



SUMI spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp. k.
05-070 Sulejówek ul. Drobiarska 35
tel./fax: (+ 48 22) 783 30 25; tel.: (+48 22) 783 30 23
<http://www.sumi.com.pl> e-mail: sumi@sumi.com.pl
NIP: 113-00-29-764 REGON 012024132

Sulejówek 28.06.2021.

Notatka Doradcza

W związku z otrzymanym zgłoszeniem zakleszczenia się przewodnicy w rurce intubacyjnej, dotyczącym przewodnicy w rozmiarze 1,9 mm o numerze katalogowym 09-1923 niniejszą notatką informujemy użytkowników o wprowadzeniu modyfikacji instrukcji użycia wyrobów dotyczącej „Przewodnic do Rurek intubacyjnych”

Zmianie ulega rekomendacja zastosowania przewodnic do odpowiednich rozmiarów rurek intubacyjnych. I tak przewodnice o nr katalogowym:

09-1923 rekomendowane są dla rurek intubacyjnych 2,0 - 3,0

09-2023 rekomendowane są dla rurek intubacyjnych 3,5 - 4,5

09-2223 rekomendowane są dla rurek intubacyjnych 3,5 - 4,5

09-3034 rekomendowane są dla rurek intubacyjnych 4,0 - 5,0

09-4034 rekomendowane są dla rurek intubacyjnych 5,5 - 7,0

09-4060 rekomendowane są dla rurek intubacyjnych 5,5 - 7,0

09-5037 rekomendowane są dla rurek intubacyjnych 6,0 -11,0

09-5060 rekomendowane są dla rurek intubacyjnych 6,0 -11,0

09-6037 rekomendowane są dla rurek intubacyjnych 7,0 -11,0

09-6060 rekomendowane są dla rurek intubacyjnych 7,0 -11,0

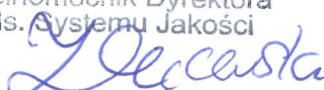
W Instrukcji użycia przewodnicy wprowadzono następujące zmiany:

1. Wyjąć delikatnie sterylną przewodnicę z opakowania i sprawdzić przed użyciem.
2. Wprowadzić przewodnicę do rurki intubacyjnej (rurka może być uprzednio podgrzana) następnie ukształtować rurkę odpowiednio do budowy anatomicznej pacjenta. Podczas wprowadzania przewodnicy sprawdzić kompatybilność przewodnicy i rurki, zwracając szczególną uwagę na łatwość wprowadzania przewodnicy w rurkę.
3. Nie podgrzewać rurki intubacyjnej razem z wprowadzoną do niej przewodnicą
4. Intubować chorego poprzez usta lub nos przestrzegając bieżących zaakceptowanych technik medycznych.
5. Przytrzymać rurkę chwytając za łącznik a następnie delikatnie wysunąć przewodnicę.
6. Nie używać nadmiernej siły do usunięcia przewodnicy
7. W przypadku trudności z usunięciem przewodnicy z rurki należy usunąć rurkę wraz z przewodnicą i zaintubować pacjenta nową rurką z przewodnicą.

Zapewniamy, że podjęliśmy odpowiednie środki zapobiegawcze, by uniknąć podobnych przypadków w przyszłości.

Nasza firma dokłada wszelkich starań by dostarczać produkty i usługi najwyższej jakości.

z poważaniem

Pełnomocnik Dyrektora
ds. Systemu Jakości

Zbigniew Milewski