

Informacja o wyrobie medycznym

Wytwórca: Zakład Detali Medycznych DEMED Sp. z o.o. ul. Żwirki i Wigury 56C 43-190 Mikołów
Tel. 32 226 03 68; fax. 32 720 26 79 email: demed@demed.pl; www.demed.pl

Przyrządy do drenażu jamy bębenkowej ucha środkowego typ I i typ II



CE 0434



STERILE EO

UWAGA!

Należy przeczytać uważnie ulotkę, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla użytkownika. Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.

Wyrób jalowy, do jednorazowego użytku! Sterylizowany tlenkiem etylenu (EO).

W przypadku uszkodzenia opakowania i/lub po upływie daty ważności, nie używać! Nie resterylizować!

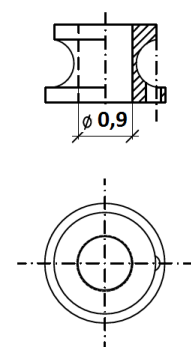
Ponowne użycie tego wyrobu u innego pacjenta nie przyniesie oczekiwanego działania terapeutycznego i może być źródłem zakażenia.

I. Przeznaczenie

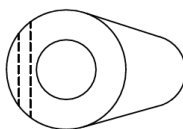
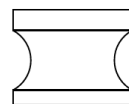
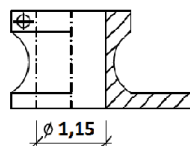
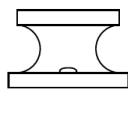
Przyrządy do drenażu jamy bębenkowej ucha środkowego typ I i typ II są przeznaczone do stosowania w przewlekłym wysiękowym zapaleniu ucha środkowego, głównie u dzieci. Mogą być także używane w przypadkach krwaka jamy bębenkowej oraz przy znacznym upośledzeniu drożności trąbki słuchowej celem przeciwdziałania powstawaniu zrostów w obrębie jamy bębenkowej.

II. Charakterystyka wyrobu

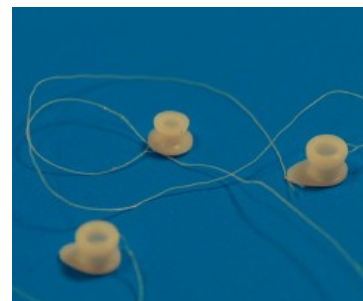
1. Przyrządy są wytworzone z politetrafluoroetyleny (PTFE) o białej barwie; nitka jest wykonana z przędzy poliamidowej.
2. Wytwarzane są dwa typy przyrządów różniących się kształtem, sposobem mocowania nitki i wymiarami.
3. Kształt przyrządów umożliwia dobre zamocowanie na błonie bębenkowej i swobodne usuwanie dzięki obecności nitki.
4. Otwór w osi wyrobu pozwala na ewakuację wydzieliny, umożliwia wentylację i ewentualne wprowadzanie leków.



Rys.1. Przyrząd do drenażu jamy bębenkowej ucha środkowego typ I (ϕ 0,9 mm)



Rys.2. Przyrząd do drenażu jamy bębenkowej ucha środkowego typ II (ϕ 1,15 mm)



Rys.3. Przyrządy do drenażu jamy bębenkowej ucha środkowego typ I i II

5. Wybór właściwego typu zależy od rodzaju i intensywności procesu chorobowego, wieku pacjenta oraz preferencji operującego.
6. Wyroby pakowane są pojedynczo, bezpośrednio w sztywne ochrony polipropylenowe, a te z kolei pakowane są w torebki foliowo-papierowe.

III. Sposób stosowania

1. Wyrób ostrożnie wyjąć z ochrony polipropylenowej na jałową serwetę.
2. Przyrządy zakładać przy znieczuleniu ogólnym (dzieci) lub miejscowym, dokonując liniowego nacięcia błony bębenkowej, wzdłuż włókien promienistych, w przednio-dolnym kwadrancie.
3. Przed założeniem przyrządu odessać treść zalegającą w jamie bębenkowej przez wykonane nacięcie w błonie bębenkowej.
4. Przyrząd wprowadzać kleszczykami w miejsce nacięcia błony.
5. Przyrząd utrzymywać w jamie bębenkowej do ustąpienia wysięku (przeciętnie ok. 6-9 miesięcy).
6. W przypadku, gdy przyrząd nie zostanie samoistnie wydalony, należy go usunąć w sposób następujący: u dzieci w warunkach sali operacyjnej z anestezjologiem (wymagane krótkotrwałe znieczulenie ogólne), u dorosłych możliwe znieczulenie miejscowe. W sytuacji tej przydatna jest nitka poliamidowa, która ułatwia usunięcie przyrządu i ogranicza konieczność manewrowania przy i na błonie bębenkowej.

IV. Czyszczenie i dezynfekcja

Wyrób jednorazowego użytku. Po usunięciu go z błony bębenkowej lub po samoistnym wypadnięciu nie nadaje się do dalszego użytkowania.

V. Środki ostrożności związane ze stosowaniem wyrobu

Pacjent, u którego zastosowano przyrząd powinien pozostawać pod stałą opieką lekarską, aż do usunięcia przyrządu.

W celu uniknięcia wypadnięcia przyrządu należy:

- zwrócić uwagę, żeby podczas czyszczenia uszu nie pociągnąć za nitkę przyrządu;
- w czasie kąpieli i płukania stosować zatyczki, tamponiki z wazeliną, czepek, w celu uniknięcia przedostawania się wody do uszu; nurkowanie nie jest wskazane;
- unikać przebywania w miejscach o wzmożonym hałasie (lotniska, place budowy).

Pacjent powinien być poinformowany o konieczności bezzwłocznego zgłoszenia się do lekarza w przypadku wypadnięcia lub podejrzenia wypadnięcia przyrządu.

UWAGA!

Firma DEMED Sp. z o.o. nie ponosi odpowiedzialności za skutki niewłaściwego umieszczenia przyrządów na błonie bębenkowej, użytkowania przyrządów niezgodnego z przeznaczeniem, skutki spowodowane samowolnym dokonaniem jakichkolwiek zmian budowy lub resterylizacją wyrobów. Ponowna sterylizacja może stanowić zagrożenie dla użytkownika.

VI Informacje handlowe

Numer katalogowy przyrządów:

typ I (ϕ 0,9 mm) - 301

typ II (ϕ 1,15 mm) - 302