

RURKI TRACHEOSTOMIJNE KAN DŁGIE (XL, XXL) – INSTRUKCJA UŻYWANIA

Instrukcja dotyczy poniższych zestawów rurek tracheostomijnych oraz kaniuli wewnętrznych:

Kaniula, z kolnierzem: 45-xx05, 45-xx07, 45-xx15, 45-xx17, 45-xx35, 45-xx37
Rurka tracheostomijna KAN bez mankietu, długa (XL): 46-xx00, 46-xx01, 46-xx04, 46-xx10, 46-xx11, 46-xx14, 46-xx50, 46-xx51, 46-xx54
Rurka tracheostomijna KAN bez mankietu, ekstra długa (XXL): 46-xx20, 46-xx21, 46-xx24, 46-xx30, 46-xx31, 46-xx34, 46-xx60, 46-xx61, 46-xx64

Piktogramy

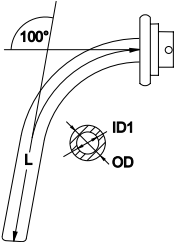
REF	Nr katalogowy	LOT	Nr partii		Data produkcji		Wytwórca
	Data ważności		Wyrób jedorazowego użytku		Nie resterylizować		Nie używać, gdy opakowanie jest uszkodzone
MD	Wyrób medyczny		Przed użyciem zapoznaj się z instrukcją		Oznaczenie CE z nr. Jednostki Notyfikowanej		Wielokrotne użycie przez jednego pacjenta
	Bez lateksu		Nie zawiera ftalanów (w tym DEHP)		Przechowywać w suchym miejscu	UDI	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
	Chronić przed słońcem		Przechowywać w temperaturze 5-40°C		System pojedynczej bariery sterylnej, Sterylizowane tlenkiem etylenu		

Wstęp

Instrukcja jest przeznaczona dla lekarzy, personelu pielęgniarskiego oraz pacjenta (zwanych dalej użytkownikami), w celu bezpiecznego i prawidłowego używania rurek tracheostomijnych KAN zarówno w placówkach służby zdrowia jak też w warunkach domowych. Przed pierwszym użyciem wyrobu należy bezwzględnie przeczytać instrukcję używania! Przez cały okres używania rurki tracheostomijnej należy zachować opakowanie wyrobu ze względu na dane znajdujące się na etykiecie. Użytkownicy muszą być przeszkoleni przez personel medyczny. Wyroby medyczne przeznaczone są wyłącznie dla jednego pacjenta. Dozwolone jest wielokrotne użycie przez jednego pacjenta. Maksymalny okres użytkowania wyrobu nie powinien przekraczać 29 dni. Zaleca się częstą wymianę i czyszczenie rurki oraz kaniuli, najlepiej przez personel medyczny. W razie uszkodzeń powstałych w trakcie użytkowania (np. pęknięcia lub odkształcenia) wymień wyrób na nowy. Kaniule wewnętrzne i akcesoria można zamówić oddzielnie. Nie używaj uszkodzonych elementów zestawu! Każdy rozmiar jest oznaczony kolorem nadruku na szyldzie dla łatwej identyfikacji. Wyrób nie zawiera lateksu. Wyrób medyczny w oryginalnym i nienaruszonym opakowaniu jest wysterylizowany tlenkiem etylenu. Wyrób nie może być ponownie sterylizowany.

Rurki KAN bez mankietu XL oraz XXL

Rozmiar	Średnica wew. rurki ID1 [mm]	Średnica wew. kaniuli ID [mm]	Kolor nadruku na szyldzie	Średnica zew. Rurki OD [mm]	Długość rurki XL L [mm]	Długość rurki XXL L [mm]
5	6,5	5,0	żółty	9,1	70	85
6	7,5	6,0	pomarańcz	10,2	80	93
7	8,5	7,0	zielony	11,2	83	100
8	9,5	8,0	biały	12,2	87	105
9	10,5	9,0	niebieski	13,1	90	110
10	11,5	10,0	żółty	14,3	92	115



Skład zestawów

Zestawy Kaniuli wewnętrznych		
Typ	Kaniula z kolnierzem	
	XL	XXL
standard	45-xx05	45-xx07
fenestracyjna (6 otworów)	45-xx15	45-xx17
fenestracyjna z (1 otwór)	45-xx35	45-xx37

Każdy zestaw kaniuli wewnętrznych zawiera 3 sztuki wyrobu medycznego, a w przypadku kaniuli z kolnierzem do zestawu dołączane są również 3 szt. nasadki łączące.

Skład zestawów rurek tracheostomijnych KAN (liczba w tabeli oznacza ilość sztuk danego elementu w zestawie)										
REF			Kaniula z kolnierzem			Akcesoria				
			Standard	Fenestracyjna (6 otworów)	Fenestracyjna (1 otwór)	Opaska	Nasadka łącząca	Łącznik 15 mm	Nasadka kosmetyczna	Nasadka
RT KAN bez mankietu	FEN 6	XL	XXL							
		46-xx00	46-xx20	2			1	1	1	1
		46-xx01	46-xx21	2			1	1	1	
		46-xx04	46-xx24	2			1	1	1	1
		46-xx10	46-xx30	1	1		1	1	1	1
		46-xx11	46-xx31	1	1		1	1	1	1
		46-xx14	46-xx34	1	2		1	1	1	1
		46-xx50	46-xx60	1		1	1	1	1	1
		46-xx51	46-xx61	1		1	1	1	1	1
		46-xx54	46-xx64	1		2	1	1	1	1

Wskazania

Opisane wyroby medyczne są przeznaczone dla pacjentów po zabiegu tracheotomii. Ich przewidziane zastosowanie obejmuje:

- stabilizację i utrzymanie otwartego otworu tracheostomijnego po laryngotomii lub tracheotomii,
- zapobieganie niedrożności dróg oddechowych po urazach twarzy z obrzękiem, urazach szyi, kłatkii piersiowej oraz oparzeniach krtani,
- wspomaganie przedłużonej wentylacji mechanicznej,
- umożliwienie częstego odsysania wydzieliny z tchawicy i drzewa oskrzelowego,
- ochronę przed aspiracją ciał obcych do tchawicy, szczególnie u pacjentów nieprzytomnych lub z zaburzeniami odruchów krtaniowych,
- zapewnienie ciągłego użytkowania rurki tracheostomijnej przez pacjentów.

Przeciwwskazania.

Przeciwwskazania bezwzględne:
Brak bezwzględnych przeciwwskazań

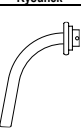
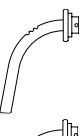
Przeciwwskazania względne:
Uczulenie na elementy wyrobu medycznego, zakażenie skóry w miejscu wprowadzenia rurki, zaburzenia krzepnięcia.

Uwaga

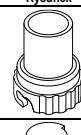
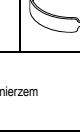
W przypadku wentylacji mechanicznej zaleca się stosowanie rurek z mankietem. Podczas wentylacji rurki fenestracyjne stosować tylko po konsultacji z lekarzem.

Opis produktu

W skład zestawu sterylnych rurek tracheostomijnych, KAN XL oraz XXL wchodzą następujące elementy:

Rysunek	Nazwa	Zastosowanie i właściwości	Rysunek	Nazwa	Zastosowanie i właściwości
	Rurka tracheostomijna KAN bez mankietu, długa (XL)	Zewnętrzna rurka tracheostomijna, wykonana z medycznej jakości PVC (REF: 46-xx00, 46-xx01, 46-xx04)		Rurka tracheostomijna KAN bez mankietu, ekstra długa (XXL)	Zewnętrzna rurka tracheostomijna, wykonana z medycznej jakości PVC (REF: 46-xx20, 46-xx21, 46-xx24)
	Rurka tracheostomijna KAN bez mankietu, długa (XL)	Zewnętrzna rurka tracheostomijna wykonana z medycznej jakości PVC. Otwory wykonane w rurce umożliwiają mówienie. Dostępna w wersji z sześcioma otworami (REF: 46-xx10, 46-xx11, 46-xx14) lub z pojedynczym otworem (REF: 46-xx50, 46-xx51, 46-xx54)		Rurka tracheostomijna KAN bez mankietu, ekstra długa (XXL)	Zewnętrzna rurka tracheostomijna wykonana z medycznej jakości PVC. Otwory wykonane w rurce umożliwiają mówienie. Dostępna w wersji z sześcioma otworami (REF: 46-xx30, 46-xx31, 46-xx34) lub z pojedynczym otworem (REF: 46-xx60, 46-xx61, 46-xx64)

Rysunek	Nazwa	Zastosowanie i właściwości	Rysunek	Nazwa	Zastosowanie i właściwości
	Kaniula z kolnierzem, długa	Do zastosowania, gdy nie ma potrzeby użycia łącznika 15 mm. Jest wymienną kaniulą wewnętrzną, którą można czyścić bez wyjmowania rurki głównej. (REF: 45-xx05, 45-xx07)		Kaniula z kolnierzem, długa, fenestracyjna	Do zastosowania, gdy nie ma potrzeby użycia łącznika 15 mm. Jest wymienną kaniulą wewnętrzną, którą można czyścić bez wyjmowania rurki głównej. Otwory wykonane w kaniuli umożliwiają mówienie. Dostępna w wersji z sześcioma otworami (REF: 45-xx15, 45-xx17) lub z pojedynczym otworem (REF: 45-xx35, 45-xx37)

Rysunek	Nazwa	Zastosowanie i właściwości	Rysunek	Nazwa	Zastosowanie i właściwości
	Łącznik 15 mm	Umożliwia podłączenie rurki do respiratora bez kaniuli wewnętrznej		Nasadka fonacyjna	Umożliwiająca pacjentowi mówienie
	Nasadka kosmetyczna	Zabezpiecza rękę przed aspiracją obcych ciał.		Opaska	Zapewnia komfortowe mocowanie szyldu rurki do szyi chorego.
	Nasadka łącząca.	Do zamocowania kaniuli z kolnierzem			

Instrukcja użycia

Wprowadzanie rurki

Zabieg tracheotomii powinien wykonać chirurg lub laryngolog. Zaleca się stosowanie jałowych niepylających rękawiczek jednorazowych podczas całej procedury.

1. Wyjąć odpowiednio sterylną rękę tracheostomijną z nienaruszonego opakowania sterylnego.
2. Upewnić się, czy zestaw jest kompletny i prawidłowo funkcjonuje.
3. Sprawdzić czy w trakcie transportu i przechowywania nie nastąpiło uszkodzenie, pęknięcie lub rozdzielanie poszczególnych elementów. Nie wolno stosować uszkodzonych rurek.
4. Sprawdzić, czy łącznik pasuje do przewodu oddechowego używając łącznika 15 mm.
5. Włożyć kaniulę w rękę a następnie sprawdzić czy kaniulę łatwo usuwa się z rurki.
6. Przed włożeniem rurki do otworu stomijnego należy upewnić się, że rurka jest prawidłowo przygotowana do założenia, a jej dystalny koniec jest drożny i nieuszkodzony. Następnie zdecydowanym, ale kontrolowanym ruchem wprowadzić rękę do otworu stomijnego.
7. Po wsunięciu rurki do tchawicy należy sprawdzić prawidłowość jej ułożenia i stabilne osadzenie w stomii.
8. Włożyć kaniulę z kolnierzem w rękę i przymocować ją nasadką łączącą. Można także nie używać kaniuli aby nie zmniejszać średnicy wew. rurki a użyć tylko łącznika 15mm nałożonego na kolierz rurki i unieruchomić go pierścieniem mocującym.
9. Jeśli jest wymagane procedurą, podłączyć rękę do respiratora
10. Należy upewnić się, że rurka spoczywa w otworze stomijnym bez zbędnego napięcia.
11. Założyć pod szyld rurki opatrunek z jałowej gazy lub podkładkę
12. Za pomocą opaski przymocować rękę do szyi pacjenta. Opaskę zawiązać na tyle mocno, aby rurka nie wypadła a jednocześnie, aby nie była uciśnięta szyja.

Usuwanie wydzieliny

Jeżeli w wewnętrznej kaniuli zbierają się lepkie wydzieliny, których nie można odessać lub usunąć przez odkasłknięcie, to wewnętrzną kaniulę należy wyjąć, wprowadzić kaniulę zapasową, następnie należy oczyścić usuniętą kaniulę i przygotować do następnego użycia. Nie ma potrzeby w takim przypadku wymiany całej rurki.

Utrzymywanie otwartych otworów fenestracyjnych

Jeżeli rurka z wymienną kaniulą i z fenestracją pozostaje przez dłuższy czas u pacjencie, to należy regularnie kontrolować, czy otwory fenestracyjne nie są przysłonięte przez śluz. Jeśli zaistnieje taka potrzeba należy wymienić całą rękę.

Mówienie

W celu umożliwienia pacjentowi mówienia należy zastosować rękę fenestracyjną wraz z kaniulą fenestracyjną oraz nasadkę fonacyjną.

Uwaga!

Nie należy stosować rurek z nasadką fonacyjną oraz z otworami fenestracyjnymi u pacjentów ze zwięzieniem krtani, paraliżem strun głosowych, zwięzieniem tchawicy, niedrożnością dróg oddechowych oraz infekcjami dróg oddechowych. Rurki z nasadką fonacyjną mogą używać tylko pacjenci przytomni, którzy mogą oddychać spontanicznie. Przed snem należy zawsze usunąć nasadkę fonacyjną. W przypadku silnego kaszlu lub płytkiego oddechu należy zdjąć nasadkę fonacyjną w celu umożliwienia pacjentowi płynnego oddechu.

Zamknięcie rurki fenestracyjnej w celu odzysczania pacjenta od rurki

Uwaga! Zamknięcie rurki korkiem dekanilacyjnym powinno być przeprowadzone wyłącznie przez przeszkolony personel medyczny. Przed podjęciem próby odzysczania pacjenta od rurki należy bezwzględnie upewnić się czy górne drogi oddechowe są drożne oraz, że pacjent może samodzielnie oddychać. Podczas zamykania rurki należy bezwzględnie monitorować stan pacjenta. Korek dekanilacyjny nakłada się na kaniulę wewnętrzną z łącznikiem lub kaniulę wewnętrzną z kolnierzem z zamontowanym łącznikiem 15 mm. Jeśli pacjent wykazuje oznaki płytkiego, krótkiego oddechu należy bezwzględnie odblokować rękę.



Nie wolno stosować korków dekanilacyjnych do rurek bez fenestracji.

Wycinanie rurki

Przed wycięciem rurki należy usunąć wyposażenie dodatkowe takie jak nasadka fonacyjna lub nasadka kosmetyczna, wymiennik ciepła i wilgoci. W przypadku niestabilnego otworu stomijnego należy przed wycięciem rurki przygotować drugą zapasową rurkę i zastosować ją niezwłocznie tak aby uniknąć zapadnięcia się otworu stomijnego. Przez wycięcie rurki niezbędne może być odessanie wydzieliny. Odsysanie następuje za pomocą cewnika wprowadzanego przez rurkę przy jednoczesnym wysuwaniu rurki z tchawicy. Wycinanie rurki powinno odbywać się przy lekko odchylonej do tyłu głowie pacjenta.

Czyszczenie

1. Umyć dokładnie rurkę lub kaniulę roztworem wodnym sody oczyszczonej bądź roztworem wodnym preparatu Schulke Perform, zgodnie z instrukcją producenta, usuwając dokładnie wszelkie widoczne zanieczyszczenia wewnętrzne posługując się jednorazową szpatułką czyszczącą, składającą się z trzonka i poliuretanowej gąbki nie pozostawiającej „kłaczków”.
2. Zanieczyszczenia trudne do usunięcia należy oczyścić za pomocą szczoteczki z miękkim włosiem.
Uwaga! Produktów SUMI nie wolno myć szczotkami z ostrym włosiem z uwagi na niebezpieczeństwo „porosowania” rurki co może prowadzić do zwiększonego namnażania się bakterii w na ściankach rurek. Produktów SUMI nie wolno myć ogólnie dostępnymi detergentami domowymi, substancjami do czyszczenia protez szczękowych, ani alkoholem. Zabrania się gotowania i sterylizacji parowej (ciepłem wilgotnym).
3. Następnie należy wypłukać wyrób w wodzie pitnej.
4. Wyszuszyć dokładnie rurkę i kaniulę. Nie wycierać tkaninami i innymi materiałami pozostawiającymi „kłaczk”.
5. Sprawdzić czy wyrób nie jest uszkodzony, wyrób uszkodzony zutylizować.

Dezynfekcja

Producent nie zaleca stosowania środków dezynfekujących, z uwagi na to iż górne drogi oddechowe, również u zdrowego człowieka nie są pozbawione bakterii. Jeżeli okaże się że dezynfekcja jest konieczna, to należy ją przeprowadzić np. preparatem Schulke Perform lub Opticlit zgodnie z zaleceniami producenta preparatu. Następnie należy wypłukać wyrób w sterylnym roztworze soli fizjologicznej.

Uwaga!
Nie używać pod żadnym pozorem środków dezynfekujących uwalniających chlor, zawierających silne zasady lub pochodne fenolu. Zabrania się podgrzewania rurek, kaniul oraz akcesoriów powyżej 65°C. Zaleca się, aby przez cały czas użytkowania były dostępne zapasowe rurki oraz wewnętrzne kaniule sterylne w oryginalnych opakowaniach lub umyte przechowywane w odpowiednim opakowaniu zabezpieczającym przed zanieczyszczeniem. Zapasowe rurki oraz wewnętrzne kaniule należy przechowywać zawsze czyste i suche. Pozostałości środków czyszczących i dezynfekujących na rurce tracheostomijnej mogą prowadzić do podrażnień błony śluzowej lub innego negatywnego wpływu na zdrowie pacjenta. Użycie niewłaściwych środków czyszczących i dezynfekujących może doprowadzić do uszkodzenia wyrobu.

Przechowywanie

Sterylnie, zapasowe rurki jak też i umyte rurki, które nie są aktualnie używane należy przechowywać w suchym otoczeniu, chroniąc je przed kurzem, działaniem promieni słonecznych, w temperaturze 5°C-40°C.

Środki ostrożności

1. Chory z tracheostomią może stosować rurkę tracheostomijną jedynie wtedy, kiedy została ona zalecona przez lekarza.
2. Lekarz prowadzący chorego wybiera odpowiedni kształt rurki oraz jej rozmiar pod kątem schorzenia chorego i decyduje, jakie dodatkowe części łączące mogą być zastosowane.
3. Wprowadzenie rurki tracheostomijnej poprzez otwór tracheostomijny do tchawicy zawsze zwiększa opór powietrza, przez samo ułożenie rurki tracheostomijnej w tchawicy oraz jej małą średnicę wewnętrzną.
4. Jeżeli skuteczność utrzymuje się, chory jak najszybciej powinien przywołać pielęgniarkę lub lekarza. W większości przypadków skuteczne jest silne wykrztuszenie wydzieliny bądź odsysanie dróg oddechowych.
5. Zamknięcie rurki za pomocą korka dekanilacyjnego w celu odstawienia chorego od rurki może być wykonane tylko pod nadzorem i na odpowiedzialność lekarza.
6. Należy unikać zetknięcia z elektrodami elektrochirurgicznymi lub promieniem lasera, ponieważ PVC będzie wydelać toksyczne dymy, bądź spowoduje zapłon w otoczeniu wzbogaconym w tlen.
7. Urządzenie nie jest odpowiednie dla chorych podczas radioterapii.
8. W żadnym przypadku nie wolno używać elementów zestawu, jeżeli uszkodzeniu uległ trzon rurki oraz gdy nastąpiło poluzowanie połączeń pomiędzy kolierzem mocującym i trzonem, bądź oddzielenie się kolierza od trzonu.
9. Zaprzestać stosowania rurek natychmiast po zaobserwowaniu oznak alergii.
10. Gdy rurka tracheostomijna ma być używana poza szpitalem, lekarz bądź pielęgniarka powinna przeszkolić użytkownika w zakresie bezpiecznego użytkowania wyrobu.
11. Nigdy nie zwilżać podkładek środkami dezynfekcyjnymi zawierającymi alkohol.
12. Jeśli pacjent sam zakłada rurkę, dla ułatwienia procedury może wykonać zabieg przed lustrem.

Ostrzeżenia

Z uwagi na niebezpieczeństwo zakażenia dróg oddechowych należy przestrzegać bieżących zaakceptowanych procedur i technik medycznych.

Powikłania

Przestrzeganie bieżących zaakceptowanych technik medycznych i wykonywanie zabiegu przez wykwalifikowany personel medyczny zmniejsza ryzyko wystąpienia powikłań takich jak: zwichnięcia krtani i tchawicy, krwawienie lub zakażenie rany, odma opłucnowa, śródpiersiowa, przetoka tchawiczoprzełykowa, zatkanie rurki tracheostomijnej, zapalenie i odłuszczenie w obrębie tchawicy, przeciek powietrza wokół rurki tracheostomijnej, zakażenie układu oddechowego, zaburzenia oddychania i wysiłku oddechowego, zmian mięśniowych, krwotoków z krtani.

Uwagi

1. Nie stosować w przypadku uszkodzenia opakowania.
2. Nie stosować po upływie daty ważności.
3. Wyrób nie jest przeznaczony do resterylizacji.
4. Jeżeli rurka jest stosowana w sposób prawidłowy i zgodnie z instrukcją, uszkodzenie błony śluzowej lub chrząstki może być w znacznym stopniu ograniczone.
5. Jakiegokolwiek modyfikacje rurek, zwłaszcza skracanie, perforacja jak też i naprawy rurek we własnym zakresie przez pacjenta lub użytkownika są niedopuszczalne.

Przechowywanie

Wyrób należy przechowywać w pomieszczeniach suchych i przewiewnych, w temp. 5-40°C, w sposób zabezpieczający przed wilgocią, bezpośrednim działaniem promieni słonecznych, par kwasów i rozpuszczalników organicznych i innych czynników szkodliwych. Transport wyrobów zapewniający ochronę przed czynnikami atmosferycznymi.

Postępowanie ze użytym wyrobem

Zużyte wyroby medyczne, których dotyczy niniejsza instrukcja, należy usuwać zgodnie z obowiązującymi krajowymi przepisami dotyczącymi postępowania z odpadami medycznymi.

Odpowiedzialność – wskazówki prawne

Rurki tracheostomijne KAN firmy SUMI są poddawane badaniom fizyko-chemicznym oraz badaniom biokompatybilności. Pozwala to na ich bezpieczne użytkowanie oraz gwarantuje najwyższą jakość. Zaleca się dokładnie zapoznanie z instrukcją stosowania przed użyciem wyrobu medycznego. Rurki tracheostomijne produkowane przez SUMI przeznaczone są do stosowania przez wykwalifikowany personel medyczny i przeszkolonych pacjentów (użytkowników). Firma SUMI nie ponosi odpowiedzialności za skutki spowodowane niewłaściwym dobraniem rozmiaru lub użytkowaniem rurek niezgodnie z przeznaczeniem i instrukcją używania. W przypadku reklamacji lub zaistnienia incydentu medycznego należy zachować wyrób medyczny wraz z opakowaniem bezpośrednim. Wskazane jest także sporządzenie dokumentacji fotograficznej. Każdy poważny incydent, który miał miejsce, powinien zostać zgłoszony producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego.



SUMI sp. z o.o. sp.k.
ul. Drobniarska 35 05-070 Sulejówkę, Polska
tel./fax (+48 22) 783 30 23
www.sumi.com.pl

EN

KAN TRACHEOSTOMY TUBE, LONG (XL, XXL) – INSTRUCTIONS FOR USE

The instructions for use apply to the following sets of tracheostomy tubes and inner cannulas:

Inner cannula, with collar: 45-xx05, 45-xx07, 45-xx15, 45-xx17, 45-xx35, 45-xx37
KAN tracheostomy tube without cuff, long (XL): 46-xx00, 46-xx01, 46-xx04, 46-xx10, 46-xx11, 46-xx14, 46-xx50, 46-xx51, 46-xx54
KAN tracheostomy tube with cuff, extra long (XXL): 46-xx20, 46-xx21, 46-xx24, 46-xx30, 46-xx31, 46-xx34, 46-xx60, 46-xx61, 46-xx64

Pictograms

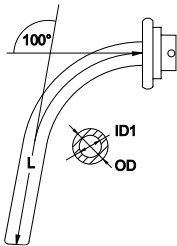
	Catalogue number		Batch code		Date of manufacture		Manufacturer
	Use-by date		Do not re use		Do not re sterilize		Do not use if packaging is damaged
	Medical device		Consult instructions for use		CE marking with Notified Body no.		Single patient multiple use
	Free from latex		Free from phthalates (incl. DEHP)		Keep dry		Unique device identifier
	Keep away from sunlight		Temperature limit 5-40°C		Single sterile barrier system, Sterilized using ethylene oxide		

Introduction

These instructions are intended for doctors, nurses and patients (hereafter referred to as users) for the safe and correct use of KAN tracheostomy tubes both in healthcare facilities and at home. It is essential to read the instructions for use before using the device for the first time! Keep the packaging of the product for the entire period of use of the tracheostomy tube because of the information on the label. Users must be trained by medical professionals. Medical devices are intended for one patient only. Multiple use by a single patient is permitted. The maximum period of use of the device should not exceed 29 days. Frequent replacement and cleaning of tubes and cannulas is strongly recommended, preferably by medical personnel. Replace the device if damaged during use (e.g. cracks or deformations). Internal cannulas and accessories can be ordered separately. Do not use damaged components of the set! Each size is colour-coded with an imprint on the flange for easy identification. The device does not contain latex. The medical device in its original and intact packaging is sterilised with ethylene oxide. The product cannot be re-sterilised.

KAN tracheostomy tubes without cuff XL and XXL

Rozmiar	Internal diameter of tube ID1 [mm]	Internal diameter of inner cannula ID [mm]	Imprint colour on flange	Outer diameter of tube OD [mm]	XL Tube length L [mm]	XXL Tube length L [mm]
5	6.5	5.0	yellow	9.1	70	85
6	7.5	6.0	orange	10.2	80	93
7	8.5	7.0	green	11.2	83	100
8	9.5	8.0	white	12.2	87	105
9	10.5	9.0	blue	13.1	90	110
10	11.5	10.0	yellow	14.3	92	115



Composition of sets

Inner cannula sets		
Type	Inner cannula with collar	
	XL	XXL
standard	45-xx05	45-xx07
fenestrated (6 openings)	45-xx15	45-xx17
fenestrated (1 opening)	45-xx35	45-xx37

Each set of inner cannulas contains 3 pieces of the medical device, and in the case of cannulas with collar, 3 pieces of the connecting plug are also included in the set.

Composition of KAN tracheostomy tube sets (the number in the table indicates the number of pieces of the item in the set)									
REF			Inner cannula with collar			Accessories			
			Standard	Fenestrated (6 openings)	Fenestrated (1 opening)	Tracheostomy tube holder	Connecting plug	Connector 15 mm	Protective plug
KAN TT without cuff	FEN 6	Standard	XL	XXL					
		46-xx00	46-xx20	2		1	1	1	1
		46-xx01	46-xx21	2		1	1	1	1
		46-xx04	46-xx24	2		1	1	1	1
	FEN 1	46-xx10	46-xx30	1	1	1	1	1	1
		46-xx11	46-xx31	1	1	1	1	1	1
		46-xx14	46-xx34	1	2	1	1	1	1
		46-xx50	46-xx60	1		1	1	1	1
KAN TT with cuff	FEN 6	46-xx51	46-xx61	1		1	1	1	1
		46-xx54	46-xx64	1		2	1	1	1

TT – tracheostomy tube FEN 6 - Fenestrated (6 openings) FEN 1 - Fenestrated (1 opening)

Indications

The above-described medical devices are dedicated for patients after a tracheotomy procedure. Their intended use includes:

- stabilization and maintenance of a patent tracheostomy opening after laryngectomy or tracheotomy,
- prevention of airway obstruction after facial trauma with oedema, neck trauma, chest trauma, and laryngeal burns,
- supporting prolonged mechanical ventilation,
- enabling frequent suctioning of secretions from the trachea and bronchial tree,
- protecting against aspiration of foreign bodies into the trachea, especially in patients who are unconscious or have impaired laryngeal reflexes,
- ensuring continuous use of the tracheostomy tube by patients.

Contraindications

Absolute contraindications:
Do not use the speaking valve on patients after laryngectomy (without larynx) - risk of suffocation.

Relative contraindications:
Allergy to medical device components, skin infection at the site of tube insertion, coagulation disorders.

Attention

For mechanical ventilation, cuffed tubes are recommended. During ventilation, use fenestration tubes only after consultation with a doctor.

Product description

KAN XL and XXL sterile tracheostomy tube sets include the following components:

Drawing	Name	Purpose and characteristics	Drawing	Name	Purpose and characteristics
	KAN tracheostomy tube without cuff, long (XL)	External tracheostomy tube, made of medical-grade PVC (REF: 46-xx00, 46-xx01, 46-xx04)		KAN tracheostomy tube without cuff, extra long (XXL)	External tracheostomy tube, made of medical-grade PVC (REF: 46-xx20, 46-xx21, 46-xx24)
	KAN tracheostomy tube without cuff, long, fenestrated (XL)	External tracheostomy tube, made of medical-grade PVC. Openings made in the tube allow speaking. Available with six openings (REF: 46-xx10, 46-xx11, 46-xx14) or with a single opening without removing the primary tube. (REF: 46-xx50, 46-xx51, 46-xx54)		KAN tracheostomy tube without cuff, extra long, fenestrated (XXL)	External tracheostomy tube, made of medical-grade PVC. Openings made in the tube allow speaking. Available with six openings (REF: 46-xx30, 46-xx31, 46-xx34) or with a single opening without removing the primary tube. (REF: 46-xx60, 46-xx61, 46-xx64)

Drawing	Name	Purpose and characteristics	Drawing	Name	Purpose and characteristics
	Inner cannula with collar, long	For use when a 15 mm connector is not required. It is a replaceable inner cannula that can be cleaned without removing the primary tube. (REF: 45-xx05, 45-xx07)		Inner cannula with collar, long, fenestrated	For use when a 15 mm connector is not required. It is a replaceable inner cannula that can be cleaned without removing the primary tube. Openings made in the tube allow speaking. Available with six openings (REF: 45-xx15, 45-xx17) or with a single opening without removing the primary tube. (REF: 45-xx35, 45-xx37)

Drawing	Name	Purpose and characteristics	Drawing	Name	Purpose and characteristics
	Connector 15 mm	It allows connection of a tube to a ventilator without an inner cannula		Speaking valve	It allows the patient to speak
	Protective plug	It protects the tube from aspiration of foreign bodies.		Tracheostomy tube holder	It ensures comfortable attachment of the tube flange to the patient's neck.
	Connecting plug	It allows attachment of the inner cannulas with collar			

Instructions for use

Tube insertion

The tracheotomy procedure should be performed by a surgeon or laryngologist. It is recommended that sterile dust-free single-use gloves are used throughout the procedure.

- Properly take out a sterile tracheostomy tube from the intact sterile packaging.
- Ensure that the set is complete and functions properly.
- Check for damage, breakage or separation of individual components that occurred during transport or storage. Damaged tubes cannot be used!
- Check that the connector fits into the respiratory tube using the 15 mm connector.
- Insert the cannula into the tube and then check that it is easily removed from the tube.
- Before inserting the tube into the stoma opening, ensure that the tube is properly prepared for insertion and that its distal end is clear and undamaged. Then, with a firm but controlled movement, insert the tube into the stoma opening.
- After inserting the tube into the trachea, check that it is correctly positioned and securely seated in the stoma.
- Insert the inner cannula with collar into the tube and secure it with the connecting plug. It is also possible not to use a cannula so as not to reduce the inner diameter of the tube, and to use only the installed 15 mm connector.
- If required by the procedure, connect the tube to the respirator.
- Ensure that the tube remains in the stoma opening without excessive tension.
- Place a sterile gauze dressing or a tracheostomy pad under the flange of the tube.
- Secure the tube to the patient's neck with a tube holder. Tie the tube holder tight enough so that the tube does not fall out, but at the same time the neck is not compressed.

Removing the secretions

If viscous secretions collect in the inner cannula that cannot be suctioned or removed by coughing, the inner cannula should be removed and replacement cannula inserted. The removed cannula should be then cleaned and prepared for the next use. There is no need to replace the entire tube in this case.

Keeping the fenestration openings unobstructed

If the tube with the fenestration cannula remains in the patient for a long time, the fenestration openings should be checked regularly to ensure that they are not obscured by mucus. If necessary, the entire tube should be replaced.

Speaking

A fenestrated tracheostomy tube with a fenestrated inner cannula and a speaking valve should be used to enable the patient to speak.

Caution!

Do not use fenestrated tracheostomy tubes with a speaking valve in patients with laryngeal stenosis, vocal cord paralysis, tracheal stenosis, airway obstruction and respiratory infections. The tubes with the speaking valve should only be used by conscious patients who can breathe spontaneously. Always remove the speaking valve before sleep. In the event of severe coughing or shallow breathing, the speaking valve should be removed to allow the patient to breathe freely.

Closure of the fenestration tube to wean the patient from the tube

Caution! Closure of the tube with a decannulation cap should only be carried out by trained medical professionals. Before attempting to wean the patient from the tube, it is essential to ensure that the upper airway remains unobstructed and that the patient can breathe unassisted. It is essential to monitor the patient's condition when closing the tube. The decannulation cap is applied to the inner cannula with connector or inner cannula with collar with a 15 mm connector attached. If the patient shows signs of shallow breath or shortness of breath, the tube should be unlocked without delay.



Decannulation cap shall not be used for non-fenestration tubes.

Tube removal

Prior to removal of the tube, accessories such as a speaking valve, or a protective plug, heat and moisture exchanger should be removed. In case of an unstable stoma opening a second spare tube should be prepared before removal of the tube and used immediately to avoid collapse of the stoma opening.

It may be necessary to suction secretions before removing the tube. Suctioning is performed using a catheter inserted through the tube while simultaneously pulling the tube out of the trachea. Tube removal should be carried out with the patient's head tilted slightly back.

Cleaning

- Thoroughly clean the tube or inner cannula with an aqueous solution of baking soda or an aqueous solution of Schulke Perform in accordance with the manufacturer's instructions, carefully removing any visible contamination using a single-use cleaning swab consisting of a handle and a lint-free polyurethane sponge.
- Difficult-to-remove debris should be cleaned with a soft bristle brush.
Caution! SUMI Products must not be washed with brushes with sharp bristles due to the risk of scratching the tube which may lead to an increased proliferation of bacteria on the tube walls. SUMI products must not be washed with generally available household detergents, substances for cleaning dentures, or alcohol. Boiling and steam sterilisation (moist heat) are prohibited.
- The device should then be rinsed in drinking water.
- Air-dry the tube and cannula completely. Do not wipe with cloths or other materials that leave a "lint".
- Check the product for damage. Do not use a damaged product!

Disinfecting

The use of disinfectants is not recommended, as the upper respiratory tract, even in healthy individuals, is not free of bacteria. If disinfection is deemed necessary, it should be carried out using a disinfectant such as Schulke Perform or Opticid in accordance with the manufacturer's recommendations. The device should then be rinsed in sterile physiological saline solution.

Caution!

Do not under any circumstances use disinfectants that release chlorine, contain strong alkalis or phenol derivatives. It is forbidden to heat tubes, cannulas and accessories above 65°C. It is recommended that spare tubes and inner cannulas should be available at all times in original packaging or washed and stored in suitable packaging to prevent contamination. Spare tubes and inner cannulas should be kept clean and dry at all times. Residues of cleaning agents and disinfectants on the tracheostomy tube may lead to mucosal irritation or other negative effects on the patient's health. The use of inappropriate cleaning and disinfecting agents can lead to damage to the device.

Storage

Sterile, spare tubes as well as washed tubes that are not currently in use should be stored in a dry environment, protected from dust, sunlight and at a temperature of 5°C-40°C.

Precautions

- A patient with a tracheostomy may only use a tracheostomy tube if it has been specifically ordered by a doctor.
- The patient's doctor selects the appropriate tube shape and size for the patient's condition and decides what additional connecting parts can be used.
- The insertion of the tracheostomy tube through the tracheostomy opening into the trachea always increases the air resistance by the very position of the tracheostomy tube in the trachea and its small inner diameter.
- If dyspnoea persists, the patient should request a nurse or doctor as soon as possible. In most cases, strong coughing up of secretions or suctioning of the airways is effective.
- Closing the tube with a decannulation cap to wean the patient from the tube should only be done under the supervision and under the responsibility of the medical professional.
- Avoid contact with electrosurgical electrodes or laser beam, as PVC will emit toxic fumes or cause ignition in an oxygen-enriched environment.
- The device is not suitable for patients undergoing radiotherapy.
- Under no circumstances should set components be used if there is damage to the tube body, and if there is loosening of the connections between the retaining flange and the body or separation of the flange from the body.
- Discontinue use of the tubes as soon as signs of allergy are observed.
- When a tracheostomy tube is to be used outside the hospital, the doctor or nurse should train the user how use the device safely.
- Never moisten the pads with disinfectants containing alcohol.
- If patients insert the tube on their own, they can perform the procedure in front of a mirror to ease the procedure.

Warning

Due to the risk of respiratory tract infection, current accepted medical procedures and techniques must be followed.

Complications

Adhering to current approved medical techniques and having the procedure performed by qualified medical personnel helps reduce the risk of complications such as: laryngeal and tracheal stenosis, bleeding or wound infection, pneumothorax, pneumomediastinum, tracheoesophageal fistula, tracheostomy tube obstruction, inflammation and decubitus ulceration in the trachea, air leakage around the tracheostomy tube, respiratory infection, respiratory distress and respiratory effort, muscle lesions, laryngeal haemorrhage.

Remarks

- Do not use if the packaging is damaged.
- Do not use after the expiry date.
- The device is not intended to be resterilised.
- If the tube is used correctly and in accordance with the instructions, damage to the mucosa or cartilage can be significantly reduced.
- Any modifications to the tubes, especially shortening, perforation and repairs of the tubes carried out by the patient or user themselves are prohibited.

Storage and transport

The product should be stored in dry and well-ventilated areas, at the temperature of 5-40°C, in a manner protecting it from moisture, direct sunlight, vapors of acids and organic solvents and other harmful factors. Transport the products ensuring protection against atmospheric conditions.

Disposal

After use, dispose this device following the relevant national regulations for the disposal of medical waste.

Responsibility – legal guidelines

The KAN tracheostomy tubes manufactured by SUMI are subject to physical and chemical testing and bio-compatibility testing. This allows their safe use and ensures the highest quality. Carefully read the instructions for use before using the medical device. KAN tracheostomy tubes made by SUMI are intended for use only by qualified medical personnel and trained patients (users). The SUMI company will not be liable for the consequences caused by improper selection of tube size or by misuse of the tubes contrary to its intended purpose or provided instructions for use.

In the event of a complaint or an occurrence of a medical incident, keep the medical device with its primary packaging. It is also recommended to create photographic documentation. Every Medical Incident must be reported to the Manufacturer and relevant National Competent Authority.



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