów.

DATA WYDANIA/REWIZJI: 01-09- 2013 / 02-08.2024

Assiut Factory: Part no. (304:310) and part no. 312 - Arab El Awamer - Industrial zone – Abnoub - Assiut, Egypt.

Tel: 088/4960500 – 4960600 & **Fax:** 088/4960400 & **Mob:** 0101558853

Cairo Head Office: 64, Nakhla El Motaiy Triumph Square Heliopolis **Tel:** 022/4171621-4143794 & **Fax:** 022/4171613 & **Mob.** 0123988200

Assuit Office: 23, July Str. **Tel:** 088/2364111 – 2364222 & **Fax:** 088/2334964 & **Mob. :** 0123988202

Alexandria Office: 212Abd El salaam Airef Str, Luran **Tel:** 03/5856202– 5856458 & **Fax:** 03/5828988& **Mob:** 0123948666

E-mail: info@ultramedumic.com , shady@elaggargroup.com **Website:** www.ultramedumic.com