

Piktogramy

	Nr katalogowy		wytwórca		nie zawiera ftalanów (w tym DEHP)
	Nr partii		Sterylizowane tlenkiem etylenu		nie używać, gdy opakowanie jest uszkodzone
	data produkcji		bez lateksu		nie resterylizować
	data ważności		przed użyciem zapoznać się z instrukcją		przechowywać w suchym miejscu
	produkt zgodny z wymogami Unii Europejskiej / Numer jednostki notyfikowanej biorącej udział w ocenie zgodności wyrobu.		uwaga, zapoznaj się ze środkami ostrożności i ostrzeżeniami w instrukcji		chronić przed słońcem
					przechowywać w temperaturze 5-40 °C
	wyrób medyczny		System pojedynczej bariery sterylnej		Wyrób jednorazowego użytku

Wstęp

Instrukcja jest przeznaczona dla lekarzy, personelu pielęgniarstwa oraz pacjenta (zwanego dalej użytkownikiem), 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 czas używania rurki tracheostomijnej należy zachować opakowanie wyrobu ze względu na dane identyfikacyjne oraz dane o wyrobie znajdujące się na etykiecie.

Niezbędne jest szkolenie użytkowników z zakresu użytkowania wyrobu przeprowadzone przez fachowy personel lekarski.

Rurki tracheostomijne KAN oraz rurki laryngektomijne KAN produkcji SUMI są przeznaczone do użycia tylko przez jednego pacjenta.

Dozwolone jest wielokrotne zastosowanie wyrobu dla jednego i tego samego pacjenta.

Maksymalny okres użytkowania jednej rurki nie powinien przekraczać 29 dni.

Zaleca się częstą wymianę i czyszczenie rurek a szczególnie kaniul wewnętrznych. Najlepiej przez personel medyczny.

Jeżeli w trakcie użytkowania powstaną uszkodzenia, pęknięcia lub odkształcenia należy wymienić rurkę lub uszkodzony element składowy. Kaniule wewnętrzne oraz akcesoria do rurek jako elementy zapasowe można zamówić oddzielnie.

Nie wolno używać uszkodzonych rurek lub elementów wyrobu.

W celu uniknięcia pomyłek z doбором rurek oraz łatwiejszej identyfikacji każdy rozmiar rurki jest oznaczony odpowiednim kolorem nadruku na szyldzie. Wyrób nie zawiera lateksu.

Wyrób w oryginalnym nie naruszoną opakowaniu jest wysterylizowany tlenkiem etylenu. Wyrób nie może podlegać resterylizacji.

Instrukcja dotyczy wyłącznie poniższych zestawów rurek tracheostomijnych:

Rurka tracheostomijna KAN bez mankietu, 46-xxxx wersja XL, XXL

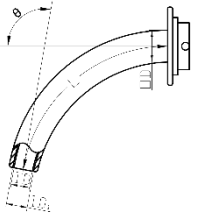
Rurka tracheostomijna KAN bez mankietu, fenestracyjna, 46-xxxx wersja XL, XXL

Kaniula z łącznikiem nr 45-XX04, 45-XX06

Kaniula z łącznikiem, fenestracyjna nr 45-XX14 45-XX16, 45-XX24,45-XX26

Kaniula z kolnierzem 45-XX05, 45-XX07

Kaniula z kolnierzem, fenestracyjna 45-XX15,45-XX17,45-XX35,45-XX37



Rurki KAN XL oraz XXL bez mankietu

Rozmiar	Średnica wew. rurki ID _i [mm]	Średnica wew. kaniuli ID [mm]	Kolor nadruku na szyldzie	Średnica zew. rurki OD [mm]	Długość rurki XL [mm]	Długość rurki XXL [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

REF	Długość	Rurka tracheostomijna KAN	Rurka tracheostomijna KAN, fenestracyjna	Kaniula wewnętrzna z kolnierzem	Kaniula wewnętrzna z kolnierzem fenestracyjna	Kaniula wewnętrzna z łącznikiem 15mm	Kaniula wewnętrzna z łącznikiem 15mm, fenestracyjna	Przewodnica	Opaska mocująca	Nasadka łącząca	Łącznik 15mm	Nasadka kosmetyczna	Korek dekanilacyjny	Nasadka foniacyjna
46-XX00	XL	1		2		1		1	1	1	1			
46-XX01	XL	1		2		1		1	1	1	1			
46-XX04	XL	1		2		2		1	1	1	1	1	1	1
46-XX20	XXL	1		2		1		1	1	1	1	1	1	1
46-XX21	XXL	1		2				1	1	1	1			
46-XX24	XL	1		2		2		1	1	1	1	1	1	1
46-XX10	XL		1		1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
46-XX11	XL		1		2			1	1	1	1			1
46-XX14	XL		1	1	2	1	2	1	1	1	1	1	1	1
46-XX30	XXL		1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
46-XX31	XXL		1		2			1	1	1	1			1
46-XX34	XXL		1	1	2	1	2	1	1	1	1	1	1	1
46-XX50	XL		1	1	2	1	2	1	1	1	1	1	1	1
46-XX51	XL		1		2			1	1	1	1			1
46-XX54	XL		1	1	2	1	2	1	1	1	1	1	1	1
46-XX60	XXL		1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
46-XX61	XXL		1		2			1	1	1	1			1
46-XX64	XXL		1	1	2	1	2	1	1	1	1	1	1	1
45-XX05	XL			3										
45-XX07	XXL			3										
45-XX15	XL				3									
45-XX17	XXL				3									
45-XX35	XL				3									
45-XX37	XXL				3									
45-XX04	XL					3				3				
45-XX06	XXL					3				3				
45-XX14	XL						3				3			
45-XX16	XXL							3				3		
45-XX24	XL								3					
45-XX26	XXL										3			

Wskazania

Rurki tracheostomijne przeznaczone dla chorych po zabiegu tracheotomii. Stabilizacja otworu tracheostomijnego po laryngektomii lub tracheotomii; utrzymywanie otwartego otworu tracheostomijnego. W przypadku niedrożności dróg oddechowych, po urazach twarzy ze znacznym obrzękiem, po urazach szyi, klatki piersiowej lub oparzeniach krani. W przypadku stosowania przedłużonej wentylacji mechanicznej. Podczas częstego odsysania znacznej ilości wydzieliny z tchawicy i drzewa oskrzelowego. Do ochrony przed aspiracją ciał obcych do tchawicy, zwykle u pacjentów nieprzytomnych lub z zaburzeniami odruchów kraniowych. Dla pacjentów wymagających ciągłego używania rurki

Przeciwwskazania.

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 mankiem uszczelniającym. Podczas wentylacji rurki fenestracyjne stosować tylko po konsultacji z lekarzem. Rurki z nasadką foniacyjną nie mogą być stosowane u pacjentów po laryngektomii (bez krani).

Opis produktu

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

Rysunek	Nazwa	Zastosowanie i właściwości
	Rurka tracheostomijna KAN bez mankietu	Zewnętrzna rurka tracheostomijna wykonana z medycznej jakości PVC
	Rurka tracheostomijna KAN bez mankietu fenestracyjna	Zewnętrzna rurka tracheostomijna wykonana z medycznej jakości PVC. Otwory wykonane w rurce umożliwiają mówienie
	Kaniula z kolnierzem	Do zastosowania, gdy nie ma potrzeby użycia łącznika 15 mm. Jest wymienną kaniulą wewnętrzną, którą można czyścić bez wyjmowania rurki głównej.
	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
	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.
	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
	Łącznik 15mm	Umożliwia podłączenie rurki do respiratora bez kaniuli wewnętrznej
	Nasadka kosmetyczna	Zabezpiecza rurkę przed aspiracją obcych ciał.
	Nasadka łącząca.	Do zamocowania kaniuli wewnętrznej
	Nasadka foniacyjna	Umożliwiająca pacjentowi mówienie
	Opaska	Zapewnia komfortowe mocowanie szyldu rurki do szyi chorego.
	Korek dekanilacyjny koloru czerwonego	Stosuje się go w celu odzyskania pacjenta od stosowania rurki.

Instrukcja użycia

Wprowadzanie rurki

Zabieg tracheotomii powinien wykonać chirurg lub laryngolog.

Zaleca się stosowanie jałowych niepalących rękawiczek jednorazowych podczas całej procedury.

- Wyjąć odpowiednio sterylną rurkę tracheostomijną z nienaruszonego opakowania sterylnej.
- Upewnić się, czy zestaw jest kompletny i prawidłowo funkcjonuje.
- Sprawdzić czy w trakcie transportu i przechowywania nie nastąpiło uszkodzenie, pęknięcie lub rozdzielenie poszczególnych elementów. Nie wolno stosować uszkodzonych rurek.
- Sprawdzić, czy łącznik pasuje do przewodu oddechowego używając kaniuli z łącznikiem 15 mm lub samego łącznika 15mm
- Włożyć prowadnicę w rurkę a następnie sprawdzić czy prowadnicę łatwo usuwa się z rurki.
- Włożyć kaniulę w rurkę a następnie sprawdzić czy kaniulę łatwo usuwa się z rurki.
- 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 kółka podczas całego procesu wkładania rurki. Prowadnicę w rurce blokuje się również za pomocą pierścienia.
- Po wstąpieniu rurki do tchawicy i sprawdzeniu prawidłowości jej ułożenia usunąć prowadnicę.
- Włożyć kaniulę z łącznikiem 15 mm w rurkę i przymocować ją nasadką łączącą.
- Można także nie używać kaniuli aby nie zmniejszać średnicy wew. rurki a użyć tylko łącznika 15mm nałożonego na kołnierż rurki i unieruchomić go pierścieniem mocującym.
- Jeśli jest wymagane procedura, podłączyć rurkę do respiratora
- Należy upewnić się, że rurka spoczywa w otworze stomijnym bez zbędnego napięcia.
- Założyć pod szyję rurki opatrunek z jałowej gazy lub podkładkę
- Za pomocą tasiemki przymocować rurkę do szyi pacjenta. Tasiemki zawiązać na tyle mocno, aby rurka nie wypadła a jednocześnie, aby nie była uciśnięta szyja.

Usuwanie wydzielin

Jeżeli w wewnętrznej kaniuli zbierają się lepkie wydzieliny, których nie można odessać lub usunąć przez odkaslnięcie, 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 w 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 fonicyjną.

Uwaga!!!

Nie należy stosować rurek z nasadką fonicyjną oraz z otworami fenestracyjnymi u pacjentów ze zwężeniem krtani, paraliżem strun głosowych, zwężeniem tchawicy, niedrożnością dróg oddechowych oraz infekcjami dróg oddechowych.

Rurki z nasadką fonicyjną mogą używać tylko pacjenci przytomni, którzy mogą oddychać spontanicznie.

Przed snem należy zawsze usunąć nasadkę fonicyjną.

W przypadku silnego kaszlu lub płytkiego oddechu należy zdjąć nasadkę fonicyjną w celu umożliwienia pacjentowi płynnego oddechu.

Zamknięcie rurki fenestracyjnej w celu odwyczajania pacjenta od rurki

Uwaga!!! Zamknięcie rurki korkiem dekanilacyjnym lub nakrętką dekanilacyjną powinno być przeprowadzone wyłącznie przez przeszkolony personel medyczny.

Przed podjęciem próby odwyczajania 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 Kork dekanilacyjny nakłada się na kaniulę lub nasadkę z 15mm łącznikiem.

Zakrętkę dekanilacyjną nakręca się na rurkę wyposażoną w kaniulę ze stożkiem.

Jeśli pacjent wykazuje oznaki płytkiego, krótkiego oddechu należy bezwzględnie odblokowac rurkę.

Uwaga!!! Nie wolno stosować korków dekanilacyjnych do rurek bez fenestracji.

Wijmowanie rurki

Przed wyjęciem rurki należą usunąć wyposażenie dodatkowe takie jak nasadka fonicyjna, lub 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.

Wijmowanie rurki powinno odbywać się przy lekko odchyłonej 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 mankietu za pomocą strzykawki. Nagromadzone wydzieliny mogą być w ten sposób odessane bez wysiłku nie powodując kaszlu. Kiedy powietrze zostanie całkowicie usunięte z mankietu, można bezpiecznie wyjąć rurkę.

Czyszczenie

- 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 postępując się jednorazową szpatułką czyszczącą, składającą się z trzonka i poliuretanowej gąbki nie pozostawiającej „kłaczków”.
- 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 „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 szcękowych, ani alkoholem.

Zabrania się gotowania i sterylizacji parowej (cieplem wilgotnym).

- Następnie należy wypłukać wyrób w wodzie pitnej.
- Wysuszyć 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 Opticid 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

- Chory z tracheostomią może stosować rurkę tracheostomijną jedynie wtedy, kiedy została ona przepisana przez lekarza.
- Lekarz prowadzący chorego wybiera odpowiedni kształt rurki oraz jej rozmiar pod kątem schorzenia chorego i decyduje, jakie dodatkowe części łączące mogą być zastosowane
- Wprowadzenie rurki tracheostomijnej poprzez otwór tracheostomijny do tchawicy zawsze zwiększa opór powietrza (przez samo ułożenie rurki tracheostomijnej w tchawicy oraz jej małą średnicę wewnętrzną).
- Jeżeli duszność utrzymuje się, chory jak najszybciej powinien przywołać pielęgniarkę lub lekarza. W większości przypadków skuteczne jest silne wykrztuszenie wydzieliny, bądź odsysanie dróg oddechowych.
- W żadnym przypadku nie należy doprowadzać do zatkania końcówki rurki zaworkiem fonacyjnym lub zatyczką uszczelniającą, bądź podobnym przedmiotem, kiedy mankiet jest nadmuchany.
- Zamknięcie rurki (przy pustym mankiecie) za pomocą kapturka uszczelniającego w celu odstawienia chorego od rurki może być dokonane tylko pod nadzorem i na odpowiedzialność lekarza.
- Chronicznie mankiet przed uszkodzeniem w wyniku kontaktu z ostrymi krawędziami.
- Należy unikać zetknięcia z elektrodami elektrochirurgicznymi lub promieniem lasera, ponieważ PVC będzie wydzielac toksyczne dymy, bądź spowoduje zapłon otoczenia wzbogaconego o tlen.
- Urządzenie nie jest odpowiednie dla chorych podczas radioterapii.
- Nie stosować podczas rezonansu magnetycznego MRI (dotyczy rurek zbrojonych oraz rurek z mankietem).
Ułożenie zaworka napełniania lub umieszczenie rurki zbrojonej może kolidować z zastosowaniem rezonansu magnetycznego. Upewnić się, czy zaworek bądź rurka znajduje się z dala od skanowanego obszaru.
- W żadnym przypadku nie wolno używać w dalszym ciągu elementów zestawu, jeżeli uszkodzeniu uległ trzon rurki, mankiet (np. pęknięcia na powierzchni, nieszczelny mankiet) oraz gdy nastąpiło poluzowanie połączeń pomiędzy kołnierzem mocującym i trzonem, bądź oddzielenie się kołnierza od trzonu.
- Zaprzestać stosowania rurek natychmiast po zaobserwowaniu oznak alergii.
- Gdy rurka tracheostomijna ma być użytkowana poza szpitalem, lekarz bądź pielęgniarka powinna przeszkolić użytkownika w zakresie bezpiecznego użytkowania wyrobu.
- Nigdy nie zwilżać podkładek środkami dezynfekcyjnymi zawierającymi alkohol.
- 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: zwężenia krtani i tchawicy, krwawienie lub zakażenie rany, odma opłucnowa, śródpiersiowa, przetoka tchawiczo-przelykowa, zatkanie rurki tracheostomijnej, zapalenie i odleżyna w obrębie tchawicy, przeciek powietrza wokół rurki tracheostomijnej, zakażenie układu oddechowego, zaburzenia oddychania i wysiłku oddechowego, zmian mięśniowych, krwotoków z krtani.

Uwagi

- Nie stosować w przypadku uszkodzenia opakowania.
- Nie stosować po upływie daty ważności.
- Wyrób nie jest przeznaczony do resterylizacji.
- Jeżeli rurka jest stosowana w sposób prawidłowy i zgodnie z instrukcją, uszkodzenie błony śluzowej lub chrząstki może być w znacznym stopniu ograniczone.
- Jakiegolwiek 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 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 fizyczno-chemicznym oraz badaniom biokompatybilności. Pozwała to na ich bezpieczne użytkowanie oraz gwarantuje najwyższą jakość.

Zaleca się dokładne zapoznanie z instrukcją stosowania przed użyciem rurek tracheostomijnych.

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

**KAN TRACHEOSTOMY TUBES WITHOUT CUFF (XL, XXL)
INSTRUCTIONS FOR USE**

EN

Pictograms

	Catalogue number		Manufacturer		Free from phthalates (incl. DEHP)
	Batch code		Sterilized by ethylene oxide		do not use if packaging is damaged
	Date of manufacture		Latex-free		do not re-sterilize
	Use by		Consult instructions for use		keep dry
	The product complies with the requirements of the European Union/Number of the Notified Body participating in the device conformity assessment.		Caution: read all warnings and precautions in instructions for use		keep away from sunlight
					store at 5-40 °C
	Medical device		Single sterile barrier system		Do not re-use

Introduction

The instructions are intended for doctors, nursing staff and the patient (hereinafter referred to as the users), in order to ensure safe and correct use of KAN tracheostomy tubes both in healthcare facilities and in domestic conditions.

Read the instruction for use before first use of the device!

The packaging of the tracheostomy tube must be kept for the entire period the tube is used, due to the identification data and the device data on the label. Users have to be trained by professional medical staff on the use of the device.

KAN tracheostomy tubes and KAN tracheostomy short tubes from SUMI are intended for use only by one patient.

Multiple uses of the device for one and the same patient are allowed.

The maximum usage time of one tube will not exceed 29 days.

It is recommended that the tubes be replaced and cleaned frequently, especially internal cannulas. Preferably by medical staff.

If damages, cracks or deformation occur during handling, replace the tube or damaged component.

Cannulas and tube accessories as spare parts can be ordered separately.

Damaged device components or tubes must not be used.

In order to avoid confusion with tube selection and easier identification, each tube size is marked with a suitable color print on the flange. The device is latex free.

The device in its original, undamaged packaging is sterilized by ethylene oxide. The device must not be re-sterilized.

This instruction for use applies only to the following sets of tracheostomy tubes:

KAN tracheostomy tube without cuff, REF 46-xxxx, version XL and XXL

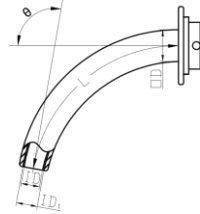
KAN tracheostomy tube without cuff, fenestrated, REF 46-xxxx, version XL and XXL

Inner cannula with 15mm connector nr 45-XX04, 45-XX06

Inner cannula with 15mm connector fenestrated nr 45-XX14, 45-XX16, 45-XX24, 45-XX26

Inner cannula with collar 45-XX05, 45-XX07

Inner cannula with collar, fenestrated 45-XX15, 45-XX17, 45-XX35, 45-XX37



KAN tubes without cuff XL and XXL

Size	Tube I.D. ₁ [mm]	Inner cannula I.D. [mm]	Printing color on flange	Tube O.D. [mm]	XL tube length [mm]	XXL tube length [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

REF	Length	KAN tracheostomy tube	KAN tracheostomy tube, fenestrated	Inner cannula with collar	Inner cannula with collar, fenestrated	Inner cannula with 15 mm connector	Inner cannula with 15 mm connector, fenestrated	Obturator	Tube holder	Connecting plug	15 mm connector	Protective plug	Decannulation cap	Speaking valve
46-XX00	XL	1		2		1		1	1	1	1	1		
46-XX01	XL	1		2		1		1	1	1	1	1		
46-XX04	XL	1		2		2		1	1	1	1	1	1	1
46-XX20	XXL	1		2		1		1	1	1	1	1	1	1
46-XX21	XXL	1		2		1		1	1	1	1	1	1	1
46-XX24	XL	1		2		2		1	1	1	1	1	1	1
46-XX10	XL		1		1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
46-XX11	XL		1		2		1	1	1	1	1	1	1	1
46-XX14	XL		1	1	2	1	2	1	1	1	1	1	1	1
46-XX30	XXL		1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
46-XX31	XXL		1		2		1	1	1	1	1	1	1	1
46-XX34	XXL		1	1	2	1	2	1	1	1	1	1	1	1
46-XX50	XL		1	1	2	1	2	1	1	1	1	1	1	1
46-XX51	XL		1		2		1	1	1	1	1	1	1	1
46-XX54	XL		1	1	2	1	2	1	1	1	1	1	1	1
46-XX60	XXL		1		1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
46-XX61	XXL		1		2		1	1	1	1	1	1	1	1
46-XX64	XXL		1	1	2	1	2	1	1	1	1	1	1	1
45-XX05	XL			3										
45-XX07	XXL			3										
45-XX15	XL				3									
45-XX17	XXL				3									
45-XX35	XL				3									
45-XX37	XXL				3									
45-XX04	XL					3				3				
45-XX06	XXL						3			3				
45-XX14	XL						3			3				
45-XX16	XXL						3			3				
45-XX24	XL						3			3				
45-XX26	XXL						3			3				

Indications

The tracheostomy tubes are intended for patients after tracheotomy. Stabilization of the tracheostomy after laryngectomy or tracheotomy, keeping the tracheostomy open.

In case of airway obstruction, after facial injuries with significant swelling, after injuries to the neck, chest or laryngeal burns. When using prolonged mechanical ventilation. During frequent suctioning of a significant amount of secretions from the trachea and bronchial tree. For protection against the aspiration of foreign bodies into the trachea, usually in unconscious patients or with impaired laryngeal reflexes. For patients who require continuous use of the tube.

Contraindications

No absolute contraindications

Relative contraindications:

Allergy to components of the medical device

Skin infection at the insertion site

Coagulation disorders

Attention!!!

For mechanical ventilation, it is recommended to use tubes with cuff.

Fenestrated tubes should be used during ventilation only after consultation with a doctor.

Tubes with a speaking valve must not be used in patients after laryngectomy (without a larynx).

Product description

The set of sterile KAN tracheostomy tubes XL and XXL contains the following elements:

Drawing	Name	Application and properties
	KAN tracheostomy tube without cuff	Outer tracheostomy tube made of medical quality PVC
	KAN tracheostomy tube without cuff, fenestrated	Outer tracheostomy tube made of medical quality PVC Holes in the tube allow you to speak
	Inner cannula with collar	To be used when there is no need to use a 15 mm connector
	Inner cannula with collar, fenestrated	To be used when there is no need to use a 15 mm connector Holes in the cannula allow you to speak
	Inner cannula with 15 mm connector	To be used when the use of a 15 mm connector is needed (e.g. for respirator or HME filter connection)
	Inner cannula with 15 mm connector, fenestrated	To be used when the use of a 15 mm connector is needed (e.g. for respirator or HME filter connection) Holes in the cannula allow you to speak
	Obturator	The obturator closes the distal end of the tube, ensuring non-traumatic positioning of the tube in the stoma.
	15 mm connector	Enables the tube to be connected to the respirator without an inner cannula
	Protective plug	Protects the tube against aspiration of foreign bodies.
	Connecting plug.	For fixation of the inner cannula
	Speaking valve	Allows the patient to talk
	Tube holder	It provides comfortable attachment of tube flange to the patient's neck.
	Red decannulation cap	It is used to weaning the patient from using the tube.

Instructions for use

Tube insertion

The tracheotomy procedure should be performed by a surgeon or a laryngologist.
The use of sterile dust-free disposable gloves is recommended during the entire procedure.

1. Remove appropriately sterile tracheostomy tube from intact sterile packaging.
2. Ensure that the set is complete and functions properly.
3. Check that no damage, crack or separation of individual components occurred during transport and storage. Damaged tubes must not be used.
4. Check if the connector matches the respiratory tube, using a cannula with a 15 mm connector or just the 15 mm connector.
5. Insert the obturator into the tube and check if it is easily removed from the tube.
6. Insert the cannula into the tube and check if it is easily removed from the tube.
7. Before inserting the tube into stoma, check the position of the obturator inside the tube, so that its end closes the distal end of the tube. Keep the obturator in the correct position using a thumb during the entire tube insertion process. The obturator is also locked in the tube with a ring.
8. After inserting the tube into the trachea and verifying its correct positioning, remove the obturator.
9. Insert the cannula with the 15 mm connector in the tube and attach it with the connecting plug. The cannula may also be omitted, in order not to reduce the inner diameter of the tube, in which case use only the 15 mm connector on the pipe collar, securing it with a locking ring.
10. If required by the procedure, connect the tube to the respirator.
11. Ensure that the tube rests in the stoma without undue excessive tension.
12. Place a sterile gauze dressing or a pad under the tube flange.
13. Use the neck strap to attach the tube to the patient's neck. The neck straps must be tied tight enough so that the tube does not fall, and loose enough that the neck is not compressed.

Removing the secretions

Should viscous secretions collect in the internal cannula, and it is not possible to suction them or remove them by coughing, then you should remove the inner cannula, insert the spare cannula, and then clean the removed cannula and prepare it for the next use. There is no need to replace the entire tube in this case.

Maintaining open fenestrated holes

If a fenestrated tube with a replaceable cannula remains in the patient for a longer period, it is necessary to regularly check that the fenestrated holes are not obstructed by mucus. If necessary, replace the entire tube.

Speaking

In order to allow the patient to talk, a fenestrated tube with fenestrated cannula and a speaking valve should be used.

Attention!!!

Do not use fenestrated tubes with a speaking valve in patients with laryngeal stenosis, paralysis of vocal cords, tracheal stenosis, airway obstruction and respiratory tract infections.

Only conscious patients who can breathe spontaneously can use tubes with speaking valve.
Always remove the speaking valve before sleep.

In case of a strong cough or a shallow breath, remove the speaking valve to allow the patient to breathe freely.

Closing the fenestrated tube in order to weaning the patient from the tube

Attention!!! The closing of the tube with a decannulation cap or decannulation screw cap will only be carried out by trained medical personnel.

Before attempting to dishabituate the patient from using the tube, make sure that the upper respiratory tract is clear and that the patient can breathe spontaneously.

When the tube is being closed, the patient's condition must be monitored closely. The decannulation cap is placed on the cannula or on the plug with 15 mm connector.

The decannulation screw cap is screwed onto a tube equipped with a cannula with a cone.
If the patient exhibits symptoms of shallow, short breathing, it is absolutely required to open the tube.

Attention!!! The use of decannulation caps with non-fenestrated tubes is not allowed.

Removing the tube

Before removing the tube, remove the additional equipment such as the speaking valve or the protective plug, heat-moisture exchanger.

In the case of an unstable stoma a second spare tube should be prepared before removing the tube, and inserted immediately to avoid the collapse of the stoma.

It might be necessary to suction the secretions before removing the tube.

The suction is performed with a catheter introduced through the tube, while the tube is being pulled out of the trachea.

The removal of the tube should be performed with the patient's head slightly tilted back.

In the case of tubes with cuff, it is recommended to insert a suction catheter through the tracheostomy tube and then to completely remove the air from the cuff using a syringe. In this way, the accumulated secretions may be suctioned without any effort and without causing a cough. When the air is completely removed from the cuff, the tube can be safely removed.

Cleaning

1. Thoroughly wash the tube or cannula with an aqueous solution of sodium bicarbonate or an aqueous solution of Schulke Perform, in accordance with manufacturer's instructions, removing thoroughly any visible internal contamination with a single-use disposable cleaning swab, consisting of a shaft and a lint-free polyurethane sponge.
2. Contaminants which are difficult to remove should be cleaned using a soft bristle brush.

Attention!!!

The SUMI products may not be washed with brushes with sharp bristles, due to the danger of "scratching" of the tube, which may lead to increased bacterial growth on the tube walls.

The SUMI products must not be washed with commercially available household detergents, with denture cleaning products nor with alcohol.

It is not allowed to subject it to boiling or steam sterilizing (wet heat).

3. Afterwards the device should be rinsed with potable water.
4. Thoroughly dry the tube and the cannula. Do not wipe with cloths and any other materials leaving lint.
5. Check if the device is not damaged; if damaged - dispose.

Disinfecting

The manufacturer does not recommend the use of disinfectants, because the upper respiratory tract, also in healthy humans, is not free of bacteria.

If it turns out that disinfection is necessary, then it should be carried out with, e.g. Schulke Perform or Opticit, in accordance with the manufacturer's recommendations. Afterwards the device should be rinsed with sterile saline solution.

Attention!!!

Under any circumstances do not use disinfectants releasing chlorine, containing strong alkalis or phenol derivatives.

It is forbidden to heat the tubes, cannulas and accessories above 65°C.

It is recommended that spare tubes and sterile internal cannulas are available at all times in their original packaging or washed, stored in suitable packaging to prevent contamination.

Spare tubes and internal cannulas must always be kept clean and dry.

Residues of cleaning and disinfecting agents on the tracheostomy tube may result in irritation of the mucous membranes or other negative impact on the patient's health.

The use of unsuitable cleaning and disinfecting agents may result in the damage to the device.

Storage

Sterile, spare tubes and currently unused washed tubes will be stored in a dry environment, protected against dust, sunlight, at temperature 5°C–40°C.

Precautions

1. The tracheostomy patient may use the tracheostomy tube only when it has been prescribed by a doctor.
2. The patient's doctor selects the correct tube shape and size for the patient and decides on what additional accessories may be used.
3. The insertion of the tracheostomy tube through the tracheostoma to the trachea always increases air resistance (because of the position of the tracheostomy tube in the trachea and its small inner diameter).
4. If the dyspnea persists, the patient should immediately call a nurse or a doctor. In most cases strong coughing of the secretion or suctioning of the respiratory tract is effective.
5. Do not, in any case, plug the end of the tube with a speaking valve or a sealing plug, or a similar object without ensuring that the patient can breathe spontaneously.
6. The tube closure with the plug to weaning the patient from using the tube can only be carried out under medical supervision and at the doctor's responsibility.
7. The cuff should be protected against contact with sharp edges.
8. Avoid touching the tubes with electrosurgery electrodes or laser beam, as PVC will release toxic fumes or cause ignition.
9. The device is not proper for patients during radiotherapy.
10. Do not use it during magnetic resonance MRI (applies to reinforced tubes and tubes with a cuff) Position of the inflation valve may to clash with application of magnetic resonance. Make sure, whether the valve or tube is located away from scanned area.
11. In any case the use of set components is not allowed if the body shaft is damaged (e.g. surface cracks) and when the connection between the collar and the body loosened or separated.
12. If an allergic reaction occurs, contact a doctor immediately.
13. When the tracheostomy tube is to be used outside the hospital, the doctor or nurse should instruct the user on the safe use of the device.
14. Never wet the pads with alcohol-based disinfectants.
15. If the patient inserts the tube by himself or herself, the procedure may be facilitated by performing it in front of a mirror.

Warning

Due to the danger of respiratory tract infections, current approved medical procedures and techniques must be followed.

Complications

Observing current approved medical techniques and having the procedure performed by qualified medical personnel reduces the risk of complications such as: tracheal and laryngeal stenosis, wound bleeding or infection, pneumothorax, mediastinal emphysema, tracheoesophageal fistula, blocking of the tracheostomy tube, inflammation and decubitus ulcer in the area of trachea, air leakage around the tracheostomy tube, respiratory tract infection, breathing difficulties and breathing effort, muscle lesions, laryngeal hemorrhage.

Remarks

6. Do not use if the package is damaged.
7. Do not use after expiration date.
8. The device is not intended for resterilization.
9. If the tube is used correctly and in accordance with the instructions, the injury of the mucous membrane or cartilage may be significantly limited.
10. Any modification of the tubes, especially shortening, perforation and repairs of the tubes by the patient or user are unacceptable.

Storage

The product should be stored in dry and well ventilated place, at 5-40°C, in a way that protects against moisture, direct sunlight, acid vapours and organic solvents and other harmful factors.

During transport it is necessary to provide protection against weather conditions.

Disposal

After use, dispose of this device in accordance with applicable national regulations on medical waste disposal.

Responsibility – legal guidelines

The KAN tracheostomy tubes manufactured by SUMI are subjected to physical and chemical testing and bio-compatibility testing. This allows their safe use and ensures highest quality.

Carefully read the instructions for use before using the tracheostomy tubes.

Tracheostomy tubes made by SUMI are intended for use by qualified medical staff and trained patients (users).

The SUMI company will not be liable for the consequences caused by improper selection of tube size or by the use of tubes contrary to the intended purpose and instructions for use.

In the event of a complaint or an occurrence of a medical incident, keep the medical device with its immediate packaging. Photographic documentation is also recommended.

Any medical incident that has occurred should be reported to the manufacturer and to the National Competent Authority



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. 05 14.08.2023.