

Instrukcja dotyczy poniższych zestawów rurek tracheostomijnych oraz kaniul wewnętrznych:

Kaniula, z łącznikiem: 45-xx00, 45-xx01, 45-xx02, 45-xx03, 45-xx21

Kaniula, z kolnierzem: 45-xx10, 45-xx11, 45-xx12, 45-xx13, 45-xx31

Rurka tracheostomijna KAN bez mankietu: 47-xx00, 47-xx01, 47-xx10, 47-xx11, 47-xx12, 47-xx13, 47-xx14, 47-xx50

Rurka tracheostomijna KAN bez mankietu, laryngektomijna: 47-xx20, 47-xx21, 47-xx30, 47-xx31

Rurka tracheostomijna KAN z mankietem: 48-xx00, 48-xx01, 48-xx10, 48-xx11, 48-xx12, 48-xx13, 48-xx14, 48-xx50

Rurka tracheostomijna KAN z mankietem, z odsysaniem znad mankietu: 49-xx10, 49-xx20

Piktogramy

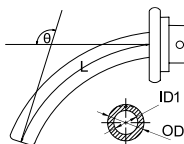
REF	Nr katalogowy	LOT	Nr partii		Data produkcji		Wytwórca
	Data ważności		Wyrób jedorazowego użytku		Nie resterylizować		Nie używać, gdy opakowanie jest uszkodzone
MD	Wyrób medyczny		Przed użyciem zapoznaj się z instrukcją		Oznaczenie CE z nr. Jednostki Notyfikowanej		Wielokrotne użycie przez jednego 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

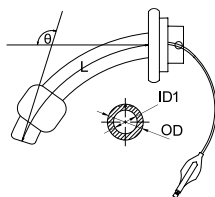
Instrukcja jest przeznaczona dla lekarzy, personelu pielęgniarskiego oraz pacjenta (zwanych dalej użytkownikami), w celu bezpiecznego i prawidłowego używania rurek tracheostomijnych KAN zarówno w placówkach służby zdrowia jak też w warunkach domowych. Przed pierwszym użyciem wyrobu należy bezwzględnie przeczytać instrukcję użytkownika! 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 rurek oraz kaniul, 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

Rozmiar	Średnica wew. rurki ID1 [mm]	Średnica wew. kaniuli ID [mm]	Kolor nadruku na szyldzie	Średnica zew. rurki OD [mm]	Długość rurki L [mm]	Długość rurki laryngektomijnej L [mm]
5	6,5	5,0	żółty	9,1	62	45
6	7,5	6,0	pomarańcz	10,2	70	47
7	8,5	7,0	zielony	11,2	72	49
7,5	9,0	7,5	czarny	11,8	76	50
8	9,5	8,0	biały	12,2	80	51
9	10,5	9,0	niebieski	13,1	82	53
10	11,5	10,0	żółty	14,3	84	55

**Rurki KAN z mankietem**

Rozmiar	Średnica wew. rurki ID1 [mm]	Średnica wew. kaniuli ID [mm]	Kolor nadruku na szyldzie	Średnica zew. rurki OD [mm]	Średnica zew. rurki z odsysaniem OD [mm]	Długość rurki L [mm]
5	6,5	5,0	żółty	10,6	----	62
6	7,5	6,0	pomarańcz	11,7	----	70
7	8,5	7,0	zielony	12,8	13,1	72
7,5	9,0	7,5	czarny	12,5	----	76
8	9,5	8,0	biały	13,8	14,5	80
9	10,5	9,0	niebieski	14,8	14,0	82
10	11,5	10,0	żółty	15,8	----	84

**Skład zestawów**

Zestawy Kaniul wewnętrznych		
Typ	Kaniula z łącznikiem	Kaniula z kolnierzem
standard	45-xx00	45-xx10
fenestracyjna (6 otworów)	45-xx01	45-xx11
fenestracyjna z (1 otwór)	45-xx21	45-xx31
krótka	45-xx02	45-xx12
krótka, fenestracyjna (6 otworów)	45-xx03	45-xx13

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

Skład zestawów rurek tracheostomijnych KAN
(liczba w tabeli oznacza ilość sztuk danego elementu w zestawie)

REF	Kaniula z kołnierzem		Kaniula z łącznikiem		Akcesoria							
	Standard	Fenestracyjna	Standard	Fenestracyjna	Prowadnica	Opaska	Nasadka łącząca	Łącznik 15 mm	Nasadka kosmetyczna	Korek dekantacyjny	Nasadka fonijacyjna	
												Standard
RT KAN bez mankietu	Standard	47-xx00	2		1		1	1	1	1		
		47-xx01	2				1	1	1			
		47-xx50	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
		47-xx10		1	1	1	1	1	1	1	1	1
		47-xx11		2			1	1	1			1
	47-xx12						1					
	47-xx13	1	1				1		1	1	1	
	47-xx14	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
	47-xx30		1	1	1	1	1	1	1	1	1	
	47-xx31		2			1	1				1	
LRG	47-xx20	2		1		1	1	1	1	1		
	47-xx21	2				1	1	1				
	48-xx00	1		2		1	1	1	1	1		
	48-xx01			2		1	1					
	48-xx50	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
RT KAN z mankiem	Standard	48-xx10		1	1	1	1	1	1	1	1	
		48-xx11		2			1	1	1		1	
		48-xx12						1				
		48-xx13	1	1				1		1	1	
		48-xx14	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
		49-xx20	1	1		2	1	1	1	1	1	
		49-xx10	1		2		1	1	1	1	1	
		ODS										

RT – Rurka tracheostomijna, LRG – laryngektomijna, ODS – z odsysaniem znad mankietu

Wskazania

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

- stabilizację i utrzymanie otwartego otworu tracheostomijnego po laryngektomii lub tracheotomii,
- zapobieganie niedrożności dróg oddechowych po urazach twarzy z obrzękiem, urazach szyi, klatki piersiowej oraz oparzeniach krtań,
- 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 krtańowych,
- zapewnienie ciągłego użytkowania rurki tracheostomijnej przez pacjentów.

Przeciwwskazania

Przeciwwskazania bezwzględne:

Nie stosować nasadki fonijacyjnej u pacjentów po laryngektomii (bez krtań) ze względu na ryzyko uduszenia.

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 mankiem. Podczas wentylacji rurki fenestracyjne stosować tylko po konsultacji z lekarzem.

Opis produktu

W skład zestawów sterylnych rurek tracheostomijnych KAN mogą wchodzić następujące elementy:

Rysunek	Nazwa	Zastosowanie i właściwości	Rysunek	Nazwa	Zastosowanie i właściwości
	Rurka tracheostomijna KAN bez mankietu	Zewnętrzna rurka tracheostomijna, wykonana z medycznej jakości PVC (REF: 47-xx00, 47-xx01)		Rurka tracheostomijna KAN z mankiem	Rurka tracheostomijna KAN z mankiem niskościśnieniowym (REF: 48-xx00, 48-xx01)
 	Rurka tracheostomijna KAN bez mankietu, fenestracyjna	Zewnętrzna rurka tracheostomijna wykonana z medycznej jakości PVC. Otwory wykonane w rurce umożliwiają mówienie. Dostępna w wersji z sześcioma otworami (REF: 47-xx10, 47-xx11, 47-xx12, 47-xx13, 47-xx14) lub z pojedynczym otworem (REF: 47-xx50)	 	Rurka tracheostomijna KAN z mankiem fenestracyjna	Rurka tracheostomijna KAN z mankiem niskościśnieniowym. Otwory wykonane w rurce umożliwiają mówienie. Dostępna w wersji z sześcioma otworami (REF: 48-xx10, 48-xx11, 48-xx12, 48-xx13, 48-xx14) lub z pojedynczym otworem (REF: 48-xx50)
	Rurka tracheostomijna KAN bez mankietu, laryngektomijna	Rurka laryngektomijna jest odmianą rurki tracheostomijnej KAN bez mankietu, o mniejszej długości całkowitej. (REF: 47-xx20, 47-xx21)		Rurka tracheostomijna KAN z odsysaniem znad mankietu	Rurka tracheostomijna z możliwością odsysania znad mankietu (REF: 49-xx10)
	Rurka tracheostomijna KAN bez mankietu, laryngektomijna, fenestracyjna	Rurka laryngektomijna jest odmianą rurki tracheostomijnej KAN bez mankietu, o mniejszej długości całkowitej. Zawiera sześć otworów fenestracyjnych umożliwiających mówienie (REF: 47-xx30, 47-xx31)		Rurka tracheostomijna KAN z odsysaniem znad mankietu, fenestracyjna	Rurka tracheostomijna z możliwością odsysania znad mankietu. Zawiera sześć otworów fenestracyjnych umożliwiających mówienie (REF: 49-xx20)

Rysunek	Nazwa	Zastosowanie i właściwości	Rysunek	Nazwa	Zastosowanie i właściwości
	Kaniula z kolnierzem	Do zastosowania, gdy nie ma potrzeby użycia łącznika 15 mm. Jest wymienną kaniulą wewnętrzną, którą można czyścić bez wyjmowania rurki głównej. (REF: 45-xx10)		Kaniula z kolnierzem, krótka	Do zastosowania, z rurką KAN laryngektomijną, gdy nie ma potrzeby użycia łącznika 15 mm. Jest wymienną kaniulą wewnętrzną, którą można czyścić bez wyjmowania rurki głównej. (REF: 45-xx12)
	Kaniula z kolnierzem, 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-xx11) lub z pojedynczym otworem (REF: 45-xx31)		Kaniula z kolnierzem, krótka fenestracyjna	Do zastosowania, z rurką KAN laryngektomijną, gdy nie ma potrzeby użycia łącznika 15 mm. Jest wymienną kaniulą wewnętrzną, którą można czyścić bez wyjmowania rurki głównej. Zawiera sześć otworów fenestracyjnych umożliwiających mówienie. (REF: 45-xx13)
	Kaniula z łącznikiem	Do zastosowania, gdy jest potrzebna użycia łącznika 15 mm (np. do podłączenia respiratora lub filtra HME). Jest wymienną kaniulą wewnętrzną, którą można czyścić bez wyjmowania rurki głównej. (REF: 45-xx00)		Kaniula z łącznikiem, krótka	Do zastosowania, gdy jest potrzebna użycia łącznika 15 mm (np. do podłączenia respiratora lub filtra HME). Jest wymienną kaniulą wewnętrzną, którą można czyścić bez wyjmowania rurki głównej. (REF: 45-xx02)
	Kaniula z łącznikiem, fenestracyjna	Do zastosowania, gdy jest potrzebna użycia łącznika 15 mm (np. do podłączenia respiratora lub filtra HME). 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-xx01) lub z pojedynczym otworem (REF: 45-xx21)		Kaniula z łącznikiem, krótka, fenestracyjna	Do zastosowania, gdy jest potrzebna użycia łącznika 15 mm (np. do podłączenia respiratora lub filtra HME). Jest wymienną kaniulą wewnętrzną, którą można czyścić bez wyjmowania rurki głównej. Zawiera sześć otworów fenestracyjnych umożliwiających mówienie (REF: 45-xx03)

Rysunek	Nazwa	Zastosowanie i właściwości	Rysunek	Nazwa	Zastosowanie i właściwości
	Łącznik 15 mm	Umożliwia podłączenie rurki do respiratora bez kaniuli wewnętrznej		Nasadka fonicyjna	Umożliwiająca pacjentowi mówienie
	Nasadka kosmetyczna	Zabezpiecza rękę przed aspiracją obcych ciał.		Opaska	Zapewnia komfortowe mocowanie szyldu rurki do szyi chorego.
	Nasadka łącząca.	Do zamocowania kaniul z kolnierzem		Korek dekanilacyjny	Ma czerwony, wyróżniający się kolor. Stosuje się go w celu odzwyczajenia pacjenta od stosowania rurki.
	Prowadnica	Prowadnica zamyka dystalny koniec rurki zapewniając nieurazowe umieszczenie rurki w otworze stomijnym.			

Instrukcja użycia

Wprowadzanie rurki

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

- Wyjąć odpowiednio sterylizowaną rękę tracheostomijną z nienaruszonego opakowania sterylnego.
- Upewnić się, czy zestaw jest kompletny i prawidłowo funkcjonuje.
- Sprawdzić czy w trakcie transportu i przechowywania nie nastąpiło uszkodzenie, pęknięcie lub rozdzielanie poszczególnych elementów. Nie wolno stosować uszkodzonych rurek!
- Sprawdzić, czy łącznik pasuje do przewodu oddechowego używając kaniuli z łącznikiem 15 mm lub samego łącznika 15 mm
- Włożyć prowadnicę w rękę a następnie sprawdzić czy prowadnicę łatwo usuwa się z rurki.
- Włożyć kaniulę w rękę a następnie sprawdzić czy kaniulę łatwo usuwa się z rurki.
- W przypadku rurek z mankietem należy sprawdzić mankiet i balonik kontrolny oraz zaworek każdej rurki poprzez napełnienie mankieta odpowiednim przyrządem ciśnieniem testowym 50 cm H₂O i obserwację w czasie 1 minuty. Po stwierdzeniu szczelności mankieta opróżnić go całkowicie z powietrza.
- Przed włożeniem rurki do otworu stomijnego sprawdzić położenie prowadnicy wewnątrz rurki tak, aby jego końcówka zamykała dystalny koniec rurki. Utrzymywać prowadnicę we właściwej pozycji przy pomocy kciuka podczas całego procesu wkładania rurki. Prowadnicę w rurce blokuje się również za pomocą pierścienia.
- Po wsunięciu rurki do tchawicy i sprawdzeniu prawidłowości jej ułożenia usunąć prowadnicę.
- Włożyć kaniulę w rękę i przymocować ją nasadką łączącą. Można także nie używać kaniuli, aby nie zmniejszać średnicy wew. rurki, a użyć tylko zamontowanego łącznika 15 mm.
- Jeśli jest wymagane procedurą, podłączyć rękę do respiratora.
- Należy upewnić się, że rurka spoczywa w otworze stomijnym bez zbędnego naprężenia.
- Napełnić mankiet minimalnym ciśnieniem zapewniającym szczelność. W typowych warunkach zawiera się ono w przedziale od 20 cm H₂O do 30 cm H₂O.
- Po napełnieniu mankieta odłączyć przyrząd do napełniania mankieta od zaworka.
- Założyć pod szyld rurki opatrunek z jałowej gazy lub podkładkę.
- Za pomocą opaski przymocować rękę do szyi pacjenta. Opaskę zawiązać na tyle mocno, aby rurka nie wypadła a jednocześnie, aby nie była uciśnięta szyja.

Uwaga!

W żadnym wypadku mankiet nie może być zbyt mocno napompowany, może to doprowadzić do uszkodzenia delikatnych ścian tchawicy. Ciśnienie w mankiecie zazwyczaj zmienia się w dłuższym czasie z powodu dyfuzji gazów przez ścianki mankieta. Zaleca się regularne monitorowanie ciśnienia mankieta.

Usuwanie wydzielin

Jeżeli w wewnętrznej kaniuli zbierają się lepkie wydzieliny, których nie można odessać lub usunąć przez odkaszlnięcie, 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 kaniulą fenestracyjną 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 rurkę.

Mówienie

W celu umożliwienia pacjentowi mówienia należy zastosować rurkę fenestracyjną wraz z kaniulą fenestracyjną oraz nasadkę foniacyjną.

Uwaga!

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

Zamknięcie rurki fenestracyjnej w celu odzwyczajania pacjenta od rurki

Uwaga! Zamknięcie rurki korkiem dekanilacyjnym powinno być przeprowadzone wyłącznie przez przeszkolony personel medyczny. Przed próbą odzwyczajania pacjenta od rurki należy bezwzględnie upewnić się, że 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 kołnierzem z zamontowanym łącznikiem 15 mm. Jeśli pacjent wykazuje oznaki płytkiego, krótkiego oddechu należy bezwzględnie odblokować rurkę.



Nie wolno stosować korków dekanilacyjnych do rurek bez fenestracji.

Wymywanie rurki

Przed wyjęciem rurki należy usunąć wyposażenie dodatkowe takie jak nasadka foniacyjna lub nasadka kosmetyczna, wymiennik ciepła i wilgoci. W przypadku niestabilnego otworu stomijnego należy przed wyjęciem rurki przygotować drugą zapasową rurkę i zastosować ją niezwłocznie tak aby uniknąć zapadnięcia się otworu stomijnego.

Przez wyjęciem rurki niezbędne może być odessanie wydzieliny. Odsysanie następuje za pomocą cewnika wprowadzanego przez rurkę przy jednoczesnym wysuwaniu rurki z tchawicy. Wymywanie rurki powinno odbywać się przy lekko odchylonej do tyłu głowie pacjenta. W przypadku rurek z mankietem zaleca się wprowadzić do tchawicy poprzez rurkę tracheostomijną cewnik ssący i podczas procedury odsysania, usunąć całkowicie powietrze z mankieta za pomocą strzykawki. Nagromadzone wydzieliny mogą być w ten sposób odessane bez wysiłku nie powodując kaszlu. Kiedy powietrze zostanie całkowicie usunięte z mankieta, można bezpiecznie wyjąć rurkę.

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 czyścić za pomocą szczoteczki z miękkim włosiem.
Uwaga! Produktów SUMI nie wolno myć szczotkami z ostrym włosiem z uwagi na niebezpieczeństwo zarysowania rurki co może prowadzić do zwiększonego namnażania się bakterii 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. W przypadku mycia rurek z mankietem należy zachować szczególną ostrożność podczas czyszczenia delikatnego mankieta. Nie należy dopuścić, aby woda, środek myjący czy dezynfekujący przedostały się do zaworu napełniania czy też do samego mankieta.
5. Wysuszyć dokładnie rurkę i kaniulę. Nie wycierać tkaninami i innymi materiałami pozostawiającymi „kłaczkami”.
6. Sprawdzić czy wyrób nie jest uszkodzony. Nie wolno stosować uszkodzonego wyrobu!

Dezynfekcja

Nie zaleca się 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 Opticit 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 duszność utrzymuje się, chory jak najszybciej powinien przywołać pielęgniarkę lub lekarza. W większości przypadków skuteczne jest silne wykrztuszenie wydzieliny bądź odsysanie dróg oddechowych.
5. W żadnym przypadku nie należy zatykać rurki nasadką foniacyjną, korkiem dekanilacyjnym bądź podobnym przedmiotem, kiedy mankiet jest napompowany.
6. Zamknięcie rurki (przy pustym mankiecie) za pomocą korka dekanilacyjnego w celu odstawienia chorego od rurki może być wykonane tylko pod nadzorem i na odpowiedzialność lekarza.
7. Chronić mankiety przed uszkodzeniem w wyniku kontaktu z ostrymi krawędziami.
8. Należy unikać zetknięcia z elektrodami elektrochirurgicznymi lub promieniem lasera, ponieważ PVC będzie wydzieliał toksyczne dymy, bądź spowoduje zapłon w otoczeniu wzbogaconym w tlen.
9. Urządzenie nie jest odpowiednie dla chorych podczas radioterapii.

10. Rurki tracheostomijne z mankietem mogą być WARUNKOWO użyte podczas rezonansu magnetycznego MRI - zawierają niewielki metalowy element w zaworku drenu napelniającego mankiet co może kolidować z zastosowaniem rezonansu magnetycznego. Upewnić się, że zaworek znajduje się z dala od skanowanego obszaru. W przypadku pozostałych wyrobów nie ma żadnych ostrzeżeń dotyczących MRI.
11. W żadnym przypadku nie wolno używać elementów zestawu, jeżeli uszkodzeniu uległ trzon rurki, mankiet (np. pęknięcia na powierzchni, nieszczelny mankiet) oraz gdy nastąpiło poluzowanie połączeń pomiędzy kolnierzem mocującym i trzonem, bądź oddzielenie się kolnierza od trzonu.
12. Zaprzestać stosowania rurek natychmiast po zaobserwowaniu oznak alergii.
13. Gdy rurka tracheostomijna ma być użytkowana poza szpitalem, lekarz bądź pielęgniarka powinna przeszkolić użytkownika w zakresie bezpiecznego użytkowania wyrobu.
14. Nigdy nie zwilżać podkładek środkami dezynfekcyjnymi zawierającymi alkohol.
15. 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, odma śródpiersiowa, przetoka tchawiczo-przełykowa, zatkanie rurki tracheostomijnej, zapalenie i odleżyna w obrębie tchawicy, przeciek powietrza wokół rurki tracheostomijnej, zakażenie układu oddechowego, zaburzenia oddychania i wysiłku oddechowego, zmiany mięśniowe, krwotoki 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. Jakikolwiek modyfikacje rurek, zwłaszcza skracanie, perforacja jak też i naprawy rurek wykonywane we własnym zakresie przez pacjenta lub użytkownika są zabronione.

Przechowywanie i transport

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 zużytym 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 dokładne 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 spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp.k.
ul. Drobiarska 35 05-070 Sulejówek, Polska
tel./fax (+48 22) 783 30 23; www.sumi.com.pl

Ed. 08 31.05.2024

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

Inner cannula, with connector: 45-xx00, 45-xx01, 45-xx02, 45-xx03, 45-xx21

Inner cannula, with collar: 45-xx10, 45-xx11, 45-xx12, 45-xx13, 45-xx31

KAN tracheostomy tube without cuff: 47-xx00, 47-xx01, 47-xx10, 47-xx11, 47-xx12, 47-xx13, 47-xx14, 47-xx50

KAN tracheostomy tube without cuff, laryngectomy tube: 47-xx20, 47-xx21, 47-xx30, 47-xx31

KAN tracheostomy tube with cuff: 48-xx00, 48-xx01, 48-xx10, 48-xx11, 48-xx12, 48-xx13, 48-xx14, 48-xx50

KAN tracheostomy tube with cuff, with suction lumen: 49-xx10, 49-xx20

Pictograms

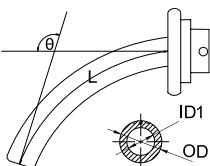
REF	Catalogue number	LOT	Batch code		Date of manufacture		Manufacturer
	Use-by date		Do not re use		Do not resterilize		Do not use if packaging is damaged
MD	Medical device		Consult instructions for use	CE 0197	CE marking with Notified Body no.		Single patient multiple use
	Free from latex		Free from phthalates (incl. DEHP)		Keep dry	UDI	Unique device identifier
	Keep away from sunlight		Temperature limit 5-40°C		Single sterile barrier system, Sterilized using ethylene oxide		

Introduction

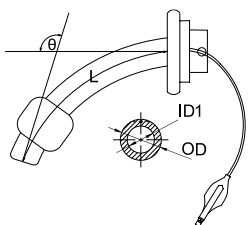
These instructions are intended for doctors, nurses and patients (hereafter referred to as users) for the safe and correct use of KAN tracheostomy tubes both in healthcare facilities and at home. It is essential to read the instructions for use before using the device for the first time! Keep the packaging 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-sterilized.

KAN tracheostomy tubes without cuff

Size	Internal diameter of tube ID1 [mm]	Internal diameter of inner cannula ID [mm]	Imprint colour on flange	Outer diameter of tube OD [mm]	Tube length L [mm]	Laryngectomy tube length L [mm]
5	6,5	5,0	yellow	9.1	62	45
6	7,5	6,0	orange	10.2	70	47
7	8,5	7,0	green	11.2	72	49
7,5	9,0	7,5	black	11.8	76	50
8	9,5	8,0	white	12.2	80	51
9	10,5	9,0	blue	13.1	82	53
10	11,5	10,0	yellow	14.3	84	55

**KAN tracheostomy tube with cuff**

Size	Internal diameter of tube ID1 [mm]	Internal diameter of inner cannula ID [mm]	Imprint colour on flange	Outer diameter of tube OD [mm]	Outer diameter of tube with suction lumen OD [mm]	Tube length L [mm]
5	6,5	5,0	yellow	10.6	---	62
6	7,5	6,0	orange	11.7	---	70
7	8,5	7,0	green	12.8	13,1	72
7,5	9,0	7,5	black	12.5	---	76
8	9,5	8,0	white	13.8	14,5	80
9	10,5	9,0	blue	14.8	14,0	82
10	11,5	10,0	yellow	15.8	---	84

**Composition of sets**

Inner cannula sets		
Type	Inner cannula with connector	Inner cannula with collar
standard	45-xx00	45-xx10
fenestrated (6 openings)	45-xx01	45-xx11
fenestrated (1 opening)	45-xx21	45-xx31
short	45-xx02	45-xx12
short, fenestrated (6 openings)	45-xx03	45-xx13

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.

Tab. 4 – 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		Inner cannula with connector		Accessories							
	Standard	Fenestrated	Standard	Fenestrated	Obturator	Tracheostomy tube holder	Connecting plug	Connector 15 mm	Protective plug	Decannulation cap	Speaking valve	
KAN TT without cuff	Standard	47-xx00	2		1		1	1	1	1		
		47-xx01	2				1	1	1			
		47-xx50	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
		47-xx10		1	1	1	1	1	1	1	1	1
		47-xx11		2			1	1	1			1
	47-xx12						1					
	47-xx13	1	1				1		1	1	1	
	47-xx14	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
	47-xx30		1	1	1	1	1	1	1	1	1	
	47-xx31		2			1	1				1	
KAN TT with cuff	Standard	47-xx20	2		1		1	1	1	1		
		47-xx21	2				1	1				
		48-xx00	1		2		1	1	1	1	1	
		48-xx01			2		1	1				
		48-xx50	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
	SL	48-xx10		1	1	1	1	1	1	1	1	1
		48-xx11		2			1	1	1			1
		48-xx12						1				
		48-xx13	1	1				1		1	1	1
		48-xx14	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
49-xx20		1		2	1	1	1	1	1			
49-xx10	1		2		1	1	1	1	1			

TT – tracheostomy tube, LRG – laryngectomy tube, SL – with suction lumen

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:



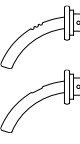





Allergy to medical device components, skin infection at the site of tube insertion, coagulation disorders.









Attention








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

Product description

KAN sterile tracheostomy tube sets can include the following components:

Drawing	Name	Purpose and characteristics	Drawing	Name	Purpose and characteristics
	KAN tracheostomy tube without cuff	External tracheostomy tube, made of medical-grade PVC (REF: 47-xx00, 47-xx01)		KAN tracheostomy tube with cuff	KAN tracheostomy tube with low-pressure cuff (REF: 48-xx00, 48-xx01)
	KAN tracheostomy tube without cuff, fenestrated	External tracheostomy tube, made of medical-grade PVC. Openings made in the tube allow speaking. Available with six openings (REF: 47-xx10, 47-xx11, 47-xx12, 47-xx13, 47-xx14) or with a single opening (REF: 47-xx50)		KAN tracheostomy tube with cuff, fenestrated	KAN tracheostomy tube with low-pressure cuff. Openings made in the tube allow speaking. Available with six openings (REF: 48-xx10, 48-xx11, 48-xx12, 48-xx13, 48-xx14) or with a single opening (REF: 48-xx50)
	KAN tracheostomy tube without cuff, laryngectomy tube	The laryngectomy tube is a variant of the KAN tracheostomy tube without a cuff, with a shorter total length. (REF: 47-xx20, 47-xx21)		KAN tracheostomy tube with cuff, with suction lumen	Tracheostomy tube with suction access above the cuff (REF: 49-xx10)
	KAN tracheostomy tube without cuff, laryngectomy tube, fenestrated	The laryngectomy tube is a variant of the KAN tracheostomy tube without a cuff, with a shorter total length. It includes six fenestration openings for speaking (REF: 47-xx30, 47-xx31)		KAN tracheostomy tube with cuff, with suction lumen, fenestrated	Tracheostomy tube with suction access above the cuff. It includes six fenestration openings for speaking (REF: 49-xx20)

Drawing	Name	Purpose and characteristics	Drawing	Name	Purpose and characteristics
	Inner cannula with collar	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-xx10)		Inner cannula with collar, short	For use, with a laryngectomy tube, 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-xx12)
	Inner cannula with collar, 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-xx11) or with a single opening (REF: 45-xx31)		Inner cannula with collar, fenestrated, short	For use, with a laryngectomy tube, when a 15 mm connector is not required. It is a replaceable inner cannula that can be cleaned without removing the primary tube. It includes six fenestration openings for speaking. (REF: 45-xx13)
	Inner cannula, with connector	For use when there is a need for a 15 mm connector (e.g. to connect a ventilator or HME filter). Is a replaceable inner cannula that can be cleaned without removing the primary tube. (REF: 45-xx00)		Inner cannula, with connector, short	For use when there is a need for a 15 mm connector (e.g. to connect a ventilator or HME filter). It is a replaceable inner cannula that can be cleaned without removing the primary tube. (REF: 45-xx02)
	Inner cannula, with connector, fenestrated	For use when there is a need for a 15 mm connector (e.g. to connect a ventilator or HME filter). 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-xx01) or with a single opening (REF: 45-xx21)		Inner cannula, with connector, short, fenestrated	For use when there is a need for a 15 mm connector (e.g. to connect a ventilator or HME filter). It is a replaceable inner cannula that can be cleaned without removing the primary tube. It includes six fenestration openings for speaking (REF: 45-xx03)

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		Decannulation cap	It has a red, stand-out colour. It is used to wean the patient from using the tube.
	Obturator	An obturator seals the distal end of the tube ensuring non-traumatic insertion of the tube in the stoma opening.			

Instructions for use

Tube insertion

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

1. Properly take out a sterile tracheostomy tube from the intact sterile packaging.
2. Ensure that the set is complete and functions properly.
3. Check for damage, breakage or separation of individual components that occurred during transport or storage. Damaged tubes cannot be used!
4. Check that the connector fits into the respiratory tube using the 15 mm connector cannula or the 15 mm connector alone.
5. Insert the obturator into the tube and then check that it is easy to remove from the tube.
6. Insert the cannula into the tube and then check that it is easily removed from the tube.
7. For cuffed tubes, check the cuff, pilot balloon and valve of each tube by inflating the cuff with an adequate device, with a test pressure of 50 cm H₂O and observe for 1 minute. When the cuff is found to be airtight, deflate the cuff completely.
8. Before inserting the tube into the stoma opening check the position of the obturator inside the tube so that its tip closes the distal end of the tube. Hold the obturator in the correct position using your thumb throughout the insertion of the tube. The obturator inside the tube is also locked in place with a locking ring.
9. Once the tube has been inserted into the trachea and checked for correct positioning, remove the obturator.
10. Insert the inner cannula 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.
11. If required by the procedure, connect the tube to the respirator.
12. Ensure that the tube remains in the stoma opening without excessive tension.
13. Inflate the cuff with the minimum pressure to ensure a seal. Under typical conditions this ranges from 20 cm H₂O to 30 cm H₂O.
14. After inflating the cuff, disconnect the inflation device from the cuff valve.
15. Place a sterile gauze dressing or a tracheostomy pad under the flange of the tube.
16. 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.

Caution!

Under no circumstances the cuff should be overinflated, this can damage the fragile tracheal walls. The cuff pressure usually changes over a long period of time due to the diffusion of gases through the cuff walls. Regular monitoring of the cuff pressure is recommended.

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 then be 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, shortness of breath, the tube should be unblocked 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. For cuffed tubes, it is recommended to insert a suction catheter into the trachea through the tracheostomy tube and, during the suction procedure, remove the air completely from the cuff using a syringe. Accumulated secretions can be suctioned out in this way easily while avoiding coughing. Once the air has been completely removed from the cuff, the tube can be safely removed.

Cleaning

1. 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.
2. 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.
3. The device should then be rinsed in drinking water.
4. Special care should be taken when cleaning the fragile cuff tubes. Do not allow water, detergent or disinfectant to enter the filling valve or the cuff itself.
5. Air-dry the tube and cannula completely. Do not wipe with cloths or other materials that leave a "lint".
6. Check the product for damage. Do not use a damaged product!

Disinfection

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 Opticit 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

1. A patient with a tracheostomy may only use a tracheostomy tube if it has been specifically ordered by a doctor.
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. In no cases should the tube be blocked with a speaking valve, decannulation cap, or similar object when the cuff is inflated.
6. Closing the tube (when the cuff is empty) 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.
7. Protect the cuff from damage due to contact with sharp edges.
8. Avoid contact with electrosurgical electrodes or laser beam, as PVC will emit toxic fumes or cause ignition in an oxygen-enriched environment.
9. The device is not suitable for patients undergoing radiotherapy.
10. Tracheostomy tubes with a cuff can be CONDITIONALLY used during MRI - they contain a small metal component in the inflation line valve of the cuff which may interfere with the use of MRI. Ensure that the valve is away from the area being scanned. For other devices, there are no MRI restrictions.

11. Under no circumstances should set components be used if there is damage to the tube body, cuff (e.g. surface cracks, leaking cuff) and if there is loosening of the connections between the retaining flange and the body or separation of the flange from the body.
12. Discontinue use of the tubes as soon as signs of allergy are observed.
13. When a tracheostomy tube is to be used outside the hospital, the doctor or nurse should train the user how use the device safely.
14. Never moisten the pads with disinfectants containing alcohol.
15. If patients insert the tube on their own, they can perform the procedure in front of a mirror to ease the procedure.

Warnings

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

Complications

Following currently accepted medical techniques and performing the procedure by qualified medical personnel reduces 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

1. Do not use if the packaging is damaged.
2. Do not use after the expiry date.
3. The device is not intended to be resterilised.
4. If the tube is used correctly and in accordance with the instructions, damage to the mucosa or cartilage can be significantly reduced.
5. 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, vapours 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 spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp.k.
Drobiarska 35, 05-070 Sulejówek, Poland
tel./fax (+48 22) 783 30 23; www.sumi.com.pl

Ed. 08 31.05.2024