

## Instrukcja używania

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](http://www.demed.pl)

### Przyrządy do drenażu jamy bębnekowej ucha środkowego typ I i typ II



CE 1434



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

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

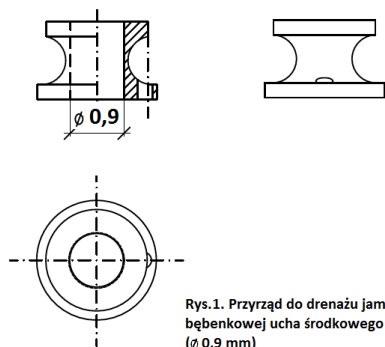
Ponowne użycie tego wyrobu u innego pacjenta nie przyniesie oczekiwanego działania terapeutycznego i może być źródłem zakażenia.

#### Przeznaczenie

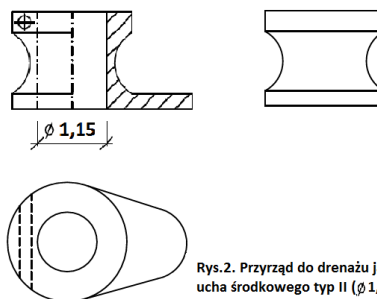
Przyrządy do drenażu jamy bębnekowej ucha środkowego typ I i typ II są przeznaczone do stosowania w przewlekłym wysiękowym zapaleniu ucha środkowego, głównie u dzieci. Mogą być także używane przy wylewie krwi do jamy bębnekowej oraz przy znacznym upośledzeniu drożności błony bębenkowej i słuchowej celem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

#### Charakterystyka wyrobu

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



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



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

Wybór właściwego typu zależy od rodzaju i intensywności procesu chorobowego, wieku pacjenta oraz preferencji operującego.

Wyroby pakowane są pojedynczo, bezpośrednio w sztywne ochrony polipropylenowe, a te z kolei pakowane są w torebki foliowo-papierowe.

#### 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 bębnekowej przez wykonane nacięcie w błonie bębenkowej.
4. Przyrząd wprowadzać kleszczykami w miejsce nacięcia błony.
5. Przyrząd utrzymywać w jamie bębnekowej do ustąpienia wysięku (przeciętnie 3 miesiące).
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.

#### Czyszczenie i dezynfekcja

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

#### 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 pływania stosować zatyczki, tamponiki z wazeliną, czepki, 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 bezwzględnego 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.

#### Informacje handlowe

Numery katalogowe przyrządów:

typ I (Ø 0,9 mm) - 301

typ II (Ø 1,15 mm) - 302